

32003L0040

L 126/34

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

22.5.2003

## SMERNICA KOMISIE 2003/40/ES

zo 16. mája 2003,

**ktorou sa ustanovuje zoznam, koncentračné limity a požiadavky na označovanie zložiek prírodných minerálnych vôd a podmienky používania vzduchu obohateného o ozón na úpravu prírodných minerálnych vôd a pramenitých vôd**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 80/777/EHS<sup>(1)</sup> z 15. júla 1980 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na využívanie a uvádzanie na trh prírodných minerálnych vôd, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Európskeho parlamentu a Rady 96/70/ES<sup>(2)</sup>, najmä na jej článok 11 ods. 1,

keďže:

- (1) Zložky sa môžu v určitých prírodných minerálnych vodách nachádzať v prirodzenom stave vzhľadom na ich hydrogeologický pôvod a nad určitú hodnotu koncentrácie môžu predstavovať zdravotné riziko pre verejnosť. Preto sa považuje za potrebné stanoviť koncentračné limity pre tieto zložky v prírodných minerálnych vodách.
- (2) Článok 11 smernice 80/777/EHS ustanovuje prijatie harmonizovaných koncentračných limitov pre zložky prírodných minerálnych vôd po porade s Vedeckým výborom pre potraviny a označovacie požiadavky na uvádzanie, ak je to vhodné, prítomnosti určitých zložiek s vysokou koncentráciou.
- (3) Vedecký výbor pre potraviny vydaním stanoviska<sup>(3)</sup> k arzénu, báriu, fluoridu, bóru a mangánu a k ostatným zložkám prírodných minerálnych vôd potvrdil limity odporúčané WHO pre pitnú vodu.
- (4) Revidovaný Kódexový štandard pre „prírodné minerálne vody“<sup>(4)</sup> uvádza zo zdravotných dôvodov, zoznam zložiek a maximálne limity pre tieto zložky. Prijal sa na základe najnovších medzinárodných vedeckých údajov a umožňuje dostatočnú ochranu zdravia verejnosti.
- (5) Vo všeobecnosti je známe, že prijatie nízkej hladiny fluoridu môže mať priaznivý účinok na zuby. Naopak, nadmerný príjem fluoridu môže mať vo všeobecnosti škodlivé účinky na zdravie verejnosti. Preto je potrebné stanoviť harmonizovaný maximálny limit pre fluorid v prírodných minerálnych vodách umožňujúci dostatočnú ochranu obyvateľstva.
- (6) Svetová zdravotnícka organizácia odporučila odporúčanú hodnotu 1,5 mg/l pre fluorid v pitnej vode, čo Vedecký výbor pre potraviny schválil pre prírodné minerálne vody vo vyššie uvedenom stanovisku. S cieľom ochrany dojčiat

a malých detí, ktoré sú najcitlivejšie na riziko fluorózy, keď obsah fluoridu v prírodnej minerálnej vode prekračuje túto odporúčanú hodnotu, je treba na etikete uvádzať túto skutočnosť, ktorú spotrebiteľ ľahko uvidí.

- (7) Vedecký výbor pre potraviny uviedol odporúčanú hodnotu pre bór v prírodných minerálnych vodách založenú na WHO<sup>(5)</sup> odporúčaní z roku 1996. Avšak WHO a ostatné medzinárodne uznávané vedecké organizácie urobili odvtedy nové posúdenie účinku bóru na zdravie verejnosti a odporučili vyššie hodnoty. Preto by sa malo s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín konzultovať o bóre v prírodných minerálnych vodách, aby sa mohli vziať do úvahy nové vedecké posúdenia a z tohto dôvodu by sa v tejto fáze nemal stanovovať maximálny limit pre bór.
- (8) Vedecký výbor pre potraviny uviedol vo vyššie uvedenom stanovisku aj prijateľnú hladinu pre bariu, mangán a arzén v prírodných minerálnych vodách. Pre ostatné nežiaduce zložky prírodných minerálnych vôd, ktoré môžu mať škodlivý účinok na zdravie verejnosti, revidovaný Kódexový štandard stanovuje maximálne limity, ktoré umožňujú dostatočnú ochranu zdravia verejnosti. Avšak na základe dostupných údajov sa limit pre dusičnany považuje za príliš nízky a mal by sa dať do súladu s hodnotou pre pitnú vodu<sup>(6)</sup>.
- (9) Maximálny limit pre dusičnany uvedený v Kódexovom štandarde umožňuje dostatočnú ochranu zdravia verejnosti a mal by slúžiť ako referenčná hodnota pre spoločenstvo a medzinárodný obchod s prírodnými minerálnymi vodami. Avšak počas konania pre získanie úradného uznania zdrojov prírodnej minerálnej vody uvedeného v článku 1 vyššie uvedenej smernice, príslušné orgány členských štátov musia byť oprávnené uplatniť nižšiu odporúčanú hodnotu pre dusičnany v prírodných minerálnych vodách získavaných na ich území.
- (10) Prírodné minerálne vody, ktorých obsah určitých látok presahuje maximálne limity pre tieto zložky, podliehajú, zo zdravotných dôvodov, úpravám oddeľovania týchto zložiek. Aby sa umožnilo dotknutým prevádzkovateľom urobiť potrebné investície na dosiahnutie súladu s týmito novými štandardmi, malo by sa povoliť dostatočne dlhé obdobie pred tým, ako nadobudnú účinnosť maximálne koncentračné limity pre tieto zložky, najmä so zreteľom na fluorid a nikel, pre ktoré sa na úrovni Spoločenstva zatiaľ ešte neposudzovala ani nepovolila žiadna úprava oddeľovania.

(1) Ú. v. ES L 229, 30.8.1980, s. 1.

(2) Ú. v. ES L 299, 23.11.1996, s. 26.

(3) Stanovisko z 13. decembra 1996 k arzénu, báriu, fluoridu, bóru a mangánu v prírodných minerálnych vodách.

(4) Kódexový štandard 108 – 1981 Rev 1–1997 revidovaný na 7. zasadnutí KVPMV (október 2000).

(5) WHO (1996): Príručka kvality pitnej vody, druhé vydanie, zväzok 2.

(6) Smernica Rady 98/83/ES (Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32).

- (11) Na účely úradných kontrol týchto zložiek, je potrebné rozptyľové rozpätie okolo maximálneho koncentračného limitu zodpovedajúce neistotám merania.
- (12) Článok 4 ods. 1 písm. b) smernice 80/777/EHS (v znení neskorších zmien a doplnení) stanovuje oddelovanie železa, mangánu, síry a arzénu z určitých prírodných minerálnych vôd použijúc úpravu pomocou vzduchu obohateného o ozón, čo je predmetom posúdenia tejto úpravy zo strany Vedeckého výboru pre potraviny a prijatie týchto podmienok na používanie tejto úpravy zo strany Stáleho výboru pre potraviny a reťazec a zdravie zvierat.
- (13) Vedecký výbor pre potraviny vydal stanovisko <sup>(1)</sup> k tejto úprave, ktoré ustanovuje oboje, dané metódy aj výsledky. Avšak považuje sa za vhodné stanoviť len uvedené výsledky, aby sa zohľadnil vývoj v technikách úpravy pomocou ozónom obohateného vzduchu a variabilita úpravy v závislosti od fyzikálno-chemického zloženia vody, ktorá sa má upravovať.
- (14) Okrem toho, úprava pomocou vzduchu obohateného o ozón by nemala meniť zloženie, pokiaľ ide o charakteristické zložky v zmysle článku 7 ods. 2 písm. a) smernice 80/777/EHS, ani by nemala mať dezinfekčný účinok v zmysle článku 4 ods. 3 a ani by nemala viesť k tvorbe rezíduí z úpravy, ktoré môžu mať škodlivý účinok na zdravie verejnosti.
- (15) Podľa článku 7 ods. 2 písm. c) vyššie uvedenej smernice prírodné minerálne vody upravené vzduchu obohateného o ozón musia na etikete uvádzať pre spotrebiteľa dostatočné informácie o vykonanej úprave.
- (16) V súlade s ustanoveniami článku 9 ods. 4 písm. a) štvrtou zarážkou smernice 80/777/EHS, ustanovenia týkajúce sa úprav stanovených v článku 4 smernice, a najmä úpravy vzduchom sú platné pre pramenité vody.
- (17) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Vedeckého výboru o potravinovom reťazci a zdraví zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

Táto smernica ustanovuje zoznam zložiek prírodných minerálnych vôd, ktoré môžu predstavovať riziko pre zdravie verejnosti, limity pre prípustné hladiny týchto zložiek, termíny na uplatnenie týchto limitov a požiadavky na označovanie určitých zložiek.

<sup>(1)</sup> Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny zo 7. júna 1996 o používaní ozónu na separáciu nestabilných prvkov, ako je železo, mangán a arzén z prírodných minerálnych vôd.

Tieto zložky musia byť prítomné vo vode pôvodne a nesmú pochádzať zo znečistenia zdroja.

Definuje aj podmienky používania vzduchu obohateného o ozón na oddelovanie zlúčenín železa, mangánu, síry a arzénu z prírodných minerálnych vôd alebo pramenitých vôd a požiadavky na označovanie vôd, ktoré boli takto upravované.

#### Článok 2

1. Do 1. januára 2006 najneskôr, prírodné minerálne vody v čase balenia spĺňajú maximálne koncentračné limity stanovené v prílohe I pre zložky uvedené v tejto prílohe.

2. Avšak v prípade fluoridov a niklu termín uvedený vyššie sa predlžuje do 1. januára 2008.

3. Odchyľne od odseku 1 počas konania pre získanie úradného uznania prírodných minerálnych vôd získavaných na svojom území, príslušné orgány členských štátov môžu prijať nižšiu referenčnú hodnotu pre dusičnany a dusitaný za predpokladu, že tá istá referenčná hodnota sa uplatní pri všetkých podaných žiadostiach.

#### Článok 3

Na účely úradných kontrol členské štáty dodržia kritériá na analýzu uvedené v prílohe II pre zložky uvedené v prílohe I.

#### Článok 4

1. Prírodné minerálne vody s koncentráciou fluoridu presahujúcou 1,5 mg/l majú na etikete slová „obsahuje viac ako 1,5 mg/l fluoridu: nevhodné na pravidelnú spotrebu pre dojčatá a deti do 7 rokov“.

2. Informácia na etikete uvedená v odseku 1 tohto článku sa umiestňuje zreteľne viditeľným písmom v tesnej blízkosti obchodného názvu výrobku.

3. Prírodné minerálne vody, ktoré podľa odseku 1 tohto článku uvádzajú informáciu na etikete, uvádzajú skutočný obsah fluoridov v súvislosti s fyzikálno-chemickým zložením, z hľadiska základných zložiek, ako je uvedené v článku 7 ods. 2 písm. a) smernice 80/777/EHS.

#### Článok 5

1. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 4 ods. 1 písm. b) smernice 80/777/EHS, používanie úpravy prírodných minerálnych vôd pomocou vzduchu obohateného o ozón sa musí dopredu oznámiť príslušným orgánom v predstihu, ktoré zabezpečujú, aby:

a) použitie takejto úpravy bolo odôvodnené zložením vody, pokiaľ ide o zlúčeniny železa, mangánu, síry a arzénu;

- b) prevádzkovateľ prijal všetky opatrenia potrebné na to, aby zaručil účinnú a bezpečnú úpravu a aby umožnil jej kontrolu príslušnými orgánmi.
2. Úprava pomocou vzduchu obohateného o ozón prírodných minerálnych vôd musí byť v súlade s týmito podmienkami:
- a) fyzikálno-chemické zloženie prírodných minerálnych vôd čo sa týka základných zložiek sa úpravou nemenia;
- b) prírodná minerálna voda musí pred úpravou vyhovovať mikrobiologickým kritériám uvedeným v článku 5 ods. 1 a ods. 2 smernice 80/777/EHS;
- c) úprava nevedie k vytváraniu rezíduí s koncentráciou presahujúcou maximálny limit uvedený v prílohe III alebo rezíduí, ktoré by mohli znamenať riziko pre zdravie verejnosti.

#### Článok 6

Podľa článku 7 ods. 2 písm. c) smernice 80/777/EHS, etikety prírodných minerálnych vôd, ktoré sa upravovali pomocou vzduchu obohateného o ozón, majú v blízkosti analytického zloženia charakteristických zložiek slová „voda podrobená schválenej úprave okysličenia vzduchom obohateným o ozón“.

#### Článok 7

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 9 ods. 4 písm. b) smernice 80/777/EHS, ustanovenia článkov 5 a 6 tejto smernice platia pre pramenité vody.

#### Článok 8

1. Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia, ktoré umožnia uvádzanie výrobkov, ktorú sú v súlade s touto smernicou na trh najneskôr do 1. januára 2004.

2. Bez toho, aby boli dotknuté termíny stanovené v článku 2 ods. 1 a ods. 2, členské štáty zakážu uvádzanie výrobkov, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou na trh od 1. júla 2004. Avšak výrobky zabalené a označené do 1. júla 2004 sa môžu predávať do vyčerpania zásob.

#### Článok 9

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. decembra 2003. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Ustanovenia prijaté podľa tohto odseku obsahujú odkaz na túto smernicu alebo sa takýto odkaz uvedie pri ich úradnom uverejnení. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

#### Článok 10

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

#### Článok 11

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 16. mája 2003

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

## PRÍLOHA I

**Zložky prirodzene prítomné v prírodných minerálnych vodách a maximálne limity, ktoré ak sa prekročia, môžu znamenať riziko pre zdravie verejnosti**

Zložky	Maximálne limity (mg/l)
Antimón	0,0050
Arzén	0,010 (celkový)
Bárium	1,0
Bór	stanoví sa (*)
Kadmium	0,003
Chróm	0,050
Meď	1,0
Kyanid	0,070
Fluoridy	5,0
Olovo	0,010
Mangán	0,50
Ortuť	0,0010
Nikel	0,020
Dusičnany	50
Dusitany	0,1
Selén	0,010

(\*) Maximálna hodnota pre bór sa stanoví, kde je to potrebné, podľa stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín a na základe návrhu Komisie do 1. januára 2006.

## PRÍLOHA II

## Kritériá postupov (\*) na analýzu zložiek v prílohe I

Ukazovateľ	Správnosť v % z limitu ukazovateľa (Poznámka 1)	Presnosť v % z limitu ukazovateľa (Poznámka 2)	Medza detekcie v % z limitu ukazovateľa (Poznámka 3)	Poznámky
Antimón	25	25	25	
Arzén	10	10	10	
Bárium	25	25	25	
Bór				Pozri prílohu I
Kadmium	10	10	10	
Chróom	10	10	10	
Meď	10	10	10	
Kyanidy	10	10	10	Poznámka 4
Fluoridy	10	10	10	
Olovo	10	10	10	
Mangán	10	10	10	
Ortuť	20	10	20	
Nikel	10	10	10	
Dusičnany	10	10	10	
Dusitany	10	10	10	
Selén	10	10	10	

(\*) Analytické metódy na meranie koncentrácií zložiek uvedených v prílohe I musia dokázať zmerať aspoň koncentrácie rovnajúce sa parametrickej hodnote s osobitnou hodnotou pre presnosť, jemnosť a detekciu. Nech je citlivosť použitej analytickej metódy akákoľvek, výsledok sa vyjadří najmenej na toľko desatinných miest, koľko je uvedených pri maximálnej hodnote v prílohe I.

*Poznámka 1:* Správnosť je systematická chyba vyjadrená rozdielom medzi strednou hodnotou veľkého počtu opakovaných meraní a skutočnou hodnotou.

*Poznámka 2:* Presnosť je náhodná chyba, ktorá je spravidla vyjadrená ako smerodajná odchýlka (v rámci dávky a medzi dávkami) rozptylu výsledkov okolo strednej hodnoty. Prijateľná presnosť zodpovedá dvojnásobku relatívnej smerodajnej odchýlky.

*Poznámka 3:* Medza detekcie:

- trojnásobok relatívnej smerodajnej odchýlky vzorky obsahujúcej nízku koncentráciu parametra, alebo
- päťnásobok relatívnej smerodajnej odchýlky kontrolnej vzorky.

*Poznámka 4:* Metóda by mala umožňovať určiť celkové množstvo kyanidov vo všetkých formách.

## PRÍLOHA III

**Maximálne limity pre rezíduá z úpravy prírodných minerálnych vôd a pramenitých vôd vzduchom obohateným o ozón**

Rezíduum po úprave	Maximálna hodnota (*) (mg/l)
Rozpustený ozón	50
Bromičnany	3
Bromoformy	1

(\*) Dodržiavanie maximálnych limitov monitorujú príslušné orgány v členských štátoch v čase plnenia do fľaš alebo iného balenia určeného pre konečného spotrebiteľa.