

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/40/EB

2006/EES/15/09

frá 16. maí 2003

um skrá yfir innihaldsefni ölkelduvatns, styrkleikamörk þeirra og kröfur sem eru gerðar um merkingar vegna þeirra og skilyrði fyrir notkun ósonauðgaðs lofta við meðhöndlun ölkelduvatns og uppsprettuvatns (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 80/777/EBE⁽¹⁾ frá 15. júlí 1980 um samræmingu laga aðildarríkjana varðandi hagnýtingu og markaðssetningu ölkelduvatns, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/70/EB⁽²⁾, einkum 1. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ölkelduvatni geta verið ýmis innihaldsefni sökum vatnajarðfræðilegs uppruna þess og ef styrkur efnanna fer yfir tiltekin mörk getur hann stofnað heilbrigði manna í hættu. Því er talið nauðsynlegt að setja styrkleikamörk fyrir þessi innihaldsefni í ölkelduvatni.
- 2) Í 11. gr. tilskipunar 80/777/EBE eru ákvæði um samþykkt samræmdra styrkleikamarka fyrir innihaldsefni í ölkelduvatni að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli og um kröfur þess efnis að tilgreina skuli við merkingu, ef við á, tilvist tiltekinna innihaldsefna í miklum styrk.
- 3) Vísindanefndin um matvæli lagði fram álit⁽³⁾ um arsen, baríum, flúoríð, bór og mangan og fullgilti fyrir önnur innihaldsefni í ölkelduvatni þau mörk sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) mælti með fyrir drykkjarvatn.
- 4) Til að stuðla að heilsuvernd er í endurskoðaða Codex-staðlinum fyrir „ölkelduvatn“⁽⁴⁾ skrá yfir innihaldsefni þess og hámarksgildi þeirra. Hún var samþykkt á grundvelli niðurstaðna nýjustu, alþjóðlegra rannsókna og tryggir almenningi nægilega heilsuvernd.
- 5) Það er almennt viðurkennt að það getur haft jákvæð áhrif á tennur ef flúor er í litlum styrk í því sem neytt er. Það getur á hinn bóginn skaðað lýðheilsu ef mikið flúor er í því sem neytt er. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um samræmd hámarksgildi fyrir flúor í ölkelduvatni þannig að tryggja megi öllum almenningi nægilega vernd.
- 6) Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin lagði til leiðbeiningargildið 1,5 mg/l af flúori í drykkjarvatni og

vísindanefndin um matvæli fullgilti það fyrir ölkelduvatn í framangreindu álitinu sínu. Til að vernda ungbörn og smábörn, sem eru viðkvæmust fyrir flúoreitrun, skal enn fremur gerð sú krafa að í merkingunni sé það tilgreint ef flúorstyrkur vatnsins fer yfir leiðbeiningargildið þannig að neytendur sjái það greinilega.

- 7) Vísindanefndin um matvæli hefur sett leiðbeiningargildi fyrir bór í ölkelduvatni og studdist við tilmæli Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar frá 1996⁽⁵⁾. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin og aðrar alþjóðlega viðurkenndar vísindastofnanir hafa síðan oft endurmetið áhrif bórs á lýðheilsu og hafa lagt til að gildin verði hækkuð. Því skal ráðgast við Matvælaöryggisstofnun Evrópu um bór í ölkelduvatni þannig að taka megi tillit til nýlegra matsniðurstaðna sem liggja fyrir og ekki skal setja hámarksgildi fyrir bór á þessu stigi málsins.
- 8) Vísindanefndin um matvæli tilgreindi einnig í framangreindu álitinu ásættanleg gildi fyrir baríum, mangan og arsen í ölkelduvatni. Að því er varðar önnur óæskileg innihaldsefni ölkelduvatns, sem geta haft skaðleg áhrif á lýðheilsu, er í endurskoðaða Codex-staðlinum mælt fyrir um hámarksgildi sem tryggja nægilega lýðheilsuvernd. Í ljósi fyrirbyggjandi gagna þykja gildin fyrir nitröt hins vegar of lág og þau ætti að færa til samræmis við gildin fyrir drykkjarvatn⁽⁶⁾.
- 9) Hámarksgildin fyrir nitröt, sem mælt er fyrir um í Codex-staðlinum, tryggja nægilega lýðheilsuvernd og ættu að vera viðmiðun í viðskiptum með ölkelduvatn innan Bandalagsins og á alþjóðavettvangi. Í tengslum við opinbera viðurkenningu á ölkeldum, sem um getur í 1. gr. fyrrnefndu tilskipunarinnar, skulu lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum geta stuðst við lægri leiðbeiningargildi fyrir nitröt í ölkelduvatni sem er nýtt á yfirráðasvæði þeirra.
- 10) Í þágu lýðheilsuverndar skal ölkelduvatn meðhöndlað, ef styrkur tiltekinna innihaldsefna fer yfir hámarksgildin fyrir þessi efni, í því skyni að skilja þessi innihaldsefni frá. Til að gera viðkomandi rekstraradilum kleift að ráðast í fjárfestingar sem eru nauðsynlegar til að uppfylla þessa nýju staðla skal gefa nægan frest áður en hámarksgildin fyrir styrk slíkra innihaldsefna öðlast gildi, einkum að því er varðar flúor og nikkell þar eð engin skiljunarmeðhöndlun hefur verið metin eða leyfð á vettvangi Bandalagsins fyrir þessi efni.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 126, 22.5.2003, bls. 34. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 171/2003 frá 5. desember 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 15, 25.3.2004, bls. 8.

(¹) Stjtið. EB L 229, 30.8.1980, bls. 1.

(²) Stjtið. EB L 299, 23.11.1996, bls. 26.

(³) Álit frá 13. desember 1996 um arsen, baríum, flúoríð, bór og mangan í ölkelduvatni.

(⁴) Codex-staðall 108-1981, 1. endursk. 1997, endurskoðaður á 7. fundi Codex-nefndarinnar um ölkelduvatn (Codex Committee on Natural Mineral Waters (CCNMW)) (október 2000).

(⁵) Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin 1996: leiðbeiningar um gæði drykkjarvatns, 2. útg., 2. b.

(⁶) Tilskipun ráðsins 98/83/EB (Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32).

- 11) Að því er varðar opinbert eftirlit með þessum innihaldsefnum er nauðsynlegt að gera ráð fyrir vikmörkum sveifna í niðurstöðum efnagreininga fyrir hámarksgildi styrks sem svara til óvissu í mælingum.
- 12) Í b-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 80/777/EBE (með áorðnum breytingum) er gert ráð fyrir því að unnt sé að skilja járn, mangan, brennistein og arsen úr tilteknum tegundum ölkelduvatns með því að meðhöndla vatnið með ósonauðguðu lofti með fyrirvara um að vísindanefndin um matvæli hafi metið aðferðina og að fyrir liggi samþykki fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.
- 13) Vísindanefndin um matvæli lagði fram álit⁽¹⁾ um skilyrðin fyrir notkun þessarar meðhöndlunar og þar er kveðið jafnt á um kröfur varðandi aðferðir og niðurstöður. Þó þykir rétt að ákvarða eingöngu kröfur varðandi niðurstöður til að unnt verði að taka tillit til þróunar í aðferðum við meðhöndlun með ósonauðguðu lofti og eiginleika meðhöndlunarinnar sem eru mismunandi eftir eðlisfræðilegum eiginleikum vatnsins, sem meðhöndla skal, og efnasamsetningu þess.
- 14) Meðhöndlun með ósonauðguðu lofti má ekki breyta samsetningunni með tilliti til einkennandi innihaldsefna í skilningi a-liðar 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 80/777/EBE eða sótthreinsa vatnið í skilningi 3. mgr. 4. gr. eða valda því að við meðhöndlunina falli til leifar sem geta haft skaðleg áhrif á lýðheilsu.
- 15) Samkvæmt c-lið 2. mgr. 7. gr. framangreindrar tilskipunar skal á merkimiða ölkelduvatns, sem hefur verið meðhöndlað með ósonauðguðu lofti, veita neytendum nægilegar upplýsingar um þá meðhöndlun sem notuð hefur verið.
- 16) Í samræmi við ákvæði fjórða undirliðar a-liðar 4. mgr. 9. gr. tilskipunar 80/777/EBE skulu ákvæðin varðandi meðhöndlunina, sem kveðið er á um í 4. gr. tilskipunarinnar, einkum meðhöndlunin með ósonauðguðu lofti, einnig gilda um uppsprettuvatn.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í þessari tilskipun er skrá yfir þau innihaldsefni ölkelduvatns sem geta skaðað lýðheilsu, gildi fyrir leyfilegan styrk þessara innihaldsefna, fresti til að beita þessum gildum og kröfur um merkingu að því er varðar tiltekin innihaldsefni. Þessi innihaldsefni verða að vera í vatninu frá náttúrunnar hendi en mega ekki vera til komin vegna mengunar í ölkeldunni.

⁽¹⁾ Álit vísindanefndarinnar um matvæli frá 7. júní 1996 um notkun ósons til að skilja járn, mangan, arsen og önnur óstöðug frumefni frá ölkelduvatni.

Í tilskipuninni eru einnig skilgreind skilyrði fyrir notkun ósonauðgaðs lofts til að skilja efnasambönd járn, mangans, brennisteins og arsens frá ölkelduvatni eða uppsprettuvatni svo og kröfur um merkingu þess vatns sem hefur hlotið meðhöndlun af þessu tagi.

2. gr.

1. Eigi síðar en 1. janúar 2006 skal ölkelduvatn, við átöppun, uppfylla ákvæði um hámarksgildi fyrir styrk sem eru sett í I. viðauka að því er varðar þau innihaldsefni sem eru tilgreind í viðaukanum.

2. Ef um flúor og nikkell er að ræða skal fresturinn, sem um getur hér að framan, framlengdur til 1. janúar 2008.

3. Í tengslum við opinbera viðurkenningu ölkelduvatns mega lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þrátt fyrir ákvæði 1. mgr., styðjast við lægri viðmiðunargildi fyrir nítröt og nítrít, að því tilskildu að stuðst sé við sama viðmiðunargildi fyrir allar umsóknir sem þeim berast.

3. gr.

Að því er varðar opinbert eftirlit skulu aðildarríkin fullnægja þeim forskriftum sem eru tilgreindar í II. viðauka í tengslum við efnagreiningu þeirra innihaldsefna sem eru tilgreind í I. viðauka.

4. gr.

1. Ef styrkur flúors í ölkelduvatni er meiri en 1,5 mg/l skal standa á merkimiðanum: „inniheldur meira en 1,5 mg/l af flúoríði: börn yngri en 7 ára mega ekki neyta þessa reglulega“.

2. Þær upplýsingar á merkimiðanum, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar, skulu standa þar skýrum stöfum og mjög nálægt vörumerkinu.

3. Á merkimiðum ölkelduvatns, sem eru með upplýsingum samkvæmt skilmálum 1. mgr. þessarar greinar, skal tilgreina raunverulegt flúorinnihald í tengslum við eðlisefnafræðilega eiginleika vatnsins með tilliti til mikilvægustu innihaldsefna eins og mælt er fyrir um í a-lið 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 80/777/EBE.

5. gr.

1. Með fyrirvara um ákvæði b-liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 80/777/EBE skal tilkynna lögbærum yfirvöldum fyrir fram um að ölkelduvatn sé meðhöndlað með ósonauðguðu lofti og skulu yfirvöldin tryggja að:

- a) samsetning vatnsins með tilliti til efnasambanda járn, mangans, brennisteins og arsens réttlæti slíka meðhöndlun,

b) rekstraraðili geri allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að meðhöndlunin sé árangursrík og örugg og að lögbær yfirvöld geti haft eftirlit með henni.

2. Meðhöndlun ölkelduvatns með ósonauðguðu lofti skal uppfylla öll eftirfarandi skilyrði:

- a) eðlisfræðilegir eiginleikar ölkelduvatnsins og efnasamsetning þess skal, með tilliti til mikilvægustu innihaldsefna, ekki breytast við meðhöndlunina,
- b) fyrir meðhöndlunina skal ölkelduvatnið uppfylla örverufræðilegu viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 80/777/EBE,
- c) við meðhöndlunina skulu ekki myndast leifar í styrk sem er yfir þeim hámarksgildum sem mælt er fyrir um í III. viðauka eða leifar sem gætu stofnað lýðheilsu í hættu.

6. gr.

Samkvæmt c-lið 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 80/777/EBE skal vera á merkimiða ölkelduvatns, sem hefur verið meðhöndlað með ósonauðguðu lofti, eftirfarandi setning og skal hún vera nálægt niðurstöðum efnagreiningar á mikilvægustu innihaldsefnum: „Vatnið hefur með viðurkenndri oxunartækni verið meðhöndlað með ósonauðguðu lofti“.

7. gr.

Með fyrirvara um ákvæði b-liðar 4. mgr. 9. gr. tilskipunar 80/777/EBE gilda ákvæði 5. og 6. gr. þessarar tilskipunar um uppsprettuvatn.

8. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að leyfa markaðssetningu vara, sem uppfylla ákvæði þessarar tilskipunar, eigi síðar en 1. janúar 2004.

2. Með fyrirvara um þá fresti, sem settir eru fram í 1. og 2. mgr. 2. gr., skulu aðildarríkin banna frá og með 1. júlí 2004 markaðssetningu vara sem uppfylla ekki ákvæði þessarar tilskipunar. Heimilt er þó að selja vörur, sem hafa verið settar í umbúðir og merktar fyrir 1. júlí 2004, þar til birgðir þrýtur.

9. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Ákvæðin, sem eru samþykkt samkvæmt þessari málsgrein, skulu fela í sér tilvísun í þessa tilskipun eða þeim skal fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

10. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

11. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. maí 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Innihaldsefni, sem eru í ölkelduvatni frá náttúrunnar hendi, og hámarksgildi fyrir þau efni sem geta stofnað lýðheilsu í hættu ef farið er yfir gildin

Innihaldsefni	Hámarksgildi (mg/l)
Antímon	0,0050
Arsen	0,010 (alls)
Baríum	1,0
Bór	(Til áréttingar) (*)
Kadmíum	0,003
Króm	0,050
Kopar	1,0
Sýanið	0,070
Flúoríð	5,0
Blý	0,010
Mangan	0,50
Kvikasilfur	0,0010
Nikkel	0,020
Nítröt	50
Nítrít	0,1
Selen	0,010

(*) Hámarksgildið fyrir bór verður sett, ef nauðsyn krefur, þegar fyrir liggur álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og að fram lagðri tillögu framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 1. janúar 2006.

II. VIÐAUKI

Gæðakröfur (*) að því er varðar efnagreiningu innihaldsefna í I. viðauka

Innihaldsefni	Nákvæmni færibreytugildis í % (1. aths.)	Samkvæmni færibreytugildis (2. aths.)	Greiningarmörk færibreytugildis í % (3. aths.)	Athugasemdir
Antímon	25	25	25	
Arsen	10	10	10	
Baríum	25	25	25	
Bór				Sjá I. viðauka
Kadmíum	10	10	10	
Króm	10	10	10	
Kopar	10	10	10	
Sýaníð	10	10	10	4. aths.
Flúoríð	10	10	10	
Blý	10	10	10	
Mangan	10	10	10	
Kvikasilfur	20	10	20	
Nikkel	10	10	10	
Nítröt	10	10	10	
Nítrít	10	10	10	
Selen	10	10	10	

(*) Með þeim efnagreiningaraðferðum, sem notaðar eru til að mæla styrk innihaldsefnanna í I. viðauka, verður a.m.k. að vera unnt að mæla styrk sem jafngildir færibreytugildinu með tilgreindri nákvæmni, samkvæmni og greiningarmörkum. Niðurstöðurnar skulu settar fram með a.m.k. sama fjölda aukastafa og hámarksgildið, sem mælt er fyrir um í I. viðauka, án tillits til næmis efnagreiningaraðferðarinnar sem er notuð.

1. aths.: nákvæmni er kerfisbundin skekkja og er munurinn á meðalgildi mikils fjölda endurtekinnna mælinga og rétta gildisins.
2. aths.: samkvæmni er slembiskekka og er venjulega gefin upp sem staðalfrávik (innan lotu og milli lotna) niðurstaðna frá meðalgildi. Viðunandi samkvæmni er tvöfalt gildi hlutfallslegs staðalfráviks.
3. aths.: greiningarmörkin eru:
 - þrefalt hlutfallslegt staðalfrávik innan lotu fyrir náttúrulegt sýni þar sem styrkur efnisþáttarins er lítill,
 - eða fimmfalt hlutfallslegt staðalfrávik innan lotu fyrir ómeðhöndlað sýni.
4. aths.: með aðferðinni skal vera unnt að ákvarða heildarmagn sýniðs í öllum myndum þess.

III. VIÐAUKI

Hámarksgildi leifa sem falla til við meðhöndlun ölkelduvatns og uppsprettuvatns með ósonauðguðu lofti

Leifar sem falla til við meðhöndlunina	Hámarksgildi (*) ($\mu\text{g/l}$)
Uppleyst óson	50
Brómöt	3
Brómóform	1

(*) Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum annast eftirlit með því að ákvæði um hámarksgildi séu virt þegar vatnið er sett á flöskur eða í annars konar neytendaumbúðir.