

## KOMMISJONSDIREKTIV 2003/40/EF

2006/EØS/15/10

av 16. mai 2003

**om fastsettelse av listen over, grenseverdier for konsentrasjon av og krav til merking for bestanddeler i naturlig mineralvann samt vilkår for bruk av ozon-anriket luft ved behandling av naturlig mineralvann og kildevann(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 80/777/EØF<sup>(1)</sup> av 15. juli 1980 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om utnyttelse og markedsføring av naturlig mineralvann, sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 96/70/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 11 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Bestanddeler kan forekomme naturlig i visse former for naturlig mineralvann på grunn av den hydrogeologiske opprinnelsen og utgjøre en trussel mot folkehelsen ved forekomster over en viss konsentrasjon. Det anses derfor som nødvendig å fastsette grenseverdier for konsentrasjonen av slike bestanddeler i naturlig mineralvann.
- 2) Ved artikkel 11 i direktiv 80/777/EØF fastsettes muligheten for å vedta harmoniserte grenseverdier for konsentrasjonen av bestanddeler i naturlig mineralvann etter samråd med Vitenskapskomiteen for næringsmidler samt krav til at merkingen ved behov skal angi høye konsentrasjoner av visse bestanddeler.
- 3) Vitenskapskomiteen for næringsmidler har avgitt en uttalelse<sup>(3)</sup> om arsen, barium, fluorid, bor og mangan, og har for andre bestanddeler i naturlig mineralvann godkjent grenseverdiene som Verdens helseorganisasjon (WHO) har anbefalt for drikkevann.
- 4) I den reviderte Codex-standarden for «naturlig mineralvann»<sup>(4)</sup> fastsettes det av helsemessige grunner en liste over bestanddeler og grenseverdier for disse bestanddelene. Den er vedtatt på grunnlag av de siste internasjonale vitenskapelige opplysningene og sikrer et tilstrekkelig vern av folkehelsen.
- 5) Det er alminnelig enighet om at inntak av små mengder fluorid kan ha en gunstig virkning på tennene. Derimot kan et samlet inntak av for mye fluorid ha skadelige virkninger på folkehelsen. Det er derfor nødvendig å fastsette en harmonisert grenseverdi for fluorid i naturlig mineralvann som sikrer et tilstrekkelig vern for befolkningen som helhet.
- 6) Verdens helseorganisasjon har for drikkevann anbefalt en veiledende grenseverdi for fluorid på 1,5 mg/l, som

Vitenskapskomiteen for næringsmidler har godkjent for naturlig mineralvann i ovennevnte uttalelse. For å beskytte spedbarn og småbarn, som er mest utsatt for fluorose, bør etiketten på naturlig mineralvann når innholdet av fluorid overskrider den veiledende grenseverdien, også inneholde opplysninger om dette som er lett synlige for forbrukeren.

- 7) Vitenskapskomiteen for næringsmidler har angitt en veiledende grenseverdi for bor i naturlig mineralvann bygget på Verdens helseorganisasjons anbefalinger<sup>(5)</sup> fra 1996. Imidlertid har Verdens helseorganisasjon og andre internasjonalt anerkjente vitenskapelige organisasjoner siden da gjort nye vurderinger av bors virkninger på folkehelsen og anbefalt høyere verdier. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet bør derfor rådspørres om bor i naturlig mineralvann slik at det kan tas hensyn til de nye vitenskapelige vurderingene som er tilgjengelige, og slik at det inntil videre ikke fastsettes en grenseverdi for bor.
- 8) Vitenskapskomiteen for næringsmidler har i nevnte uttalelse også antydnet en akseptabel grenseverdi for barium, mangan og arsen i naturlig mineralvann. For de andre uønskede bestanddelene i naturlig mineralvann er det ved den reviderte Codex-standarden fastsatt grenseverdier som sikrer tilstrekkelig vern av folkehelsen. Grenseverdien for nitrater anses imidlertid som for lav i lys av tilgjengelige opplysninger og bør derfor tilpasses grenseverdien for drikkevann<sup>(6)</sup>.
- 9) Grenseverdien for nitrater som er fastsatt i Codex-standarden sikrer et tilstrekkelig vern av folkehelsen og bør tjene som en referanse for handel med naturlig mineralvann i Fellesskapet og internasjonalt. I forbindelse med framgangsmåten for offisiell anerkjennelse av kilder til naturlig mineralvann omhandlet i artikkel 1 i nevnte direktiv, bør medlemsstatenes vedkommende myndigheter imidlertid kunne bruke en lavere veiledende grenseverdi for nitrater i naturlig mineralvann som tas opp på deres territorium.
- 10) Naturlig mineralvann hvis innhold av visse bestanddeler overstiger grenseverdiene for bestanddelene, bør av hensyn til folkehelsen behandles ved utskilling av bestanddelene. For at de næringsdrivende det gjelder skal kunne gjøre de investeringer som er nødvendige for å overholde de nye standardene, bør fristene før grenseverdiene for konsentrasjon av slike bestanddeler trer i kraft, være tilstrekkelig lange, særlig med hensyn til fluorid og nikkel, fordi behandling ved utskilling ennå ikke er vurdert eller godkjent på fellesskapsplan.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 126 av 22.5.2003, s. 34, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 171/2003 av 5. desember 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 15 av 25.3.2004, s. 8.

<sup>(1)</sup> EFT L 229 av 30.8.1980, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 299 av 23.11.1996, s. 26.

<sup>(3)</sup> Uttalelse av 13. desember 1996 om arsen, barium, fluorid, bor og mangan i naturlig mineralvann.

<sup>(4)</sup> Codex-standard 108-1981, Rev 1-1997, revidert på 7. møte i Codex Committee on Natural Mineral Waters (CCNMW) (oktober 2000).

<sup>(5)</sup> Verdens helseorganisasjon (1996): retningslinjer for drikkevannskvalitet, andre utgave, bind 2.

<sup>(6)</sup> Rådsdirektiv 98/83/EF (EFT L 330 av 5.12.1998, s. 32).

- 11) Med hensyn til de offisielle kontrollene av disse bestanddelene er det nødvendig med en svingningsmargin rundt grenseverdiene for konsentrasjon som tilsvarer målesikkerheten.
- 12) I henhold til artikkel 4 nr. 1 bokstav b) i direktiv 80/777/EØF (med endringer) er det mulig å utskille jern, mangan, svovel og arsen fra visse typer naturlig mineralvann ved behandling med ozon-anriket luft, forutsatt at behandlingen er vurdert av Vitenskapskomiteen for næringsmidler og at bruksvilkårene er vedtatt av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.
- 13) Vitenskapskomiteen for næringsmidler har avgitt en uttalelse<sup>(1)</sup> om bruksvilkårene for behandlingen som inneholder krav til både metoder og resultater. Imidlertid bør det fastsettes krav bare til resultater for å ta hensyn til utviklingen av metoder for behandling med ozon-anriket luft samt til variasjoner i behandlingen som skyldes den fysikalsk-kjemiske sammensetningen av vannet som behandles.
- 14) Dessuten bør ikke behandling med ozon-anriket luft endre sammensetningen med hensyn til de karakteristiske bestanddelene i samsvar med artikkel 7 nr. 2 bokstav a) i direktiv 80/777/EØF, eller desinfisere vannet i samsvar med artikkel 4 nr. 3 eller frambringe restmengder fra behandling som kan ha skadelige virkninger på folkehelsen.
- 15) I henhold til artikkel 7 nr. 2 bokstav c) i nevnte direktiv skal etiketten på naturlig mineralvann behandlet med ozon-anriket luft inneholde en angivelse som gir forbrukerne tilstrekkelige opplysninger om behandlingen.
- 16) I samsvar med artikkel 9 nr. 4 bokstav a) fjerde strekpunkt i direktiv 80/777/EØF får bestemmelsene om behandlingene fastsatt i direktivets artikkel 4, særlig behandling med ozon-anriket luft, anvendelse på kildevann.
- 17) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

#### VEDTATT DETTE DIREKTIV:

##### *Artikkel 1*

I dette direktiv fastsettes listen over de bestanddelene i naturlig mineralvann som kan utgjøre en risiko for folkehelsen, grenseverdiene for tillatt innhold av disse bestanddelene, fristene for anvendelse av grenseverdiene samt kravene til merking for visse bestanddeler. Bestanddelene skal forekomme naturlig i vannet og kan ikke skyldes forurensning av kilden.

<sup>(1)</sup> Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler av 7. juni 1996 om bruk av ozon til utskilling av ustabile stoffer som jern, mangan og arsen fra naturlig mineralvann.

I direktivet fastsettes også vilkårene for bruk av ozon-anriket luft ved utskilling av jern-, mangan-, svovel- og arsenforbindelser fra naturlig mineralvann eller kildevann, samt kravene til merking for vann som er blitt behandlet på den måten.

##### *Artikkel 2*

1. Innen 1. januar 2006 skal naturlig mineralvann når det emballeres overholde grenseverdiene for konsentrasjon fastsatt i vedlegg I for bestanddelene oppført i det vedlegget.
2. Når det gjelder fluorider og nikkel forlenges imidlertid nevnte frist til 1. januar 2008.
3. Som unntak fra nr. 1 og i forbindelse med framgangsmåten for offisiell anerkjennelse av naturlig mineralvann som tas opp på deres territorium, kan medlemsstatenes vedkommende myndigheter bruke en lavere veiledende grenseverdi for nitrater og nitritter, forutsatt at samme veiledende grenseverdi anvendes på alle søknader som inngis.

##### *Artikkel 3*

Ved offisielle kontroller skal medlemsstatene overholde spesifikasjonene oppført i vedlegg II i forbindelse med analysen av bestanddelene oppført i vedlegg I.

##### *Artikkel 4*

1. Etiketter på naturlig mineralvann med en fluorkonsentrasjon som overskrider 1,5 mg/l, skal inneholde følgende angivelse: «Inneholder over 1,5 mg/l fluorid: Bør ikke inntas regelmessig av spedbarn og barn under 7 år».
2. Opplysningene fastsatt i nr. 1 skal stå på etiketten med klar og tydelig skrift i umiddelbar nærhet av varebetegnelsen.
3. Etiketter på naturlig mineralvann som i henhold til nr. 1 i denne artikkel inneholder en angivelse, skal opplyse om det faktiske fluoridinnholdet i forhold til den fysikalsk-kjemiske sammensetningen av de vesentlige bestanddelene i henhold til artikkel 7 nr. 2 bokstav a) i direktiv 80/777/EEC.

##### *Artikkel 5*

1. Uten at det berører artikkel 4 nr. 1 bokstav b) i direktiv 80/777/EØF, skal det på forhånd gis melding om behandling av naturlig mineralvann med ozon-anriket luft til vedkommende myndigheter, som skal sikre at
  - a) bruk av slik behandling er berettiget på grunn av vannets sammensetning av jern-, mangan-, svovel- og arsenforbindelser,

b) den næringsdrivende treffer alle tiltak som er nødvendige for å sikre at behandlingen er effektiv og uskadelig og kan kontrolleres av vedkommende myndigheter.

2. Behandling av naturlig mineralvann med ozon-anriket luft skal oppfylle følgende vilkår:

a) Det naturlige mineralvannets fysikalsk-kjemiske sammensetning av vesentlige bestanddeler skal ikke bli endret som følge av behandlingen.

b) Det naturlige mineralvannet skal før behandlingen oppfylle de mikrobiologiske kriteriene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 og 2 i direktiv 80/777/EEC.

c) Behandlingen skal ikke medføre at det dannes restmengder med en konsentrasjon som overskrider grenseverdiene fastsatt i vedlegg III eller restmengder som kan utgjøre en risiko for folkehelsen.

#### *Artikkel 6*

I henhold til artikkel 7 nr. 2 bokstav c) i direktiv 80/777/EØF skal etiketter på naturlig mineralvann behandlet med ozon-anriket luft inneholde følgende angivelse i nærheten av den analytiske sammensetningen av karakteristiske bestanddeler: «Vannet har gjennomgått en godkjent behandling med ozon-anriket luft».

#### *Artikkel 7*

Uten at det berører bestemmelsene i artikkel 9 nr. 4 bokstav b) i direktiv 80/777/EØF, får bestemmelsene i artikkel 5 og 6 i dette direktiv anvendelse på kildevann.

#### *Artikkel 8*

1. Medlemsstatene skal innen 1. januar 2004 treffe de tiltak som er nødvendige for å tillate markedsføring av varer som overholder dette direktiv.

2. Uten at det berører fristene fastsatt i artikkel 2 nr. 1 og 2, skal medlemsstatene forby markedsføring av varer som ikke overholder dette direktiv fra og med 1. juli 2004. Varer som er emballert og merket før 1. juli 2004 kan imidlertid selges til lagrene er tømt.

#### *Artikkel 9*

Medlemsstatene skal innen 31. desember 2003 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Bestemmelsene som vedtas i henhold til dette nummer, skal inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

#### *Artikkel 10*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

#### *Artikkel 11*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 16. mai 2003.

*For Kommisjonen*  
David BYRNE  
*Medlem av Kommisjonen*

## VEDLEGG I

**Naturlig forekommende bestanddeler i naturlig mineralvann og grenseverdier som kan utgjøre en risiko for folkehelsen dersom de overskrides**

Bestanddeler	Grenseverdier (mg/l)
Antimon	0,0050
Arsen	0,010 (i alt)
Barium	1,0
Bor	Ikke fastsatt(*)
Kadmium	0,003
Krom	0,050
Kobber	1,0
Cyanid	0,070
Fluorider	5,0
Bly	0,010
Mangan	0,50
Kvikksølv	0,0010
Nikkel	0,020
Nitrater	50
Nitritter	0,1
Selen	0,010

(\*) Grenseverdien for bor vil bli fastsatt ved behov etter uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og etter forslag framsatt av Kommisjonen før 1. januar 2006.

*VEDLEGG II*  
**Ytelseegenskaper(\*) for analysen av bestanddelene i vedlegg I**

Bestanddeler	Nøyaktighet i % av parameterverdi (merkna 1)	Presisjon i % av parameterverdi (merkna 2)	Påvisningsgrense i % av parameterverdi (merkna 3)	Merknader
Antimon	25	25	25	
Arsen	10	10	10	
Barium	25	25	25	
Bor				Se vedlegg I
Kadmium	10	10	10	
Krom	10	10	10	
Kobber	10	10	10	
Cyanider	10	10	10	Merkna 4
Fluorider	10	10	10	
Bly	10	10	10	
Mangan	10	10	10	
Kvikksølv	20	10	20	
Nikkel	10	10	10	
Nitrater	10	10	10	
Nitritter	10	10	10	
Selen	10	10	10	

(\*) Analysemetoder som brukes til å måle konsentrasjoner av bestanddelene oppført i vedlegg I, skal minst kunne måle konsentrasjoner tilsvarende parameterverdien med en angitt nøyaktighet, presisjon og påvisningsgrense. Uavhengig av den anvendte analysemetodens følsomhet skal resultatet uttrykkes med minst samme antall desimaler som for grenseverdien fastsatt i vedlegg I.

Merkna 1: Nøyaktighet er den systematiske feilen og er forskjellen mellom gjennomsnittsverdien av det store antallet gjentatte målinger og den sanne verdien.

Merkna 2: Presisjon er den tilfeldige feilen og uttrykkes vanligvis som standardavviket (innenfor og mellom partier) av spredningen av resultater omkring gjennomsnittsverdien. Akseptabel presisjon er to ganger relativt standardavvik.

Merkna 3: Påvisningsgrensen er enten  
 — tre ganger det relative standardavviket innenfor et parti for en naturlig prøve med lav konsentrasjon av parameteren, eller  
 — fem ganger det relative standardavviket innenfor partiet for en blindprøve.

Merkna 4: Ved metoden må totalt cyanid kunne bestemmes i alle former.

*VEDLEGG III***Grenseverdier for restmengder fra behandling av naturlig mineralvann og kildevann med ozon-anriket luft**

Restmengder fra behandling	Grenseverdi(*) (mg/l)
Oppløst ozon	50
Bromater	3
Bromoform	1

(\*) Medlemsstatenes vedkommende myndigheter skal kontrollere at grenseverdiene overholdes ved tapping på flasker eller annen emballasje beregnet på sluttforbrukeren.