

**DIRECTIVA 2003/40/CE A COMISIEI
din 16 mai 2003**

de stabilire a listei, limitelor de concentrație și cerințelor de etichetare pentru constituenții apelor minerale naturale, precum și a condițiilor de utilizare a aerului îmbogățit cu ozon pentru apele minerale naturale și apele de izvor

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 80/777/CEE a Consiliului ⁽¹⁾ din 15 iulie 1980 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind exploatarea și comercializarea apelor minerale naturale, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, în special articolul 11 alineatul (1), întrucât:

- (1) Constituenții pot fi prezenți în stare naturală în anumite ape minerale naturale datorită originii lor hidrogeologice și pot constitui un risc pentru sănătatea publică dacă depășesc o anumită concentrație. Prin urmare este necesar să se stabilească limitele concentrațiilor acestor constituenți din apele minerale naturale.
- (2) Articolul 11 din Directiva 80/777/CEE prevede adoptarea unor limite armonizate ale concentrațiilor constituenților apelor minerale naturale, după consultarea Comitetului științific pentru alimentație, precum și cerințele de etichetare pentru indicarea, dacă este necesar, a prezenței anumitor constituenți în concentrații mari.
- (3) Comitetul științific pentru alimentație umană a emis un aviz ⁽³⁾ privind arsenicul, bariul, fluorul, borul și manganul și pentru alți constituenți ai apelor minerale naturale, limitele validate recomandate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru apa potabilă.
- (4) Standardul Codex revizuit pentru „apele minerale naturale” ⁽⁴⁾ stabilește, în scop sanitar, lista constituenților și a limitelor maxime ale constituenților respectivi. Aceasta a fost adoptată pe baza celor mai recente date științifice internaționale și asigură o protecție suficientă a sănătății publice.
- (5) Este un lucru general admis că aportul redus de fluor poate avea efect benefic asupra danturii. În schimb, aportul excesiv de fluor poate avea efecte dăunătoare asupra sănătății publice. Prin urmare este necesar să se stabilească o limită maximă armonizată pentru fluorul din apele minerale naturale, care să permită o protecție suficientă a întregii populații.
- (6) Organizația Mondială a Sănătății a recomandat o valoare de referință de 1,5 ml/l pentru fluorul din apa potabilă, care a fost validată pentru apele minerale naturale de către Comitetul științific pentru alimentație umană în avizul menționat anterior. În scopul protejării sugarilor și a copiilor mici, care sunt foarte sensibili la riscul fluoroziei, în

cazul în care conținutul de fluor din apa minerală naturală depășește valoarea de referință, eticheta trebuie să cuprindă o mențiune în acest sens, care să fie ușor vizibilă pentru consumator.

- (7) Comitetul științific pentru alimentație umană a indicat o valoare de referință pentru borul din apele minerale naturale, bazată pe recomandările OMS ⁽⁵⁾ din 1996. Cu toate acestea, OMS și alte organizații științifice recunoscute pe plan internațional au realizat de atunci noi evaluări ale efectului borului asupra sănătății publice și au recomandat valori superioare. Prin urmare este necesar ca Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară să fie consultată cu privire la borul din apele minerale naturale, astfel încât să se țină seama de noile evaluări științifice, iar pentru stadiul actual să nu se prevadă o limită maximă în cazul borului.
- (8) Comitetul științific pentru alimentație umană a indicat, de asemenea, în avizul menționat, nivelul acceptabil pentru borul, manganul și arsenicul din apele minerale naturale. Pentru ceilalți constituenți din apele minerale naturale, cu un efect potențial dăunător asupra sănătății publice, norma revizuită a Codexului stabilește limitele maxime care permit o protecție suficientă a acesteia. Cu toate acestea, având în vedere datele disponibile, limita pentru nitrați este considerată prea redusă, fiind necesară aducerea sa la limita prevăzută pentru apa potabilă ⁽⁶⁾.
- (9) Limita maximă pentru nitrați stabilită în standardul Codex permite asigurarea unei protecții suficiente a sănătății publice, aceasta trebuind să reprezinte o referință pentru comerțul comunitar și internațional cu ape minerale naturale. Cu toate acestea, în cadrul procedurii de recunoaștere oficială a izvoarelor de ape minerale naturale menționată la articolul 1 din directiva amintită, autoritățile competente ale statelor membre trebuie să utilizeze o valoare de referință mai mică pentru nitrații din apele minerale captate pe teritoriul lor.
- (10) Apele minerale naturale în care anumiți constituenți depășesc limitele maxime pentru constituenții respectivi fac obiectul unui tratament, în vederea protejării sănătății publice, pentru separarea acestor constituenți. Pentru a permite operatorilor să facă investițiile necesare respectării acestor norme noi, este necesar să se prevadă termene suficiente înainte de intrarea în vigoare a limitelor concentrațiilor maxime pentru constituenții respectivi, în special pentru fluor și nichel, al căror tratament de separare nu a făcut încă obiectul unei evaluări sau autorizări la nivel comunitar.

⁽¹⁾ JO L 229, 30.8.1980, p. 1.

⁽²⁾ JO L 299, 23.11.1996, p. 26.

⁽³⁾ Avizul din 13 decembrie 1996 privind arsenicul, bariul, fluorul, boronul și manganul din apele minerale naturale.

⁽⁴⁾ Norma Codex 108-1981, Rev 1-1997, revizuită cu ocazia celei de a șaptea sesiuni a CCMNW (octombrie 2000).

⁽⁵⁾ OMS (1996): linii directoare privind calitatea apei potabile, ediția a doua, volumul 2.

⁽⁶⁾ Directiva 98/83/CE a Consiliului (JO L 330, 5.12.1998, p. 32).

- (11) Pentru controlul oficial al acestor constituenți este necesar să se prevadă o marjă de fluctuație a limitelor concentrațiilor maxime care să corespundă incertitudinilor de măsurare.
- (12) Articolul 4 alineatul (1) litera (b) din Directiva 80/777/CEE (astfel cum a fost modificată) prevede separarea fierului, manganului, sulfului și arsenicului din anumite ape minerale naturale prin tratarea cu aer îmbogățit cu ozon, cu condiția evaluării acestei tratări de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.
- (13) Comitetul științific pentru alimentație umană a emis un aviz ⁽¹⁾ privind această tratare, care stabilește metodele de utilizat și rezultatele care trebuie obținute. Cu toate acestea, se consideră că este indicat să se prevadă doar rezultatele obligatorii pentru a se ține seama de evoluția tehnicilor de tratare cu aer îmbogățit cu ozon și de variabilitatea tratării în funcție de compoziția fizico-chimică a apei tratate.
- (14) În afară de aceasta, tratarea cu aer îmbogățit cu ozon nu trebuie să modifice constituenții caracteristici ai compoziției, în sensul articolului 7 alineatul (2) litera (a) din Directiva 80/777/CEE, nu trebuie să aibă acțiune dezinfectantă în sensul articolului 4 alineatul (3) sau să determine formarea de reziduuri de tratare cu efect dăunător asupra sănătății publice.
- (15) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) litera (c) din directiva menționată, eticheta apelor minerale naturale tratate cu aer îmbogățit cu ozon poartă o mențiune care oferă consumatorilor suficiente informații privind tratamentul efectuat.
- (16) În conformitate cu dispozițiile articolului 9 alineatul (4) litera (a) a patra liniuță din Directiva 80/777/CEE, dispozițiile referitoare la tratamentele prevăzute la articolul 4 din directiva menționată, în special tratarea cu aer îmbogățit cu ozon, se aplică apelor de izvor.
- (17) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului științific pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Prezenta directivă stabilește lista constituenților apelor minerale naturale care pot reprezenta un risc pentru sănătatea publică, limitele nivelurilor admisibile ale constituenților respectivi, termenele de aplicare a acestor limite și cerințele etichetării pentru

⁽¹⁾ Avizul Comitetului științific pentru alimentație umană din 7 iunie 1996 privind utilizarea ozonului pentru separarea elementelor instabile precum fierul, manganul și arsenicul din apele minerale naturale.

anumiți constituenți. Aceștia trebuie să fie prezenți în apă în mod natural și să nu rezulte dintr-o eventuală contaminare la sursă.

Prezenta directivă stabilește, de asemenea, condițiile de utilizare a aerului îmbogățit cu ozon pentru separarea compuşilor fierului, manganului, sulfului și arsenicului din apele minerale naturale sau apele de izvor, precum și cerințele de etichetare a apelor care au fost supuse unui astfel de tratament.

Articolul 2

(1) Până la 1 ianuarie 1996, apele minerale naturale trebuie să respecte, în momentul ambalării, limitele concentrațiilor maxime stabilite în anexa I pentru constituenții enumerați în anexa respectivă.

(2) Cu toate acestea, în cazul fluorurilor și nichelului, termenul menționat anterior se prelungește până la 1 ianuarie 2008.

(3) Prin derogare de la alineatul (1), în timpul procedurii de recunoaștere oficială a apelor minerale naturale captate pe teritoriul lor, autoritățile competente ale statelor membre pot utiliza o valoare de referință mai mică pentru nitrați și nitriți, sub rezerva aplicării unei valori de referință identice tuturor cererilor care le sunt adresate.

Articolul 3

Pentru efectuarea controalelor oficiale, statele membre respectă specificațiile din anexa II pentru analiza constituenților enumerați la anexa I.

Articolul 4

(1) Eticheta apelor minerale naturale a căror concentrație de fluor este mai mare de 1,5 mg/l trebuie să poarte mențiunea „conține peste 1,5 mg/l fluor: neindicat consumului periodic de către sugari și copiii sub vârsta de șapte ani”.

(2) Informațiile de etichetare stabilite la alineatul (1) se plasează în imediata apropiere a mărcii comerciale, sub forma unui text foarte vizibil.

(3) Eticheta apelor minerale naturale care, în conformitate cu prevederile de la alineatul (1), includ aceste informații, trebuie să indice și conținutul real de fluor al constituenților de bază ai compoziției fizico-chimice, așa cum se prevede la articolul 7 alineatul (2) litera (a) din Directiva 80/777/CEE.

Articolul 5

(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 4 alineatul (1) litera (b) din Directiva 80/777/CEE, tratarea apelor minerale naturale cu aer îmbogățit cu ozon se notifică în prealabil autorităților competente, care se asigură că:

- (a) utilizarea tratamentului se justifică prin compoziția apei din punct de vedere al conținutului de fier, mangan, sulf și arsenic din compoziția apei;

- (b) operatorul adoptă toate măsurile necesare garantării eficienței și siguranței tratamentului și facilitării controlului efectuat de autoritățile competente.
- (2) Tratarea cu aer îmbogățit cu ozon a apelor minerale naturale trebuie să îndeplinească următoarele condiții:
- (a) să nu modifice constituenții de bază ai compoziției fizico-chimice a apelor minerale naturale;
- (b) înainte de tratare, apa minerală naturală trebuie să respecte criteriile microbiologice stabilite la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 80/777/CEE;
- (c) să nu determine formarea de reziduuri cu o concentrație mai mare decât limitele maxime stabilite de anexa III sau de reziduuri care să constituie un risc pentru sănătatea publică.

Articolul 6

În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) litera (c) din Directiva 80/777/CEE, etichetele apelor minerale naturale care au fost tratate cu aer îmbogățit cu ozon conțin, alături de compoziția analitică a constituenților caracteristici, textul „apă supusă unui procedeu autorizat de oxidare cu aer îmbogățit cu ozon”.

Articolul 7

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 9 alineatul (4) litera (b) din Directiva 80/777/CEE, pentru apele de izvor se aplică dispozițiile articolelor 5 și 6 din prezenta directivă.

Articolul 8

(1) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a permite comercializarea produselor conforme cu prezenta directivă înainte de 1 ianuarie 2004.

(2) Fără a aduce atingere termenelor stabilite la articolul 2 alineatele (1) și (2), statele membre interzic, cu începere de la 1 iulie 2004, comercializarea produselor care nu se conformează prezentei directive. Cu toate acestea, produsele ambalate și etichetate înainte de 1 iulie 2004 pot fi vândute până la epuizarea stocurilor.

Articolul 9

Statele membre adoptă actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 decembrie 2003. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Dispozițiile adoptate în baza prezentului alineat cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 10

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 11

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 16 mai 2003.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXA I

Constituenții prezenți în mod natural în apele minerale naturale și limitele maxime a căror depășire poate reprezenta un risc pentru sănătatea publică

Constituenți	Limite maxime (mg/l)
Antimoniu	0,0050
Arsenic	0,010 (total)
Bariu	1,0
Bor	Pentru înregistrare (*)
Cadmiu	0,003
Crom	0,050
Cupru	1,0
Cianură	0,070
Fluoruri	5,0
Plumb	0,010
Mangan	0,50
Mercur	0,0010
Nichel	0,020
Nitrați	50
Nitriți	0,1
Seleniu	0,010

(*) Limita maximă pentru bor va fi stabilită, dacă este necesar, după avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și pe baza propunerii Comisiei, până la 1 ianuarie 2006.

ANEXA II

Caracteristicile (*) de performanță pentru analiza constituenților din anexa I

Constituenți	Precizia procentuală a valorii parametrice (nota 1)	Precizia procentuală a valorii parametrice (nota 2)	Limita procentuală a depistării valorii parametrice (nota 3)	Note
Antimoniu	25	25	25	
Arsenic	10	10	10	
Bariu	25	25	25	
Bor				A se vedea anexa I
Cadmiu	10	10	10	
Crom	10	10	10	
Cupru	10	10	10	
Cianuri	10	10	10	Nota 4
Fluoruri	10	10	10	
Plumb	10	10	10	
Mangan	10	10	10	
Mercur	20	10	20	
Nichel	10	10	10	
Nitrați	10	10	10	
Nitriți	10	10	10	
Seleniu	10	10	10	

(*) Metodele de analiză pentru măsurarea concentrației constituenților enumerați în anexa I trebuie să poată măsura cel puțin concentrațiile egale cu valoarea parametrică, cu o acuratețe, precizie și limită de depistare specificate. Indiferent de sensibilitatea metodei de analiză utilizate, rezultatul va fi exprimat prin utilizarea cel puțin a aceluiași număr de zecimale ca și pentru limita maximă stabilită în anexa I.

Nota 1: acuratețea este eroarea sistematică și reprezintă diferența dintre valoarea medie a unui număr mare de măsurări repetate și valoarea exactă.

Nota 2: precizia este eroarea aleatorie și, în general, se exprimă ca abaterea tip (în cadrul unui lot și între loturi) a unui eșantion din valoarea medie. Precizia acceptabilă este egală cu de două ori abaterea tip.

Nota 3: limita de depistare este:

- fie de trei ori abaterea tip relativă din cadrul unui lot de eșantion natural care conține o concentrație redusă a parametrului;
- fie de cinci ori abaterea tip relativă din cadrul unui lot de eșantion intact.

Nota 4: metoda trebuie să permită stabilirea conținutului total de cianură sub toate formele sale.

ANEXA III

Limitele maxime pentru reziduurile rezultate ca urmare a tratării apelor minerale naturale cu aer îmbogățit cu ozon

Reziduu de tratare	Limita maximă (*) (µg/l)
Ozon dizolvat	50
Bromați	3
Bromoformi	1

(*) Respectarea limitelor maxime se controlează de către autoritățile competente ale statelor membre atunci când are loc îmbutelierea, ambalarea sau altă formă de ambalare pentru consumatorul final.