

**KOMISSION DIREKTIIVI 2003/40/EY,
annettu 16 päivänä toukokuuta 2003,**

luontaisten kivennäisvesien ainesosien luettelon, enimmäispitoisuuksien ja pakkausmerkintöjen antamisesta sekä luontaisten kivennäisvesien ja lähdevesien otsonilla rikastetulla ilmalla tapahtuvaa käsittelyä koskevista edellytyksistä

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon luontaisten kivennäisvesien hyödyntämistä ja markkinoille saattamista koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetun neuvoston direktiivin 80/777/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 96/70/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 11 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tietyt luontaiset kivennäisvedet saattavat hydrogeologisen alkuperänsä vuoksi luonnostaan sisältää joitakin ainesosia ja muodostaa kansanterveydellisen uhan tietyn pitoisuusrajan ylityessä. Näin ollen on välttämätöntä säätää näiden ainesosien enimmäispitoisuuksista luontaisissa mineraalivesissä.
- (2) Direktiivin 80/777/ETY 11 artiklassa säädetään sekä mahdollisuudesta hyväksyä luontaisia kivennäisvesiä koskevia yhdenmukaistettuja pitoisuusrajoja elintarvikealan tiedekomitean kuulemisen jälkeen että merkinnöistä, joilla osoitetaan tarvittaessa tiettyjen ainesosien korkeat pitoisuudet.
- (3) Elintarvikealan tiedekomitea antoi arseenia, bariumia, fluoria, booria ja mangaania käsittelevän lausunnon⁽³⁾ ja vahvisti Maailman terveysjärjestön suosittelemat juomavettä koskevat raja-arvot luontaisten kivennäisvesien muiden ainesosien osalta.
- (4) Luontaisia kivennäisvesiä koskevassa tarkistetussa Codex-standardissa⁽⁴⁾ esitetään kansanterveydellisiä tarkoituksia varten luettelo ainesosista ja niiden enimmäispitoisuuksista. Codex-standardi on hyväksytty tuoreimman kansainvälisen tieteellisen tiedon pohjalta, ja se takaa kansanterveyden suojelun riittävän tason.
- (5) Yleisesti tunnustetaan, että ravinnosta saatavat pienet fluorimäärät voivat olla hyväksi hampaille. Liian suurilla fluorin kokonaisannoksilla voi puolestaan olla haitallinen vaikutus kansanterveyteen. Näin ollen on määritettävä luontaisten kivennäisvesien sisältämän fluorin yhdenmukaistettu enimmäispitoisuus, joka takaa riittävän suojelun koko väestölle.
- (6) Maailman terveysjärjestö on antanut suosituksen juomaveden fluoripitoisuutta koskevaksi ohjearvoksi, ja elintarvikealan tiedekomitea on edellä mainitussa lausunnossaan vahvistanut tämän ohjearvon luontaisten kivennäisvesien osalta. Jotta voitaisiin suojella imeväisiä ja pikkulapsia,

joilla on kaikista väestöryhmistä suurin riski altistua fluuroosille, luontaisiin kivennäisvesiin, joiden sisältämä fluorimäärä ylittää ohjearvon, on liitettävä helposti kuluttajan havaittavissa oleva merkintä asiasta.

- (7) Elintarvikealan tiedekomitea on ilmoittanut luontaisten kivennäisvesien booripitoisuutta koskevan ohjearvon, joka perustuu Maailman terveysjärjestön vuonna 1996 antamiin suosituksiin⁽⁵⁾. Maailman terveysjärjestö ja muut kansainvälisesti tunnustetut tieteelliset organisaatiot ovat kuitenkin tämän jälkeen arvioineet uudelleen boorin kansanterveydellisiä vaikutuksia ja suositelleet suurempia arvoja. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista olisi siis kuultava luontaisten kivennäisvesien booripitoisuudesta, jotta otettaisiin huomioon käytettävissä olevat uudet tieteelliset arvioinnit ja jotta boorille ei tässä vaiheessa määrättäisi enimmäispitoisuutta.
- (8) Elintarvikealan tiedekomitea on lisäksi ilmoittanut hyväksyttävät raja-arvot luontaisiin kivennäisvesiin sisältyvän bariumin, mangaanin ja arseenin osalta. Tarkistetuissa Codex-standardissa säädetään muiden ainesosien enimmäispitoisuuksista, jotka takaavat kansanterveyden suojelun riittävän tason. Nitriittien enimmäispitoisuus vaikuttaa kuitenkin käytettävissä olevien tietojen perusteella liian alhaiselta, ja se olisikin saatava vastaamaan juomavedelle määritettyä enimmäismäärää⁽⁶⁾.
- (9) Codex-standardissa määritetty nitraattien enimmäispitoisuus takaa kansanterveyden suojelun riittävän tason, ja sitä on näin ollen käytettävä viitearvona luontaisten kivennäisvesien kaupassa yhteisön sisällä ja kansainvälisesti. Edellä mainitun direktiivin 1 artiklassa säädetään kuitenkin kivennäisvesilähteiden virallisesta tunnustamismenettelystä, jonka puitteissa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on voitava käyttää alueellaan talteenotettujen luontaisten kivennäisvesien osalta matalampaa ohjearvoa nitraattien ollessa kyseessä.
- (10) Luontaiset kivennäisvedet, joiden koostumus ylittää tiettyjen ainesosien osalta näille ainesosille asetetut enimmäispitoisuudet, on kansanterveyssyistä käsiteltävä edellä mainittujen ainesosien erottamiseksi vedestä. Käytettävissä on oltava riittävästi aikaa ennen kuin näitä ainesosia koskevat enimmäispitoisuusrajat tulevat voimaan, jotta asianomaiset toimijat voisivat tehdä uusien sääntöjen noudattamisen edellyttämät investoinnit. Tämä koskee erityisesti fluoria ja nikkeliä, joiden osalta erottelumenetelmiä ei vielä ole arvioitu eikä hyväksytty yhteisön tasolla.

⁽¹⁾ EYVL L 229, 30.8.1980, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 299, 23.11.1996, s. 26.

⁽³⁾ Opinion of 13 December 1996 on arsenic, barium, fluoride, boron and manganese in natural mineral waters (luontaisiin kivennäisvesiin sisältyvää arseenia, bariumia, fluoria, booria ja mangaania käsittelevä lausunto, joulukuu 1996).

⁽⁴⁾ CODEX STAN 108-1981, REV 1-1997, tarkistettu CCNMW:n 7. istunnossa (lokakuussa 2000).

⁽⁵⁾ WHO (1996): Guidelines for Drinking-water Quality, Volume 2: Health Criteria and Other Supporting Information, Second edition.

⁽⁶⁾ Neuvoston direktiivi 98/83/EY (EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32).

- (11) Ainesosien enimmäispitoisuuksien tarkastelusta saataviin tuloksiin on virallisissa tarkastuksissa sovellettava enimmäispitoisuuksien molemmiin puolin olevaa vaihteluväliä, joka vastaa mittaustuloksiin liittyviä epävarmuustekijöitä.
- (12) Muutetun direktiivin 80/777/ETY 4 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään mahdollisuudesta erottaa tietyistä luontaisista kivennäisvesistä rauta, mangaani, rikki ja arseni otsonilla rikastetulla ilmalla tapahtuvalla käsittelyllä sillä edellytyksellä, että elintarvikealan tiedekomitea on arvioinut tämän käsittelyn ja että elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea on hyväksynyt sen käyttämistä koskevat edellytykset.
- (13) Elintarvikealan tiedekomitea on antanut lausunnon⁽¹⁾ edellä mainitun käsittelyn käytöstä. Lausunto koskee käsittelyyn liittyviä velvoitteita sekä menettelyjen että tulosten osalta. On kuitenkin katsottu parhaaksi määrittellä vain tulosvelvoitteita, jotta otettaisiin huomioon sekä otsonilla rikastetulla ilmalla tapahtuvan käsittelyn tekninen kehitys että käsittelyn ominaispiirteiden vaihtelu, joka riippuu käsiteltävän veden fysikaalis-kemiallisesta koostumuksesta.
- (14) Otsonilla rikastetulla ilmalla tapahtuvalla käsittelyllä ei saa muuttaa direktiivin 80/777/ETY 7 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisia luonteenomaisia ainesosia, suorittaa 4 artiklan 3 kohdan mukaista desinfiointikäsittelyä eikä tuottaa käsittelystä aiheutuvia jämiä, joilla on haitallisia vaikutuksia kansanterveyteen.
- (15) Edellä mainitun direktiivin 7 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaan otsonilla rikastetulla ilmalla käsitelyihin luontaisiin kivennäisvesiin on liitettävä merkintä, joka antaa kuluttajille riittävästi tietoa veden käsittelystä.
- (16) Direktiivin 80/777/ETY 9 artiklan 4 a kohdan neljännen luettelukohdan mukaisesti lähdevettä voidaan käsitellä 4 artiklassa mainitulla tavalla ja erityisesti sitä voidaan käsitellä otsonilla rikastetulla ilmalla.
- (17) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tässä direktiivissä vahvistetaan luontaisten kivennäisvesien sellaisten ainesosien luettelo, joista voi aiheutua riski kansanterveydelle, näiden ainesosien hyväksyttävät enimmäispitoisuudet, näiden enimmäispitoisuuksien soveltamisen määrääjät sekä tiettyjen ainesosien merkintävaatimukset. Näitä ainesosia on oltava vedessä luonnostaan, eivätkä ne saa olla peräisin lähteen mahdollisesta saastumisesta.

⁽¹⁾ Opinion of the Scientific Committee for food of 7 June 1996 on the use of ozone for the removal of unstable elements such as iron, manganese and arsenic from natural mineral waters (elintarvikealan tiedekomitean lausunto otsonin käytöstä raudan, mangaanin ja arsenin kaltaisten epävakaiden ainesosien erottamiseen luontaisista kivennäisvesistä, 7.6.1996).

Tässä direktiivissä määritellään myös edellytykset otsonilla rikastetulla ilmalla tapahtuvaan käsittelyyn rauta-, mangaani-, rikki- ja arseniyhdisteiden erottamiseksi luontaisista kivennäisvesistä ja lähdevesistä sekä merkintävaatimukset vesille, joille on tehty tällainen käsittely.

2 artikla

1. Luontaisten kivennäisvesien on pakkaushetkellä viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2006 vastattava liitteessä I lueteltavien ainesosien osalta kyseisessä liitteessä säädettyjä enimmäispitoisuuksia.

2. Fluoridien ja nikkelin osalta 1 kohdassa tarkoitettu määräaika on kuitenkin 1 päivä tammikuuta 2008.

3. Edellä olevasta 1 kohdasta poiketen ja jäsenvaltioiden alueella talteenotettujen luontaisten kivennäisvesien virallisen tunnustamismenettelyn puitteissa jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat nitraattien ja nitriittien osalta käyttää matalampaa ohjearvoa sillä edellytyksellä, että samaa ohjearvoa sovelletaan kaikkiin niille esitettyihin hakemuksiin.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on virallisissa tarkastuksissa noudatettava liitteessä I lueteltavien ainesosien analysoimiseksi liitteessä II esitettäviä määrittelyjä.

4 artikla

1. Luontaisissa kivennäisvesissä, jotka sisältävät fluoria enemmän kuin 1,5 mg/l, on oltava merkintä ”sisältää fluoria yli 1,5 mg/l: ei soveltu imeväisten eikä alle 7-vuotiaiden lasten säännölliseen käyttöön”.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu teksti on sijoitettava myyntinimikkeen välittömään läheisyyteen selkeästi näkyviin kirjaimin.

3. Luontaisissa kivennäisvesissä, joihin on lisättävä tämän artiklan 1 kohdan mukainen pakkausmerkintäteksti, on direktiivin 80/777/ETY 7 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisen luonteenomaisten ainesosien fysikaalis-kemiallisen koostumuksen yhteydessä ilmoitettava todellinen fluoripitoisuus.

5 artikla

1. Rajoittamatta direktiivin 80/777/ETY 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan säännösten soveltamista on toimivaltaisille viranomaisille ilmoitettava etukäteen luontaisten kivennäisvesien käsittelystä otsonilla rikastetulla ilmalla, ja viranomaisten on varmistettava että

a) tällainen käsittely on perusteltu veden sisältämien rauta-, mangaani-, rikki- ja arseniyhdisteiden vuoksi;

b) toimija toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet taatakseen käsittelyn tehokkuuden ja vaarattomuuden ja antaa kseen toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuuden valvoa käsittelyä.

2. Luontaisten kivennäisvesien otsonilla rikastetulla ilmalla tapahtuvan käsittelyn on täytettävä kaikki seuraavat edellytykset:

- a) Käsittelyllä ei muuteta luontaisten kivennäisvesien fysikaalis-kemiallista koostumusta luonteenomaisten ainesosien osalta.
- b) Luontainen kivennäisvesi täytetään ennen käsittelyä direktiivin 80/777/ETY 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa määritellyt mikrobiologiset vaatimukset.
- c) Käsittely ei johda sellaisten jäämien syntymiseen, joista voi aiheutua riski kansanterveydelle tai joita on vedessä liitteessä III säädettäviä enimmäismääriä suurempina pitoisuuksina.

6 artikla

Direktiivin 80/777/ETY 7 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti otsonilla rikastetulla ilmalla käsitellyjen luontaisten kivennäisvesien pakkausmerkinnöissä on luonteenomaisten ainesosien analyttistä koostumusta koskevan maininnan läheisyydessä mainittava sanat ”vettä, jolle on tehty otsonilla rikastetulla ilmalla tapahtuva sallittu hapettamiskäsittely”.

7 artikla

Tämän direktiivin 5 ja 6 artiklan säännöksiä sovelletaan lähdesiini sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 80/777/ETY 9 artiklan 4 b kohdan säännösten soveltamista.

8 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta tämän direktiivin mukaisten tuotteiden saattaminen markkinoille on mahdollista viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2004.

2. Jäsenvaltioiden on kiellettävä 1 päivästä heinäkuuta 2004 sellaisten tuotteiden pitäminen kaupan, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjen määräaikojen soveltamista. Sellaisia tuotteita, jotka on pakattu ja varustettu pakkausmerkinnöin ennen 1 päivää heinäkuuta 2004, voidaan kuitenkin myydä varastojen loppumiseen saakka.

9 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2003. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

10 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

11 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä toukokuuta 2003.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LITE I

Luontaisissa kivennäisvesissä luonnostaan olevat ainesosat sekä enimmäispitoisuudet, joiden ylittyminen saattaa aiheuttaa riskin kansanterve

Ainesosat	Enimmäispitoisuudet (mg/l)
Antimoni	0,0050
Arseeni	0,010 (kokonaan)
Barium	1,0
Boori	p.m. (*)
Kadmium	0,003
Kromi	0,050
Kupari	1,0
Syanidi	0,070
Fluoridit	5,0
Lyijy	0,010
Mangaani	0,50
Elohopea	0,0010
Nikkeli	0,020
Nitraatit	50
Nitriitit	0,1
Seleen	0,010

(*) Boorin enimmäispitoisuus vahvistetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen annettua lausuntonsa ja komission ehdotuksesta ennen 1 päivää tammikuuta 2006.

LIITE II

Suoritusarvoaatomukset (*) liitteen I ainesosien analysoimiseen

Ainesosa	Norminmukaisuus, % muuttujan arvosta (huomautus 1)	Toistotarkkuus, % muuttujan arvosta (huomautus 2)	Toteamisraja, % muut- tujan arvosta (huomautus 3)	Huomautukset
Antimoni	25	25	25	
Arseeni	10	10	10	
Barium	25	25	25	
Boori				Katso liite I
Kadmium	10	10	10	
Kromi	10	10	10	
Kupari	10	10	10	
Syanidit	10	10	10	Huomautus 4
Fluoridit	10	10	10	
Lyijy	10	10	10	
Mangaani	10	10	10	
Elohopea	20	10	20	
Nikkeli	10	10	10	
Nitraatit	10	10	10	
Nitriitit	10	10	10	
Seleenit	10	10	10	

(*) Liitteessä I lueteltujen ainesosien pitoisuuksien suoritusarvoaatomus on, että määrittämenetelmillä on pystyttävä muuttujan arvoa vastaavien pitoisuuksien mittaamiseen siten, että on vähintään eritelty norminmukaisuus, toistotarkkuus ja toteamisraja. Käytettyjen määrittämenetelmien herkkyydestä riippumatta tulokset on esitettävä käyttäen vähintään yhtä monta desimaalia kuin liitteessä I vahvistetuissa enimmäispitoisuuksissa.

Huomautus 1: Norminmukaisuus on järjestelmällinen virhe: se on useiden toistettujen mittausten keskiarvon ja todellisen arvon välinen erotus.

Huomautus 2: Toistotarkkuus on satunnainen virhe; se ilmaistaan yleensä keskiarvon ympärillä tapahtuvan tulosten hajaantumisen keskihajontana (erien sisällä ja niiden välillä). Hyväksyttävä toistotarkkuus on suhteellinen keskihajonta kerrottuna kahdella.

Huomautus 3: Toteamisraja on joko
— vähäisiä määriä muuttujaa sisältävän tutkittavan näytteen eränsisäinen suhteellinen keskihajonta kerrottuna kolmella tai
— sokkonäytteen eränsisäinen suhteellinen keskihajonta kerrottuna viidellä.

Huomautus 4: Menetelmällä olisi määritettävä syanidin kaikkien muotojen kokonaispitoisuus.

LIITE III

Luontaisten kivennäisvesien ja lähdevesien otsonilla rikastetulla ilmalla tapahtuvasta käsittelystä aiheutuvien jäämien enimmäispitoisuudet

Käsittelystä aiheutuvat jäämät	Enimmäispitoisuudet (*) (µg/l)
Liuennut otsoni	50
Bromaatit	3
Bromoformit	1

(*) Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset valvovat enimmäispitoisuuksien noudattamista silloin, kun vesi pullotetaan tai pakataan muulla tavoin kuluttajaa varten.