

**RICHTLINIE 2003/40/EG DER KOMMISSION
vom 16. Mai 2003**

zur Festlegung des Verzeichnisses, der Grenzwerte und der Kennzeichnung der Bestandteile natürlicher Mineralwässer und der Bedingungen für die Behandlung natürlicher Mineralwässer und Quellwässer mit ozonangereicherter Luft

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 80/777/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Aufgrund des hydrogeologischen Ursprungs können bestimmte natürliche Mineralwässer im natürlichen Zustand Bestandteile enthalten, die ab einer gewissen Konzentration ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen. Deshalb ist es notwendig, für diese Bestandteile natürlicher Mineralwässer Grenzwerte festzulegen.
- (2) Gemäß Artikel 11 der Richtlinie 80/777/EWG können nach Anhörung des wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses einheitliche Grenzwerte für die Bestandteile natürlicher Mineralwässer sowie Bestimmungen für die Angabe etwaiger hoher Gehalte an bestimmten Bestandteilen auf dem Etikett festgelegt werden.
- (3) Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss hat eine Stellungnahme⁽³⁾ zu Arsen, Barium, Fluor, Bor und Mangan abgegeben und die von der Weltgesundheitsorganisation für Trinkwasser empfohlenen Grenzwerte für weitere Bestandteile natürlicher Mineralwässer validiert.
- (4) Die geänderte Norm des Kodex für „natürliche Mineralwässer“⁽⁴⁾ legt zum Zweck des Gesundheitsschutzes ein Verzeichnis der Bestandteile und der Höchstgrenzen für diese Bestandteile fest. Sie wurde aufgrund der neuesten internationalen wissenschaftlichen Erkenntnisse angenommen und stellt einen ausreichenden Schutz der öffentlichen Gesundheit sicher.
- (5) Nach allgemeiner Erkenntnis kann sich die Zufuhr von Fluor in geringen Dosen günstig auf das Gebiss auswirken. Umgekehrt kann eine zu hohe Gesamtzufuhr von Fluor gesundheitsschädlich wirken. Daher sollte eine einheitliche Höchstgrenze für den Fluorgehalt von natürlichen Mineralwässern festgelegt werden, die einen ausreichenden Gesundheitsschutz für die Gesamtbevölkerung ermöglicht.
- (6) Die Weltgesundheitsorganisation hat einen Richtwert von 1,5 mg/l für den Fluoridgehalt in Trinkwasser empfohlen, den der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss in der oben genannten Stellungnahme für natürliche Mineralwässer validiert hat. Zum Schutz von Säug-

lingen und Kleinkindern, welche die fluoroseanfälligste Bevölkerungsgruppe bilden, sollte außerdem eine für den Verbraucher leicht erkennbare Kennzeichnung auf dem Etikett derjenigen Mineralwässer vorgesehen werden, deren Fluorgehalt diesen Richtwert überschreitet.

- (7) Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss hat aufgrund der Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO)⁽⁵⁾ von 1996 einen Richtwert für den Borgehalt von natürlichen Mineralwässern angegeben. Indessen haben die WHO und andere international anerkannte wissenschaftliche Organisationen seither neue Bewertungen der gesundheitlichen Auswirkungen von Bor durchgeführt und höhere Werte vorgeschlagen. Daher ist es geboten, eine Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zum Borgehalt natürlicher Mineralwässer einzuholen, um den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung zu tragen, und in diesem Stadium keine Höchstgrenze für Bor vorzusehen.
- (8) Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss hat außerdem angegeben, welcher Gehalt an Barium, Mangan und Arsen in natürlichen Mineralwässern vertretbar ist. Für die anderen unerwünschten Bestandteile sieht die geänderte Norm des Kodex Höchstgrenzen vor, die einen ausreichenden Gesundheitsschutz sicherstellen. Hingegen erscheint der Grenzwert für Nitrit angesichts der vorliegenden Erkenntnisse als zu niedrig angesetzt; er sollte an den für Trinkwasser geltenden⁽⁶⁾ angeglichen werden.
- (9) Die mit der Norm des Kodex vorgesehene Höchstgrenze für Nitrate ermöglicht einen ausreichenden Schutz der öffentlichen Gesundheit und muss als Bezugswert für den gemeinschaftlichen und den internationalen Handel mit natürlichen Mineralwässern dienen. Innerhalb des Verfahrens zur amtlichen Anerkennung der Quellen natürlicher Mineralwässer gemäß Artikel 1 der genannten Richtlinie müssen sich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jedoch für auf ihrem Hoheitsgebiet gewonnene natürliche Mineralwässer auf einen niedrigeren Richtwert für Nitrate beziehen können.
- (10) Natürliche Mineralwässer, deren Gehalt an bestimmten Bestandteilen die Höchstgrenzen für diese Bestandteile überschreiten, sind zum Schutz der öffentlichen Gesundheit einer Behandlung zum Ausfällen dieser Bestandteile zu unterziehen. Damit die Marktteilnehmer die nötigen Investitionen tätigen können, um den neuen Normen zu entsprechen, sind ausreichende Fristen bis zum Inkrafttreten der Höchstgrenzen für diese Bestandteile vorzusehen, insbesondere für Fluor und Nickel, deren Ausfällen bisher noch keinerlei Bewertung unterzogen und auch noch nicht auf Gemeinschaftsebene zugelassen worden ist.

⁽¹⁾ ABl. L 229 vom 30.8.1980, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 299 vom 23.11.1996, S. 26.

⁽³⁾ Stellungnahme vom 13. Dezember 1996 zum Arsen-, Barium-, Fluor-, Bor- und Mangan Gehalt natürlicher Mineralwässer.

⁽⁴⁾ CODEX STAN 108-1981, REV 1-1997, überarbeitet auf der 7. Sitzung des CCNMW (Oktober 2000).

⁽⁵⁾ Weltgesundheitsorganisation (1996): Leitlinien für die Trinkwasserqualität, 2. Auflage, Band 2.

⁽⁶⁾ Richtlinie 98/83/EG des Rates (ABl. L 330 vom 5.12.1998 S. 32).

- (11) Zwecks amtlicher Kontrolle dieser Bestandteile ist es erforderlich, eine Fluktuationsspanne der Analyseergebnisse oberhalb und unterhalb der Höchstgrenzen vorzusehen, die der Messunsicherheit entspricht.
- (12) Vorbehaltlich der Bewertung dieser Behandlung durch den wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss und der Annahme von Anwendungsbedingungen durch den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit ist das Ausfällen von Eisen-, Mangan- und Schwefelverbindungen sowie Arsen bestimmter natürlicher Mineralwässer durch eine Behandlung unter Verwendung von ozonangereicherter Luft gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) der geänderten Richtlinie 80/777/EWG möglich.
- (13) Der wissenschaftliche Lebensmittelausschuss hat eine Stellungnahme⁽¹⁾ zu den Anwendungsbedingungen dieser Behandlung abgegeben, die verbindliche Mittel und Ergebnisse vorsieht. Dennoch erscheint es angemessen, lediglich verbindliche Ergebnisse festzulegen, um der technischen Entwicklung bei der Behandlung mit ozonangereicherter Luft und der Unterschiedlichkeit der Behandlungsmerkmale je nach physikalisch-chemischer Zusammensetzung des zu behandelnden Wassers Rechnung zu tragen.
- (14) Darüber hinaus darf die Behandlung mit ozonangereicherter Luft weder die Zusammensetzung aus den charakteristischen Bestandteilen im Sinne des Artikels 7 Absatz 2 Buchstabe a) der Richtlinie 80/777/EWG verändern noch desinfizierend im Sinne des Artikels 4 Absatz 3 der genannten Richtlinie wirken, noch möglicherweise gesundheitsschädliche Behandlungsrückstände bilden.
- (15) In Anwendung des Artikels 7 Absatz 2 Buchstabe c) der genannten Richtlinie sind auf dem Etikett natürlicher Mineralwässer, die mit ozonangereicherter Luft behandelt worden sind, Angaben zu machen, die den Verbraucher hinreichend über die erfolgte Behandlung informieren.
- (16) Gemäß Artikel 9 Absatz 4a) vierter Gedankenstrich der Richtlinie 80/777/EWG sind die in Artikel 4 vorgesehenen Bestimmungen über die Behandlungsarten und insbesondere die Behandlung mit ozonangereicherter Luft auf Quellwässer anwendbar.
- (17) Die Maßnahmen dieser Richtlinie entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Diese Richtlinie legt das Verzeichnis derjenigen Bestandteile natürlicher Mineralwässer fest, die ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen können, sowie die Grenzwerte für den vertretbaren Gehalt an diesen Bestandteilen, die Umsetzungsfristen für diese Grenzwerte und die Kennzeich-

⁽¹⁾ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses vom 7. Juni 1996 zur Ozonverwendung beim Ausfällen unbeständiger Inhaltsstoffe wie Eisen, Mangan und Arsen aus natürlichen Mineralwässern.

nungsbestimmungen für bestimmte Bestandteile. Diese Bestandteile müssen im Wasser natürlich vorkommen und dürfen nicht aus einer etwaigen Verunreinigung der Quelle stammen.

Ferner legt diese Richtlinie die Anwendungsbedingungen für ozonangereicherte Luft zum Ausfällen von Eisen-, Mangan- und Schwefelverbindungen sowie Arsen aus natürlichen Mineralwässern und Quellwässern und die Kennzeichnungsbestimmungen für Wässer fest, die einer solchen Behandlung unterzogen worden sind.

Artikel 2

(1) Spätestens ab 1. Januar 2006 darf die Konzentration der in Anhang I genannten Bestandteile zum Zeitpunkt des Abfüllens der natürlichen Mineralwässer die in diesem Anhang vorgesehenen Höchstgrenzen nicht überschreiten.

(2) Für Fluor und Nickel wird jedoch die in Absatz 1 genannte Frist bis zum 1. Januar 2008 verlängert.

(3) Abweichend von Absatz 1 und im Rahmen des Verfahrens zur amtlichen Anerkennung der natürlichen Mineralwässer, die auf ihrem Hoheitsgebiet gewonnen werden, können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für Nitrat und Nitrit niedrigere Richtwerte vorsehen, sofern auf alle ihnen vorgelegte Anträge der gleiche Richtwert angewendet wird.

Artikel 3

Zum Zwecke amtlicher Kontrollen halten die Mitgliedstaaten die in Anhang II genannten Einzelbestimmungen für die Analyse der in Anhang I genannten Bestandteile ein.

Artikel 4

(1) Natürliche Mineralwässer, die mehr als 1,5 mg/l und bis zu 5,0 mg/l Fluorid enthalten, müssen auf dem Etikett folgenden Hinweis tragen: „Enthält mehr als 1,5 mg/l Fluorid: Für Säuglinge und Kinder unter 7 Jahren nicht zum regelmäßigen Verzehr geeignet“.

(2) Der Hinweis gemäß Absatz 1 ist deutlich lesbar in unmittelbarer Nähe der Verkehrsbezeichnung anzubringen.

(3) Auf den Etiketten natürlicher Mineralwässer, die einen Hinweis gemäß Absatz 1 tragen, ist der tatsächlich Fluorgehalt im Sinne der physikalisch-chemischen Zusammensetzung aus charakteristischen Bestandteilen gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a) der Richtlinie 80/777/EWG anzugeben.

Artikel 5

(1) Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 80/777/EWG erfordert die Behandlung natürlicher Mineralwässer mit ozonangereicherter Luft eine vorherige Meldung an die zuständigen Behörden, die sich vergewissern, dass

a) der Einsatz einer solchen Behandlung aufgrund der Zusammensetzung des Wassers aus Eisen-, Mangan- und Schwefelverbindungen sowie Arsen gerechtfertigt ist;

b) der Marktbeteiligte alle nötigen Maßnahmen trifft, um die Wirksamkeit und die Unschädlichkeit der Behandlung zu gewährleisten und deren Kontrolle durch die zuständigen Behörden zu ermöglichen.

(2) Die Behandlung natürlicher Mineralwässer mit ozonangereicherter Luft muss alle folgenden Bedingungen erfüllen:

- a) Die physikalisch-chemische Zusammensetzung der natürlichen Mineralwässer aus charakteristischen Bestandteilen wird durch die Behandlung nicht verändert;
- b) das natürliche Mineralwasser entspricht vor der Behandlung den mikrobiologischen Kriterien gemäß Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 80/777/EWG;
- c) die Behandlung führt nicht zur Bildung von Rückständen, deren Konzentration die Höchstgrenzen gemäß Anhang III überschreiten oder ein gesundheitliches Risiko darstellen können.

Artikel 6

In Anwendung des Artikels 7 Absatz 2 Buchstabe c) der Richtlinie 80/777/EWG müssen die Etiketten natürlicher Mineralwässer, die mit ozonangereicherter Luft behandelt worden sind, neben der Angabe der analytischen Zusammensetzung aus charakteristischen Bestandteilen folgenden Hinweis tragen: „Dieses Wasser ist einem zugelassenen Oxidationsverfahren mit ozonangereicherter Luft unterzogen worden.“

Artikel 7

Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 9 Absatz 4b) der Richtlinie 80/777/EWG gelten die Bestimmungen der Artikel 5 und 6 der vorliegenden Richtlinie auch für Quellwässer.

Artikel 8

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die nötigen Maßnahmen, um das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, spätestens am 1. Januar 2004 zu genehmigen.

(2) Unbeschadet der in Artikel 2 Absätze 1 und 2 vorgesehenen Fristen für die Umsetzung der Höchstgrenzen für Bestandteile verbieten die Mitgliedstaaten die Vermarktung von Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, ab dem 1. Juli 2004. Erzeugnisse, die vor dem 1. Juli 2004 abgefüllt und etikettiert wurden, dürfen jedoch, solange der Vorrat reicht, abgesetzt werden.

Artikel 9

Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens ab dem 31. Dezember 2003 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten derartige Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 10

Diese Richtlinie tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 11

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 16. Mai 2003

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

ANHANG I

Natürlich vorkommende Bestandteile natürlicher Mineralwässer und Höchstgrenzen, deren Überschreiten ein gesundheitliches Risiko darstellen kann

Bestandteile	Höchstgrenzen (mg/l)
Antimon	0,0050
Arsen	0,010 (insgesamt)
Barium	1,0
Bor	z. E. (*)
Kadmium	0,003
Chrom	0,050
Kupfer	1,0
Zyanid	0,070
Fluorid	5,0
Blei	0,010
Mangan	0,50
Quecksilber	0,0010
Nickel	0,020
Nitrat	50
Nitrit	0,1
Selen	0,010

(*) Die Höchstgrenze für Bor wird nach Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und auf Vorschlag der Kommission vor dem 1. Januar 2006 festgelegt.

ANHANG II

Leistungsmerkmale (*) für die Analyse der Bestandteile gemäß Anhang I

Bestandteile	Richtigkeit in % des Parameterwerts (Anmerkung 1)	Präzision des Parameterwerts (Anmerkung 2)	Nachweisgrenzen in % des Parameterwerts (Anmerkung 3)	Anmerkungen
Antimon	25	25	25	
Arsen	10	10	10	
Barium	25	25	25	
Bor				Siehe Anhang I
Kadmium	10	10	10	
Chrom	10	10	10	
Kupfer	10	10	10	
Zyanid	10	10	10	Anmerkung 4
Fluorid	10	10	10	
Blei	10	10	10	
Mangan	10	10	10	
Quecksilber	20	10	20	
Nickel	10	10	10	
Nitrat	10	10	10	
Nitrit	10	10	10	
Selen	10	10	10	

(*) Die Analyseverfahren zur Messung der Konzentrationen der in Anhang I genannten Bestandteile müssen mindestens dem Parameterwert entsprechende Konzentrationen mit spezifischer Exaktheit, Präzision und Nachweisgrenze messen können. Ungeachtet der Sensitivität des verwendeten Analyseverfahrens wird das Ergebnis mit mindestens genauso vielen Dezimalstellen angegeben wie bei der in Anhang I vorgesehenen Höchstgrenze.

Anmerkung 1: Richtigkeit ist die systematische Messabweichung, die sich als Differenz zwischen dem Mittelwert aus einer großen Anzahl von wiederholten Messungen und dem wahren Wert ergibt.

Anmerkung 2: Präzision ist die zufällige Messabweichung, die in der Regel als die Standardabweichung (innerhalb einer Messwertreihe und zwischen Messwertreihen) der Streuung von Ergebnissen um den Mittelwert ausgedrückt wird. Eine annehmbare Präzision entspricht der zweifachen relativen Standardabweichung.

Anmerkung 3: Nachweisgrenze ist
— entweder die dreifache relative Standardabweichung (innerhalb einer Messwertreihe) einer natürlichen Probe mit einer niedrigen Konzentration des Parameters oder
— die fünffache relative Standardabweichung (innerhalb einer Messwertreihe) einer Blindprobe.

Anmerkung 4: Mit dem Verfahren sollte der Gesamtzyanidgehalt in allen Formen bestimmt werden können.

ANHANG III

Höchstgrenzen für Rückstände der Behandlung natürlicher Mineralwässer und Quellwässer mit ozonangereicherter Luft

Rückstände der Behandlung	Höchstgrenzen (*) (µg/l)
Gelöstes Ozon	50
Bromate	3
Bromoforme	1

(*) Die Einhaltung der Höchstgrenzen wird von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Abfüllung in Flaschen oder sonstige für den Endverbraucher bestimmte Behälter überwacht.