

DIRECTIVE 2009/54/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 18 juin 2009

relative à l'exploitation et à la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles

(Refonte)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 80/777/CEE du Conseil du 15 juillet 1980 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles ⁽³⁾ a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle ⁽⁴⁾. Étant donné que de nouvelles modifications s'imposent, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte de ladite directive.
- (2) Les législations des États membres définissent les eaux minérales naturelles. Ces législations fixent les conditions auxquelles les eaux minérales naturelles sont reconnues comme telles et elles réglementent les conditions d'exploitation des sources. Elles prescrivent, en outre, des règles particulières pour la commercialisation des eaux en cause.
- (3) Les différences entre ces législations entravent la libre circulation des eaux minérales naturelles, créant des conditions de concurrence inégales, et ont, de ce fait, une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur.
- (4) En l'occurrence, la suppression de ces obstacles peut résulter, d'une part, de l'obligation, pour chaque État membre, d'admettre la commercialisation sur son territoire des eaux minérales naturelles reconnues comme telles par chacun des autres États membres et, d'autre part, de l'édiction de règles communes applicables en ce qui concerne, notamment, les conditions exigées en

matière microbiologique et celles auxquelles doivent être utilisées des dénominations particulières pour certaines de ces eaux minérales.

- (5) Toute réglementation relative aux eaux minérales naturelles doit avoir pour objectifs primordiaux de protéger la santé des consommateurs et de leur éviter des sources de méprise, ainsi que de garantir la loyauté des transactions commerciales.
- (6) En attendant la conclusion d'accords en matière de reconnaissance mutuelle des eaux minérales naturelles entre la Communauté et les pays tiers, il convient de prévoir les conditions auxquelles, jusqu'à l'application desdits accords, les produits similaires importés des pays tiers peuvent être admis comme eaux minérales naturelles dans la Communauté.
- (7) Il importe de veiller à ce que les eaux minérales naturelles conservent au stade de la commercialisation les caractères qui ont justifié leur reconnaissance en tant que telles. Il convient, dès lors, que les récipients utilisés pour leur conditionnement comportent un dispositif de fermeture approprié.
- (8) Les eaux minérales naturelles sont soumises, en ce qui concerne leur étiquetage, aux règles générales établies par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽⁵⁾. La présente directive peut, dès lors, se borner à arrêter les compléments et les dérogations qu'il convient d'apporter à ces règles générales.
- (9) Pour garantir l'information des consommateurs, il convient que la mention de la composition analytique d'une eau minérale naturelle soit obligatoire.
- (10) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO C 162 du 25.6.2008, p. 87.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 23 septembre 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 28 mai 2009.

⁽³⁾ JO L 229 du 30.8.1980, p. 1.

⁽⁴⁾ Voir annexe IV, partie A.

⁽⁵⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

⁽⁶⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (11) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à arrêter les limites de concentration des constituants des eaux minérales naturelles, toutes les dispositions nécessaires relatives à l'indication, dans l'étiquetage, des concentrations élevées de certains constituants, les conditions de l'utilisation d'air enrichi en ozone pour le traitement de l'eau minérale naturelle, l'indication des traitements de l'eau minérale naturelle, les méthodes d'analyse destinées à vérifier l'absence de contamination des eaux minérales naturelles ainsi que les procédures d'échantillonnage et les méthodes d'analyse nécessaires pour le contrôle des caractéristiques microbiologiques des eaux minérales naturelles. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive, y compris en la complétant, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (12) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuses, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, la Commission devrait pouvoir appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE pour l'adoption des modifications de la présente directive qui sont nécessaires afin d'assurer la protection de la santé publique.
- (13) Les nouveaux éléments introduits dans la présente directive concernent uniquement les procédures de comité. Ils ne nécessitent donc pas de transposition par les États membres.
- (14) La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national des directives indiqués à l'annexe IV, partie B,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive concerne les eaux extraites du sol d'un État membre et reconnues par l'autorité responsable de cet État membre comme eaux minérales naturelles répondant aux dispositions de l'annexe I, partie I.
2. La présente directive concerne également les eaux extraites du sol d'un pays tiers, importées dans la Communauté et reconnues comme eaux minérales naturelles par l'autorité responsable d'un État membre.

Les eaux visées au premier alinéa ne peuvent faire l'objet de cette reconnaissance que s'il a été certifié par l'autorité responsable dans le pays d'extraction qu'elles sont conformes aux dispositions de l'annexe I, partie I, et qu'il est procédé à des contrôles réguliers de l'application des dispositions de l'annexe II, point 2.

La durée de validité de la certification visée au deuxième alinéa ne peut excéder une période de cinq ans. Il n'y a pas lieu de procéder de nouveau à la reconnaissance visée au premier alinéa si la certification a été renouvelée avant la fin de ladite période.

3. La présente directive n'est pas applicable:

- a) aux eaux qui sont des médicaments au sens de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽¹⁾;
- b) aux eaux minérales naturelles utilisées à des fins curatives à la source dans les établissements thermaux ou hydrominéraux.

4. La reconnaissance visée aux paragraphes 1 et 2 est dûment motivée par l'autorité responsable de l'État membre et fait l'objet d'une publication officielle.

5. Chaque État membre informe la Commission des cas dans lesquels il a été procédé à la reconnaissance visée aux paragraphes 1 et 2 ou au retrait de celle-ci. La liste des eaux minérales naturelles reconnues comme telles est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 2

Les États membres prennent les dispositions utiles pour que seules les eaux visées à l'article 1^{er} et qui répondent aux dispositions de la présente directive puissent être commercialisées comme eaux minérales naturelles.

Article 3

Les sources d'eaux minérales naturelles doivent être exploitées et leurs eaux conditionnées conformément à l'annexe II.

Article 4

1. Une eau minérale naturelle, telle qu'elle se présente à l'émergence, ne peut faire l'objet d'aucun traitement autre que:

- a) la séparation des éléments instables, tels que les composés du fer et du soufre, par filtration ou décantation, éventuellement précédée d'une oxygénation, dans la mesure où ce traitement ne modifie pas la composition de l'eau quant aux constituants essentiels qui lui confèrent ses propriétés;

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

b) la séparation des composés du fer, du manganèse et du soufre, ainsi que de l'arsenic, de certaines eaux minérales naturelles à l'aide d'un traitement par l'air enrichi en ozone, dans la mesure où ce traitement ne modifie pas la composition de l'eau quant aux constituants essentiels qui lui confèrent ses propriétés, et sous réserve que:

i) le traitement satisfasse à des conditions d'utilisation à fixer par la Commission après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽¹⁾;

ii) le traitement soit notifié aux autorités compétentes et fasse l'objet d'un contrôle spécifique de la part de celles-ci;

c) la séparation des constituants indésirables autres que ceux spécifiés au point a) ou au point b), dans la mesure où ce traitement ne modifie pas la composition de l'eau quant aux constituants essentiels qui lui confèrent ses propriétés, et sous réserve que:

i) le traitement satisfasse à des conditions d'utilisation à fixer par la Commission après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments;

ii) le traitement soit notifié aux autorités compétentes et fasse l'objet d'un contrôle spécifique de la part de celles-ci;

d) l'élimination totale ou partielle du gaz carbonique libre par des procédés exclusivement physiques.

Les mesures visées au point b) i) et au point c) i), qui visent à modifier des éléments non-essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 2.

Le premier alinéa ne fait pas obstacle à l'utilisation d'eaux minérales naturelles ou d'eaux de source pour la fabrication de boissons rafraîchissantes sans alcool.

2. Une eau minérale naturelle, telle qu'elle se présente à l'émergence, ne peut faire l'objet d'aucune adjonction autre que l'incorporation ou la réincorporation de gaz carbonique dans les conditions prévues à l'annexe I, partie III.

3. Tout traitement de désinfection par quelque moyen que ce soit et, sous réserve du paragraphe 2, l'adjonction d'éléments bactériostatiques ou tout autre traitement de nature à modifier le microbisme de l'eau minérale naturelle sont interdits.

Article 5

1. À l'émergence, la teneur totale en micro-organismes revivifiables d'une eau minérale naturelle doit être conforme à son microbisme normal et témoigner d'une protection efficace de la source contre toute contamination. Elle est déterminée dans les conditions prévues à l'annexe I, partie II, point 1.3.3.

Après l'embouteillage, cette teneur à l'émergence ne peut dépasser 100 par millilitre de 20 à 22 degrés Celsius en 72 heures sur agar-agar ou mélange agar-gélatine et 20 par millilitre à 37 degrés Celsius en 24 heures sur agar-agar. Elle est mesurée dans les 12 heures suivant l'embouteillage, l'eau étant maintenue à 4 degrés Celsius avec 1 degré Celsius d'écart maximal pendant cette période de 12 heures.

À l'émergence, ces valeurs ne doivent normalement pas dépasser respectivement 20 par millilitre de 20 à 22 degrés Celsius en 72 heures et 5 par millilitre à 37 degrés Celsius en 24 heures, étant entendu que ces valeurs sont considérées comme des nombres guides et non comme des concentrations maximales.

2. À l'émergence et au cours de sa commercialisation, une eau minérale naturelle doit être exempte:

a) de parasites et micro-organismes pathogènes;

b) d'*Escherichia coli* et d'autres coliformes et de streptocoques fécaux, dans 250 millilitres de l'échantillon examiné;

c) d'anaérobies sporulés sulfite-réducteurs, dans 50 millilitres de l'échantillon examiné;

d) de *Pseudomonas aeruginosa*, dans 250 millilitres de l'échantillon examiné.

3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2 ainsi que des conditions d'exploitation prévues à l'annexe II, au stade de la commercialisation:

a) la teneur totale en micro-organismes revivifiables d'une eau minérale naturelle ne peut résulter que de l'évolution normale de sa teneur en germes à l'émergence;

b) l'eau minérale naturelle ne peut présenter aucun défaut au point de vue organoleptique.

Article 6

Tout récipient utilisé pour le conditionnement des eaux minérales naturelles doit être muni d'un dispositif de fermeture conçu pour éviter toute possibilité de falsification ou de contamination.

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

Article 7

1. La dénomination de vente des eaux minérales naturelles est «eau minérale naturelle» ou, s'il s'agit d'une eau minérale naturelle effervescente définie à l'annexe I, partie III, selon le cas, «eau minérale naturelle naturellement gazeuse», «eau minérale naturelle renforcée au gaz de la source», «eau minérale naturelle avec adjonction de gaz carbonique».

La dénomination de vente des eaux minérales naturelles ayant subi un traitement visé à l'article 4, paragraphe 1, premier alinéa, point d), est, selon le cas, complétée par les mentions «totalement dégazéifiée» ou «partiellement dégazéifiée».

2. L'étiquetage des eaux minérales naturelles comporte également les renseignements obligatoires suivants:

- a) la mention de la composition analytique, précisant les constituants caractéristiques;
- b) le lieu où est exploitée la source et le nom de celle-ci;
- c) l'indication des traitements éventuels visés à l'article 4, paragraphe 1, premier alinéa, points b) et c).

3. En l'absence de disposition communautaire relative à l'indication des traitements visée au paragraphe 2, point c), les États membres peuvent continuer d'appliquer leurs dispositions nationales.

Article 8

1. Un nom de localité, de hameau ou de lieu-dit peut entrer dans le libellé d'une désignation commerciale à condition de se rapporter à une eau minérale naturelle dont la source est exploitée à l'endroit indiqué par cette désignation et à condition que cela n'induisse pas en erreur sur le lieu d'exploitation de la source.

2. La commercialisation sous plusieurs désignations commerciales d'une eau minérale naturelle provenant d'une même source est interdite.

3. Lorsque les étiquettes ou inscriptions, apposées sur les récipients dans lesquels les eaux minérales naturelles sont offertes à la vente, comportent l'indication d'une désignation commerciale qui diffère du nom de la source ou du lieu de son exploitation, l'indication de ce lieu d'exploitation ou le nom de la source doit être porté en caractères dont la hauteur et la largeur sont au moins égales à une fois et demie celles du plus grand des caractères utilisés pour l'indication de cette désignation commerciale.

Le premier alinéa est applicable mutatis mutandis et dans le même esprit en ce qui concerne l'importance donnée au nom

de la source ou au lieu de son exploitation, par rapport à l'indication de la désignation commerciale dans la publicité, sous quelque forme que ce soit, relative aux eaux minérales naturelles.

Article 9

1. Est interdite, tant sur les emballages ou étiquettes que dans la publicité sous quelque forme que ce soit, l'utilisation d'indications, dénominations, marques de fabrique ou de commerce, images ou autres signes, figuratifs ou non, qui:

- a) concernant une eau minérale naturelle, suggèrent une caractéristique que celle-ci ne possède pas en ce qui concerne notamment l'origine, la date de l'autorisation d'exploiter, les résultats des analyses ou toutes références analogues aux garanties d'authenticité;
- b) concernant une eau potable conditionnée ne répondant pas aux dispositions de l'annexe I, partie I, sont susceptibles de créer une confusion avec une eau minérale naturelle, et notamment la mention «eau minérale».

2. Sont interdites toutes les indications attribuant à une eau minérale naturelle des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine.

Sont cependant autorisées les mentions figurant à l'annexe III, pour autant que soient respectés les critères correspondants qui y sont fixés ou, en leur absence, les critères fixés par les dispositions nationales et à condition qu'elles aient été établies sur la base des analyses physico-chimiques et, si nécessaire, des examens pharmacologiques, physiologiques et cliniques opérés selon des méthodes scientifiquement reconnues, en conformité avec l'annexe I, partie I, point 2.

Les États membres peuvent autoriser les mentions «stimule la digestion», «peut favoriser les fonctions hépato-biliaires» ou des mentions similaires. Ils peuvent, en outre, autoriser d'autres mentions pour autant qu'elles ne soient pas en contradiction avec les principes énoncés au premier alinéa et qu'elles soient compatibles avec les principes énoncés au deuxième alinéa.

3. Les États membres peuvent arrêter des dispositions particulières concernant des indications, tant sur les emballages ou étiquettes que dans la publicité, relatives au caractère approprié d'une eau minérale naturelle pour l'alimentation des nourrissons. Ces dispositions peuvent concerner également les propriétés de l'eau qui conditionnent l'utilisation desdites indications.

Les États membres qui ont l'intention d'arrêter de telles dispositions en informent préalablement les autres États membres et la Commission.

4. Les termes «eau de source» sont réservés à une eau destinée à la consommation humaine dans son état naturel et mise en bouteille à la source, qui:

- a) satisfait aux conditions d'exploitation indiquées à l'annexe II, points 2 et 3, qui sont entièrement applicables aux eaux de source;
- b) satisfait aux exigences microbiologiques indiquées à l'article 5;
- c) satisfait aux exigences en matière d'étiquetage indiquées à l'article 7, paragraphe 2, points b) et c), et à l'article 8;
- d) n'a pas subi de traitement autre que ceux visés à l'article 4. D'autres traitements peuvent être autorisés par la Commission.

Les mesures visées au point d), qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 2.

En outre, les eaux de source doivent satisfaire aux dispositions de la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽¹⁾.

5. En l'absence de disposition communautaire relative au traitement des eaux de source visée au paragraphe 4, premier alinéa, point d), les États membres peuvent continuer d'appliquer leurs dispositions nationales concernant les traitements.

Article 10

Les États membres prennent les dispositions utiles pour que le commerce des eaux minérales naturelles conformes aux définitions et règles prévues par la présente directive ne puisse être entravé par l'application des dispositions nationales non harmonisées qui régissent les propriétés, la composition, les conditions d'exploitation, le conditionnement, l'étiquetage ou la publicité des eaux minérales naturelles ou des denrées alimentaires en général.

Article 11

1. Lorsqu'un État membre a des raisons précises d'estimer qu'une eau minérale naturelle, bien que circulant librement dans un ou plusieurs États membres, n'est pas conforme aux dispositions de la présente directive ou qu'elle présente des risques pour la santé publique, cet État membre peut temporairement

restreindre ou suspendre le commerce du produit en question sur son territoire. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres en indiquant les motifs qui l'ont amené à prendre cette décision.

2. À la demande d'un État membre ou de la Commission, l'État membre qui a reconnu cette eau fournit toutes les informations pertinentes relatives à cette reconnaissance, ainsi que les résultats des contrôles périodiques.

3. La Commission examine dans les meilleurs délais, au sein du comité permanent visé à l'article 14, paragraphe 1, les motifs invoqués par l'État membre visé au paragraphe 1 du présent article et elle émet aussitôt son avis et prend les mesures appropriées.

4. Si la Commission estime que des modifications de la présente directive sont nécessaires pour assurer la protection de la santé publique, elle adopte ces modifications.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 2. Pour des raisons d'urgence impérieuses, la Commission peut avoir recours à la procédure d'urgence visée à l'article 14, paragraphe 3.

Dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'adoption des modifications.

Article 12

Les mesures suivantes sont arrêtées par la Commission:

- a) les limites de concentration des constituants des eaux minérales naturelles;
- b) toutes les dispositions nécessaires relatives à l'indication, dans l'étiquetage, des concentrations élevées de certains constituants;
- c) les conditions de l'utilisation d'air enrichi en ozone visée à l'article 4, paragraphe 1, premier alinéa, point b);
- d) l'indication des traitements visée à l'article 7, paragraphe 2, point c);
- e) les méthodes d'analyse, y compris les limites de détection, destinées à vérifier l'absence de contamination des eaux minérales naturelles;

⁽¹⁾ JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

- f) les procédures d'échantillonnage et les méthodes d'analyse nécessaires pour le contrôle des caractéristiques microbiologiques des eaux minérales naturelles.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 13

Toute décision susceptible d'avoir une incidence sur la santé publique est arrêtée par la Commission après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Article 14

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1, 2, 4 et 6, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 15

La présente directive ne s'applique pas aux eaux minérales naturelles destinées à être exportées vers les pays tiers.

Article 16

La directive 80/777/CEE, telle que modifiée par les actes figurant à l'annexe IV, partie A, est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national des directives indiqués à l'annexe IV, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe V.

Article 17

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 18

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 18 juin 2009.

Par le Parlement européen

Le président

H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil

Le président

Š. FÜLE

ANNEXE I

I. DÉFINITION

1. On entend par «eau minérale naturelle» une eau microbiologiquement saine, au sens de l'article 5, ayant pour origine une nappe ou un gisement souterrain et provenant d'une source exploitée par une ou plusieurs émergences naturelles ou forées.

L'eau minérale naturelle se distingue nettement de l'eau de boisson ordinaire:

- a) par sa nature, caractérisée par sa teneur en minéraux, oligo-éléments ou autres constituants et, le cas échéant, par certains effets;
- b) par sa pureté originelle,

l'une et l'autre caractéristiques ayant été conservées intactes en raison de l'origine souterraine de cette eau qui a été tenue à l'abri de tout risque de pollution.

2. Les caractéristiques visées au point 1, qui peuvent apporter à l'eau minérale naturelle des propriétés favorables à la santé, doivent avoir été appréciées:

- a) sur les plans:
 - i) géologique et hydrologique;
 - ii) physique, chimique et physico-chimique;
 - iii) microbiologique;
 - iv) si nécessaire, pharmacologique, physiologique et clinique;
- b) selon les critères énumérés à la partie II;
- c) selon les méthodes scientifiquement agréées par l'autorité responsable.

Les examens visés au premier alinéa, point a) iv), peuvent être facultatifs lorsque l'eau présente les caractéristiques de composition en fonction desquelles une eau a été considérée comme eau minérale naturelle dans l'État membre d'origine avant le 17 juillet 1980. Tel est le cas, notamment, lorsque l'eau considérée contient, par kilogramme, à l'origine et après embouteillage, au minimum 1 000 mg de solides totaux en solution ou au minimum 250 mg de gaz carbonique libre.

3. La composition, la température et les autres caractéristiques essentielles de l'eau minérale naturelle doivent demeurer stables dans le cadre de fluctuations naturelles; en particulier, elles ne doivent pas être modifiées par les variations éventuelles de débit.

Au sens de l'article 5, paragraphe 1, on entend par microbisme normal d'une eau minérale naturelle la flore bactérienne sensiblement constante constatée à l'émergence avant toute manipulation et dont la composition qualitative et quantitative, prise en considération pour la reconnaissance de cette eau, est contrôlée par des analyses périodiques.

II. PRESCRIPTIONS ET CRITÈRES POUR L'APPLICATION DE LA DÉFINITION**1.1. Prescriptions applicables aux examens géologiques et hydrologiques**

Doivent être exigés notamment:

- 1.1.1. la situation exacte du captage déterminée par son altitude et, sur le plan topographique, par une carte à l'échelle d'un millième au plus;
- 1.1.2. un rapport géologique détaillé sur l'origine et la nature des terrains;
- 1.1.3. la stratigraphie du gisement hydrogéologique;

- 1.1.4. la description des travaux de captage;
- 1.1.5. la détermination de la zone ou d'autres mesures de protection de la source contre les pollutions.
- 1.2. **Prescriptions applicables aux examens physiques, chimiques et physico-chimiques**
Ces examens comportent notamment la détermination:
 - 1.2.1. du débit de la source;
 - 1.2.2. de la température de l'eau à l'émergence et de la température ambiante;
 - 1.2.3. des rapports existant entre la nature des terrains et la nature et le type de la minéralisation de l'eau;
 - 1.2.4. des résidus secs à 180 °C et 260 °C;
 - 1.2.5. de la conductivité ou de la résistivité électrique, la température de mesure devant être précisée;
 - 1.2.6. de la concentration en ions hydrogène (pH);
 - 1.2.7. des anions et cations;
 - 1.2.8. des éléments non ionisés;
 - 1.2.9. des oligo-éléments;
 - 1.2.10. de la radio-actinologie à l'émergence;
 - 1.2.11. le cas échéant, des proportions relatives en isotopes des éléments constitutifs de l'eau, oxygène (^{16}O — ^{18}O) et hydrogène (protium, deutérium, tritium);
 - 1.2.12. de la toxicité de certains des éléments constitutifs de l'eau, compte tenu des limites fixées à cet égard pour chacun d'eux.
- 1.3. **Critères applicables aux examens microbiologiques à l'émergence**
Ces examens doivent comporter notamment:
 - 1.3.1. la démonstration de l'absence de parasites et de micro-organismes pathogènes;
 - 1.3.2. la détermination quantitative des micro-organismes revivifiables témoins de contamination fécale:
 - a) absence d'*Escherichia coli* et d'autres coliformes dans 250 ml à 37 °C et 44,5 °C;
 - b) absence de streptocoques fécaux dans 250 ml;
 - c) absence d'anaérobies sporulés sulfito-réducteurs dans 50 ml;
 - d) absence de *Pseudomonas aeruginosa* dans 250 ml;
 - 1.3.3. la détermination de la teneur totale en micro-organismes revivifiables par millilitre d'eau:
 - a) de 20 °C à 22 °C en 72 h sur agar-agar ou mélange agar-gélatine;
 - b) à 37 °C en 24 h sur agar-agar.

1.4. Prescriptions applicables aux examens cliniques et pharmacologiques

- 1.4.1. La nature des examens, auxquels il doit être procédé selon des méthodes scientifiquement reconnues, doit être adaptée aux caractéristiques propres de l'eau minérale naturelle et à ses effets sur l'organisme humain, tels que la diurèse, le fonctionnement gastrique ou intestinal, la compensation des carences en substances minérales.
- 1.4.2. La constatation de la constance et de la concordance d'un grand nombre d'observations cliniques peut, le cas échéant, tenir lieu des examens visés au point 1.4.1. Dans des cas appropriés, les examens cliniques peuvent se substituer aux examens visés au point 1.4.1 à condition que la constance et la concordance d'un grand nombre d'observations permettent d'obtenir les mêmes résultats.

III. QUALIFICATIONS COMPLÉMENTAIRES RELATIVES AUX EAUX MINÉRALES NATURELLES EFFERVESCENTES

Les eaux minérales naturelles effervescentes dégagent, à l'origine ou après embouteillage, spontanément et de façon nettement perceptible, du gaz carbonique dans les conditions normales de température et de pression. Elles se répartissent en trois catégories auxquelles s'appliquent respectivement les dénominations réservées ci-après:

- a) «eau minérale naturelle naturellement gazeuse», qui désigne une eau dont la teneur en gaz carbonique provenant de la source, après décantation éventuelle et embouteillage, est la même qu'à l'émergence, compte tenu, s'il y a lieu, de la réincorporation d'une quantité de gaz provenant de la même nappe ou du même gisement, équivalente à celle du gaz libéré au cours de ces opérations et sous réserve des tolérances techniques usuelles;
- b) «eau minérale naturelle renforcée au gaz de la source», qui désigne une eau dont la teneur en gaz carbonique provenant de la même nappe ou du même gisement, après décantation éventuelle et embouteillage, est supérieure à celle constatée à l'émergence;
- c) «eau minérale naturelle avec adjonction de gaz carbonique», qui désigne une eau qui a fait l'objet d'une addition de gaz carbonique d'une autre origine que la nappe ou le gisement dont elle provient.
-

ANNEXE II

CONDITIONS D'EXPLOITATION ET DE COMMERCIALISATION DES EAUX MINÉRALES NATURELLES

1. L'exploitation d'une source d'eau minérale naturelle est subordonnée à l'autorisation de l'autorité responsable dans le pays où l'eau a été extraite, après constatation que l'eau considérée est conforme aux dispositions de l'annexe I, partie I.
2. Les installations destinées à l'exploitation doivent être réalisées de façon à éviter toute possibilité de contamination et à conserver les propriétés, répondant à sa qualification, que l'eau présente à l'émergence.

À cet effet, notamment:

- a) la source ou le point d'émergence doivent être protégés contre les risques de pollution;
- b) le captage, les conduites d'aménée et les réservoirs doivent être réalisés avec des matériaux convenant à l'eau et de façon à empêcher toute modification chimique, physico-chimique ou microbiologique de cette eau;
- c) les conditions d'exploitation et, en particulier, les installations de lavage et d'embouteillage doivent satisfaire aux exigences de l'hygiène; en particulier, les récipients doivent être traités ou fabriqués de manière à éviter que les caractéristiques microbiologiques et chimiques des eaux minérales naturelles ne s'en trouvent altérées;
- d) le transport de l'eau minérale naturelle en tous récipients autres que ceux autorisés pour la distribution au consommateur final est interdit.

Toutefois le point d) peut ne pas être appliqué aux eaux minérales extraites, exploitées et commercialisées sur le territoire d'un État membre si, dans cet État membre, à la date du 17 juillet 1980, le transport de l'eau minérale naturelle en citerne depuis la source jusqu'à l'établissement d'embouteillage était autorisé.

De même, le point d) peut ne pas être appliqué aux eaux de source extraites, exploitées et commercialisées sur le territoire d'un État membre si, dans cet État membre, à la date du 13 décembre 1996, le transport de l'eau de source en citerne depuis la source jusqu'à l'établissement d'embouteillage était autorisé.

3. Lorsqu'il est constaté, en cours d'exploitation, que l'eau minérale naturelle est polluée et ne satisfait plus aux caractéristiques microbiologiques prévues à l'article 5, l'exploitant est tenu de suspendre sans délai toute exploitation, en particulier l'opération d'embouteillage, jusqu'à ce que la cause de la pollution soit supprimée et que l'eau soit conforme aux dispositions de l'article 5.
4. L'autorité responsable dans le pays d'origine procède à des contrôles périodiques:
 - a) de la conformité de l'eau minérale naturelle, dont l'exploitation de la source a été autorisée, avec les dispositions de l'annexe I, partie I;
 - b) de l'application par l'exploitant des dispositions des points 2 et 3.

ANNEXE III

MENTIONS ET CRITÈRES PRÉVUS À L'ARTICLE 9, PARAGRAPHE 2

Mentions	Critères
Oligominérale ou faiblement minéralisée	La teneur en sels minéraux, calculée comme résidu fixe, n'est pas supérieure à 500 mg/l
Très faiblement minéralisée	La teneur en sels minéraux, calculée comme résidu fixe, n'est pas supérieure à 50 mg/l
Riche en sels minéraux	La teneur en sels minéraux, calculée comme résidu fixe, est supérieure à 1 500 mg/l
Bicarbonatée	La teneur en bicarbonate est supérieure à 600 mg/l
Sulfatée	La teneur en sulfates est supérieure à 200 mg/l
Chlorurée	La teneur en chlorure est supérieure à 200 mg/l
Calcique	La teneur en calcium est supérieure à 150 mg/l
Magnésienne	La teneur en magnésium est supérieure à 50 mg/l
Fluorée ou contient du fluor	La teneur en fluor est supérieure à 1 mg/l
Ferrugineuse ou contient du fer	La teneur en fer bivalent est supérieure à 1 mg/l
Acidulée	La teneur en gaz carbonique libre est supérieure à 250 mg/l
Sodique	La teneur en sodium est supérieure à 200 mg/l
Convient pour la préparation des aliments des nourrissons	—
Convient pour un régime pauvre en sodium	La teneur en sodium est inférieure à 20 mg/l
Peut être laxative	—
Peut être diurétique	—

ANNEXE IV

PARTIE A

Directive abrogée avec la liste de ses modifications successives

(visées à l'article 16)

Directive 80/777/CEE du Conseil
(JO L 229 du 30.8.1980, p. 1).

Directive 80/1276/CEE du Conseil
(JO L 375 du 31.12.1980, p. 77).

Uniquement l'article 1^{er}, troisième
tiret

Directive 85/7/CEE du Conseil
(JO L 2 du 3.1.1985, p. 22).

Uniquement l'article 1^{er}, point 10

Point B.1.o) de l'annexe I de l'acte d'adhésion de 1985
(JO L 302 du 15.11.1985, p. 214).

Directive 96/70/CE du Parlement européen et du Conseil
(JO L 299 du 23.11.1996, p. 26).

Règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil
(JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

Uniquement l'annexe III, point 4

PARTIE B

Délais de transposition en droit national

(visés à l'article 16)

Directive	Date limite de transposition	Autorisation du commerce des produits conformes à la présente directive	Interdiction du commerce des produits non conformes à la présente directive
80/777/CEE	—	18 juillet 1982	18 juillet 1984
80/1276/CEE	—	—	—
85/7/CEE	—	—	—
96/70/CE	—	28 octobre 1997	28 octobre 1998 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Toutefois, les produits mis sur le marché ou étiquetés avant cette date et non conformes à la présente directive peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks.

ANNEXE V

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 80/777/CEE	Présente directive
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er} , paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	Article 1 ^{er} , paragraphe 2
Article 1 ^{er} , paragraphe 3, premier et deuxième tirets	Article 1 ^{er} , paragraphe 3, points a) et b)
Article 1 ^{er} , paragraphe 4	Article 1 ^{er} , paragraphe 4
Article 1 ^{er} , paragraphe 5	Article 1 ^{er} , paragraphe 5
Article 2	Article 2
Article 3	Article 3
Article 4, paragraphe 1, point a)	Article 4, paragraphe 1, premier alinéa, point a)
Article 4, paragraphe 1, point b), premier et deuxième tirets	Article 4, paragraphe 1, premier alinéa, points b) i) et b) ii)
Article 4, paragraphe 1, point c), premier et deuxième tirets	Article 4, paragraphe 1, premier alinéa, points c) i) et c) ii)
Article 4, paragraphe 1, point d)	Article 4, paragraphe 1, premier alinéa, point d)
—	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 4, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 3	Article 4, paragraphe 3
Article 4, paragraphe 4	Article 4, paragraphe 1, troisième alinéa
Article 5, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 2
Article 5, paragraphe 3, premier et deuxième tirets	Article 5, paragraphe 3, points a) et b)
Article 6	Article 6
Article 7, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1
Article 7, paragraphe 2	Article 7, paragraphe 2
Article 7, paragraphe 2 bis	Article 7, paragraphe 3
Article 8	Article 8
Article 9, paragraphe 1	Article 9, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 2, points a), b) et c)	Article 9, paragraphe 2, premier, deuxième et troisième alinéas
Article 9, paragraphe 3	Article 9, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 4	—
Article 9, paragraphe 4 bis, premier alinéa, premier à quatrième tirets	Article 9, paragraphe 4, premier alinéa, points a) à d)
Article 9, paragraphe 4 bis, deuxième alinéa	Article 9, paragraphe 4, deuxième alinéa
Article 9, paragraphe 4 ter	Article 9, paragraphe 5
Article 10, paragraphe 1	Article 10

Directive 80/777/CEE	Présente directive
Article 10 <i>bis</i>	Article 11
Article 11, paragraphe 1, premier à quatrième tirets	Article 12, points a) à d)
Article 11, paragraphe 2, premier et deuxième tirets	Article 12, points e) et f)
Article 11 <i>bis</i>	Article 13
Article 12, paragraphe 1	Article 14, paragraphe 1
Article 12, paragraphe 2	Article 14, paragraphes 2 et 3
Article 12, paragraphe 3	—
Article 13	—
Article 14	Article 15
Article 15	—
Article 16	—
—	Article 16
—	Article 17
Article 17	Article 18
Annexe I, partie I, point 1	Annexe I, partie I, point 1
Annexe I, partie I, point 2, premier alinéa, point a), points 1 à 4	Annexe I, partie I, point 2, premier alinéa, points a) i) à a) iv)
Annexe I, partie I, point 2, premier alinéa, point b)	Annexe I, partie I, point 2, premier alinéa, point b)
Annexe I, partie I, point 2, premier alinéa, point c)	Annexe I, partie I, point 2, premier alinéa, point c)
Annexe I, partie I, point 2, second alinéa	Annexe I, partie I, point 2, second alinéa
Annexe I, partie I, point 3	Annexe I, partie I, point 3
Annexe I, partie II, point 1.1	Annexe I, partie II, point 1.1
Annexe I, partie II, point 1.2	Annexe I, partie II, point 1.2
Annexe I, partie II, point 1.3	Annexe I, partie II, point 1.3
Annexe I, partie II, point 1.3.1	Annexe I, partie II, point 1.3.1
Annexe I, partie II, point 1.3.2	Annexe I, partie II, point 1.3.2
Annexe I, partie II, point 1.3.3, points i) et ii)	Annexe I, partie II, point 1.3.3, points a) et b)
Annexe I, partie II, point 1.4	Annexe I, partie II, point 1.4
Annexe I, partie III	Annexe I, partie III
Annexe II	Annexe II
Annexe III	Annexe III
—	Annexe IV
—	Annexe V