

DIRECTIVE 2003/40/CE DE LA COMMISSION**du 16 mai 2003**

fixant la liste, les limites de concentration et les mentions d'étiquetage pour les constituants des eaux minérales naturelles, ainsi que les conditions d'utilisation de l'air enrichi en ozone pour le traitement des eaux minérales naturelles et des eaux de source

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu 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 ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 96/70/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, et notamment son article 11, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Des constituants peuvent être présents à l'état naturel dans certaines eaux minérales naturelles du fait de leur origine hydrogéologique et présenter un risque pour la santé publique à partir d'une certaine concentration. Il apparaît donc nécessaire d'établir des limites de concentration pour ces constituants dans les eaux minérales naturelles.
- (2) La directive 80/777/CEE prévoit à l'article 11 la possibilité d'adopter des limites de concentration harmonisées pour les constituants des eaux minérales naturelles après consultation du comité scientifique pour l'alimentation humaine, ainsi que des mentions d'étiquetage pour indiquer, le cas échéant, la présence de certains constituants à des concentrations élevées.
- (3) Le comité scientifique pour l'alimentation humaine a rendu un avis ⁽³⁾ sur l'arsenic, le baryum, le fluor, le bore et le manganèse et a validé, pour d'autres constituants des eaux minérales naturelles, les limites recommandées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour l'eau potable.
- (4) La norme du Codex «eaux minérales naturelles» ⁽⁴⁾ révisée établit à des fins sanitaires une liste de constituants et de limites maximales pour ces constituants. Elle a été adoptée sur la base des données scientifiques internationales les plus récentes et assure une protection suffisante de la santé publique.
- (5) Il est généralement admis que l'apport alimentaire de fluor à faible dose peut avoir une action bénéfique sur la dentition. À l'inverse, un apport global de fluor trop élevé peut engendrer des effets néfastes sur la santé publique. Il convient donc de prévoir une limite maximale harmonisée pour le fluor dans les eaux minérales naturelles qui permette une protection suffisante de la population dans son ensemble.
- (6) L'OMS a recommandé une valeur guide pour le fluor pour l'eau potable et le comité scientifique pour l'alimentation humaine l'a validée pour les eaux minérales naturelles dans l'avis précité. Afin de protéger les nourrissons

et les jeunes enfants qui constituent la population la plus sensible par rapport au risque de fluorose, il convient en outre de prévoir une mention d'étiquetage pour les eaux dont la teneur en fluor est supérieure à cette valeur guide, qui soit facilement visible par le consommateur.

- (7) Le comité scientifique pour l'alimentation humaine a indiqué une valeur guide pour le bore dans les eaux minérales naturelles sur la base des recommandations de l'OMS ⁽⁵⁾ de 1996. Cependant, l'OMS et d'autres organisations scientifiques reconnues au plan international ont procédé depuis lors à de nouvelles évaluations de l'effet du bore sur la santé publique et ont recommandé des valeurs supérieures. Il convient donc de consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur le bore dans les eaux minérales naturelles pour tenir compte des nouvelles évaluations scientifiques disponibles et de ne pas prévoir de limite maximale pour le bore à ce stade.
- (8) Le comité scientifique pour l'alimentation humaine a également indiqué le niveau acceptable pour le baryum, le manganèse et l'arsenic dans les eaux minérales naturelles. Pour les autres constituants, la norme révisée du Codex prévoit des limites maximales qui assurent une protection suffisante de la santé publique. Cependant la limite pour les nitrites apparaît trop basse aux vues des données disponibles et devrait être alignée sur celle prévue pour l'eau potable ⁽⁶⁾.
- (9) La limite maximale prévue par la norme du Codex pour les nitrates permet d'assurer une protection suffisante de la santé publique et doit servir de référence pour les échanges communautaires et internationaux d'eaux minérales naturelles. Toutefois, dans le cadre de la procédure de reconnaissance officielle des sources d'eaux minérales naturelles prévue à l'article 1^{er} de la directive précitée, les autorités compétentes des États membres doivent pouvoir se référer, pour les eaux minérales naturelles captées sur leur territoire, à une valeur guide plus basse pour les nitrates.
- (10) Les eaux minérales naturelles, dont les teneurs en certains constituants dépassent les limites maximales pour ces constituants doivent, à des fins de santé publique, faire l'objet de traitements de séparation de ces constituants. Afin de permettre aux opérateurs de réaliser les investissements nécessaires pour se conformer à ces nouvelles normes, il convient de prévoir des délais suffisants avant l'entrée en application des limites maximales de concentration pour ces constituants, en particulier pour le fluor et le nickel pour lesquels aucun traitement de séparation n'a encore fait l'objet d'une évaluation, ni d'une autorisation au niveau communautaire.

⁽¹⁾ JO L 229 du 30.8.1980, p. 1.

⁽²⁾ JO L 299 du 23.11.1996, p. 26.

⁽³⁾ Avis sur l'arsenic, le baryum, le fluor, le bore et le manganèse dans les eaux minérales naturelles du 13 décembre 1996.

⁽⁴⁾ CODEX STAN 108-1981, REV 1-1997, révisée lors de la septième session du CCNMW (octobre 2000).

⁽⁵⁾ OMS (1996): lignes directrices sur la qualité de l'eau de boisson, deuxième édition, volume 2.

⁽⁶⁾ Directive 98/83/CE du Conseil (JO L 330 du 5.12.1998, p. 32).

- (11) Aux fins des contrôles officiels de ces constituants, il est nécessaire de prévoir une marge de fluctuation des résultats analytiques autour des limites maximales de concentration qui corresponde aux incertitudes de mesure.
- (12) La directive 80/777/CEE modifiée prévoit à son article 4, paragraphe 1, point b), la possibilité de séparer le fer, le manganèse, le soufre et l'arsenic de certaines eaux minérales naturelles par un traitement à l'air enrichi en ozone, sous réserve de l'évaluation de ce traitement par le comité scientifique pour l'alimentation humaine et de l'adoption des conditions d'utilisation par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
- (13) Le comité scientifique pour l'alimentation humaine a rendu un avis ⁽¹⁾ sur les conditions d'utilisation de ce traitement qui prévoit à la fois des obligations de moyens et de résultats. Toutefois, il apparaît approprié de définir uniquement des obligations de résultats afin de tenir compte de l'évolution des techniques de traitement à l'air enrichi en ozone et de la variabilité des caractéristiques du traitement selon la composition physico-chimique de l'eau à traiter.
- (14) En outre, le traitement à l'air enrichi en ozone ne doit pas modifier la composition en constituants caractéristiques, au sens de l'article 7, paragraphe 2, point a), de la directive 80/777/CEE, ni avoir une action de désinfection au sens de son article 4, paragraphe 3, ni générer la formation de résidus de traitement pouvant avoir un effet néfaste sur la santé publique.
- (15) En application de l'article 7, paragraphe 2, point c), de la directive précitée, l'étiquetage des eaux minérales naturelles traitées à l'air enrichi en ozone doit comporter une mention d'étiquetage qui informe suffisamment les consommateurs du traitement réalisé.
- (16) Conformément aux dispositions de l'article 9, paragraphe 4 bis, quatrième tiret, de la directive 80/777/CEE, les dispositions concernant les traitements prévus à son article 4 et en particulier, le traitement à l'air enrichi en ozone sont applicables aux eaux de source.
- (17) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive établit la liste des constituants des eaux minérales naturelles pouvant présenter un risque pour la santé publique, les limites pour les teneurs admissibles pour ces constituants, les délais d'application pour ces limites et les mentions d'étiquetage pour certains constituants. Ces constituants doivent être naturellement présents dans l'eau et ne doivent pas résulter d'une contamination éventuelle de la source.

⁽¹⁾ Avis du Comité scientifique pour l'alimentation humaine du 7 juin 1996 sur l'utilisation de l'ozone pour la séparation d'éléments instables tels que le fer, le manganèse et l'arsenic des eaux minérales naturelles.

Cette directive définit aussi les conditions d'utilisation de l'air enrichi en ozone pour la séparation des composés du fer, du manganèse, du soufre et de l'arsenic des eaux minérales naturelles et des eaux de source, et la mention d'étiquetage que doivent comporter les eaux qui ont fait l'objet de ce traitement.

Article 2

1. Les eaux minérales naturelles doivent, au moment de leur conditionnement, être conformes au plus tard le 1^{er} janvier 2006, aux limites maximales de concentration prévues à l'annexe I pour les constituants figurant dans cette annexe.

2. Toutefois, dans le cas des fluorures et du nickel, le délai visé au paragraphe 1 est porté au 1^{er} janvier 2008.

3. Par dérogation au paragraphe 1 et dans le cadre de la procédure de reconnaissance officielle pour les eaux minérales naturelles captées sur leur territoire, les autorités compétentes des États membres peuvent se référer à une valeur guide plus basse pour les nitrates et les nitrites, sous réserve qu'une même valeur guide soit appliquée à toutes les demandes qui leur sont soumises.

Article 3

Aux fins des contrôles officiels, les États membres respectent les spécifications figurant à l'annexe II pour l'analyse des constituants listés à l'annexe I.

Article 4

1. Les eaux minérales naturelles dont la concentration en fluor est supérieure à 1,5 milligramme par litre (mg/l) doivent comporter la mention d'étiquetage «contient plus de 1,5 mg/l de fluor: ne convient pas aux nourrissons et aux enfants de moins de 7 ans pour une consommation régulière».

2. La mention d'étiquetage prévue au paragraphe 1 du présent article doit figurer à proximité immédiate de la dénomination de vente et en caractères nettement visibles.

3. Les eaux minérales naturelles, qui en application du paragraphe 1 du présent article, font l'objet d'une mention d'étiquetage, doivent comporter l'indication de la teneur réelle en fluor au niveau de la composition physico-chimique en constituants caractéristiques, prévue à l'article 7, paragraphe 2, point a), de la directive 80/777/CEE.

Article 5

1. Sans préjudice des dispositions de l'article 4, paragraphe 1, point b) de la directive 80/777/CEE, la mise en œuvre du traitement des eaux minérales naturelles avec de l'air enrichi en ozone doit faire l'objet d'une notification préalable aux autorités compétentes qui s'assurent que:

- a) le recours à un tel traitement est justifié du fait de la composition de l'eau en composés du fer, du manganèse, du soufre ainsi que de l'arsenic;

b) l'opérateur prend toutes les mesures nécessaires pour garantir l'efficacité et l'innocuité du traitement et pour permettre son contrôle par les autorités compétentes.

2. Le traitement des eaux minérales naturelles à l'air enrichi en ozone doit satisfaire à l'ensemble des conditions suivantes:

- a) la composition physico-chimique des eaux minérales naturelles en constituants caractéristiques n'est pas modifiée par le traitement;
- b) l'eau minérale naturelle avant traitement respecte les critères microbiologiques définis à l'article 5, paragraphes 1 et 2 de la directive 80/777/CEE;
- c) le traitement ne conduit pas à la formation de résidus pouvant présenter un risque pour la santé publique ou en concentration supérieure aux limites maximales établies à l'annexe III.

Article 6

En application de l'article 7, paragraphe 2, point c), de la directive 80/777/CEE, l'étiquetage des eaux minérales naturelles qui ont fait l'objet d'un traitement avec de l'air enrichi en ozone, doit comporter, à proximité de l'indication de la composition analytique en constituants caractéristiques, la mention «eau soumise à une technique d'oxydation autorisée à l'air ozoné».

Article 7

Sans préjudice des dispositions de l'article 9, paragraphe 4 *ter* de la directive 80/777/CEE, les dispositions des articles 5 et 6 de la présente directive sont applicables aux eaux de source.

Article 8

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour permettre la mise sur le marché des produits conformes à la présente directive à partir du 1^{er} janvier 2004.

2. Sans préjudice des délais prévus à l'article 2, paragraphes 1 et 2, les États membres interdisent la commercialisation des produits non conformes à la présente directive à partir du 1^{er} juillet 2004. Toutefois, les produits conditionnés et étiquetés avant le 1^{er} juillet 2004 peuvent être écoulés jusqu'à épuisement des stocks.

Article 9

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 2003. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 10

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

Article 11

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 16 mai 2003.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE I

Constituants naturellement présents dans les eaux minérales naturelles et limites maximales dont le dépassement peut présenter un risque pour la santé publique

Constituants	Limites maximales (mg/l)
Antimoine	0,0050
Arsenic	0,010 (total)
Baryum	1,0
Bore	P.M. (*)
Cadmium	0,003
Chrome	0,050
Cuivre	1,0
Cyanures	0,070
Fluorures	5,0
Plomb	0,010
Manganèse	0,50
Mercure	0,0010
Nickel	0,020
Nitrates	50
Nitrites	0,1
Sélénium	0,010

(*) La limite maximale pour le bore sera fixée si nécessaire, après avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments et sur proposition de la Commission avant le 1^{er} janvier 2006.

ANNEXE II

Caractéristiques (*) de performance pour l'analyse des constituants de l'annexe I

Constituants	Exactitude en % de la valeur paramétrique (note 1)	Précision de la valeur paramétrique (note 2)	Limite de détection en % de la valeur paramétrique (note 3)	Notes
Antimoine	25	25	25	
Arsenic	10	10	10	
Baryum	25	25	25	
Bore				Voir annexe I
Cadmium	10	10	10	
Chrome	10	10	10	
Cuivre	10	10	10	
Cyanures	10	10	10	Note 4
Fluorures	10	10	10	
Plomb	10	10	10	
Manganèse	10	10	10	
Mercure	20	10	20	
Nickel	10	10	10	
Nitrates	10	10	10	
Nitrites	10	10	10	
Sélénium	10	10	10	

(*) Les méthodes d'analyse servant à mesurer les concentrations des constituants de l'annexe I doivent pouvoir mesurer, au minimum, des concentrations égales à la valeur paramétrique avec une exactitude, une précision et une limite de détection spécifiées. Quelle que soit la sensibilité de la méthode d'analyse employée, le résultat est exprimé en utilisant au moins le même nombre de décimales que pour la limite maximale prévue à l'annexe I.

Note 1: L'exactitude est l'erreur systématique et est la différence entre la valeur moyenne du grand nombre de mesures répétées et la valeur exacte.

Note 2: La précision est l'erreur aléatoire et est exprimée en général comme l'écart type (à l'intérieur du lot et entre les lots) de l'éventail des résultats sur la moyenne). Une précision acceptable est égale à deux fois l'écart type relatif.

Note 3: La limite de détection est:

- soit trois fois l'écart type relatif à l'intérieur du lot d'un échantillon naturel contenant une concentration peu élevée du paramètre,
- soit cinq fois l'écart type relatif à l'intérieur du lot d'un échantillon vierge.

Note 4: La méthode doit permettre de déterminer le cyanure total sous toutes ses formes.

ANNEXE III

Limites maximales pour les résidus de traitement des eaux minérales naturelles et des eaux de source à l'air enrichi en ozone

Résidus de traitement	Limites maximales (*) (µg/l)
Ozone dissous	50
Bromates	3
Bromoformes	1

(*) Le respect des limites maximales est contrôlé par les autorités compétentes des États membres au niveau de la mise en bouteilles ou autres conditionnements destinés au consommateur final.