

**DIRECTIVA 2003/40/CE DE LA COMISIÓN**  
**de 16 de mayo de 2003**

**por la que se fija la lista, los límites de concentración y las indicaciones de etiquetado para los componentes de las aguas minerales naturales, así como las condiciones de utilización del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 80/777/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 11,

Considerando lo siguiente:

- (1) Ciertos componentes pueden estar presentes en estado natural en algunas aguas minerales naturales a causa de su origen hidrogeológico y presentar un riesgo para la salud pública a partir de determinada concentración. Parece, pues, necesario establecer límites de concentración para estos componentes en las aguas minerales.
- (2) La Directiva 80/777/CEE prevé en su artículo 11 la posibilidad de adoptar límites de concentración armonizados para los componentes de las aguas minerales naturales, previa consulta al Comité científico de la alimentación humana, así como de adoptar indicaciones de etiquetado para señalar, cuando proceda, la presencia de algunos componentes a elevadas concentraciones.
- (3) El Comité científico de la alimentación humana emitió un dictamen <sup>(3)</sup> sobre el arsénico, el bario, el flúor, el boro y el manganeso y validó, para otros componentes de las aguas minerales naturales, los límites recomendados por la OMS para el agua potable.
- (4) La norma del Códex «aguas minerales naturales» <sup>(4)</sup> revisada establece, con fines sanitarios, una lista de componentes y sus límites máximos. Dicha norma fue adoptada basándose en los datos científicos internacionales más recientes y garantiza una protección suficiente de la salud pública.
- (5) Generalmente se admite que la aportación alimentaria de flúor en dosis bajas puede tener una acción beneficiosa sobre la dentición. Por el contrario, una aportación global de flúor demasiado elevada puede generar efectos dañinos sobre la salud pública. Conviene, pues, prever un límite máximo armonizado para el flúor en las aguas minerales naturales que permita una protección suficiente de la población en su conjunto.
- (6) La Organización Mundial de la Salud recomendó un valor guía para el flúor en el agua potable, y el Comité científico para la alimentación humana lo validó para las aguas minerales naturales en el dictamen antes citado. Con el fin de proteger a los lactantes y a los niños que constituyen la población más sensible con relación al

riesgo de fluorosis, conviene, además, prever una indicación de etiquetado para las aguas cuyo contenido en flúor sea superior a este valor guía, que sea fácilmente visible para el consumidor.

- (7) El Comité científico de la alimentación humana indicó un valor guía para el boro en las aguas minerales naturales sobre la base de las recomendaciones de la OMS <sup>(5)</sup> de 1996. Sin embargo, la OMS y otras organizaciones científicas reconocidas a nivel internacional han realizado desde entonces nuevas evaluaciones del efecto del boro en la salud pública y han recomendado valores superiores. Parece, pues, necesario consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre el boro en las aguas minerales naturales para tener en cuenta las nuevas evaluaciones científicas disponibles y no prever un límite máximo para el boro en la fase actual.
- (8) El Comité científico de la alimentación humana indicó también el nivel aceptable para el bario, el manganeso y el arsénico en las aguas minerales naturales. Para los demás componentes, la norma revisada del Códex prevé límites máximos que garantizan una protección suficiente de la salud pública. Sin embargo, el límite para los nitritos parece demasiado bajo teniendo en cuenta los datos disponibles, y debería ajustarse al previsto para el agua potable <sup>(6)</sup>.
- (9) El límite máximo previsto por la norma del Códex para los nitratos permite garantizar una protección suficiente de la salud pública y debe servir de referencia para los intercambios comunitarios e internacionales de aguas minerales naturales. No obstante, en el marco del procedimiento de reconocimiento oficial de los manantiales naturales previsto en el artículo 1 de la Directiva antes citada, las autoridades competentes de los Estados miembros deben poder referirse a un valor guía más bajo para los nitratos en lo que se refiere a las aguas minerales captadas en su territorio.
- (10) A efectos de la salud pública, las aguas minerales naturales cuyo contenido en algunos componentes supere los límites máximos para estos componentes deberán ser objeto de tratamientos de separación de dichos componentes. Con el fin de que los operadores puedan realizar las inversiones necesarias para ajustarse a estas nuevas normas, conviene prever plazos suficientes antes de la entrada en aplicación de los límites máximos de concentración para estos componentes y, en particular, para el flúor y el níquel, para los cuales todavía no se ha efectuado una evaluación y una autorización a escala comunitaria de ningún tratamiento de separación.

<sup>(1)</sup> DO L 229 de 30.8.1980, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 299 de 23.11.1996, p. 26.

<sup>(3)</sup> Dictamen sobre el arsénico, el bario, el flúor, el boro y el manganeso en las aguas minerales naturales, de 13 de diciembre de 1996.

<sup>(4)</sup> CÓDEX STAN 108-1981, REV 1 1997, revisada en la 7ª sesión del CCNMW (octubre de 2000).

<sup>(5)</sup> OMS (1996): directrices sobre la calidad del agua potable, 2ª edición, volumen 2.

<sup>(6)</sup> Directiva 98/83/CE del Consejo (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

- (11) A efectos de los controles oficiales de estos componentes, es necesario prever un margen de fluctuación de los resultados analíticos en torno a los límites máximos de concentración que corresponda a las incertidumbres de medida.
- (12) En la letra b) del apartado 1 de su artículo 4, la Directiva 80/777/CEE modificada prevé la posibilidad de separar el hierro, el manganeso, el azufre y el arsénico en determinadas aguas minerales naturales por un tratamiento con aire enriquecido con ozono, a condición de que el Comité científico de la alimentación humana evalúe este tratamiento y de que el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal adopte las condiciones de utilización.
- (13) El Comité científico de la alimentación humana emitió un dictamen <sup>(1)</sup> sobre las condiciones de utilización de este tratamiento que prevé a la vez obligaciones de medios y de resultados. No obstante, parece conveniente definir únicamente obligaciones de resultados con el fin de tener en cuenta la evolución de las técnicas de tratamiento con aire enriquecido con ozono y la variabilidad de las características del tratamiento según la composición fisicoquímica del agua que vaya a tratarse.
- (14) Además, el tratamiento con aire enriquecido con ozono no debe modificar la composición de componentes característicos, según lo dispuesto en la letra a) del apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 80/777/CEE, tener una acción de desinfección según lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 4, ni generar la formación de residuos de tratamiento que puedan tener un efecto dañino sobre la salud pública.
- (15) En aplicación de la letra c) del apartado 2 del artículo 7 de la Directiva antes citada, el etiquetado de las aguas minerales naturales tratadas con aire enriquecido con ozono deberá contener una indicación en el etiquetado que informe suficientemente a los consumidores acerca del tratamiento realizado.
- (16) Conforme a lo dispuesto en el cuarto guión del apartado 4 bis del artículo 9 de la Directiva 80/777/CEE, las disposiciones relativas a los tratamientos previstos en su artículo 4 y, en particular, el tratamiento con aire enriquecido con ozono, son aplicables a las aguas de manantial.
- (17) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

La presente Directiva establece la lista de los componentes de las aguas minerales naturales que pueden presentar un riesgo para la salud pública, los límites para el contenido admisible de estos componentes, los plazos de aplicación para estos límites y las indicaciones de etiquetado para algunos componentes.

<sup>(1)</sup> Dictamen del Comité científico de la alimentación humana de 7 de junio de 1996, sobre la utilización del ozono para la separación de elementos inestables como el hierro, el manganeso y el arsénico de las aguas minerales naturales.

Dichos componentes deben estar naturalmente presentes en el agua y no deben provenir de una posible contaminación del manantial.

Esta Directiva define también las condiciones de utilización del aire enriquecido con ozono para la separación de los compuestos del hierro, el manganeso, el azufre y el arsénico de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial, y la indicación de etiquetado que deben llevar las aguas que hayan sido objeto de este tratamiento.

#### Artículo 2

1. En el momento de ser envasadas, las aguas minerales naturales deberán ajustarse, no más tarde del 1 de enero de 2006, a los límites de concentración máximos previstos en el anexo I para los componentes que figuren en dicho anexo.

2. Sin embargo, en el caso de los fluoruros y del níquel, el plazo contemplado en el apartado 1 se amplía hasta el 1 de enero de 2008.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, y en el marco del procedimiento de reconocimiento oficial de las aguas minerales naturales captadas en su territorio, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán referirse a un valor guía más bajo para los nitratos y los nitritos, a condición de que se aplique un mismo valor guía a todas las peticiones que les sean presentadas.

#### Artículo 3

A efectos de los controles oficiales, para el análisis de los componentes recogidos en el anexo I los Estados miembros respetarán las especificaciones que figuran en el anexo II.

#### Artículo 4

1. Las aguas minerales naturales cuya concentración de flúor sea superior a 1,5 mg/l deberán incluir en su etiquetado la indicación «contiene más de 1,5 mg/l de flúor: no adecuada para el consumo regular de los lactantes y niños menores de 7 años».

2. La indicación del etiquetado prevista en el apartado 1 deberá figurar inmediatamente al lado de la denominación de venta y en caracteres claramente visibles.

3. Las aguas minerales naturales que, en aplicación del apartado 1, deban ostentar una indicación en el etiquetado deberán indicar el contenido real de flúor en la composición analítica de sus componentes característicos, tal como se prevé en la letra a) del apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 80/777/CEE.

#### Artículo 5

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 80/777/CEE, la aplicación del tratamiento de las aguas minerales naturales con aire enriquecido con ozono deberá ser objeto de una notificación previa a las autoridades competentes que garantizarán lo siguiente:

- a) el recurso a tal tratamiento se justifica por la composición del agua en compuestos de hierro, manganeso y azufre, así como de arsénico;

b) el operador adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la eficacia y la inocuidad del tratamiento y para permitir su control por las autoridades competentes.

2. El tratamiento de las aguas minerales naturales con aire enriquecido con ozono deberá cumplir todas las condiciones que se exponen a continuación:

- a) el tratamiento no modifica la composición analítica de las aguas minerales naturales en lo que se refiere a sus componentes característicos;
- b) el agua mineral natural antes del tratamiento respeta los criterios microbiológicos definidos en los apartados 1 y 2 del artículo 5 de la Directiva 80/777/CEE;
- c) el tratamiento no da lugar a la formación de residuos que puedan presentar un riesgo para la salud pública o con una concentración superior a los límites máximos establecidos en el anexo III.

#### Artículo 6

En aplicación de la letra c) del apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 80/777/CEE, el etiquetado de las aguas minerales naturales que hayan sido objeto de un tratamiento con aire enriquecido con ozono deberá ostentar, cerca de la indicación de la composición analítica de componentes característicos, la indicación «agua sometida a una técnica de oxidación autorizada con aire ozonizado».

#### Artículo 7

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 *ter* del artículo 9 de la Directiva 80/777/CEE, las disposiciones de los artículos 5 y 6 de la presente Directiva serán aplicables a las aguas de manantial.

#### Artículo 8

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para permitir la comercialización de los productos que cumplan la presente Directiva a partir del 1 de enero de 2004.

2. Sin perjuicio de los plazos previstos en los apartados 1 y 2 del artículo 2, los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos que no se ajusten a la presente Directiva a partir del 1 de julio de 2004. No obstante, los productos envasados y etiquetados antes del 1 de julio de 2004 podrán venderse hasta que se acaben las existencias.

#### Artículo 9

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 2003. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

#### Artículo 10

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 11

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de mayo de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

## ANEXO I

**Componentes naturalmente presentes en las aguas minerales naturales y límites máximos cuyo rebasamiento puede suponer un riesgo para la salud pública**

Componentes	Límites máximos (mg/l)
Antimonio	0,0050
Arsénico	0,010 (total)
Bario	1,0
Boro	P.M. (*)
Cadmio	0,003
Cromo	0,050
Cobre	1,0
Cianuro	0,070
Fluoruros	5,0
Plomo	0,010
Manganeso	0,50
Mercurio	0,0010
Níquel	0,020
Nitratos	50
Nitritos	0,1
Selenio	0,010

(\*) El límite máximo para el boro se fijará si fuera necesario, previo dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y a propuesta de la Comisión, antes del 1 de enero de 2006.

## ANEXO II

**Resultados característicos (\*) para el análisis de los componentes del anexo I**

Componentes	Exactitud en % del valor paramétrico (nota 1)	Precisión del valor paramétrico (nota 2)	Límite de detección en % del valor paramétrico (nota 3)	Notas
Antimonio	25	25	25	
Arsénico	10	10	10	
Bario	25	25	25	
Boro				Véase el anexo I
Cadmio	10	10	10	
Cromo	10	10	10	
Cobre	10	10	10	
Cianuros	10	10	10	Nota 4
Fluoruros	10	10	10	
Plomo	10	10	10	
Manganeso	10	10	10	
Mercurio	20	10	20	
Níquel	10	10	10	
Nitratos	10	10	10	
Nitritos	10	10	10	
Selenio	10	10	10	

(\*) Los métodos de análisis que sirven para medir las concentraciones de los componentes del anexo I deben poder medir, como mínimo, concentraciones iguales al valor paramétrico con una exactitud, una precisión y un límite de detección especificados. Cualquiera que sea la sensibilidad del método de análisis empleado, el resultado se expresará utilizando al menos el mismo número de decimales que para el límite máximo previsto en el anexo I.

*Nota 1:* Por exactitud se entiende el error sistemático y representa la diferencia entre el valor medio de un gran número de mediciones reiteradas y el valor exacto.

*Nota 2:* Por precisión se entiende el error aleatorio y se expresa habitualmente como la desviación típica (dentro de cada lote y entre lotes) de la dispersión de resultados en torno a la media. Se considera una precisión aceptable el doble de la desviación típica relativa.

*Nota 3:* El límite de detección es:

- el triple de la desviación típica relativa dentro del lote de una muestra natural que contenga una baja concentración del parámetro,
- o bien, el quintuplo de la desviación típica relativa dentro del lote de una muestra en blanco.

*Nota 4:* El método debe determinar el cianuro total en todas las formas.

## ANEXO III

**Límites máximos para los residuos de tratamiento de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial con aire enriquecido en ozono**

Residuos de tratamiento	Límites máximos (*) (µg/l)
Ozono disuelto	50
Bromatos	3
Bromoformes	1

(\*) Las autoridades competentes controlarán el respeto de los límites máximos de los Estados miembros en lo que se refiere al embotellado u otros acondicionamientos destinados al consumidor final.