

TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 15. júlí 1980

um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi hagnýtingu og markaðssetningu ölkelduvatns**(80/777/EBE)**

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Ölkelduvatn er skilgreint í lögum aðildarríkjanna. Ólíkar skilgreiningar hafa verið samþykktar innan bandalagsins. Lög þessi mæla fyrir um á hvaða forsendum ölkelduvatn er viðurkennt sem slíkt og setja skilyrði fyrir því hvernig hagnýta beri uppspretturarnar. Í þeim eru jafnframt settar sérstakar reglur um markaðssetningu á ölkelduvatni.

Ósamræmi í lögum þessum hindrar frjálsan flutning ölkelduvatns, skapar ójöfn samkeppnisskilyrði og hefur með því bein áhrif á stofnun og starfsemi hins sameiginlega markaðar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 69, 11. 6. 1970, bls. 14.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 45, 10. 5. 1971, bls. 5.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 36, 19. 4. 1971, bls. 14.

Í þessu tilviki er unnt að ryðja þessum hindrunum úr vegi með því að skuldbinda hvert aðildarríki til þess að leyfa markaðssetningu á sínu yfirráðasvæði á ölkelduvatni sem hin aðildarríkin viðurkenna, og með því að setja sameiginlegar reglur, sérstaklega um örverufræðilegar kröfur sem uppfylla þarf, og skilyrði fyrir því hvernig nota beri sérstök heiti fyrir ákveðnar tegundir ölkelduvatns.

Þar til samningar hafa náðst um gagnkvæma viðurkenningu á ölkelduvatni milli bandalagsins og þriðju landa þarf að ákveða, uns áður nefndir samningar koma til framkvæmda, með hvaða skilmálum leyfilegt verður að flytja inn svipaða vöru, frá þriðju löndum til bandalagsins, sem ölkelduvatn.

Tryggja þarf að ölkelduvatn haldi viðurkenndum séreinkennum sínum þegar það er sett á markað. Þess vegna þurfa átöppunarumbúðir þess að vera með viðeigandi lokunarbúnað.

Merking ölkelduvatns fellur undir almennar reglur sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 79/112/EBE frá 18. desember 1978 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um

merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla til sölu til neytenda ⁽¹⁾. Af þessum sökum er heimilt að takmarka þessa tilskipun við ákvæði um viðbætur og undanþágur sem ber að gera frá almennu reglunum.

Til að einfalda og flýta málsmeðferðinni þyrfti framkvæmdastjórnin að hafa umboð til að samþykkja tæknilegar framkvæmdaráðstafanir og skilgreina sérstaklega sýnatöku-aðferð og nauðsynlegar greiningaraðferðir til að fylgjast með samsetningu ölkelduvatns.

Í öllum þeim tilvikum sem ráðið veitir framkvæmdastjórninni umboð til að framfylgja reglum um matvæli skal gera ráðstafanir um aðferðir til að koma á náinni samvinnu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar innan fastanefndarinnar um matvæli sem komið var á fót samkvæmt ákvörðun 69/414/EBE. ⁽²⁾

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Tilskipun þessi er um vatn sem unnið er úr jörðu í aðildarríki og er viðurkennt sem ölkelduvatn af ábyrgum yfirvöldum þess ríkis og uppfyllir ákvæði í I. hluta I. viðauka.

2. Tilskipun þessi varðar einnig vatn sem unnið er úr jörðu í þriðja landi, innflutt til bandalagsins og viðurkennt sem ölkelduvatn af ábyrgum yfirvöldum aðildarríkis.

Vatnið sem getið er um í fyrstu undirgrein er einungis heimilt að viðurkenna sem slíkt ef ábyrg yfirvöld í því landi sem það er unnið hafa vottað að það uppfylli skilyrði sett í I. hluta I. viðauka og að reglubundið eftirlit sé haft með beitingu ákvæða í 2. mgr. II. viðauka.

Gildistími þeirrar vottunar sem um getur í annari undirgrein má ekki vera lengri en tvö ár. Ekki er nauðsynlegt að endurtaka málsmeðferðina til viðurkenningar sem um getur í fyrstu undirgrein ef vottunin er endurnýjuð fyrir lok gildistímans.

3. Tilskipun þessi gildir ekki um:

— vatn sem er lyf í skilningi tilskipunar 65/65/EBE ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 33, 8. 2. 1979, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 291, 19. 11. 1969, bls. 9.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. 22, 9. 2. 1965, bls. 369/65.

— ölkelduvatn sem er notað til lækninga á upptökustað í stofnunum til baða og vatnslækninga.

4. Rökin fyrir því að veita viðurkenninguna sem um getur í 1. og 2. mgr. skulu sett fram á viðeigandi hátt af ábyrgum yfirvöldum aðildarríkisins og gefin út opinberlega.

5. Hvert aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni þegar viðurkenningin sem getið er um í 1. og 2. mgr. hefur verið veitt eða dregin tilbaka. Skrá yfir viðurkennt ölkelduvatn skal gefin út í *Stjórnartíðindum EB*.

2. gr.

Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að einungis sé heimilt að markaðssetja vatnið sem getið er um í 1. gr., og er í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, sem ölkelduvatn.

3. gr.

Eingöngu er heimilt að hagnýta uppsprettur og setja vatn þeirra á flöskur í samræmi við ákvæði í II. viðauka.

4. gr.

1. Ölkelduvatn eins og það kemur fyrir á upptökustað er óheimilt að meðhöndla nema á eftirfarandi hátt:

- a) að fjarlægja óstöðug efni þess svo sem járn og brennisteinssambönd með síun eða fellingu, hugsanlega með súrefnisbindingu á undan, svo framarlega sem meðferðin breytir ekki samsetningu vatnsins hvað varðar mikilvægustu undirstöðuefnin sem gefa því séreiginleikana;
- b) ef eyða á óbundnu koldíoxíði, algjörlega eða að hluta, er eingöngu heimilt að gera það með eðlisfræðilegum aðferðum;
- c) sé koldíoxíði bætt í eða sett aftur út í vatnið skal það gert samkvæmt skilyrðum sem mælt er fyrir um í III. hluta I. viðauka.

2. Einkum er bannað að sóttþreinsa vatnið, með hvaða aðferð sem er, og, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr., bæta út í það gerlahindrandi efnum eða gera nokkuð annað sem er líklegt til að breyta líftölu ölkelduvatnsins.

3. Ákvæði 1. mgr. koma ekki í veg fyrir notkun ölkelduvatns í framleiðslu gosdrykkja.

5. gr.

1. Líftala lífvænlegra örvera í ölkelduvatni á upp-tökustað skal vera í samræmi við eðlilega líftölu vatnsins og vera næg sönnun þess að upptökin séu varin gegn allri mengun. Þessi líftala skal ákvarðast með ákvæðum sem mælt er fyrir um í lið 1.3.3. í II. hluta I. viðauka.

Eftir átöppun er óheimilt að líftalan fari yfir 100 í millí-lítra eftir 72 klst. við 20 til 22 °C á agar-agar eða agar-gelatínblöndu og 20 ml eftir 24 klst. við 37 °C á agar-agar. Líftalan skal mæld innan 12 klst. frá átöppun og halda skal vatninu við 4°C ± 1°C á þessu 12 klst. tímabili.

Við upptök skulu gildi þessi ekki fara yfir 20 í millílítra eftir 72 klst. við 20 til 22 °C og 5 í millílítra á 24 klst. við 37 °C og skal líta á þessar tölur sem viðmiðunartölur en ekki leyfilegt hámarks magn.

2. Við upptök og meðan á markaðssetningu stendur skal ölkelduvatnið vera laust við:

- a) sníkjudýr og sjúkdómsvaldandi örverur;
- b) *Escherichia coli* og aðra kólígerla og saurkokka í 250 ml sýnis;
- c) grómyndandi loftfælnar súlfítafoxandi örverur í 50 ml sýnis;
- d) *Pseudomonas aeruginosa* í 250 ml sýnis.

3. Með fyrirvara um 1. og 2. mgr. og skilyrði um nýtingu sem mælt er fyrir um í II. viðauka skal á stigi markaðssetningu:

— líftala lífvænlegra örvera í ölkelduvatni eingöngu vera vegna eðlilegrar aukningar í sýklainnihaldi við upptök-in,

— ölkelduvatnið ekki innihalda neina skynmatsgalla (organoleptic defects).

6. gr.

Umbúðir sem eru notaðar undir ölkelduvatnið skulu vera með lokunarbúnaði sem er hannaður til að koma í veg fyrir hugsanlega útpynningu eða mengun.

7. gr.

1. Vörulýsing á ölkelduvatni skal vera „ölkelduvatn“ eða á freyðandi ölkelduvatni eins og það er skilgreint í III. hluta I. viðauka, eftir því sem við á: „náttúrulega kolsýrt ölkelduvatn“, „ölkelduvatn bætt kolsýru úr uppsprettunni“ eða „kolsýrt ölkelduvatn“.

Bæta skal við vörulýsingu ölkelduvats sem hefur verið meðhöndlað á einhvern þann hátt sem um getur í b-lið 1. mgr. 4. gr. þessum upplýsingum: „afkolsýrt“ eða „afkolsýrt að hluta“.

2. Merking ölkelduvats skal einnig veita eftirfarandi lögboðnar upplýsingar:

- a) — annaðhvort orðin: „samsetning í samræmi við nið-urstöður opinberlega viðurkenndrar greiningar ... (dagsetning greiningar)“,

— eða lýsingu á samsetningunni með upplýsingum um einkennandi efnisþætti;

- b) staðarheiti þar sem ölkeldan er hagnýtt og heiti uppsprettunnar.

3. Aðildarríkjum er einnig heimilt að:

- a) viðhalda ákvæðum með kröfu um að land það sem ölkelduvatnið kemur frá sé gefið upp, þó að ekki sé hægt að krefjast þessara upplýsinga vegna ölkelduvats sem er úr uppsprettum á yfirráðasvæði bandalagsins;

- b) setja ákvæði með kröfu um upplýsingar um alla meðhöndlun sem um getur í a-lið 1. mgr. 4. gr.

8. gr.

1. Heimilt er að birta heiti staðar eða bæjar í vöruheiti, að því tilskildu að það vísi til ölkelduvats uppsprettu sem er nýtt á staðnum sem gefinn er upp í vöruheitinu og að því tilskildu að það gefi ekki villandi upplýsingar um nýtingarstað.

2. Bannað er að setja ölkelduvatn úr sömu uppsprettu á markað undir fleiri en einu vöruheiti.

3. Þegar merkingar eða áletranir á umbúðunum sem ölkelduvatnið er boðið til sölu í fela í sér vöruheiti sem er annað en heitið á uppsprettunni eða staðnum þar sem vatn-

ið er nýtt, skal staðarheitið eða heiti uppsprettunnar birt með stöfum sem eru að minnsta kosti einu og hálfu sinni hærri og breiðari en stærsti stafurinn í vöruheitinu.

Fyrsta undirgrein gildir að breyttu breytanda á sama hátt um þá merkingu sem felst í nafni staðarins eða nýtingarstaðarins með hliðsjón af vöruheiti í auglýsingum um ölkelduvatn, í hvaða formi sem er.

9. gr.

1. Bannað er að nota á umbúðum, merkingum og hvers konar auglýsingum, tákn, sérheiti, vörumerki, sérkennandi vörumerki, lýsingar eða önnur merki, hvort sem þau eru táknræn eða ekki sem:

- a) gefa til kynna eiginleika sem ölkelduvatn hefur ekki, sérstaklega um uppruna, dagsetningu nýtingarheimildar, niðurstöður greiningar eða aðrar sambærilegar fullyrðingar um eiginleika vörunnar;
- b) varða drykkjarvatn tappað á umbúðir sem uppfylla ekki ákvæði í I. hluta I. viðauka, en geta valdið því að því sé ruglað saman við ölkelduvatn, sérstaklega lýsinguna „ölkelduvatn“.

2. a) Bannað er að gefa á nokkurn hátt til kynna að ölkelduvatn hafi eiginleika sem koma í veg fyrir eða lækni sjúkdóma.

b) Upplýsingarnar í III. viðauka við þessa tilskipun skulu samt sem áður gilda ef þær fullnægja viðeigandi skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka en vanti þau, þá þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í ákvæðum í landslögum og að því tilskildu að þau hafi verið sett á grundvelli eðlisefnafræðilegra greininga, og þar sem það er nauðsynlegt, lyfjafræðilegra, lífeðlisfræðilegra og klínískra rannsókna framkvæmdra með viðurkenndum vísindalegum aðferðum samkvæmt 2. mgr. I. hluta I. viðauka.

c) Aðildarríkjum er heimilt að leyfa upplýsingar á borð við: „örvar meltingu“, „getur auðveldað lifrar- og gallstarfsemi“ eða sambærilegar upplýsingar. Þau mega einnig leyfa aðrar upplýsingar, að því tilskildu að þær stangist ekki á við grundvallarreglur sem settar eru fram í a-lið og séu sambærilegar við þær sem settar eru fram í b-lið.

3. Aðildarríkjunum er heimilt að samþykkja sérstök ákvæði er varða upplýsingar á umbúðum eða merkingu og auglýsingar um hvort ölkelduvatn megi nota í fæði ungubarna. Slík ákvæði geta einnig varðað þá eiginleika vatnsins

sem ákvarða notkun á þessum upplýsingum.

Aðildarríki sem ætla að gera slíkar ráðstafanir skulu upplýsa hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina um þær fyrirfram.

4. Eigi síðar en þremur árum eftir birtingu tilskipunar þessarar skal framkvæmdastjórnin senda ráðinu skýrslu og, þar sem við á, viðeigandi tillögur um beitingu ákvæðanna í lið 1.2.12 í II. hluta I. viðauka.

10. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að beiting ósamhæfðra ákvæða í landslögum sem gilda um eiginleika, samsetningu, skilyrði fyrir nýtingu, umbúðir eða merkingar á ölkelduvatni eða matvælum almennt, hindri ekki viðskipti með ölkelduvatn sem er í samræmi við skilgreiningar og reglur sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

2. Ákvæði í 1. mgr. gilda ekki um ósamhæfð ákvæði í landslögum sem réttlætt eru á grundvelli:

— verndunar almannaeilbrigðis,

— þess að koma þurfi í veg fyrir svik, nema slík ákvæði geti hindrað beitingu á skilgreiningum og reglum sem mælt er fyrir um í tilskipun þessari,

— verndunar á iðnaðar- og einkarétti, vísbendinga um upptök, skýrgreininga á uppruna og til að koma í veg fyrir ósanngjarna samkeppni.

11. gr.

Nauðsynlegar sýnatökuaðferðir og greiningaraðferðir til að fylgjast með örverufræðilegum eiginleikum sem getið er um í 5. gr. og samsetningareiginleikum sem getið er um í lið 1.2 í II. hluta I. viðauka skal ákvarða í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

12. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri sem sett er fram í þessari grein ber formanni fastanefndarinnar um matvæli, sem hér eftir kallast „nefndin“, að vísa málinu til hennar, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkis.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álit skulu samþykkt með 41 atkvæðis meirihluta og vege atkvæði aðildarríkja eins og kveðið er á um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans. Formaður greiðir ekki atkvæði.

3. a) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.
- b) Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar eða skili nefndin ekki álit ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.
- c) Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

13. gr.

Ákvæði 12. gr. gilda í 18 mánuði frá þeim degi sem málinu var fyrst vísað til nefndarinnar samkvæmt 1. mgr. 12. gr.

14. gr.

Tilskipun þessi gildir ekki um ölkelduvatn sem flutt er út til þriðju landa.

15. gr.

Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar breytingar á lögum sínum til að fara að þessari tilskipun og tilkynna það framkvæmdastjórninni tafarlaust; lögum sem þannig er breytt skal beita með það í huga að:

- heimila viðskipti með framleiðsluvörur sem eru í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar eigi síðar en tveimur árum eftir birtingu hennar,
- banna, eigi síðar en fjórum árum eftir birtingu tilskipunarinnar, viðskipti með framleiðsluvörur sem eru ekki í samræmi við ákvæði tilskipunar þessarar.

16. gr.

Tilskipun þessi tekur einnig til frönsku umdæmanna erlendis.

17. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkja.

Gjört í Brussel 15. júlí 1980.

Fyrir hönd ráðsins,

J. SANTER

forseti.

I. VÍÐAUKI

I. SKILGREINING

1. „Ölkelduvatn“ merkir örverufræðilega heilnæmt vatn, í skilningi 5. gr., er kemur frá vatnsborði eða vatnsþró neðanjarðar og sprettur frá einni eða fleiri náttúrulegum uppsprettum eða borholum.
Ölkelduvatn er auðvelt að greina frá venjulegu drykkjarvatni:
 - a) vegna eðlis þess, sem einkennist af steinefnainnihaldi, snefilefnum eða öðrum efnisþáttum, og þegar við á, sérstakra áhrifa sem það hefur,
 - b) vegna náttúrulegs hreinleika þess,hafi báðir eiginleikar varðveist óskertir vegna þess að vatnið sprettur upp neðanjarðar og er verndað gegn allri mengun.
2. Einkennin sem geta stuðlað að hollustu ölkelduvatns þarf að meta:
 - a) frá eftirfarandi sjónarmiðum:
 1. jarðfræði- og vatnsfræðilegum,
 2. eðlis-, efna- og eðlisefnafræðilegum,
 3. örverufræðilegum,
 4. ef nauðsyn ber til, lyfjafræðilegum, lífeðlisfræðilegum og klínískum;
 - b) samkvæmt skilyrðum sem sett eru í II. hluta:
 - c) samkvæmt vísindalegum aðferðum viðurkenndum af ábyrgum yfirvöldum.
Ekki er skylda að gera greiningarnar sem um getur í 4. tölul. a-liðar ef vatnið er greint ölkelduvatn í aðildarríkinu vegna eiginleika í samsetningu áður en tilskipun þessi tók gildi. Þetta á sérstaklega við þegar vatnið sem um ræðir inniheldur að minnsta kosti 1, 000 mg af föstu efni í upplausn eða að minnsta kosti 250 mg af óbundnu koldíoxíði í hverju kg, bæði við upptök og eftir átöppun.
3. Samsetning, hitastig og aðrir grundvallareiginleikar ölkelduvatns verða að vera í jafnvægi með tilliti til eðlilegra sveiflna. Þeir mega sérstaklega ekki verða fyrir áhrifum af mögulegum breytingum í flæði.
Í skilningi 1. mgr. 5. gr. telst eðlileg líftala ölkelduvatns vera tiltölulega stöðug líftölutala við upptök fyrir meðhöndlun, með tilliti til gerðar og magns hennar í vatninu samkvæmt reglubundnum greiningum.

II. KRÖFUR OG SKILYRÐI FYRIR BEITINGU SKILGREININGARINNAR

- 1.1. **Kröfur fyrir jarðfræðilegar og vatnsfræðilegar kannanir.**
Krefjast verður eftirfarandi atriða:
 - 1.1.1. Nákvæmrar staðsetningar vatnssöfnunar og ábendingar um hæð yfir sjávarmáli á landakorti með kvarða ekki stærri en 1 : 1 000.
 - 1.1.2. Nákvæmrar jarðfræðilegrar skýrslu um uppruna og eðli landsvæðisins.
 - 1.1.3. Jarðlagskorts af vatnsfræðilegu jarðlagi.

- 1.1.4. Lýsingar á vatnsbólínu og starfseminni sem þar fer fram.
- 1.1.5. Afmörkunar svæðisins eða lýsingar á öðrum aðferðum til þess að vernda uppsprettuna gegn mengun.

- 1.2. **Kröfur um eðlisfræðilegar, efna- og eðlisefnafræðilegar kannanir**
Kannanir þessar skulu ákvarða:
 - 1.2.1. Flæði uppsprettunnar.
 - 1.2.2. Hitastig vatnsins við upptökin og hitastig umhverfisins.
 - 1.2.3. Sambandið milli eðlis landsvæðisins og eðlis og gerðar ölkelduvatnsins.
 - 1.2.4. Leifar þurrefna við 180 °C og 260 °C.
 - 1.2.5. Rafleiðni eða viðnám, með viðmiðunarhitastigi.
 - 1.2.6. Styrk vetnisjóna (pH).
 - 1.2.7. Anjónir og katjónir.
 - 1.2.8. Ójónuð efni.
 - 1.2.9. Snefilefni.
 - 1.2.10. Geislun við upptök.
 - 1.2.11. Þar sem við á, afstæða ísótópa í efnisþáttum vatnsins, súrefni (¹⁶O – ¹⁸O) og vetni (einvetni, tvívetni og þrívetni).
 - 1.2.12. Eiturefnafræðileg áhrif af sérstökum efnisþáttum vatnsins með tilliti til takmarkana sem gilda um hvern þeirra.

- 1.3. **Skilyrði fyrir örverufræðilegar greiningar við upptök.**
Þessar greiningar verða að:
 - 1.3.1. Sanna að snákjúdyr og sjúkdómsvaldandi örverur finnast ekki.
 - 1.3.2. Ákvarða líftölu lífvænlegra örvera, sem gefur vísbindingu um saurmengun:
 - a) Escherichia coli og annarra kólígerla í 250 ml við 37 °C og við 44,5 °C.
 - b) saurkokka í 250 ml;
 - c) grómyndandi loftfælinna súlftafoxandi örvera í 50 ml;
 - d) Pseudomonas aeruginosa í 250 ml.
 - 1.3.3. Ákvarða líftölu lífvænlegra örvera í hverjum ml af vatni:
 - i) við 20 til 22 °C í 72 tíma á agar-agar eða á agar-gelatínblöndu.
 - ii) við 37 °C í 24 tíma á agar-agar.

- 1.4. **Kröfur um klínískar og lyfjafræðilegar greiningar**
 - 1.4.1. Greiningarnar sem verður að framkvæma í samræmi við vísindalega viðurkenndar aðferðir verða að hæfa þeim sérstöku einkennum ölkelduvatns og áhrifum þess á mannlíkamann, svo sem á þvagfæri, maga og innflyi, og sem uppbót fyrir steinefnaskort.

- 1.4.2. Staðfesting á samkvæmni og samræmi fjölmargra klínískra athugana getur komið í stað greininganna sem getið er um í lið 1.4.1. Þegar við á. Klínískar greiningar geta einnig komið í stað greininganna sem getið er um í lið 1.4.1. Þegar við á, að því tilskildu að hægt sé að fá sömu niðurstöður með samkvæmni og samræmi athugana.

III. AUKAEIGINLEIKAR FREYÐANDI ÖLKELDUVATNS

Við upptök eða eftir átöppun gefur freyðandi ölkelduvatn sjálfkrafa og greinilega frá sér koldíoxíð við eðlilegt hitastig og þrýsting. Það greinist í eftirfarandi þrjá flokka:

- a) „Ölkelduvatn með náttúrulegt koldíoxíð“ merkir vatn sem inniheldur sama koldíoxíðmagn og það gerði við uppsprettuna eftir fellingu, ef hún er gerð, og átöppun og við upptök með tilliti til þess, þegar það á við, að sett sé aftur í vatnið jafnmikið koldíoxíð frá sama vatnsborði eða neðanjarðarvatnsþró og það sem tapast við vinnslu, með fyrirvara um leyfileg tæknileg vikmörk.
- b) „Ölkelduvatn bætt kolsýru úr uppsprettunni“ merkir vatn sem hefur meira koldíoxíðmagn við vatnsborð eða neðanjarðarvatnsþró eftir fellingu, ef hún er gerð, og átöppun en það hafði við upptök.
- c) „Kolsýrt ölkelduvatn“ merkir vatn bætt koldíoxíði sem er upprunnin frá öðrum stað en vatnsborðinu eða neðanjarðarvatnsþrónni sem vatnið er tekið úr.

II. VIÐAUKI

AÐSTÆÐUR FYRIR HAGNÝTINGU OG MARKAÐSSETNINGU ÖLKELDUVATNS

1. Nýting ölkelduvatns heyrir undir leyfi ábyrgra stjórnvalda landsins þar sem vatnið er nýtt, eftir að staðfest hefur verið að vatnið sem um ræðir uppfylli skilyrði ákvæða sem mælt er fyrir um í 1. lið I. viðauka.
2. Búnaðinum sem notaður er til að nýta vatnið verður að koma þannig fyrir að hann mengi ekki vatnið og tryggji að eiginleikar þeir sem vatnið hefur við upptök sín varðveitist.
Sérstaklega í þeim tilgangi:
 - a) verður að vernda uppsprettuna eða fráveituna gegn mengun;
 - b) verða vatnsból, leiðslur og geymar að vera úr efni sem hæfir vatni og er sniðið til að koma í veg fyrir efnafræðilegar, eðlisefnafræðilegar eða örverufræðilegar breytingar á vatninu;
 - c) skulu aðstæður við vinnslu, sérstaklega þvotta- og átöppunarverksmiðja, samrýmast hreinlætiskröfum. Umbúðir verður sérstaklega að meðhöndla eða framleiða til þess að forðast skaðleg áhrif á örverufræðileg og efnafræðileg einkenni ölkelduvatnsins;
 - d) skal banna að flytja ölkelduvatn í öðrum umbúðum en þeim sem heimilaðar eru til dreifingar til neytenda.

Þó þarf ekki að beita ákvæðum d-liðar ef um er að ræða ölkelduvatn sem er nýtt og markaðssett á svæði aðildarríkis sem heimilaði flutning á ölkelduvatninu í tönkum frá uppsprettunni til átöppunarverksmiðjunnar á þeim tíma sem tilskipun þessi var birt.
3. Ef uppgötvast meðan á vinnslu stendur að ölkelduvatnið sé mengað og hafi ekki lengur þá örverufræðilegu eiginleika sem mælt er fyrir um í 5. gr. verður sá sem nýtir uppsprettuna að hætta öllum aðgerðum þegar í stað, sérstaklega átöppun, þar til mengunarvaldurinn er upprættur og vatnið er aftur í samræmi við ákvæði 5. gr.
4. Ábyrg yfirvöld í landinu þar sem nýting fer fram skulu framkvæma reglubundið eftirlit til þess að kanna hvort:
 - a) Ölkelduvatnið sem hefur verið heimilað til nýtingar samrýmist ákvæðum I. hluta I. viðauka.
 - b) Sá sem nýtir uppsprettuna fylgi ákvæðum 2. og 3. mgr.

III. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR OG SKILYRÐI SEM MÆLT ER FYRIR UM Í 2. MGR. 9. GR.

Upplýsingar	Skilyrði
Lítið magn steinefna	Málmsölt, útreiknað sem ákveðið magn leifa, ekki meira en 500 mg/l
Mjög lítið magn steinefna	Málmsölt, útreiknað sem ákveðið magn leifa, ekki meira en 50 mg/l
Mikið magn málmalta	Málmsölt, útreiknað sem ákveðið magn leifa, meira en 1 500 mg/l
Inniheldur bíkarbonat	Bíkarbonatsinnihald meira en 600 mg/l
Inniheldur súlfat	Súlfatinnihald meira en 200 mg/l
Inniheldur klóríð	Klóríðinnihald meira en 200 mg/l
Inniheldur kalk	Kalkinnihald meira en 150 mg/l
Inniheldur magnesíum	Magnesíuminnihald meira en 50 mg/l
Inniheldur flúoríð	Flúoríðinnihald meira en 1 mg/l
Inniheldur járn	Tvígildisjárninnihald meira en 1 mg/l
Súr	Óbundið koldíoxíðinnihald meira en 250 mg/l
Inniheldur natríum	Natríuminnihald meira en 200 mg/l
Má nota við tilreiðslu ungbarnafæðis	-
Má nota í natríumskert fæði	Natríuminnihald minna en 20 mg/l
Gæti virkað hægðalosandi	-
Gæti virkað þvaglosandi	-