



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 24 avril 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 17 août 2007 relatif à la
constitution du dossier de demande de mise sur le marché d'un produit
ou d'un procédé de traitement d'eau destinée à la consommation
humaine mentionné à l'article R. 1321-50-IV du code de la santé publique**

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 24 novembre 2008 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté modifiant les dispositions de l'arrêté du 17 août 2007 relatif à la constitution du dossier de demande de mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement d'eau destinée à la consommation humaine mentionné à l'article R.1321-50-IV du code de la santé publique.

Contexte

Considérant l'arrêté du 17 août 2007 relatif à la constitution du dossier de demande de mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement d'eau destinée à la consommation humaine mentionné à l'article R.1321-50-IV du code de la santé publique ;

Considérant que la Commission Européenne a saisi le 21 avril 2008 les autorités françaises au motif que les dispositions figurant dans l'arrêté du 17 août 2007 précité ne prévoient pas de clause destinée à assurer la bonne application des principes de libre circulation des marchandises et de reconnaissance mutuelle, tels qu'ils découlent des articles 28 et 30 du traité de la Commission Européenne ;

Considérant qu'à ce titre, la Commission Européenne a précisé qu'en application du principe de reconnaissance mutuelle, la réglementation nationale relative à l'utilisation de produits et procédés destinés au traitement de l'eau doit prévoir une procédure d'autorisation allégée pour les produits qui sont légalement fabriqués et/ou commercialisés dans les autres États membres et qui garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui prévu par la réglementation nationale ;

Considérant l'arrêté du 20 mai 1997 modifié et la circulaire DGS/VS4 n° 99/217 du 12 avril 1999 relatifs aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine prévoyant le principe de reconnaissance mutuelle avec la possibilité d'une procédure allégée pour les matériaux et objets entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine faisant l'objet d'une autorisation d'emploi dans un État membre de l'Union européenne ou dans un État membre faisant partie contractante de l'accord instituant l'Espace économique européen ;

Considérant l'arrêté du 7 avril 1981 modifié fixant les dispositions techniques applicables aux piscines prévoyant le principe de reconnaissance mutuelle avec la possibilité d'une procédure allégée pour les produits et procédés de traitement de l'eau légalement utilisés dans un État membre de l'Union européenne ou dans un État membre faisant partie contractante de l'accord instituant l'Espace économique européen.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté sur la présente demande les 10 mars et 7 avril 2009.

Argumentaire

Considérant que l'arrêté du 17 août 2007 ne prévoit pas de clause destinée à assurer la bonne application des principes de libre circulation des marchandises et de reconnaissance mutuelle, tels qu'ils découlent des articles 28 et 30 du traité de la Commission Européenne ;

Considérant la demande de la Commission européenne précitée relative à l'application du principe de reconnaissance mutuelle ;

Considérant le projet de modification de l'arrêté du 17 août 2007 précité présenté par le Ministère chargé de la santé.

Conclusion et recommandations

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) :

1°) émet un avis favorable au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 17 août 2007 sous réserve des modifications suivantes :

➤ à l'article 2 :

- supprimer le terme "pour" en début de phrase,
- remplacer "*procédure définie à l'article 3*" par "*procédure allégée définie à l'article 3*",
- compléter la rédaction par la phrase suivante :
"La procédure et les critères d'évaluation utilisés par l'État membre doivent figurer dans une publication officielle accessible à tous les opérateurs économiques" .

➤ à l'article 3 :

- supprimer l'alinéa relatif à la synthèse de l'efficacité du procédé de traitement,
- ajouter un alinéa demandant une présentation détaillée des conditions d'utilisation du produit ou du procédé de traitement de l'eau préconisées par le responsable de la mise sur le marché, tel que prévu à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 août 2007,
- ajouter un alinéa demandant la traduction en français ou en anglais du dossier déposé dans l'État membre qui l'a autorisé,
- ajouter un alinéa demandant les références du (ou des) organisme(s) scientifique(s) ayant réalisé les analyses et/ou les essais en laboratoire et *in situ* ainsi que les preuves de leur compétence technique (au minimum, accréditation pour les paramètres mesurés),
- ajouter à l'alinéa 7, après le terme "*procédure*", les mots "*et les critères*".

2°) suggère, dans un souci de simplification, de publier un nouvel arrêté complet abrogeant l'arrêté du 17 août 2007.

Mots clés.

Eaux d'alimentation, produits et procédés de traitement innovants.