

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 23 février 2021

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 5 juillet 2016 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses du contrôle sanitaire des eaux
et au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 7 avril 1981 modifié relatif aux dispositions techniques applicables aux piscines**

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.
L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.
Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.
Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).
Ses avis sont publiés sur son site internet.*

L'Anses a été saisie le 17 février 2021 par la Direction générale de la santé pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis sur le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 5 juillet 2016 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses du contrôle sanitaire des eaux et sur le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 7 avril 1981 modifié relatif aux dispositions techniques applicables aux piscines.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique (dite loi ASAP) a été promulguée et publiée au JORF n°0296 du 8 décembre 2020.

L'article 29 de la loi complète l'article L.1313-1 du Code de la santé publique (CSP) sur les missions de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) et modifie le premier alinéa de l'article L.1321-5 du CSP afin de transférer à l'Anses la délivrance des agréments des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et

des analyses d'eau, ainsi que l'autorisation des produits et procédés de traitement de l'eau des piscines et des baignades artificielles.

En application de la loi ASAP, ce transfert de compétences pourra être effectif au 1er mars 2021 (1^{er} jour du 3^{ème} mois suivant la publication de la loi), sous réserve que les textes d'application correspondants soient adoptés.

Dans ce cadre, un projet de décret en Conseil d'État portant transfert à l'Anses de décisions administratives individuelles en matière d'eau destinée à la consommation humaine, d'eau minérale naturelle et d'eau de loisirs pris en application de l'article 29 de la loi ASAP sera publié prochainement.

Par ailleurs, et dans le cadre d'une évolution plus globale du dispositif d'encadrement réglementaire de la sécurité des eaux de baignades et des piscines, un autre décret en Conseil d'Etat a été préparé par la DGS qui reprend le principe de la soumission à autorisation des produits et procédés de traitement des eaux correspondantes, ci-après dénommé « décret piscine ».

Les dispositions introduites par la loi ASAP, le décret de transfert et le décret susmentionné imposent à la fois la modification de l'arrêté du 7 avril 1981 modifié relatif aux dispositions techniques applicables aux piscines ainsi que de l'arrêté du 5 juillet 2016 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires.

Ces deux projets d'arrêtés modificatifs (voir annexes 2 et 3) comportent des modifications contribuant ou précisant les conditions dans lesquelles les compétences transférées vont être exercées et sont, à ce titre, soumis pour avis.

L'Anses a été consultée sur le projet de décret en Conseil d'Etat relatif au transfert de décision. L'Anses n'a pas été consultée s'agissant du « décret piscine » : plus exactement, lorsqu'elle avait été saisie à ce sujet (avis rendu en 2019 ¹), le principe du transfert n'était pas encore acté et, comme le prévoit la répartition entre évaluation et gestion des risques, l'Agence s'est concentrée sur les aspects scientifiques et techniques relevant de sa compétence.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Cet avis a été établi suite à l'analyse des textes par les différentes directions de l'Anses concernées par ces transferts : le Laboratoire d'hydrologie de Nancy, la Direction d'évaluation des risques, la Direction d'évaluation des produits réglementés, la Direction des autorisations de mise sur le marché et la Direction des affaires juridiques. Il s'agit d'un travail d'expertise hors évaluation de risques, ne nécessitant pas la mobilisation d'un collectif d'experts de l'Agence.

Les versions définitives des textes en projet soumis à consultation ont été transmis avec la saisine, à savoir le 17 février 2021, dans une version légistique, à savoir une version qui précise exclusivement les écarts aux textes précédents, ne facilitant pas la vision d'ensemble.

¹ Avis de l'Anses sur un projet de décret et quatre projets d'arrêtés relatifs à la sécurité sanitaire des eaux de piscines - <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2019SA0037.pdf>

3. ANALYSE ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

3.1. Analyse du projet d'arrêté du 5 juillet 2016 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires

Ce projet d'arrêté précise les nouvelles modalités de demande d'agrément et de délivrance d'agrément pour les paramètres physico-chimiques et microbiologiques d'une part et pour les paramètres radiologiques d'autre part à compter du 1er mars 2021, en application de l'article 29 de la loi ASAP.

L'autorité compétente, pour les paramètres physico-chimiques et microbiologiques, sera l'Anses. Elle prendra les décisions suite à l'évaluation technique des dossiers de demande d'agrément déposés par les laboratoires, évaluation qui était précédemment sous sa responsabilité.

Dans son ensemble, le projet d'arrêté transmis reflète bien le travail mené conjointement entre les équipes de l'Agence et de la Direction générale de la santé depuis plusieurs mois, travail qui a permis d'apporter des évolutions utiles à la fois pour la sécurisation du procédé d'agrément et pour le transfert à proprement parler. Au titre de la sécurisation, il s'agit en particulier des précisions formulées sur le rôle joué par les résultats obtenus par les laboratoires aux essais de comparaison inter-laboratoires (EILA) dans la décision d'agrément.

Par ailleurs, l'Anses appelle l'attention de la Direction générale de la santé sur une difficulté intrinsèque à ce transfert qui confère à l'Agence le rôle d'autorité d'agrément des laboratoires tout en exerçant pleinement le rôle de Laboratoire national de référence. En effet, ce dernier rôle inclut la mission de conseiller les laboratoires agréés face aux difficultés auxquelles ils peuvent être confrontés dans l'atteinte de certaines performances analytiques (méthode, analyte, préparation des matrices, ...). Pour pallier cette difficulté, l'Anses a adopté une disposition organisationnelle interne au sein du Laboratoire d'hydrologie de Nancy.

L'analyse de l'ultime version transmise fait apparaître deux points détaillés dans les paragraphes ci-après.

3.1.1. Des éléments rédactionnels à préciser

Dans la version transmise pour avis, les visas ne couvrent pas l'ensemble du champ. A titre d'exemple, il n'y a pas de référence aux textes relatifs aux eaux de piscine et de baignade. De plus, l'article D. 1332-3 est visé alors qu'il concerne les dispositions relatives à l'autorisation des produits et procédés de traitement des piscines sans lien avec les agréments.

Par ailleurs, la notice nécessite d'être complétée, en vue de mentionner les paramètres radiologiques ainsi que les paramètres physico-chimiques au-delà des paramètres chimiques.

3.1.2. Des remontées de terrains indispensables pour l'exercice de la responsabilité d'agrément par une Agence sans pouvoir de contrôle

D'une manière générale, les dispositions d'un Code comme le Code de la santé publique sont susceptibles de faire l'objet de contrôles et d'inspections par des agents dûment désignés et habilités à cet effet. Pour le Code de la santé publique, et s'agissant des dispositions relatives au contrôle sanitaire des eaux, ces actions ont vocation à être exercées par les agents désignés au L.1421-1 et au L.1435-7.

Une décision d'agrément est, bien entendu, fondée sur l'analyse de conformité réglementaire et de pertinence technique des dossiers soumis par les pétitionnaires, mais aussi sur la réalité de leur mise en œuvre sur le terrain.

Par essence, **l'Anses ne dispose pas de telles compétences d'inspection et de contrôle** qui sont à ce jour à disposition de la Direction générale de la santé lorsqu'elle a la responsabilité de décider en matière d'agrément.

C'est pourquoi, l'Anses considère comme indispensable que puissent être menées des actions de terrain dans les laboratoires dans le cadre de l'exercice de sa nouvelle responsabilité. Elle note qu'elle a toujours la possibilité d'organiser des réunions techniques sur site à cet effet, mais souligne qu'elle ne dispose pas des prérogatives associées à une action de contrôle. Aussi, et même si elle le réserverait pour des situations exceptionnelles, l'Agence souhaite pouvoir faire appel aux Agences régionales de santé (ARS) afin de diligenter une telle inspection qu'elle pourrait accompagner, ainsi par exemple que le pratique l'IRSN en accompagnement des inspecteurs appartenant aux antennes régionales de l'Autorité de sûreté nucléaire.

A cet effet, l'Anses formule une proposition de texte, qui serait à intégrer dans l'article 13 :

« II- Lorsque la vérification sur site révèle le non-respect par le laboratoire agréé de dispositions législatives et réglementaires du Code de la santé publique et du présent arrêté, l'autorité ayant réalisé cette vérification en informe le Directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente qui peut diligenter une inspection du laboratoire en application des articles L.1435-7 et suivants du Code de la santé publique. »

A tout le moins, et indépendamment des suites données à cette proposition, l'Anses appelle l'attention de la Direction générale de la santé sur **l'importance cruciale des remontées de terrain** et, partant, la nécessité qu'elle **sensibilise les ARS pour qu'elles communiquent à l'Anses les difficultés qu'elles recensent et observent** dans l'exercice du contrôle sanitaire des eaux par les laboratoires agréés, tant dans leur rôle de personne responsable des marchés correspondants que dans celui d'inspection, comme le prévoit d'ailleurs l'article L.1435-7 (p.m. « Le directeur général de l'agence, sur le rapport d'un agent mentionné au premier alinéa du présent article ou à l'article L. 1421-1, est tenu de signaler au représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi qu'aux directeurs généraux de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Agence de la biomédecine toute situation susceptible d'entraîner la mise en œuvre des mesures de police administrative qui relèvent de leur compétence. »).

Aussi, **l'Agence recommande à la Direction générale de la Santé que ces éléments figurent dans une future version de l'instruction aux ARS relative à l'application du corpus réglementaire sur le contrôle sanitaire des eaux et qu'elle organise au niveau adéquat des réunions périodiques d'information et d'échange entre les ARS et l'Anses.**

3.2. Analyse du projet d'arrêté du 7 avril 1981 modifié relatif aux dispositions techniques applicables aux piscines

Le projet d'arrêté modifie l'arrêté du 7 avril 1981 qui détaille les dispositions techniques applicables aux eaux de piscine visées à l'article D. 1332-1 du code de la santé publique. Il

décrit les modalités d'autorisation par l'Anses des produits ou procédés utilisés pour traiter l'eau des piscines.

L'autorité compétente, pour ces autorisations, sera l'Anses qui prendra les décisions suite à l'expertise des dossiers de demandes déposés par les pétitionnaires, expertise qui était précédemment effectuée sous sa responsabilité.

Sur un plan scientifique et technique, l'Anses constate par ailleurs que la refonte en profondeur de textes réglementaires anciens encadrant la sécurité sanitaire des eaux de piscines pour laquelle l'Agence avait émis un avis fin 2019² basé sur plus de dix ans d'expertises, de financement d'études et de recherches dans ce domaine est hors champ de l'objet de cet arrêté.

Contrairement au dispositif réglementaire relatif au processus d'agrément des laboratoires, la concertation entre équipes de l'Anses et la Direction générale de la santé a été beaucoup plus succincte dans le temps, une première version consolidée du projet d'arrêté n'ayant été transmise que mi-décembre 2020. Elle a néanmoins permis, entre autres, de faire évoluer le référentiel administratif et technique opposable aux pétitionnaires, ce qui est particulièrement important pour la sécurisation du processus. Toutefois, comme indiqué au §1 ci-dessus, **l'absence de consultation sur les termes du « décret piscine » relevant de la nouvelle responsabilité attendue de l'Agence n'a pas permis de formuler en amont des propositions importantes de nature à sécuriser le cadre des décisions.** L'Agence formule néanmoins des propositions pour des améliorations à court ou moyen terme.

3.2.1. Des modalités d'autorisation à faire évoluer pour un exercice par les metteurs en marché de leur responsabilité

Dans la dernière version dont elle dispose du « décret piscine », l'Anses note que les autorisations ne sont pas soumises à une limite de durée. Dans la mesure où des évolutions de contexte ou de connaissances peuvent conduire à revoir tant l'efficacité que l'innocuité d'un produit ou d'un procédé, **l'Anses demande l'intégration au niveau adéquat d'un mécanisme réglementaire faisant exercer par les personnes responsables de la mise en marché la réévaluation périodique des dossiers en soutien à l'autorisation** : cela pourrait intervenir soit sous la forme d'une durée limitée dans le temps pour l'autorisation, soit sous la forme d'une obligation d'actualisation. Ces éléments sont probablement du niveau du décret, sur lequel l'Agence rappelle qu'elle n'est pas consultée.

3.2.2. Une description des modalités de modification et/ou de retrait d'autorisation à intégrer sous une forme qui sécurise l'action de l'Anses

Le dispositif en vigueur à ce jour et le dispositif envisagé à compter du transfert concernant les traitements et procédés de traitement des eaux de piscine n'explicitent pas de dispositions relatives à la modification ou au retrait des décisions d'autorisation.

Or, en matière scientifique et technique, l'Anses constate qu'il est à la fois possible et vraisemblable qu'émergent des connaissances et données nouvelles qui sont susceptibles de

²Avis de l'Anses sur un projet de décret et quatre projets d'arrêtés relatifs à la sécurité sanitaire des eaux de piscines - <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2019SA0037.pdf>

remettre en cause les éléments établis : ceci peut donc concerner le volet innocuité et/ou efficacité en support d'une décision d'autorisation de produit ou de procédé de traitement.

Aussi, **l'Anses a besoin, pour exercer pleinement et en sécurité juridique la mission d'autorisation des produits et procédés, d'un levier réglementaire lui permettant de modifier ou retirer une décision d'autorisation** dès lors qu'elle constate que les conditions de sa délivrance ne sont plus remplies, par exemple du fait d'évolution des connaissances ou de l'état de l'art.

A cet égard, le Code des relations entre le public et l'administration (CRPA) pose le cadre général de « la sortie des actes administratifs » unilatéraux dans le titre V de son livre II.

L'article L. 241-1 dispose que :

« Sous réserve des exigences découlant du droit de l'Union européenne et de dispositions législatives et réglementaires spéciales, les règles applicables à l'abrogation et au retrait d'un acte administratif unilatéral pris par l'administration sont fixées par les dispositions du présent titre. »

Ainsi, en l'absence de dispositions explicites et spécifiques encadrant le retrait / l'abrogation / la modification des décisions d'autorisation des produits et procédés de traitement des eaux de piscine, les dispositions du code s'appliquent.

Pour ce qui concerne le retrait / abrogation, l'article L. 242-1 précise que :

« L'administration ne peut abroger ou retirer une décision créatrice de droits de sa propre initiative ou sur la demande d'un tiers que si elle est illégale et si l'abrogation ou le retrait intervient dans le délai de quatre mois suivant la prise de cette décision. »

L'article L. 241-2 dispose que :

« Par dérogation aux dispositions du présent titre, un acte administratif unilatéral obtenu par fraude peut être à tout moment abrogé ou retiré. »

Enfin, l'article L. 242-2 prévoit pour sa part que :

« Par dérogation à l'article L. 242-1, l'administration peut, sans condition de délai :
1° Abroger une décision créatrice de droits dont le maintien est subordonné à une condition qui n'est plus remplie ;
2° Retirer une décision attribuant une subvention lorsque les conditions mises à son octroi n'ont pas été respectées. »

Ainsi, la lecture de ces articles conduit à présumer que l'Anses est en capacité de :

- Retirer / abroger une décision illégale dans les 4 mois suivant la date de celle-ci. Au-delà des 4 mois, la décision est considérée comme définitive et l'Anses ne peut la retirer (sauf exceptions encadrées par le code et la jurisprudence) pour une question de sécurité juridique.
- Exemple de décision illégale :
 - o Retirer / abroger sans condition de délai une décision obtenue par fraude ;
 - o **Abroger une décision à tout moment si une condition de l'autorisation n'est plus remplie.**
 - A titre d'exemple : si l'Anses constate via une nouvelle étude qu'un produit / procédé porte atteinte à la santé publique, elle peut se fonder sur ces nouvelles connaissances pour considérer qu'une condition d'autorisation n'est plus remplie, compte tenu des objectifs fixés par le décret (le produit ne doit pas porter atteinte à la santé publique).

Pour rappel, en droit l'abrogation d'un acte entraîne sa disparition pour l'avenir uniquement tandis que le retrait entraîne sa disparition rétroactive c'est-à-dire à la fois pour l'avenir mais aussi pour le passé (L. 240-1 CRPA).

D'autres règles sont prévues par le CRPA concernant les retraits / abrogations à la demande des bénéficiaires ou dans le cadre de recours, qui ne seront pas détaillées dans le cadre du présent avis.

Pour ce qui concerne la modification de l'autorisation, si des circonstances de fait ou de droit amènent l'Anses à devoir modifier une autorisation, il conviendra « d'abroger et remplacer » ou de « retirer et remplacer » la décision en cause, en respectant les règles du CRPA précitées.

Compte tenu de ces éléments, et quand bien même le « décret piscine » n'a pas explicité la possibilité de modification ou de retrait, il paraît tout à fait nécessaire à l'Agence que l'arrêté fasse explicitement mention que l'Anses dispose de la capacité de modifier ou de retirer une autorisation, dans le respect des termes du CRPA s'il apparaît nécessaire de le stipuler.

Si l'absence de mention explicite à ce sujet expose à un risque de contentieux, sa probabilité apparaît sensiblement réduite dès lors que le texte dispose explicitement de cette capacité pour l'Agence.

Contrairement au point précédent, l'Anses considère que cette modification doit être introduite dans le cadre de l'arrêté modifié pour la prise en charge du transfert.

3.2.3. Un périmètre d'application à stabiliser et finaliser

S'agissant de l'article 1 du projet d'arrêté et de la nouvelle rédaction des articles 5 et 5 bis

En préambule

La liste des produits ou procédés de traitement des eaux de piscines autorisés mentionnée dans l'article 5 bis n'est pas fournie en appui de la saisine. A cet égard, l'Anses part de l'hypothèse qu'elle reprend la liste disponible sur le réseau d'échanges santé-environnement (RESE) du ministère en charge de la Santé. Cette liste est actuellement majoritairement constituée de produits dont la formulation contient les substances actives suivantes : acide trichloroisocyanurique ou dichloroisocyanurate, molécules chlorées dont la mise en œuvre vise à assurer la désinfection de l'eau des bassins et qui de par leur structure assurent également une meilleure stabilité du chlore vis-à-vis des rayonnements solaires. Figurent également quelques produits à base d'hypochlorite de calcium et deux à trois sociétés détenant un agrément pour leur(s) procédé(s) de déchloration des eaux de piscines.

Le chlore gazeux et l'Eau de Javel (solution alcaline d'hypochlorite de sodium) ainsi que l'ozone (génération *in situ*) sont repris dans le corps du projet de texte (article 5 –I).

L'acide isocyanurique ne figure ni dans le corps du texte, ni dans la liste citée ci-dessus.

Article 5-II

1° Les produits et procédés de désinfection

Pour les produits d'ozonation, il pourrait être précisé que l'ozone produit n'a pas d'effet rémanent pour expliquer la nécessité de l'adjonction d'un autre produit de désinfection, l'eau des bassins devant être désinfectée et désinfectante conformément au D.1332-1-II

2° Reformuler le terme suivant :

« Les composés contenant de l'acide trichloroisocyanurique ou du dichlororisocyanurate de sodium ou de potassium ou de l'hypochlorite de calcium, utilisés comme stabilisants. »

Comme suit :

« Les produits contenant de l'acide trichloroisocyanurique ou dichlororisocyanurate de sodium, molécules chlorées présentant une structure leur conférant une meilleure stabilité du chlore vis-à-vis des rayonnements (UV) solaires et libérant par réactions de l'acide isocyanurique. »

Avec ajout :

3° Hypochlorite de calcium (car il ne constitue pas un stabilisant, contrairement aux points du 2°)

Et proposition de modification suivante :

« L'eau des bassins, traitée sans acide isocyanurique, doit avoir : ... » devient

« L'eau des bassins, désinfectée par un produit chloré sans ajout ou libération d'acide isocyanurique doit avoir : ... »

Le « 3° Les procédés de déchloramination qui permettent de réduire la teneur en chlore combiné dans les bassins. » devient « 4° Les procédés de déchloramination qui permettent de réduire la teneur en chlore combiné dans les bassins. »

Article 5-III

Supprimer « ou d'eau fortement minéralisée » car ceci ne s'applique qu'au cas de la chloration des eaux de mer alimentant les bassins ou bains à remous³.

3.2.4.Des éléments à amender pour une meilleure précision des exigences, du calendrier d'autorisation (SVA) et de la nature des actes effectués

L'article 1 définit le périmètre d'application des autorisations.

Pour plus de précision au niveau du premier et du second alinéa du 2 Il 2 de l'article 1, il conviendrait de remplacer le qualificatif « traitée » par « désinfectée ».

Il est important que la date de départ opposable soit tracée et cela ne peut l'être qu'au niveau de l'accusé de réception du dossier complet. Ainsi l'Anses demande l'évolution suivante :

- au niveau du second alinéa du 4° de l'article 1 : remplacer « Dès la réception du dossier complet » par « **Dès l'émission d'un accusé de réception du dossier complet** ».
- au niveau du second alinéa du 5° de l'article 1 : remplacer « de six mois suivant la réception du dossier complet » par « de six mois suivant la date de l'accusé de réception du dossier complet. »

³ Evaluation des risques sanitaires liés aux piscines – Partie II : Bains à remous (Anses, 2013) <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAU2007sa0409Ra-2.pdf>

La rédaction du dernier alinéa du 4° de l'article 1 est à compléter de la manière suivante : ajout de « mentionné » après « référentiel » et suppression de « notamment » avant « il est accompagné ».

Enfin, l'Anses, à la suite de l'avis émis après l'expertise des dossiers, va notifier sa décision ; il convient donc de corriger le second alinéa du 5° de l'article 1 en remplaçant « avis » par « décision » et en mentionnant, là aussi, la date de l'accusé de réception : **« L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail notifie son avis sa décision au demandeur dans un délai de six mois suivant la date de l'accusé de réception du dossier complet »**

4. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

L'Anses a été saisie par la Direction générale de la santé le 17 février 2021 pour un avis en urgence sur les projets de texte finalisés relatifs à l'encadrement réglementaire – au niveau des arrêtés de mise en œuvre – de processus décisionnels dont la responsabilité va être transférée à l'Agence dans le cadre de l'article 29 de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique (loi ASAP).

L'un de ces textes concerne le transfert de la compétence décisionnelle pour les agréments des laboratoires de contrôles des eaux, et l'autre celui de la compétence décisionnelle pour des produits et procédés de traitement de l'eau des piscines et des baignades artificielles. Dans les deux cas, ces décisions interviennent à l'issue d'un travail d'expertise qui était mené précédemment au sein de l'Anses et faisait l'objet d'avis transmis à la Direction générale de la santé.

Un processus d'expertise interne impliquant les différentes entités concernées de l'Agence a conduit à identifier, selon les textes, des besoins d'évolutions à court ou moyen terme ou de recommandations, dont les motifs principaux découlent d'un besoin de sécurisation juridique du processus décisionnel. Différentes recommandations sont également formulées, notamment sur l'information et la mobilisation des Agences régionales de santé avec lesquelles de nouveaux liens doivent être tissés en raison de ces nouvelles responsabilités, de manière à ce que les réalités et difficultés observées sur le terrain puissent être prises en compte dans le processus décisionnel.

Au terme de son expertise, l'Anses formule plusieurs propositions et demandes. Elle souhaite en particulier que trois points majeurs pour la sécurisation du processus décisionnel soient pris en compte avant l'adoption de l'arrêté du 7 avril 1981 modifié :

- l'explicitation dans le projet d'arrêté de la faculté conférée à l'Agence, dans le respect du CRPA, de modifier ou retirer l'autorisation octroyée ;
- la clarification du moment à partir duquel démarre le délai de la procédure « silence vaut accord » ;
- la distinction impérative entre l'avis, qui résulte du processus d'expertise, et la décision, qui résulte mais ne se confond pas avec l'avis scientifique et technique.

Certaines des évolutions souhaitables identifiées et proposées, de manière à assurer un meilleur exercice des responsabilités respectives entre l'action publique et les pétitionnaires, pourront être prises en compte dans une étape ultérieure.

Dr Roger Genet

MOTS-CLÉS

Avis sur texte ; produits et procédés de traitement des piscines ; agrément des laboratoires ; contrôle sanitaires des eaux

ANNEXE 1


**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

SOUS-DIRECTION PREVENTION DES RISQUES LIES
A L'ENVIRONNEMENT ET A L'ALIMENTATION
BUREAU QUALITE DES EAUX
DGS/EA4 n° 4-1
Affaire suivie par : Marjorie Brou
Tél. : 01.40.56.75.70
Mél. : marjorie.brou2@sante.gouv.fr

Nos réf. : : D. 21-004714

2021-SA-0028

**Direction générale de
la santé**

Paris, le

17 FEV. 2021

Le Directeur général de la santé

à

Monsieur le Directeur général de
l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et
du travail - Direction de l'Evaluation
des Risques (D.E.R.) - UERE

Objet : Demande d'avis sur le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 5 juillet 2016 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses du contrôle sanitaire des eaux et sur le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 7 avril 1981 modifié relatif aux dispositions techniques applicables aux piscines

N/Réf. : DGS EA4 N° 210007 (numéro de dossier à rappeler dans toute correspondance)

PJ. : 2

La loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique (dite loi ASAP) a été publiée au Journal officiel de la République française du 8 décembre 2020.

L'article 29 de la loi ASAP complète l'article L.1313-1 du code de la santé publique (CSP) relatif aux missions de l'Anses et modifie le premier alinéa de l'article L.1321-5 du CSP afin de transférer à votre Agence la délivrance des agréments des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses d'eau, ainsi que l'autorisation des produits et procédés de traitement de l'eau des piscines et des baignades artificielles. La loi prévoit que le transfert soit effectif le 1^{er} jour du 3^{ème} mois suivant la publication de la loi, soit le 1^{er} mars 2021.

Dans ce cadre, un projet de décret en Conseil d'État portant transfert à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail de décisions administratives individuelles en matière d'eau destinée à la consommation humaine, d'eau minérale naturelle et d'eau de loisirs pris en application de l'article 29 de la loi vous a déjà été proposé pour avis. Le Conseil d'État est en train d'examiner ce texte.

Les nouvelles dispositions introduites par la loi ASAP imposent à la fois la modification de l'arrêté du 7 avril 1981 modifié relatif aux dispositions techniques applicables aux piscines ainsi que celle de l'arrêté du 5 juillet 2016 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires afin d'accompagner la mise en place par l'Anses des nouvelles dispositions.

Ces deux projets d'arrêtés modificatifs ont été concertés avec vos services dans le cadre d'un groupe de travail. Ils comportent les modifications contribuant à la réalisation du transfert de compétences.

Ainsi, je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, les deux projets d'arrêtés modificatifs cités en objet permettant la mise en œuvre de ce transfert de compétences à l'Anses.

14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP
Tél. 01 40 56 60 00 - www.social-sante.gouv.fr

Le traitement de vos données est nécessaire à la gestion de votre demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux.
Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer vos droits à l'adresse dgs-rpd@sante.gouv.fr ou par voie postale.
Pour en savoir plus : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>

Cette saisine est enregistrée à la Direction générale de la santé sous l'intitulé suivant :

**DEMANDE D'AVIS SUR LES PROJETS D'ARRÊTÉS MODIFICATIFS PERMETTANT LES
TRANSFERTS DE COMPÉTENCES A L'ANSES RÉSULTANT DE L'ARTICLE 29 DE LA LOI ASAP**

et porte le numéro : DGS EA4 N° 210007

Je souhaiterais disposer de votre avis sur ces projets de textes dans les meilleurs délais et au plus tard pour le 23 février 2021, afin d'assurer une signature et une publication conjointe de ces textes avec le décret précité.

Jérôme SAROMON



ANNEXE 2

Présentation des intervenants

Cet avis a été établi suite à l'analyse des textes par les différentes directions de l'Anses concernées par ces transferts : le Laboratoire d'hydrologie de Nancy, la Direction d'évaluation des risques, la Direction d'évaluation des produits réglementés, la Direction des autorisations de mise sur le marché et la Direction des affaires juridiques.

ANNEXE 3

Projet d'arrêté relatif aux agréments de laboratoire.

Arrêté N° xx xx 2021

modifiant l'arrêté du 5 juillet 2016 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux

NOR : SSAP2035345A

Publics concernés : Agences régionales de santé, laboratoires agréés pour le contrôle sanitaire des eaux

Objet : Modalités de demande et de délivrance d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} mars 2021

Notice : le présent arrêté précise les nouvelles modalités de demande d'agrément et de délivrance d'agrément pour les paramètres chimiques et microbiologiques à compter du 1^{er} mars 2021, en application de l'article 29 de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique.

Références : le présent arrêté peut être consulté sur le site de Légifrance

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1321-5, R.1321-21, R.1322-44-3 et D.1332-3 ;

Vu la loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, notamment son article 29 ;

a) Vu le décret n°2020- XXX portant transfert à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail de décisions administratives individuelles en matière d'eau destinée à la consommation humaine, d'eau minérale naturelle et d'eau de loisirs ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2016 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux ;

Vu l'arrêté du 19 octobre 2017 modifié relatif aux méthodes d'analyse utilisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du xxx ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire du xxx,

ARRETE

Article 1

L'arrêté du 5 juillet 2016 modifié susvisé est ainsi modifié :

1° L'article 2 est ainsi modifié :

- a) Les deux premières phrases du I sont remplacées par les phrases suivantes : « I. - L'agrément peut être délivré pour la réalisation d'une ou plusieurs analyses des paramètres tels que définis aux annexes I, II, III et IV du présent arrêté. L'agrément pour la réalisation des analyses des paramètres figurant dans les listes B, C1, C2, C3, C4, C5, C6 et D de l'annexe I, dans les listes G, H1 et H2 de l'annexe II et dans les listes K, L1, L1bis, L2, L2bis, L3, L3bis, L4, L4bis et M de l'annexe III, est délivré à la condition que le laboratoire effectue les analyses de tous les paramètres figurant dans ces listes. » ;

2° L'article 3 est ainsi modifié :

- a) Au I, les mots : « le ministre chargé de la santé, après avis de » sont remplacés par les mots « l'autorité compétente qui est » ;
- b) Au II, après les mots : « délivré par » sont insérés les mots : « l'autorité compétente qui est » ;
- c) Le dernier alinéa est remplacé par un IV et un V ainsi rédigés :
« IV. La liste des laboratoires agréés pour les paramètres physico-chimiques et microbiologiques pour le contrôle sanitaire des eaux est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. » ;
« V.- La liste des laboratoires agréés pour les paramètres de radioactivité pour le contrôle sanitaire des eaux est publiée sur le site du ministère chargé de la santé. » ;

3° L'article 4 est ainsi modifié :

- a) Au I, après le mot : « laboratoire » sont ajoutés les mots : « à l'autorité compétente, telle que désignée à l'article 3 ».
- b) Au I, les deuxième et troisième alinéas sont supprimés
- c) Au III, les mots : « au ministère chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « à l'autorité compétente, » ;
- d) Au IV, après le mot : « santé » sont ajoutés les mots : « et sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ».

4° L'article 6 est ainsi modifié :

- a) Au 6ème alinéa, les mots : « Le ministre chargé de la santé doit être informé, » sont remplacés par les mots : « L'autorité compétente désignée à l'article 3 est informée, » ;

5° L'article 7 est ainsi modifié :

- a) Aux I et III, les mots : « pas d'accréditation » sont remplacés par les mots : « ni accréditation, ni essais interlaboratoires, » ;
- b) Au III, après les mots « Les modalités d'agrément » sont insérés les mots : « et notamment la capacité du laboratoire à réaliser des prélèvements et des analyses, garantissant la fiabilité et la traçabilité des résultats, »

6° L'article 8 est ainsi modifié :

- a) Le premier alinéa est rédigé comme suit : « Le laboratoire agréé ou formulant une demande d'agrément participe, à ses frais et lorsqu'ils existent, à des essais interlaboratoires pour toutes les analyses des paramètres effectuées au laboratoire faisant l'objet de l'agrément ou de sa demande, à l'exception de ceux figurant à l'annexe IV du présent arrêté, à la fréquence d'au moins deux fois par an dans le cas où il est agréé pour les paramètres physico-chimiques et microbiologiques. » ;
- b) Après le premier alinéa sont insérés deux alinéas ainsi rédigés : « Le laboratoire agréé participe à des essais interlaboratoires complémentaires, sur demande dûment motivée du directeur général de l'Agence régionale de santé, ou de l'autorité compétente désignée à l'article 3. » ;
 - a) « La participation aux essais interlaboratoires, les résultats obtenus à ceux-ci et la mise place d'actions correctives permettant de remédier aux écarts éventuels sont des conditions de l'agrément et de son maintien. » ;

7° L'article 11 est remplacé par un article 11 ainsi rédigé :

« Article 11.

I. Le laboratoire agréé qui ne satisfait plus à une ou plusieurs dispositions du présent arrêté est tenu d'en informer, sans délai, le directeur général de l'agence régionale de santé et l'autorité compétente désignée à l'article 3.

II. Le défaut de conformité à une ou plusieurs dispositions du présent arrêté, le retard de transmission de cette information telle qu'indiquée au I du présent article ainsi que les fausses déclarations constituent un motif de modification ou de retrait de l'agrément par l'autorité compétente désignée à l'article 3.

La décision de modification ou de retrait d'agrément est prononcée par l'autorité compétente après que le laboratoire agréé ait été mis en mesure de présenter ses observations écrites dans le délai fixé par l'autorité compétente. La modification ou le retrait de l'agrément fait l'objet d'une décision motivée de l'autorité compétente.

8° L'article 13 est ainsi modifié :

Au premier alinéa, après les mots : « de santé » sont insérés les mots « le cas échéant » ;

Au deuxième alinéa, les mots : « au directeur général de la santé » sont remplacés par les mots : « aux autorités sanitaires mentionnées au premier alinéa. ».

9° A l'article 17, il est inséré au premier alinéa un I- et il est ajouté un II ainsi rédigé : « I- L'agrément délivré aux laboratoires sur le fondement des dispositions du présent arrêté dans sa rédaction antérieure à l'arrêté du XX/XX/2021 modifiant l'arrêté du 5 juillet 2016 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire

des eaux demeure valable pour les paramètres concernés jusqu'à sa date d'échéance, sauf en cas d'application des dispositions mentionnées à l'article 11 du présent arrêté. ».

Article 2

1° L'annexe I est modifiée comme suit :

Dans la liste C-2, le mot ; « dont » est supprimé ;

Dans la liste C-3, le mot : « nature » est remplacé par le mot « paramètres » ;

Dans la liste C-4, il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Si l'agrément est demandé pour la liste C4 en l'absence d'accréditation de l'ensemble des paramètres de cette liste, l'agrément est accordé pour la liste E2 pour les paramètres aluminium et/ou fer et/ou manganèse, sous réserve que le laboratoire soit accrédité pour ces trois paramètres ».

Dans la liste C-5, il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Lorsque le laboratoire est agréé pour la liste C-5 il est agréé pour la liste C- 6. ».

Dans la liste E-1, Analyses optionnelles de microbiologie, le mot « Cyanobactéries » est inséré après le mot « Cryptosporidium » et avant le mot : « Entérovirus ».

2° L'annexe II est modifiée comme suit :

Dans la liste G, il est ajouté à la fin une phrase ainsi rédigée : « Si un agrément pour la liste G est demandé, le laboratoire doit être accrédité pour les analyses d'entérocoques et d'Escherichia coli pour les méthodes par filtration (NF EN ISO 7899-2 et NF EN ISO 9308-1) et les méthodes NPP (normes NF EN ISO 7899-1 et NF EN ISO 9308-3) ou selon des méthodes reconnues équivalentes. ».

3° L'annexe III est modifiée comme suit :

Dans J-2bis, il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Pour les eaux sulfurées, une accréditation pour la mesure du paramètre « chlore libre et total » ne s'avère pas nécessaire pour l'obtention d'un agrément pour la liste J2bis. ».

Dans L1 bis, il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Dans les eaux sulfurées, l'accréditation pour la mesure du paramètre « turbidité » ne s'avère pas nécessaire pour l'obtention d'un agrément pour la liste L1bis. »

Dans la liste L2, Le mot ; « dont » est supprimé ;

Dans la liste L3, le mot : « nature » est remplacé par le mot « paramètres » ;

4° L'annexe IV est modifiée comme suit :

Après les mots : « E.- Analyses optionnelles » sont insérés les trois alinéas suivants :

« E-1.-Analyses microbiologiques optionnelles

Cyanobactéries (*)

(*) jusqu'au 31 décembre 2023 ».

Dans la liste I1, l'année : « 2021 » est remplacée par l'année : « 2023 ».

5° A la fin des annexes V, VI et VII, il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Lorsque le dossier d'agrément est adressé au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en format dématérialisé, l'adresse suivante est utilisée par le responsable du laboratoire : agrelab@anses.fr».

Article 3

Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1er mars 2021.

Article 4

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel de la République française*.

Fait le

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

J. SALOMON

ANNEXE 4

Projet d'arrêté relatif aux autorisations des produits et procédés de traitement des piscines.

ARRÊTÉ du

modifiant l'arrêté du 7 avril 1981 modifié relatif aux dispositions techniques applicables aux piscines

NOR :

***Publics concernés :** personnes responsables des piscines, metteurs sur le marché de produits ou procédés de traitement des eaux de piscine, communes et leurs groupements compétents, préfets, directeurs généraux des agences régionales de santé, maires.*

***Objet :** dispositions techniques des eaux de piscine, notamment modalités d'autorisation des produits ou procédés utilisés pour traiter l'eau des piscines.*

***Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le 1^{er} mars 2021.*

***Notice :** le présent arrêté modifie l'arrêté du 7 avril 1981 qui détaille les dispositions techniques applicables aux eaux de piscine visées à l'article D. 1332-1 du code de la santé publique. Cet arrêté décrit les modalités d'autorisation des produits ou procédés utilisés pour traiter l'eau des piscines par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.*

***Références :** le présent arrêté peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).*

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles D. 1332-1 et D. 1332-3 ;

Vu le décret n°2020- XXX portant transfert à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail de décisions administratives individuelles en matière d'eau destinée à la consommation humaine, d'eau minérale naturelle et d'eau de loisirs ;

Vu l'arrêté du 7 avril 1981 modifié relatif aux dispositions techniques applicables aux piscines ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 12 novembre 2019

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du XXXXX 2021,

ARRÊTE :

Article 1

L'arrêté du 7 avril 1981 susvisé est ainsi modifié :

1° L'article 5 est ainsi rédigé :

« **[Art.5.] – I –** Les produits chlorés autorisés au titre du présent arrêté et qui peuvent être employés pour la désinfection des eaux de piscines, figurent ci-après :

« 1° Chlore gazeux ;

« 2° Eau de Javel.

« II – Les produits ou procédés mentionnés au premier alinea de l'article D. 1332-3 qui font l'objet d'une autorisation d'utilisation et permettant de répondre aux règles fixées à l'article D. 1332-2, figurent ci-après :

« 1° Les produits et procédés de désinfection ;

« Pour les procédés mettant en œuvre une ozonation de l'eau, celle-ci doit être effectuée en dehors des bassins. A l'arrivée dans les bassins, l'eau ne doit plus contenir d'ozone. Entre le point d'injection de l'ozone et le dispositif de désozonation, l'eau doit, pendant au moins quatre minutes, contenir un taux résiduel minimal de 0,4 milligramme par litre d'ozone. Après désozonation, une adjonction d'un autre désinfectant autorisé compatible doit être effectuée dans les conditions qui lui sont applicables.

« 2° Les composés contenant de l'acide trichloroisocyanurique ou du dichlororisocyanurate de sodium ou de potassium ou de l'hypochlorite de calcium, utilisés comme stabilisants.

« L'eau des bassins, traitée sans acide isocyanurique, doit avoir :

- une teneur en chlore libre actif supérieure ou égale à 0,4 et inférieure ou égale à 1,4 milligramme par litre ;

- une teneur en chlore total n'excédant pas de plus de 0,6 milligramme par litre la teneur en chlore libre ;

- un pH supérieur ou égal à 6,9 et inférieur ou égal à 7,7.

« L'eau des bassins, traitée au chlore en présence d'acide isocyanurique, doit avoir :

- une teneur en chlore disponible au moins égale à 2 milligrammes par litre mesurée avec le diéthylparaphénylènediamine (DPD) ;

- une teneur en chlore total n'excédant pas de plus de 0,6 milligramme par litre la teneur en chlore disponible ;

- un pH supérieur ou égal à 6,9 et inférieur ou égal à 7,7 ;

- une teneur en acide isocyanurique inférieure ou égale à 75 milligrammes par litre ;

« 3° Les procédés de déchloramination qui permettent de réduire la teneur en chlore combiné dans les bassins.

« III – L'eau des bassins d'eau de mer ou d'eau fortement minéralisée doit avoir :

- « Une teneur en brome supérieure ou égale à 1 milligramme par litre et inférieure ou égale à 2 milligrammes par litre ;

- « Un pH supérieur ou égal à 7,5 et inférieur ou égal à 8,2.

2° L'article 5 bis est ainsi rédigé :

« [Art. 5 bis.] La liste des produits ou procédés de traitement des eaux de piscine autorisés selon les modalités définies à l'article D. 1332-3 est établie et publiée par le ministre chargé de la santé dans un avis au *Journal Officiel* de la République française. ».

3° A l'article 7, le mot : « déclarés » est remplacé par le mot : « évalués ».

4° L'article 8 est ainsi rédigé :

« [Art. 8.] – La demande d'autorisation mentionnée au premier alinéa de l'article D. 1332-3, pour l'utilisation de produits ou procédés mentionnés au II de l'article 5 et à l'article 7, fournit des preuves de l'innocuité et de l'efficacité du produit ou du procédé, dans les conditions d'utilisations revendiquées. Le responsable de la mise sur le marché du produit ou du procédé de traitement d'eau adresse le dossier de demande à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Pour être recevable, le dossier comprend au minimum les informations, rédigées en langue française, figurant dans le référentiel pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation de produits et procédés de traitement des eaux de piscine, établi par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et publié sur son site Internet.

« Dès réception du dossier complet, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail évalue l'efficacité et les risques que les produits ou les procédés peuvent directement ou indirectement entraîner pour la santé.

« Dans le cas où la demande d'autorisation est incomplète au regard des éléments requis, ou que les éléments fournis ne permettent pas de démontrer l'efficacité et l'innocuité, compte tenu de l'évolution des pratiques, des procédés et des connaissances, l'Anses adresse au demandeur une demande motivée de compléments. Cette demande de compléments suspend le délai d'instruction. »

« Dans le cas des demandes d'autorisation mentionné à l'article 7, le dossier joint à la demande est établi selon les dispositions du référentiel au premier alinéa du présent article et notamment il est accompagné des éléments descriptifs du mode de contrôle par l'État membre, en particulier de la procédure d'évaluation utilisée.

5° L'article 9 est ainsi rédigé :

« [Art.9.] – L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis sur l'efficacité et les risques que les produits ou les procédés peuvent directement ou indirectement entraîner pour la santé. Cet avis précise, si nécessaire, les conditions d'utilisation et les valeurs limites correspondantes à respecter dans l'eau après traitement.

« L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail notifie son avis au demandeur dans un délai de six mois suivant la date de réception du dossier complet de la demande tel que défini dans le référentiel mentionné à l'article 8 du présent arrêté.

Cette décision est motivée. Le ministre chargé de la santé modifie en conséquence la liste établie en application de l'article 5 bis du présent arrêté. ».

6° L'annexe I est supprimée.

Article 2

Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mars 2021.

Article 3

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

Pour le ministre des solidarités et de la santé et par délégation :

Le Directeur général de la santé,