

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 5 mars 2007 relatif à la constitution du dossier de demande d'autorisation d'exploiter une source d'eau minérale naturelle pour le conditionnement, l'utilisation à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ou la distribution en buvette publique

NOR : SANP0721197A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu la directive 80/777 du Conseil du 15 juillet 1980 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles ;

Vu la directive 98/34 du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu la directive 2003/40 de la Commission du 16 mai 2003 fixant la liste, les limites de concentration et les mentions d'étiquetage pour les constituants des eaux minérales naturelles ainsi que les conditions d'utilisation de l'air enrichi en ozone pour le traitement des eaux minérales naturelles et des eaux de source ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1322-5, R. 1322-13 et R. 1322-14 ;

Vu le code de la consommation, et notamment son article L. 212-1 ;

Vu le décret n° 2007-49 du 11 janvier 2007 relatif à la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;

Vu les avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 9 février 2006,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le dossier de demande d'autorisation d'exploiter une source d'eau minérale naturelle mentionnée à l'article R. 1322-5 du code de la santé publique comporte les informations mentionnées dans les annexes I à III.

Art. 2. – Les prélèvements et analyses d'eau mentionnées aux annexes II et VII sont réalisés par un laboratoire agréé par le ministre chargé de la santé, dans les conditions définies à l'article R.* 1322-44-3 du code de la santé publique.

Art. 3. – Dans le cas d'une demande de révision d'autorisation, les références de l'autorisation administrative d'exploiter existante sont jointes au dossier.

Art. 4. – Les informations à apporter pour solliciter une dérogation à la procédure d'autorisation d'exploitation, prévue à l'article R. 1322-13 du code de la santé publique, sont définies à l'annexe IV.

Art. 5. – Les informations à apporter pour solliciter l'autorisation de poursuivre une distribution en buvette publique, autre qu'une buvette utilisée dans le cadre d'une cure thermale, existant à la date de publication du décret du 11 janvier 2007, sont définies à l'annexe V.

Art. 6. – Les demandes d'autorisation en cours d'instruction à la date de publication du décret du 11 janvier 2007 sont instruites par le préfet selon les dispositions fixées à l'annexe VI.

Art. 7. – Le dossier est fourni en six exemplaires. Le cas échéant, le demandeur peut adresser en un exemplaire unique et sous pli séparé les informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte aux droits d'inventeur et de propriété industrielle.

Art. 8. – Un hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique est désigné par le préfet pour l'étude du dossier.

Le rapport de l'hydrogéologue, dont un exemplaire est transmis au préfet et un autre au demandeur, est établi au vu des informations contenues dans le dossier qui lui a été communiqué et des observations qu'il a recueillies sur le terrain.

Il porte notamment sur les conditions de la stabilité des caractéristiques de l'eau et sur :

– le débit maximum d'exploitation ;

- le périmètre sanitaire d'urgence proposé ;
- la vulnérabilité de la ressource et les mesures de protection à mettre en œuvre.

Art. 9. – 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 à Paris, le 5 mars 2007.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
D. HOUSSIN

A N N E X E I

INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1. *Informations administratives*

S'il s'agit d'une personne physique : identité et domicile du pétitionnaire ;

Si la demande est faite au nom d'une personne morale : raison sociale, forme juridique et adresse du siège social ainsi qu'identité et qualité du signataire de la demande ainsi que la mention de la délibération qui mandate le signataire ;

Dans le cas où les différentes installations permettant l'exploitation de la source d'eau minérale naturelle ne sont pas gérées par la même personne, le document juridique définissant leurs relations ;

Dans le cas où l'exploitant n'est pas le propriétaire des installations, le document attestant que le demandeur a le droit de les exploiter ;

Commune(s), département(s), éventuellement lieudit, où les installations doivent être réalisées, en précisant le lieu d'exploitation finale.

1.2. *Objet de la demande d'exploiter la source d'eau minérale naturelle*

Conditionnement, usage thérapeutique, distribution en buvette publique.

A N N E X E II

DÉTERMINATION DES CARACTÉRISTIQUES DE L'EAU MINÉRALE NATURELLE

A. – **Éléments d'information géologique, hydrogéologique et physico-chimique**

2.1. *Éléments d'information relatifs au gisement*

2.1.1. Synthèse détaillée du contexte géologique.

2.1.2. Fonctionnement hydrogéologique du système hydrominéral.

2.1.3. Relation entre la nature des terrains et les constituants de l'eau minérale.

2.1.4. Évaluation de la vulnérabilité intrinsèque de la ressource, notamment en fonction des conditions de la protection naturelle, de la nature de la ressource, des caractéristiques des formations de recouvrement, du mode d'écoulement des eaux, de la nature géologique et pédologique du bassin versant, des échanges entre aquifères de surface et souterrain.

2.1.5. L'évaluation des dangers susceptibles d'altérer la qualité de l'eau, en dressant l'inventaire des sources de pollution potentielles dans la zone d'étude, et notamment les installations présentant une activité à risque, les installations classées, les élevages, les assainissements et les rejets d'effluents, le lieu de stockage de produits polluants ou dangereux, dont les déchets, les modes d'occupation des sols, et une hiérarchisation des risques à prendre en considération dans la protection des captages.

2.1.6. Les mesures de protection proposées.

2.1.7. Les mesures de surveillance et d'alerte à mettre en œuvre.

2.2. *Éléments d'information relatifs à chaque captage ou émergence*

2.2.1. Situation exacte : commune, numéro de la parcelle cadastrale d'implantation, coordonnées géographiques (système Lambert), altitude du nivellement général de la France (NGF) d'un élément du captage à préciser (margelle, bride de tête), identification dans la banque des données du sous-sol.

2.2.2. Nom de captage ou d'émergence : il doit être différent des noms déjà attribués à des sources ou captages sur le site ou la commune et choisi en dehors de toute dénomination géographique.

2.2.3. Description des travaux de forage ; débit sollicité et sa justification hydrogéologique (résultats des pompages d'essai).

2.2.4. Détermination du périmètre sanitaire d'émergence et copies des actes établissant les droits de propriété ou de servitudes nécessaires à sa protection.

2.2.5. Justification des démarches engagées ou abouties au titre de la police de l'eau (article L. 214-1 du code de l'environnement).

2.2.6. Caractéristiques essentielles de l'eau minérale et constituants nécessitant un traitement de l'eau.

2.2.7. Synthèse des résultats avec représentation graphique :

- du suivi, si possible en continu, sur une période de douze mois, des paramètres, débit, température, niveau hydrodynamique ou pression et de la conductivité ;
- de douze analyses microbiologiques et physicochimiques mensuelles, définies à l'annexe VII, réalisées sur des échantillons prélevés à chaque émergence, au débit d'exploitation demandé dont :

1° Deux « analyses complètes » (C), réalisées à six mois d'intervalle, à l'exception de l'analyse de la radioactivité pour laquelle n'est exigée qu'une analyse ;

2° Dix « analyses simplifiées » (S), réalisées mensuellement sur une période d'un an. (Ces analyses sont à effectuer au cours des mois où ne sont pas réalisées les analyses complètes de l'année.)

2.3. Eléments d'information relatifs à la source

2.3.1. Captages ou émergences constituant la source : cheminement des canalisations de transport de l'eau, proportion d'eau de chaque captage, débit de la source, mode de régulation du débit des captages et de la source.

2.3.2. Nom de la source : il doit être différent de ceux déjà attribués à des sources ou captages sur le site et choisi en dehors de toute dénomination géographique.

Documents à joindre :

- une carte topographique, à l'échelle de 1/25 000 et un extrait cadastral, situant les captages, leurs abris, le périmètre sanitaire d'émergence, les canalisations de transport de l'eau ;
- la justification de la maîtrise foncière sur le(s) périmètre(s) sanitaire(s) d'émergence : droits de propriété ou convention de droit privé instituant des servitudes conventionnelles ;
- la copie des bulletins des diverses analyses ;
- la coupe géologique et technique de(s) l'ouvrage(s) de captage ;
- une carte avec fond topographique, datée, situant les installations et les sources de pollution potentielles susceptibles de porter atteinte à la qualité de l'eau dans la zone d'étude.

B. – Qualités thérapeutiques et propriétés favorables à la santé

2.4.1. Eau et produits dérivés à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal

1° Une étude par analogie avec l'eau déjà reconnue comme eau minérale naturelle et dont l'agent thermal présente des caractéristiques voisines ou est utilisée dans l'orientation thérapeutique envisagée de la station thermale faisant l'objet de la demande d'autorisation.

2° Des études cliniques conduites dans le respect des dispositions relatives aux recherches biomédicales mentionnées aux articles L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique.

2.4.2. Eau destinée à être conditionnée, ou distribuée en buvette publique, lorsque le demandeur souhaite faire état de propriétés favorables à la santé

La nature des études auxquelles il doit être procédé, selon des méthodes scientifiquement reconnues, doit être adaptée aux caractéristiques propres de l'eau minérale naturelle et à ses effets sur l'organisme humain, tels que la diurèse, le fonctionnement gastrique ou intestinal, la compensation des carences en substances minérales.

A N N E X E I I I

CONDITIONS D'EXPLOITATION

Eléments à fournir comportant une description détaillée de l'ensemble du projet d'exploitation d'une source d'eau minérale naturelle : installations, équipements, fonctionnement, notamment :

3.1. Capacité des installations : nombre de cols, en litres par heure, par jour et par an, ou débit de la buvette, ou capacité d'accueil des curistes.

3.2. Matériaux des installations en contact avec l'eau : nature, preuve de leur conformité sanitaire et de leur compatibilité avec l'eau concernée.

3.3. Traitement(s) de l'eau, le cas échéant : nature et justification, constituants à éliminer, garanties d'efficacité et d'innocuité, gestion des résidus et sous-produits de traitement.

3.4. Produits de désinfection des installations répondant aux conditions de l'article R. 1322-33 du code de la santé publique.

3.5. Procédures de surveillance par l'exploitant : présentation des procédures prévues de surveillance de la qualité selon les principes de l'assurance qualité, le cas échéant, application d'un guide de bonnes pratiques professionnelles.

3.6. Laboratoire de surveillance de la qualité de l'eau répondant aux conditions de l'article R. 1322-44.

3.7. En fonction des modalités d'exploitation prévues :

3.7.1. Conditionnement :

- nature et contenance des récipients, preuve de leur conformité sanitaire apportée par le fournisseur ;
- désignation commerciale de l'eau conditionnée ;
- mentions à faire figurer sur les étiquettes.

3.7.2. Soins thermaux :

- catégories de soins, en fonction de l'orientation thérapeutique ;
- élaboration, conditionnement et élimination des produits dérivés (boues, gaz...) ;
- éléments d'information des curistes.

3.7.3. Buvette publique autre qu'une buvette utilisée dans le cadre d'une cure thermique :

- mode de distribution en continu ou régulée ;
- éléments d'information des consommateurs.

Joindre à ces éléments d'information :

- une carte IGN à l'échelle 1/25 000 indiquant la situation de l'ensemble des installations d'exploitation ;
- un plan cadastral indiquant les éléments essentiels tels que canalisations de transport, usine d'embouteillage, buvette, établissement thermal... ;
- le schéma général de fonctionnement des installations : localisation, principales caractéristiques des installations de traitement et de stockage ;
- tout document utile à la compréhension du projet.

ANNEXE IV

DEMANDE DE DÉROGATION PRÉVUE À L'ARTICLE R. 1322-13

La dérogation à la procédure de révision d'une autorisation d'exploiter mentionnée à l'article 4 du présent arrêté porte uniquement sur le nombre d'analyses exigées au point 2.2.7, qui seront ultérieurement fournies, dans le délai précisé par la décision préfectorale.

Les éléments de dossier relatifs à la révision de l'autorisation d'exploiter sont complétés par les documents suivants :

4.1. Résultats au moins d'une analyse complète et d'une analyse simplifiée définies à l'annexe VII effectuées à un mois d'intervalle ;

4.2. Spécificités techniques du captage, de l'émergence ou du gisement empêchant de procéder aux douze analyses mensuelles requises ;

4.3. Raisons sanitaires, sociales et économiques qui motivent la demande de dérogation ;

4.4. Mesures envisagées pour renforcer la surveillance de la qualité de l'eau.

ANNEXE V

DEMANDE D'AUTORISATION DE POURSUIVRE LA DISTRIBUTION EN BUVETTE PUBLIQUE

La demande d'autorisation de poursuivre la distribution d'eau minérale naturelle en buvette publique, existant à la date de publication du décret n° 2007-49 du 11 janvier 2007, est accompagnée des documents suivants :

5.1. Copie de l'autorisation existante d'exploiter la source d'eau minérale naturelle alimentant la buvette ;

5.2. Résultats d'une analyse complète (C) et d'une analyse simplifiée (S), effectuées à au moins un mois d'intervalle, définies à l'annexe VII.

ANNEXE VI

DEMANDE D'AUTORISATION D'EXPLOITER UNE SOURCE D'EAU MINÉRALE NATURELLE
EN COURS D'INSTRUCTION À LA DATE DE PUBLICATION DU DÉCRET N° 2007-49 DU 11 JANVIER 2007

Conformément aux dispositions du II de l'article 8 du décret du 11 janvier 2007, le préfet statue sur la demande d'autorisation en cours d'instruction à la date de sa publication. La demande porte soit sur un projet global, soit sur un projet partiel d'exploitation.

Dans le cas d'une demande portant sur un projet global, le préfet dispose des éléments mentionnés aux annexes I à III du présent arrêté pour statuer, à l'exception des analyses mentionnées au point 2.2.7. La saisine ou l'avis émis par l'Académie nationale de médecine, si elle est déjà effectuée ou s'il est déjà rendu, sont considérés comme valablement effectuée ou rendu au titre de l'article R. 1322-7 du code de la santé publique.

Dans le cas de toute autre demande (ne portant que sur une phase de l'exploitation telle que la reconnaissance de la source en qualité de source d'eau minérale naturelle, son transport, son mélange ou son traitement), le dossier est complété conformément aux nouvelles dispositions prévues à l'article R. 1322-5 et comprend l'ensemble des informations exigées aux annexes I à III, à l'exception des analyses mentionnées au point 2.2.7.

Dans les deux cas :

1° Deux analyses complètes sont exigées, telles que définies à l'annexe VII, réalisées à au moins six mois d'intervalle. Ces analyses sont effectuées soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, soit par un laboratoire agréé par le ministre de la santé ;

2° Le dossier est complété par l'avis de l'hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique désigné à cet effet par le préfet, tel que prévu à l'article R. 1322-5 du code de la santé publique, sauf s'il a déjà fait l'objet d'un avis favorable de la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement.

ANNEXE VII

CONTENU DES ANALYSES D'ÉCHANTILLONS PRÉLEVÉS À L'ÉMERGENCE EXIGÉES
DANS LE DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'EXPLOITER UNE EAU MINÉRALE NATURELLE

Les analyses complètes doivent permettre de caractériser l'eau de chacune des émergences, en précisant l'ensemble de ses constituants, notamment ceux qui sont de nature à apporter ses propriétés à l'eau, ainsi que ceux pouvant présenter des dangers pour la santé ou susceptibles de nécessiter un traitement ou une mention d'étiquetage. En fonction des résultats de la première analyse complète, le pétitionnaire ajoute à l'analyse simplifiée la recherche d'un ou plusieurs des constituants mentionnés dans le tableau suivant par un astérisque, ainsi que celle de paramètres dont la présence, même à l'état de trace, peut être utile à la définition de la stabilité de l'eau, à la compréhension des relations entre la nature du sous-sol et la qualité de l'eau ou aux signes d'une contamination liée aux activités humaines.

PARAMÈTRES À RECHERCHER (X)	C*	S*
<i>A. – Analyses microbiologiques</i>		
Bactéries anaérobies sulfito-réductrices y compris les spores dans 50 ml.....	X	X
Bactéries coliformes et <i>Escherichia coli</i> dans 250 ml.....	X	X
<i>Cryptosporidium</i> , <i>Giardia</i> dans 100 l.....	X	–
Entérocoques dans 250 ml.....	X	X
<i>Legionella</i> sp., <i>Legionella pneumophila</i> dans 1 l.....	X	–
Numération des germes aérobies revivifiables à 22 °C et à 37 °C dans 1 ml.....	X	X
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (analyse à réaliser au moins trois jours après le prélèvement ou le conditionnement) dans 250 ml.....	X	X
<i>B. – Analyses physico-chimiques</i>		
Paramètres généraux :		
Couleur, odeur, saveur.....	X	–
Carbone organique total.....	X	X
Conductivité mesurée sur place (résultats exprimés en $\mu\text{S}/\text{cm}$ à 25 °C).....	X	X
Dioxyde de carbone (analyse sur place ou après piégeage sur place quand l'eau est gazeuse).....	X	–
Oxygène dissous (mesure sur place ou après piégeage sur place).....	X	–
PH (mesure sur place).....	X	X
Potentiel d'oxydo-réduction (mesure sur place et expression par rapport à l'électrode de référence à l'hydrogène).....	X	–
Résidu sec à 180 °C.....	X	–
Sulfures totaux (exprimés en mg/l de H_2S) (analyse sur place ou après piégeage sur place).....	X	–
Température (mesure sur place).....	X	X
Turbidité.....	X	–
Constituants minéraux :		
Aluminium.....	X	–

PARAMÈTRES À RECHERCHER (X)	C*	S*
Ammonium (NH ₄ ⁺).....	X	X
Antimoine.....	X	*
Arsenic.....	X	*
Baryum.....	X	*
Béryllium.....	X	—
Bore.....	X	*
Bromures.....	X	—
Cadmium.....	X	*
Calcium.....	X	X
Chrome.....	X	*
Cuivre.....	X	*
Chlore total et chlore libre (analyse sur place).....	—	—
Chlorures.....	X	X
Cyanures totaux.....	X	*
Fer.....	X	*
Fluorures.....	X	—
Iodures.....	X	—
Lithium.....	X	—
Magnésium.....	X	X
Manganèse.....	X	*
Mercure.....	X	*
Nickel.....	X	*
Nitrates (NO ₃ ⁻).....	X	X
Nitrites (NO ₂ ⁻).....	X	X
Orthophosphates (PO ₄ ⁻).....	X	*
Plomb.....	X	—
Potassium.....	X	X
Sélénium.....	X	*
Silice soluble (exprimée en SiO ₂).....	X	—
Sodium.....	X	X
Strontium.....	X	—
Sulfates (SO ₄ ⁻).....	X	X
Titre alcalimétrique (TA).....	X	X
Titre alcalimétrique complet (TAC).....	X	X
Zinc.....	X	—
Constituants organiques :		
Agents de surface réagissant au bleu de méthylène.....	X	—
Benzène, toluène, éthylbenzène, xylènes.....	X	—
Trihalométhanes (THM) : chloroforme, bromoforme, dibromochlorométhane, bromodichlorométhane.....	X	—
Chlorure de vinyle monomère.....	X	—
1,2-dichloroéthane.....	X	—
Hydrocarbures aromatiques polycycliques :		
– benzo[a]pyrène.....		
– benzo[b]fluoranthène.....		
– benzo[ghi]pérylène.....		
– benzo[k]fluoranthène.....		
– fluoranthène.....		
– indéno[1,2,3-cd]pyrène.....	X	—
Hydrocarbures dissous.....	X	—
Indice phénol.....	X	—
Pesticides (1).....	X	—
Analyse de la radioactivité (selon l'arrêté du 12 mai 2004) :		
Activité alpha globale (2).....	X	—
Activité bêta globale (2).....	X	—
Tritium (2).....	X	—
Autres radionucléides pour le calcul de la dose totale indicative (DTI) (2).....	X	—

*C : analyse complète ; analyse simplifiée.

Notes :

(1) Par pesticides, on entend les insecticides, herbicides, fongicides, nématoctides, acaricides, algicides, rodenticides, produits antimoississures organiques et produits apparentés notamment les régulateurs de croissance et leurs métabolites, produits de réaction et de dégradation pertinents). Par total des pesticides, on entend la somme de tous les pesticides individualisés détectés et quantifiés.

(2) En cas de valeurs de l'activité alpha globale supérieures à 0,1 Bq/l ou de l'activité bêta globale supérieures à 1,0 Bq/l ou du tritium supérieures à 100 Bq/l, il est procédé à l'analyse des radionucléides spécifiques définis dans l'arrêté du 12 mai 2004 fixant les modalités de contrôle de la qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine, mentionné à l'article R. 1321-20 du code de la santé publique.