

AVIS

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

relatif aux preuves d'innocuité et d'efficacité du réacteur UVaster® BP - 10 lampes mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violetts basse pression pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine, notamment vis à vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 février 2010 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur les preuves d'innocuité et d'efficacité du réacteur UVaster® BP - 10 lampes mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violetts (UV) basse pression pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

2. CONTEXTE

Le terme « réacteur UV » est utilisé pour définir un système de traitement d'eau mettant en œuvre des lampes à vapeur de mercure émettant des rayonnements ultra-violetts.

Dans la circulaire du 28 mars 2000, les réacteurs UV figurent parmi les groupes de produits et procédés de traitement pouvant être mis sur le marché pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine. Ce texte renvoie à la circulaire DGS/PGE/1-D du 19 janvier 1987 en ce qui concerne les conditions d'emploi préconisées, mais l'application de cette circulaire se révélant difficile, un groupe de travail du Comité d'experts spécialisé « Eaux » a été chargé de proposer de nouvelles lignes directrices pour l'évaluation des réacteurs UV.

À ce jour, les dispositifs de traitement à rayonnements UV peuvent être mis sur le marché pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine dès lors que les lampes à rayonnement UV mises en œuvre sont de type « basse pression » et que la dose d'irradiation est d'au moins 250 J/m². Dans de telles conditions, l'utilisation vaut pour un traitement de désinfection bactéricide et ne permet pas de mettre en avant *de facto* une activité suffisante d'inactivation vis-à-vis des protozoaires (*Cryptosporidium* et *Giardia* notamment) et des virus.

Ainsi, un réacteur UV destiné à inactiver des protozoaires est considéré comme un dispositif « innovant » au regard des dispositions réglementaires. Sa mise sur le marché relève donc des dispositions de l'article R.1321-50-IV du code de la santé publique qui précise que :

« La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement ne correspondant pas à un groupe ou à un usage prévu à l'article R.1321-50-I doit, avant la première mise sur le marché, adresser une demande au ministère chargé de la santé.

Les preuves de l'innocuité et de l'efficacité du produit ou du procédé de traitement fournies par le responsable de la première mise sur le marché sont jointes au dossier de la demande, dont la

composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence [nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail].

Le ministre soumet la demande à l'avis de l'Agence [nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail]. En l'absence d'avis favorable, la mise sur le marché de ces produits et procédés de traitement pour l'eau destinée à la consommation humaine est interdite. » .

L'arrêté du 17 août 2007 modifié fixe la composition 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, mentionnée à l'article R.1321-50-IV du code de la santé publique.

L'Afssa a rendu précédemment deux avis sur les preuves d'innocuité et d'efficacité du réacteur UVaster® BP - 10 lampes, soit un sursis à statuer le 16 mai 2008 (saisine n° 2007-SA-358) et un avis défavorable le 1^{er} décembre 2008 (saisine n°2008-SA-0219) car le pétitionnaire ne précisait pas les conditions d'utilisation du réacteur selon le débit et la transmittance de l'eau et n'apportait pas la preuve de la maîtrise de la délivrance de la dose de 400 J/m² dans l'ensemble du réacteur.

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) «Eaux» réuni les 1^{er} juin et 6 juillet 2010.

4. ARGUMENTAIRE

4.1 Concernant les caractéristiques du réacteur :

Tableau I : caractéristiques du réacteur UVaster® BP – 10 lampes

Diamètre du réacteur	150 mm
Matériau	Inox 316 L
Type de lampes	Basse pression UV-Heraeus NNI/400 147 C
Nombre de lampes	10
Durée de vie de chaque lampe	12 000 heures
Nombre de radiomètre UV	1
Type de radiomètre UV	SUV 20 (IL Metronik) ou UVC-SE (Groubel UV Electronik)
Dispositif de nettoyage	Acide phosphorique 5 %
Débit maximum	600 m ³ /h

Le pétitionnaire précise la disposition des lampes dans le réacteur et indique qu'elle a été optimisée par calcul et validée par modélisation. Cependant il n'apporte aucune preuve à ce sujet dans le dossier.

Le réacteur est fourni avec un seul capteur placé à la surface du réacteur alors que le pétitionnaire indique que deux types de capteurs peuvent être utilisés et que l'un d'eux correspond aux

exigences des normes ÖNORM M5873-1¹ et NF EN 14897² mais aucune information précise n'est donnée concernant les angles de mesure et la fréquence de vérification de ces capteurs.

Le pétitionnaire indique que le réacteur est livré avec un radiomètre de référence qui doit être vérifié par un laboratoire une fois par an sans préciser quel laboratoire doit faire cette vérification.

4.2 Concernant les preuves de l'innocuité sanitaire du réacteur :

Le pétitionnaire fournit, pour les matériaux constitutifs du réacteur, une attestation de conformité sanitaire délivrée par un laboratoire habilité.

L'utilisation du réacteur est préconisée pour une dose de rayonnements UV de 400 J/m² qui ne conduit pas à la formation de sous-produits toxiques connus.

Le nettoyage des lampes est réalisé avec de l'acide phosphorique à 5% de qualité alimentaire mais le pétitionnaire ne précise pas s'il est conforme à la norme NF EN 974³.

4.3 Concernant les preuves de l'efficacité du réacteur :

Pour prouver l'efficacité du réacteur, le pétitionnaire a choisi l'approche de la dose de réduction équivalente (DRE) qui est déterminée expérimentalement en deux étapes :

- détermination de la courbe dose/réponse pour un micro-organisme choisi pour sa résistance à l'aide d'un banc d'irradiation statique ;
- injection du micro-organisme dans le réacteur, mesure des concentrations entrée/sortie et détermination de la DRE.

Les essais biodosimétriques n'ont pas été réalisés selon un protocole normalisé et le pétitionnaire ne présente aucune courbe dose / abattement pour le micro-organisme test utilisé (*Bacillus subtilis*).

Le pétitionnaire ne présente aucun résultat d'essai sur de l'eau ayant une transmittance élevée et a construit par calcul un abaque débit / transmittance UV permettant de délivrer une dose de 400 J/m². La courbe calculée présente des ruptures de pente inhabituelles. Le pétitionnaire attribue ces ruptures de pente à l'hydraulique du réacteur mais il ne fournit aucune donnée sur la modélisation qui permettrait de s'assurer que l'hydraulique du réacteur est parfaitement optimisée.

La preuve que les conditions de fonctionnement correspondent à une DRE de 400 J/m² n'est donc pas apportée.

¹ ÖENORM, Standard ÖENORM M5873-1 - Plants for the disinfection of water using ultraviolet radiation - requirements and testing - part 1: Low pressure mercury lamp plants. 2001.

² AFNOR, NF EN 14897 - Appareils de traitement d'eau à l'intérieur des bâtiments - dispositifs utilisant des radiateurs à mercure et basse pression de rayonnement UV - Exigences de performance, de sécurité et essais. 2007.

³ AFNOR, Norme NF EN 974 - Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine - Acide phosphorique. 2004.

5. CONCLUSION

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime qu'en l'état actuel du dossier les preuves sur l'innocuité et l'efficacité du réacteur UVaster[®] BP – 10 lampes mettant en œuvre des lampes à rayonnements UV basse pression pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia* sont insuffisantes et confirme en conséquence son avis défavorable pour l'utilisation de ce procédé.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Eau de consommation humaine, Traitement de désinfection, Procédé à rayonnements ultraviolets basse pression.