



Maisons-Alfort, le 04 juin 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'innocuité et l'efficacité des réacteurs UV de la série A mettant en œuvre des lampes basse pression pour la désinfection d'eau destinée à la consommation humaine, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

1. Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 mars 2008 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur l'innocuité et l'efficacité de la gamme de réacteurs à rayonnement ultra-violet (UV) de la série A mettant en œuvre des lampes basse pression pour la désinfection d'eau destinée à la consommation humaine, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

2. Contexte et méthode d'expertise

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

Les réacteurs UV figurent dans la circulaire du 28 mars 2000 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. L'application de cette circulaire présentant des difficultés techniques d'application, un groupe de travail du CES « Eaux » est chargé de proposer de nouvelles lignes directrices pour l'évaluation des réacteurs UV.

Actuellement, les dispositifs de traitement UV peuvent être mis sur le marché pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine dès lors que les lampes UV mises en œuvre sont de type basse pression et que la dose d'irradiation est d'au moins 400 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 quelconque activité vis-à-vis des protozoaires (*Cryptosporidium* et *Giardia* notamment) et des virus.

Un réacteur UV destiné à tuer ou inactiver des protozoaires est donc considéré comme un dispositif « innovant » au regard des dispositions réglementaires actuelles. Sa mise sur le marché relève 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 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 française de sécurité sanitaire des aliments.

Le ministre soumet la demande à l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

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 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.

3. Examen du dossier de saisine

Le dossier a été examiné par le Comité d'experts spécialisé « Eaux » lors des séances des 7 avril et 5 mai 2009.

Il s'agit d'une technologie « UV basse pression haute intensité » destinée au traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

La gamme de réacteurs de la série A comprend 3 modèles : A 5 (ou A 4), A 10, A 15. Dans le dossier, le pétitionnaire fournit seulement les informations concernant le modèle A 4 et il doit confirmer que sa demande concerne également le modèle A 5.

Remarques générales sur le dossier

Les données transmises sont nombreuses et hétérogènes entre les différents modèles.

Pour prouver l'efficacité de ses réacteurs UV, le pétitionnaire a choisi de suivre les protocoles de validation proposés par le Deutsche Vereinigung des Gas- und Wasserfaches (DVGW) en Allemagne et l'Österreichisches Normungsinstitut (ÖNORM) en Autriche qui imposent une Dose de Réduction Equivalente (DRE) égale à 400 J/m² : il s'agit de la dose photonique, exprimée en DRE, déterminée à la suite de la réalisation de tests biodosimétriques.

La sensibilité du micro-organisme test, les spores de *Bacillus subtilis*, vis-à-vis des rayonnements UV à 254 nm est évaluée en irradiation statique maîtrisée. La courbe dose-réponse obtenue sert de référence pour la détermination de la DRE. Les réacteurs UV sont testés, en conditions de terrain, dans des centres agréées, en faisant varier le débit et l'intensité de rayonnement, vis-à-vis du micro-organisme test et les valeurs d'abattement en sortie des réacteurs sont portées sur la courbe dose - réponse de référence pour déterminer la DRE.

Le pétitionnaire présente le tableau établi par l'USEPA qui montre qu'une dose de rayonnements UV de 400 J/m² assure un abattement de 4 logarithmes de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

Tableau I : Dose de rayonnement UV en J/m² pour l'inactivation de *Cryptosporidium* et *Giardia*

Inactivation logarithmique	0,5	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4
<i>Cryptosporidium</i>	16	25	39	58	85	120	150	220
<i>Giardia</i>	15	21	30	52	77	110	150	220

Description des modèles de la série A :

Le système de désinfection est mono-lampe en position centrale et comprend :

- un réacteur en acier inoxydable 1.4404 (316 L) avec différents équipements,
- une lampe cylindrique à vapeur de mercure basse pression de type SPEKTROTHERM à amalgame d'indium, haute intensité et à rendement élevé. Elle est disposée parallèlement au sens d'écoulement de l'eau et équipée d'une gaine de quartz amovible,
- un capteur UV SO13599 (UCA) calibré et certifié selon ÖNORM qui présente une sélectivité supérieure à 99% à la longueur d'onde de 254 nm et une précision de ± 3%.

Tableau II : Caractéristiques des modèles de la série A

Caractéristiques	A 4*	A 10*	A 15*
Volume du réacteur (L)	7,8	12,7	19,0
Type de Lampe	SLR 2048 V	SLR 2581 V	SLR 25100 V
Puissance électrique (W)	100	135	190
Puissance UV (W)	34	46	67
Débit maximal (m ³ /h) **	3,7	10,4	16,3

*certifiés DVGW selon W294 (n° DW-9181 BNO138) et selon ÖNORM M5873-1 (n°W1.346) à 400 J/m²

** pour une transmission UV de 98% et 400 J/m² en fin de vie utile de la lampe

La capacité maximale de traitement proposée dans la fiche descriptive est de 12,5 m³/h (400 J/m²) et diffère de celle rapportée dans la plaquette d'information du pétitionnaire pour le modèle A 15.

Innocuité sanitaire des modèles de la série A :

Le pétitionnaire n'a pas fourni les références des gaines de quartz dont sont équipées les lampes, ni de preuve de conformité sanitaire pour les réacteurs de la série A.

Par ailleurs, les modalités de nettoyage pour les réacteurs de la série A ne sont pas précisées.

Efficacité et conditions d'utilisation des modèles de la série A :

Les 3 modèles A 4, A 10 et A 15 sont certifiés par le DVGW selon la norme technique W 294 (n°DW-9181BNO138) et par l'ÖVGW selon la norme ÖNORM M5873-1 (n°W1.346). Les rapports d'essais complets ne sont pas fournis et seuls sont présentés les tableaux permettant de construire les abaques de fonctionnement obtenus selon ÖNORM M5873-1.

Ils sont également certifiés par la Société Suisse de l'Industrie du Gaz et de l'Eau (SSIGE) et approuvés par l'Institut Norvégien de Santé Publique sur la base des documents précités.

En l'absence des rapports d'essais complets permettant de s'assurer de la fiabilité du laboratoire ayant réalisé les essais, les preuves fournies dans le dossier ne sont pas jugées suffisantes.

4. Conclusions

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sursoit à statuer à la demande présentée dans l'attente :

1. des précisions relatives à :
 - la portée de la demande, à savoir si elle porte sur le modèle A 4 ou A 5,
 - la capacité maximale de traitement pour le modèle A 15, à savoir si elle est de 12,5 ou de 16,3 m³/h.
2. de la production par le pétitionnaire des éléments suivants :
 - a. pour l'innocuité sanitaire des réacteurs UV :
 - les attestations de conformité sanitaire pour les modèles A 4, A 10 et A 15,
 - les références des gaines de quartz mises en œuvre,
 - les modalités de nettoyage des réacteurs.

- b. pour l'efficacité des réacteurs UV:
- les rapports d'essais complets,
 - une synthèse des rapports d'essais précisant notamment la norme suivie pour la réalisation de l'essai, la date de l'essai, les conclusions, le nom du laboratoire qui a réalisé l'essai avec un certificat de son habilitation et le numéro de référence de l'essai.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND

Mots clés : Eaux destinée à la consommation humaine, Efficacité, Innocuité, Traitement de désinfection, procédé à rayonnement ultra-violet (UV).