

Maisons-Alfort, le 9 avril 2009

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur l'innocuité et l'efficacité des réacteurs de la série MP
mettant en œuvre des lampes à rayonnement ultra-violet moyenne pression
pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 21 juillet 2008 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur l'innocuité et l'efficacité des réacteurs de la série MP mettant en œuvre des lampes à rayonnement ultra-violet (UV) moyenne pression pour la désinfection d'eau destinée à la consommation humaine.

Le dossier a été examiné par le Comité d'experts spécialisé "EAUX" les 6 janvier et 2 février 2009.

1. Contexte

Considérant que les dispositions de l'article R.1321-50-IV du code de la santé publique (CSP) précisent 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. » ;

Considérant les dispositions de l'arrêté du 17 août 2007 relatif à 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.

2. Argumentaire

Considérant que la demande du pétitionnaire porte sur une gamme de quatre réacteurs MP 140, MP 240, MP 340 et MP 440, pour la désinfection des eaux destinées à la consommation humaine, comprenant un réacteur en acier inoxydable équipé de 1, 2, 3 et 4 lampes polychromatiques moyenne pression à vapeur de mercure insérées dans une gaine de quartz ;

Considérant que le modèle de lampe à rayonnement UV moyenne pression testé a pour référence E-3105-H2-135 ;

Considérant que le modèle de la gaine de quartz satisfaisant aux exigences de la norme ÖNORM M 5873-2 (2003) a pour référence UI-03-083-Quartz-MP140-Q304 type 3 ;

Considérant que la représentativité des mesures fournies par le radiomètre n'est pas établie ;

Considérant que la nécessité d'utiliser un adaptateur plus long pour le radiomètre de référence n'est pas mentionnée ;

Considérant que le nettoyage de la gaine de quartz est réalisé manuellement avec de l'acide ou du vinaigre blanc ;

Considérant qu'un nettoyage automatique est proposé en option mais qu'aucune indication n'est apportée sur les modalités de sa mise en œuvre.

Concernant les tests réalisés :

Considérant que la circulaire DGS/PGE/1 D n°52 du 19 janvier 1987 fait référence à une dose d'exposition supérieure à 25 000 $\mu\text{W}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$ non vérifiable expérimentalement ;

Considérant que le pétitionnaire a suivi l'approche de la Dose de Réduction Equivalente (DRE) fixée au minimum à 400 J/m^2 par l'ÖNORM M 5873-2.

Concernant les conditions de réalisation :

Considérant que pour la réalisation des tests sur le réacteur MP 440 à 4 lampes :

- un radiomètre est installé sur le réacteur afin de mesurer la puissance d'émission des lampes,
- un autre radiomètre permet de suivre l'évolution de la puissance d'émission et donc de suivre le vieillissement des lampes ;

Considérant que la détermination expérimentale de la DRE a été réalisée en utilisant des suspensions de spores de *Bacillus subtilis* de sensibilité certifiée à la longueur d'onde de 254 nm soumises :

- à une irradiation statique pour établir une courbe dose-réponse,
- à une irradiation dynamique dans le réacteur MP 440 pour définir les conditions d'utilisation assurant une DRE de 400 J/m^2 ;

Considérant que le réacteur MP 440 a été testé pour des débits de 250, 350 et 500 m^3/h environ en condition :

- de puissance optimale avec transmittance dégradée (83,8 à 90,3%)
- de transmittance optimale avec puissance de la lampe UV dégradée ;

Considérant que le réacteur MP 440 n'a pas été testé sur toute l'étendue des débits revendiqués ;

Considérant que les réacteurs MP 140, MP 240 et MP 340 n'ont pas fait l'objet de tests biodosimétriques.

Concernant les conditions d'utilisation :

Considérant que les performances en terme d'efficacité de désinfection de la gamme des réacteurs MP 140, MP 240, MP 340 et MP 440 sont fournies selon une approche par modélisation ;

Considérant que le pétitionnaire n'apporte pas la preuve, pour les réacteurs MP 140, MP 240 et MP 340, de la maîtrise de la délivrance de la dose de 400 J/m² ;

Considérant que la documentation technique traitant du montage et de l'entretien des réacteurs fait référence à un traitement de désinfection et de déchloramination des eaux de piscine.

Concernant l'innocuité du procédé :

Considérant que le pétitionnaire fournit des attestations de conformité sanitaire pour les quatre modèles MP 140, MP 240, MP 340 et MP 440 ;

Considérant que le pétitionnaire rappelle, sur la base d'éléments bibliographiques, les situations conduisant classiquement à la formation de sous-produits :

- formation non significative de trihalométhanes et d'acides haloacétiques, pour une dose inférieure à 4000 J/m²,
- formation d'aldéhydes notamment pour une dose supérieure à 4000 J/m²,
- possibilité de formation de nitrites à partir de nitrates pour les longueurs d'onde inférieures à 225 nm ;

Considérant que la lampe E-3105-H2-135 est insérée dans une gaine de quartz UI-03-083-Quartz-MP140-Q304 type 3 permettant de couper les longueurs d'onde inférieures à 240 nm et que la dose de traitement préconisée est de 400 J/m².

Concernant l'efficacité du procédé :

Considérant que le pétitionnaire revendique pour une dose de 400 J/m² et selon des conditions d'utilisation recommandées les niveaux d'abattement suivants :

- 4 log pour les bactéries,
- 1 log pour les adénovirus,
- 2 log pour les rotavirus,
- 4 log pour *Cryptosporidium*,
- 3 log pour *Giardia*.

3. Conclusions

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

1. estime, en l'absence de résultats de test de biodosimétrie et de preuves de la maîtrise de la délivrance de la dose de 400 J/m² notamment, qu'elle ne peut pas se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité des réacteurs MP 140, MP 240, MP 340 mettant en œuvre des lampes à rayonnement UV moyenne pression à vapeur de mercure pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine,
2. sursoit à statuer sur l'innocuité et l'efficacité du réacteur MP 440 équipé des lampes de la série E-3105-H2-135, des gaines de quartz BIO-UV UI-3-083-Quartz-MP 140-Q304 (type 3), et pour un débit maximum de 500 m³/h, dans l'attente :
 - a. des abaques précisant les conditions d'utilisation pour la dose de 400 J/m² (débit / transmittance et débit / intensité),
 - b. des preuves de la représentativité de la mesure fournie par le radiomètre unique,
 - c. des preuves que l'utilisation d'un adaptateur plus long ne modifie pas les performances du radiomètre de référence,
 - d. de l'édition d'une documentation technique adaptée à une utilisation pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**

Mots clés : eau destinée à la consommation humaine, traitement de désinfection, procédé à rayonnements ultra-violets (UV) moyenne pression, innocuité, conditions de fonctionnement.