

Maisons-Alfort, le 4 décembre 2009

## AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif au réacteur « **BERSON Type IN LINE 28000+ DW DVGW** » mettant en œuvre  
des lampes moyenne pression à rayonnements ultra-violet pour la désinfection  
d'eau destinée à la consommation humaine.

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

### 1- Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 avril 2009 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur l'innocuité et l'efficacité du système de désinfection par rayonnements ultra-violet (UV) « Berson type in line 28000+ DW DVGW » mettant en œuvre des lampes moyenne pression à rayonnements UV pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine.

### 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 des rayonnements 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 d'application, un groupe de travail du CES « Eaux » est chargé de proposer de nouvelles lignes directrices pour l'évaluation des réacteurs UV.

À ce jour, il est estimé que 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 UV mises en œuvre sont de type basse pression et que la dose d'irradiation est d'au moins 250 J/m<sup>2</sup>. 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.

Ainsi, un réacteur UV destiné à 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 (Afssa).*

*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.

Sur la base de l'expertise collective réalisée par le Comité d'experts spécialisé « Eaux » réuni les 6 octobre et 3 novembre 2009, l'Afssa rend le présent avis.

### 3- Argumentaire

#### Remarques générales sur le dossier

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 qui impose une Dose de Réduction Equivalente (DRE) égale à 400 J/m<sup>2</sup> : il s'agit de la dose photonique, exprimée en DRE, déterminée à la suite de la réalisation de tests biodosimétriques.

La sensibilité d'un micro-organisme test (les spores de *Bacillus subtilis*) vis-à-vis des rayonnements UV à la longueur d'onde de 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 agréés, en faisant varier le débit et l'intensité UV 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'agence américaine de protection de l'environnement (USEPA) qui montre qu'une dose de rayonnements UV de 400 J/m<sup>2</sup> assure un abattement de 4 log de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

#### Caractéristiques du réacteur :

Le système de désinfection comprend les éléments suivants (\* dose de 400 J/m<sup>2</sup>) :

	<b>Berson In Line 28000+ DW DVGW</b>
Réacteur : matériau, longueur et volume	acier inoxydable 316 L - - 200 mm - 600 dm <sup>3</sup>
Type de lampe	Moyenne pression de type B8080H
Nombre de lampes	4
Longueur et diamètre	885 mm - 22 mm
Gaine : type et longueur	F240 ; 1 147 mm
Capteur UV 200W/m <sup>2</sup> en positions 3 et 4	Type SUV 20.2 Y2
Capteur UV 500W/m <sup>2</sup> en positions 1 et 2	Type SUV 20.2 Y2
Débit max* pour une transmittance ≥ 95 %	1 800 m <sup>3</sup> /h
Débit max* pour une transmittance ≥ 97%	2 900 m <sup>3</sup> /h
ACS	09 ACC LY 125 (expire le 03/04/2014)

Le système présente différents positionnements des capteurs. Aucune explication n'est fournie sur la façon dont le pétitionnaire a fixé l'intensité d'irradiation minimale mesurée par chacun d'eux. Un nettoyage mécanique automatique existe sur l'installation mais les procédures de nettoyage chimique et de nettoyage après démontage ne sont pas décrites.

#### Innocuité sanitaire du réacteur :

Les matériaux constitutifs du réacteur disposent des preuves de conformité sanitaire exigées pour le contact avec l'eau destinée à la consommation humaine.

L'utilisation du réacteur est préconisée pour une dose UV de 400 J/m<sup>2</sup> qui ne conduit pas à la formation de sous-produits toxiques connus.

Le spectre d'émission de la lampe UV moyenne pression de type B8080H associée à la gaine de quartz F240 ne présente aucun pic aux longueurs d'ondes inférieures à 240 nm auxquelles la formation de sous-produits toxiques est possible. Un certificat présenté par le laboratoire habilité allemand indique que le pourcentage de l'irradiance inférieure à 240 nm satisfait à la norme DVGW W294-2 (2006)<sup>1</sup>, mais aucun résultat d'essai n'est fourni.

#### **Efficacité et conditions d'utilisation du réacteur :**

Le fonctionnement du réacteur permettant de délivrer une DRE d'au moins 400 J/m<sup>2</sup> dans des plages d'utilisation définies, le pétitionnaire revendique l'efficacité d'inactivation de l'infectiosité des protozoaires *Cryptosporidium* sp., *Giardia* sp. et *Toxoplasma gondii*.

Concernant l'inactivation de *Toxoplasma gondii* par les UV, la bibliographie est pauvre et des études complémentaires sont nécessaires.

Concernant les essais de biodosimétrie, le détail des tests et les critères d'acceptabilité des courbes d'inactivation ne sont pas présentés dans le dossier. De plus, lors des essais, les intensités mesurées par les capteurs de travail étaient supérieures à celles mesurées par le capteur de référence, l'écart pouvant être supérieur à la limite de 5% précisée dans la norme DVGW W294-1.

#### **4- Conclusion**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

1. sursoit à statuer dans l'attente des informations suivantes :
  - valeur du pourcentage de l'intensité émise aux longueurs d'onde inférieures à 240 nm par rapport à l'intensité émise entre 240 et 290 nm,
  - détail des tests de biodosimétrie avec notamment :
    - critères d'acceptabilité des courbes d'inactivation des spores de *Bacillus subtilis*
    - conditions de réalisation des essais sur banc (rapport conforme au document DVGW W294-2),
    - justification des écarts obtenus entre les mesures des capteurs de travail et celles du radiomètre de référence.
2. estime que la revendication d'inactivation de *Toxoplasma gondii* avec une dose de 400 J/m<sup>2</sup> est prématurée en l'absence d'un panel d'études concordantes.

**Le Directeur général**

**Marc MORTUREUX**

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

<sup>1</sup> L'irradiance aux longueurs d'ondes inférieures à 240 nm doit être inférieure à 5% de l'irradiance totale émise entre 240 et 290 nm.

**Principales références bibliographiques :**

A. Dumètre, C. Le Bras, M. Baffet, P. Meneceur, J.P. Dubey, F. Deroin, J.P. Duguet, M. Joyeux and L. Moulin. 2008. Effects of ozone and ultraviolet radiation treatments on the infectivity of *Toxoplasma gondii* oocysts. Vet. Parasitol. 156, 209-211.

OMS: Guidelines for drinking –water quality. 3<sup>rd</sup> edition, 1<sup>st</sup> addendum.

Norme allemande DVGW W294 (juin 2006) : Appareils de désinfection UV dans l’approvisionnement en eau.

USEPA: Ultraviolet disinfection guidance manual for the final long term 2 enhanced surface water treatment rule (November 2006)

Wainwright K.E. *et al.* 2007. Physical inactivation of *Toxoplasma gondii* oocysts in water. Appl. Env. Microbiol. 73 (17), 5663-5666.