



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 K 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 K 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 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 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 parasites (*Cryptosporidium* et *Giardia* notamment) et des virus.

Ainsi, un réacteur UV destiné à abattre des parasites 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 K comprend 3 modèles : K 143, K 1200, K 3000.

Remarques générales sur le dossier

Les données transmises sont nombreuses et hétérogènes entre les différents modèles ce qui ne facilite pas l'examen du 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, l'United States Environmental Protection Agency (USEPA) 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 d'un micro-organisme test, les spores de *Bacillus subtilis* (normes allemande et autrichienne) ou le bactériophage MS2 (USEPA), vis-à-vis des 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 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'USEPA qui montre qu'une dose UV de 400 J/m² assure un abattement de 4 log de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

Tableau I : Dose 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 K :

Le système de désinfection est multi-lampes plates et comprend :

- un réacteur en acier inoxydable DIN 1.4571/AISI 316 Ti, avec différents équipements,
- des lampes plates à vapeur de mercure basse pression de type SPEKTROTHERM à amalgame d'indium, haute intensité et rendement élevé, avec ballasts électroniques. Les lampes fixées sur une ou plusieurs rangées sont disposées perpendiculairement au sens d'écoulement de l'eau,
- un capteur UV installé pour chaque rangée de lampes est certifié selon ÖNORM M 5873 et présente une sélectivité supérieure à 99% à 254 nm et une précision de ± 4%.

Les modèles K 143, K 1200 et K 3000 qui proposent plusieurs variantes selon le nombre de rangées de lampes sont prévus pour traiter des débits maximaux de 600 à 4 000 m³/h pour des transmissions UV de 85 à 95%.

Tableau II : Caractéristiques des modèles de la série K

Caractéristiques	K 143 12/8*	K 143 12/5*	K 1200**	K 3000
Volume du réacteur (L)	9 350	5 500	Selon le débit à traiter	
Type de lampe	SLF 2865			
Puissance électrique (W)	165			
Puissance UV (W)	45			
Nbre de lampes	8 rangées de 12	5 rangées de 12	Selon le débit à traiter	
Débit maximal (m ³ /h)	6 300	6 300	1 200 pour 11 x 6 lampes	Non précisé

* validation selon le guide de désinfection UV de l'USEPA

** certifié par DVGW selon W 294 (DW-9181AU2453)

Le pétitionnaire ne précise pas les débits maximaux et les valeurs présentées varient selon les documents figurant dans le dossier.

Innocuité sanitaire des modèles de la série K :

Le pétitionnaire n'a pas fourni les références des gaines de quartz qui équipent les lampes.

Les réacteurs des séries K présentent une attestation de conformité sanitaire (ACS) délivrée par un laboratoire habilité.

Les modalités de nettoyage des réacteurs ne sont pas précisées.

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

Le modèle K 1200 est certifié DVGW selon W 294 (n°DW-9181AU2453). Il est également certifié par le SSIGE.

Le rapport d'essai émis par le Technologiezentrum Wasser de Karlsruhe (réf : TZW 025/01) indique que les conditions de certification reposent sur un réacteur à 11 rangées de 6 lampes SLF 2865 fonctionnant à un débit maximal de 1 200 m³/h, une intensité UV minimale de 22,5 W/m² et un coefficient d'atténuation spectrale à 254 nm de 4,0/mètre maximum. Le côté plat des lampes doit être parallèle à l'axe du réacteur. Aucune donnée n'est fournie pour les réacteurs à 4 rangées de 6 lampes et à 4 rangées de 8 lampes.

D'après une fiche émise par le comité sur les technologies de traitement en eau potable du Québec, les modèles K 143 12/1, K 143 12/2, K 143 12/3, K 143 12/4, K 143 12/5, K 143 12/6 sont validés selon le guide de l'USEPA et les modèles K 3000 à 36, 54 et 72 lampes selon le W294. Si les conditions de fonctionnement sont indiquées pour chaque modèle (débit maximum, intensité et transmittance minimum), aucun rapport d'essai n'est fourni.

4. Conclusions

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sursoit à statuer à la demande présentée dans l'attente de la production par le pétitionnaire des éléments suivants :

1. pour la partie descriptive relative aux réacteurs UV : les débits d'eau maximaux de chaque modèle.
2. pour l'innocuité sanitaire des réacteurs UV et pour tous les modèles :
 - les références des gaines de quartz mises en œuvre,
 - les modalités de nettoyage des réacteurs.

3. pour l'efficacité des réacteurs UV :
- les rapports d'essais complets car ne figure dans le dossier que celui concernant le modèle K 1200,
 - les références des tests effectués selon le guide de l'USEPA pour les modèles K 143 (avec 1, 2, 3, 4, 5 et 6 rangées de 12 lampes) et K 3000,
 - pour chaque modèle et chaque configuration, 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)