



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 21 décembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif aux preuves d'innocuité et d'efficacité du procédé « HOD™ R-100 DL »
mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violet à vapeur de
mercure moyenne pression pour la désinfection de l'eau destinée à la
consommation humaine**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 18 mai 2009 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur les preuves d'innocuité et d'efficacité du procédé « HOD™ R-100 DL » mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violet à vapeur de mercure moyenne pression pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine.

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 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, 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/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.

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. » ;

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

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.

Le dossier a été examiné par le Comité d'experts spécialisé « Eaux » de l'Afssa lors des séances des 3 novembre et 1er décembre 2009.

Examen du dossier de saisine

Remarques générales sur le dossier :

Pour prouver l'efficacité du réacteur HOD™ R-100DL, le pétitionnaire a choisi de ne pas suivre les normes existantes.

Description du réacteur HOD™ R-100DL :

La technologie d'irradiation du réacteur HOD™ R-100DL à rayonnements ultra-violet (UV) a fait l'objet d'un brevet et repose sur le principe de l'irradiation indirecte. Les lampes placées hors du flux d'eau, émettent des rayonnements qui sont dirigés au moyen de réflecteurs à travers une lentille filtrante, vers une chambre de réaction contenant l'eau à traiter.

Les caractéristiques du réacteur HOD™ R-100DL sont les suivantes :

Réacteur : matériau et volume	Acier inoxydable 316L – 34L
Type de lampe	Moyenne pression de type OPC000400
Nombre de lampes	2
Lentille de quartz	Quartz amorphe de haute densité MS3 ou équivalent
Tube de quartz	Quartz amorphe de haute densité GE 214
Capteur UV	Type IL-M SUV20.2Y2C
Débit* nominal	100 m ³ /h

* dose de 400 J/m²

Un capteur UV est placé hors du flux d'eau, entre la lampe et la lentille, ce qui ne lui permet pas de mesurer l'intensité émise dans l'eau à traiter qui peut notamment varier suivant l'état de propreté de la lentille filtrante et du tube de quartz.

Le pétitionnaire précise dans son dossier les modalités et les fréquences des opérations de nettoyage de la chambre de réaction (chimique, mécanique) et de l'étalonnage du capteur UV.

Le dossier ne comporte pas d'informations sur les paramètres de fonctionnement du réacteur permettant de délivrer une dose de 400 J/m².

Innocuité sanitaire du réacteur HOD™ R-100DL :

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 de rayonnements UV de 400 J/m² qui ne conduit pas à la formation de sous-produits toxiques connus.

Les mesures réalisées sur la lampe et sur la lentille de quartz servant de filtre sont en accord avec les préconisations des normes autrichiennes et allemandes¹.

¹ Standard ÖNORM M5873-1 – Plants for the disinfection of water using ultraviolet radiation – requirements and testing – part 1, 2 et 3, Österreichisches Normungsinstitut – août 2003.
Norme Allemande DVGW W 294 – juin 2006.

Des analyses physico-chimiques ont été réalisées sur l'eau à l'entrée et à la sortie du réacteur utilisé à différentes doses d'irradiation (de 400 à 1200 J/m²) et à trois débits différents (de 20 à 70 m³/h). Aucune variation significative des paramètres analysés n'a été relevée mais les essais n'ont pas été réalisés au débit nominal indiqué dans le dossier (100 m³/h).

Efficacité et conditions d'utilisation du réacteur HOD™ R-100DL :

Le pétitionnaire a réalisé des essais pour évaluer l'efficacité d'inactivation de son dispositif, délivrant une dose calculée de 400 J/m², vis-à-vis de différents micro-organismes dans des conditions de fonctionnement qu'il a définies. Cependant, il ne précise pas comment ces conditions de fonctionnement ont été déterminées et le dossier ne comporte aucun essai permettant de déterminer les conditions d'utilisation du dispositif délivrant une dose photonique de 400 J/m² en faisant varier la puissance des lampes, le débit d'eau et la transmittance de l'eau.

Conclusion

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

1. apporte la preuve que la présence d'un unique capteur et que sa position garantissent la représentativité de la dose reçue par le flux d'eau ;
2. fournisse des résultats d'essais de biodosimétrie normalisés comprenant notamment les critères d'acceptabilité des courbes d'inactivation ;
3. précise les conditions d'utilisation du dispositif HOD™ R-100 DL pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine assurant une dose d'irradiation d'au moins 400 J/m² (débit et transmittance de l'eau à traiter, puissance des lampes) ;
4. communique les résultats de la modélisation portant sur la distribution de dose au sein du réacteur.

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.