



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 16 mai 2008

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'innocuité et à l'efficacité du procédé « UVaster® BP » mettant en œuvre des lampes à rayonnement ultra-violet basse pression pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine, notamment vis- à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia***

#### **I. Rappel de la saisine**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 29 octobre 2007 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur l'innocuité et les conditions d'utilisation du procédé « UVaster® BP » à rayonnement ultra-violet mettant en œuvre des lampes à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection de l'eau utilisée à la consommation humaine.

#### **II. Contexte réglementaire**

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

Considérant les dispositions de l'arrêté du 17 août 2007 relatif à la composition du dossier de demande de mises 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.

#### **III. Méthodologie d'expertise**

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté sur la présente demande les 14 mars et 1<sup>er</sup> avril 2008.

#### **IV. Argumentaire**

Considérant que la demande du pétitionnaire porte sur un procédé à rayonnement ultraviolet à l'aide de lampes à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection des eaux destinées à la consommation humaine dénommé « UVaster® BP » et constitué d'un cylindre en acier inoxydable contenant, selon le débit de l'eau à traiter, une ou plusieurs lampe(s) insérée(s) dans une gaine de quartz ;

Considérant que les lampes utilisées sont de type monochromatique et d'une puissance maximale de 400 W ;

Considérant qu'un nettoyage de la gaine et de la paroi est prévu avec de l'acide phosphorique dans le cas de la désinfection des eaux dures ;

**Concernant les tests réalisés :**

Considérant que la circulaire DGS/PGE/1D 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  $400\ \text{J}/\text{m}^2$  par divers textes européens tels que le DVGM W 294 et l'ONORM M 5873-1 ;

**Concernant les conditions de réalisation des tests:**

Considérant que lors la réalisation des tests sur le réacteur UVaster® BP:

- une seule lampe UV basse pression équipait le réacteur,
- un radiomètre était installé sur le réacteur afin de surveiller l'intensité de la lampe,
- un autre radiomètre permettait de suivre le vieillissement de la lampe ;

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

- soumises à une irradiation statique pour établir une courbe dose-réponse,
- soumises à une irradiation dynamique dans le réacteur UVaster® BP pour définir les conditions d'utilisation assurant une DRE de  $400\ \text{J}/\text{m}^2$  ;

Considérant que le réacteur UVaster® BP a été testé pour une plage de transmittance UV comprise entre 84,5 et 97 % et pour des débits compris entre 20 et  $50\ \text{m}^3/\text{h}$  environ ;

**Concernant les conditions d'utilisation du procédé:**

Considérant que le pétitionnaire fournit un abaque permettant de fixer la dose en fonction de l'intensité du radiomètre et du débit ;

**Concernant l'innocuité du procédé:**

Considérant que le pétitionnaire ne fournit pas d'attestation de conformité sanitaire pour les composants entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant que l'irradiation à 254 nm à l'aide de lampes à rayonnement ultra-violet basse pression n'entraîne pas de réaction secondaire ;

**Concernant l'efficacité du procédé:**

Considérant que l'abattement de l'infektivité des oocystes de *Cryptosporidium parvum* est supérieur à 4 unités logarithmiques pour une DRE d'au moins  $400\ \text{J}/\text{m}^2$  ;

**V. Conclusions**

Le CES "Eaux" émet un sursis à statuer sur l'innocuité et l'efficacité ainsi que sur les conditions d'utilisation du procédé « UVaster® BP » à rayonnement ultra-violet à l'aide de lampes à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine, dans l'attente des informations suivantes :

- preuves de conformité sanitaire des composants entrant en contact avec l'eau ;
- précisions sur les conditions de vérification en fonctionnement des radiomètres pour assurer la surveillance lors des utilisations industrielles ;
- descriptif détaillé du réacteur comportant plusieurs lampes et permettant de traiter de grands volumes d'eau.

**Mots clés :** eau de consommation humaine, traitement de désinfection, procédé à rayonnements ultra-violet (UV) basse pression, innocuité, efficacité vis-à-vis de Cryptosporidium, conditions de fonctionnement.

**La Directrice Générale**

**Pascale BRIAND**

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](http://www.afssa.fr)

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE