



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0219

Saisine liée n° 2007-SA-0358

Maisons-Alfort, le 1^{er} décembre 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 *Giarda***

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 22 juillet 2008 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis 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 *Giarda*.

Contexte réglementaire :

Considérant les dispositions de l'article R.1321-50-IV du code de la santé publique (CSP) :
« *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.

Méthodologie d'expertise :

Le Comité d'experts spécialisé « Eaux » de l'Afssa a été consulté sur la présente demande le 4 novembre 2008.

Argumentaire :

Considérant que la demande du pétitionnaire porte sur un procédé à rayonnement ultra-violet à l'aide de lampes à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection des eaux destinées à la consommation humaine dénommé « UVaster® BP » 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 ;

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

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

Considérant que le pétitionnaire présente deux modèles de réacteur « UVaster® BP », l'un monolampe pour des débits de 20 à 50 m³/h et l'autre équipé de 10 lampes proposé pour des débits jusqu'à 700 m³/h mais sans en indiquer le débit minimal ;

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

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 µW.s/cm², non vérifiable expérimentalement ;

Considérant que le pétitionnaire a suivi l'approche de la Dose de Réduction Equivalente (DRE) fixée au minimum à 400 J/m² par divers textes européens tels le DVGW W 294 et l'ONORM M 5873-1 ;

Concernant les conditions de réalisation :

Considérant les conditions de réalisation des essais sur le réacteur « UVaster® BP » monolampe :

- une seule lampe UV basse pression équipe le réacteur,
- un radiomètre installé sur le réacteur permet de surveiller l'intensité de la lampe,
- un autre radiomètre permet 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 J/m² ;

Considérant que le réacteur « UVaster® BP » monolampe a été testé pour une plage de transmittance UV comprise entre 84,5 et 97 % et pour des débits compris entre 20 et 50 m³/h ;

Concernant les conditions d'utilisation :

Considérant que le pétitionnaire fournit uniquement pour le réacteur monolampe un abaque permettant de fixer la dose en fonction de l'intensité du radiomètre et du débit pour des débits allant de 20 à 50 m³/h ;

Considérant que le pétitionnaire ne précise pas les conditions d'utilisation du réacteur à 10 lampes selon le débit et la transmittance de l'eau ;

Considérant que le pétitionnaire n'apporte pas la preuve de la maîtrise de la délivrance de la dose de 400 J/m² dans l'ensemble du réacteur composé de 10 lampes ;

Concernant l'innocuité du procédé :

Considérant que le pétitionnaire fournit une attestation de conformité sanitaire pour les composants entrant en contact avec l'eau potable uniquement pour un réacteur équipé de 10 lampes sans préciser si la composition du réacteur monolampe est identique ;

Considérant que l'irradiation à 254 nm à l'aide de lampe UV basse pression n'entraîne pas, en l'état actuel des connaissances, de réaction secondaire ;

Concernant l'efficacité du procédé :

Considérant que l'abattement de l'infectivité des oocystes de *Cryptosporidium parvum* est supérieur à 4 log pour une DRE d'au moins 400 J/m² ;

Conclusions :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) :

- 1) estime que les preuves de l'innocuité et de l'efficacité du procédé « UVaster[®] BP » mettant en œuvre des lampes à rayonnement ultra-violet basse pression ne sont pas suffisantes ;
- 2) émet, en l'état actuel du dossier, un avis défavorable à l'utilisation 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 de *Giardia*.

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

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**