



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

Actuellement, 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.

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 BX comprend 14 modèles : BX 20, BX 30, BX 50, BX 80, BX 100, BX 200, BX 280, BX 400, BX 650, BX 900, BX 1000, BX 1200, BX 1800, BX 3200.

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'Österreichisches Normungsinstitut (ÖNORM) en Autriche et 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 de rayonnement 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

Le système de désinfection est multi-lampes en position concentrique et comprend :

- un réacteur en acier inoxydable DIN 1.4571/AISI 316 L avec différents équipements,
- des lampes cylindriques à vapeur de mercure basse pression de type SPEKTROTHERM à amalgame d'indium, haute intensité et rendement élevé, avec ballasts électroniques, disposées parallèlement au sens d'écoulement de l'eau ; sauf pour les modèles BX 20 et BX 30 qui n'ont pas d'amalgame d'indium,
- un capteur UV SO13599 (UCA) calibré et certifié ÖNORM qui présente une sélectivité supérieure à 99% à 254 nm et une précision de ± 3%,
- un dispositif de nettoyage automatique par bagues des gaines de quartz proposé en option sauf pour le modèle BX 1000 pour lequel il n'est pas applicable et le modèle BX 3200 qui comporte un système de nettoyage intégré.

Tableau II : Caractéristiques des modèles de la série BX

Caractéristiques	BX 20	BX 30	BX 50*
Volume du réacteur (L)	30	30	60
Type de lampe	XLR10 V		XLR20 V
Puissance lampe (W)	80		165
Puissance UV (W)	33		58
Nbre de lampes	2	3	2
Débit maximal (m ³ /h)**	27	41	57

* certifié DVGW selon W294

** pour une transmission UV de 98% et 400J/m² en fin de vie utile de la lampe

Caractéristiques	BX 80	BX 100*	BX 200	BX 280
Volume du réacteur (L)	51	94	91	174
Type de lampe	XLR 30			
Puissance lampe (W)	330			
Puissance UV (W)	150			
Nbre de lampes	2		4	
Débit maximal (m ³ /h) **	112	167	298	435

* certifié DVGW selon la norme W294

** pour une transmission UV de 98%% et 400J/m² en fin de vie utile de la lampe

Caractéristiques	BX 400	BX 650	BX 900	BX 1000*
Volume du réacteur (L)	168	300	392	315
Type de lampe	XLR 30			
Puissance lampe (W)	330			
Puissance UV (W)	150			
Nbre de lampes	6	8	10	12
Débit maximal (m ³ /h) **	530	850	1037	Non précisé

* certifié DVGW selon W294 et OVGW selon M5873-1

** pour une transmission UV de 98% et 400J/m² en fin de vie utile de la lampe

Caractéristiques	BX 1200	BX 1800	BX 3200*
Volume du réacteur (L)	780	1035	1540
Type de lampe	XLR30		
Puissance lampe (W)	330		
Puissance UV (W)	150		
Nbre de lampes	12	18	32
Débit maximal (m ³ /h) **	1039	1357	2120

* validation selon le guide de désinfection UV de l'USEPA (2003)

** pour une transmission UV de 98% et 400J/m² en fin de vie utile de la lampe

Le pétitionnaire n'a pas précisé les caractéristiques des lampes installées sur les modèles BX 20 et BX 30.

Innocuité sanitaire des modèles de la série BX :

Le pétitionnaire mentionne la référence de la gaine de quartz équipant la lampe XLR30 (référence 1911 006 1064.1) mais ne fournit pas les références des gaines équipant les autres lampes.

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

Par ailleurs et bien qu'un dispositif automatique de nettoyage des gaines soit proposé en option pour la série BX (sauf pour le modèle BX 1000), les modalités de nettoyage pour les réacteurs de la série BX ne sont pas précisées.

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

Les modèles BX 50 et BX 100 sont certifiés DVGW selon W294 (n°DW-9181BQ0099), le modèle BX 1000 est certifié DVGW selon W 294 (n°DW- 9181BN3842) et certifié ÖVGW selon la norme ÖNORM M5873-1. Les rapports d'essais complets ne sont pas présentés, toutefois les abaques de fonctionnement sont fournis pour les 3 modèles.

Le modèle BX 3200 est certifié selon le guide de désinfection UV de l'USEPA de juin 2003. Une version détaillée du rapport d'essais a été fournie. La comparaison du capteur UV de service avec 7 capteurs de référence a montré que l'incertitude du capteur de service est dans la plage certifiée de 10%. Les tests biodosimétriques sur le bactériophage MS2 ont été réalisés à différentes transmissions UV et différents débits et pour des intensités UV ramenées à 80%.

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 caractéristiques des lampes installées sur les modèles BX 20 et BX 30.
2. pour l'innocuité sanitaire des réacteurs UV :
 - les références des gaines de quartz mises en œuvre pour tous les modèles, sauf pour ceux équipés de lampes XLR 30 associées à une gaine référencée 19110061064.1,
 - les modalités de nettoyage des réacteurs pour tous les modèles sauf pour le modèle BX 3200.
3. pour l'efficacité des réacteurs UV :
 - les rapports d'essais complets car ne figure dans le dossier que celui concernant le modèle BX 3200,
 - les preuves d'efficacité et les abaques de fonctionnement pour les modèles BX 20, BX 30, BX 80, BX 200, BX 400, BX 650, BX 900, BX 1200 à 4 ou 8 rangées de 6 lampes et BX 1800,
 - pour chaque modèle et chaque configuration (si le modèle est proposé avec différentes configurations), 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).