

## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**relatif aux preuves d'innocuité et d'efficacité des procédés Spektron 25, Spektron 100, Spektron 150, Spektron 250 et Spektron 600 mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violet à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia***

#### **1. RAPPEL DE LA SAISINE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 24 décembre 2009 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité et d'efficacité des procédés Spektron 25, Spektron 100, Spektron 150, Spektron 250 et Spektron 600 mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violet à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

#### **2. CONTEXTE**

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.

Dans la circulaire du 28 mars 2000, les réacteurs UV figurent 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, mais 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, 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 à rayonnements UV mises en œuvre sont de type « basse pression » et que la dose d'irradiation est d'au moins 250 J/m<sup>2</sup>. Dans de telles conditions, l'utilisation vaut pour un traitement de désinfection bactéricide et ne permet pas de mettre en avant *de facto* une activité suffisante d'inactivation vis-à-vis des protozoaires (*Cryptosporidium* et *Giardia* notamment) et des virus.

Ainsi, un réacteur UV destiné à inactiver des protozoaires est considéré comme un dispositif « innovant » au regard des dispositions réglementaires. Sa mise sur le marché relève donc 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 chargé 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 [nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail].*

*Le ministre soumet la demande à l'avis de l'Agence [nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail].*

*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 modifié 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, mentionné à l'article R.1321-50-IV du code de la santé publique.

L'Afssa a rendu un avis le 4 juin 2009 (saisine n° 2009-SA-0129) sur les preuves d'innocuité et d'efficacité des réacteurs UV de la série « Spektron » comprenant 12 modèles concluant à un sursis à statuer dans l'attente de « *la production par le pétitionnaire des compléments d'information suivants :*

1. *pour la partie descriptive relative aux réacteurs UV : la plage de fonctionnement recommandée pour tous les modèles.*
2. *pour l'innocuité sanitaire des réacteurs UV et pour tous les modèles :*
  - a. *les références des gaines de quartz mises en œuvre,*
  - b. *les modalités de nettoyage des réacteurs.*
3. *pour l'efficacité des réacteurs UV :*
  - a. *les rapports d'essais complets pour chaque modèle,*
  - b. *une synthèse des rapports d'essais précisant notamment la norme suivie pour la réalisation des essais, la date des essais, les conclusions, le nom du ou des laboratoire(s) qui a (ont) réalisé les essais avec un certificat de leur habilitation et les numéros de référence des essais. »*

### **3. METHODE D'EXPERTISE**

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) «Eaux» réuni les 6 avril, 4 mai et 6 juillet 2010.

### **4. ARGUMENTAIRE**

L'argumentaire de l'Afssa est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Eaux » dont les éléments sont présentés ci-dessous.

#### **4.1 Remarques générales sur le dossier :**

Les éléments complémentaires relatifs aux modèles Spektron 25, Spektron 100, Spektron 150, Spektron 250 et Spektron 600 fournis par le pétitionnaire ont été examinés.

#### **4.2 Rappel sur les caractéristiques des réacteurs :**

Les réacteurs de la série « Spektron » mettent en œuvre une technologie « UV basse pression haute intensité » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

De légères différences apparaissant par rapport aux déclarations du dossier de saisine 2009-SA-0129, notamment au niveau du nombre de capteurs équipant le réacteur Spektron 600, le pétitionnaire aurait dû apporter la preuve qu'un seul capteur permet effectivement de mesurer les

radiations émises par les 12 lampes et donc d'assurer un fonctionnement correct du réacteur UV utilisé à des fins de désinfection.

De plus, dans le nouveau dossier apparaissent des différences entre le nombre de lampes équipant les réacteurs testés et celui figurant sur les certificats ÖVGW. Suite à une demande de l'Afssa, le pétitionnaire a transmis par courrier électronique à la DGS de nouveaux certificats mais l'origine de ces documents n'a pu être authentifiée. La version originale, signée par l'organisme certificateur, aurait dû être jointe au dossier.

Tableau I : Caractéristiques techniques de 5 modèles de la gamme « Spektron »

Caractéristiques	Spektron 25	Spektron 100	Spektron 150	Spektron 250	Spektron 600
Volume en L	30	110	220	250	1130
Type de lampe	WLR30	WLR30	WLR30	WLR30	WLR20
Nombre de lampes selon le certificat ÖVGW	1	3	3	6	6
Nombre de lampes selon la documentation technique et les rapports d'essais	1	3	4	6	12
Référence des gaines	QSC4815 372	Non indiquée	QSC4815 372	QSC4815 372	QSC4818 302
Nombre de capteurs UV de type SO13599	1	1	1	1	1

#### 4.3 Réserve 1 : Les plages de fonctionnement recommandées.

Concernant l'efficacité, le pétitionnaire présente les essais réalisés selon la norme ÖNorm M 5873-1 et son mode opératoire B<sup>1</sup>.

Tableau II : Synthèse des conditions de fonctionnement permettant de délivrer une dose de 400 J/m<sup>2</sup>

Réacteur	Laboratoire d'essai	Débits m <sup>3</sup> /h		Transmittance UV	Irradiation W/m <sup>2</sup>	
		min	max		min	max
Spektron 25	Ofi-Technologie & Innovation GmbH à Vienne	12,6	37,3	> 80,2%	62,3	120,6
Spektron 100	Centre de recherche et d'homologation autrichien (ÖFPZ) de Vienne	22,3	164,3	> 80,2%	15,8	144
Spektron 150	Centre de recherche et d'homologation autrichien (ÖFPZ) de Vienne	36,0	287,7	> 80,2%	16,3	179,1
Spektron 250	Centre de recherche et d'homologation autrichien (ÖFPZ) de Vienne	32,4	435,2	> 80,2%	7,4	131,0
Spektron 600	Ofi-Technologie & Innovation GmbH à Vienne	68,59	898,3	> 80,2%	8,0	75,5

<sup>1</sup> ÖNorm M 5873-1. Installations de désinfection de l'eau utilisant le rayonnement ultraviolet – exigences et essais – installations à lampe à vapeur de mercure basse pression.

Concernant le réacteur Spektron 600, le rapport d'essai mentionne une série de tests qui selon les critères requis dans la norme d'essai auraient dû être invalidée car la dose de réduction équivalente est inférieure à la valeur de 400 J/m<sup>2</sup>.

#### **4.4 Réserve 2a : Les références des gaines de quartz mises en œuvre.**

Les références des gaines de quartz utilisées sont indiquées pour 4 des modèles et reprises dans le tableau I. Aucune indication n'est donnée sur la gaine du réacteur Spektron 100.

De plus, le pétitionnaire indique que « *la nature et la qualité du quartz utilisé sont identiques pour toute la gamme de la série Spektron. Seuls la longueur et le diamètre des gaines varient en fonction du type et de la longueur des lampes UV à protéger* » alors que le certificat avec le spectre de transmission du quartz n'est fourni que pour la gaine numérotée QSC4818302 équipant le réacteur Spektron 600.

#### **4.5 Réserve 2b : Les modalités de nettoyage des réacteurs.**

Les réacteurs sont équipés de dispositifs de « nettoyage en place » référencés C300, C500 et ASE (respectivement pour les réacteurs Spektron 150, 250 et 600) mettant en circulation dans le réacteur de l'acide phosphorique présenté comme étant de qualité alimentaire sans qu'une attestation de cette « qualité alimentaire » soit jointe au dossier. Les conditions de rinçage sont précisées.

Le pétitionnaire indique des dispositifs référencés C120 et C220 pour les réacteurs Spektron 25 et Spektron 100 mais ne fournit pas de descriptif spécifique des conditions opératoires pour le nettoyage des gaines.

#### **4.6 Réserves 3a et 3b : Les rapports d'essais complets pour chaque modèle et 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 :**

Le pétitionnaire a bien transmis ces données mais, comme signalé précédemment, des incohérences apparaissent entre les différents documents (nombre de lampes, absence de mention sur la nature des gaines de quartz, etc.).

#### **4.7 Autres remarques sur le dossier complémentaire transmis par le pétitionnaire :**

Les capteurs mis en œuvre ont été validés avec un capteur de référence noté « IL 1700 » mais aucune information ne figure dans le dossier sur ce capteur (nature, certification, etc.) ni sur la fréquence d'étalonnage recommandée pour le capteur d'installation.

## **5. CONCLUSION**

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

1. estime que les éléments complémentaires relatifs aux preuves d'innocuité et d'efficacité des procédés Spektron 25, Spektron 100, Spektron 150, Spektron 250 et Spektron 600 mettant en œuvre des lampes à rayonnements UV à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection d'eau destinée à la consommation humaine, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia* ne répondent pas de façon satisfaisante aux demandes formulées par l'Afssa dans son avis du 9 juin 2009 ;
2. émet en conséquence et en l'état actuel du dossier, un avis défavorable à l'utilisation de ces réacteurs pour l'usage revendiqué.

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

## **MOTS-CLES**

Eau de consommation humaine, Traitement de désinfection, Procédé à rayonnements ultra-violetts basse pression.