

AVIS

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

**sur les preuves d'innocuité et d'efficacité des réacteurs 'BX 1800' et 'BX 3200'
mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violetts 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 nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 19 février 2010 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur les preuves d'innocuité et d'efficacité des réacteurs BX 1800 et BX 3200 mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultraviolets 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-violetts.

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 UV¹.

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/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 activité suffisante d'inactivation vis-à-vis des protozoaires (*Cryptosporidium* et *Giardia* notamment) et des virus.

¹ Rapport 2009-SA-0002 du 15 septembre 2010 « Évaluation de l'innocuité des réacteurs équipés de lampes à rayonnements ultraviolets et de l'efficacité de ces procédés pour la désinfection des eaux destinées à la consommation humaine »

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'Afssa².

Le ministre soumet la demande à l'avis de l'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. » .

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

Dans un précédent avis rendu le 4 juin 2009 sur l'innocuité et l'efficacité des réacteurs à rayonnements ultraviolets de la série BX (avis n°2009-SA-0128), l'Afssa a émis un sursis à statuer dans l'attente de la production par le pétitionnaire des éléments suivants concernant les modèles BX 1800 et BX 3200 :

- *« pour l'innocuité sanitaire des réacteurs UV :*
 - *les références des gaines de quartz mises en œuvre pour tous les modèles, sauf 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.*
- *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 le modèle 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. »*

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) «Eaux» réuni les 6 juillet et 7 septembre 2010.

4. ARGUMENTAIRE

² Depuis le 1^{er} juillet 2010 l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été créée en remplacement de l'Afssa et l'Afsset.

L'argumentaire de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Eaux » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

Concernant les caractéristiques des réacteurs :

Tableau I : Caractéristiques techniques des réacteurs BX 1800 et BX 3200

Caractéristiques	BX 1800	BX 3200
Volume	1035 L	1540 L
Matériau	Inox 316 L	
Type de lampes	Vapeur de mercure basse pression à amalgame d'indium, haute intensité – puissance électrique de 330 W -, rendement élevé - puissance UV à 254 nm de 150 W - de type WEDECO Spektrotherm (référéncées XLR30)	
Nombre de lampes	18	32
Longueur de l'arc	1430 mm	
Durée de vie de chaque lampe	12 000 heures	
Disposition des lampes	rack interne de 6 lampes rack externe de 12 lampes	rack interne de 4 lampes rack central de 10 lampes rack externe de 18 lampes
Gamme de débit (en m ³ /h) en fonction de la transmittance (T en %)	338 (T=80%) 1975 (T=98%)	548 (T=80%) 2484 (T=98%)
Type de quartz	Ilmasil PN 235	Ilmasil PN 235
Nombre de radiomètres UV	1	
Type de radiomètre UV	sonde SO13599	

Le réacteur est équipé d'un seul radiomètre pour contrôler 18 lampes (BX 1800) ou 32 lampes (BX 3200) bien que les exigences de validation de niveau 1 du protocole de l'US EPA³ indiquent que « *les réacteurs UV équipés de lampes basse pression – haute intensité doivent être équipés d'au moins un radiomètre par banc de lampes* ». Les modèles présentent respectivement 2 et 3 racks de lampes avec des alimentations indépendantes mais, bien que le dossier indique que « *le système de désinfection BX 1800 est essentiellement un banc de lampes ... la présence d'un radiomètre dans le système est conforme aux exigences de niveau 1* », il n'apporte pas la preuve qu'un seul radiomètre permet de suivre la dose reçue par l'ensemble du flux d'eau traversant le réacteur.

Par ailleurs, le pétitionnaire ne précise pas de fréquence d'étalonnage pour le radiomètre de travail qui est installé sur le réacteur et ne présente pas d'information sur le radiomètre de référence qui permet de vérifier le fonctionnement du radiomètre de travail.

Concernant les preuves de l'innocuité sanitaire du réacteur :

Le pétitionnaire a fourni les références des gaines de quartz et des éléments sur la procédure de nettoyage du réacteur BX 3200 comme demandé dans l'avis précité.

Une attestation de conformité sanitaire en cours de validité concernant les réacteurs de la gamme BX en général est fournie. Cependant aucun résultat détaillé n'accompagne l'attestation qui précise qu'elle « *ne couvre pas la partie traitante du système* ». Ainsi le système optionnel de nettoyage ne dispose pas de preuve d'innocuité sanitaire.

³ US EPA, UVGM- *Ultraviolet disinfection guidance manual for the final long term 2 enhanced surface water treatment rule. 2006.*

Le nettoyage des lampes est réalisé avec de l'acide phosphorique de qualité alimentaire mais le pétitionnaire ne précise pas si cette qualité est conforme à la norme NF EN 974⁴.

La notice fournie par le pétitionnaire concernant la procédure de nettoyage est succincte.

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.

Le pétitionnaire ne fournit pas le pourcentage d'irradiation obtenu lorsque la lampe est équipée de la gaine de coupure pour des longueurs d'onde inférieures à 240 nm. Afin d'éviter la formation d'ozone et de sous-produits indésirables à ces longueurs d'ondes, la norme autrichienne (ÖNorm M 5873-1⁵) précise que l'irradiance émise à la longueur d'onde de 254 nm doit représenter au moins 85% de l'irradiance totale émise.

Concernant les preuves de l'efficacité du réacteur :

Le pétitionnaire a fourni les rapports d'essai, comme demandé dans l'avis précité et présente les résultats des essais de certification réalisés suivant les exigences de validation de niveau 1 du protocole de l'US EPA. Les micro-organismes témoins sont des bactériophages ARN F-spécifique MS2 (souche 15597-B1) et le réacteur testé est équipé de la lampe référencée XLR 30.

La courbe dose-réponse résultant de l'essai statique a été obtenue en faisant varier la transmittance de l'eau entre 81,4 et 98,6%, et des valeurs de dose comprises entre 100 et 800 J/m².

Les essais dynamiques ont permis d'obtenir les abaques de fonctionnement pour les deux modèles :

- Pour le réacteur BX 1800, les plages de fonctionnement permettant de délivrer une dose biodosimétrique ≥ 400 J/m² sont comprises entre 338 et 1975 m³/h, pour une transmittance de l'eau égale respectivement à 80% et 98% (à 254 nm).
- Pour le réacteur BX 3200, les plages de fonctionnement permettant de délivrer une dose biodosimétrique ≥ 400 J/m² sont comprises entre 548 et 2484 m³/h, pour une transmittance de l'eau égale respectivement à 80% et 96% (à 254 nm).

5. CONCLUSION

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail sursoit à statuer sur l'innocuité et l'efficacité des réacteurs à rayonnements ultraviolets BX 1800 et BX 3200 mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultraviolets 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*, dans l'attente que le pétitionnaire fournisse :

1. Le spectre d'émission des lampes WEDECO Spektrotherm XLR 30 équipées de leur gaine de coupure ;
2. Pour le système de nettoyage :
 - la preuve de conformité sanitaire pour les matériaux constitutifs du système de nettoyage et notamment l'attestation de la conformité à la norme NF EN 974 de

⁴ AFNOR, Norme NF EN 974 - Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine - Acide phosphorique. 2004.

⁵ OENORM, Standard OENORM M 5873-1 - Plants for the disinfection of water using ultraviolet radiation - requirements and testing - part 1: low pressure mercury lamp plants. 2001.

- l'acide phosphorique utilisé pour le nettoyage des réacteurs BX 1800 et BX 3200 ;
- une notice d'utilisation du système de nettoyage automatique des manchons en quartz, précisant de façon plus détaillée les conditions de mise en œuvre ;
3. Pour les radiomètres :
- une documentation technique modifiée, précisant notamment les conditions et la fréquence d'étalonnage du radiomètre de travail ;
 - les caractéristiques techniques du radiomètre de référence ;
 - une attestation de l'organisme certificateur américain justifiant la pertinence de la présence d'un seul radiomètre de travail pour 2 bancs de lampes (réacteur BX 1800) et 3 bancs de lampes (réacteur BX 3200), et son adéquation avec le critère n°1 du protocole d'essai de l'US EPA ;
 - la preuve qu'un seul radiomètre de travail permet de contrôler en permanence la dose UV totale délivrée et de vérifier l'homogénéité de cette dose au sein du réacteur.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

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