



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 du réacteur « BX 1000 » anciennement dénommé « BX 400 XL » mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violet à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection d'eaux destinées à la consommation humaine, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Anses a été saisie le 4 février 2011 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité et d'efficacité du réacteur « BX 1000 », anciennement dénommé « BX 400 XL », mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violet à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection d'eaux destinées à la consommation humaine (EDCH), notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

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 2000¹, les réacteurs UV figurent parmi les groupes de produits et procédés de traitement pouvant être mis sur le marché pour le traitement d'EDCH. Ce texte renvoie à la circulaire DGS/PGE/1-D du 19 janvier 1987² en ce qui concerne les conditions d'emploi préconisées. L'application de cette circulaire se révélant difficile, un groupe de travail (GT) du

¹ Circulaire DGS/VS 4 n° 2000-166 du 28 mars 2000 relative aux produits de procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

² Circulaire DGS/PGE/1D n° 52 du 19 janvier 1987 relative à la désinfection des eaux destinées à la consommation humaine.

Comité d'experts spécialisé (CES) « Eaux » a produit des lignes directrices pour l'évaluation des réacteurs UV³ en 2010.

À ce jour, les dispositifs de traitement à rayonnements UV peuvent être mis sur le marché pour le traitement d'EDCH 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.

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 (CSP) 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'Anses.

Le ministre soumet la demande à l'avis de l'Anses. 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 modifié⁴ fixe la composition du dossier de demande de mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement d'EDCH.

Dans l'avis du 23 juillet 2010 (avis n°2010-SA-0055) sur l'innocuité et l'efficacité du réacteur « BX 400 XL » mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violet à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection d'EDCH, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*, l'Anses sursoit à statuer dans l'attente que le pétitionnaire :

1. *« apporte la preuve qu'un seul radiomètre permet de suivre les doses délivrées par les 12 lampes UV ;*
2. *précise dans le document technique :*
 - a. *les conditions et la fréquence d'étalonnage du radiomètre de travail ;*
 - b. *que l'acide phosphorique utilisé comme solution de nettoyage du réacteur BX 1000 doit être conforme à la norme NF EN 974. »*

Pour lever le sursis à statuer du 5 octobre 2010, le pétitionnaire a fourni à la DGS un complément de dossier daté du 9 décembre 2010, reçu par l'Anses le 9 février 2011 et discuté dans l'argumentaire ci-après.

3. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le CES « Eaux » réuni les 7 juin et 5 juillet 2011.

³ 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 ».

⁴ Arrêté du 17 août 2007 modifié relatif à la constitution 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.

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES

4.1. Argumentaire

Caractéristiques et des conditions d'utilisation du réacteur « BX 1000 » :

Tableau I. Caractéristiques principales du réacteur BX 1000

Matériau	Acier inoxydable 316L
Volume	315 litres
Référence de la lampe	WEDECO Spektrotherm XLR30 ou SLR 32143 HP
Nombre de lampes	12 (réparties sur 2 couronnes)
Durée de vie estimée	12 000 heures
Type de gaine	QSC 3612242 (fournisseur : Squall International BV, Pays-Bas)
Radiomètre (capteur d'intensité UV)	1 capteur de type SO 13599
Dispositif et solution de nettoyage	« nettoyage en place » C500 acide phosphorique
Débits minimum et maximum*	174,2 - 362,5 m ³ /h *

* pour une dose de 400 J/m²

Concernant l'utilisation d'un seul radiomètre pour mesurer en continu les doses de rayonnement UV délivrées par les 12 lampes du réacteur

Le pétitionnaire cite deux normes pour justifier la mise en œuvre d'un seul radiomètre pour mesurer en continu les doses de rayonnement UV délivrées au sein du réacteur BX 1000 :

- La norme allemande DVGW W 294-1 qui indique que « dans un système multi-lampes, il n'est pas faisable de contrôler chaque lampe avec son propre radiomètre. Par conséquent, le fonctionnement de chaque lampe doit être contrôlé par sa consommation électrique et par le temps des cycles marche-arrêt. Pour un même vieillissement des lampes et pour une même consommation d'énergie, les lampes émettront quasiment la même intensité UV ».
- La norme américaine UV DGM (2006) qui indique qu'au « minimum, 1 radiomètre doit être installé par réacteur »... « Si toutes les lampes contrôlées par un seul radiomètre UV vieillissent en même temps (ou si leur temps de fonctionnement diffère de moins de 20%), il n'est pas nécessaire de vérifier l'intensité UV émise par chaque lampe ».

Le pétitionnaire conclut son argumentaire par : « nous mesurons l'intensité UV et nous associons la valeur mesurée à une valeur seuil mini tout en contrôlant en permanence le fonctionnement individuel de chacune des lampes. Une faible intensité UV et/ou un défaut de lampe s'affichera immédiatement sur le panneau opérateur avec un report à distance par un contact d'alarme. Une telle gestion permet l'arrêt automatique du débit d'eau ou le démarrage automatique d'une désinfection complémentaire (chloration par exemple) ».

La norme allemande DVGW W 294-1 n'impose effectivement pas la présence d'un radiomètre de contrôle de l'intensité de rayonnements UV par lampe, dans le cas des réacteurs mettant en œuvre des lampes à rayonnements UV à vapeur de mercure basse pression. Le seul moyen jugé fiable par le CES pour mesurer en continu la dose délivrée par une lampe à rayonnements UV repose sur l'utilisation d'un radiomètre correctement étalonné et correctement positionné par lampe.

Dans le cas du réacteur UV BX 1000, un seul radiomètre est utilisé et les schémas de son positionnement fournis par le pétitionnaire ne permettent pas de savoir s'il mesure la dose de rayonnements UV directement délivrée par la lampe la plus proche ou celle reçue par une fraction du flux d'eau qui passe entre l'enveloppe du réacteur et la lampe. Dans cette deuxième hypothèse, aucune indication n'est fournie concernant cette fraction du flux d'eau.

La puissance électrique consommée par chaque lampe est corrélée à la dose de rayonnements UV délivrée à un moment donné (Anses, 2010). Toutefois, le suivi continu de la puissance électrique consommée ne prend en compte ni l'encrassement ni le vieillissement de la lampe qui peuvent

notamment provoquer une baisse de la dose de rayonnements UV délivrée par une lampe au cours du temps, sans que la puissance électrique consommée et mesurée varie pour autant. Ce phénomène de vieillissement est reconnu, notamment par la norme américaine UV DGM (2006) qui recommande que lors du remplacement partiel des lampes d'un réacteur UV, le radiomètre soit placé au niveau de l'une des lampes les plus « âgées » du réacteur.

Le pétitionnaire ne fournit, pas dans son dossier de demande d'autorisation, la documentation technique destinée à l'utilisateur du réacteur BX 1000 qui pourrait permettre de vérifier que toutes les conditions de mise en œuvre nécessaires sont mentionnées.

Aussi, en l'absence d'informations précises et détaillées, la réponse du pétitionnaire est jugée insuffisante sur ce point.

Concernant les conditions et la fréquence d'étalonnage du radiomètre

Le pétitionnaire indique que les radiomètres installés sur les réacteurs et les radiomètres de rechange sont fournis avec un certificat d'étalonnage délivré selon les critères de la norme allemande DVGW W 294-3.

Selon le pétitionnaire, le manuel d'utilisation fourni avec le réacteur BX 1000 :

- précise « *que le remplacement du radiomètre doit se faire au minimum toutes les 10 000 heures.* » ;
- conseille « *à l'exploitant de comparer régulièrement la valeur donnée par le radiomètre en place avec celle donnée par le radiomètre de rechange.* ». Si une différence de plus de 10 % est observée entre les deux valeurs, il conseille de remplacer le radiomètre installé dans le réacteur par un nouveau avec un certificat d'étalonnage.

Le pétitionnaire estime que cette « *procédure est plus contraignante donc plus sécurisante pour l'exploitant* » que la norme DVGW W 294-1 sur ce point. Cette dernière indique *qu'« après 2 années de fonctionnement ou si la vérification avec un radiomètre de référence met en évidence une dérive de plus de 20%, le radiomètre en place doit être remplacé »*. Le CES remarque néanmoins que le radiomètre que le pétitionnaire préconise d'utiliser comme référence est le radiomètre de rechange, même si rien ne l'oblige à fournir un radiomètre de référence distinct.

Le pétitionnaire précise enfin que, selon la norme DVGW W 294-1, la vérification avec un radiomètre de référence doit être effectuée au minimum 2 fois par an et tous les mois si le débit de l'installation est supérieur à 100 m³/h.

Compte tenu des compléments d'information fournis par le pétitionnaire, le CES estime que celui-ci a répondu à ses interrogations sur ce point. Il regrette cependant que le pétitionnaire n'ait pas fourni le manuel d'utilisation complet du réacteur, pour lui permettre d'évaluer la pertinence des différents conseils donnés aux utilisateurs.

Concernant la conformité à la norme NF EN 974 de l'acide phosphorique utilisé pour le nettoyage des réacteurs

Le réacteur BX 1000 propose dans sa version commerciale un système de nettoyage en place (Type C500) permettant le nettoyage des surfaces externes des gaines de quartz et de l'intérieur du réacteur. Le nettoyant est de l'acide phosphorique, figurant dans la circulaire DGS/VS4 n°2000-166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement des EDCH et dans l'arrêté du 8 septembre 1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'Homme et des animaux.

Le CES considère que les réponses apportées par le pétitionnaire sur ce point sont satisfaisantes et demande que le pétitionnaire précise dans son manuel d'utilisation que l'acide phosphorique utilisé pour le nettoyage des réacteurs doit être conforme à l'arrêté du 8 septembre 1999.

4.2. Conclusion

Le CES « Eaux » :

1. estime que le pétitionnaire a fourni dans le dossier du 9 décembre 2010 :
 - a. des précisions suffisantes quant aux conditions et à la fréquence d'étalonnage du radiomètre ;
 - b. des réponses satisfaisantes quant aux caractéristiques de l'acide phosphorique utilisé pour le nettoyage du réacteur BX 1000 ;
 - c. des réponses non satisfaisantes à la demande relative à la pertinence technique de la présence d'un seul radiomètre et de son positionnement pour surveiller en permanence la dose totale de rayonnements UV délivrée par les 12 lampes basse pression équipant le réacteur BX 1000 ;
2. remarque que la recommandation du pétitionnaire, dans le manuel d'utilisation de l'appareil, « *que le remplacement du radiomètre doit se faire au minimum toutes les 10 000 heures* » porte à confusion et estime qu'elle devrait être remplacée par « *que le radiomètre doit au minimum être remplacé toutes les 10 000 heures* » ;
3. demande que le pétitionnaire fournisse dans son dossier l'ensemble de la documentation technique délivrée aux utilisateurs du réacteur BX 1000 précisant notamment les conditions et mises en œuvre de remplacement du radiomètre, les procédures de nettoyage du réacteur et les exigences de qualité applicables au produit de nettoyage ;
4. émet en conséquence un sursis à statuer à la demande d'avis relatif au réacteur BX 1000 en l'état actuel du dossier.

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses adopte les conclusions et recommandations du CES « Eaux ».

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots clés :

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

BIBLIOGRAPHIE

Anses (septembre 2010). Lignes directrices relatives à l'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.

Norme allemande DVGW (juin 2006). Technical Standard W 294 (1 à 3) intitulée : appareil de désinfection par rayonnements UV dans l'approvisionnement en eau. Partie 1 : exigences relatives à la qualité, au fonctionnement et à l'exploitation. Partie 2 : examen de la qualité, du fonctionnement et de l'efficacité de désinfection. Partie 3 : fenêtres de mesure et capteurs pour la surveillance radiométrique d'appareils de désinfection par rayonnements UV; exigences, examen et étalonnage.

US EPA (novembre 2006). Ultraviolet Disinfection Guidance Manual for the final long, Term 2 enhanced surface water treatment rule. UVDGM.
(www.epa.gov/safewater/disinfection/lt2/compliance.html).

Norme NF EN 974 (janvier 2004). Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine – Acide phosphorique.