

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 réacteurs « BX 1800 » et « BX 3200 » 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 vendredi 4 février 2011 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité et d'efficacité des réacteurs « BX 1800 » et « BX 3200 » 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 5 octobre 2010 (avis n°2010-SA-0056) sur l'innocuité et l'efficacité des réacteurs « BX 1800 » et « BX 3200 » 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 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 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. »*

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 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.

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.

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES

4.1. Argumentaire

Caractéristiques et des conditions d'utilisation des réacteurs « BX 1800 » et « BX 3200 » :

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

Caractéristiques	BX 1800	BX 3200
Volume	1035 litres	1540 litres
Matériau	Acier inoxydable 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 (référencées XLR30)	
Nombre de lampes	18	32
Longueur de l'arc	1430 mm	
Durée de vie de chaque lampe	12 000 heures	
Disposition des lampes	couronne interne de 6 lampes couronne externe de 12 lampes	couronne interne de 4 lampes couronne centrale de 10 lampes couronne 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	

Concernant le spectre d'émission de la lampe Wedeco Spektrotherm XLR 30 et le spectre de transmission de la gaine de protection en quartz

Le pétitionnaire précise que les réacteurs BX 1800 et BX 3200 sont équipés de lampes Spektrotherm XLR 30, "ozone-free", dont le quartz de qualité Ilmasil[®] PN 235 est légèrement dopé pour couper les longueurs d'onde inférieures à 240 nm. Toutefois, le pétitionnaire n'a pas fourni de données concernant la partie du spectre d'émission dans les longueurs d'onde inférieures à 200 nm.

Le pétitionnaire fournit également le spectre de transmission des UV du manchon en quartz (protégeant les lampes Wedeco Spektrotherm XLR 30). Le spectre présenté traduit la transparence de ce quartz et donc la bonne transmission des UV émis par les lampes au flux d'eau traité.

Le CES estime que le pétitionnaire a répondu à ses interrogations sur ce point.

Concernant le système de nettoyage

Le pétitionnaire faisait état précédemment soit de l'utilisation d'un module optionnel de balayage automatique des surfaces externes des gaines de quartz à l'aide de bagues en PTFE⁵/Viton, soit de l'utilisation d'un "skid" de nettoyage mécanique et chimique.

⁵ PTFE : polytétrafluoroéthylène

Dans le dossier du 9 décembre 2010, le pétitionnaire n'évoque plus le procédé automatique de nettoyage mais décrit uniquement l'utilisation d'un "skid" de nettoyage (ASE 3) pour les surfaces externes des gaines de quartz et l'intérieur du réacteur. Il s'agit d'une lance à injections avec têtes de pulvérisation qui vient se placer en lieu et place d'une des gaines de quartz du réacteur. Le nettoyant est de l'acide phosphorique, entrant dans le cadre de la circulaire DGS/VS4 n°2000-166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement des EDCH, et figurant également 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 estime que les modalités de mise en œuvre de cette procédure de nettoyage sont désormais clairement explicitées. Le réacteur UV est isolé durant toute l'opération de nettoyage et tout risque de contact avec l'eau destinée à la consommation humaine est évité. Le CES demande que le pétitionnaire précise dans son manuel d'utilisation que l'acide phosphorique utilisé doit être conforme à l'arrêté du 8 septembre 1999.

Par ailleurs, en l'absence de réponse du pétitionnaire sur la procédure de nettoyage automatique des gaines en quartz avec le système de bagues, ce dispositif n'a pas été évalué par le CES et n'est donc pas retenu dans l'avis.

Concernant les radiomètres

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

Selon le pétitionnaire, le manuel d'utilisation fourni avec les réacteurs BX 1800 et BX 3200 :

- 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, le pétitionnaire conseille de remplacer le radiomètre installé dans le réacteur et d'en commander un nouveau de rechange, avec un certificat d'étalonnage.

Le CES remarque néanmoins que le radiomètre que le pétitionnaire préconise d'utiliser comme référence est le radiomètre de rechange.

Concernant le nombre de radiomètres équipant les réacteurs UV BX 1800 (18 lampes) et BX 3200 (32 lampes), le pétitionnaire ne répond pas clairement à la demande mentionnée dans l'avis du 5 octobre 2011 et se réfère aux préconisations de l'US. EPA (UV DGM, 2006) qui indique que « *les réacteurs UV doivent être équipés d'au moins 1 capteur d'intensité UV* ». Toutefois, il est également indiqué dans l'Appendice C (page C-36) des préconisations de l'US EPA (UV DGM, 2003), utilisé comme référence par l'organisme certificateur américain (Hydroqual) pour l'homologation des réacteurs BX 1800 et BX 3200, que les « *réacteurs UV équipés de lampes basse pression haute intensité doivent être équipés d'au moins 1 capteur par banc de lampes* ».

Le réacteur UV BX 1800 est équipé de 2 couronnes de lampes. Le réacteur UV BX-3200 est équipé de 3 couronnes de lampes. Or ces deux réacteurs ne sont équipés que d'1 seul radiomètre. De plus, ce radiomètre est situé au niveau d'une seule des 18 (ou 32) lampes équipant les réacteurs.

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.

La puissance électrique consommée par chaque lampe est corrélée à la dose de rayonnement UV délivrée à un moment donné (Anses, 2010). Toutefois, le suivi de la puissance électrique consommée ne prend en compte ni l'encrassement ni le vieillissement de la lampe. Ainsi, ces phénomènes peuvent notamment provoquer une baisse de la dose de rayonnement 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.

Cependant, le pétitionnaire ne fournit pas dans son dossier de demande d'autorisation la documentation technique mise à disposition de l'utilisateur de ce type de réacteur qui pourrait permettre de vérifier que toutes les précautions d'utilisation nécessaires sont mentionnées.

Aussi, en l'absence d'informations précises et détaillées, le CES considère que le pétitionnaire n'a pas répondu de manière satisfaisante à la question posée.

4.2. Conclusion

Le CES « Eaux » :

1. estime que le pétitionnaire a fourni dans le dossier du 9 décembre 2010 :
 - a. des précisions suffisantes concernant le spectre d'émission des lampes équipant les réacteurs BX 1800 et BX 3200 et le spectre de transmission de leurs gaines protectrices en quartz ;
 - b. des réponses satisfaisantes quant au nettoyage des réacteurs BX 1800 et BX 3200 à l'aide du dispositif ASE 3 ;
 - c. des réponses satisfaisantes quant à la fréquence de calibration et de renouvellement des radiomètres ;
2. estime que le pétitionnaire n'a pas répondu de manière satisfaisante à :
 - a. la mise en œuvre du protocole de nettoyage automatique des gaines de protection des lampes UV proposé en option ;
 - b. 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 18 ou 32 lampes basse pression équipant respectivement les réacteurs BX 1800 et BX 3200 ;
3. 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 ».
4. demande que le pétitionnaire fournisse dans son dossier l'ensemble de la documentation technique délivrée aux utilisateurs des réacteurs BX 1800 et BX 3200 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 ;
5. émet en conséquence un sursis à statuer à la demande d'avis relatif aux réacteurs BX 1800 et BX 3200 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-violets 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.

US EPA (juin 2003). Draft Ultraviolet Disinfection Guidance Manual.

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/t2/compliance.html).

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