

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 « TROJAN UV Swift SC D12 » mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violet à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection d'eau destinée à la consommation humaine, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

L'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.

L'Anses a été saisie le 4 juillet 2011 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité et d'efficacité du réacteur « TROJAN UV Swift SC D12 », mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violet à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection d'eau destinée à la consommation humaine (EDCH), notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

1. 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 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

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.

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 ».

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 est encadrée par 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.

Par courrier du 29 juillet 2011, adressé à la DGS, l'Anses demandait de compléter le dossier fourni avec la saisine du 4 juillet 2011, relative aux preuves d'innocuité et d'efficacité du réacteur « TROJAN UV Swift SC D12 », par les éléments suivants :

- les références des gaines de quartz de protection des lampes et les pièces permettant de vérifier que les gaines mises en œuvre présentent une constitution et des performances identiques à celles utilisées lors des essais de validation du réacteur ;
- la documentation technique délivrée aux utilisateurs.

Les compléments d'information demandés ont été fournis à l'Anses par un courrier de la DGS du 27 février 2012.

2. 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) », par le comité d'experts spécialisé « Eaux » réuni le 3 juillet 2012, sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs.

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. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

Caractéristiques et conditions d'utilisation du réacteur « TROJAN UV Swift SC D12 » :

Tableau I. Caractéristiques principales du réacteur « TROJAN UV Swift SC D12 »

Matériau et volume	Acier inoxydable 316 L, 200 litres
Référence de la lampe	Heraeus type NNI 261/148 XL, TN 794447
Nombre de lampes	12
Durée de vie estimée	12 000 heures
Puissance UVC / électrique	126 W / 250 W
Type de gaine	n°793024 (Constructeur : Fudong Lighting LLC)
Radiomètre (capteur d'intensité UV)	2 capteurs de type AccuUVSensor®
Procédé de nettoyage	Nettoyage mécanique intégré Nettoyage chimique à l'arrêt
Débits minimum et maximum*	200 à 630 m ³ /h * selon les revendications du pétitionnaire; 200 - 580 m ³ /h * selon les essais de biodosimétrie et le manuel d'utilisation

* pour une dose de 400 J/m²

Concernant les références des lampes UV

Les lampes sont disposées dans le sens d'écoulement de l'eau en parallèle sur 2 cercles comprenant respectivement 8 lampes à l'extérieur et 4 lampes à l'intérieur. Le certificat du fournisseur de lampes présente des informations et un spectre d'émission caractéristique d'une lampe basse pression mais correspondant à une lampe de type NNI 135/58 XL, TN 79 4113 et non de type NNI 261/148 XL, TN 794447 indiqué dans les caractéristiques du réacteur. Un certificat du fournisseur de lampes correspondant au type de lampe mis dans le réacteur devra être fourni.

Concernant l'innocuité sanitaire

Une attestation de conformité sanitaire a été délivrée par un laboratoire habilité, sur la base de l'examen d'un accessoire représentatif « UV Swift 24 4L24 » de la gamme basse pression « Swift SC » qui comprend notamment le modèle « D12 » (date d'expiration 4 novembre 2014).

Dans les revendications du pétitionnaire, le dispositif de nettoyage du réacteur est mécanique. Toutefois, selon le manuel d'utilisation, le nettoyage n'est pas simplement mécanique mais également chimique. A cet effet, est recommandée une solution de nettoyage dénommée « Gel ActiClean™ » dont la composition n'est pas donnée ou des solutions acides, telles que l'acide phosphorique à 15 %, l'acide nitrique à 5 % ou l'acide citrique à 10 %. Après nettoyage, un rinçage à l'eau distillée est recommandé pour éliminer toute trace d'acide. Toutefois, aucune information n'est donnée quant à la pureté des produits à utiliser.

Le pétitionnaire revendique l'utilisation du réacteur « TROJAN UV Swift SC D12 » pour une dose de 400 J/m², dose reconnue comme inférieure à celle pouvant conduire à la formation de sous-produits de traitement toxiques (Anses, 2010).

Concernant l'efficacité

La dose de 400 J/m² est également reconnue comme efficace pour la désinfection de l'EDCH, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia* (Anses 2010).

Le pétitionnaire présente les résultats des essais effectués selon la norme DVGW-W294 assortis des commentaires d'une tierce partie portés selon les prescriptions de l'UVDGM-USEPA⁵. Le protocole de la norme DVGW- W294 partie 2 consiste à établir les conditions d'utilisation du réacteur UV (la transmittance UV la plus basse et le débit d'eau le plus élevé) assurant une dose de 400 J/m². Les paramètres pris en compte sont le débit et la transmittance UV de l'eau, la puissance et l'état des lampes.

Ces essais de validation montrent que l'équipement « TROJAN UV Swift SC D12 » devra être utilisé, pour permettre une dose de réduction équivalente (DRE) de 400 J/m², dans les limites suivantes :

- transmittance minimale (mesurée à 254 nm, sur une lame d'eau de 10 mm) : elle ne devra pas être inférieure à 70,3 %, et, à ce niveau minimal de transmittance, le débit maximal devra être de 75 m³/h (pour une irradiance minimale de 7 W/m²),
- débit maximal : il sera de 580 m³/h avec une transmittance minimale (à 254 nm) de l'eau de 98,3 % (pour une irradiance minimum de 47 W/m²).

Le pétitionnaire assortit le compte-rendu d'essai, d'un rapport dont l'objectif est de démontrer que le réacteur « TROJAN UV Swift SC D12 » est conforme aux préconisations de l'UVDGM (2003) en partant des résultats obtenus selon la norme DVGW- W294 (2006). Pour cela, les conditions d'utilisation sont déterminées à l'aide de l'approche de la dose calculée. L'utilisation du réacteur est donnée avec un débit maximal extrapolé à 630 m³/h. Toutefois, les essais de biodosimétrie ont invalidé la possibilité d'utiliser le réacteur à des débits supérieurs à 580 m³/h pour atteindre une DRE minimum de 400 J/m².

Les rapporteurs suggèrent de définir la gamme de débits utilisable pour ce réacteur dans les limites définies par les essais biodosimétriques. Les rapporteurs remarquent que le manuel de l'utilisateur du réacteur « TROJAN UV Swift SC D12 » fait référence uniquement à la possibilité d'opérer un traitement de désinfection à un débit maximal de 580 m³/h.

Conclusion

Le CES « Eaux » :

1. constate que :
 - le certificat transmis pour les lampes correspond à un modèle différent de celui équipant le réacteur « TROJAN UV Swift SC D12 » ;
 - la composition de la solution de nettoyage dénommée « Gel ActiCleanTM » et la pureté des produits de nettoyage préconisés par le pétitionnaire ne sont pas indiquées ;
 - les plages de fonctionnement du réacteur « TROJAN UV Swift SC D12 » (débit, transmittance) fixées par la société Trojan dans son dossier n'ont pas été validées par des essais biodosimétriques effectués selon la norme DVGW-W294-2 et ne peuvent donc pas être retenues.
2. émet en conséquence un sursis à statuer à la demande d'avis relatif au réacteur « UV Swift SC D12 » dans l'attente de disposer :
 - du certificat des lampes équipant le réacteur « TROJAN UV Swift SC D12 » ;
 - des éléments permettant de vérifier que les composés constituant la solution de nettoyage dénommée « Gel ActiCleanTM » et les solutions d'acide (acide phosphorique à 15 %, acide nitrique à 5 % et acide citrique à 10 %) entrent dans

⁵ United States Environmental Protection Agency's UV Disinfection Guidance Manual

le cadre de la circulaire DGS/VS4 n°2000-166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement des EDCH, ou figurent 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. Les préconisations concernant ces produits de nettoyage devront être indiquées dans le manuel d'utilisation du réacteur ;

- d'informations détaillées sur la possibilité de mettre en œuvre les dispositifs de nettoyage chimique et/ou physique pendant le fonctionnement du réacteur ;
 - de preuve d'efficacité pour l'utilisation de ce réacteur dès lors que le pétitionnaire revendique la possibilité d'utilisation du réacteur à un débit supérieur à celui établi par les essais biodosimétriques fournis ;
3. demande que le pétitionnaire fournisse, s'ils sont disponibles, les résultats de la modélisation portant sur la distribution de dose au sein du réacteur.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

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

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Eau destinée à la consommation humaine, Traitement de désinfection, Procédé à rayonnements ultra-violet avec des lampes à vapeur de mercure 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).