



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2009-SA-0082

Saisines liées n° 2008-SA-0219 et 2007-SA-0358

Maisons-Alfort, le 04 juin 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les preuves d'innocuité et d'efficacité
du réacteur « UVaster® BP - monolampe »
mettant en œuvre des lampes à rayonnement ultra-violet basse pression
pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine,
notamment vis à vis de *Cryptosporidium* et *Giardia***

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 mars 2009 par Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur les preuves d'innocuité et d'efficacité du réacteur « UVaster® BP - monolampe » mettant en œuvre des lampes à vapeur de mercure basse pression émettant un rayonnement ultra-violet (UV) pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine, notamment vis à vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

Contexte réglementaire et méthode d'expertise

Le terme « réacteur UV » est utilisé pour définir un procédé de traitement d'eau mettant en œuvre une ou plusieurs lampes à vapeur de mercure émettant un rayonnement ultra-violet et insérée(s) dans un carter.

Les réacteurs UV figurent dans la circulaire du 28 mars 2000 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. Cette circulaire renvoie à la circulaire DGS/PGE/1-D du 19 janvier 1987 en ce qui concerne les conditions d'emploi préconisées. L'application de cette circulaire présente des difficultés techniques et un groupe de travail du CES « Eaux » est chargé de proposer de nouvelles lignes directrices pour l'évaluation des réacteurs UV.

Actuellement, les dispositifs de traitement UV peuvent être mis sur le marché pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine dès lors que les lampes UV mises en œuvre sont de type basse pression et que la dose d'irradiation est d'au moins 400 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 quelconque activité vis-à-vis des protozoaires (*Cryptosporidium* et *Giardia* notamment) ou des virus.

Un réacteur UV destiné à tuer ou inactiver des protozoaires est donc considéré comme un dispositif « innovant » au regard des dispositions réglementaires actuelles. Sa mise sur le marché relève des dispositions de l'article R.1321-50-IV du code de la santé publique :

« 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 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 française de sécurité sanitaire des aliments.

Le ministre soumet la demande à l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

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 fixe les dispositions relatives à 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.

La demande a fait l'objet de deux précédents avis de l'Afssa :

- le 16 mai 2008, un sursis à statuer a été rendu dans l'attente d'éléments complémentaires (N° 2007-SA-0358) ;
- puis, le 1 décembre 2008, un avis défavorable (N° 2008-SA-0219) a été émis car les preuves de l'innocuité n'étaient pas fournies pour le réacteur « UVaster® BP – monolampe » et les preuves de l'efficacité n'étaient pas fournies pour le réacteur « UVaster® BP-10 lampes ».

Le dossier reçu le 20 mars 2009 a été examiné par l'Afssa.

Argumentaire

Le pétitionnaire indique dans le nouveau dossier qu'il restreint sa demande au réacteur « UVaster® BP - monolampe ».

Les preuves de l'innocuité du réacteur « UVaster® BP – monolampe » sont fournies dans le nouveau dossier. Les essais d'efficacité suivant l'approche de la Dose de Réduction Equivalente (DRE) ainsi que les abaques de fonctionnement ont été fournis dans le précédent dossier.

Conclusions et recommandations

L'Afssa estime que les preuves de l'innocuité et de l'efficacité du réacteur « UVaster® BP monolampe » mettant en œuvre les lampes à rayonnement ultra-violet basse pression de référence :UV-Heraeus NNI/400 147 C et fonctionnant à des débits d'eau compris entre 20 et 50 m³/h sont satisfaisantes. L'Afssa rend un avis favorable à l'utilisation du réacteur « UVaster® BP monolampe » pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

Le présent avis concerne uniquement le réacteur « UVaster® BP – monolampe ». Un dossier complet devra être transmis pour expertise à l'Afssa si le pétitionnaire souhaite mettre sur le marché tout autre modèle dont le réacteur « UVaster® BP-10 lampes ».

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**

Mots clés : eau destinée à la consommation humaine, traitement de désinfection, procédé à rayonnement ultra-violet, lampe à vapeur de mercure basse pression, *Cryptosporidium*, *Giardia*.