



Maisons-Alfort, le 04 juin 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'innocuité et l'efficacité des réacteurs UV de la série Spektron mettant en œuvre des lampes basse pression pour la désinfection d'eau destinée à la consommation humaine, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

1. Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 mars 2008 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur l'innocuité et l'efficacité de la gamme de réacteurs à rayonnement ultra-violet (UV) de la série Spektron mettant en œuvre des lampes basse pression pour la désinfection d'eau destinée à la consommation humaine, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

2. Contexte et méthode d'expertise

Le terme réacteur UV est utilisé pour définir un système de traitement d'eau mettant en œuvre des lampes à vapeur de mercure émettant un rayonnement ultra-violet.

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. Ce texte 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 présentant des difficultés techniques d'application, 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 parasites (*Cryptosporidium* et *Giardia* notamment) et des virus.

Un réacteur UV destiné à abattre des parasites 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 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 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.

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 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.

3. Examen du dossier de saisine

Le dossier a été examiné par le Comité d'experts spécialisé « Eaux » lors des séances des 7 avril et 5 mai 2009.

Il s'agit d'une technologie « UV basse pression haute intensité » destinée au traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

La gamme de réacteurs de la série Spektron comprend 12 modèles : Spektron 3, Spektron 6, Spektron 15, Spektron 25, Spektron 25S, Spektron 70, Spektron 100, Spektron 100S, Spektron 150, Spektron 250, Spektron 400, Spektron 600.

Remarques générales sur le dossier

Les données transmises sont nombreuses et hétérogènes entre les différents modèles ce qui ne facilite pas l'examen du dossier.

Pour prouver l'efficacité de ses réacteurs UV, le pétitionnaire a choisi de suivre les protocoles de validation proposés par le Deutsche Vereinigung des Gas- und Wasserfaches (DVGW) en Allemagne et l'Österreichisches Normungsinstitut (ÖNORM) en Autriche qui imposent une Dose de Réduction Equivalente (DRE) égale à 400 J/m² : il s'agit de la dose photonique, exprimée en DRE, déterminée à la suite de la réalisation de tests biosimétriques.

La sensibilité d'un micro-organisme test, les spores de *Bacillus subtilis*, vis-à-vis des UV à 254 nm est évaluée en irradiation statique maîtrisée. La courbe dose-réponse obtenue sert de référence pour la détermination de la DRE. Les réacteurs UV sont testés, en conditions de terrain, dans des centres agréés, en faisant varier le débit et l'intensité UV, vis-à-vis du micro-organisme test et les valeurs d'abattement en sortie des réacteurs sont portées sur la courbe dose - réponse de référence pour déterminer la DRE.

Le pétitionnaire présente le tableau établi par l'USEPA qui montre qu'une dose UV de 400 J/m² assure un abattement de 4 log de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

Tableau I : Dose UV en J/m² pour l'inactivation de *Cryptosporidium* et *Giardia*

Inactivation logarithmique	0,5	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4
<i>Cryptosporidium</i>	16	25	39	58	85	120	150	220
<i>Giardia</i>	15	21	30	52	77	110	150	220

Description des modèles de la série Spektron :

Le système de désinfection est multi-lampes en position concentrique et comprend :

- un réacteur cylindrique en acier inoxydable 1.4404 316 L, avec différents équipements,
- une ou plusieurs lampes cylindriques à vapeur de mercure basse pression de type SPEKTROTHERM à amalgame d'indium, haute intensité et rendement élevé, avec ballasts électroniques,
- un capteur UV SO13599 (UCA) calibré et certifié ÖNORM qui présente une sélectivité supérieure à 99% à 254 nm et une précision de ± 3%.

Tableau II: Caractéristiques des modèles de la série Spektron

Caractéristiques	Spektron 3*	Spektron 6*	Spektron 15*	Spektron 25*
Volume du réacteur (L)	12	19	24	31
Type de lampe	WLR5	WLR10	WLR20	WLR30
Puissance lampe (W)	40	70	210	330
Puissance UV (W)	14	25	73	120
Nbre de lampe	1			
Débit maximal (m ³ /h)	2,9	6,6	20,2	37,3

*certifiés ÖVGW selon ÖNORM M5873-1 n° W 1 43 et DVGW selon W294-2 (N°DW 9181 BSO 139)

Caractéristiques	Spektron 25S*	Spektron 70*	Spektron 100*
Volume du réacteur (L)	91	113	140
Type de lampe	WLR10	WLR20	WLR30
Puissance lampe (W)	70	210	330
Puissance UV (W)	25	73	120
Nbre de lampes	3		
Débit maximal (m ³ /h)	36,8	140,3	164,3

*certifiés DVGW selon W294-2 (n°DW 9181 BSO 139) et ÖVGW selon ÖNORM M5873-1 (n°W 1 430)

Caractéristiques	Spektron 100S*	Spektron 150**	Spektron 250*
Volume du réacteur (L)	180	220	434
Type de lampe	WLR20	WLR30	WLR30
Puissance lampe (W)	210	330	330
Puissance UV (W)	73	120	120
Nbre de lampes	4	4	360
Débit maximal (m ³ /h)	187	230	360

*certifiés ÖVGW selon ÖNORM M5873-1 n°W 1 430

**certifiés DVGW selon W294-2 (N°DW 9181 BSO 139) et ÖVGW selon ÖNORM M5873-1 (n°W 1 430)

Caractéristiques	Spektron 400*	Spektron 600*
Volume du réacteur (L)	635	1130
Type de lampe	WLR20	
Puissance lampe (W)	330	
Puissance UV (W)	120	
Nbre de lampes	8	12
Débit maximal (m ³ /h)	585	898
Nbre de capteur UV	1	2

*certifiés ÖVGW selon ÖNORM M5873-1 n°W 1 430 et DVGW selon W294-2 (N°DW 9181 BSO 139)

La plage de fonctionnement recommandée pour une dose UV de 400J/m² correspond à une transmission UV de 80% minimum et à un débit maximum de 922 m³/h, mais elle n'est pas précisée pour chaque modèle.

Innocuité sanitaire des modèles de la série Spektron :

Le pétitionnaire n'a pas fourni les références des gaines de quartz qui équipent les lampes.

Les réacteurs des séries Spektron présentent une attestation de conformité sanitaire (ACS) délivrée par un laboratoire habilité.

Par ailleurs, les modalités de nettoyage pour les réacteurs de la série Spektron ne sont pas précisées.

Efficacité et conditions d'utilisation des modèles de la série Spektron :

Les modèles Spektron 25S, Spektron 70, Spektron 100, Spektron 150 et Spektron 250 sont certifiés DVGW selon W 294 (n°DW-9181BS0139), les modèles Spektron 3, Spektron 6, Spektron 15, Spektron 25, Spektron 25S, Spektron 70, Spektron 100, Spektron 100S,

Spektron 150, Spektron 250, Spektron 400 et Spektron 600 selon ÖNORM M5873-1 (n°W1.340).

Les rapports complets ne sont pas fournis. Seules les plages de fonctionnement sont présentées pour chaque modèle en fonction du débit maximal, de l'intensité UV minimale et du coefficient d'atténuation spectrale maximum.

4. Conclusions

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sursoit à statuer à la demande présentée dans l'attente de la production par le pétitionnaire des éléments suivants :

1. pour la partie descriptive relative aux réacteurs UV : la plage de fonctionnement recommandée pour tous les modèles.
2. pour l'innocuité sanitaire des réacteurs UV et pour tous les modèles :
 - les références des gaines de quartz mises en œuvre,
 - les modalités de nettoyage des réacteurs.
3. pour l'efficacité des réacteurs UV:
 - les rapports d'essais complets pour chaque modèle,
 - 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.

La Directrice Générale
Pascale BRIAND

Mots clés : Eaux destinée à la consommation humaine, Efficacité, Innocuité, Traitement de désinfection, procédé à rayonnement ultra-violet (UV)