



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 23 décembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif aux preuves d'innocuité et d'efficacité du procédé « HOD™ R-200 DL »
mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violet à vapeur de
mercure moyenne pression pour la désinfection de l'eau destinée à la
consommation humaine**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 18 mai 2009 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur les preuves d'innocuité et d'efficacité du procédé « HOD™ R-200 DL » mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violet à vapeur de mercure moyenne pression pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine.

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 des rayonnements 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 se révélant difficile, un groupe de travail du CES « Eaux » a été chargé de proposer de nouvelles lignes directrices pour l'évaluation des réacteurs UV.

À ce jour, il est estimé que les dispositifs de traitement à rayonnements 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 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 quelconque activité vis-à-vis des protozoaires (*Cryptosporidium* et *Giardia* notamment) et des virus.

Ainsi, un réacteur UV destiné à 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 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 (Afssa).

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. » ;

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

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.

Le dossier a été examiné par le Comité d'experts spécialisé « Eaux » de l'Afssa lors des séances des 3 novembre et 1er décembre 2009.

Examen du dossier de saisine

Remarques générales sur le dossier :

Pour prouver l'efficacité du réacteur HOD™ R-200 DL, le pétitionnaire a choisi de suivre le protocole de validation proposé par l'United States Environmental Protection Agency (USEPA)¹ qui impose une dose de réduction équivalente (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 biodosimétriques.

La sensibilité d'un micro-organisme test (le bactériophage MS2) vis-à-vis du rayonnement UV à la longueur d'onde de 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, 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.

Description du réacteur HOD™ R-200DL :

La technologie d'irradiation du réacteur HOD™ R-200DL à rayonnements ultra-violet (UV) a fait l'objet d'un brevet et repose sur le principe de l'irradiation indirecte. Les lampes placées hors du flux d'eau, émettent des rayonnements qui sont dirigés au moyen de réflecteurs à travers une lentille filtrante, vers une chambre de réaction contenant l'eau à traiter.

Les caractéristiques du réacteur HOD™ R-200DL sont les suivantes :

Réacteur : matériau et volume	Acier inoxydable 316L – 110L
Type de lampe	Moyenne pression de type OPC000400
Nombre de lampes	2
Lentille de quartz	Quartz amorphe de haute densité MS3 ou équivalent
Tube de quartz	Quartz amorphe de haute densité GE 214
Capteur UV	Type IL-M SUV20.2Y2C
Débit* nominal	250 m ³ /h

*dose de 400 J/m²

Un capteur UV est placé hors du flux d'eau, entre la lampe et la lentille, ce qui ne lui permet pas de mesurer l'intensité émise dans l'eau à traiter qui peut notamment varier suivant l'état de propreté de la lentille filtrante et du tube de quartz.

Le pétitionnaire précise dans son dossier les modalités et les fréquences des opérations de nettoyage de la chambre de réaction (chimique, mécanique, par ultrasons) et de l'étalonnage du capteur UV.

Le dossier ne comporte pas d'informations sur les paramètres de fonctionnement du réacteur permettant de délivrer une dose de 400 J/m².

Innocuité sanitaire du réacteur HOD™ R-200DL :

Les matériaux constitutifs du réacteur disposent des preuves de conformité sanitaire exigées pour le contact avec l'eau destinée à la consommation humaine.

¹ USEPA: Ultraviolet disinfection guidance manual for the final long term 2 enhanced surface water treatment rule (November 2006)

L'utilisation du réacteur est préconisée pour une dose de rayonnements UV de 400 J/m² qui ne conduit pas à la formation de sous-produits toxiques connus.

Le dossier ne comporte pas le spectre d'émission de la lampe obtenu avant et après la lentille de quartz filtrante, ce qui ne permet pas de s'assurer que les longueurs d'ondes inférieures à 240 nm, susceptibles de produire des sous produits toxiques, sont retenues par la lentille filtrante.

Efficacité et conditions d'utilisation du réacteur HODTM R-200DL :

Des essais biodosimétriques en irradiation statique ont été réalisés avec le bactériophage MS2. Des essais dynamiques ont été réalisés sur un banc de test en faisant varier la puissance de la lampe et la transmittance de l'eau. Toutefois, le bureau d'études qui a réalisé les essais ne précise pas le type de modèle testé : simple ou double lampes.

Par ailleurs, les calculs d'abattement appliqués semblent cumuler les abattements en entrée et en sortie du réacteur et ce cumul n'est pas justifié.

Les résultats obtenus pour des débits différents et en faisant varier la transmittance de l'eau à traiter présentent une variabilité très importante, notamment pour des débits supérieurs à 250 m³/h.

Conclusions

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sursoit à statuer à la demande présentée, dans l'attente que le pétitionnaire :

1. apporte la preuve que la présence d'un unique capteur et que sa position garantissent la représentativité de la dose reçue par le flux d'eau ;
2. précise le spectre des lampes moyenne pression de type OPC000400 et le pouvoir de coupure des lentilles de quartz amorphe de haute densité MS3 (ou équivalent) ainsi que le spectre d'émission complet des lampes avec la lentille filtrante et le pourcentage de l'intensité émise aux longueurs d'onde inférieures à 240 nm par rapport à l'intensité émise entre 240 et 290 nm ;
3. communique le protocole détaillé et les résultats complets justifiant que les essais ont bien été effectués sur le réacteur HODTM R-200 DL équipé des lampes type OPC000400, ces résultats devant être détaillés à différents débits en faisant varier la transmittance de l'eau et la puissance des lampes ;
4. justifie le mode de calcul de l'abattement appliqué aux résultats des essais dynamiques ;
5. indique les caractéristiques physico-chimiques de l'eau avant et après traitement avec le réacteur HODTM R-200DL, ainsi que les limites éventuelles de l'efficacité désinfectante du réacteur en fonction de la qualité de l'eau (turbidité, teneur en fer et manganèse, teneur en nitrates, etc.) ;
6. transmette les conditions d'utilisation du dispositif HODTM R-200 DL pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine assurant une dose de réduction équivalente (DRE) d'au moins 400 J/m² (débit et transmittance de l'eau à traiter, puissance des lampes).

Le directeur général

Marc MORTUREUX

Mots clés : eau destinée à la consommation humaine, traitement de désinfection, procédé à rayonnements ultra-violet (UV) moyenne pression, innocuité, conditions de fonctionnement.