



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 23 avril 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif aux preuves d'innocuité et d'efficacité du procédé 'Trojan UVSwift™ 4L24'
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

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 décembre 2009 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité et d'efficacité du procédé « Trojan UVSwift™ 4L24 » 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.

2. CONTEXTE

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 2000, les réacteurs UV figurent 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, mais l'application de cette circulaire se révélant difficile, un groupe de travail du Comité d'experts spécialisé « Eaux » a été chargé de proposer de nouvelles lignes directrices pour l'évaluation des réacteurs UV.

À ce jour, on estime 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 considéré comme un dispositif « innovant » au regard des dispositions réglementaires actuelles. Sa mise sur le marché relève donc 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 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'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Le ministre soumet la demande à l'avis de l'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 modifié le 4 juin 2009 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. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisés (CES) «Eaux» réuni les 2 mars et 6 avril 2010.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Afssa est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Eaux » dont les éléments sont présentés ci-dessous.

Remarques générales sur le dossier :

Pour prouver l'efficacité du réacteur « Trojan UVSwift™ 4L24 », le pétitionnaire a choisi de suivre le protocole de validation proposé par l'United States Environmental Protection Agency (USEPA) 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 des rayonnements 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.

Description du réacteur « Trojan UVSwift™ 4L24 » :

Le système de désinfection comporte 4 lampes en positions concentriques et présente les caractéristiques suivantes :

Tableau : Caractéristiques principales de l'UVSwift™ 4L24

Matériau	Inox 316 L
Type de lampe	Moyenne pression
Référence de la lampe	Heraeus Noblelight
Nbre de lampes	4
Longueur de l'arc	610 mm
Durée de vie garantie	8 760 heures
Type de gaine	Heraeus M235 dopée
Capteur d'intensité UV	2 capteurs simples type Accu UV Sensor® 1 capteur double
Dispositif de nettoyage	Combiné mécanique/chimique
Gel de nettoyage	Acticlean®
Ballasts pour le réglage de la puissance des lampes	Électroniques à variateur avec ventilateurs de refroidissement intégrés
Débit maximum*	4 021 m ³ /h

* pour une dose de 400 J/m²

Innocuité sanitaire du réacteur « Trojan UVSwift™ 4L24 » :

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

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.

Les mesures réalisées sur la lampe ne donnent pas d'indication sur le pourcentage d'irradiation obtenu en présence de la gaine permettant une coupure des longueurs d'ondes entre 200 et 240 nm, alors que cette information est exigée dans les normes européennes car elle permet de garantir que l'intensité d'irradiation émise en dehors des longueurs d'ondes germicides et pouvant mener à la formation de sous-produits est faible.

Efficacité et conditions d'utilisation du réacteur « Trojan UVSwift™ 4L24 » :

Le pétitionnaire a réalisé des tests d'efficacité mais le réacteur testé n'était pas équipé du même type de gaine de coupure que celui déclaré dans le dossier présenté.

Le réacteur est certifié selon le guide de désinfection UV de l'USEPA de juin 2003. Une version détaillée du rapport d'essais est fournie. Les tests biodosimétriques sur le bactériophage MS2 ont été réalisés en faisant varier la puissance des lampes, le débit d'eau et la transmittance de l'eau afin de définir les conditions de fonctionnement du réacteur. Le débit maximum testé est de 4013 m³/h, légèrement inférieur au débit maximum revendiqué. Les abaques obtenus sont fournis dans le dossier et montrent que le réacteur délivre une DRE de 400 J/m² lorsque :

- la transmittance minimum (mesurée à 254 nm, sur une lame d'eau de 10 mm) n'est pas inférieure à 72% et, à ce niveau minimal de transmittance, le débit maximum est de 158 m³/h,
- le débit maximum est de 4 018 m³/h avec une transmittance minimale (à 254 nm) de l'eau de 98 %.

5. CONCLUSION

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 gaine qu'il propose pour la mise en œuvre présente une constitution et des performances identiques à celle utilisée lors des essais de validation du réacteur (biodosimétrie, etc.) ;
2. fournisse le spectre électromagnétique de la lampe moyenne pression qui équipe les réacteurs UVSwift™ 4L24 sans et avec cette gaine de coupure ainsi que le pourcentage d'irradiation obtenu en présence de la gaine permettant une coupure des longueurs d'ondes entre 200 et 240 nm qui équipe le réacteur UVSwift™ 4L24 ;
3. précise dans le document technique les conditions de vérification des capteurs de travail ;
4. communique les résultats de la modélisation portant sur la distribution de dose au sein du réacteur.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Eau de consommation humaine, Traitement de désinfection, Procédé à rayonnements ultra-violets moyenne pression.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

DVGW - UV systems for disinfection in drinking water supplies –requirements and testing. DVGW Technical Standard W 294, octobre 1997.

USEPA - Ultraviolet Disinfection Guidance Manual. UVDGM, juin 2003.

USEPA - Ultraviolet Disinfection Guidance Manual for the final long term 2 enhanced surface water treatment rule. UVDGM, novembre 2006.

OMS - Guidelines for drinking water quality. 3rd edition incorporating the 1st et 2nd addenda. 2008