



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 BX 1000 anciennement BX 400 XL 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*

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 février 2010 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité et d'efficacité du réacteur BX 1000 anciennement BX 400 XL 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*.

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.

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 Comité d'experts spécialisé « Eaux » a été chargé de proposer de nouvelles lignes directrices pour l'évaluation des réacteurs UV.

À ce jour, 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 nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)].

Le ministre soumet la demande à l'avis de [l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (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 modifié 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 1^{er} juin et 6 juillet 2010.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Eaux » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

4.1. Remarques générales sur le dossier

Dans son avis du 4 juin 2009, l'Afssa a sursis à statuer sur l'innocuité et l'efficacité des réacteurs à rayonnements ultraviolets de la série BX dans l'attente de « *la production par le pétitionnaire des éléments suivants :*

1. *pour la partie descriptive relative aux réacteurs UV : les caractéristiques des lampes installées sur les modèles BX 20 et BX 30 ;*
2. *pour l'innocuité sanitaire des réacteurs UV :*
 - *les références des gaines de quartz mises en œuvre pour tous les modèles, sauf ceux équipés de lampes XLR 30 associées à une gaine référencée 19110061064 1,*
 - *les modalités de nettoyage des réacteurs pour tous les modèles sauf pour le modèle BX 3200.*
3. *pour l'efficacité des réacteurs UV :*
 - *les rapports d'essais complets car ne figure dans le dossier que celui concernant le modèle BX 3200,*
 - *les preuves d'efficacité et les abaques de fonctionnement pour les modèles BX 20, BX 30, BX 80, BX 200, BX 400, BX 650, BX 900, BX 1200 à 4 ou 8 rangées de 6 lampes et BX 1800,*
 - *pour chaque modèle et chaque configuration (si le modèle est proposé avec différentes configurations) 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. »*

4.2. Concernant les caractéristiques du réacteur

Le réacteur BX 1000 présente les caractéristiques suivantes :

Tableau I. Caractéristiques principales du réacteur BX 1000

Matériau	Inox 316L
Volume	315L
Référence de la lampe	WEDECO Spektrotherm XLR30 ou SLR 32143 HP
Nombre de lampes	12
Durée de vie estimée	12000 heures
Type de gaine	QSC 3612242 (fournisseur : Squall International BV, Pays-bas)
Capteur d'intensité UV	un capteur de type SO 13599
Dispositif et solution de nettoyage	« nettoyage en place » C500 acide phosphorique
Débits minimum et maximum*	174,2 - 362,5 m ³ /h

* pour une dose de 400 J/m²

Le réacteur BX 1000 est équipé d'un capteur d'intensité UV de type SO 13599 et d'un afficheur. Les recommandations relatives à la fréquence d'étalonnage du capteur et les éléments permettant de justifier la présence d'un seul capteur d'intensité UV équipant le réacteur BX 1000 pour le suivi des doses délivrées par 12 lampes UV ne sont pas présentés par le pétitionnaire.

4.3. Concernant les preuves de l'innocuité sanitaire du réacteur BX 1000

Les matériaux constitutifs du réacteur 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 rayonnement UV de 400 J/m² qui ne conduit pas à la formation de sous-produits toxiques connus.

Le pétitionnaire donne la référence de la gaine de quartz et présente le dispositif de « nettoyage en place » C500 à utiliser pour le réacteur BX 1000. La solution de nettoyage mise en circulation dans le réacteur est de l'acide phosphorique présenté comme étant de qualité alimentaire sans qu'une attestation de cette qualité alimentaire soit jointe au dossier.

4.4. Concernant les preuves de l'efficacité du réacteur BX 1000

Le dossier comporte les rapports des essais réalisés selon la norme autrichienne ÖNORM M5873-1¹. Les plages de fonctionnement du réacteur BX 1000 permettant de délivrer une dose d'au moins 400 J/m² correspondent à des débits de 174,2 – 362,5 m³/h pour une eau de transmittance UV supérieure à 88% et des intensités d'irradiation de référence de 35 W/m² à 70 W/m².

5. CONCLUSION

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail sursoit à statuer à la demande présentée dans l'attente que le pétitionnaire :

- apporte la preuve qu'un seul radiomètre permet de suivre les doses délivrées par les 12 lampes UV ;
- précise dans le document technique :
 - les conditions et la fréquence d'étalonnage du radiomètre de travail ;

¹ Standard ÖNORM M5873-1 – Plants for the disinfection of water using ultraviolet radiation – requirements and testing – part 1, 2 et 3, Österreichisches Normungsinstitut – août 2003

- que l'acide phosphorique utilisé comme solution de nettoyage du réacteur BX 1000 doit être conforme à la norme NF EN 974².

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots clés : Eau de consommation humaine, Traitement de désinfection, Procédé à rayonnements ultra-violets basse pression.

² Norme NF EN 974 (janvier 2004) - Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine - Acide phosphorique