

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 27 décembre 2016

**EXTRAIT DE L'AVIS**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**  
**du 15 juin 2016**

**relatif à l'innocuité et l'efficacité d'un procédé mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violetes utilisant du xénon dénommé « InstantTrust » adapté pour équiper des fontaines à eau alimentées par de l'eau destinée à la consommation humaine (EDCH)**

*Le présent document est un extrait de l'avis du 15 juin 2016, après suppression des parties confidentielles qui relèvent du secret industriel ou commercial, non publiables.*

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont publiés sur son site internet.*

---

L'Anses a été saisie le 23 février 2016 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'avis relatif aux fontaines à eau mettant en œuvre un procédé de type lampes à rayonnements ultra-violetes utilisant du xénon pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine ».

## **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

### **1.1. Contexte réglementaire**

Conformément aux dispositions du code de la consommation, il appartient à tout responsable de la mise sur le marché de produits de s'assurer que ceux-ci sont propres à l'usage qui en sera fait, qu'ils respectent les prescriptions en vigueur et ne sont pas susceptibles de constituer un danger pour la santé des consommateurs.

#### **1.1.1. Concernant les fontaines à eaux**

Le code de la santé publique (CSP) précise que tout responsable de la mise sur le marché d'une fontaine d'eau raccordée au réseau de distribution publique doit :

1. préalablement à la mise sur le marché, disposer de preuves de la conformité sanitaire :
  - des matériaux et objets constitutifs de son appareil entrant au contact de l'eau, au regard des dispositions fixées à l'article R. 1321-48 ;
  - des produits et procédés de traitement d'eau destinée à la consommation humaine (EDCH), mis en œuvre dans son appareil, au regard des dispositions fixées à l'article R. 1321-50 (voir point 1.1.2.) ;
2. informer ses clients des recommandations et modalités précises qu'il préconise pour l'emploi et l'entretien de sa fontaine et de toute disposition engageant la responsabilité des utilisateurs potentiels.

Cette information s'effectue notamment *via* la notice d'entretien jointe à l'appareil commercialisé. Le responsable de la mise sur le marché veillera à rappeler le fait que le responsable de l'établissement qui sera équipé de sa fontaine d'eau, sera responsable de la production et distribution d'eau au sens du CSP, et qu'à ce titre, il devra :

1. assurer la mise en œuvre régulière d'opérations de nettoyage et d'entretien de la fontaine, dans les conditions précisées. Ces conditions devront prendre compte des dispositions de la circulaire DGS/PGE/1D n° 2058 du 30 décembre 1986 relative à l'utilisation des fontaines réfrigérantes et celles fixées par les articles R. 1321-55 et suivants du CSP ;
2. vérifier le respect de la qualité de l'eau distribuée conformément aux dispositions du CSP, compte tenu du fait que « *toute personne qui offre au public de l'eau en vue de l'alimentation humaine, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit, y compris la glace alimentaire, est tenue de s'assurer que cette eau est propre à la consommation. L'utilisation d'eau impropre à la consommation pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine est interdite* » (article L. 1321-1 du CSP).

### **1.1.2. Concernant les produits et procédés de traitements d'EDCH**

L'article R.1321-50-I du CSP précise que : « *les produits et procédés mis sur le marché et destinés au traitement de l'eau destinée à la consommation humaine doivent, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, être conformes à des dispositions spécifiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé visant à ce que :*

- *ils ne soient pas susceptibles, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de leurs résidus, de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé humaine ou d'entraîner une altération de la composition de l'eau définie par référence à des valeurs fixées par cet arrêté ;*
- *ils soient suffisamment efficaces.*

*Ces dispositions s'appliquent en tout ou partie, selon les groupes de produits et procédés de traitement et en fonction de leurs usages [...] ».*

L'Agence a publié, en novembre 2010, des lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des réacteurs équipés de lampes à rayonnements ultraviolets (UV) et de l'efficacité de ces procédés pour la désinfection des EDCH (2009-SA-0002<sup>1</sup>). La DGS a publié un arrêté, le 9 octobre 2012, relatif aux conditions de mise sur le marché et d'emploi des réacteurs équipés de lampes à

<sup>1</sup> [www.anses.fr/fr/system/files/EAUx2009sa0002Ra.pdf](http://www.anses.fr/fr/system/files/EAUx2009sa0002Ra.pdf)

rayonnements UV utilisés pour le traitement d'EDCH pris en application de l'article R. 1321-50 (I et II) du CSP<sup>2</sup>.

Ces documents apportent des éléments de contexte importants pour la présente saisine mais portent sur des systèmes mettant en œuvre des lampes à vapeur de mercure et ne couvrent donc pas directement le système objet de la saisine qui met en œuvre une lampe à décharge au xénon.

Dans le cas où une personne morale souhaite mettre sur le marché un produit ou un procédé de traitement ne correspondant pas à un groupe ou à un usage prévu en application de l'article R.1321-50-I du CSP, celle-ci doit au préalable fournir au ministre en charge de la santé un dossier, soumis pour avis à l'Anses, comportant les informations précisées dans l'arrêté du 17 août 2007 modifié<sup>3</sup>.

En l'absence d'avis favorable de l'Anses, la mise sur le marché du produit ou du procédé de traitement de l'EDCH est interdite.

## **1.2 Objet de la saisine**

L'expertise de l'Anses est requise sur les preuves d'innocuité et d'efficacité du procédé mettant en œuvre des lampes à rayonnements UV utilisant du xénon dénommé « Instant Trust » et équipant des fontaines à eau alimentées par de l'EDCH.

L'expertise est réalisée sur la base des éléments de preuve présentés par le pétitionnaire dans le cadre de sa demande.

Le présent avis ne porte pas sur l'utilisation des lampes à décharge au xénon pour la désinfection de l'eau dans les usines de production d'EDCH mais uniquement pour leur utilisation dans des fontaines à eau.

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « EAUX » réuni les 10 mai et 7 juin 2016, sur la base d'un rapport initial rédigé par trois rapporteurs.

Les éléments pris en compte pour l'expertise ont été fournis par le pétitionnaire dans son dossier de demande reçu le 23 février 2016 complété par les informations transmises *via* la DGS les 13, 21 et 22 avril, 3 et 25 mai 2016.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

<sup>2</sup> [www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026503744&categorieLien=id](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026503744&categorieLien=id)

<sup>3</sup> Arrêté du 17 août 2007 relatif à la constitution du dossier de demande de mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement d'EDCH, mentionné à l'article R.1321-50-IV du CSP modifié par l'arrêté du 4 juin 2009.

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES EAUX

#### 3.1. Vocabulaire et noms commerciaux

Dans la suite de l'avis, est entendu sous le terme « dispositif UV » le dispositif de génération des rayonnements UV « InstantTrust ». Le terme « fontaine à eau » désigne quant à lui la fontaine à eau dans laquelle le dispositif est installé.

À plusieurs reprises le dossier fait référence au système ou à la fontaine « TobeSure » sans préciser exactement ce que recouvre cette dénomination commerciale.

#### 3.2. Évaluation du dispositif UV « InstantTrust »

##### 3.2.1. Innocuité du dispositif UV

Une attestation de conformité sanitaire (ACS) a été délivrée par un laboratoire habilité pour le contrôle des matériaux en contact avec l'EDCH par le ministère en charge de la santé uniquement pour le dispositif UV « InstantTrust » et le pétitionnaire a fourni des certificats équivalents émanant de Pologne et de Grande-Bretagne.

##### 3.2.2. Entretien du dispositif UV

D'après les informations transmises par le pétitionnaire « *La procédure de nettoyage du circuit d'eau de la fontaine est réalisée en même temps que le remplacement du stérilisateur<sup>4</sup>* ». Les documents transmis ne mentionnent aucun protocole complémentaire d'entretien du dispositif UV pour limiter son entartrage et la formation de biofilm.

##### 3.2.3. Risque de formation de sous-produits indésirables liés à l'émission de la lampe

Au regard du spectre d'émission fourni dans le dossier, le dispositif UV émet un rayonnement avec une longueur d'onde qui, comme le précisent les lignes directrices de l'Anses de 2010, favorise l'effet germicide et limite les réactions secondaires pouvant mener à la formation de sous-produits indésirables.

##### 3.2.4. Risque de formation de sous-produits indésirables liés à la présence de précurseurs – qualité de l'eau à traiter

Les lignes directrices de l'Anses de 2010 précitées proposent les limites de qualité suivantes pour l'eau à traiter :

- En vue d'éviter la formation de sous-produits indésirables, elle ne doit pas contenir d'oxydants,
- En l'absence de protocole de nettoyage du dispositif UV, en vue de limiter les dépôts sur les lampes qui diminuent la transmission des rayonnements :

<sup>4</sup> Le terme de « stérilisateur » n'est pas adapté (cf. 3.5)

- fer  $\leq 50$   $\mu\text{g/L}$  alors que la valeur de référence réglementaire pour l'EDCH pour ce paramètre est de 200  $\mu\text{g/L}$ <sup>5</sup>,
- manganèse  $\leq 20$   $\mu\text{g/L}$  alors que la valeur de référence réglementaire pour l'EDCH pour ce paramètre est de 50  $\mu\text{g/L}$ ,
- turbidité  $\leq 0,3$  NFU alors que la valeur de référence réglementaire pour l'EDCH pour ce paramètre est de 2 NFU,
- absorption UV à la longueur d'onde de 253,4 nm  $< 10$  par mètre.

Le pétitionnaire prévoit que les fontaines mettant en œuvre le dispositif UV soient alimentées par de l'eau d'adduction publique et qu'elles soient équipées d'un filtre réduisant les teneurs en chlore et en particules avant son arrivée dans le dispositif UV.

Concernant la turbidité, le pétitionnaire propose de préciser dans la notice d'utilisation que « *le dispositif UV doit être utilisé uniquement avec un système de filtration et sur un réseau d'eau conforme aux limites de potabilité et notamment avec une turbidité inférieure ou égale à 2 NFU* ». Il a réalisé des essais d'efficacité en faisant varier la transmittance UV de l'eau d'essai mais aucun sur des eaux présentant des turbidités différentes.

### **3.2.5. Efficacité de désinfection du dispositif UV**

Le pétitionnaire indique à plusieurs reprises que le dispositif UV permet une « stérilisation ». Cette revendication inexacte doit être modifiée car il s'agit d'un procédé de « désinfection ». Comme indiqué dans les lignes directrices de l'Anses de 2010 certains virus peuvent présenter des résistances élevées aux UV et nécessiter des doses d'inactivation de 1500 à 1600  $\text{J/m}^2$ , bien supérieures aux doses délivrées par le système objet de la demande. Il est à noter que le pétitionnaire précise que la puissance maximale de la lampe est atteinte instantanément après son allumage.

Pour prouver l'efficacité du système, des essais ont été réalisés suivant la norme NSF/ANSI 55 qui décrit un protocole permettant d'évaluer l'efficacité des dispositifs de traitement d'eau par rayonnements UV au point d'usage et visant à prouver que la dose de réduction équivalente (DRE) atteinte par le système est au moins égale à 400  $\text{J/m}^2$ .

Des essais de type biodosimétrie ont été réalisés par le laboratoire « NSF International » (USA). Les résultats menés avec le coliphage MS2 montrent l'obtention d'une DRE d'au moins 400  $\text{J/m}^2$  pour des transmittances UV de 85 à 100 % et des débits de 2,5 à 4 L/min.

Des essais ont été menés par un laboratoire indépendant sur un banc d'essai alimenté par de l'eau déminéralisée stérile, dans laquelle ont été introduites 6 souches bactériennes référencées à des concentrations de  $10^5$  à  $10^7/100$  mL dans le circuit de la fontaine.

Lors d'une expérience au débit le plus défavorable, des résiduels de flores aérobies à 22 et à 36°C et des spores de bactéries aérobies sulfito-réductrices ont été retrouvées. Pour cet essai, la durée d'usage de la lampe n'est pas précisée.

D'autres essais menés à débit identique et avec une lampe en fin de vie sur 3 souches bactériennes ont mis en évidence une réduction d'au moins 6 log de micro-organismes.

---

<sup>5</sup> Arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des EDCH mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-7 et R. 1321-38 du CSP  
[www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000465574](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000465574)

Des essais de vieillissement réalisés sur 18 lampes montrent l'obtention d'une dose moyenne de réduction équivalente de 514 J/m<sup>2</sup> (débit de 2,0 L/min et transmittance de 95 %) après 120 heures de fonctionnement.

### **3.2.6. Contrôle des conditions de fonctionnement du dispositif UV**

Le dispositif UV doit fonctionner dans des conditions lui permettant de délivrer une dose de réduction équivalente (DRE) de 400 J/m<sup>2</sup>. Pour cela le pétitionnaire préconise de renouveler les lampes lors du clignotement du voyant lumineux de la fontaine à eau et au minimum une fois par an.

## **3.3. Remarques sur les fontaines équipées du dispositif UV**

### **3.3.1. Innocuité des fontaines**

Tous les éléments des fontaines au contact de l'eau doivent disposer d'une preuve de conformité sanitaire en cours de validité justifiant leur innocuité au contact de l'EDCH.

Concernant le dossier transmis, le pétitionnaire a équipé les fontaines, en amont du dispositif UV, d'un filtre disposant d'une ACS en cours de validité. Cependant il n'a fourni aucune preuve de conformité sanitaire quant aux autres éléments constitutifs de la fontaine.

### **3.3.2. Innocuité des produits d'entretien des fontaines**

Les produits d'entretien utilisés pour limiter l'entartrage et le développement de biofilm dans la fontaine doivent être autorisés pour les matériaux au contact avec l'EDCH.

Concernant le dossier transmis, le pétitionnaire a proposé un protocole de nettoyage et de désinfection des fontaines avec deux entretiens sanitaires minimum par an lors du changement du filtre. Le nettoyage est réalisé pendant des phases d'arrêt de production, en ôtant le dispositif UV de la fontaine, avec un produit à deux composants dont une substance active biocide en conformité avec la réglementation en vigueur pour être utilisée sur les matériaux en contact avec l'EDCH. Le circuit d'eau de la fontaine est laissé en contact 5 minutes avec le produit avant vidange et rinçage. Le pétitionnaire précise que l'efficacité du rinçage doit être contrôlée à l'aide de bandelettes de mesure du pH.

### **3.3.3. Qualité de l'eau d'alimentation des fontaines**

Les fontaines mettant en œuvre les dispositifs UV sont alimentées par l'eau d'adduction publique et sont équipées de filtres de prétraitement de l'eau avant désinfection qui devraient permettre d'obtenir une transmittance de l'eau supérieure au minimum à 85 %, de réduire le taux de chlore résiduel de l'EDCH et de limiter sa turbidité.

Concernant le dossier transmis, le pétitionnaire n'apporte pas la preuve que l'utilisation de ces filtres permette de produire une eau respectant les limites indiquées au point 3.2.4.

### **3.3.4. Maîtrise de la rétro-contamination**

Les fontaines à eau doivent limiter les rétro-contaminations afin de délivrer une eau conforme aux limites et références de qualité pour les EDCH.

Concernant le dossier transmis, le pétitionnaire a réalisé un essai avec *P. aeruginosa* visant à simuler une rétro-contamination. Les résultats montrent l'absence de bactéries en sortie de buse mais aucun essai témoin montrant une contamination en l'absence du dispositif UV dans les mêmes conditions n'a été réalisé.

### **3.4. Conclusions du CES Eaux**

En l'état actuel du dossier relatif au dispositif mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultraviolets utilisant du xénon dénommé « Instant Trust » adapté pour équiper des fontaines à eau alimentées par de l'eau destinée à la consommation humaine :

1. concernant le dispositif UV, le CES « Eaux » estime que :
  - a. les preuves d'innocuité sanitaire transmises sont satisfaisantes ;
  - b. son efficacité doit être validée sur une eau présentant un pouvoir entartrant significatif et sur une durée de 120 h de fonctionnement ;
2. concernant la fontaine à eau, le CES « Eaux » constate que son efficacité ne peut être évaluée en l'absence :
  - a. d'analyses bactériologiques entrée-sortie, dans des conditions réelles d'utilisation, couvrant une durée de 6 mois correspondant à la fréquence de changement des filtres ;
  - b. de données permettant de confirmer que le filtre placé en amont du dispositif UV garantit une qualité d'eau respectant les lignes directrices de l'Anses en ce qui concerne notamment les paramètres turbidité, fer, manganèse ;
3. concernant les informations à mentionner dans le manuel d'utilisation, le CES « Eaux » :
  - a. demande au pétitionnaire de préciser clairement :
    - i. que le dispositif n'est pas un système de « stérilisation » mais qu'il s'agit d'un procédé de « désinfection » au point d'usage,
    - ii. que l'eau à traiter au sein du dispositif UV doit respecter les limites et références de qualité applicables à l'eau destinée à la consommation humaine ;
    - iii. que la fréquence de nettoyage/désinfection du circuit hydraulique de la fontaine doit être adaptée en fonction de la qualité de l'eau du réseau de distribution ;
  - b. signale que les éléments transmis ne permettent pas de s'assurer que le dispositif UV protège la fontaine de phénomènes de contamination par voie distale ;
  - c. s'interroge sur ce que recouvre exactement le nom commercial « TobeSure ».

Par ailleurs, le CES « Eaux » tient à rappeler que l'EDCH issue du réseau de distribution peut être consommée sans traitement complémentaire par la population générale sauf avis contraire des autorités locales et recommande en conséquence d'évaluer l'intérêt d'utiliser ce type de traitement en fonction des situations particulières.

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES « Eaux ».

**Dr Roger GENET**

#### **MOTS-CLES**

Eau destinée à la consommation humaine, traitement de désinfection au point d'usage, procédé à rayonnements ultra-violets utilisant du xénon.  
Drinking water, point of use treatment, Ultraviolet radiation, Xenon.