

## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**relatif à l'innocuité sanitaire du support de filtration « Adsorbsia™ As500 » et à l'efficacité du procédé le mettant en œuvre pour l'élimination de l'arsenic dans l'eau destinée à la consommation humaine**

#### **1. RAPPEL DE LA SAISINE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa)<sup>1</sup> a été saisie le 22 janvier 2010 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif à l'innocuité sanitaire du support de filtration « ADSORBSIA™ As500 » et à l'efficacité du procédé le mettant en œuvre pour l'élimination de l'arsenic dans l'eau destinée à la consommation humaine (EDCH).

L'Afssa a émis un sursis à statuer le 30 juin 2010 dans l'attente de la production de compléments d'information par le pétitionnaire. La DGS a transmis ces derniers à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) le 30 novembre 2010.

#### **2. CONTEXTE**

Un produit ou procédé de traitement d'EDCH peut être mis sur le marché s'il répond aux critères fixés par les textes pris en application des dispositions de l'article R.1321-50 du code de la santé publique (CSP).

Un support de filtration peut être mis sur le marché s'il répond aux critères fixés dans la circulaire n°2000-166 du 28 mars 2000 ou dans la circulaire n°DGS/7A/2006/127 du 16 mars 2006 relative aux procédés de traitement d'EDCH, à l'exclusion d'eau minérale naturelle et d'eau de source, mettant en œuvre des supports de filtration recouverts d'oxydes métalliques. Cette dernière circulaire s'appuie sur l'avis de l'Afssa du 25 avril 2005 sur l'évaluation des risques liés à l'utilisation des supports de filtration recouverts d'oxydes métalliques (dioxyde de manganèse et hydroxyde de fer) utilisés comme adsorbants sélectifs pour le traitement des EDCH mais ces textes ne concernent pas les supports recouverts de dioxyde de titane.

Le support de filtration « ADSORBSIA™ As500 » mis en œuvre dans un procédé de traitement d'EDCH est en conséquence 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 CSP :

*« 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.*

<sup>1</sup> L'Afssa et l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) ont fusionné, le 1<sup>er</sup> juillet 2010, pour donner naissance à l'Agence nationale de sécurité sanitaire (Anses).

*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'EDCH 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'EDCH mentionnée à l'article R.1321-50-IV du CSP.

L'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. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du CSP fixe, pour l'arsenic, la limite de qualité dans l'eau à 10 µg/L.

### **3. METHODE D'EXPERTISE**

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) «Eaux» réuni le 1<sup>er</sup> février 2011.

### **4. ARGUMENTAIRE**

L'argumentaire de l'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**

Le pétitionnaire revendique l'innocuité du support de filtration « ADSORBSIA™ As500 » et l'efficacité du procédé le mettant en œuvre pour :

- le traitement des eaux dont le pH est inférieur ou égal à 8,5 présentant une teneur en silice inférieure ou égale à 80 mg/L (exprimée en SiO<sub>2</sub>),
- à des vitesses de filtration de 35 m/h.

Le dossier de demande du pétitionnaire indique que le support de filtration « ADSORBSIA™ As500 » diffère très peu du support de filtration « ADSORBSIA™ GTO » puisqu'une substance entrant dans la composition du support de filtration « ADSORBSIA™ GTO » a été remplacée par une autre dans le support de filtration « ADSORBSIA™ As500 ».

Le support de filtration « ADSORBSIA™ GTO » est autorisé par la DGS depuis juin 2009 suite à trois avis de l'Afssa sur l'innocuité et l'efficacité de ce support de filtration pour l'élimination de l'arsenic dans l'EDCH rendus les 24 juillet 2007, 2 juin 2008 et 4 juin 2009 sous les numéros 2007-SA-0063, 2007-SA-0387 et 2009-SA-0019.

#### **4.2. Rappel de l'avis de l'Afssa du 30 juin 2010 relatif au support de filtration « ADSORBSIA™ As500 »**

« L'Afssa :

1. *estime que le dossier de demande transmis par le pétitionnaire :*
  - *fournit des preuves satisfaisantes :*
    - *de l'innocuité sanitaire du matériau filtrant « ADSORBSIA™ As500 »,*
    - *de l'efficacité du procédé de traitement mettant en œuvre ce matériau pour l'élimination de l'arsenic dans des eaux présentant des teneurs en silice jusqu'à 40 mg/L,*
  - *n'apporte pas de preuves satisfaisantes de l'efficacité du procédé de traitement pour l'élimination de l'arsenic dans des eaux présentant des teneurs en silice comprises entre 40 mg/L et 80 mg/L,*
  - *n'apporte pas d'élément sur la qualité des eaux de lavage et leur devenir ;*

2. *sursoit donc à statuer à la demande d'autorisation de mise sur le marché du procédé de traitement mettant en œuvre le matériau filtrant « ADSORBSIA™ As500 » dans l'attente des compléments d'informations précités ;*
3. *demande par ailleurs que :*
  - *les capacités de traitement soient présentées au regard de la vitesse de filtration de l'eau et non en « volume de lit », ce qui ne permet pas de connaître la fréquence à laquelle le matériau filtrant doit être renouvelé ;*
  - *le pétitionnaire précise la forme et la taille des particules sous laquelle le titane est utilisé dans le matériau filtrant. »*

#### **4.3. Efficacité du support de filtration « ADSORBSIA™ As500 »**

Le dossier initial fourni par le pétitionnaire montrait que :

- le procédé est d'autant plus efficace que les eaux à traiter présentent un pH et une teneur en silice faibles ;
- pour l'utilisation de ce support de filtration à des concentrations en silice de 80 mg/L exprimées en SiO<sub>2</sub>, une courbe donne une possibilité maximale de traitement de 5 000 volumes de lit jusqu'à pH 8,5 pour une concentration initiale de 300 µg/L d'arsenic ;
- cette dernière information diffère des données transmises pour « ADSORBSIA™ GTO » qui présentaient, à une concentration en silice de 40 mg/L, une possibilité maximale de traitement de 3 000 volumes de lit jusqu'à pH 7,5 pour une concentration initiale de 300 µg/L d'arsenic.

Les compléments d'information fournis par le pétitionnaire montrent que le traitement d'eaux brutes présentant des teneurs en silice supérieures à 40 mg/L (exprimées en SiO<sub>2</sub>) impliquerait de renouveler le média filtrant après quelques semaines dans le meilleur des cas, voire quelques jours, si le pH est proche de 8,5.

#### **4.4. Qualité des eaux de lavage du support de filtration « ADSORBSIA™ As500 » et leur devenir**

Lors de l'utilisation de ce support de filtration, des lavages peuvent être nécessaires. Le devenir des eaux de lavage, et notamment la concentration en arsenic dissous, peut poser problème.

Le dossier initial fourni par le pétitionnaire montrait que, pendant la phase critique de rinçage avant utilisation, la turbidité est beaucoup plus faible avec le produit « ADSORBSIA™ As500 » qu'avec le produit « ADSORBSIA™ GTO » mais, aucune information n'était donnée sur la qualité des eaux de lavage (turbidité, arsenic dissous, etc.).

En complément d'information le pétitionnaire a fourni les résultats d'analyse sur des eaux de lavage provenant d'un échantillon de support filtrant chargé artificiellement en arsenic à une concentration de 8g/kg indiquant que leur concentration en arsenic est inférieure à 2 µg/L.

En outre, le pétitionnaire précise qu'il appliquera les recommandations de l'avis de l'Afssa du 4 juin 2009 (2009-SA-0019) précisant que : « *les eaux de lavage doivent être traitées avant leur rejet afin de retenir l'ensemble des particules riches en arsenic et en titane et que ces particules soient traitées comme un déchet toxique* ».

#### **4.5. Forme et taille des particules d'oxyde de titane utilisées dans le support filtrant « ADSORBSIA™ As500 »**

En complément d'information, le pétitionnaire a fourni une fiche descriptive du support de filtration, ainsi que 2 clichés sans échelle de taille des supports de filtration « ADSORBSIA™ GTO » et « ADSORBSIA™ As500 ».

Ces informations ne permettent pas de savoir si l'oxyde de titane est présent sous forme de nanoparticules.

## **5. CONCLUSION**

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail renouvelle sa demande d'information sur la forme et la taille des particules d'oxyde de titane intégrées dans le support filtrant et que soit précisée la présence éventuelle de nanoparticules.

En conséquence, elle sursoit à statuer à la demande d'avis relatif à l'innocuité sanitaire du support de filtration « ADSORBSIA™ As500 » et à l'efficacité du procédé le mettant en œuvre pour l'élimination de l'arsenic dans l'EDCH.

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

## **MOTS-CLES**

Arsenic, Eaux destinées à la consommation humaine, Procédé de traitement par filtration.