

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé

SECRETARIAT D'ETAT A LA SANTE
Direction générale de la santé
Sous-direction de la prévention des risques
liés à l'environnement et à l'alimentation
Bureau de la qualité des eaux
DGS/EA 4 N° 33

Personne chargée du dossier : A.Thouet
☎ : 01.40.56.70.89
e-mail : aurelie.thouet@sante.gouv.fr

Paris, le 07 FEV. 2012

Monsieur Zouheir MOUELI
Société PUROLITE INTERNATIONAL
Service Réglementaire
11 Avenue Delcasse
75008 PARIS

OBJET : Produit et procédé de traitement d'eau destinée à la consommation humaine.
Résine échangeuse d'ions utilisée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.
N/REF : N° 110025 (*Numéro de dossier à rappeler dans toute correspondance*)
Mon courrier du 8 juillet 2011.
V/REF : Votre courrier du 3 juin 2011.
PJ. : 1

Monsieur,

Par lettre citée en référence, vous m'avez transmis un dossier de **demande d'agrément de la résine échangeuse de cations "PUROLITE C100FMK/9130" utilisée pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine.**

Comme indiqué dans ma lettre du 8 juillet 2011 et conformément aux dispositions de l'article R.1321-50-IV du code de la santé publique, je l'ai transmis, pour avis, à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

Vous trouverez, ci-joint, copie de l'avis émis par l'Anses le 11 janvier 2012. Compte tenu des conclusions de l'Anses, je vous indique que la résine échangeuse de cations "PUROLITE C100FMK/9130" peut être mise sur le marché, jusqu'en janvier 2017, pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, sous la forme Na⁺ ou K⁺, dans les conditions d'utilisation que vous avez déclarées et qui ont été prises en compte dans le cadre de votre demande, à savoir que :

- la régénération de la résine soit effectuée avec une solution de chlorure de sodium ou de chlorure de potassium ;
- la désinfection de la résine soit effectuée avec de l'eau chlorée à 10 mg/L en Cl₂.

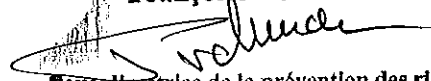
Tout projet de modification de la formulation de la résine échangeuse de cations "PUROLITE C100FMK/9130" ou de son processus de fabrication lors de la période de validité de l'agrément, devra être signalé à l'un des laboratoires habilités par mes services pour étudier la conformité sanitaire de la résine échangeuse d'ions. Ce dernier évaluera si le projet de modification est de nature à remettre en cause l'agrément dont vous disposez pour cette résine.

Par ailleurs, vous veillerez à prendre toutes les dispositions nécessaires pour actualiser les preuves de l'innocuité sanitaire de cette résine, au moins six mois avant la date d'expiration de l'agrément.

Je vous indique enfin que l'Anses souhaite publier prochainement le présent avis sur son site internet. Vous voudrez bien me faire part, dans un délai d'un mois, de vos éventuelles observations argumentées si cette publication est susceptible de porter atteinte à la confidentialité des informations couvertes par le secret industriel. A titre d'information, le secret industriel se traduit juridiquement par les notions de savoir-faire et de secret de fabrique qui doivent rester confidentiels lorsqu'ils sont identifiés comme tels par le titulaire des informations.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de ma meilleure considération:

Françoise TUCHMAN



Sous-directrice de la prévention des risques
liés à l'environnement et à l'alimentation