

Ministère de la Santé et des Solidarités

Direction générale de la Santé

Sous-direction de la gestion des risques des milieux
Bureau des eaux
DGS/SD7A N° 750

Personne chargée du dossier : S.Herault
☎ : 01.40.56.58.19/01.40.56.41.65
e.mail : sophie.herault@sante.gouv.fr

Paris, le 12 JUIL. 2006

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

OBJET : Demande d'agrément de résines échangeuses d'ions utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.
N/REF. : 050091 (Numéro de dossier à rappeler dans toute correspondance)
V/REF : Courrier ZM/0705.015 du 31/08/2005

Monsieur,

Par lettre citée en référence, vous m'avez transmis le dossier relatif à la :

DEMANDE D'AGREMENT DES RESINES ECHANGEUSES DE CATIONS PUROLITE C120 E ET PFC120 E UTILISEES POUR LE TRAITEMENT D'EAU DESTINEE A LA CONSOMMATION HUMAINE DEPOSEE PAR LA SOCIETE PUROLITE INTERNATIONAL.

Considérant l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) émis le 21 juin 2006, je donne un avis favorable à la demande d'agrément des résines échangeuses de cations PUROLITE C120 E et PFC120 E utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, sous réserve que :

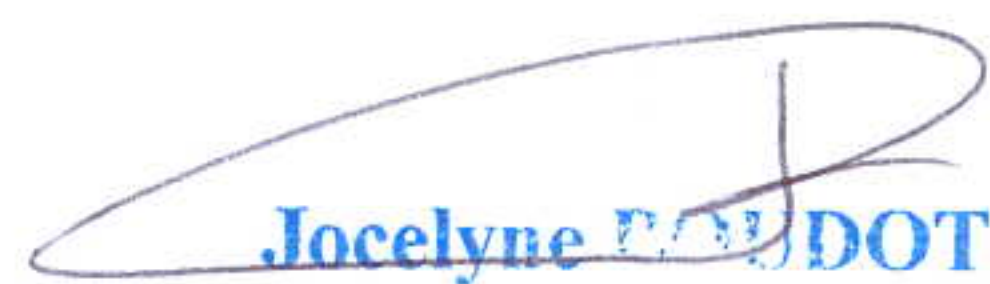
- leur régénération soit réalisée au chlorure de sodium ;
 - leur désinfection soit réalisée (après chaque régénération) au chlore ;
- conformément aux préconisations d'utilisation déclarées et prises en compte dans le cadre de votre demande d'agrément.

Je vous indique d'autre part que, conformément à la circulaire DGS/VS4 n° 2000/166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine, la durée de validité de l'agrément obtenu pour ces résines échangeuses de cations est de cinq ans. Toute demande de renouvellement de l'agrément des résines mentionnées ci-dessus devra faire l'objet d'un dépôt de dossier auprès de mes services, au moins six mois avant la date d'expiration du présent agrément.

Par ailleurs, tout projet de modification de la formulation des résines échangeuses de cations PUROLITE C120 E et PFC120 E ou de leur process 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 des résines échangeuses d'ions. Ce dernier évaluera si le projet de modification est de nature à remettre en cause l'agrément dont vous disposez pour ces résines.

Je vous indique également que l'AFSSA 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 et commercial.

Veuillez agréer, Monsieur, l'expression de ma meilleure considération.



Jocelyne DUBOIS
Sous-directrice de la gestion des
risques des milieux

Maisons-Alfort, le

21 JUIN 2006

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'agrément par le ministère chargé de la santé de la résine
échangeuse de cations Purolite C120 E et PFC120 E utilisées
pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine
en vue de leur agrément par le ministère chargé de la santé**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 septembre 2005 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à l'agrément par le ministère chargé de la santé des résines échangeuses de cations Purolite C120 E et PFC120 E utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Eaux » les 4 avril, 9 et 15 mai 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant la demande d'agrément de la résines échangeuses de cations Purolite C120 E et PFC120 E utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant que toutes les molécules entrant dans la composition de cette résine figurent sur une liste positive de l'Union européenne ;

Considérant que la vérification de l'inertie de cette résine a été effectuée par un laboratoire habilité par le Ministère chargé de la santé et que les essais de migration ont été réalisés suivant les normes expérimentales AFNOR XP P 41-250-1, XP P 41-250-2 et XP P 41-250-3 ;

Considérant les résultats favorables des tests de criblage rapide, de criblage fin et de cytotoxicité ;

Considérant que les concentrations en divinylbenzène et éthylvinylbenzène sont inférieures aux seuils de détection dans la résine et dans l'eau mise en contact avec la résine ;

Considérant que l'évaluation de la résine ne dévoile pas d'anomalie de la demande en chlore qui reste dans les limites acceptables ;

Considérant que conformément aux préconisations du fabricant le chlorure de sodium est utilisé pour la régénération de la résine et que cette régénération est suivie d'une étape de désinfection au chlore,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à l'agrément des résines échangeuses de cations Purolite C120 E et PFC120 E pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine dans l'attente de la mise en place d'un nouveau protocole d'évaluation, sous réserve que le régénérant et le désinfectant utilisés soient ceux déclarés par le pétitionnaire dans le cadre de la présente demande d'agrément.