

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°

749

Personne chargée du dossier : S.Herault

☎ : 01.40.56.41.65

e.mail : [sophie.herault@sante.gouv.fr](mailto:sophie.herault@sante.gouv.fr)

Paris, le

12 JUIN 2006

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

**OBJET :** Demande d'agrément d'une résine échangeuse d'ions utilisée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.  
**N/REF. :** 050090 (Numéro de dossier à rappeler dans toute correspondance)  
**V/REF :** Courrier ZM/0705.017 du 31/08/2005

Monsieur,

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

**DEMANDE D'AGREMENT DE LA RESINE ECHANGEUSE DE CATIONS PUROLITE C107 E UTILISEE 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 de la résine échangeuse de cations PUROLITE C107 E utilisée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, sous réserve que :

- sa régénération soit réalisée à l'acide chlorhydrique ou à l'acide sulfurique ;
  - sa 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 cette résine échangeuse de cations est de cinq ans. Toute demande de renouvellement de l'agrément de la résine mentionnée 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 de la résine échangeuse de cations PUROLITE C107 E 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.

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.

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

  
**Jocelyne BOUDOT**  
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 C107 E pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 22 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 de la résine échangeuse de cations Purolite C107 E utilisée 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 résine échangeuse de cations Purolite C107 E utilisée 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 la demande en chlore observée pendant les essais n'a pas été confirmée par les résultats obtenus sur le COT et les tests de dégustation ;

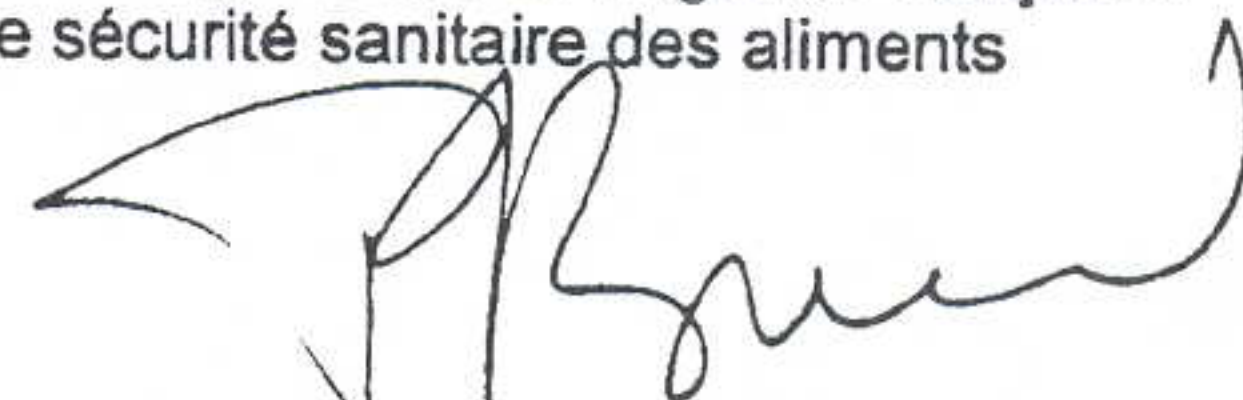
Considérant que, conformément aux préconisations du fabricant, l'acide chlorhydrique ou l'acide sulfurique peuvent être utilisés pour la régénération de la résine et que cette régénération est suivie d'une étape de désinfection au chlore,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à l'agrément de la résine échangeuse de cations Purolite C107 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.

27 31 avenue  
du Général Leclerc  
BP 10 94701  
Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

La Directrice générale de l'Agence française  
de sécurité sanitaire des aliments



Pascale BRIAND