



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale de
la santé

Le Directeur général de la santé

Paris, le 11 AVR. 2022

Nos réf. : D-22-008495 – 31
DGS EA4 N° 210025 (n° à rappeler dans toute correspondance)
Vos réf. : Courrier du 28 octobre 2021
P.J. : 1

Monsieur,

Par lettre citée en référence, vous m'avez transmis des éléments dans le cadre de l'instruction du dossier de **demande de renouvellement d'agrément de la résine échangeuse d'ions « Pure Resin PC002 » utilisée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.**

Comme indiqué dans mon courrier du 18 novembre 2021 et conformément aux dispositions de l'article R.1321-50-IV du Code de la santé publique, j'ai transmis le dossier, pour avis, à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). Vous trouverez, ci-joint une copie de l'avis émis par cette dernière le 29 mars 2022, sur la présente demande.

Compte tenu des conclusions de l'Anses, je vous indique que la résine échangeuse d'ions « Pure Resin PC002 » peut être mise sur le marché, jusqu'au 30 avril 2027, pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, sous réserve :

- qu'elle soit mise en œuvre dans les mêmes conditions que celles appliquées lors des essais, à savoir :
 - l'utilisation d'une solution de chlorure de sodium à 10% pour la régénération ;
 - l'utilisation de solutions d'acide peracétique à 0,1% et d'hypochlorite de sodium à 0,1% pour la désinfection ;
- que le produit utilisé pour la régénération respecte les critères de pureté indiqués dans la norme NF EN 973¹ ;
- que l'acide peracétique utilisé pour la désinfection respecte les exigences de la réglementation européenne relative aux produits biocides² ;
- que l'hypochlorite de sodium respecte les critères de pureté indiqués dans la norme NF EN 901³ ;
- que la notice du produit (fiche technique et notice utilisateur) soit disponible en français ;
- que la notice du produit soit corrigée pour ne porter que sur la forme Na⁺ de la résine ;
- que les conditions de mise en œuvre appliquées lors des essais soient mentionnées dans la notice produit.

Monsieur Jack XU
Société Pure Resin Company Limited
N°10, Weisan Road
HSEDA, Shangyu, Shaoxing,
ZHEJIANG 312369
CHINA

¹ NF EN 973 : Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine – Chlorure de sodium pour la régénération des résines échangeuses d'ions

² Règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

³ NF EN 901- Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine – Hypochlorite de sodium

14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP
Tél. 01 40 56 60 00 - www.social-sante.gouv.fr

Tout projet de modification de la formulation de la résine échangeuse d'ions « Pure Resin PC002 », ou de son procédé de fabrication lors de la période de validité de l'agrément, devra être signalé à l'un des laboratoires habilités par le ministère chargé de la santé 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 cette résine.

Je vous indique enfin que l'Anses souhaite publier prochainement le présent avis sur son site internet. Vous voudrez bien me faire part, avant le 9 mai 2022, 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 informations relatives au savoir-faire et au secret de fabrique qui doivent rester confidentielles lorsqu'elles sont identifiées comme telles par le titulaire des informations.

Enfin, je vous précise que la présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux auprès du Tribunal administratif de Paris dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la présente décision.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.



Jérôme SALOMON