

REPUBLICĂ FRANCEZĂ

Ministerul [...]

Ordin de modificare a Ordinului din 22 iunie 2012 privind condițiile de introducere pe piață și de punere în aplicare a modulelor de filtrare cu membrană utilizate în tratarea apei destinate consumului uman

NOR:

Publicul interesat: producătorii modulelor de filtrare pe membrană, profesioniștii din domeniul tratării apei, autoritățile locale și persoanele responsabile pentru producția și distribuția apei.

Obiectul: modificarea Ordinului din 22 iunie 2012 privind condițiile de introducere pe piață și de punere în aplicare a modulelor de filtrare cu membrană utilizate în tratarea apei destinate consumului uman în temeiul articolului R. 1321-50 (I și II) din Codul francez al sănătății publice

Intrare în vigoare: ordinul intră în vigoare la [...]

Ministra Sănătății, Familiei, Autonomiei și Persoanelor cu Handicap,

având în vedere Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,

având în vedere Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman,

având în vedere Codul francez al consumului, în special articolele L. 121-1 și L. 212-1,

având în vedere Codul sănătății publice, în special articolele L. 1321-4, R. 1321-48 și ulterioare,

având în vedere Decretul din 18 august 2009 privind condițiile de autorizare a laboratoarelor în temeiul articolului R. 1321-52 din Codul francez al sănătății publice,

având în vedere Ordinul din 22 iunie 2012 privind condițiile de introducere pe piață și de punere în aplicare a modulelor de filtrare cu membrană utilizate în tratarea apei destinate consumului uman în temeiul articolului R. 1321-50 (I și II) din Codul francez al sănătății publice;

având în vedere avizul Agenției Naționale franceze pentru Securitatea Sanitară a Alimentației, Mediului și Muncii din 16 mai 2025,

având în vedere notificarea nr. 2025/XXXX/F adresată Comisiei Europene la XX/XXX/2025,

dispune:

Articolul 1

La articolul 13 din Ordinul din 22 iunie 2012, cuvintele: „în Jurnalul Oficial” se înlocuiesc cu cuvintele: „pe site-ul web al Ministerului Sănătății”.

Articolul 2

Articolul 21 din același ordin se modifică după cum urmează:

1. La secțiunea I, după cuvintele: „autoritățile din domeniul sănătății” se introduce următorul text: „„și persoana responsabilă cu producerea și distribuția apei,”;
2. La primul paragraf de la secțiunea II, după cuvintele: „tastări-pilot”, se introduc următoarele cuvinte: „efectuate în conformitate cu procedurile prevăzute în anexa 7”.

Articolul 3

Anexele 6 și 7 la elementul: „Anexe” la același ordin se înlocuiesc cu două anexe 6 și 7, care au următoarea formulare:

„Anexa 6. — AFIRMAȚII RECUNOSCUTE PRIVIND EFICACITATEA PROCESELOR PE BAZĂ DE MEMBRANĂ ÎN CEEA CE PRIVEȘTE PĂSTRAREA PARAMETRILOR/COMPUȘILOR-ȚINTĂ

Parametrii și compușii-țintă pentru tratarea prin procese cu membrane și afirmațiile recunoscute privind eficacitatea sunt prezentate în tabelul de mai jos. Afirmațiile care nu sunt menționate se referă la dispozițiile prevăzute la articolul R. 1321-50-IV din Codul francez al sănătății publice.

„Instalarea modulelor de filtrare cu membrană într-o instalație care produce apă destinată consumului uman nu poate fi considerată o etapă de dezinfectare a apei produse.

”

Tipul de filtrare cu membrană // Parametri/compuși țintă de tratare (1)	Microfiltrarea [o dimensiune a porilor între 0,05 și 0,5 μm (2)]	Ultrafiltrare [greutate limită între 1 000 și 200 000 de daltoni(2)]	Nanofiltrare (3= [greutate limită între 1 00 și 1 000 de daltoni(2)]	Osmoză inversă (3= [prag de reținere ≤ 100 daltoni (2)]
Turbiditate/materie în suspensie	X	X	X(4)	X(4)
Chisturi de Giardia/oocite de Cryptosporidium	X	X	X	X
Bacterii	X	X	X	X
Virusuri		X	X	X
Ioni monovalenți și bivalenți, inclusiv micropoluanti/molecule anorganice			X(5)	X
Micropoluanti/molecule organice			X	X
Materie organică dizolvată			X	X
(1) Cu condiția punerii în aplicare a unui protocol de verificare a integrității modulului pentru membrana de filtrare cu o frecvență suficientă, astfel cum este definită în instrucțiunile de utilizare				

de către persoana responsabilă cu introducerea pe piață.

(2) Date orientative.

(3) Este important de reținut că apa tratată prin nanofiltrare și osmoză inversă trebuie readusă la un nivel echilibrat de carbonat de calciu: se recomandă ca apa să fie readusă la un titru hidrotimetric și la un titru alcalimetric complet de cel puțin 8°f (8°f = 80 mg.L-1 exprimat în CaCO₃ sau 1,6 méq.L-1) și la un pH care să permită o ușoară scalare și care să fie aproape de 8.

(4) Având în vedere pragul de separare al nanofiltrării și osmozei inverse, aceste procese sunt capabile să respingă solidele în suspensie responsabile de turbiditate. Cu toate acestea, pentru a evita riscul de colmatare, nu este o practică obișnuită utilizarea acestora în acest scop. Adesea, pentru a preveni această colmatare, se utilizează un tratament prealabil în amonte.

(5) Cu o eficiență mai mică decât osmoza inversă pentru ionii monovalenți.

„Anexa 7. — CONDIȚII OPERAȚIONALE PENTRU EVALUAREA EFICACITĂȚII

PROCESELOR DE IMPLEMENTARE A MODULELOR DE FILTRARE CU MEMBRANĂ

I. Punerea în aplicare a testelor-pilot

Testele-pilot se efectuează pe apă care poate fi modificată prin dopare artificială. Doparea este ajustată la limita superioară de utilizare a modulului de filtrare prin membrană, astfel cum este definit de persoana responsabilă de introducerea pe piață a produsului în instrucțiunile sale de utilizare, și anume la limita dincolo de care modulele sunt susceptibile să sufere degradări anormale sau eficacitatea procesului nu este garantată. În caz contrar, ajustarea contaminării se face la un nivel astfel încât afirmațiile și ratele de reducere recomandate să fie demonstrate printr-o analiză statistică a datelor obținute pentru fiecare parametru în cauză.

Punerea în aplicare a testelor și monitorizarea parametrilor operaționali ai modulului și a calității apei (în special senzorii continui) se efectuează în cadrul asigurării calității. Toate analizele externalizate sunt efectuate de un laborator acreditat pentru operațiuni de prelevare de probe și pentru analiza tuturor parametrilor fizico-chimici și microbiologici monitorizați (sau echivalentul european).

II. — Exprimarea rezultatelor

Rezultatele testelor se prezintă sub forma unei concentrații a fracțiunii cuantificate a elementelor prezente în permeat în comparație cu concentrația prezentă în apa care alimentează testul-pilotul, utilizând reducerea sau rata de retenție:

Reducerea este definită ca raportul dintre concentrațiile unui compus în filtrat și în concentrat. Logaritmul zecimal al acestei valori (marcat ca «LRV», rata maximă de retenție) se definește după cum urmează:

$$\text{LRV} = \log (100/[100-R]),$$

unde R este rata de reținere în %.

Rata de retenție este definită ca fracțiunea elementelor reținute, în raport cu fracțiunea care ar trece prin permeat dacă membrana nu ar oferi selectivitate:

$$R(\%) = 100 \times (1-C_{\text{permeat}}/C_{\text{concentrat}})$$

sau

$$R(\%) = 100 \times (1 - \exp [-LRV])$$

Pot fi luate în considerare două categorii de afirmații, în ceea ce privește:

- fie privind reducerea virusurilor, bacteriilor, algelor, paraziților, solidelor în suspensie, coloidelor etc.;
- fie o reducere, selectivă sau nu, a moleculelor și ionilor dizolvați în apa care urmează să fie tratată.

Afirmațiile privind eficacitatea trebuie prezentate pentru fiecare parametru-țintă, împreună cu condițiile de funcționare.

III. — Demonstrarea eficacității proceselor care implementează module de filtrare cu membrană în cazul retenției

III.-1. Retenție micro-poluanți:

În cazul unei afirmații privind retenția microorganismelor de către modulul de filtrare pe membrană, persoana responsabilă pentru introducerea pe piață a produsului trebuie să prezinte rezultatele testelor efectuate în diferite condiții de funcționare, în conformitate cu protocoalele validate de un laborator acreditat.

Condițiile de funcționare alese pentru efectuarea fiecărui test (randamentul permeatului, presiunea, ratele de conversie) corespund condițiilor în care modulul de filtrare cu membrană ar trebui să funcționeze în instalațiile reale.

Toate testele trebuie efectuate în conformitate cu recomandările persoanei responsabile de introducerea pe piață. Doparea apei cu microorganisme poate duce la adăugarea de microorganisme aglomerate care pot influența rata de retenție. Laboratorul care efectuează testele trebuie să specifice condițiile de instalare. Apa nefiltrată trebuie să fie contaminată la un nivel suficient de ridicat pentru a determina reducerile obținute de modulul de filtrare prin membrană.

III.-2. Retenția particulelor și a coloizilor:

Tratamentele cu membrană care constituie etapele fizice ale clarificării apei (ape de suprafață sau ape afectate de apele de suprafață) și turbiditatea apei filtrate trebuie să respecte reglementările în vigoare și trebuie să fie strict mai mici de 0,5 NFU, incluzând incertitudinea metodei analitice. Această limită trebuie verificată pentru turbiditățile maxime admise ale apei brute pe modulul de filtrare cu membrană declarat de persoana responsabilă cu introducerea produsului pe piață.

Condițiile de funcționare alese pentru efectuarea fiecărui test (randamentul permeatului, presiunea, ratele de conversie) corespund condițiilor în care modulul de filtrare cu membrană ar trebui să funcționeze în instalațiile reale.

IV. — Demonstrarea eficienței proceselor de instalare a modulelor de filtrare cu membrană în cazul membranelor selective ale compușilor dizolvați

Membranele selective contribuie la modificarea compoziției elementelor dizolvate în apă (macromolecule, ioni minerali sau organici, molecule) și, de asemenea, la reducerea microorganismelor. În acest sens, ele vor fi supuse testelor menționate la paragraful anterior. Totuși, scurgerile din articulațiile sistemului de membrană rămân posibile și sunt chiar mai probabile pe măsură ce presiunea aplicată crește.

Pentru fiecare parametru-țintă, persoana responsabilă cu introducerea pe piață a produsului prezintă rezultatele testelor efectuate în diferite condiții de funcționare, în conformitate cu protocoalele validate de un laborator acreditat. Rezultatele pentru retenția soluțiilor obținute prin testările-pilot se furnizează sub formă de rate de retenție în următoarele condiții:

— utilizarea apei cu o calitate identică pentru toate testele. Definirea calității apei este lăsată la latitudinea persoanei responsabile cu introducerea produsului pe piață, sub supravegherea laboratorului. Variabilele, cum ar fi temperatura, forța ionică sau conductivitatea, turbiditatea și pH-ul fiecărui test trebuie specificate. Persoana responsabilă cu introducerea pe piață se asigură că aceste condiții sunt reprezentative pentru situațiile reale.

Definirea condițiilor de funcționare (debitul permeatului, presiunea, condițiile hidrodinamice în modul) corespunzătoare condițiilor recomandate de persoana responsabilă cu introducerea produsului pe piață.

Elementele, inclusiv rata de retenție recomandată, sunt cele care pot afecta calitatea apei (ioni majori sau micropoluanți). Extrapolarea rezultatelor pentru alte elemente/compuși sau molecule care nu au fost testate nu este posibilă. ”

Articolul 4

Prezentul ordin se publică în Jurnalul Oficial al Republicii Franceze.

Datat

Pentru și în numele ministrului:

Directorul General pentru Sănătate,