

FRANCOSKA REPUBLIKA

Ministrstvo za [...]

Odredba o spremembi odredbe z dne 22. junija 2012 o pogojih za dajanje v promet in uporabo modulov membranskega filtriranja, ki se uporabljajo za pripravo vode, namenjene za prehrano ljudi

Ref. št.:

Zadevna javnost: proizvajalci modulov membranskega filtriranja, strokovnjaki za čiščenje vode, lokalni organi in osebe, odgovorne za proizvodnjo in distribucijo vode.

Zadeva: Sprememba odredbe z dne 22. junija 2012 o pogojih za dajanje na trg in izvajanje modulov membranskega filtriranja, ki se uporabljajo za pripravo vode, namenjene za prehrano ljudi, na podlagi člena R. 1321-50 (I in II) francoskega zakonika o javnem zdravju

Začetek veljavnosti: odredba začne veljati [...].

Minister za zdravje, družine, samostojnost in invalide,

ob upoštevanju Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (kodificirano besedilo),

ob upoštevanju Direktive (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2020 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi,

ob upoštevanju francoskega zakonika o varstvu potrošnikov, zlasti členov 121-1 in L. 212-1,

ob upoštevanju zakonika o javnem zdravju, zlasti členov L. 1321-4, R. 1321-48 in naslednjih,

ob upoštevanju odredbe z dne 18. avgusta 2009 o pogojih za odobritev laboratorijev v skladu s členom R. 1321-52 francoskega zakonika o javnem zdravju,

ob upoštevanju odredbe z dne 22. junija 2012 o pogojih za dajanje v promet in uporabo modulov membranskega filtriranja, ki se uporabljajo za pripravo vode, namenjene za prehrano ljudi, na podlagi člena R.1321-50 (I in II) francoskega zakonika o javnem zdravju,

ob upoštevanju mnenja Francoske agencije za prehrano, okolje ter varnost in zdravje pri delu z dne 16. maja 2025,

ob upoštevanju uradnega obvestila 2025/[...]/FR, poslanega Evropski komisiji dne [...] / [...] / 2025–

odreja naslednje:

Člen 1

V členu 13 odredbe z dne 22. junija 2012 se besedilo: „v Uradnem listu“ nadomesti z besedilom: „na spletnem mestu Ministrstva za zdravje“.

Člen 2

Člen 21 iste odredbe se spremeni:

1. V oddelku I se za besedilom „zdravstveni organi“ vstavi besedilo „in oseba, odgovorna za proizvodnjo in distribucijo vode“;

2. v prvem pododstavku oddelka II se za besedilom „pilotni preskusi“ vstavi besedilo: „izvedeno v skladu s postopki iz Priloge 7,“.

Člen 3

Prilogi 6 in 7 k elementu „Priloge“ k isti odredbi se nadomestijo z dvema prilogama 6 in 7, ki se glasita:

„Priloga 6 - PRIZNANE TRDITVE GLEDE UČINKOVITOSTI MEMBRANSKIH PROCESOV

GLEDE OHRANJANJA CILJNIH PARAMETROV/SESTAVIN

Ciljni parametri in spojine za pripravo vode z membranskimi postopki ter priznane trditve o učinkovitosti so predstavljeni v spodnji preglednici. Trditve, ki niso navedene, se nanašajo na določbe iz člena R. 1321-50-IV francoskega zakonika o javnem zdravju.

Namestitev modulov membranskega filtriranja v objektu za proizvodnjo vode, namenjene za prehrano ljudi, se ne sme šteti za fazo dezinfekcije proizvedene vode.

“

Vrsta membranskega filtriranja // Parametri/sestavine cilji obdelave (1)	Mikrofiltracija (velikost por med 0,05 in 0,5 µm (2))	Ultrafiltracija (presečna teža med 1000 in 200 000 daltoni(2))	Nanofiltracija (3) (presečna teža med 100 in 1000 daltoni(2))	Obratna osmoza (3) (presečni prag ≤ 100 daltonov(2))
Motnost/lebdeči delci	X	X	X(4)	X(4)
Ciste Giardia/oociste Cryptosporidium	X	X	X	X
Bakterije	X	X	X	X
Virusi		X	X	X
Monovalentni in divalentni ioni, vključno z mikroonesnaževali/anorganskimi molekulami			X(5)	X
Mikroonesnaževala/organske molekule			X	X
Raztopljen organski snov			X	X
(1) Pod pogojem, da se za filtracijsko membrano izvaja protokol za preverjanje celovitosti modula z zadostno frekvenco, kot je določeno v navodilih za uporabo, ki jih pripravi oseba, odgovorna za dajanje izdelka v promet.				
(2) Okvirni podatki.				

(3) Pomembno si je zapomniti, da je treba vodo, obdelano z nanofiltracijo in obratno osmozo, vrniti na uravnoteženo raven kalcijevega karbonata: priporočljivo je, da se voda vrne na hidrotimetrični titer in celotni alkalijski titer vsaj 8°f (8°f = 80 mg.L-1, izraženo v CaCO3 ali 1,6 méq.L-1) ter na pH, ki omogoča rahlo obarvanje in je blizu 8.

(4) Ob upoštevanju presečne vrednosti nanofiltracije in obratne osmoze lahko ti procesi zavrnejo lebdeče delce, ki povzročajo motnost. Vendar pa se zaradi preprečevanja tveganja zamašitve za ta namen običajno ne uporabljajo. Pogosto se za preprečevanje zamašitev uporabi predhodna obdelava.

(5) Z manjšo učinkovitostjo kot obratna osmoza za monovalentne ione.

Priloga 7 - OPERATIVNI POGOJI ZA OCENJEVANJE UČINKOVITOSTI

POSTOPKOV IZVAJANJA MODULOV MEMBRANSKE FILTRACIJE

I. – Izvajanje pilotnih preskusov

Pilotni preskusi se izvajajo na vodi, ki se lahko spremeni z dopiranjem. Dopiranje se prilagodi zgornji meji uporabe modula membranskega filtriranja, kot jo opredeli oseba, odgovorna za dajanje proizvoda v promet v navodilih za uporabo, tj. omejitvi, nad katero je verjetno, da se bodo moduli nenormalno razgradili, ali ni zagotovljena učinkovitost postopka. Če to ni mogoče, se prilagoditev onesnaženja opravi na ravni, na kateri se priporočene zahtevke in stopnje zmanjšanja dokažejo s statistično analizo podatkov, pridobljenih za vsak zadevni parameter.

Izvajanje preskusov in spremljanje delovnih parametrov modula in kakovosti vode (zlasti stalnih senzorjev) se izvaja v okviru zagotavljanja kakovosti. Vse analize, oddane v zunanje izvajanje, izvaja laboratorij, akreditiran za postopke vzorčenja in analizo vseh spremljanih fizikalno-kemijskih in mikrobioloških parametrov (ali evropski enakovredni laboratorij).

II. — Podajanje rezultatov

Rezultati preskusov so predstavljeni kot koncentracija količinsko opredeljene frakcije elementov, prisotnih v permeatu, glede na koncentracijo, prisotno v pilotni napajalni vodi, z uporabo stopnje redukcije ali zadrževanja:

Redukcijsko razmerje je opredeljeno kot razmerje med koncentracijama spojine v filtratu in v retentatu. Decimalni logaritem te vrednosti (označen kot „LRV“, največja stopnja zadrževanja) je opredeljen kot:

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

pri čemer je R stopnja zadrževanja v %.

Stopnja zadrževanja je opredeljena kot delež zadržanih elementov v primerjavi z frakcijo, ki bi prešla skozi permeat, če membrana ne bi zagotavljala selektivnosti:

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

ali

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

Upoštevata se lahko dve kategoriji trditev, ki se nanašata na:

- bodisi na zmanjšanje virusov, bakterij, alg, parazitov, lebdečih trdnih delcev, koloidov itd.
- ali na selektivno ali neselektivno redukcijo raztopljenih molekul in ionov v vodi, ki jo je treba obdelati.

Trditve o učinkovitosti se predložijo za vsak ciljni parameter skupaj s pogoji delovanja.

III. — Dokazovanje učinkovitosti postopkov izvajanja modulov membranskega filtriranja v primeru zadržanja

III.-1. Zadržanje mikroorganizmov:

V primeru trditve glede zadrževanja mikroorganizmov v modulu membranskega filtriranja oseba, odgovorna za dajanje proizvoda v promet, predloži rezultate preskusov, opravljenih v različnih pogojih delovanja v skladu s protokoli, ki jih je validiral akreditirani laboratorij.

Delovni pogoji, izbrani za izvedbo posameznega preskusa (prepustnost, tlak, pretvorbeni količniki), ustrezajo pogojem, v katerih mora modul membranskega filtriranja delovati v dejanskih obratih.

Vsi preskusi se izvedejo v skladu s priporočili osebe, odgovorne za dajanje v promet. Dopiranje vode z mikroorganizmi lahko privede do dodajanja aglomeriranih mikroorganizmov, ki lahko vplivajo na stopnjo zadržanja. Pogoje namestitve določi laboratorij, ki izvaja preskuse. Nefiltrirana voda mora biti onesnažena v zadostni meri, da se lahko ugotovi zmanjšanje onesnaženosti, doseženo z modulom membranskega filtriranja.

III.-2. Zadrževanje delcev in koloidov:

Membranske obdelave, ki tvorijo fizične stopnje za čiščenje vode (površinske vode ali vode, na katere vplivajo površinske vode), in motnost filtrirane vode morajo biti v skladu z veljavnimi predpisi in morajo biti strogo manjše od 0,5 NFU, kar vključuje negotovost analitične metode. Ta meja se preveri za največjo dovoljeno motnost surove vode na modulu membranskega filtriranja, ki jo navaja oseba, odgovorna za dajanje proizvoda na trg.

Delovni pogoji, izbrani za izvedbo posameznega preskusa (prepustnost, tlak, pretvorbeni količniki), ustrezajo pogojem, v katerih mora modul membranskega filtriranja delovati v dejanskih obratih.

IV. — Dokazovanje učinkovitosti postopkov namestitve modulov membranskega filtriranja v primeru selektivnih membran raztopljenih spojin

Selektivne membrane prispevajo k spremembi sestave raztopljenih elementov v vodi (makromolekule, mineralni ali organski ioni, molekule) in tudi k zmanjšanju mikroorganizmov. V zvezi s tem morajo opraviti preskuse iz prejšnjega odstavka. Vendar pa ostaja možno puščanje iz spojev membranskega sistema, ki je še bolj verjetno, če se poveča pritisk.

Za vsak ciljni parameter mora oseba, odgovorna za dajanje proizvoda na trg, predložiti rezultate preskusov, opravljenih v različnih pogojih delovanja, v skladu s protokoli, ki jih je potrdil akreditiran laboratorij. Rezultati zadržanja topnih snovi, pridobljeni s pilotnimi preskusi, se navedejo v obliki stopenj zadržanja pod naslednjimi pogoji:

- uporaba vode enake kakovosti za vse preskuse. Opredelitev kakovosti vode je prepuščena presoji osebe, odgovorne za dajanje proizvoda na trg, pod nadzorom laboratorija. Spremenljivke, kot so temperatura, ionska sila ali prevodnost, motnost in pH vsakega preskusa, morajo biti navedene. Oseba, odgovorna za dajanje v promet, mora zagotoviti, da so ti pogoji reprezentativni za dejanske razmere;

Oprelitev pogojev delovanja (pretok permeata, tlak, hidrodinamični pogoji v modulu), ki ustrezajo pogojem, ki jih priporoča oseba, odgovorna za dajanje proizvoda v promet.

Elementi, vključno s priporočeno stopnjo zadržanja, so tisti, ki lahko vplivajo na kakovost vode (veliki ioni ali mikroonesnaževala). Ekstrapolacija rezultatov za druge elemente/spojine ali molekule, ki niso bile preskušene, ni mogoča. “

Člen 4

Ta odredba se objavi v Uradnem listu Francoske republike.

Dne

Za ministra in v njegovem imenu:

Generalni direktor za zdravje