

FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zdravotnictví, rodiny,
nezávislosti a osob se zdravotním
postižením

Vyhláška č. ,

kterou se mění vyhláška ze dne 19. srpna 2011 o diagnostice rizika otravy olovem z barev

NOR:

Ministr zdravotnictví, rodiny, nezávislosti a osob se zdravotním postižením,
s ohledem na zákoník veřejného zdraví, zejména s ohledem na články L. 1334-1 a R. 1334-4;

s ohledem na nařízení ze dne 19. srpna 2011 o diagnostice rizika otravy olovem z barev;
s ohledem na stanovisko Nejvyšší rady pro veřejné zdraví ze dne

tímto nařizuje:

Článek 1

V názvu výše uvedeného nařízení ze dne 19. srpna 2011 se slovo: „barvy“ nahrazuje slovem „nátěry“.

Článek 2.

V prvním pododstavci článku 1 téže vyhlášky se slova: zrušuje slovo „barev“.

Článek 3

Články 3 a 4 téže vyhlášky se nahrazují dvěma novými články 3 a 4 v tomto znění:

„*Článek 3* – Měření koncentrace olova ve všech nátěrových hmotách uvedených v čl. 1 odst. 3 se provádí pomocí přenosného rentgenového fluorescenčního zařízení, které splňuje funkční kritéria stanovená v příloze 2 tohoto nařízení, což převodce ověří před jejich přenosem a během jejich údržby.

„**Článek 4.** –Distribuce, držení a používání přístrojů s rentgenovou fluorescencí vybavených radioaktivním zdrojem nebo trubicí generující rentgenové záření podléhají regulačním povinnostem přijatým v souladu s článkem L. 1333-4 zákoníku veřejného zdraví.

„U přístrojů pro rentgenovou fluorescenci vybavených radioaktivním zdrojem musí mít provozovatel diagnostického zařízení k dispozici osvědčení výrobce přístroje uvádějící maximální životnost radioaktivního zdroje. Během této doby přístroj zaručuje, že 95 % výsledků měření provedených na standardizovaném vzorku o koncentraci přibližně 1 mg/cm² se nachází v rozmezí: [cílová hodnota – 0,1 mg/cm²; cílová hodnota + 0,1 mg/cm²].“

Článek 4

V prvním odstavci článku 7 téže vyhlášky se za slovo: přílohy“ vkládá číslice: „1“.

Článek 5

V článku 8 téže vyhlášky se doplňuje odstavec, který zní:

„Měření koncentrace olova v nátěrech uvedených v článku 3 se provádějí přístrojem splňujícím kritéria definovaná v příloze 2 tohoto nařízení nejpozději do 1. dubna 2027.“

Článek 6

Příloha téže vyhlášky se nazývá „Příloha č. 1: „PROTOKOL PRO PROVEDENÍ DIAGNOSTIKY RIZIKA OTRAVY OLOVEM“

Článek 7

Za přílohu č. 1 se vkládá příloha č. 2, která zní:

Příloha č. 2: VÝKONNOSTNÍ KRITÉRIA PŘENOSNÝCH PŘÍSTROJŮ S RENTGENOVOU FLUORESCENCÍ PRO MĚŘENÍ OLOVA V NÁTĚRECH, KTERÉ JE TŘEBA ZKONTROLOVAT PŘED JEJICH PRODEJEM A PŘI JEJICH ÚDRŽBĚ

1. Příprava zkušebních vzorků

Používají se dvě kategorie vzorků sloužících jako podklad pro měření, které se uchovávají až do další kontroly.

a) První kategorie vzorků: certifikované referenční materiály pro stanovení obsahu olova v nátěrech: NIST 2570–2576 (National Institute of Standards and Technology, Washington D.C., USA: Standardní referenční materiály: Nátěry s obsahem olova pro přenosné rentgenové fluorescenční analyzátory NIST SRMs 2570–2576)

Referenční materiály NIST jsou polyesterové fólie pokryté jednotnou vrstvou olovnaté barvy a chráněné plastovou fólií proti oděru. Přidání odlišného barviva pro každou referenci umožňuje jejich snadné vizuální rozpoznání. Tloušťka nátěru je přibližně 0,04 mm.

Následující tabulka shrnuje charakteristiky referenčních materiálů NIST, které se mají použít:

Certifikované hodnoty				
SRM č.	Barva	Koncentrace mg/cm²	Nejistota mg/cm²	Pigment na bázi olova
2570	Bílý	0 (<0,001)	-----	-----
2572	Oranžová	1,527	0,091	Chroman olovnatý
2573	Červený	1,04	0,064	Chroman olovnatý
2574	Zlato	0,714	0,083	Chroman olovnatý

b) Druhá kategorie vzorků: syntetické vzorky

Tyto vzorky se sestavují podle následujících pravidel:

- na 3 nosných materiálech: železo, dřevo, sádra;
- každý z těchto nosných materiálů se pokryje barvou obsahující olovo v koncentraci 1 mg/cm².

Kromě toho se z těchto vzorků vytvoří další vzorky tak, že se pokryjí:

- tenkými nátěry. Zkouší se všechny následující tenké nátěry: moderní titanová barva, „smíšená“ barva na bázi zinku, barya a titanu, tapety;
- silnými nátěry. Zkoušejí se všechny následující silné nátěry: 10 vrstev titanové barvy (0,73 mm), 10 vrstev tapety (1,3 mm), skleněná tkanina (0,35 mm), silný plastový nátěr (RPE) (1,4 mm).

2. Kalibrace přístroje před zahájením zkoušení

Přístroj pro rentgenovou fluorescenci je kalibrován podle pokynů poskytnutých výrobcem přístroje.

Pro hodnocení výkonu se přístroje pro rentgenovou fluorescenci používají podle metodiky doporučené jejich výrobcem a v mezích jejich přesnosti.

3. Hodnocení kritérií výkonu

a) Kritérium 1: Přesnost měření na vzorcích NIST v blízkosti prahové hodnoty 1 mg/cm²

Přesnost měření přístroje se hodnotí na základě 20 po sobě jdoucích měření na vzorcích NIST zlaté barvy (referenční vzorek 2574, 0,714 mg/cm²), červené barvy (referenční vzorek 2573, 1,04 mg/cm²) a oranžové barvy (referenční vzorek 2572, 1,527 mg/cm²). Průměrná hodnota je statisticky kompatibilní s referenčními údaji uvedenými v tabulce NIST výše.

Přesnost měření se testuje umístěním průměru do intervalu spolehlivosti certifikované hodnoty nebo statistickým testem porovnání průměru a jeho intervalu spolehlivosti s referenční hodnotou a jejím intervalem spolehlivosti.

b) Kritérium 2: Opakovatelnost měření na prahu 1 mg/cm²

Měření opakovatelnosti se získávají na sérii 100 měření na červeném referenčním vzorku NIST (referenční hodnota 2573, 1,04 mg/cm²).

Směrodatná odchylka série 100 po sobě jdoucích měření musí být menší nebo rovna 10 % průměru, tj. 0,10 mg/cm².

c) Kritérium 3: Opakovatelnost měření pro různé nosné materiály a interferenty na prahu 1 mg/cm²

Vliv nosného materiálu a interferujících látek se zkoumá na sériích 100 měření na syntetických vzorcích.

Směrodatná odchylka série 100 po sobě jdoucích měření je menší nebo rovná 10 % průměru, tj. 0,10 mg/cm².

d) Kritérium 4: Reprodukovatelnost měření při různých teplotách na prahu 1 mg/cm²

Měření reprodukovatelnosti v závislosti na teplotě v místnosti jsou získávána na sériích 20 měření na červeném referenčním vzorku NIST (referenční číslo 2573, 1,04 mg/cm²), přičemž fólie je umístěna na dřevě. Vliv teploty se zkoumá s ohledem na 2 mezní hodnoty: -5 °C a 40 °C (nebo mezní hodnoty stanovené výrobcem).

Směrodatná odchylka série 20 po sobě jdoucích měření je menší nebo rovna 10 % průměru, tj. 0,10 mg/cm².

Článek 8

Vyhláška se zveřejňuje v *Úředním věstníku* Francouzské republiky.

ministřině pro zdraví, rodiny,
samostatnost a osoby se zdravotním postižením,
Stéphanie RIST

ministr pro záležitosti měst a bydlení,
Vincent JEANBRUN