

FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo [...]

Vyhláška, kterou se mění vyhláška ze dne 22. června 2012 o podmínkách uvádění na trh a provádění membránových filtračních modulů používaných při úpravě vody určené k lidské spotřebě

NOR:

Dotčená veřejnost: Výrobci membránových filtračních modulů, odborníci v oblasti úpravy vody, územní samosprávné celky, osoby odpovědné za výrobu a distribuci vody.

Věc: Změna vyhlášky ze dne 22. června 2012 o podmínkách uvádění na trh a provádění membránových filtračních modulů používaných při úpravě vody určené k lidské spotřebě na základě článku R. 1321-50 (části I a II) francouzského zákoníku veřejného zdraví

Vstup v platnost: vyhláška vstupuje v platnost dne [...]

Ministr zdravotnictví, rodiny, nezávislosti a osob se zdravotním postižením,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;

s ohledem na směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o kvalitě vody určené k lidské spotřebě;

s ohledem na francouzský spotřebitelský zákoník, a zejména na články L. 121-1 a L. 212-1 tohoto zákoníku;

s ohledem na zákon o veřejném zdraví, zejména články L. 1321-4, R. 1321-48 a násl.;

s ohledem na vyhlášku ze dne 18. srpna 2009 o podmínkách schvalování laboratoří podle článku R. 1321-52 francouzského zákoníku veřejného zdraví;

s ohledem na vyhlášku ze dne 22. června 2012 o podmínkách pro uvádění na trh a provádění membránových filtračních modulů používaných při úpravě vody určené k lidské spotřebě na základě článku R.1321-50 (části I a II) francouzského zákoníku veřejného zdraví;

s ohledem na stanovisko Národní agentury pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce ze dne 16. květen 2025;

s ohledem na oznámení č. 2025/XXXX/FR zaslané Evropské komisi dne úterý XX/XXX/2025,

tímto nařizuje:

Článek 1

V článku 13 vyhlášky ze dne 22. června 2012 se slova: „v Úředním věstníku“ se nahrazují slovy: „na internetových stránkách ministerstva zdravotnictví“.

Článek 2

Článek 21 téže vyhlášky se mění takto:

1° V části I se za slova: „zdravotní orgány“ vkládají slova: „a osoba odpovědná za výrobu a distribuci vody“;

2° V části II prvním pododstavci se za slova: „pilotní zkoušky“ vkládají slova: „provedené v souladu s postupy stanovenými v příloze 7“.

Článek 3

Přílohy 6 a 7 k části: „Přílohy“ téže vyhlášky se nahrazují dvěma přílohami 6 a 7 v tomto znění:

„Příloha 6. — UZNÁVANÁ TVRZENÍ O ÚČINNOSTI MEMBRÁNOVÝCH PROCESŮ

VZHLEDEM K RETENCI CÍLOVÝCH PARAMETRŮ/SLOŽEK

Cílové parametry a složky zpracování membránovými procesy a uznávaná tvrzení o účinnosti membránových procesů jsou uvedeny v níže uvedené tabulce. Tvrzení, která zde nejsou uvedena, spadají pod ustanovení článku R. 1321-50-IV zákoníku veřejného zdraví.

„Použití membránových filtračních modulů v zařízení na výrobu vody určené k lidské spotřebě nelze považovat za fázi dezinfekce vyrobené vody.

“

Typ membránové filtrace // Parametry/složky cíle zpracování (1)	Mikrofiltrace (velikost pórů od 0,05 do 0,5 μm (2))	Ultrafiltrace (mezí hmotnost od 1 000 do 200 000 daltonů(2))	Nanofiltrace (3) (mezí hmotnost od 100 do 1 000 daltonů(2))	Reverzní osmóza (3) (mezí hodnota ≤ 100 daltonů(2))
Zákal/suspendovaná látka	X	X	X(4)	X(4)
Cysty Giardia/oocysty Cryptosporidium	X	X	X	X
Bakterie	X	X	X	X
Viry		X	X	X
Monovalentní a divalentní ionty, včetně mikropolutantů / anorganických molekul			X(5)	X
Mikropolutanty / organické molekuly			X	X
Rozpuštěné organické látky			X	X
(1) Za předpokladu, že je zaveden protokol kontroly integrity membránových filtračních modulů s dostatečnou frekvencí, jak je definováno odpovědnou osobou za uvedení na trh v návodu k použití. (2) Orientační údaje.				

(3) Připomínáme povinnost obnovit vápníkovo-uhličitou rovnováhu u vody upravené nanofiltrací a reverzní osmózou: doporučuje se, aby voda byla uvedena do hydrotimetrického a alkalimetrického titru alespoň 8°f (8°f = 80 mg.L-1 vyjádřeno v CaCO₃ nebo 1,6 méq.L-1) a do pH umožňujícího mírné usazování a blízkého 8.

(4) Vzhledem k mezní hodnotě nanofiltrace a reverzní osmózy jsou tyto procesy schopny odstraňovat suspendované látky způsobující zákal. Aby se však předešlo riziku ucpání, není obvyklé je k tomuto účelu používat. Často se k prevenci ucpání používá předběžná úprava.

(5) S nižší účinností než reverzní osmóza pro monovalentní ionty.

„Příloha 7. — PROVOZNÍ PODMÍNKY PRO HODNOCENÍ ÚČINNOSTI

„PROCESŮ VYUŽÍVAJÍCÍCH MEMBRÁNOVÉ FILTRAČNÍ MODULY

„I. — Provádění pilotních zkoušek

„Pilotní zkoušky se provádějí na vodách, které mohou být upraveny umělým dopováním. Dopování se upraví na horní mez použití membránového filtračního modulu, jak je definována odpovědnou osobou za uvedení na trh v návodu k použití, tj. na mez, nad kterou mohou moduly podléhat abnormálnímu poškození nebo není zaručena účinnost procesu. V opačném případě se kontaminace upraví na takovou úroveň, aby tvrzení a nárokové míry redukce byly prokázány statistickou analýzou údajů získaných pro každý příslušný parametr.

„Provádění zkoušek a sledování provozních parametrů modulu a kvality vody (zejména pomocí kontinuálních senzorů) se provádí v rámci zajištění kvality. Všechny subdodávané analýzy provádí laboratoř akreditovaná pro odběr vzorků a analýzu všech sledovaných fyzikálně-chemických a mikrobiologických parametrů (nebo evropský ekvivalent).

„II. — Vyjádření výsledků

„Výsledky zkoušek jsou prezentovány jako koncentrace kvantifikované frakce prvků přítomných v permeátu ve srovnání s koncentrací přítomnou ve vodě přiváděné do pilotního zařízení, s použitím redukce nebo míry retence:

Úbytek se definuje jako poměr mezi koncentracemi sloučeniny ve filtrátu a v retentátu. Desetinný logaritmus této hodnoty (označovaný jako „LRV“, maximální retenční poměr) se definuje jako:

$$„LRV = \log (100/[100-R]),$$

kde R představuje retenční podíl v %.

Míra retence se definuje jako podíl zadržených prvků ve vztahu k podílu, který by prošel permeátem, pokud by membrána neměla žádnou selektivitu:

$$„R(\%) = 100 \times (1 - C_{\text{permeát}}/C_{\text{retentát}})$$

„nebo

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

„Lze uvažovat o dvou kategoriích nároků týkajících se:

„— buď redukce virů, bakterií, řas, parazitů, suspendovaných látek, koloidů atd.;

„— nebo selektivní či neselektivní redukce rozpuštěných molekul a iontů přítomných ve vodě, která má být upravena.

„Tvzení o účinnosti jsou uvedena pro každý cílový parametr spolu s provozními podmínkami.

„III. — Demonstrace účinnosti procesů využívajících membránové filtrační moduly v případě retence

„III.-1. Retence mikroorganismů:

V případě tvzení o retenci mikroorganismů membránovým filtračním modulem předloží osoba odpovědná za uvedení na trh výsledky zkoušek provedených za různých provozních podmínek podle protokolů ověřených akreditovanou laboratoří.

„Provozní podmínky zvolené pro provedení každé zkoušky (průtok permeátu, tlak, míra konverze) odpovídají podmínkám, za kterých má membránový filtrační modul fungovat v reálných zařízeních.

„Všechny zkoušky se provádějí v souladu s požadavky osoby odpovědné za uvedení na trh. Doplnění vody mikroorganismy může vést k přidání aglomerovaných mikroorganismů, které mohou zkreslit míru retence. Laboratoř provádějící zkoušky upřesňuje podmínky provádění. Nefiltrovaná voda musí být kontaminována v dostatečně vysoké míře, aby bylo možné určit snížení dosažené membránovým filtračním modulem.

„III.-2. Retence částic a koloidů:

„Jelikož membránové úpravy představují fyzikální fáze čištění vody (povrchové vody nebo vody ovlivněné povrchovými vodami), zákal filtrované vody splňuje platné předpisy a je přísně nižší než 0,5 NFU, včetně analytické nejistoty metody. Tato mez je ověřena pro maximální přípustné zákaly surové vody na membránovém filtračním modulu, které uvádí osoba odpovědná za uvedení na trh.

„Provozní podmínky zvolené pro provedení každé zkoušky (průtok permeátu, tlak, míra konverze) odpovídají podmínkám, za kterých má membránový filtrační modul fungovat v reálných zařízeních.

IV. — Prokázání účinnosti procesů využívajících membránové filtrační moduly v případě membrán selektivních vůči rozpuštěným sloučeninám

„Selektivní membrány přispívají ke změně složení rozpuštěných prvků ve vodě (makromolekuly, minerální nebo organické ionty, molekuly) a také ke snížení množství mikroorganismů. Z tohoto důvodu jsou předmětem zkoušek uvedených v předchozím odstavci. Nicméně úniky v místech spoju membránového systému zůstávají možné a jsou tím pravděpodobnější, čím vyšší jsou použité tlaky.

„Pro každý cílový parametr předloží osoba odpovědná za uvedení na trh výsledky zkoušek provedených za různých provozních podmínek podle protokolů schválených akreditovanou laboratoří. Výsledky zadržování rozpuštěných látek získané pilotními zkouškami se uvádějí ve formě míry zadržování za následujících podmínek:

„— použití vody stejné kvality pro všechny zkoušky. Definice kvality vody je ponechána na uvážení osoby odpovědné za uvedení na trh pod kontrolou laboratoře. Musí být specifikovány veličiny, jako je teplota, iontová síla nebo vodivost, zákal a pH každé zkoušky. Osoba odpovědná za uvedení na trh zajistí, aby tyto podmínky byly reprezentativní pro skutečné situace;

„Definice provozních podmínek (průtok permeátu, tlak, hydrodynamické podmínky v modulu) odpovídající podmínkám doporučeným osobou odpovědnou za uvedení na trh.

„Prvky, u nichž je uváděna míra retence, jsou ty, které mohou ovlivnit kvalitu vody (hlavní ionty nebo mikropolutanty). Extrapolace výsledků na jiné prvky/sloučeniny nebo molekuly, které nebyly testovány, není možná.“

Článek 4

Tato vyhláška se zveřejňuje v Úředním věstníku Francouzské republiky.

Vyhotoveno dne

Za ministryni a jejím jménem:

Generální ředitel pro zdravotnictví;