

REPÚBLICA FRANCESA

Ministerio de [...]

Orden por la que se modifica la Orden, de 22 de junio de 2012, por la que se establecen las condiciones de comercialización y de aplicación de los módulos de filtración por membrana utilizados para el tratamiento de las aguas destinadas al consumo humano

NOR:

Personas a las que afecta: fabricantes de módulos de filtración por membrana, profesionales del tratamiento de aguas, autoridades locales y personas responsables de la producción y distribución de agua.

Materia: modificación de la Orden, de 22 de junio de 2012, por la que se establecen las condiciones de comercialización y de aplicación de los módulos de filtración por membrana utilizados para el tratamiento de las aguas destinadas al consumo humano, sobre la base del artículo R. 1321-50 (apartados I y II) del Código de Salud Pública.

Entrada en vigor: la Orden entrará en vigor el [...].

La Ministra de Sanidad, Familia, Autonomía y Personas con Discapacidad,

Vista la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información,

Vista la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano,

Visto el Código de Consumo, en particular los artículos L. 121-1 y L. 212-1,

Visto el Código de Salud Pública, en particular los artículos L. 1321-4, R. 1321-48 y siguientes,

Vista la Orden, de 18 de agosto de 2009, relativa a las condiciones de autorización de laboratorios de conformidad con el artículo R. 1321-52 del Código de Salud Pública,

Vista la Orden, de 22 de junio de 2012, por la que se establecen las condiciones de comercialización y de aplicación de los módulos de filtración por membrana utilizados para el tratamiento de las aguas destinadas al consumo humano, sobre la base del artículo R. 1321-50 (apartados I y II) del Código de Salud Pública,

Visto el dictamen de la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, el Medio Ambiente y el Trabajo, de 16 de mayo de 2025,

Vista la notificación n.º 2025/XXXX/F presentada a la Comisión Europea el XX/XXX/2025;

Ordena:

Artículo 1

En el artículo 13 de la Orden de 22 de junio de 2012, las palabras «en el Boletín Oficial» se sustituyen por las palabras «en el sitio web del Ministerio de Salud».

Artículo 2

El artículo 21 de la misma Orden se modifica como sigue:

- 1) en el apartado I, después de las palabras «autoridades sanitarias», se añaden las palabras «y la persona responsable de la producción y distribución de agua»;
- 2) en el apartado II, párrafo primero, después de las palabras «ensayos piloto», se añaden las palabras «llevados a cabo de conformidad con los procedimientos establecidos en el anexo 7,».

Artículo 3

Los anexos 6 y 7 del elemento «Anexos» de la misma Orden se sustituyen por dos anexos 6 y 7 con la siguiente redacción:

«Anexo 6. - DECLARACIONES RECONOCIDAS SOBRE LA EFICACIA DE LOS PROCESOS CON MEMBRANAS EN RELACIÓN CON LA RETENCIÓN DE LOS PARÁMETROS/COMPUESTOS OBJETIVO

Los parámetros y compuestos objetivo para el tratamiento mediante procesos de membrana, así como las declaraciones reconocidas sobre su eficacia, se presentan en la tabla siguiente. Las declaraciones que no se mencionan se refieren a las disposiciones establecidas en el artículo R. 1321-50-IV del Código de Salud Pública.

La instalación de módulos de filtración por membrana en una instalación que produce agua destinada al consumo humano no puede considerarse una etapa de desinfección del agua producida.

Tipo de filtración por membrana // Parámetros/Compuestos Objetivos del tratamiento (1)	Microfiltración [tamaño del poro entre 0,05 y 0,5 µm (2)]	Ultrafiltración [umbral de corte entre 1 000 y 200 000 Daltons(2)]	Nanofiltración (3) [umbral de corte entre 100 y 1 000 Daltons(2)]	Ósmosis inversa (3) [umbral de corte ≤ 100 Daltons(2)]
Turbidez / Materia en suspensión	X	X	X(4)	X(4)
Quistes de Giardia / Ooquistes de Cryptosporidium	X	X	X	X
Bacterias	X	X	X	X
Virus		X	X	X

Iones monovalentes y divalentes, incluidos los microcontaminantes / las moléculas inorgánicas			X(5)	X
Microcontaminantes / Moléculas orgánicas			X	X
Materia orgánica disuelta			X	X
(1) Siempre que se aplique un protocolo de verificación de la integridad del módulo para la membrana de filtración con la frecuencia suficiente, tal y como se define en las instrucciones de uso por parte de la persona responsable de la comercialización. (2) Datos indicativos. (3) Es importante recordar que el agua tratada mediante nanofiltración y ósmosis inversa debe volver a alcanzar un nivel equilibrado de carbonato cálcico: se recomienda restablecer el agua a un grado hidrotimétrico y a un grado de alcalinidad total de al menos 8 f (8 f = 80 mg.L-1 expresado en CaCO₃ o 1,6 méq.L-1) y a un pH que le permita ser ligeramente incrustante y se aproxime a 8. (4) Teniendo en cuenta el umbral de corte de la nanofiltración y la ósmosis inversa, estos procesos son capaces de rechazar los sólidos en suspensión responsables de la turbidez. Sin embargo, para evitar el riesgo de obstrucción, no es habitual utilizarlos para este fin. A menudo, el pretratamiento se utiliza en fases anteriores para evitar esta obstrucción. (5) Con menor eficiencia que la ósmosis inversa para los iones monovalentes.				

Anexo 7. - CONDICIONES OPERATIVAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA EFICACIA

DE LOS PROCESOS DE APLICACIÓN DE MÓDULOS DE FILTRACIÓN POR MEMBRANA

I. – Aplicación de los ensayos piloto

Los ensayos piloto se realizarán en agua que podrá ser modificada mediante dopaje artificial. El dopaje se ajusta al límite superior de uso del módulo de filtración por membrana, definido por el responsable de la comercialización del producto en sus instrucciones de uso, es decir, al límite por encima del cual los módulos pueden sufrir una degradación anormal o no se garantiza la eficacia del proceso. De no ser así, el ajuste de la contaminación se realiza a un nivel tal que las declaraciones y las tasas de reducción recomendadas se demuestren mediante un análisis estadístico de los datos obtenidos para cada parámetro en cuestión.

La realización de ensayos y la supervisión de los parámetros operativos del módulo y de la calidad del agua (en particular, los sensores continuos) se llevarán a cabo bajo garantía de calidad. Todos los análisis externalizados serán realizados por un laboratorio acreditado para las operaciones de muestreo y para el análisis de todos los parámetros físicoquímicos y microbiológicos supervisados (o equivalentes europeos).

II. — Expresión del resultado

Los resultados de los ensayos se presentarán como una concentración de la fracción cuantificada de los elementos presentes en el permeado en comparación con la concentración presente en el agua que suministra el piloto, utilizando la tasa de reducción o retención:

La reducción se define como la relación entre las concentraciones de un compuesto en el filtrado y en el retenido. El logaritmo decimal de este valor (marcado como «LRV», tasa de retención máxima) se define como:

$$\text{«LRV} = \log (100/[100-R]),$$

donde R es la tasa de retención en %.

La tasa de retención se define como la fracción de elementos retenidos, en relación con la fracción que pasaría a través del permeado si la membrana no ofreciera selectividad:

$$\text{«R(\%)} = 100 \times (1 - C_{\text{permeado}}/C_{\text{retenido}})$$

o

$$\text{«R(\%)} = 100 \times (1 - \exp [-\text{LRV}])$$

Pueden considerarse dos categorías de declaraciones, en relación con:

- ya sea la reducción de virus, bacterias, algas, parásitos, materia en suspensión, coloides, etc.,
- o una reducción, selectiva o no, de moléculas e iones disueltos en el agua que vaya a tratarse.

Las declaraciones sobre la eficacia se presentarán para cada objetivo de parámetro, con las condiciones de funcionamiento.

III. — Demostración de la eficacia de los procesos que implementan módulos de filtración por membrana en el caso de la retención

III.-1. Retención de microorganismos:

En caso de una declaración relativa a la retención de microorganismos por el módulo de filtración por membrana, la persona responsable de la comercialización del producto deberá presentar los resultados de los ensayos realizados en diversas condiciones de funcionamiento, siguiendo protocolos validados por un laboratorio acreditado.

Las condiciones de funcionamiento elegidas para realizar cada ensayo (permeado de salida, presión, tasas de conversión) corresponden a las condiciones en las que debe funcionar el módulo de filtración por membrana en las instalaciones reales.

Todos los ensayos se llevarán a cabo de conformidad con las recomendaciones de la persona responsable de la comercialización. La contaminación del agua por microorganismos puede provocar la adición de microorganismos aglomerados que pueden sesgar la tasa de retención. El laboratorio que realice los ensayos deberá especificar las condiciones de instalación. El agua no filtrada deberá estar contaminada hasta un nivel suficientemente alto para determinar las reducciones obtenidas por el módulo de filtración por membrana.

III.-2. Retención de partículas y coloides:

Los tratamientos de membrana que constituyen las etapas físicas de clarificación del agua (aguas superficiales o aguas afectadas por aguas superficiales) y la turbidez del agua filtrada deberán cumplir la normativa vigente y ser estrictamente inferiores a 0,5 NFU, lo que incluirá la incertidumbre del

método analítico. Este límite se verificará para la turbidez máxima admisible de agua no tratada en el módulo de filtración por membrana declarada por la persona responsable de la comercialización del producto.

Las condiciones de funcionamiento elegidas para realizar cada ensayo (permeado de salida, presión, tasas de conversión) corresponden a las condiciones en las que debe funcionar el módulo de filtración por membrana en las instalaciones reales.

IV. — Demostración de la eficiencia de los procesos de instalación de los módulos de filtración por membrana en el caso de membranas selectivas de compuestos disueltos

Las membranas selectivas contribuyen a modificar la composición de los elementos disueltos en el agua (macromoléculas, iones minerales u orgánicos, moléculas) y también a la reducción de microorganismos. A este respecto, se someterán a los ensayos a que se refiere el apartado anterior. Sin embargo, siguen siendo posibles las fugas en las juntas del sistema de membranas, y son aún más probables a medida que aumenta la presión aplicada.

Para cada parámetro objetivo, la persona responsable de la comercialización del producto deberá presentar los resultados de los ensayos realizados en diversas condiciones de funcionamiento, de conformidad con los protocolos validados por un laboratorio acreditado. Los resultados de la retención de solutos obtenidos en los ensayos piloto se proporcionarán en forma de tasas de retención en las siguientes condiciones:

- uso de agua de idéntica calidad para todos los ensayos. La definición de la calidad del agua se deja a la discreción de la persona responsable de la comercialización del producto, bajo la supervisión del laboratorio. Deben especificarse las variables, tales como la temperatura, la fuerza iónica o la conductividad, la turbidez y el pH de cada ensayo. La persona responsable de la introducción en el mercado se asegurará de que estas condiciones sean representativas de situaciones reales,
- definición de las condiciones de funcionamiento (flujo de permeado, presión, condiciones hidrodinámicas en el módulo) correspondientes a las condiciones recomendadas por la persona responsable de la comercialización del producto.

Los elementos, incluida la tasa de retención recomendada, son los que pueden afectar a la calidad del agua (iones o microcontaminantes importantes). No es posible extrapolar los resultados a otros elementos/compuestos o moléculas que no hayan sido sometidos a ensayo.».

Artículo 4

La presente Orden se publicará en el Boletín Oficial de la República Francesa.

A...

En nombre y por delegación de la Ministra:

El Director General de Sanidad;