

REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo [...]

Rozporządzenie zmieniające rozrządzenie z dnia 22 czerwca 2012 r. w sprawie warunków wprowadzania do obrotu i wdrażania modułów do filtracji membranowej stosowanych do uzdatniania wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi

NR REF.:

Zainteresowana społeczność: Producenci modułów do filtracji membranowej, specjaliści od uzdatniania wody, władze lokalne oraz osoby odpowiedzialne za produkcję i dystrybucję wody.

Dotyczy: Zmiana rozporządzenia z dnia 22 czerwca 2012 r. w sprawie warunków wprowadzania do obrotu i stosowania modułów do filtracji membranowej stosowanych do uzdatniania wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, na podstawie art. R. 1321-50 (I i II) francuskiego kodeksu zdrowia publicznego

Wejście w życie: rozporządzenie wchodzi w życie z dniem [...]

Minister Zdrowia, Rodziny, Autonomii i Osób Niepełnosprawnych,

uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego;

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi;

uwzględniając francuski Kodeks praw konsumenta, w szczególności jego art. L. 121-1 i L. 212-1;

uwzględniając francuski Kodeks zdrowia publicznego, w szczególności jego art. L. 1321-4, R. 1321-48 i kolejne;

uwzględniając rozporządzenie z dnia 18 sierpnia 2009 r. w sprawie warunków wydawania zezwoleń dla laboratoriów na podstawie art. R. 1321-52 francuskiego Kodeksu zdrowia publicznego;

uwzględniając rozporządzenie z dnia 22 czerwca 2012 r. w sprawie warunków wprowadzania do obrotu i stosowania modułów do filtracji membranowej stosowanych do uzdatniania wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, na podstawie art. R. 1321-50 (I i II) francuskiego Kodeksu zdrowia publicznego;

uwzględniając opinię Francuskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Żywności, Środowiska i Pracy z dnia 16 maja 2025 r.;

uwzględniając powiadomienie nr 2025/XXXX/F skierowane do Komisji Europejskiej w dniu XX/XXX/2025;

niniejszym rozporządza, co następuje:

Artykuł 1

W art. 13 rozporządzenia z dnia 22 czerwca 2012 r. sformułowanie: „w Dzienniku Urzędowym” zastępuje się wyrazami: „na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia”.

Artykuł 2

W art. 21 tego samego rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

1. W rozdziale I po słowach: „organy służby zdrowia” dodaje się słowa: „oraz osoba odpowiedzialna za produkcję i dystrybucję wody”;
2. w rozdziale II, akapit pierwszy, po wyrazach: „testy pilotażowe” dodaje się wyrazy: „przeprowadzane zgodnie z procedurami określonymi w załączniku 7,”.

Artykuł 3

Załączniki 6 i 7 do części: „Załączniki” do tego samego rozporządzenia zastępuje się dwoma załącznikami 6 i 7 w następującym brzmieniu:

„Załącznik 6. - DOZWOLONE DEKLARACJE DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI PROCESÓW MEMBRANOWYCH
W ODNIESIENIU DO ZACHOWANIA PARAMETRÓW DOCELOWYCH / DOCELOWEJ ZAWARTOŚCI ZWIĄZKÓW

„Parametry docelowe i docelowa zawartość związków w procesach membranowych oraz dozwolone deklaracje dotyczące skuteczności przedstawiono w tabeli poniżej. Deklaracje, które nie zostały wymienione, odnoszą się do przepisów określonych w art. R. 1321-50-IV francuskiego Kodeksu zdrowia publicznego.

„Instalacja modułów filtracji membranowej w zakładzie produkującym wodę przeznaczoną do spożycia przez ludzi nie może być traktowana jako etap dezynfekcji produkowanej wody.

„

Rodzaj filtracji membranowej // Parametry/związki — wartości docelowe dla procesów oczyszczania (1)	Mikrofiltracja (rozmiar porów od 0,05 do 0,5 µm (2))	Ultrafiltracja (graniczna wartość masy od 1000 do 200 000 daltonów(2))	Nanofiltracja (3) (graniczna wartość masy od 100 do 1 000 daltonów(2))	Odwrócona osmoza (3) (próg odcięcia ≤ 100 daltonów(2))
Mętność / substancje zawieszone	X	X	X(4)	X(4)
Cysty lamblii /oocysty Cryptosporidium	X	X	X	X
Bakteria	X	X	X	X
Wirus		X	X	X

Jony jednowartościowe i dwuwartościowe, w tym mikrozanieczyszczenia / cząsteczki nieorganiczne			X(5)	X
Mikrozanieczyszczenia / cząsteczki organiczne			X	X
Rozpuszczona materia organiczna			X	X
(1) Pod warunkiem że protokół weryfikacji integralności modułu membrany filtracyjnej jest wdrażany z odpowiednią częstotliwością – zgodnie z instrukcją użytkowania opracowaną przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie produktu do obrotu. (2) Dane orientacyjne. (3) Należy pamiętać, że w wodzie poddawanej nanofiltracji i odwróconej osmozie należy przywrócić równowagę wapniowo-węglanową. Zaleca się przywrócenie wody do miana twardości wody i alkaliczności całkowitej wynoszących co najmniej 8°f (8°f = 80 mg.L-1 wyrażonego w CaCO₃ lub 1,6 mEq L-1) oraz do pH, które umożliwia lekkie skalowanie i jest zbliżone do 8. (4) Biorąc pod uwagę próg odcięcia dla nanofiltracji i odwróconej osmozy, procesy te są w stanie zatrzymać zawieszone substancje stałe odpowiedzialne za mętność. Jednak ze względu na ryzyko zapychania się korzystanie z nich w tym celu nie jest praktyką powszechną. Często stosuje się wstępne oczyszczanie, aby zapobiec takiemu zatykaniu. (5) O mniejszej skuteczności niż odwrócona osmoza dla jonów jednowartościowych.				

„Załącznik 7. – WARUNKI OPERACYJNE OCENY SKUTECZNOŚCI

„PROCESÓW WYKORZYSTUJĄCYCH MODUŁY FILTRACJI MEMBRANOWEJ

„I. – Przeprowadzanie testów pilotażowych

„Testy pilotażowe należy przeprowadzać na wodzie, której skład można zmienić poprzez sztuczne domieszkowanie. Domieszkowanie jest dostosowywane do górnej granicy użytkowania modułu filtracji membranowej, określonej przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie produktu do obrotu w instrukcji użytkowania, to znaczy do granicy, powyżej której moduły mogą ulec nieprawidłowej degradacji lub skuteczność procesu nie może być zagwarantowana. W przeciwnym razie dostosowanie zanieczyszczenia odbywa się na takim poziomie, aby deklaracje i zalecane poziomy redukcji zostały wykazane w drodze analizy statystycznej danych uzyskanych dla każdego parametru.

„Przeprowadzanie testów i monitorowanie parametrów operacyjnych modułu oraz jakości wody (w szczególności za pomocą czujników pomiaru ciągłego) powinno odbywać się w ramach zapewnienia jakości. Wszystkie analizy zlecane podmiotom trzecim muszą być przeprowadzane przez laboratorium akredytowane w zakresie pobierania próbek i analizy wszystkich monitorowanych parametrów fizykochemicznych i mikrobiologicznych (lub ich europejskich odpowiedników).

„II. — Przedstawianie wyników

„Wyniki badań przedstawia się jako stężenie określonej ilościowo frakcji pierwiastków obecnych w permeacie w porównaniu ze stężeniem obecnym w wodzie wykorzystywanej do testu pilotażowego, z zastosowaniem współczynnika redukcji lub retencji.

Redukcja jest definiowana jako stosunek stężenia związku w filtracie do stężenia tego związku w retentacie. Logarytm dziesiętny tej wartości (oznaczony jako „LRV”, maksymalny współczynnik retencji) definiuje się jako:

$$„LRV = \log (100/[100-R]),$$

gdzie R to wskaźnik retencji w %.

Współczynnik retencji definiuje się jako stosunek frakcji zatrzymanych elementów do frakcji, która przeszłaby przez permeat, gdyby membrana nie wykazywała selektywności:

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

lub

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

„Można analizować dwie kategorie deklaracji dotyczących:

„– ograniczenia ilości wirusów, bakterii, alg, pasożytów, zawieszonych ciał stałych, koloidów itp. lub

„– redukcji, selektywnej lub nieselektywnej, rozpuszczonych cząsteczek i jonów w wodzie, która ma zostać uzdatniona.

„Deklaracje skuteczności należy przedstawić dla każdego parametru docelowego, wraz z warunkami operacyjnymi.

„III. — Wykazanie skuteczności procesów wykorzystujących moduły filtracji membranowej w przypadku retencji

„III.-1. Zatrzymanie mikroorganizmów:

W przypadku deklaracji dotyczącej zatrzymywania mikroorganizmów przez moduł filtracji membranowej osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu do obrotu przedstawia wyniki badań przeprowadzonych w różnych warunkach operacyjnych, zgodnie z protokołami zatwierdzonymi przez akredytowane laboratorium.

Warunki operacyjne wybrane do przeprowadzenia każdego testu (charakterystyka permeatu, ciśnienie, współczynniki konwersji) odpowiadają warunkom, w jakich moduł filtracji membranowej powinien działać w rzeczywistych instalacjach.

Wszystkie badania należy przeprowadzać zgodnie z zaleceniami osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie produktu do obrotu. Zanieczyszczenie wody przez mikroorganizmy może prowadzić do dodania aglomeratu komórek mikroorganizmów, które mogą wpływać na wskaźnik zatrzymywania. Laboratorium przeprowadzające testy określa warunki instalacji. Woda niefiltrowana musi być zanieczyszczona do wystarczająco wysokiego poziomu, aby móc określić poziom ograniczenia zanieczyszczeń przez moduł filtracji membranowej.

„III.-2. Zatrzymywanie cząstek stałych i koloidów:

„Oczyszczanie membranowe, które stanowi fizyczny etap uzdatniania wody (wód powierzchniowych lub wód podlegających wpływowi wód powierzchniowych), oraz mętność wody filtrowanej muszą być

zgodne z obowiązującymi przepisami i muszą być niższe niż 0,5 NFU, co obejmuje niepewność pomiaru analitycznego. Limit ten należy zweryfikować pod kątem maksymalnego dopuszczalnego zmętnienia wody surowej w module filtracji membranowej deklarowanym przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie produktu do obrotu.

Warunki operacyjne wybrane do przeprowadzenia każdego testu (charakterystyka permeatu, ciśnienie, współczynniki konwersji) odpowiadają warunkom, w jakich moduł filtracji membranowej powinien działać w rzeczywistych instalacjach.

IV. — Wykazanie skuteczności procesów instalowania modułów filtracji membranowej w przypadku membran selektywnych do związków rozpuszczonych

„Membrany selektywne przyczyniają się do zmiany składu pierwiastków rozpuszczonych w wodzie (makrocząsteczek, jonów mineralnych lub organicznych, cząsteczek), a także do ograniczenia liczby mikroorganizmów. W tym zakresie są one poddawane testom, o których mowa w poprzednim akapicie. Jednak wycieki ze złączy systemu membranowego są możliwe i stają się bardziej prawdopodobne wraz ze wzrostem wywieranego ciśnienia.

„Dla każdego parametru docelowego osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu do obrotu przedstawia wyniki badań przeprowadzonych w różnych warunkach operacyjnych, zgodnie z protokołami zatwierdzonymi przez akredytowane laboratorium. Wyniki dotyczące zatrzymywania substancji rozpuszczonych uzyskane w testach pilotażowych należy przedstawić w postaci współczynników zatrzymywania w następujących warunkach:

„— stosowanie wody o identycznej jakości we wszystkich badaniach. Definicja jakości wody pozostaje w gestii osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie produktu do obrotu, pod nadzorem laboratorium. Należy określić zmienne, takie jak temperatura, siła jonowa lub przewodnictwo, mętność i pH każdego badania. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu na rynek powinna zapewnić, aby warunki te odzwierciedlały rzeczywiste sytuacje;

„Określenie warunków eksploatacyjnych (przepływ permeatu, ciśnienie, warunki hydrodynamiczne w module) odpowiadających warunkom zalecanym przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie produktu do obrotu.

„Czynniki, w tym zalecany współczynnik retencji, obejmują te, które mogą wpływać na jakość wody (główne jony lub mikrozanieczyszczenia)”. Nie można ekstrapolować wyników na inne pierwiastki/związki lub cząsteczki, które nie zostały przebadane. ”

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie zostanie opublikowane w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej.

Z dnia

W imieniu i z upoważnienia Ministra:

Dyrektor Generalny ds. Zdrowia;