

FRANCOSKA REPUBLIKA

Ministrstvo za zdravje, družino,
samostojnost in invalide

Odredba št.

o spremembi odredbe z dne 19. avgusta 2011 o ugotavljanju tveganja za zastrupitev s svincem iz barv

Ref. št.:

Minister za zdravje, družino, samostojnost in invalide,
ob upoštevanju zakonika o javnem zdravju, zlasti členov L. 1334-1 in R. 1334-4,
ob upoštevanju: odredbe z dne 19. avgusta 2011 o ugotavljanju tveganja za zastrupitev s
svincem iz barv,
ob upoštevanju mnenja Visokega sveta za javno zdravje z dne

odreja naslednje:

Člen 1

V naslovu zgoraj navedene odredbe z dne 19. avgusta 2011 se beseda: „barve“ nadomesti z besedo „premazi“.

Člen 2.

V prvem odstavku člena 1 navedene odredbe se črta beseda „barv“.

Člen 3

Člena 3 in 4 iste odredbe se nadomestita z dvema novima členoma 3 in 4, ki se glasita:

„*Člen 3* — Meritve koncentracije svınca vseh premazov iz člena 1(3) se izvedejo s prenosno napravo za rentgensko fluorescenco, ki izpolnjuje merila učinkovitosti iz Priloge 2 k tej odredbi in jo pred prenosom ter med vzdrževanjem preveri prenosnik.

„*Člen 4.* — Za distribucijo, posedovanje in uporabo naprav za rentgensko fluorescenco, opremljenih z radioaktivnim virom ali cevjo za generiranje rentgenskih žarkov, veljajo regulativne zahteve, določene na podlagi člena L. 1333–4 zakonika o javnem zdravju.

„Pri napravah za rentgensko fluorescenco, opremljenih z radioaktivnim virom, mora imeti oseba, ki izvaja diagnostiko, potrdilo proizvajalca naprave, v katerem je navedena najdaljša življenjska doba radioaktivnega vira. V tem obdobju mora naprava zagotoviti, da 95 % rezultatov meritev, opravljenih na standardiziranem vzorcu s koncentracijo blizu 1 mg/cm², pade v interval: [ciljna vrednost – 0,1 mg/cm²; ciljna vrednost + 0,1 mg/cm²].“

Člen 4

V prvem odstavku člena 7 navedene odredbe se za besedo: „priloge“ vstavi naslednja številka: „1“.

Člen 5

Člen 8 iste odredbe se dopolni s pododstavkom:

„Meritve koncentracije svınca v premazih iz člena 3 se izvedejo z napravo, ki izpolnjuje merila iz Priloge 2 k tej uredbi, najpozneje do 1. aprila 2027.“

Člen 6

Priloga k navedeni uredbi se imenuje „Priloga 1: „PROTOKOL ZA IZVAJANJE UGOTAVLJANJA ZASTRUPITVE S SVINCEM“

Člen 7

Za Prilogo 1 se vstavi nov oddelek 2, ki se glasi:

Priloga 2: MERILA UČINKOVITOSTI PRENOSNIH NAPRAV ZA RENTGENSKO FLORESCENCO ZA MERJENJE SVINCA V PREMAZIH, KI JIH JE TREBA PREVERITI PRED NJIHOVIM PRENOSOM IN MED VZDRŽEVANJEM

1. Priprava testnih vzorcev

Uporabita se dve kategoriji vzorcev za podporo meritev, ki se uporabljajo in hranijo do naslednjega pregleda.

a) Prva kategorija vzorcev: certificirani referenčni materiali za ugotavljanje svınca v barvah: NIST 2570–2576 (National Institute of Standards and Technology, Washington D.C., USA: Standard Reference Materials: Lead Paint films for portable X-ray Fluorescence Analysers (NIST SRMs 2570–2576)

Referenčni materiali NIST so poliestrski sloji, prekriti s homogeno plastjo svinčene barve in zaščiteni s plastičnim slojem proti obrabi. Dodatek drugega barvila za vsako referenco omogoča enostavno vizualno identifikacijo. Debelina premaznega sloja je približno 0,04 mm.

V naslednji tabeli so povzete značilnosti referenčnih standardov NIST, ki jih je treba uporabiti:

Potrjene vrednosti				
SRM št.	Barva	Koncentracija mg/cm²	Negotovost mg/cm²	Pigment na osnovi svinca
2570	Bela	0 (<0,001)	-----	-----
2572	Oranžna	1,527	0,091	Svinčev kromat
2573	Rdeča	1,04	0,064	Svinčev kromat
2574	Zlata	0,714	0,083	Svinčev kromat

b) Druga kategorija vzorcev: sintetični vzorci

Ti vzorci so sestavljeni na naslednji način:

- uporaba treh vrst substrata: železo, les in omet;
- za vsakega od teh substratov se nanese premaz barve, ki vsebuje svinec, v koncentraciji 1 mg/cm².

Poleg tega na podlagi teh vzorcev ustvarite nove vzorce tako, da jih premažete s:

- tankimi prevlekami. Preskusiti je treba vsakega od naslednjih tankih premazov: sodobno titanovo barvo, „mešana“ barvo s cinkom, barijem in titanom ter tapete;
- debelimi premazi. Preskusiti je treba vsakega od naslednjih debelih premazov: 10 slojev na podlagi titanove barve (0,73 mm), 10 slojev tapete (1,3 mm), steklena mrežica (0,35 mm), debel plastični premaz (RPE) (1,4 mm).

2. Kalibracija naprave pred testiranjem

Naprava za rentgensko fluorescenco mora biti kalibrirana v skladu s postopki, ki jih predpisuje proizvajalec naprave.

Za oceno učinkovitosti se naprave za rentgensko fluorescenco uporabljajo v skladu z metodologijo, ki jo priporočajo njihovi proizvajalci, in v mejah njihove natančnosti.

3. Ocena meril učinkovitosti

a) Merilo 1: natančnost meritev na vzorcih NIST v bližini mejne vrednosti 1 mg/cm²

Natančnost meritev naprave se ocenjuje na podlagi 20 zaporednih meritev, opravljenih na vzorcih NIST: zlata (referenca 2574, 0,714 mg/cm²), rdeča (referenca 2573, 1,04 mg/cm²) in oranžna (referenca 2572, 1,527 mg/cm²). Srednja vrednost je statistično združljiva z referenčnimi podatki, predstavljenimi v zgornji preglednici NIST.

Natančnost meritev se preskusi s preverjanjem, ali je srednja vrednost znotraj intervala zaupanja potrjene vrednosti ali z izvedbo statističnega preskusa za primerjavo srednje vrednosti in njenega intervala zaupanja z referenčno vrednostjo in njenim intervalom zaupanja.

b) Merilo 2: Ponovljivost meritev pri mejni vrednosti 1 mg/cm²

Meritve ponovljivosti se pridobijo iz serije 100 meritev na rdečem referenčnem vzorcu NIST (referenca 2573, 1,04 mg/cm²).

Standardni odmik serije 100 zaporednih meritev mora biti manjši ali enak 10 % povprečja, tj. 0,10 mg/cm².

c) Merilo 3: Ponovljivost meritev za različne substratne materiale in moteče faktorje pri pragu 1 mg/cm²

Vpliv substratnega materiala in motenj se preuči s serijo 100 meritev na sintetičnih vzorcih.

Standardni odmik serije 100 zaporednih meritev je manjši ali enak 10 % povprečja, tj. 0,10 mg/cm².

d) Merilo 4: Obnovljivost meritev pri različnih temperaturah pri mejni vrednosti 1 mg/cm²

Obnovljivost meritev glede na sobno temperaturo se pridobi iz serije 20 meritev na rdečem referenčnem vzorcu NIST (referenca 2573, 1,04 mg/cm²), tj. sloju, položenem na les. Vpliv temperature se proučuje z upoštevanjem dveh mejnih vrednosti: od -5 °C do 40 °C (ali v skladu z omejitvami, ki jih določi proizvajalec).

Standardno odstopanje serije 20 zaporednih meritev je manjše ali enako 10 % povprečja, tj. 0,10 mg/cm².

Člen 8

Ta odredba se objavi v *Uradnem listu* Francoske republike.

Minister za zdravje, družino,
samostojnost in invalide,
Stéphanie RIST

Minister za urbanizem in stanovanja,
Vincent JEANBRUN