

DEN FRANSKE REPUBLIK

Ministeriet for sundhed, familier, autonomi
og mennesker med handicap

Bekendtgørelse nr.

**om ændring af bekendtgørelsen af 19. august 2011 om vurdering af risikoen for
blyforgiftning fra maling**

NOR:

Ministeren for sundhed, familie, autonomi og mennesker med handicap
under henvisning til lov om offentlig sundhed, særlig artikel L. 1334-1 og R. 1334-4,
under henvisning til bekendtgørelsen af 19. august 2011 om vurdering af risikoen for
blyforgiftning fra maling,
under henvisning til udtalelsen fra det øverste råd for folkesundhed af

udsteder hermed følgende:

Artikel 1

I titlen på ovennævnte bekendtgørelse af 19. august 2011 erstattes ordet: "maler" af
"belægninger".

Artikel 2.

I artikel 1, stk. 1, i samme bekendtgørelse ophæves: "af malinger".

Artikel 3

Artikel 3 og 4 i samme bekendtgørelse erstattes af to nye artikler 3 og 4 med følgende ordlyd:

"Artikel 3 – målingerne af blykoncentrationen i alle de belægninger, der er omhandlet i artikel 1, stk. 3, udføres med bærbare røntgenfluorescensanordninger, der opfylder ydeevnekriterierne i bilag 2 til denne bekendtgørelse, verificeret af overdrageren før overdragelsen og under deres vedligeholdelse.

"Artikel 4. – Distribution, besiddelse og anvendelse af røntgenfluorescensanordninger, der er udstyret med en radioaktiv kilde eller et røntgengeneratorrør, er underlagt de

forskriftsmæssige krav, der er fastsat i henhold til artikel L. 1333-4 i lov om offentlig sundhed.

"For røntgenfluorescensanordninger udstyret med en radioaktiv kilde skal den diagnostiske operatør være i besiddelse af en attest fra anordningens fabrikant med angivelse af den radioaktive kildes maksimale levetid. I denne periode skal anordningen sikre, at 95 % af resultaterne af målinger udført på en standardprøve med en koncentration tæt på 1 mg/cm² ligger inden for et interval på: [målværdi – 0,1 mg/cm², målværdi + 0,1 mg/cm²]. "

Artikel 4

I artikel 7, stk. 1, i samme bekendtgørelse: indsættes følgende nummer efter "i bilag": "1".

Artikel 5

Samme bekendtgørelses artikel 8 suppleres med et stykke med følgende ordlyd:

"Målingerne af blykoncentrationen i de belægninger, der er omhandlet i artikel 3, skal senest den 1. april 2027 foretages med et måleinstrument, der opfylder kriterierne i bilag 2 til denne bekendtgørelse."

Artikel 6

Bilaget til denne bekendtgørelse benævnes "Bilag 1: PROTOKOL FOR DIAGNOSTICERING AF BLYFORGIFTNING"

Artikel 7

Der indsættes en ny § 2 efter bilag 1, der har følgende ordlyd:

Bilag 2: YDEEVNEKRITERIER FOR BÆRBARE RØNTGENFLUORESCENSANORDNINGER TIL MÅLING AF BLYINDHOLD I BELÆGNINGER, SOM SKAL KONTROLLERES FØR OVERDRAGELSE OG UNDER VEDLIGEHOLDELSE

1. Forberedelse af prøveemner

To kategorier af prøver til støtte for målingerne skal anvendes og opbevares indtil næste inspektion.

a) Første kategori af prøver: certificerede referencematerialer til bestemmelse af bly i maling: NIST 2570–2576 (National Institute of Standards and Technology, Washington D.C., USA: standardreferencematerialer: blymalingfolier til bærbare røntgenfluorescensanalytatorer (NIST SRM 2570-2576)

NIST-referencematerialerne består af polyesterfolier, der er belagt med et jævnt lag blymaling og beskyttet mod slid af en plastfolie. Tilføjelsen af et andet farvestof for hver reference gør det let at identificere dem visuelt. Tykkelsen af belægningslaget er ca. 0,04 mm.

Nedenstående tabel giver et overblik over egenskaberne ved de NIST-referencer, der skal anvendes:

Godkendte værdier				
SRM nr.	Farve	Koncentration mg/cm²	Usikkerhed mg/cm²	Blybaseret pigment
2570	Hvid	0 (<0,001)	-----	-----
2572	Orange	1,527	0,091	Blychromat
2573	Rød	1,04	0,064	Blychromat
2574	Guld	0,714	0,083	Blychromat

b) Anden kategori af prøver: syntetiske prøver

Disse prøver består af følgende:

- Der benyttes tre typer substrat: jern, træ og gips.
- For hvert af disse substrater påføres en belægning af blyholdig maling i en koncentration på 1 mg/cm².

Derudover skal du ved hjælp af disse prøver fremstille yderligere prøver ved at belægge dem med:

- tynde belægnings. Hver af følgende tynde belægnings skal testes: moderne titanmaling, "blandet" zink-barium-titanmaling, tapet.
- tykke belægnings. Hver af følgende tykke belægnings skal testes: 10 lag titaniumbaseret maling (0,73 mm), 10 lag tapet (1,3 mm), glasfibernet (0,35 mm), tyk plastbelægning (RPE) (1,4 mm).

2. Kalibrering af anordningen før testen

Røntgenfluorescensanordningen skal kalibreres i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat af anordningens fabrikant.

Ved ydeevneevaluering skal røntgenfluorescensanordninger anvendes i overensstemmelse med den metode, der anbefales af producenterne, og inden for grænserne for deres nøjagtighed.

3. Evaluering af præstationskriterier

a) Kriterium 1: målenøjagtighed for NIST-prøver i nærheden af grænseværdien på 1 mg/cm²

Nøjagtigheden af anordningens målinger vurderes på grundlag af 20 på hinanden følgende målinger foretaget på NIST-prøverne: guld (reference 2574, 0,714 mg/cm²), rød (reference 2573, 1,04 mg/cm²) og orange (reference 2572, 1,527 mg/cm²). Gennemsnitsværdien stemmer statistisk overens med de referencedata, der er angivet i NIST-tabellen ovenfor.

Målenøjagtigheden testes ved at kontrollere, om gennemsnittet ligger inden for konfidensintervallet for den certificerede værdi, eller ved at udføre en statistisk test, hvor gennemsnittet og dets konfidensinterval sammenlignes med en referenceværdi og dens konfidensinterval.

b) Kriterium 2: Målerepeterbarhed ved grænseværdien på 1 mg/cm²

Repetierbarhedsmålingerne er baseret på en serie på 100 målinger udført på NIST's røde referenceprøve (reference 2573, 1,04 mg/cm²).

Standardafvigelsen for en serie på 100 på hinanden følgende målinger skal være mindre end eller lig med 10 % af gennemsnittet, dvs. 0,10 mg/cm².

c) Kriterium 3: Målerepeterbarhed for forskellige substratmaterialer og interferensfaktorer ved grænseværdien på 1 mg/cm²

Indflydelsen af substratmaterialet og interfererende faktorer undersøges ved hjælp af en serie på 100 målinger på de syntetiske prøver.

Standardafvigelsen for en serie på 100 på hinanden følgende målinger er mindre end eller lig med 10 % af gennemsnittet, dvs. 0,10 mg/cm².

d) Kriterium 4: Målerepeterbarhed ved forskellige temperaturer ved grænseværdien på 1 mg/cm²

Målerepeterbarhed i forhold til stuetemperatur er fastlagt på baggrund af en serie på 20 målinger udført på den røde NIST-referenceprøve (reference 2573, 1,04 mg/cm²), hvor folien var anbragt på træ. Temperaturpåvirkningen undersøges ved at se på de to grænseværdier: -5 °C til 40 °C (eller de af producenten angivne grænseværdier).

Standardafvigelsen for en serie på 20 på hinanden følgende målinger er mindre end eller lig med 10 % af gennemsnittet, dvs. 0,10 mg/cm².

Artikel 8

Denne bekendtgørelse offentliggøres i Den Franske Republiks *Lovtidende*.

Ministeren for sundhed, familie,
autonomi og mennesker med handicap
Stéphanie RIST

Ministeren for byudvikling og boliger
Vincent JEANBRUN