

関によって敷地外での全面的な妥当性確認テストを受けなければならない。妥当性確認テストは NSF、EPA 又は局長が容認できるとみなす有資格の試験機関によって行われるものとする。

(b) 妥当性確認テストの結果は、フロー率、UV 透過率 (UVT)、UV 強度、ランプステータス、電気バラストの設定の設計条件下の UV リアクタによる線量供給についての、計算および表またはグラフィカルプロットを含めたデータ、ならびにランプの経年およびランプの汚染についての考察を提供しなければならない。妥当性確認報告書は、アプリケーションで期待されている範囲についてモニタリングアルゴリズムが有効であることを示さなければならない。データは UV リアクタの線量モニタリングアルゴリズムおよび所定の病原体不活化を証明するのに必要とされる UV 線量が供給されていることを保証するために公益事業体によって監視することのできる運用条件を決定するために用いられる。

(c) UV リアクタ妥当性確認報告書には以下を含めるものとする。

(i) リアクタの全体的な構成やレイアウトの図面ならびに妥当性確認テストにおける配管を含めた、リアクタおよび妥当性確認テストにおける設定の記載

(ii) リアクタの妥当性を実験的に確認するための方法の記載

(iii) ターゲット病原体の不活化の確認を達成するためのリアクタの線量モニタリング数式および数式が異なる妥当性確認テスト条件における妥当性確認テストから得られた測定線量からどのようにして導き出されたかを示す関連のグラフィカルプロットの記載

(iv) フロー、UVT、UV 線量、およびランプステータスの妥当性が確認された条件の範囲

(v) 妥当性確認テストで用いられたチャレンジ有機体の記載およびそれを選択する根拠、ならびに病原体不活化の確認のための有効線量を決定するための分析

(vi) 妥当性確認テスト中の表形式データ、分析、および品質保証/品質管理 (QA/QC) 測定

(vii) 妥当性確認報告書におけるテストとデータ分析が技術的に健全に、かつ偏見なく行われたことを示す、有資格の専門エンジニアによる第三者監視証明

(viii) 妥当性確認報告書は記入済みの EPA の長期第 2 次地表水処理強化最終規則紫外線消毒ガイダンスマニュアル (2006 年最終 UVDGM) に含まれるチェックリスト 5.1 から 5.5 を伴っていないなければならない。

(3)設計基準

(a) UV 消毒を検討している水システムは、設計前に十分な水質データを収集しなければならない。水サンプルは、UV 施設が処理する源水を代表するものであるとする。水質の著しい変化又は季節的な傾向が予測される場合には、頻繁なテストが求められること

がある。

(b) UV 施設の計画においては、以下の水質パラメータが考慮されるものとする。

- (i) UV 透過率または UV 吸収率
- (ii) カルシウム
- (iii) アルカリ性
- (iv) 硬度
- (v) 鉄分
- (vi) マンガン
- (vii) 濁度
- (viii) pH
- (ix) 酸化還元電位 (ORP)
- (x) 粒子含有率と藻

(c) UV システムの規模を決定するために用いられる設計フロー率および UVT は、フローおよび UVT の組合せの季節的な変動を考慮して、少なくとも 95% の時間、要求される線量を供給するように選択されるものとする。UV リアクタのフローのマトリックスと UVT 条件を特定することが必要となる場合がある。

(d) 水システムは R309-215-15(19)(d) の表 215-5 に挙げられる必要 UV 線量を超えて供給線量を増加させ、柔軟性と保守性を与えることを考慮することができる。

(e) UV リアクタの入口と出口の構成は、妥当性確認されたフロー条件の配水を満たすか、またはより水力的に保守的であっても良い。これは、以下のアプローチのいずれかを用いて達成することができる。

(i) 入口および出口の構成は、2006 年最終 UVDGM の第 3.6.2 節に明記される条件のいずれかを満たすものとする。

(ii) UV 施設との入口および出口配管の所定の条件が同等またはより多くの線量を供給することを示すために、数値流体力学 (CFD) ベースのモデリングが使用されることがある。CFD モデリングは、妥当性確認されたフロー、UVT およびランプステータス範囲の最小値および最大値で行われるものとする。

(f) UV 消毒システムは、機能不全または故障中のリアクタでも要求される設計線量を適用することができなければならない。設計は、故障した 1 台のリアクタで設計線量を適用するためのオンラインバックアップ UV リアクタまたは運用スキームを考慮しなければならない。

(g) メンテナンスのために各リアクタを隔離できるものとする。

(h) 低 UV 線量、高フロー率、低 UVT、UVT モニタリングの機能不全、UV センサの機能不全、規格外の事象、漏電遮断 (GFI)、高水温、低水位等、線量モニタリングアルゴリズムに必要なパラメータについて、UV 施設の運用において警報およびアラームを設けるものとする。

- (i) UV リアクタの建設または塗装に用いられる水に接触するすべての材料は、NSF 規格 61—飲料水システムコンポーネント—健康影響の認証を受けているものとする。
- (j) 石英スリーブ等飲料水と接触する UV リアクタ部品の清掃に用いられる化学薬品は、ANSI/NSF 規格 60—飲料水処理化学薬品—健康影響を満たしていることを認証されているものとする。
- (k) 起動時に水がユニットから流れ出す前に、メーカーの推奨に従って、配管の暖気のための十分な時間を与えるために、フローまたは時間遅延を供給するものとする。フローまたは時間遅延は設計に含まれ、過度の規格外条件が生じないようにする。
- (l) 継続的な電力供給を保証するため、UV 消毒システムには十分な容量のバックアップ電源が設けられるものとする。頻繁な停電や電圧低下等の電力品質の問題、もしくは場所が離れているため電力品質が不明なことが予測される場合、無停電電源 (UPS) 等の電力調整設備を設計の中を含むものとする。
- (m) UV 施設が規格外もしくは最大応答時間 15 分のオフラインになった場合に、適合性のために要求される CT またはログ除去／不活化を達成するために承認された一次消毒剤を適用する余剰の消毒メカニズムを含むものとする。このような応答の 1 つの例としては、規格外の UV 系をシャットダウンして、同等の UV 系をオンラインで持つてくる、または 15 分以内にバックアップの大地消毒システムを開始することがあり、規格外の事象が連続する期間が 15 分以内に限定される。
- (n) 30 ガロン／分以下の定格の UV 消毒ユニットは、ANSI/NSF 規格 55、クラス A または局長が受け入れ可能と見なすその他の同等またはより厳格な妥当性確認または認証基準を満たしていることが証明されていなければならない。
- (o) UV 施設に用いられる線量モニタリングアプローチは、局長の審査、承認を受けなければならない。典型的には、大規模システムまたは著しいフロー変動があるシステムには計算線量アプローチが適しており、UV 強度定値アプローチは小型システムまたはフローレートが一定のシステム用である。線量モニタリングアプローチは、2006 年最終 UVDGM に明記されるガイドラインに即していなければならない。
- (p) UV リアクタのプロセス制御にプログラマブルロジックコントローラ (PLC) または SCADA インターフェースが用いられている場合、プログラミングは妥当性確認された線量モニタリングアルゴリズムおよび妥当性確認された条件に従って行われなければならない。アルゴリズムは UV システムの運用中に測定された値と等しいもしくはより保守的なフロー、UV 強度センサ信号、ランプステータスおよび／又は UVT の入力を用いなければならない。測定された UVT が妥当性確認された範囲を超えている場合、妥当性確認された最大 UVT を線量アルゴリズムへの入力として用いるものとする。測定されたフローレートが妥当性確認された範囲を下回る場合、妥当性確認された最小フローレートを線量アルゴリズムへの入力として用いるものとする。線量アルゴリズムが入力として UV 強度センサ信号から決定された相対的ランプ出力を使用している場合、相

対的ランプ出力は、妥当性確認された最大 UVT を超えていたとしても測定された UVT に基づくものとする。

(q) UV リアクタの PLC またはマイクロプロセッサは下記の条件について規格外事象を記録するようにプログラムされるものとする。

- (i) 供給される UV 線量が必要線量を下回る
- (ii) フローが妥当性確認された範囲を超えている。
- (iii) UVT が妥当性確認された範囲を下回る。
- (iv) ランプステータスが妥当性確認された範囲外である。
- (v) 線量計算に用いられる UV センサ、フロー計、またはオンライン UVT モニタの機能不全。オンラインモニタが修理されるまでは、一時的に UVT の実験室的測定をプログラムに用いることができる。

(4)運用及びメンテナンス

運用及びメンテナンス業務その実行頻度は、設置された UV 設備に固有であることがある。承認された UV 施設を持つ水システムは、メーカーの推奨または 2006 年最終 UVDGM の第 6.2 から 6.5 節に記載される運用およびメンテナンスガイドラインに従うものとする。

(a)起動テスト

- (i) UV リアクタのメーカーは、サイト固有の運用およびメンテナンスマニュアルを提供しなければならず、マニュアルには UV 処理システムの起動およびシャットダウン手順を含むものとする。
- (ii) 起動テストのスケジュールと達成基準を提供すること。スケジュールには起動予定日と予定テスト期間を含むものとする。達成基準は、適用される規定と機器特有の能力に言及するものとする。
- (iii) オペレータは、UV 消毒システムのサイト固有の運用研修を受けるものとする。

(b)ランプ破損および水銀の放出、警報への対応、電源停止、予備設備の起動、システムのダウン等に対処するための事故対応計画を策定するものとする。

(c)UV リアクタが妥当性確認された限度内で運用されていることを確認するため、選択されたパラメータをモニタリングするものとする。定常操作とメンテナンスには、R309-215-15(19)および(20)に挙げられるモニタリングおよび構成要件を含むものとし、局長が承認したモニタリングおよび報告プロトコルに従うものとする。非常に小型の UV システムについては、局長は、場合によっては、モニタリングおよび報告を軽減する例外を与えることを考慮することもできる。

(4) 欧州（フランス官報、ノルウェー技術資料、スウェーデン技術資料）抄訳

アレテ

公衆衛生法 R.1321-50 条 (I および II) を適用した人用飲料水の処理に用いられる紫外線ランプを備えるリアクタの販売及び使用条件に関する 2012 年 10 月 9 日のアレテ

NOR:AFSP1236526A

関連公衆：紫外線ランプを備えるリアクタのメーカー、水処理専門家、地方自治体、水の生成および供給の責任者

目的：人用飲料水の処理に用いられる紫外線ランプを備えるリアクタに適用される、無害性及び有効性に関する要件の決定

発効：本アレテのテキストは 2013 年 1 月 1 日に施行される。

注記：人の消費用の水の品質に関する 98/83/EC 指令第 10 条は加盟国に対し、水と接触する製品が消費者の健康に対するリスクを呈さないことを保証するための措置を講じることを奨励している。本アレテは人の消費用の水処理に用いられる紫外線ランプを備えるリアクタの無害性と有効性を保証するために、これらに適用される要件を定める。

参考：本アレテはウェブサイト Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>) で閲覧することができる。

社会・保健問題大臣は、

技術基準および規則、情報社会サービス上の規制における情報提供手続き手法を定めた 1998 年 6 月 22 日の欧州議会・理事会指令 98/34/EC および 2012 年 6 月 15 日の欧州委員会への通達 2012/385/F に鑑み、

人の消費に向けた水の水質に関する 1998 年 11 月 3 日の欧州理事会指令 98/83/EC、とりわけ第 10 条に鑑み、

消費法、とりわけ L.121-1 条および L.212-1 条に鑑み、

公衆衛生法、とりわけ L.1321-4 条、R.1321-48 条およびそれ以下に鑑み、

行政行為の理由および行政と一般市民との関係の改善に関する 1979 年 7 月 11 日の第 79-587 号法に鑑み、

公衆衛生法 R.1321-52 条の適用による研究所の資格付与条件に関する 2009 年 8 月 18 日のアレテに鑑み、

以下の通り定める。

第 I 章：総則

第 1 条 この条項についての詳細

本アレテは、公衆衛生法 R.1321-50 条 I.および II.の適用により、紫外線ランプを備えるリアクタの販売及び使用条件を定める。とりわけ、以下を明確にする。

- － 無害性に関する要件
- － 有効性に関する要件
- － 販売時のこれらの規定の遵守証明の条件

第 2 条 この条項についての詳細

本アレテの規定は、低圧または中圧の水銀灯から作られた、処理水のフローの中に配置された紫外線ランプを備え、人の消費の水の生成のための処理施設において使用されるリアクタ、ならびに販売責任者の推奨に従ってメンテナンスのために販売される清掃用品に適用する。

第 3 条 この条項についての詳細

紫外線ランプを備えるリアクタまたは「UV リアクタ」とは、紫外線に放射する低圧または中圧の 1 つ以上の水銀灯が配置される循環室、およびその他装置の稼働に必要なその他すべての要素から成る、すべての UV 処理装置を指す。

販売とは、流通または使用を目的とした、有償又は無償を問わない、輸出を含めたフランス市場への UV リアクタのあらゆる提供を意味する。

使用とは、水の生成および供給責任者による、人の消費に充てられた水の生成手順の統合、稼働および活用を意味する。

第 4 条 この条項についての詳細

I. UV リアクタは、通常又は予測できる使用条件において、とりわけこれを構成する材料、実施される維持管理製品、ランプの輻射またはリアクタ内の水のフローが受ける線量に関連する望ましくない副産物の形成によって、人の健康に危険を呈する、もしくは処理水の水質の劣化をもたらす可能性があってはならない。

II. UV リアクタは、通常または予測できる使用条件において、本アレテ第 17 条および 18 条に挙げられる条件が遵守される限りにおいて、バクテリアについては最低 4 ログの不活化、クリプトスポリジウムおよびジアルジア原生動物については 3 ログの有効性が得られるようにしなければならない。

第 5 条 この条項についての詳細

I. UV リアクタの販売責任者は、販売時に、第 4 条に定められる要件の遵守を証明するこ

とができる以下の書類を有していなければならない。

一 公衆衛生法 R.1321-50-II 条の適用により保健担当大臣が資格を付与した研究所によって交付された、UV リアクタの衛生条件合格証明書

一 本アレテ第 18 条に定められる、UV リアクタの有効性に関する主張の証明書

一 少なくとも別紙Ⅲに挙げられる要素を明記する、紫外線リアクタの使用説明書

これらの書類は、人の消費に充てられた水の生成および供給責任者および管轄当局が、販売のあらゆる段階で利用できるようになっていなければならない。

Ⅱ. 販売責任者は製品の安定性および引渡方法の製造のトレーサビリティを保証しなければならない。

第 6 条 この条項についての詳細

人の消費に充てられた水の生成責任者は、

一 本アレテの規定に鑑み、販売時に衛生条件合格証明書を有する UV リアクタしか用いてはならない。

一 使用説明書に推奨される使用条件でしか、UV リアクタを用いてはならない。

一 UV リアクタのモニタリングとメンテナンス業務のトレーサビリティを保証しなければならない。

第Ⅱ章：UV リアクタの衛生条件合格証明書の交付に関する規定

第 1 節：UV リアクタの衛生条件合格証明書の申請手順

第 7 条 この条項についての詳細

UV リアクタの衛生条件合格証明書は、公衆衛生法 R.1321-52 条に定められる規定に従って資格付与された研究所しか交付することはできない。

第 8 条 この条項についての詳細

Ⅰ. UV リアクタの衛生条件合格証明書の最初の申請は、販売責任者が本アレテ第 7 条に挙げられる任意の有資格研究所に宛てて、本アレテ別紙 I に構成が定められる書類を添えて行われる。

Ⅱ. UV リアクタの衛生条件合格証明書の更新または UV リアクタの衛生条件合格証明書の最初の申請に対する修正の届出はすべて、販売責任者またはその他すべての経済オペレータが本アレテ第 7 条に挙げられる有資格研究所に宛てて、本アレテ別紙 I に構成が定められる書類を添えて行われる。

Ⅲ. 書類の受理日から 1 カ月以内に、有資格研究所は申請者に対し、とりわけ書類の受理適格、そして該当する場合には、申請の審理を継続するために提出すべき補充の要素を明記した、受取証を送付する。

第2節：UVリアクタの無害性の確認方法

第9条 この条項についての詳細

- I. 有資格の研究所は、別紙Ⅱに明記される確認方法に従い、以下の審査を行う。
- － 公衆衛生法 R.1321-48 条に定められる規定に鑑みて、UVリアクタの構成
 - － 公衆衛生法 R.1321-50 および R.1321-54 条に定められる規定に鑑みて、UVリアクタの使用条件において届出された清掃製品の構成
- II. UVリアクタの有機浸水面積は、リアクタの浸水面積全体の10%以下でなければならない。これを満たさない場合、販売責任者は存在する有機物がUVに反応しないことを証明しなければならない。
- III. 該当する場合、有資格の研究所は公衆衛生法 R.1321-48 条に定めら得る規定に鑑み、移動試験を実施する。研究所は、試験の結果が現行の規則に定められる適格基準に即しているかを確認する。
- IV. 有資格の研究所は、別紙Ⅱに記載される方法によって、UVリアクタの無害性評価報告書、とりわけ以下の点について審査する。
- － 波長240nm未満の照射は240～290nmの波長で放射されるすべての照射の5%以下でなければならない。
 - － 前段の目標の達成に必要であれば、ランプはカットオフカバーを備えていなければならない。
 - － UVリアクタは較正証明書を有する1つ以上の作業ラジオメータを持っていなければならない。
 - － UVリアクタの作業ラジオメータは、少なくとも年に1回、較正証明書を有する基準ラジオメータによる検査の対象とならなければならない。
 - － UVリアクタの使用範囲は、生物学的線量測定試験によって確認されていなければならない。

第3節：UVリアクタの衛生条件合格証明書の交付方法

第10条 この条項についての詳細

有資格の研究所は販売責任者に対し、申請の審査の結論を手渡し、

- － 理由付の決定によって申請の棄却を通知する、もしくは
- － UVリアクタの衛生条件合格証明書を発行する。

第11条 この条項についての詳細

衛生条件合格証明書は5年間の期限で交付される。

第12条 この条項についての詳細

衛生条件合格証明書は少なくとも以下を明記する。

- 販売責任者の氏名
- UV リアクタの商品見本
- リアクタに実施される UV ランプの特性、数および商品見本
- 該当する場合には、実施されるカットオフカバーの商品見本
- 実施されるラジオメータの商品見本
- UV リアクタの使用範囲（流量、透過性）
- 確認を行った研究所の名称
- 該当する場合には、移動試験の実施の日付
- 衛生条件合格証明書の ID 番号
- 交付日
- 満了日

第13条 この条項についての詳細

UV リアクタに対して公布される衛生条件合格証明書のリストとその発効日はフランス共和国官報に公告される。

第4節：UV リアクタまたは清掃製品および実施する消毒の変更届

第14条 この条項についての詳細

- UV リアクタまたは UV リアクタを構成するその他すべての要素または素材の構成
 - ランプ
 - ラジオメータ
 - カットオフカバー
 - 浸水面積
 - UV リアクタの幾何学的配列
 - 清掃または消毒製品（作成方法、実施条件、追加）
 - プロバイダ
 - 推奨される機能範囲（透過性および流量の範囲）
- に関するあらゆる変更は、販売責任者から有資格研究所に対して、これらの実行に先立って届け出なければならない。届出は本アテ別紙 I に内容が定められる書類を伴う。

第157条 この条項についての詳細

- I . 届出された変更が現在有効な衛生条件合格証明書を問題にする性質のものであれば、

有資格研究所は、該当する場合、第9条に定められる方式に従って UV リアクタの構成部品について新たに支援を行う。

Ⅱ. 研究所は販売責任者に対し、公認の機関が別紙Ⅱに記載される方式に従ってテストした変更された UV リアクタの手順の新しい無害性評価報告書の提出を要求することができる。

Ⅲ. 有資格の研究所は販売責任者に対し、申請の評価の結論を伝え、
— 理由付の決定により申請が却下されたことを通知する、あるいは
— UV リアクタの衛生条件合格証明書を更新する。

第5節：衛生条件合格証明書の更新手順

第16条 この条項についての詳細

Ⅰ. UV リアクタの衛生条件合格証明書の満了日から少なくとも12か月前に、販売責任者および該当する場合にはその他すべての経済オペレータから有資格研究所に更新申請が提出される。更新申請は本アテ別紙Ⅰに構成が定められる書類を伴わなければならない。

Ⅱ. 最初の申請に何の変更もなく、UV リアクタの構成の適合性が新たに確認されれば、新たに移動実験を行わずに、有資格研究所が衛生条件合格証明書を発行する。

Ⅲ. 1つ以上の変更が届出されている場合、有資格研究所は本アテ第14条および第15条に定められる規定に鑑みて更新申請を審査する。

Ⅳ. 有資格研究所は販売責任者、および該当する場合にはその他すべての経済オペレータに対し、申請の評価結果を伝え、

— 理由付の決定により申請が却下されたことを通知する、あるいは
— UV リアクタの衛生条件合格証明書を更新する。

第Ⅲ章：UV リアクタの有効性に関する規定

第17条 この条項についての詳細

Ⅰ. UV リアクタは人の消費に充てられた水の消毒に使用することができる。飲料水化の連鎖における消毒以外の目的での UV リアクタの使用には、公衆衛生法 R.1321-50-IV 条に定められる規定に従い、事前の審査が必要となる。

Ⅱ. UV リアクタの使用分野は受け入れ可能な最大流量値（立方メートル毎時で表される）と処理する水 253.7nm の最小透過率値（所定の光学行程についてパーセンテージで表される）の対によって決定され、これらについて換算等価紫外線量（DRE、J/m³で表される）が決定される。

Ⅲ. UV リアクタは、使用時に、特定の使用分野について、常に最低 400J/m³ の換算等価紫外線量（DRE）の供給を保証しなければならない。

第18条 この条項についての詳細

- I. 販売責任者は販売のあらゆる段階において、第17条に定められる UV リアクタに求められる有効性を証明する証拠を管轄当局がいつでも利用できるようにしなければならない。
- II. UV リアクタの販売責任者が要求する有効性の主張と使用範囲は、保健担当大臣がフランス共和国官報に公告する告示の対象となる、公認の期間によって実施される生物学的線量測定試験によって確認される。
- III. 販売責任者は試験報告書をすべて、ユーザおよび管轄当局が利用できるようにする。

第IV章：UV リアクタの使用に関する規定

第19条 この条項についての詳細

UV リアクタは妥当性確認された司法範囲において、使用説明書に記載される販売責任者の推奨に従って組立、活用されなければならない。

第20条 この条項についての詳細

- I. 望ましくない副産物の生成を避けるため、UV リアクタで処理する水は酸化剤を含んではならない。
- II. UV 透過率とリアクタのモニタリングの信頼性を減少させる、ランプカバーおよびラジオメータへの沈着の形成を避けるため、処理する水は以下の目標値を達成しなければならない。
 - わずかに有害な作用をもたらすこと
 - 50µg/l 以下の鉄濃度を有すること
 - 20µg/l 以下のマンガン濃度を呈することこれに反する場合、販売責任者はプロトコルおよびより多い清掃頻度を定めなければならない。
- III. 紫外線の最適な透過を保証するため、処理する水は
 - 0.5NFU 以下の濁度を呈さなければならない。
 - 波長 253.7nm で測定して、1 mmあたり UV 透過率 80%以上を呈さなければならない。

第V章：相互承認

第21条 この条項についての詳細

I. 本アレテの規定は、欧州連合加盟国、もしくは欧州経済圏協定国、もしくはトルコ共和国で発効している使用許可証を有する UV リアクタのフランスでの販売について、この

加盟国が公認している管轄機関が実施する評価の対象になっていることを条件として、反対するものではない。

II. 評価は消費者の健康に対して十分な安全レベルを提供する基準に従って行われる。

第22条 この条項についての詳細

本アレテ第21条に挙げられるような使用許可の相互承認条項の行使を目的とする申請はすべて、市場販売責任者から保健担当大臣に、本アレテ別紙I第IV条に記載される情報と書類を含む簡易文書によって行われる。

第VI章：アレテの発効

第23条 この条項についての詳細

- I. 本アレテは2013年1月1日に発効する。
- II. 本アレテの官報への施行日時点で販売認可を有する本アレテに記載される UV リアクタは、以下のいずれかの期間に、新しい規定を満たさなければならない。
 - 該当する場合は、R.1321-50-IV 条の適用により事前に公布された認可の更新の際
 - その他の UV リアクタについては、本アレテの発効日から3年間の期限内
- IV. 本アレテの官報への施行日時点で販売認可を有する本アレテに挙げられる UV リアクタに過去に公布された衛生条件合格証明書は、認可満了日に無効になったものとみなされる。

第24条 この条項についての詳細

保健総局長は、フランス共和国官報に公告される本アレテの実施を担当する。

別紙

別紙

別紙 I

UV リアクタの衛生条件合格証明書の申請、更新または変更届の証拠として提出する書類の構成

I. 最初の衛生条件合格証明書の申請

UV リアクタの販売責任者は、保健担当大臣によって資格を与えられた研究所に衛生条件合格証書を申請しなければならない(2009年9月27日付官報公告 209年8月18日のアレテ)。この申請には、以下の要素を含む書類を添えなければならない。

I-1. 管理情報

- 販売責任者の氏名または社名および住所
- 申請の対象である UV リアクタの名称及び機能
- 申請の対象である UV リアクタの商品名
- 販売責任者の住所と異なる場合は、製造場所

I-2. UV リアクタの構成に関する情報

- 詳細な化学式：製造に用いられるすべてのミネラルおよび有機成分の特定と全体での組成（機密封書による）
- それぞれの成分についての、官報第 1227 号パンフレットおよび／または CAS（ケミカル・アブストラクツ・サービス）号または EINECS(欧州既存商業化学物質リスト)号に定義される、国内参照番号の記載
- 当該要素の制作者である場合は、使用された商業調合物のリスト
- 当該要素の制作者でない場合には、供給者の商業参照番号と連絡先
- 各要素の幾何学的浸水面積

I-3. UV リアクタの清掃に関する情報

- 承認された清掃製品の網羅的なリスト
- リアクタ、ランプおよびカットオフカバーの維持管理のために承認されたメンテナンスのプロトコル

I-4. UV リアクタの技術的特性に関する情報

- UV リアクタの詳細な技術的特性の記載と紹介、とりわけ
- 仕様書
- UV ランプの数と製品番号
- ランプ単独のスペクトル、および該当する場合にはカットオフカバー付でのスペクトル
- UV-C スペクトルにランプが放射する照射率
- リアクタの寸法

- － カットオフカバーの製品番号およびその技術資料
- － 線量に応じた使用範囲（流量／透過率）
- － 作業ラジオメータおよび基準ラジオメータの証明書
- － とりわけ提案されている UV リアクタの性質、推奨使用条件その他ユーザに注意喚起すべきすべての情報を紹介した、使用説明書の写し

公認機関によって以下のいずれかの国際プロトコルを適用して作成された UV リアクタの無害性の評価報告書の提出は、本別紙 I-4 項で要求される情報要素の受理可能性を保証する。

- － DVGW 技術企画 W294（1、2、3 部）「給水における UV 消毒機器」
- － Önorm 技術企画 M573（1、2 部）「紫外線を用いる水消毒施設－要求事項と試験」

II. 衛生条件合格証明書の更新申請

衛生条件合格証明書の更新申請には、最初の申請で要求されたものと同じ情報を含む書類を添えなければならない。該当する場合には、販売担当者は書類に対して施された変更を記載するものとする。

III. UV リアクタまたは推奨する清掃・消毒製品の変更の届出

変更の届出は変更の目的について、最初の申請手続で要求された要素を含む書類をそれなければならない。

この届出は最初の衛生条件合格証明書の交付を行った有資格研究所に行わなければならない。それを怠った場合、新しい申請としてみなされる。

IV. 簡易文書

本アレテ第 22 条に挙げられる簡易文書は以下を含まなければならない。

- － 販売責任者の氏名または社名および住所
- － 申請の対象である UV リアクタの名称及び機能
- － 申請の対象である UV リアクタの商品名
- － 販売責任者の住所と異なる場合は、製造場所
- － 申請する UV リアクタの特徴の説明と紹介：UV ランプの性質、申請する処理のターゲットパラメータの特定、仕様書
- － 販売責任者が推奨する UV リアクタの使用条件の詳細な紹介
- － 欧州連合加盟国または欧州経済圏を創設する協定締約国又はトルコ共和国で得られた UV リアクタの使用許可に関する参考資料（認可番号、正式な認可文書の写しとそのフランス語訳）
- － 加盟国の評価手順及び基準を定める国内規則または正式文書の要約とそのフランス語訳

- 一 認可国に提出した書類のフランス語訳
- 一 研究所内および現場での分析および／または試験を行った管轄機関の参照番号およびその技術的能力の証拠（少なくとも測定した水の分析パラメータ）

別紙Ⅱ

UV リアクタおよび関連する清掃製品の無害性の評価方法

I. UV リアクタの構成の試験

UV リアクタの構成要素の適格性試験は公衆衛生法 R.1321-48 条の適用によって定められた規定に鑑みて資格を与えられた研究所によって行われる。該当する場合、研究所は移動試験も実施する。

現在有効の衛生条件合格証明書（ACS）を有する UV リアクタの要素は事実上適格であるとみなされる。

水と接触する有機物に関しては、有機浸水面積が浸水面積全体の 10%を超える場合、販売責任者は有機物が紫外線に反応しないことの証拠を提示しなければならない。

II. 実施される清掃製品の化学式の試験

実施される清掃製品の衛生条件審査は公衆衛生法 R.1321-50 および R.1321-54 条の適用によって定められた規定に鑑みて資格を与えられた研究所によって行われる。

III. 公認機関によって交付される UV リアクタの無害性評価報告書の審査

公認機関によって交付された、以下のプロトコルを満たしていることを証明する証明書を有する UV リアクタは、本アレテ第 9 条第IV項に定められる要件を満たしているものとみなされる。

- 一 DVGW 技術企画 W294（1、2、3 部）「給水における UV 消毒機器」
- 一 Önorm 技術企画 M573（1、2 部）「紫外線を用いる水消毒施設－要求事項と試験」

別紙Ⅲ UV リアクタの使用説明書に記載すべき最低限の情報

ユーザに提供される使用説明書には、少なくとも以下の情報要素を含んでいなければならない。

- 一 UV リアクタの技術仕様
- 一 施設の寸法

- － 公称圧力、公称流量
- － 電気計画、吸収電流
- － コマンドの機能の説明
- － 測定窓の仕様
- － 試験および較正証明書付の作業ラジオメータの仕様
- － ランプの仕様
- － カットオフカバーの仕様
- － その他交換部品の仕様
- － 使用分野：作動限界値およびリアクタの能率に関する主張の証拠
- － 流れの方向、大きさ、組立位置を記した、組立の説明
- － とりわけエネルギー接続ならびにコマンドと必要な安全策の接続についての組立指示
- － 清掃についての指示および該当する場合には、清掃製品についての情報
- － 保守およびメンテナンスに関する指示
- － 試験および較正証明を有する基準ラジオメータを用いての、作業ラジオメータの点検と較正手順に関する指示
- － 利用中にランプの亀裂があった場合に採るべき手順の指示（破損した部品の取り出し、リアクタの清掃および場合によってはこぼれた水銀の除去）
- － 人の消費に充てられた水の生成のための UV リアクタの利用時のフォローアップの推奨（UV リアクタの入口および出口で点検すべきパラメータ）

2012年10月9日作成

委任により大臣に代わって

保健総局長

J.-Y. Grall

8. 設計基準

- UV 設備の設計流量及び水質をどう把握するのか？
- 原水水質(紫外線透過率)をどう特定すべきか、季節上又は天候上どのような変動があるのか？
- 設計基準の一部として以前の色度データを利用できるのか？
- 気候変動はどの程度紫外線透過率に影響するのか？
- 原水水質から紫外線設備を寸法設計することは現実的なのか？
- 地域での電源供給の品質をどうやって識別するのか？

8.1 概要

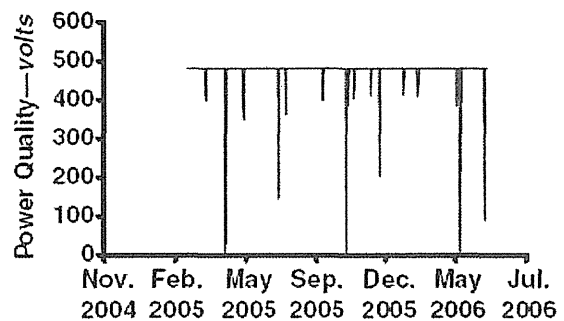
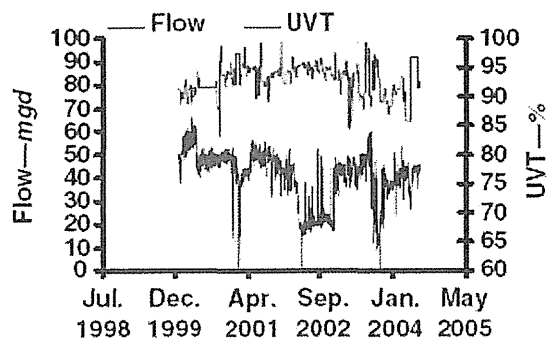
紫外線設備は、流量、水質(紫外線透過率)、紫外線ランプの寿命/経年劣化又はファウリング/付着物に関する設計値内で、最低限 $40\text{mJ}/\text{cm}^2$ の紫外線量が確保されるように設計、寸法設計又は運転をしなければならない。設備全体の圧力損失も適用範囲でなければならない。

紫外線消毒設備の計画は常に現地の状況に基づいて行わなければならない。それは(紫外線消毒設備の)設計は、測定された水道ニーズ(水需要のこと?)、紫外線照射を受ける水の水質及び現地の電力供給の品質に対する徹底的な調査と確認に基づいて作成しなければならない為である。

電圧降下及び短時間のフラッシュ電力は紫外線ランプの消灯を簡単に引き起こし得る。それによって再稼働に数分かかる可能性があり、紫外線消毒における望ましくない低下/停止を起こし得る。

季節別及び年度別の、前述の状況及びパラメーターの変動範囲を把握することも重要である。紫外線の必要性が最も高いのは、水質が最も低下している時である。

図 8.1 は流量/水道ニーズ、水質(紫外線透過率)及び電力品質(電圧降下及び電圧変動)における変動の一例を示す。



流量 - 一日当たり数百万ガロン

電力品質 - ボルト

UVT-%

図 8.1 流量、水質(紫外線透過率)又は電力の質(電圧変動)のような重要な寸法パラメーターにおける変動の一例。(ライト、2006年)

紫外線設備を計画する良い段取りは、次の段階に分けることができ(アメリカ合衆国環境保護庁 (USEPA) 2006年)、以下の状況で定義、評価又は査定しなければならない:

1. 紫外線消毒の目的、最も重要な目的とする微生物及び望ましい対数減少/紫外線量の条件。ノルウェーでは基準として $40\text{mJ}/\text{cm}^2$ の紫外線量を勧めている。
2. 既存の水道処理の中での紫外線設備の配置/組込。面積の条件を含む可能な代替的配置。
3. 設計に対する主要パラメーター
 - a. 水質
 - b. 付着物/経年劣化
 - c. 寸法設計された流量
 - d. 電力供給 (又は電力供給の品質/安定性)
4. 紫外線リアクターのあり得る種類及び紫外線量測定の方策
5. 検証問題及び検証方法
6. 得られる最高使用圧力及び圧力損失状況

7. あり得る配置又はリアクターの種類に必要な設置面積

8. 経費及び比較評価に基づくリアクターの種類及び配置の選択

9. 最終的な設計

これらの項目の幾つかをノルウェー及び北欧の状況に基づいて、以下で詳しく説明する。但し生物学的線量評価法による寸法設計は規定の分量条件 ($40\text{mJ}/\text{cm}^2$) であるオーストリア規制制度 (Ø-基準) 又はドイツ規制制度 (G-基準) に基づいて検討する場合、上記リストの全項目が同じように関係するわけではない。

8.2 紫外線消毒の目的及び紫外線量に対する条件

紫外線消毒の目標は主にバクテリア及びウイルスのような微生物を不活性化すること、更に寄生生物に対する衛生的なバリアを確保することである。

ノルウェーの飲料水規定に関する手引書ではバクテリア及びウイルスに対する不活性率は 99.9% (3log) という条件を課している。例えばジアルジアとクリプトスポリジウムのような寄生生物に関しては 99% の不活性率 (2log) の条件がある。

ある種のウイルスを不活性化させるには大変高い紫外線量が必要であることはよく知られている。例えばアデノウイルスは $100\text{mJ}/\text{cm}^2$ より高い紫外線量が必要である。

算定量 $30\text{mJ}/\text{cm}^2$ で認定された紫外線設備は、細菌芽胞やある種のウイルスを除いてほとんどの種類の病原菌に十分な効果がある。それにも関わらず、ノルウェー保健機関 (FHI) は新規設備導入或いは設備の入れ替えの際、最低 $40\text{mJ}/\text{cm}^2$ の紫外線量を照射できる生物学的線量評価法による検証の済んだ設備を選択することを勧めている。

塩素消毒処理から紫外線消毒に切り替える浄水場には、既存の塩素消毒処理設備を予備として残すことを勧めている。

8.3. 寸法設計された水量

紫外線設備は、設備に最大流量が流れるように設計すべきである。その流量は紫外線設備の配置及び給水によって得られるバッファ容量、つまり配水池、貯水槽等次第である。

寸法不足は珍しくはない。この現象の原因は不明だが、不十分な設計基準、能力不足、供給者への少ない報酬が要因かもしれない。

正確な紫外線量を算定し、その量がどの時点でも条件を満たすことを保証するため、各紫外