

( 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品質に関する 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 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**

. 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。

. 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**

. 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。

- 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

- 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

- 少なくとも別紙 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。

. 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、

- 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。

- 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。

- 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 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**

. 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 に構成が定められる書類を添えて行われる。

. 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 に構成が定められる書類を添えて行われる。

. 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

- ・有資格の研究所は、別紙 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
- ・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。
- ・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。
- ・有資格の研究所は、別紙 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達する、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。届出は本アレテ別紙 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**

- ・ 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。

・ 研究所は販売責任者に対し、公認の機関が別紙 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。

- ・ 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

・ 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 に構成が定められる書類を伴わなければならない。

・ 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。

・ 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。

・ 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 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

・ 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。

・ 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/m<sup>3</sup>で表される）が決定される。

・ 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/m<sup>3</sup>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**

．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。

．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。

．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 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**

．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いてはならない。

．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。

．紫外線の最適な透過を保证するため、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**

．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。

．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 2 2 条 この条項についての詳細**

本アレテ第 2 1 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 第 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 章：アレテの発効**

### **第 2 3 条 この条項についての詳細**

．本アレテは 2 0 1 3 年 1 月 1 日に発効する。

．本アレテの官報への施行日時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

．本アレテの官報への施行日時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 2 4 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

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

・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。

-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

-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

-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

-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 -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」

#### ・ 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。

#### ・ 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。

#### ・ 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

- 認可国に提出した書類のフランス語訳
- 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

### 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

#### . 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。

#### . 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。

#### . 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 項に定められる要件を満たしているものとみなされる。

- 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」

## 別紙 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。

- UV リアクタの技術仕様
- 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
- 試験および校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
- 試験および校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校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