



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2026/0273/FR (France)

Návrh nařízení, kterým se mění nařízení ze dne 20. dubna 2017 o předúpravě dezinfekcí potenciálně infekčních a srovnatelných odpadů ze zdravotnictví

Datum přijetí : 02/06/2026

Ukončení odkladné lhůty : 03/09/2026

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2026) 1478

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2026/0273/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20261478.CS

1. MSG 001 IND 2026 0273 FR CS 02-06-2026 FR NOTIF

2. France

3A. Direction générale des entreprises

SQUALPI

Bât. Sieyès -Teledoc 151

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

3B. Ministère de la santé et de la prévention

Direction générale de la santé.

Sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation (SD-EA)

Bureau environnement extérieur et produits chimiques (EA1)

14 avenue Duquesne



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

75350 Paris 07 SP

Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique
Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes
Bureau des produits et prestations de santé et des serv

4. 2026/0273/FR - S20E - Odpady

5. Návrh nařízení, kterým se mění nařízení ze dne 20. dubna 2017 o předúpravě dezinfekcí potenciálně infekčních a srovnatelných odpadů ze zdravotnictví

6. Předúprava dezinfekcí potenciálně infekčních a srovnatelných odpadů ze zdravotnictví (DASRIA).

7.

8. Nařízení ze dne 20. dubna 2017 o předúpravě dezinfekcí odpadů z činností v oblasti zdravotní péče s infekčním rizikem a podobných činností (oznámené pod číslem 2016/012/F) stanoví požadavky na zařízení pro předúpravu dezinfekcí potenciálně infekčních a srovnatelných odpadů ze zdravotnictví (DASRIA) a na zařízení, která je používají. Ustanovuje povinné uplatňování normy NF X 30-503-1:2016 týkající se „snižování mikrobiologických a mechanických rizik odpadů z činností v oblasti zdravotní péče s rizikem infekce a podobných činností pomocí zařízení pro předúpravu dezinfekcí – část 1“.

Norma NF X30-503-1: 2016 byla v dubnu 2024 zrušena a nahrazena normou NF X30-503-1: 2024 týkající se „infekčního odpadu (H9): snižování mikrobiologických a/nebo mechanických rizik fyzikálně-chemickým zpracováním – Část 1: Specifikace a zkoušky pro pevné a kapalné odpady určené ke sběru“.

Změny v návrhu nařízení se týkají změny roku vydání této normy.

Od následujícího dne po zveřejnění revidovaného nařízení bude norma X30-503-1: 2024 závazná a norma NF X30-503-1: 2016 bude zrušena.

Přehled změn mezi normami NF X30-503: 2016 a NF X30-503: 2024

Norma NF X30-503: 2016

Název:

Odpady ze zdravotnických činností – Snižování mikrobiologických a mechanických rizik u odpadů ze zdravotnických činností s infekčním a podobným rizikem pomocí zařízení pro předúpravu dezinfekcí – Část 1: Specifikace a zkoušky

Normativní odkazy:

NF EN 13098:2000, Ovzduší na pracovištích – Pravidla pro měření mikroorganismů a endotoxinů v ovzduší.

Pojmy a definice:

Odpady přirovnatelná k domovním odpadům

Odpady ze zdravotnických činností

Odpady ze zdravotnických činností s infekčním rizikem

Odpady ze zdravotnické činnosti s infekčním rizikem, které jsou považovány za odpad z domácností

Balení odpadu ze zdravotnické činnosti

Patogenní mikroorganismy

Patogenní mikroorganismy skupiny 4



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Tekuté odpady
Předúprava dezinfekcí

Infekční riziko
Psycho-emocionální riziko
Mechanické riziko
Zpracování odpadů vzniklých při předúpravě dezinfekcí

Zkoušky ve vzduchu:
3 dny – 3 cykly – 4 odběrná místa

Vypouštění odpadu:
3 dny – 9 cyklů – 27 zkoušek

IB spory bakterií / Počet zkoušek:
3 dny – 9 cyklů – 27 zkoušek

IB viry a plísňe / Počet zkoušek:
3 dny – 9 cyklů – 27 zkoušek

Kritéria:
5 log spor – 4 log virů a plísňí

Příloha:
/

Reviviscence:
Počet zkoušek:
3 dny – 3 cykly – 15 zkoušek v den 28

Kritéria:
< 2 log a absence indikátorů

Příloha:
/

Rozložení velikosti částic:
Cyklus smíšeného materiálu: celá náplň
Řízený cyklus: 10 % kapacity a minimálně 100 l

Kritéria:
různé: 90% < 30 mm
řízená: 60 % < 30 mm
celkem: 80% < 30 mm

Počet zkoušek:
15 zkoušek (9 smíšených + 6 řízených)

Mechanické zkoušky:
/

Norma NF X30-503: 2024



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Název:

Infekční odpady (H9): snižování mikrobiologických a/nebo mechanických rizik fyzikálně-chemickým zpracováním – Část 1:
Specifikace a zkoušky pro pevné a kapalné odpady určené ke sběru

Normativní odkazy:

NF EN 13098: 2000, Ovzduší na pracovištích — Pravidla pro měření mikroorganismů a endotoxinů v ovzduší.

NFEN 866-1 – Obecné požadavky na biologické indikátory

NFENISO 11138-1 – Obecné požadavky na biologické indikátory

NF EN ISO 7218: Obecné požadavky a doporučení pro mikrobiologické analýzy týkající se bakterií, kvasinek a plíseň

Pojmy a definice:

Infekční odpad

Infekční odpad určený ke sběru

Potenciálně infekční odpady ze zdravotnictví

Patogenní mikroorganismy

Patogenní mikroorganismy skupiny 4

Tekuté odpady

Zpracování infekčních odpadů fyzikálně-chemickou dezinfekcí (zneškodnění)

Nosiče zárodků

Inokulovaný nosič zárodků

Primární obal

Sekundární obal

Biologický indikátor

Infekční riziko

Hrozící riziko

9. Tento návrh změny nařízení se vztahuje na odborníky, kteří uvádějí na trh zařízení pro předúpravu dezinfekcí potenciálně infekčních a srovnatelných odpadů ze zdravotnictví (DASRIA), a na odborníky, kteří tato zařízení provozují. Na místní úrovni musí být zařízení, která tato zařízení provozují (zařízení pro předúpravu dezinfekcí), nahlášena regionálnímu zdravotnímu úřadu (ARS) a regionálnímu úřadu pro životní prostředí, územní plánování a bydlení (DREAL) v místě jejich umístění.

Pokud jde o dohled nad těmito zařízeními, návrh nařízení stanoví, že zkoušky se provádějí v souladu s normou NF X30-503-1: 2024, nebo jakoukoli jinou rovnocennou technikou popsanou v normě pocházející z členského státu EU nebo jiného státu, který je smluvní stranou dohody o EHP, a jejímž cílem je snížit mikrobiologická a/nebo mechanická rizika pomocí zařízení pro předúpravu dezinfekcí odpadu z činností v oblasti zdravotní péče s rizikem infekce a podobných činností.

Ve Francii se potenciálně infekční a srovnatelné odpady ze zdravotnictví (DASRIA) buď spalují, nebo předběžně upravují dezinfekcí. Vzhledem k absenci harmonizované evropské normy reguluje Francie uvádění zařízení pro předúpravu dezinfekcí potenciálně infekčních a srovnatelných odpadů ze zdravotnictví (DASRIA) na trh z důvodu jejich potenciálních dopadů na zdraví a životní prostředí.

9a. Cílem veřejného zájmu je bojovat proti zdravotnímu riziku pro osoby. Zařízení pro předúpravu dezinfekcí umožňují snížit mikrobiologickou kontaminaci odpadů ze zdravotnictví (DASRIA). V důsledku toho přispívají k omezení rizika náhodného vystavení krvi pro zdravotnické pracovníky a pro pracovníky pověřené sběrem, jejichž postupy mohou vést k manipulaci s odpady za těmito zařízeními. Zajištění správného průběhu dezinfekčního procesu v těchto zařízeních přispívá k bezpečnosti zdravotnických pracovníků a pracovníků v odpadovém hospodářství.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Cílem veřejného zájmu je rovněž bojovat proti poškozování životního prostředí.

Zabezpečení těchto přístrojů přispívá k omezení šíření mikroorganismů pocházejících z nemocniční flóry do životního prostředí prostřednictvím potenciálně infekčních a srovnatelných odpadů ze zdravotnictví (DASRIA), například mikroorganismů známých infekčních onemocnění, ale také mikroorganismů specificky spojených s nemocniční flórou (mikroorganismy rezistentní na antibiotika nebo na některé dezinfekční biocidy, nově se objevující vysoce rezistentní bakterie). Vznik nových patogenů (např. virus lidské imunodeficiency, nekonvenční přenosné agens, virus syndromu akutního respiračního selhání, virus Ebola atd.) rozšiřuje spektrum biologických látek, které se mohou vyskytovat v těchto potenciálně infekčních a srovnatelných odpadech ze zdravotnické činnosti (DASRIA) a v životním prostředí, pokud není zajištěno odpovídající zpracování. “

Průmyslníci, kteří chtějí uvést na trh zařízení pro předúpravu dezinfekci potenciálně infekčních a srovnatelných odpadů ze zdravotnictví (DASRIA), jsou povinni nechat provést zkoušky, které ověří, zda tato zařízení zaručují dostatečné snížení mikrobiologické kontaminace tohoto odpadu a úroveň bezpečnosti, která nemá nepříznivý vliv na ochranu životního prostředí.

Tento rámec a tyto cíle jsou již stanoveny nařízením ze dne 20. dubna 2017 a vycházejí z normy NF X30-503-1:2016.

Účelem změny nařízení z roku 2017 je aktualizovat odkazy na normu NF X30-503-1: 2024, která byla zveřejněna v dubnu 2024 a nahrazuje normu z roku 2016.

Pro potvrzení dosažení těchto cílů se mohou výrobci opírat o zkoušky uvedené v normě NF X30-503-1 Odpady ze zdravotnických činností – Snížení mikrobiologických a mechanických rizik odpadů ze zdravotnických činností s infekčním rizikem a podobných odpadů pomocí zařízení pro předúpravu dezinfekcí (uvedené v návaznosti na pozměněný návrh ze dne 20. dubna 2017 týkající se předúpravy dezinfekcí odpadů ze zdravotnických činností s infekčním rizikem a podobných odpadů) nebo na jakoukoli normu vydanou členským státem EU nebo jiným státem, který je smluvní stranou dohody o EHP, a jejímž cílem je snížit mikrobiologická a/nebo mechanická rizika pomocí zařízení pro předúpravu dezinfekcí odpadů ze zdravotnických činností s infekčním rizikem a podobných odpadů.

9b. Ve Francii se potenciálně infekční a srovnatelné odpady ze zdravotnictví (DASRIA) buď spalují, nebo předběžně upravují dezinfekcí. Vzhledem k absenci harmonizované evropské normy reguluje Francie uvádění zařízení pro předběžnou dezinfekci DASRIA na trh z důvodu jejich potenciálních dopadů na zdraví a životní prostředí.

Výrobci, kteří chtějí uvést na francouzský trh zařízení pro předúpravu dezinfekcí odpadu z lékařských činností (DESRIA), se mohou opírat o zkoušky uvedené v normě NF X30-503-1 Odpady z lékařských činností (uvedené v návaznosti na návrh ze dne 20. dubna 2017 ve znění pozdějších předpisů týkající se předúpravy dezinfekcí odpadu z zdravotnické činnosti s infekčním rizikem a podobných odpadů) nebo na jakoukoli normu vydanou členským státem EU nebo jiným státem, který je smluvní stranou dohody o EHP, a jejímž cílem je snížit mikrobiologická a/nebo mechanická rizika pomocí zařízení pro předúpravu dezinfekcí odpadu z lékařské činnosti (DASRIA).

Kromě toho návrh nařízení ze dne 20. dubna 2017 ve znění pozdějších předpisů o předúpravě dezinfekcí odpadů z činností s infekčním rizikem a podobných činností (DASRIA) po svém zveřejnění učiní normu NF X30-503-1 závaznou.

Výrobci, kteří se chtějí seznámit s testy v ní uvedenými, si je tak budou moci bezplatně prohlédnout na internetových stránkách AFNOR.

Tento návrh nařízení je v souladu se zásadami vnitřního trhu. Je totiž odůvodněn důvody obecného zájmu souvisejícími s ochranou spotřebitelů a životního prostředí.

Zprv, cílem předpisu je umožnit zvládnutí zdravotního rizika pro osoby. Zařízení pro předúpravu dezinfekcí umožňují snížit mikrobiologickou kontaminaci odpadů ze zdravotnictví (DASRIA). V důsledku toho přispívají k omezení rizika náhodného vystavení krvi pro zdravotnické pracovníky a pro pracovníky pověřené sběrem, jejichž postupy mohou vést k manipulaci s odpady za těmito zařízeními. Zajištění správného průběhu dezinfekčního procesu v těchto zařízeních přispívá k bezpečnosti zdravotnických pracovníků a pracovníků v odpadovém hospodářství.

Zadruhé, tato regulace má za cíl zajistit zvládnutí rizika pro životní prostředí. Zabezpečení těchto přístrojů přispívá k omezení šíření mikroorganismů pocházejících z nemocniční flóry do životního prostředí prostřednictvím potenciálně infekčních a srovnatelných odpadů ze zdravotnictví (DASRIA), například mikroorganismů známých infekčních onemocnění, ale také mikroorganismů specificky spojených s nemocniční flórou (mikroorganismy rezistentní na antibiotika nebo na některé dezinfekční biocidy, nově se objevující vysoce rezistentní bakterie). Vznik nových patogenů (např. virus lidské imunodeficiency, nekonvenční přenosné agens, virus syndromu akutního respiračního selhání, virus Ebola atd.) rozšiřuje spektrum biologických látek, které se mohou vyskytovat v těchto potenciálně infekčních a



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

srovnatelných odpadech ze zdravotnické činnosti (DASRIA) a v životním prostředí, pokud není zajištěno odpovídající zpracování.

9c. Je na každém výrobci, který má zájem o uvedení svého zařízení na předúpravu zdravotnického odpadu na francouzský trh, aby tyto zkoušky, zaručující funkčnost jeho zařízení z hlediska zohlednění infekčního rizika nebo ochrany životního prostředí, založil na zkouškách popsanych v normě NF X30-503-1 (dostupná zdarma na stránkách AFNOR po zveřejnění pozmeněného nařízení) nebo na zkouškách vyplývajících z jakékoli normy členského státu EU nebo jiného státu, který je smluvní stranou Dohody o EHP, a jejichž cílem je snížit mikrobiologická a/nebo mechanická rizika pomocí zařízení pro předúpravu dezinfekcí potenciálně infekčního a srovnatelného odpadu ze zdravotnictví (DASRIA).

V tomto ohledu je toto opatření v souladu s vnitřním trhem a přiměřené s ohledem na výše uvedený cíl ochrany spotřebitele a životního prostředí (viz část „nutnost“).

10. Odkazy na základní texty:

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu