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

Notifikationsnummer : 2026/0273/FR (France)

Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelsen af 20. april 2017 om forbehandling ved desinfektion af potentielt smittefarligt affald fra sundhedssektoren og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren

Modtagelsesdato : 02/06/2026
Afslutning af status quo-periode : 03/09/2026 (closed)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2026) 1478

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2026/0273/FR

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – Notifzierung – 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 késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.DA

1. MSG 001 IND 2026 0273 FR DA 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
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 - Affald

5. Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelsen af 20. april 2017 om forbehandling ved desinfektion af potentielt smittefarligt affald fra sundhedssektoren og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren

6. Forbehandling ved desinfektion af potentielt smittefarligt affald fra sundhedssektoren og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (DASRIA).

7.

8. Bekendtgørelsen af 20. april 2017 om forbehandling ved desinfektion af potentielt smittefarligt affald fra sundhedssektoren og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (meddelt under nummer 2016/012/F) fastsætter kravene til udstyr, der anvendes til forbehandling ved desinfektion af potentielt smittefarligt affald fra sundhedssektoren og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (DASRIA), samt til de anlæg, der anvender sådant udstyr. Den gør standarden NF X 30-503-1:2016 om "reduktion af mikrobiologiske og mekaniske risici forbundet med potentielt smittefarligt affald fra sundhedssektoren og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren gennem forbehandling ved desinfektion – Del 1" obligatorisk.

Standard NF X30-503-1: 2016 blev annulleret i april 2024 og erstattet af standard NF X30-503-1: 2024 om "Smittefarligt affald (H9): reduktion af mikrobiologiske og/eller mekaniske risici ved fysisk-kemisk behandling – Del 1: Specifikationer og prøvninger for flydende og fast affald, der kan indsamles".

Ændringerne til udkastet til bekendtgørelse vedrører ændringen af udgivelsesåret for denne standard.
Med virkning fra dagen efter offentliggørelsen af den reviderede bekendtgørelse bliver standard X30-503-1: 2024 obligatorisk, og standard NF X30-503-1: 2016 ophæves.

Sammenfatning af ændringer mellem standarderne NF X30-503: 2016 og NF X30-503: 2024

Standard NF X30-503: 2016
Titel:
Affald fra sundhedssektoren – Reduktion af mikrobiologiske og mekaniske risici forbundet med potentielt smittefarligt affald fra sundhedssektoren og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren ved hjælp af udstyr til forbehandling ved desinfektion – Del 1: Specifikationer og prøvninger

Standardreferencer:
NF EN 13098:2000, Luft på arbejdspladser – Regler for måling af luftbårne mikroorganismer og endotoksiner.

Begreber og definitioner:
Affald svarende til husholdningsaffald
Affald fra sundhedssektoren
Potentielt smittefarligt affald fra sundhedssektoren
Tilsvarende potentielt smittefarligt affald fra sundhedssektoren

Emballeret potentielt smittefarligt affald fra sundhedssektoren

Patogene mikroorganismer
Patogene mikroorganismer i gruppe 4
Flydende affald
Forbehandling ved desinfektion

Infektionsrisiko
Psykofølelsesmæssig risiko
Mekaniske risiko
Behandling af affald efter forbehandling ved desinfektion

Prøvninger i luften:
3 dage – 3 cyklusser – 4 prøvetagningssteder

Udsmid af affald:
3 dage – 9 cyklusser – 27 prøvninger

IB-bakteriesporer / Antal prøvninger:
3 dage – 9 cyklusser – 27 prøvninger

IB-svampevira / Antal prøvninger:
3 dage – 9 cyklusser – 27 prøvninger

Kriterier:
5 log-sporer – 4 log-virus og svampe

Bilag:
/

Genoptagelse:
Antal prøvninger:
3 dage – 3 cyklusser – 15 prøvninger på dag 28

Kriterier:
< 2 log og fravær af indikatorer

Bilag:
/

Partikelstørrelsesfordeling:
Diverse cyklus: fuld last
Kontrolleret cyklus: 10 % af kapaciteten og mindst 100 liter

Kriterier:
diverse: 90% < 30 mm
kontrolleret: 60% < 30 mm
i alt: 80% < 30 mm

Antal prøvninger:
15 prøvninger (9 stikprøver + 6 kontrolprøver)

Mekaniske prøvninger:
/

Standard NF X30-503: 2024
Titel:
Smittefarligt affald (H9): reduktion af mikrobiologiske og/eller mekaniske risici ved fysisk-kemisk behandling – Del 1: Specifikationer og prøvninger for fast og flydende affald, der kan indsamles

Standardreferencer:
NF EN 13098: 2000, Luft på arbejdspladser – Regler for måling af luftbårne mikroorganismer og endotoksiner.
NFEN 866-1 – Generelle krav til biologiske indikatorer
NFENISO 11138-1 – Generelle krav til biologiske indikatorer
NF EN ISO 7218: Generelle krav og anbefalinger til mikrobiologiske analyser vedrørende bakterier og gær og skimmelsvamp

Begreber og definitioner:
Smittefarligt affald
Smittefarligt affald, der skal indsamles
Potentielt smittefarligt affald fra sundhedssektoren

Patogene mikroorganismer
Patogene mikroorganismer i gruppe 4
Flydende affald
Behandling af smittefarligt affald ved hjælp af fysisk-kemisk desinfektion (dekontaminering)

Smittebærer
Inokulerede smittebærere
Primæremballage
Sekundæremballage
Biologisk indikator

Infektionsrisiko
Risiko

9. Dette udkast til ændringsbekendtgørelse er rettet mod erhvervsdrivende, der markedsfører udstyr til forbehandling ved desinfektion af potentielt smittefarligt affald og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (DASRIA), samt erhvervsdrivende, der anvender dette udstyr.
På lokalt plan skal anlæg, der anvender sådant udstyr (anlæg til forbehandling ved desinfektion), registreres hos det regionale sundhedsagentur (ARS) og det regionale direktorat for miljø, planlægning og boliger (DREAL) i det område, hvor de er beliggende.
Med hensyn til overvågningen af disse anlæg fastsættes det i udkastet til bekendtgørelse, at prøvningerne udføres i overensstemmelse med standard NF X30-503-1: 2024 eller enhver anden tilsvarende teknik, der er beskrevet i en standard udstedt af en EU-medlemsstat eller en anden stat, der er part i aftalen om oprettelse af EØS, og som har til formål at reducere mikrobiologiske og/eller mekaniske risici ved hjælp af en anordning til forbehandling, der desinficerer potentielt smittefarligt affald og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren.
I Frankrig bliver potentielt smittefarligt affald og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (DASRIA) enten forbrændt eller forbehandlet ved desinfektion. Da der ikke findes en harmoniseret europæisk standard, regulerer Frankrig markedsføringen af udstyr til forbehandling ved desinfektion af potentielt smittefarligt affald og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (DASRIA) på grund af dets potentielle sundheds- og miljømæssige konsekvenser.

9a. Målet af almen interesse har til formål at bekæmpe sundhedsrisici for mennesker. Udstyr til forbehandling ved desinfektion reducerer den mikrobiologiske forurening af potentielt smittefarligt affald og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (DASRIA). Det bidrager således til at mindske risikoen for utilsigtet eksponering for blod for sundhedspersonale og for dem, der har ansvaret for affaldsindsamling, og hvis arbejde kan indebære håndtering af affald fra dette udstyr. Korrekt håndtering af desinfektionsprocessen i dette udstyr bidrager til sikkerheden for sundhedspersonale og personale, der arbejder med affaldsbortskaffelse.
Målet af almen interesse har også til formål at bekæmpe skader på beskyttelsen af miljøet.
At gøre disse apparater sikre bidrager til at begrænse miljømæssig spredning via potentielt smittefarligt og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (DASRIA) af mikroorganismer fra hospitalsfloraen, for eksempel mikroorganismer fra kendte smitsomme sygdomme, men også mikroorganismer specifikt forbundet med hospitalsfloraen (mikroorganismer, der er resistente over for antibiotika eller visse desinfektionsbiocider, samt nye stammer af højt resistente bakterier). Fremkomsten af nye patogener (f.eks. humant immundefektvirus, ikke-konventionelle smittebærere, SARS-virus, ebolavirus osv.) udvider viften af biologiske agenser, der kan forekomme i dette potentielt smittefarlige affald og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (DASRIA) samt i miljøet, hvis der ikke foretages en passende behandling. "
Industrivirksomheder, der ønsker at markedsføre udstyr til forbehandling ved desinfektion af potentielt smittefarligt og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (DASRIA), er forpligtet til at gennemføre prøvninger for at påvise, at dette udstyr sikrer en tilstrækkelig reduktion af den mikrobiologiske forurening af dette affald samt et sikkerhedsniveau, der ikke går ud over miljøbeskyttelsen.
Denne ramme og disse mål er de samme som dem, der allerede er fastsat i bekendtgørelsen af 20. april 2017, og er baseret på standarden NF X30-503-1:2016.
Formålet med ændringen af bekendtgørelsen fra 2017 er at ajourføre henvisningerne til standarden NF X30-503-1: 2024, som blev udgivet i april 2024, og som erstatter 2016-versionen.
For at bekræfte, at disse mål er opfyldt, kan producenter henvise til de prøvninger, der er fastsat i standarden NF X30-503-1 om sundhedsaffald – reduktion af mikrobiologiske og mekaniske risici i potentielt smittefarligt og tilsvarende sundhedsaffald gennem forbehandling ved desinfektion (i henhold til det ændrede udkast af 20. april 2017 vedrørende forbehandling ved desinfektion af DASRIA) eller til enhver standard udstedt af en EU-medlemsstat eller en anden stat, der er part i aftalen om oprettelse af EØS, og som har til formål at reducere mikrobiologiske og/eller mekaniske risici gennem en anordning til forbehandling ved desinfektion af DASRIA.

9b. I Frankrig bliver potentielt smittefarligt affald og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (DASRIA) enten forbrændt eller forbehandlet ved desinfektion. Da der ikke findes en harmoniseret europæisk standard, regulerer Frankrig markedsføringen af DASRIA-udstyr til forbehandling ved desinfektion på grund af dets potentielle sundheds- og miljømæssige konsekvenser.
Producenter, der ønsker at bringe udstyr til forbehandling ved desinfektion af DASRIA på det franske marked, kan benytte sig af de prøvninger, der er fastsat i standard NF X30-503-1 Affald fra sundhedssektoren (som fastsat i det ændrede udkast af 20. april 2017 vedrørende forbehandling ved desinfektion af affald fra sundhedssektoren, der udgør en infektiøs risiko, og lignende affald) eller af enhver standard udstedt af en EU-medlemsstat eller en anden stat, der er part i aftalen om oprettelse af EØS, og som har til formål at reducere mikrobiologiske og/eller mekaniske risici gennem udstyr til forbehandling ved desinfektion af DASRIA.
Når det ændrede udkast til bekendtgørelse af 20. april 2017 om forbehandling af DASRIA ved desinfektion er offentliggjort, vil standard NF X30-503-1 desuden blive obligatorisk. Producenter, der ønsker at konsultere de prøvninger, der er anført heri, kan gøre det gratis på AFNOR's hjemmeside.
Dette udkast til bekendtgørelse er foreneligt med principperne for det indre marked. Det er begrundet i almene hensyn vedrørende forbruger- og miljøbeskyttelse.
For det første er formålet med forskriften at gøre det muligt at kontrollere en sundhedsrisiko for enkeltpersoner. Udstyr til forbehandling ved desinfektion reducerer den mikrobiologiske forurening af potentielt smittefarligt affald og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (DASRIA). Det bidrager således til at mindske risikoen for utilsigtet eksponering for blod for sundhedspersonale og for dem, der har ansvaret for affaldsindsamling, og hvis arbejde kan indebære håndtering af affald fra dette udstyr. Korrekt håndtering af desinfektionsprocessen i dette udstyr bidrager til sikkerheden for sundhedspersonale og personale, der arbejder med affaldsbortskaffelse.

For det andet er disse forskrifter udformet med henblik på at sikre, at miljørisici holdes under kontrol. At gøre disse apparater sikre bidrager til at begrænse miljømæssig spredning via potentielt smittefarligt og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (DASRIA) af mikroorganismer fra hospitalsfloraen, for eksempel mikroorganismer fra kendte smitsomme sygdomme, men også mikroorganismer specifikt forbundet med hospitalsfloraen (mikroorganismer, der er resistente over for antibiotika eller visse desinfektionsbiocider, samt nye stammer af højt resistente bakterier). Fremkomsten af nye patogener (f.eks. humant immundefektvirus, ikke-konventionelle smittebærere, SARS-virus, ebolavirus osv.) udvider viften af biologiske agenser, der kan forekomme i dette potentielt smittefarlige affald og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (DASRIA) samt i miljøet, hvis der ikke foretages en passende behandling.

9c. Det påhviler enhver producent, der ønsker at markedsføre sit udstyr til forbehandling af medicinsk affald på det franske marked, at basere sine prøvninger – som skal sikre udstyrets operationelle egnethed med hensyn til håndtering af smitterisici og beskyttelse af miljøet – på de prøvninger, der er beskrevet i standarden NF X30-503-1 (tilgængelig gratis på AFNOR's websted, når den ændrede bekendtgørelse er offentliggjort) eller på de prøvninger, der er afledt af en standard udstedt af en EU-medlemsstat eller en anden stat, der er part i aftalen om oprettelse af EØS, og hvis formål er at reducere mikrobiologiske og/eller mekaniske risici gennem anvendelse af en anordning til forbehandling ved desinfektion af potentielt smittefarligt og andet tilsvarende affald fra sundhedssektoren (DASRIA).

I denne henseende er foranstaltningen forenelig med det indre marked og står i et rimeligt forhold til det ovenfor anførte mål om forbruger- og miljøbeskyttelse (se afsnittet om "nødvendighed").

10. Henvisninger til grundtekster:

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.
TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

****

Europa-Kommissionen
Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu