



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Ilmoituksen numero : 2026/0273/FR (France)

Asetusluonnos 20 päivänä huhtikuuta 2017 annetun asetuksen muuttamisesta, joka koskee terveydenhuollon toiminnassa syntyvän mahdollisesti tartuntavaarallisen jätteen ja muun vastaavan terveydenhuollon jätteen esikäsittelyä desinfioidulla

Saapumispäivä : 02/06/2026

Odotusajan päättymisen : 03/09/2026

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2026) 1478

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2026/0273/FR

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

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.FI

1. MSG 001 IND 2026 0273 FR FI 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)



EUROPEAN COMMISSION

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

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 - Jätteet

5. Asetusluonnos 20 päivänä huhtikuuta 2017 annetun asetuksen muuttamisesta, joka koskee terveydenhuollon toiminnassa syntyvän mahdollisesti tartuntavaarallisen jätteen ja muun vastaavan terveydenhuollon jätteen esikäsittelyä desinfiomalla

6. Terveydenhuollon toiminnassa syntyvän mahdollisesti tartuntavaarallisen jätteen ja muun vastaavan terveydenhuollon jätteen (DASRIA) esikäsittely desinfiomalla.

7.

8. Terveydenhuollon toiminnassa syntyvän mahdollisesti tartuntavaarallisen jätteen ja muun vastaavan terveydenhuollon jätteen esikäsittelystä desinfiomalla 20 päivänä huhtikuuta 2017 annettu asetukset (ilmoitettu numerolla 2016/012/F) sisältää vaatimukset laitteille, joita käytetään tällaisen jätteen esikäsittelyyn desinfiomalla, sekä laitoksille, joissa näitä laitteita käytetään. Asetuksella tehdään pakolliseksi standardi NF X 30-503-1:2016, joka koskee terveydenhuollon toiminnassa syntyvään mahdollisesti tartuntavaaralliseen jätteeseen ja muuhun vastaavaan terveydenhuollon jätteeseen liittyvien mikrobiologisten ja mekaanisten riskien vähentämistä esikäsittelyllä desinfiomalla – Osa 1.

Standardi NF X30-503-1: 2016 kumottiin huhtikuussa 2024, ja sen korvasi standardi NF X30-503-1: 2024, "Tartuntavaarallinen jäte (H9): mikrobiologisten ja/tai mekaanisten riskien vähentäminen fysikaalis-kemiallisella käsittelyllä – Osa 1: Kerättävää kiinteää ja nestemäistä jätettä koskevat vaatimukset ja testit".

Asetusluonnokseen tehtävät muutokset koskevat tämän standardin vuosiluvun päivittämistä.

Tarkistetun asetuksen julkaisemista seuraavasta päivästä alkaen standardin NF X30-503-1: 2024 soveltaminen tulee pakolliseksi, ja standardi NF X30-503-1: 2016 kumotaan.

Yhteenveto standardien NF X30-503: 2016 ja NF X30-503: 2024 välisistä muutoksista

Standardi NF X30-503: 2016

Otsikko:

Terveydenhuollon toiminnassa syntyvä jäte – Terveydenhuollon toiminnassa syntyvään mahdollisesti tartuntavaaralliseen jätteeseen ja muuhun vastaavaan mahdollisesti tartuntavaaralliseen terveydenhuollon jätteeseen liittyvien mikrobiologisten ja mekaanisten riskien vähentäminen desinfiomalla esikäsittelylaitteistolla – Osa 1: Vaatimukset ja testit

Viitestandardit:

NF EN 13098:2000, Työpaikan ilmakehä – ilmassa olevien mikro-organismien ja endotoksiinien mittaamista koskevat säännöt.

Käsitteet ja määritelmät:

yhdyskuntajätettä vastaava jäte

terveydenhuollon toiminnassa syntyvä jäte

terveydenhuollon toiminnassa syntyvä mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte



EUROPEAN COMMISSION

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

terveydenhuollon toiminnassa syntyvää mahdollisesti tartuntavaarallista jätettä vastaava jäte
pakattu terveydenhuollossa syntyvä mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte

patogeeniset mikro-organismit
riskiryhmän 4 patogeeniset mikro-organismit
nestemäinen jäte
esikäsittely desinfioimalla

tartuntariski
psykoemotionaalinen riski
mekaaninen riski
Esikäsittelystä syntyvän jätteen käsittely desinfioimalla

Ilmatestit:
3 päivää – 3 sykliä – 4 näytteenottoaikkaa

Jätteen poistoon liittyvät testit:
3 päivää – 9 sykliä – 27 testiä

IB-bakteeri-itiöt / testien määrä:
3 päivää – 9 sykliä – 27 testiä

Ib-sienet ja virukset / Testien määrä:
3 päivää – 9 sykliä – 27 testiä

Kriteerit:
5 log itiöitä – 4 log viruksia ja sieniä

Liite:
/

Elpyminen:
Testien lukumäärä:
3 päivää – 3 sykliä – 15 testiä 28. päivänä

Kriteerit:
< 2 log ja indikaattorien puuttuminen

Liite:
/

Kappalekokojakauma:
Sekalainen sykli: koko kuorma
Kontrolloitu sykli: 10 % tilavuudesta ja vähintään 100 l

Kriteerit:
Muuta: 90 % < 30 mm
Kontrolloitu: 60% < 30 mm
yhteensä: 80% < 30 mm

Testien lukumäärä:
15 testiä (9 satunnaisnäytettä + 6 kontrollinäytettä)



EUROPEAN COMMISSION

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

Mekaaniset testit:

/

Standardi NF X30-503: 2024 välisistä muutoksista

Otsikko:

Tartuntavaarallinen jäte (H9): mikrobiologisten ja/tai mekaanisten riskien vähentäminen fysikaalis-kemiallisella käsittelyllä – Osa 1: Kerättävää kiinteää ja nestemäistä jätettä koskevat vaatimukset ja testit

Viitestandardit:

NF EN 13098: 2000, Työpaikan ilmakehä – ilmassa olevien mikro-organismien ja endotoksiinien mittaamista koskevat säännöt.

NF EN 866-1 – Biologisten indikaattorien yleiset vaatimukset

NF EN ISO 11138-1 – Biologisten indikaattorien yleiset vaatimukset

NF EN ISO 7218: Bakteereihin, hiivoihin ja homeisiin liittyviä mikrobiologisia analyysejä koskevat yleiset vaatimukset ja suositukset

Käsitteet ja määritelmät:

Tartuntavaarallinen jäte

Keräyskelpoinen tartuntavaarallinen jäte

terveydenhuollon toiminnassa syntyvä mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte

patogeeniset mikro-organismit

riskiryhmän 4 patogeeniset mikro-organismit

nestemäinen jäte

Tartuntavaarallisen jätteen käsittely fysikaalis-kemiallisen desinfioinnin (dekontaminaation) avulla

Mikrobikantaja

Inokuloidut mikrobikantajat

Primaaripakkaus

Sekundaaripakkaus

Biologinen indikaattori

Tartuntariski

Aiheutuva riski

9. Tämä asetusluonnos, jolla muutetaan voimassa olevaa asetusta, on tarkoitettu ammattilaisille, jotka saattavat markkinoille mahdollisesti tartuntavaarallisen ja muun vastaavan terveydenhuollon toiminnassa syntyvän jätteen (DASRIA) desinfioivaan esikäsittelyyn tarkoitettuja laitteita, sekä ammattilaisille, jotka käyttävät tällaisia laitteita. Paikallisella tasolla laitosten, jotka käyttävät tällaisia laitteita (desinfioivaan esikäsittelyyn tarkoitettujen laitteiden käyttöpaikat), on rekisteröidyttävä alueelliselle terveysviranomaiselle (ARS) sekä alueelliselle ympäristö-, maankäyttö- ja asumisasioiden viranomaiselle (DREAL) sillä alueella, jolla ne sijaitsevat.

Näiden laitosten valvonnan osalta asetusluonnoksessa säädetään, että testit suoritetaan standardin NF X30-503-1: 2024 mukaisesti tai muun vastaavan tekniikan mukaisesti, joka on kuvattu jonkin Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueesta (ETA) tehdyn sopimuksen osapuolena olevan muun valtion antamassa standardissa ja joka on tarkoitettu vähentämään mikrobiologisia ja/tai mekaanisia riskejä mahdollisesti tartuntavaarallisen ja muun vastaavan terveydenhuollon toiminnassa syntyvän jätteen desinfioivalla esikäsittelylaitteella.

Ranskassa mahdollisesti tartuntavaarallinen ja muu vastaava terveydenhuollon toiminnassa syntyvä jäte (DASRIA) joko poltetaan tai käsitellään esikäsittelyllä desinfioimalla. Yhdenmukaistetun eurooppalaisen standardin puuttuessa Ranska sääntelee mahdollisesti tartuntavaarallisen ja muun vastaavan terveydenhuollon toiminnassa syntyvän jätteen (DASRIA) desinfioivaan esikäsittelyyn tarkoitettujen laitteiden markkinoille saattamista niiden mahdollisten terveys- ja ympäristövaikutusten vuoksi.



EUROPEAN COMMISSION

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

9 a. Yleisen edun mukaisena tavoitteena on torjua ihmisiin kohdistuvia terveysriskejä. Desinfiioivaan esikäsittelyyn tarkoitetut laitteet vähentävät mahdollisesti tartuntavaarallisen ja muun vastaavan terveydenhuollon toiminnassa syntyvän jätteen (DASRIA) mikrobiologista saastumista. Näin ne auttavat vähentämään terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä jätehuollosta vastaavien työntekijöiden riskiä altistua vahingossa verelle, sillä heidän työnsä voi edellyttää näiden laitteiden käsittelemän jätteen käsittelyä. Näiden laitteiden desinfiointiprosessin asianmukainen hallinta edistää terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja jätehuollon ammattilaisten turvallisuutta.

Yleisen edun mukaisena tavoitteena on myös ehkäistä ympäristönsuojelulle aiheutuvia haittoja.

Näiden laitteiden turvallisuuden varmistaminen auttaa rajoittamaan sairaalaympäristölle ominaisten mikrobien leviämistä ympäristöön mahdollisesti tartuntavaarallisen ja muun vastaavan terveydenhuollon toiminnassa syntyvän jätteen (DASRIA) välityksellä. Tällaisia mikrobeja ovat esimerkiksi tunnettujen tartuntatautien aiheuttajat sekä sairaalaympäristölle ominaiset mikrobit (antibiooteille tai tietyille desinfiioiville biosideille vastustuskykyiset mikrobit sekä uudet erittäin vastustuskykyisten bakteerien kannat). Uusien taudinaiheuttajien (esimerkiksi ihmisen immuunikatovirus (HIV), epätavanomaiset tarttuvat taudinaiheuttajat, vakavan akuutin hengitystieoireyhtymän virus (SARS-virus), Ebola-virus jne.) ilmaantuminen laajentaa niiden biologisten tekijöiden kirjoa, joita voi esiintyä tällaisessa mahdollisesti tartuntavaarallisessa ja muussa vastaavassa terveydenhuollon toiminnassa syntyvässä jätteessä (DASRIA) sekä ympäristössä, jos asianmukaista käsittelyä ei toteuteta. ”

Teollisuuden toimijoiden, jotka haluavat saattaa markkinoille mahdollisesti tartuntavaarallisen ja muun vastaavan terveydenhuollon toiminnassa syntyvän jätteen (DASRIA) desinfiioivaan esikäsittelyyn tarkoitettuja laitteita, on suoritettava testejä osoittaakseen, että kyseiset laitteet takaavat riittävän vähennyksen tämän jätteen mikrobiologisessa saastumisessa sekä sellaisen turvallisuustason, joka ei vaaranna ympäristönsuojelua.

Tämä sääntelykehys ja sen tavoitteet ovat samat kuin 20 päivänä huhtikuuta 2017 annetussa asetuksessa, ja ne perustuvat standardiin NF X30-503-1:2016.

Vuoden 2017 asetuksen muutoksen tarkoituksena on päivittää viittaukset standardiin NF X30-503-1: 2024, joka julkaistiin huhtikuussa 2024 ja korvaa vuoden 2016 version.

Näiden tavoitteiden täyttymisen osoittamiseksi valmistajat voivat tukeutua standardissa NF X30-503-1, Terveydenhuollon jätteet – Mahdollisesti tartuntavaarallisen ja muun vastaavan terveydenhuollon toiminnassa syntyvän jätteen mikrobiologisten ja mekaanisten riskien vähentäminen desinfiioivalla esikäsittelyllä (20.4.2017 annetun, DASRIA-jätteen desinfiioivaa esikäsittelyä koskevan muutetun asetuksen mukaisesti) määriteltyihin testeihin tai mihin tahansa Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueesta (ETA) tehdyn sopimuksen osapuolena olevan muun valtion antamaan standardiin, jonka tarkoituksena on vähentää mikrobiologisia ja/tai mekaanisia riskejä DASRIA-jätteen desinfiioivaan esikäsittelyyn tarkoitettulla laitteella.

9 b. Ranskassa mahdollisesti tartuntavaarallinen ja muu vastaava terveydenhuollon toiminnassa syntyvä jäte (DASRIA) joko poltetaan tai käsitellään esikäsittelyllä desinfioidulla. Yhdenmukaistetun eurooppalaisen standardin puuttuessa Ranska sääntelee DASRIA-jätteen desinfiioivaan esikäsittelyyn tarkoitettujen laitteiden markkinoille saattamista niiden mahdollisten terveys- ja ympäristövaikutusten vuoksi.

Valmistajat, jotka haluavat saattaa DASRIA-jätteen desinfiioivaan esikäsittelyyn tarkoitettuja laitteita Ranskan markkinoille, voivat tukeutua standardissa NF X30-503-1 Terveydenhuollon toiminnassa syntyvä jäte määriteltyihin testeihin (20.4.2017 annetun, tartuntavaaraa aiheuttavan ja muun vastaavan terveydenhuollon toiminnassa syntyvän jätteen desinfiioivaa esikäsittelyä koskevan muutetun asetuksen mukaisesti) tai mihin tahansa Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueesta (ETA) tehdyn sopimuksen osapuolena olevan muun valtion antamaan standardiin, jonka tarkoituksena on vähentää mikrobiologisia ja/tai mekaanisia riskejä DASRIA-jätteen desinfiioivaan esikäsittelyyn tarkoitettulla laitteella.

Lisäksi, kun 20 päivänä huhtikuuta 2017 annetun DASRIA-jätteen desinfiioivaa esikäsittelyä koskevan asetuksen muutos on julkaistu, standardin NF X30-503-1 noudattamisesta tulee pakollista. Valmistajat, jotka haluavat tutustua siinä lueteltuihin testeihin, voivat tehdä sen maksutta AFNORin verkkosivustolla.

Tämä asetusluonnos on sisämarkkinoiden periaatteiden mukainen. Se on perusteltu kuluttajansuojeluun ja ympäristönsuojeluun liittyvillä yleisen edun mukaisilla syillä.

Ensinnäkin sääntelyn tarkoituksena on mahdollistaa yksilöihin kohdistuvan terveysriskin hallinta. Desinfiioivaan esikäsittelyyn tarkoitetut laitteet vähentävät mahdollisesti tartuntavaarallisen ja muun vastaavan terveydenhuollon toiminnassa syntyvän jätteen (DASRIA) mikrobiologista saastumista. Näin ne auttavat vähentämään terveydenhuollon



EUROPEAN COMMISSION

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

ammattihenkilöiden sekä jätehuollosta vastaavien työntekijöiden riskiä altistua vahingossa verelle, sillä heidän työnsä voi edellyttää näiden laitteiden käsittelemän jätteen käsittelyä. Näiden laitteiden desinfiointiprosessin asianmukainen hallinta edistää terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja jätehuollon ammattilaisten turvallisuutta.

Toiseksi näiden säännösten tarkoituksena on varmistaa, että ympäristöriskit pidetään hallinnassa. Näiden laitteiden turvallisuuden varmistaminen auttaa rajoittamaan sairaalaympäristölle ominaisten mikrobien leviämistä ympäristöön mahdollisesti tartuntavaarallisen ja muun vastaavan terveydenhuollon toiminnassa syntyvän jätteen (DASRIA) välityksellä. Tällaisia mikrobeja ovat esimerkiksi tunnettujen tartuntatautien aiheuttajat sekä sairaalaympäristölle ominaiset mikrobit (antibiooteille tai tietyille desinfioiville biosideille vastustuskykyiset mikrobit sekä uudet erittäin vastustuskykyisten bakteerien kannat). Uusien taudinaiheuttajien (esimerkiksi ihmisen immuunikatovirus (HIV), epätavanomaiset tarttuvat taudinaiheuttajat, vakavan akuutin hengitystieoireyhtymän virus (SARS-virus), Ebola-virus jne.) ilmaantuminen laajentaa niiden biologisten tekijöiden kirjoa, joita voi esiintyä tällaisessa mahdollisesti tartuntavaarallisessa ja muussa vastaavassa terveydenhuollon toiminnassa syntyvässä jätteessä (DASRIA) sekä ympäristössä, jos asianmukaista käsittelyä ei toteuteta.

9 c. Jokaisen valmistajan, joka haluaa saattaa lääketieteellisen jätteen esikäsittelyyn tarkoitetun laitteen Ranskan markkinoille, vastuulla on perustaa testauksensa, jolla on varmistettava laitteen soveltuvuus käyttöön tartuntariskien hallinnan ja ympäristönsuojelun kannalta, standardissa NF X30-503-1 kuvattuihin testeihin (jotka ovat saatavilla maksutta AFNORin verkkosivustolla muutetun asetuksen julkaisemisen jälkeen) tai testeihin, jotka perustuvat mihin tahansa Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueesta (ETA) tehdyn sopimuksen osapuolena olevan muun valtion antamaan standardiin ja joiden tarkoituksena on vähentää mikrobiologisia ja/tai mekaanisia riskejä mahdollisesti tartuntavaarallisen ja muun vastaavan terveydenhuollon toiminnassa syntyvän jätteen (DASRIA) desinfioivaan esikäsittelyyn tarkoitetun laitteen avulla.

Tältä osin toimenpide on yhteensopiva sisämarkkinoiden kanssa ja oikeasuhteinen edellä esitettyyn kuluttajansuojelua ja ympäristönsuojelua koskevaan tavoitteeseen nähden (ks. kohta "välttämättömyys").

10. Viittaukset perusteksteihin:

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT-näkökohta: Ei

SPS-näkökohta: Ei

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

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