



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Pranešimo numeris : 2026/0273/FR (France)

Įsakymo, kuriuo iš dalies keičiamas 2017 m. balandžio 20 d. Įsakymas dėl vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarantių galimai infekuotųjų atliekų ir kitų panašių vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarantių atliekų pradinio apdorojimo dezinfekuojant, projektas

Gauti duomenys : 02/06/2026

Status quo pabaiga : 03/09/2026

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2026) 1478

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2026/0273/FR

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógara 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 késések - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.LT

1. MSG 001 IND 2026 0273 FR LT 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 - Atliekos

5. Įsakymo, kuriuo iš dalies keičiamas 2017 m. balandžio 20 d. Įsakymas dėl vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarančių galimai infekuotųjų atliekų ir kitų panašių vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarančių atliekų pradinio apdorojimo dezinfekuojant, projektas

6. Vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarančių galimai infekuotųjų atliekų ir kitų panašių vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarančių atliekų pradinis apdorojimas dezinfekuojant (DASRIA).

7.

8. 2017 m. balandžio 20 d. Įsakymu dėl vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarančių galimai infekuotųjų atliekų ir kitų panašių vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarančių atliekų pradinio apdorojimo dezinfekuojant (pranešimo Nr. 2016/012/F) nustatyti reikalavimai, taikomi įrangai, naudojamai vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarančių galimai infekuotųjų atliekų ir kitų panašių vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarančių atliekų pradiniam apdorojimui dezinfekuojant (DASRIA) vykdyti, ir įrenginiams, kuriuose tokia įranga naudojama. Juo nustatoma prievolė taikyti standartą NF X 30-503-1:2016 „Mikrobiologinės ir mechaninės rizikos, susijusios su vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarančiomis galimai infekuotosioms atliekomis ir kitomis panašiomis vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarančiomis atliekomis, mažinimas vykdančią jų pradinį apdorojimą dezinfekuojant. 1 dalis“.

Standartas NF X30-503-1: 2016 buvo atšauktas 2024 m. balandžio mėn. ir pakeistas standartu NF X30-503-1: 2024 „Infekuotosios atliekos (H9). Mikrobiologinės ir (arba) mechaninės rizikos mažinimas taikant fizinį ir cheminį apdorojimą. 1 dalis. Surenkamų kietųjų ir skystųjų atliekų specifikacijos ir bandymai“.

Įsakymo projekto pakeitimai susiję su šio standarto išleidimo metų pasikeitimu.

Nuo dienos, einančios po atnaujinto įsakymo paskelbimo, standartas X30-503-1: 2024 taps privalomu, o standartas NF X30-503-1: 2016 bus atšauktas.

Standartų NF X30-503: 2016 ir NF X30-503: 2024 pakeitimų santrauka:

Standartas NF X30-503: 2016

Pavadinimas

Vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarančios atliekos. Mikrobiologinės ir mechaninės rizikos, susijusios su galimai infekuotosiomis vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarančiomis atliekomis ir kitomis panašiomis vykdančios sveikatos priežiūros veiklą susidarančiomis atliekomis, mažinimas naudojant pradinio apdorojimo dezinfekuojant įrangą. 1 dalis. Specifikacijos ir bandymai

Nuorodos į standartus:

NF EN 13098:2000 „Darbo aplinkos sąlygos. Ore sklindančių mikroorganizmų ir endotoksinų matavimo taisyklės“.

Terminai ir apibrėžtys:

atliekos, panašios į buitines atliekas;



EUROPEAN COMMISSION

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

vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidarancios atliekos;
galimai infekuotosios vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidarancios atliekos;
panašios galimai infekuotosios vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidarancios atliekos;
supakuotos galimai infekuotosios vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidarancios atliekos;

patogeniniai mikroorganizmai;
4 grupės patogeniniai mikroorganizmai;
skystosios atliekos;
paruošiamasis apdorojimas dezinfekuojuojant;

infekcijos rizika;
psichoemocinė rizika;
mechaninis pavojus;
atliekų, kurioms atliktas pradinis apdorojimas dezinfekuojuojant, apdorojimas.

Oro tyrimai:
3 dienos – 3 ciklai – 4 mėginių ėmimo vietos.

Atliekų išmetimas:
3 dienos – 9 ciklai – 27 tyrimai.

IB bakterijų sporos / tyrimų skaičius:
3 dienos – 9 ciklai – 27 tyrimai.

IB grybeliai ir virusai / tyrimų skaičius:
3 dienos – 9 ciklai – 27 tyrimai.

Kriterijai:
5 log sporos – 4 log virusas ir grybelis.

Priedas:
/

Atsigavimas:
Tyrimų skaičius:
3 dienos – 3 ciklai – 15 tyrimų 28-ąją dieną.

Kriterijai:
< 2 log ir rodiklių nebuvimas

Priedas:
/

Dalelių pasiskirstymas pagal dydį:
Įvairūs ciklai: visa apkrova
Kontroliuojamas ciklas: 10 % talpos ir ne mažiau kaip 100 l

Kriterijai:
kita – 90 % < 30 mm;
kontroliuojama – 60 % < 30 mm;
iš viso – 80 % < 30 mm.



EUROPEAN COMMISSION

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

Tyrimų skaičius:

15 tyrimų (9 atsitiktiniai mėginiai + 6 kontroliniai mėginiai).

Mechaniniai bandymai:

/

Standartas NF X30-503: 2024

Pavadinimas

Infekuotosios atliekos (H9). Mikrobiologinės ir (arba) mechaninės rizikos mažinimas taikant fizinį ir cheminį apdorojimą. 1 dalis. Surenkamų kietųjų ir skystųjų atliekų specifikacijos ir bandymai

Nuorodos į standartus:

NF EN 13098: 2000. Darbo aplinkos sąlygos. Ore sklindančių mikroorganizmų ir endotoksinų matavimo taisyklės;

NFEN 866-1. Biologiniams rodikliams keliami bendrieji reikalavimai;

NFENISO 11138-1. Bendrieji biologinių indikatorių reikalavimai;

NF EN ISO 7218: Bendrieji reikalavimai ir rekomendacijos dėl mikrobiologinių tyrimų, susijusių su bakterijomis, mielėmis ir pelėsiomis

Terminai ir apibrėžtys:

infekuotosios atliekos;

surenkamos infekuotosios atliekos;

galimai infekuotosios vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidaranti atliekos;

patogeniniai mikroorganizmai;

4 grupės patogeniniai mikroorganizmai;

skystosios atliekos;

infekuotųjų atliekų apdorojimas atliekant fizinę ir cheminę dezinfekciją (dekontaminaciją);

mikrobų nešiotojas;

inokuliuotų mikrobų nešiotojai;

pradinė pakuotė;

antrinė pakuotė;

biologinis indikatorius;

infekcijos rizika;

keliama rizika.

9. Šis pakeitimo įsakymo projektas skirtas specialistams, pateikiantiems rinkai pradinio apdorojimo dezinfekuojant įrangą, skirtą galimai infekuotosioms ir kitoms panašioms vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidarantioms atliekoms (DASRIA), ir šią įrangą naudojantiems specialistams.

Vietos lygmeniu įrenginiai, kuriuose naudojama tokia įranga (pradinio apdorojimo dezinfekuojant įrenginiai), privalo būti įregistruoti regioninėje sveikatos tarnyboje (ARS) ir regioniniame aplinkos, planavimo ir būsto departamente (DREAL) toje teritorijoje, kurioje jie yra.

Kalbant apie šių įrenginių stebėseną, įsakymo projekte nustatyta, kad bandymai atliekami pagal standartą NF X30-503-1: 2024 arba bet kurį kitą lygiavertį metodą, aprašytą ES valstybės narės arba kitos valstybės, kuri yra EEE steigimo susitarimo šalis, išleistame standarte, skirtą mikrobiologinei ir (arba) mechaninei rizikai mažinti naudojant pradinio apdorojimo prietaisą, kuriuo dezinfekuojamos galimai infekuotosios ir kitos panašios vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidaranti atliekos.

Prancūzijoje galimai infekuotosios ir kitos panašios vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidaranti atliekos (DASRIA) sudeginamos arba atliekamas jų pradinis apdorojimas dezinfekuojant. Kadangi nėra suderinto Europos standarto, Prancūzija reglamentuoja galimai infekuotųjų ir kitų panašių vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidarantių atliekų



EUROPEAN COMMISSION

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

(DASRIA) pradinio apdorojimo dezinfekuojant įrangos pateikimą rinkai dėl jų galimo poveikio sveikatai ir aplinkai.

9a. Viešojo intereso tikslas – kovoti su žmonių sveikatai kylančia rizika. Naudojant pradinio apdorojimo dezinfekuojant įrangą sumažinama galimai infekuotųjų ir kitų panašių vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidarantių atliekų (DASRIA) mikrobiologinę taršą. Tai padeda sumažinti atsitiktinio sąlyčio su krauju riziką sveikatos priežiūros specialistams ir už atliekų surinkimą atsakingiems asmenims, kurių darbas gali būti susijęs su šios įrangos atliekų tvarkymu. Tinkamas šios įrangos dezinfekavimo proceso valdymas padeda užtikrinti sveikatos priežiūros specialistų ir atliekų šalinimo specialistų saugą.

Dar vienas viešojo intereso tikslas – kova su žala aplinkos apsaugai.

Užtikrinus šių prietaisų saugumą, galima sumažinti ligoninių mikrofloros mikrobus, pavyzdžiui, žinomų infekcinių ligų sukėlėjų, taip pat mikrobus, būdingų būtent ligoninių mikroflorai (mikrobų, atsparių antibiotikams ar tam tikriems dezinfekuojantiems biocidams, bei naujų antimikrobinėms medžiagoms labai atsparių bakterijų štamų), patekimą į aplinką per galimai infekuotąsias ir kitas panašias vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidarantių atliekas (DASRIA). Atsiradus naujiems patogenams (pvz., žmogaus imunodeficitu virusui, netradiciniams ligos sukėlėjams, sunkaus ūminio respiracinio sindromo virusui, Ebolos virusui ir kt.), padidėja biologinių veiksnių, kurių gali būti šiose galimai infekuotose ir kitose panašiose vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidarantiuose atliekose (DASRIA) ir aplinkoje, jei nėra tinkamo gydymo, įvairovė.

Pramonininkai, norintys pateikti rinkai įrangą, skirtą vykdyti galimai infekuotųjų ir kitų panašių vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidarantių (DASRIA) pradinį apdorojimą dezinfekuojant, privalo atlikti bandymus, siekdami patikrinti, ar šia įranga užtikrinamas pakankamas šių atliekų mikrobiologinės taršos sumažinimas ir tokį saugos lygį, kuris neturi neigiamos įtakos aplinkos apsaugai.

Ši sistema ir šie tikslai jau yra numatyti 2017 m. balandžio 20 d. įsakyme ir grindžiami standartu NF X30-503-1:2016. 2017 m. įsakymo pakeitimo tikslas – atnaujinti nuorodas į standartą NF X30-503-1: 2024, paskelbtą 2024 m. balandžio mėn., kuriuo pakeičiama 2016 m. versija.

Norėdami patvirtinti, kad šie tikslai buvo pasiekti, gamintojai gali remtis bandymais, nurodytais standarte NF X30-503-1 „Vykdamas sveikatos priežiūros veiklą susidarantių atliekų. Mikrobiologinės ir mechaninės rizikos, susijusios su galimai infekuotomis ir panašiomis vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidarantiomis atliekomis, mažinimas vykdamas jų pradinį apdorojimą dezinfekuojant (pagal 2017 m. balandžio 20 d. iš dalies pakeistą projektą, susijusį su DASRIA pradinio apdorojimu dezinfekuojant) arba bet kuriame ES valstybės narės ar kitos EEE steigimo susitarimo šalies išleistame standarte, kurio tikslas – sumažinti mikrobiologinę ir (arba) mechaninę riziką naudojant DASRIA pradinio apdorojimo dezinfekuojant įrenginį.

9b. Prancūzijoje galimai infekuotosios ir kitos panašios vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidarantių atliekų (DASRIA) sudeginamos arba atliekamos jų pradinis apdorojimas dezinfekuojant. Kadangi nėra suderinto Europos standarto, Prancūzija reguliuoja DASRIA pradinio apdorojimo dezinfekuojant įrangos pateikimą rinkai dėl galimo jos poveikio sveikatai ir aplinkai.

Gamintojai, norintys pateikti Prancūzijos rinkai DASRIA pradinio apdorojimo dezinfekuojant įrangą, gali remtis bandymais, nustatytais standarte NF X30-503-1 „Sveikatos priežiūros veiklos atliekos“ (kaip nustatyta iš dalies pakeistame 2017 m. balandžio 20 d. projekte, susijusiame su galimai infekuotųjų atliekų ir kitų panašių vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidarantių atliekų pradinio apdorojimu dezinfekuojant), arba bet kokiame ES valstybės narės ar kitos valstybės, kuri yra EEE susitarimo šalis, išleistame standarte, kuriuo siekiama sumažinti mikrobiologinę ir (arba) mechaninę riziką naudojant DASRIA pradinio apdorojimo dezinfekuojant prietaisą.

Be to, paskelbus iš dalies pakeistą 2017 m. balandžio 20 d. įsakymo dėl DASRIA pradinio apdorojimo dezinfekcija projektą, standartas NF X30-503-1 taps privalomas. Gamintojai, norintys peržiūrėti išvardytus bandymus, gali tai padaryti nemokamai AFNOR interneto svetainėje.

Šis įsakymo projektas atitinka vidaus rinkos principus. Jis pateisinamas viešojo intereso pagrindais, susijusiais su vartotojų ir aplinkos apsauga.

Pirma, reglamento tikslas – sudaryti sąlygas kontroliuoti asmenų sveikatai keliamą pavojų. Naudojant pradinio apdorojimo dezinfekuojant įrangą sumažinama galimai infekuotųjų ir kitų panašių vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidarantių atliekų (DASRIA) mikrobiologinę taršą. Tai padeda sumažinti atsitiktinio sąlyčio su krauju riziką sveikatos priežiūros



EUROPEAN COMMISSION

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

specialistams ir už atliekų surinkimą atsakingiems asmenims, kurių darbas gali būti susijęs su šios įrangos atliekų tvarkymu. Tinkamas šios įrangos dezinfekavimo proceso valdymas padeda užtikrinti sveikatos priežiūros specialistų ir atliekų šalinimo specialistų saugą.

Antra, šiomis taisyklėmis siekiama užtikrinti, kad rizika aplinkai būtų kontroliuojama. Užtikrinus šių prietaisų saugumą, galima sumažinti ligoninių mikrofloros mikrobų, pavyzdžiui, žinomų infekcinių ligų sukėlėjų, taip pat mikrobų, būdingų būtent ligoninių mikroflorai (mikrobų, atsparių antibiotikams ar tam tikriems dezinfekuojantiems biocidams, bei naujų antimikrobinėms medžiagoms labai atsparių bakterijų štamų), patekimą į aplinką per galimai infekuotąsias ir kitas panašias vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidaranti atliekas (DASRIA). Atsiradus naujiems patogenams (pvz., žmogaus imunodeficito virusui, netradiciniams ligos sukėlėjams, sunkaus ūminio respiracinio sindromo virusui, Ebolos virusui ir kt.), padidėja biologinių veiksmų, kurių gali būti šiose galimai infekuotose ir kitose panašiose vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidaranti atliekose (DASRIA) ir aplinkoje, jei nėra tinkamo gydymo, įvairovė.

9c. Kiekvienas gamintojas, norintis Prancūzijos rinkoje parduoti medicininių atliekų pradinio apdorojimo įrangą, privalo savo bandymus – kuriais turi būti užtikrintas įrangos tinkamumas naudoti užkrėtimo pavojų valdymo ir aplinkos apsaugos požiūriu – grįsti bandymais, aprašytais standarte NF X30-503-1 (kurį bus galima nemokamai atsisiųsti iš AFNOR svetainės, kai bus paskelbtas iš dalies pakeistas įsakymas) arba bandymais, nustatytais bet kuriame ES valstybės narės ar kitos EEE steigimo susitarimo šalies išleistame standarte, kurio tikslas – sumažinti mikrobiologinę ir (arba) mechaninę riziką naudojant pradinio apdorojimo įrenginį, skirtą atlikti galimai infekuotųjų ir kitų panašių vykdant sveikatos priežiūros veiklą susidaranti atliekų (DASRIA) pradinį apdorojimą dezinfekuojant.

Šiuo atžvilgiu ši priemonė yra suderinama su vidaus rinka ir proporcinga atsižvelgiant į pirmiau nustatytą vartotojų ir aplinkos apsaugos tikslą (žr. dalį „Būtinybė“).

10. Nuorodos į pagrindinius tekstus:

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių
prionių aspektas: Ne

Europos Komisijos
Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas
el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu