

## **CAHIER DES CHARGES MNU - 2016**

annexé à l'arrêté du XX/XX/XX relatif à l'agrément des éco-organismes de la filière des médicaments à usage humain non-utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacie en application du principe de responsabilité élargie du producteur (REP) fixé à l'article L. 541-10 du Code de l'environnement et des articles L.4211-2, R.4211-23 à R. 4211-31 du Code de la santé publique.

Le présent document contient le cahier des charges s'imposant à tout organisme agréé en application de l'article L. 541-10 du Code de l'environnement et des articles L.4211-2, R.4211-23 à R. 4211-31 du Code de la santé publique.

Le candidat identifie quelles sont les informations de son dossier de demande d'agrément dont la communication porterait atteinte au secret industriel et commercial protégé par le II de l'article 6 de la loi 17 juillet 1978. La version du dossier comportant ces informations ne sera diffusée qu'aux ministères signataires du présent cahier des charges, au censeur d'Etat et à l'ADEME. La version du dossier ne comportant pas ces informations sera communiquée aux membres de la formation « piles et accumulateurs » de la commission des filières de responsabilité élargie des producteurs, ainsi qu'à toute personne qui en formulerait la demande auprès du Ministère chargé de l'environnement.

Le dossier de demande d'agrément déposé sur la base de ce cahier des charges est pleinement opposable au titulaire du présent agrément.

### **Chapitre I :**

#### **Objectifs et orientations générales**

Le titulaire est agréé pour contracter avec les exploitants qui commercialisent des médicaments à usage humain auprès des ménages, en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique (CSP).

L'obligation du titulaire consiste à soutenir la prise en charge et la gestion de médicaments à usage humain non-utilisés (MNU) rapportés par les ménages auprès des officines de pharmacie sur le territoire, notamment par la prévention, l'organisation et le financement chaque année de la collecte, du transport, du traitement ainsi que des actions d'information et de communication, et de recherche et développement des médicaments non utilisés, et ce pour le compte de ses adhérents exploitants de médicaments.

Les exploitants de médicaments confient au titulaire leurs obligations suivantes :

- 1 remise, à titre gratuit, aux officines de pharmacie, de réceptacles adaptés à la collecte et au transport des MNU des ménages,
- 2 collecte, regroupement et transport des MNU et, le cas échéant, de leurs conditionnements, depuis les officines de pharmacie jusqu'à leur lieu de destination,
- 3 destruction par incinération des MNU.

Ces obligations résultent du décret n°2009-718 du 17 juin 2009 relatif à la collecte et à la destruction des médicaments à usage humain non utilisés, à la charge des exploitants, en

application du principe de la Responsabilité Elargie des Producteurs fixée à l'article L. 541-10 du code de l'environnement.

La mise en place d'une filière de collecte et de destruction des MNU a également pour base légale l'article L. 4211-2 du code de la santé publique (CSP), qui soumet les officines de pharmacie à l'obligation de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

Les activités du titulaire, à but non lucratif, s'inscrivent dans une démarche d'intérêt général et viennent notamment en substitution du service public de gestion des déchets ménagers. Elles visent à renforcer la protection de l'environnement, tout en recherchant un optimum économique et social, dans une logique de développement durable.

La gouvernance du titulaire est conforme aux dispositions de l'article L. 541-10 du code de l'environnement, adaptée aux différentes exigences du présent cahier des charges et permet une gestion transparente de ses différentes activités, qui se déclinent selon les axes suivants :

## **1. Contribuer au développement, au fonctionnement efficace et à la pérennisation de la filière des médicaments non-utilisés**

L'objectif principal du titulaire est de contribuer au développement, au fonctionnement efficace et à la pérennisation de la filière de prise en charges des MNU des ménages, en favorisant la prévention de la production de déchets, le développement de leur collecte et leur destruction dans des conditions respectueuses de l'environnement et de la santé et à des coûts maîtrisés.

Dans cette perspective, la compétitivité du titulaire s'exprime dans le professionnalisme qu'il développe pour assurer un service de qualité et une amélioration continue de la performance de la filière. À cette fin, le titulaire établit les contrats nécessaires avec les différents acteurs concernés : les exploitants de médicaments, les grossistes-répartiteurs, les prestataires logistiques qui transportent les déchets et les prestataires de traitement par incinération qui assurent la destruction des déchets.

Le titulaire est en capacité d'assurer une couverture de l'ensemble du territoire national y compris dans les départements d'outre-mer (DOM) et les collectivités d'outre-mer (COM) pour lesquelles la réglementation nationale s'applique..

Le titulaire est en capacité d'organiser un système de transport et de traitement des MNU apportés par les ménages et collectés par les officines de pharmacie à hauteur des obligations que lui ont confiées les exploitants en application de l'article R. 4211-24 du CSP.

## **2. Informer et communiquer sur la filière des médicaments non-utilisés**

Le succès de la filière spécifique aux MNU repose en premier lieu sur le rôle des ménages, détenteurs de ces déchets, qui doivent, par leur geste de tri, être amenés à prendre conscience des impacts liés à la gestion des déchets issus de leur prise de médicaments, notamment en termes de risques environnementaux et sanitaires, et de la nécessité de remettre les déchets à la filière.

A cette fin, le titulaire mène des actions pour informer le grand public sur l'importance de ne pas se débarrasser des MNU en mélange avec les autres déchets ménagers ou dans les sanitaires, du fait des substances potentiellement dangereuses pour l'environnement qu'ils contiennent, et de ne pas les conserver chez soi afin d'éviter tout accident domestique, mais de les retourner, dès la fin des traitements ou à péremption, dans les officines de pharmacie qui les collectent gratuitement.

Le titulaire veillera à ce que les messages transmis à cette occasion soient cohérents avec ceux des autres organismes agréés et lisibles pour le grand public.

Ces actions sont menées conjointement et en concertation avec l'ensemble des parties prenantes : les exploitants de médicaments, les officines de pharmacie, les médecins, les associations de protection de l'environnement, de consommateurs et d'usagers de la santé, les collectivités territoriales et les pouvoirs publics, notamment les ministères en charge de la santé et de l'environnement.

Le titulaire engage également des actions d'information, en direction des exploitants de médicaments et des officines de pharmacie, afin de leur rappeler leur responsabilité en matière de gestion des MNU des ménages et de les conduire à participer au dispositif.

D'une manière générale, le titulaire engage des actions d'information et de communication en direction de l'ensemble des acteurs de la filière, afin de leur rappeler l'importance de leurs responsabilités communes et spécifiques dans le fonctionnement de la filière des médicaments non utilisés, et de les conduire à participer activement au dispositif pour la part qui leur incombe.

### **3. Assurer une collecte et un traitement des médicaments non-utilisés respectueux de l'environnement et de la santé humaine**

Le titulaire s'assure de la réalisation par les officines de pharmacie, les grossistes-répartiteurs ou les prestataires d'une collecte, d'un regroupement, d'un transport et d'un traitement des médicaments non-utilisés respectueux de l'environnement, de la sécurité et de la santé humaine, et conforme à la réglementation en vigueur, en vue de leur destruction par incinération dans des installations autorisées à cet effet.

Le titulaire poursuit les actions nécessaires, notamment d'optimisation et d'innovation en matière de collecte, d'enlèvement et de transport, afin de réduire l'impact sur l'environnement de la prise en charge des MNU rapportés par les ménages auprès des officines de pharmacies.

Conformément à l'article L. 541-1 du code de l'environnement, il veille à réduire l'impact sur l'environnement de la logistique de collecte des médicaments non-utilisés conformément au « principe de proximité », notamment par une utilisation optimisée des moyens de transport, un choix pertinent des modes de collecte et de transport et une organisation territoriale rationnelle (répartition des points de regroupement, répartition des centres de traitement...).

Il encourage la recherche, le développement et les innovations sur les conditions de collecte, de transport et de traitement des MNU, afin de réduire l'impact de ces activités sur l'environnement.

Dans le cadre des contrats passés avec les opérateurs de collecte et de traitement des MNU pris en charge par la filière, le titulaire exige que ces derniers respectent les règles applicables en matière de droit du travail et de protection de la santé et de la sécurité.

#### **4. Favoriser la prévention de la production de déchets**

Le titulaire engage des actions visant à soutenir et promouvoir la prévention de la production de déchets, dès le stade de la conception des médicaments et jusqu'à la gestion de la fin de vie de ces médicaments, en concertation avec les ministères signataires de l'agrément.

Le titulaire encourage et accompagne les efforts engagés ou à engager par les exploitants de médicaments pour réduire les quantités de médicaments non-utilisés et leur impacts sur l'environnement, et notamment :

- la taille des conditionnements qui devront favoriser la délivrance de quantité de médicaments au plus près des besoins des patients ;
- l'augmentation de la durée de vie des médicaments.

Pour mesurer les efforts de prévention, une étude sur le gisement des MNU est menée par le titulaire tous les 2 ans. La demande d'agrément présente la méthodologie employée pour la réalisation de cette étude.

Le titulaire propose un barème de contributions modulées en fonction de critères environnementaux.

Le titulaire participe également aux campagnes d'information sur la prévention de la production de déchets engagées en application du point 2° du présent chapitre.

Enfin, Le titulaire doit soutenir techniquement ou financièrement des actions d'information relatives à la prévention de la production des déchets auprès des usagers de la santé, menées par les pouvoirs publics et par d'autres acteurs de la filière. Elles visent notamment à informer les usagers de la santé sur les impacts environnementaux qui en découlent, tout en veillant à ce que ces soutiens ne créent pas de distorsions de concurrence entre les acteurs de la filière. Les actions ainsi accompagnées peuvent être menées par exemple par les ministères en charge de l'écologie ou de la santé, l'ADEME, les organismes professionnels, les collectivités territoriales ou les associations représentant ces collectivités et leurs élus, les associations des usagers de la santé et de protection de l'environnement. En cas de demande du porteur de l'action, le titulaire peut participer à l'élaboration des messages de ces actions.

## **Chapitre II :**

### **Règles d'organisation de la structure agréée**

#### **1. Non-lucrativité**

Les activités du titulaire qui relèvent du présent agrément sont à but non lucratif.

## **2. Équilibre financier**

Les activités du titulaire contribuent à la maîtrise des coûts globaux de la prise en charge des déchets de médicaments non-utilisés des ménages.

Ainsi, le titulaire doit veiller, tout particulièrement, à l'équilibre économique et financier de son activité au titre de l'agrément. Il doit également veiller à optimiser sa performance et l'efficacité de ses activités dans l'atteinte des objectifs qui lui sont fixés.

Dans ce cadre, il limite ses frais de fonctionnement au strict nécessaire. Il est rappelé que les contributions financières perçues par le titulaire n'ont pas de caractère de prélèvements obligatoires.

Il est rappelé en outre que les contributions versées au titulaire ne peuvent pas être considérées comme des fonds publics.

## **3. Règles de bonne gestion des produits**

### **3.1. Destination**

#### *3.1.1. Activités relevant de l'agrément*

Les produits perçus par le titulaire, au titre de son agrément, doivent être utilisés dans leur intégralité pour les missions décrites dans le présent cahier des charges, ainsi que pour les frais de fonctionnement y afférent, et ce, durant la durée de l'agrément.

#### *3.1.2. Activités hors agrément*

Si, à titre accessoire, le titulaire exerce des activités autres que celles relevant de l'agrément, elles doivent s'exercer dans le respect du droit de la concurrence, et notamment de l'avis de l'autorité de la concurrence n°12-A-17 du 13 juillet 2012. Les ministères signataires du présent arrêté et la Commission des filières doivent être préalablement informés de la nature des activités envisagées. Le titulaire doit établir une comptabilité séparée qui prend la forme d'une comptabilité analytique. Les ministères signataires et la Commission consultative d'agrément sont informés annuellement de ces financements.

### **3.2. Provisions pour charges futures**

#### *3.2.1. Méthode de calcul de la dotation aux provisions pour charges futures*

Chaque année, lors de la clôture des comptes, le titulaire dote en provisions pour charges futures l'ensemble des produits associés aux missions du périmètre de l'agrément (contributions, recettes matières, produits financiers associés, etc.) diminué de l'ensemble des charges associées aux missions du périmètre de l'agrément.

#### *3.2.2. Plancher et plafond des provisions pour charges futures*

Le titulaire dispose dans ses comptes d'une provision pour charges futures comprise entre deux (2) mois minimum et douze (12) mois maximum de l'ensemble des charges du titulaire associées aux missions du périmètre de l'agrément, calculées sur la base des comptes de l'exercice social de l'année précédente. Le titulaire peut demander aux ministères signataires, une modification de ces bornes. Sa demande devra être accompagnée d'un avis du Censeur

d'État. La modification pourra être opérationnelle après accord des ministères signataires.

Lors du premier agrément du titulaire, l'alinéa ci-dessus s'applique à l'issue d'un délai de dix-huit (18) mois à compter de la délivrance du présent agrément.

### *3.2.3. Information et action corrective en cas de dépassement du plafond ou de déficit*

Si le plafond des provisions pour charges futures est dépassé, le titulaire en informe immédiatement les ministères signataires du présent arrêté. Le titulaire détermine avec les ministères signataires, après avis de la Commission des filières et du censeur d'État, compte tenu du contexte de la filière et au regard de la gestion et des perspectives pluriannuelles de l'éco-organisme, les modalités d'un plan d'apurement progressif des excédents de provisions pour charges futures.

En cas d'excédents à la provision pour charges futures, le titulaire en informe immédiatement les ministères signataires, et adapte le niveau des contributions qu'il perçoit auprès de ses exploitants adhérents dans les modalités décrites ci-après.

### **3.3. Adaptation du niveau des contributions aux obligations du cahier des charges**

Le niveau des contributions est déterminé chaque année par le titulaire pour lui assurer des produits suffisants et faire face aux charges afférentes aux obligations du présent cahier des charges qui lui sont transférées par les exploitants de médicaments.

Aussi, si cela s'avère nécessaire, le titulaire adapte le niveau des contributions qu'il perçoit auprès de ses exploitants adhérents pour disposer de suffisamment de produits pour respecter les obligations du présent cahier des charges.

### **3.4. Placements financiers**

Le titulaire ne peut procéder qu'à des placements financiers sécurisés dans des conditions validées par l'organe délibérant et après information du censeur d'État. Ainsi, le titulaire place ses excédents de trésorerie auprès d'établissements financiers notoirement solvables et selon des règles prudentielles permettant de limiter au maximum les risques de perte en capital.

## **4. Censeur d'État**

Le titulaire accueille au sein de son organe délibérant un censeur d'État, conformément à l'article 541-10 du code de l'environnement et en vertu du décret n°2011-429, en date du 19 avril 2011, relatif à la désignation et aux missions du censeur d'État auprès des éco-organismes agréés par l'État en vue de la gestion de certains déchets.

## **Chapitre III :**

### **Relation avec la filière à responsabilité élargie des producteurs des emballages ménagers**

#### **1. Dispositions générales**

Les activités du titulaire au titre du présent agrément s'inscrivent dans une démarche de prise

en charge et de destruction des médicaments non utilisés rapportés par les ménages dans leur conditionnement primaire (i. e. emballage en contact direct avec la substance médicamenteuse) aux officines de pharmacie.

Les conditionnements primaires vides et les conditionnements secondaires (i. e. emballages qui ne sont pas en contact direct avec la substance médicamenteuse) ne rentrent pas dans le cadre des exigences du présent cahier des charges mais doivent répondre aux obligations de la filière à responsabilité élargie des déchets d'emballages ménagers.

## **2. Relations avec les éco-organismes agréés de la filière des emballages ménagers**

Les exploitants de médicaments adhérents au titulaire pourvoient à l'élimination par incinération des emballages de médicaments récupérés dans le cadre du dispositif de collecte de médicaments non-utilisés du présent cahier des charges. La proportion correspondante d'emballages ainsi récupérée par le titulaire du présent agrément est déduite des tonnages d'emballages pour lesquels les exploitants de médicaments versent une contribution aux éco-organismes agréés de la filière des emballages ménagers en application de l'article R. 543-56 du code de l'environnement.

À cet effet, le titulaire de l'agrément réalise chaque année une étude caractérisant la composition des déchets qu'il collecte et traite dans le cadre des dispositions du présent cahier des charges. L'étude permet d'évaluer de façon distincte la quantité de MNU collectée de la quantité d'emballages récupérés. Par ailleurs cette étude permet également de caractériser les quantités de déchets dangereux, tel que définis au chapitre VI. La méthodologie de l'étude est présentée dans la demande d'agrément du titulaire qui devra justifier que cette méthode d'échantillonnage a été approuvée par une structure indépendante compétente. La méthodologie fait l'objet par le titulaire d'une révision annuelle qui est transmise aux ministères signataires et à l'ADEME au 1<sup>er</sup> octobre. Les ministères signataires, dans un délai d'un mois après réception des éléments, font part de leur avis au titulaire. En application de la loi n°2013-1005, le silence gardé pendant deux mois par les ministères signataires vaut décision d'acceptation.

Les résultats de ces études sont fournis aux ministères signataires de l'agrément, à l'ADEME et présentés à la commission des filières dans sa formation MNU.

## **3. Modalités de gestion des emballages récupérés avec les MNU collectés**

Le titulaire est tenu de fournir annuellement aux ministres signataires ainsi qu'aux organismes agréés en application des articles R. 543-53 à R. 543-65 du code de l'environnement qui prennent en charge les emballages de médicaments non collectés par le titulaire du présent agrément :

a) Les données relatives à la proportion en tonnage des emballages éliminés par les soins du titulaire par rapport aux emballages commercialisés dans les officines de pharmacie, à savoir :

- L'évaluation (en tonnes) des quantités d'emballages primaires et secondaires des médicaments que les exploitants de médicaments adhérents au titulaire mettent sur le marché français des officines de pharmacies. Cette évaluation est établie à partir des

statistiques disponibles sur les quantités de médicaments délivrés en officine, d'une part, et d'un échantillon représentatif et ajusté annuellement, de ces produits et de leurs emballages, d'autre part ;

- le tonnage de déchets d'emballages à l'élimination desquels ils auront effectivement pourvu ;
- les éléments ayant permis de déterminer ces données.

Le titulaire est tenu de renseigner le tableau de bord relatif aux déchets d'emballages ménagers, mis en place par l'ADEME pour le périmètre qui lui incombe. Ce tableau de bord est renseigné annuellement et transmis aux ministères signataires du présent arrêté, qui le communiquent à la commission de filière.

- b) Un bilan permettant d'apprécier, indépendamment des données chiffrées visées ci-dessus, l'évolution des emballages collectés chaque année. Ce bilan est intégré au rapport annuel d'activité du titulaire.

## **Chapitre IV :**

### **Relations avec les exploitants de médicaments**

#### **1. Adhésion au titulaire**

##### **1.1. Recherche et identification des redevables**

Le titulaire contractualise avec tout exploitant de médicaments, dès lors que ce dernier en fait la demande et s'engage à respecter les clauses du contrat type proposé par le titulaire.

Le contrat d'adhésion formalise les obligations à la charge des exploitants de médicaments dans la limite des exigences formulées par le présent cahier des charges.

Le titulaire contractualise avec les exploitants de médicaments par années civiles entières.

Afin que l'ensemble des exploitants de médicaments concernés remplissent les obligations qui leur incombent en matière de remise de réceptacles aux officines de pharmacie, d'enlèvement et de destruction des MNU collectés, le titulaire prend les mesures nécessaires et proportionnées à l'égard des exploitants ne remplissant pas leurs obligations en vue d'accroître le nombre de ses adhérents (démarchage téléphonique, courriers, campagnes auprès d'organisations professionnelles, communication dans des journaux spécialisés, participation à des salons d'information professionnels...).

Le contrat type mentionné ci-dessus est résilié de plein droit en cas de retrait ou de non-renouvellement de l'agrément du titulaire.

##### **1.2. Constitution des dossiers des non-contributeurs**

En l'absence de réponse ou en présence d'une réponse négative ou non satisfaisante de la part du destinataire de la proposition du contrat d'adhésion, le titulaire rappelle au destinataire, par lettre recommandée avec avis de réception, les obligations qui incombent aux exploitants en matière de prise en charge des médicaments non-utilisés par les ménages, les sanctions encourues en cas de non-respect de la réglementation, et l'obligation qui incombe au titulaire

de transférer un dossier au ministère en charge de l'environnement à défaut de régularisation, le cas échéant.

Pour chaque personne physique ou morale que le titulaire a identifié comme potentiellement redevable mais n'ayant pas, suite à une telle lettre recommandée avec avis de réception, régularisé sa situation, le titulaire constitue un dossier qui contient les éléments indiquant :

- les noms et coordonnées complètes de la personne physique ou morale,
- les raisons pour lesquelles le titulaire estime que la personne physique ou morale revêt la qualité d'exploitant de médicaments et qu'il est redevable des obligations en matière de prise en charge des médicaments non-utilisés,
- la meilleure estimation possible du niveau d'activités (quantités indicatives de produits mis sur le marché) et du montant de l'éco-contribution annuelle due par le redevable potentiel,
- les raisons invoquées par la personne physique ou morale pour ne pas adhérer,
- le cas échéant, les données historiques (ancienneté de la non-contribution, interruption de paiement par une entreprise initialement contributrice, etc.),
- les démarches d'information et d'avertissement accomplies par le titulaire ainsi que les éventuelles réponses ou non de la personne physique ou morale.

### **1.3. Cas spécifique du rattrapage des contributions**

Tout contrat avec un exploitant de médicaments qui ne remplit pas ses obligations en matière de prise en charge des médicaments non-utilisés des ménages prévoit le versement de la contribution pour les quantités mises sur le marché les trois dernières années précédant la signature du contrat.

Cette exigence est rappelée dans le contrat type d'adhésion.

## **2. Barème du titulaire**

### **2.1. Principes généraux**

Le barème de la contribution que le titulaire perçoit auprès des exploitants est identique pour tous les exploitants adhérents au titulaire. Celui-ci est basé sur les quantités de médicaments, définies en unité de conditionnement, mis sur le marché officinal l'année précédente et sur le territoire national, y compris en Guadeloupe, Guyane, Martinique, à la Réunion, à Mayotte, à Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon.

Le titulaire informe ses exploitants de médicaments adhérents au moins trois mois à l'avance de toute modification du barème des contributions qu'il perçoit, ainsi que des critères qui justifient ce changement.

### **2.2. Ecomodulation**

Le barème des contributions que le titulaire perçoit auprès des exploitants peut être modulé, au cours de l'agrément, en fonction de critères environnementaux liés à la fin de vie des médicaments non utilisés, n'entraînant pas de transfert de pollution vers une autre étape du cycle de vie des médicaments mis sur le marché, et plus globalement, en respectant les principes des actions de prévention des déchets décrites au chapitre I. 4. du présent cahier des charges.

À cet effet, le titulaire devra proposer aux ministères signataires du présent cahier des charges,

au plus tard le 1<sup>er</sup> septembre 2018, en concertation avec les parties prenantes et les autres titulaires agréés ou systèmes individuels approuvés de la filière des médicaments non utilisés, des modulations de barème de contribution prenant en compte des critères environnementaux, ou la synthèse des travaux engagés sur ce sujet. Pour cela, il devra, en collaboration avec les autres acteurs de la filière, réaliser un inventaire des données déjà disponibles sur les impacts environnementaux de la filière ; mener le cas échéant, la réalisation d'études complémentaires en se basant sur des méthodes quantitatives pour créer les données manquantes notamment pour examiner l'impact sur l'environnement de la gestion de fin de vie des conditionnements et de la durée de vie des médicaments ; l'ensemble de ces démarches permettant de déterminer plusieurs critères de modulation du barème.

Les critères et amplitudes de modulation retenus par les ministères signataires au regard de ces propositions sont intégrées au présent cahier des charges et devront être mis en œuvre par tous les titulaires d'un agrément, et ce de manière équilibré, afin que les éventuels déséquilibres financiers engendrés par ces mesures puissent être amortis de manière interne à chaque titulaire, sans créer de déséquilibres en aval de la filière des médicaments non-utilisés.

### **3. Information des exploitants de médicaments**

Le titulaire précise dans le cadre de ses statuts et de ses procédures, les décisions soumises et les informations transmises à ses exploitants adhérents.

Le titulaire informe régulièrement ses exploitants adhérents des actions qu'il conduit pour leur compte dans le cadre du présent agrément et des services qu'il leur propose.

Le titulaire engage en outre des actions d'information en direction des exploitants et distributeurs de médicaments, afin de leur rappeler l'importance de leur responsabilité dans le fonctionnement de la filière des médicaments non-utilisés et de les conduire à participer activement au dispositif. Il leur rappelle à cette occasion que leur responsabilité ne se limite pas à la mise sur le marché et la distribution de produits conformes aux exigences réglementaires, mais qu'elle porte aussi sur la réduction des impacts environnementaux liés à la fin de vie des produits.

Le titulaire informe régulièrement ses adhérents des actions de communication et d'information qu'il conduit en lien avec la filière des déchets d'emballages ménagers.

### **4. Suivi des exploitants de médicaments**

Afin de permettre au titulaire un suivi régulier de ses obligations de collecte, le titulaire demande à ses adhérents qu'ils lui fournissent annuellement leurs données relatives aux quantités de médicaments mis sur le marché conduisant potentiellement à des médicaments non utilisés. Le titulaire met ces données à disposition des pouvoirs publics, sans préjudice du maintien de la confidentialité de ces données.

Le titulaire met en place une procédure de contrôle des données déclarées par ses adhérents.

## Chapitre V :

### Relations avec les acteurs de la collecte, du transport et du traitement des MNU

#### **1. Dispositions générales**

Le titulaire déploie les moyens nécessaires pour collecter et traiter tous les MNU rapportés par les ménages auprès des officines de pharmacie. Le dossier de demande d'agrément présente les moyens déployés pour optimiser la collecte, le transport et le traitement, assortis des performances attendues de ces moyens.

Des actions peuvent être menées, le cas échéant, en lien avec les titulaires agréés et approuvés d'autres filières à responsabilité élargie du producteur présentant des synergies avec la filière des médicaments non utilisés.

Le titulaire prévoit par contrat type auprès des grossistes-répartiteurs, des prestataires de collecte, de transport et de traitement, les conditions dans lesquelles sont réalisées ces opérations, notamment les conditions techniques et financières, les délais maximaux à l'issue desquels l'enlèvement des MNU est assuré. Les contrats types sont transmis par le titulaire dans sa demande d'agrément.

D'une manière générale, dans le cadre des contrats passés avec les acteurs de collecte, de transport et de traitement, le titulaire exige que ces derniers respectent les règles applicables en matière de droit du travail et de protection de la santé et de la sécurité. Le titulaire informe par ailleurs, les opérateurs des obligations découlant du présent cahier des charges.

Le titulaire s'assure de la traçabilité de la prise en charge des médicaments non utilisés qu'il collecte, depuis le point de collecte jusqu'à l'installation de traitement final afin de garantir les dispositions de l'article L. 4211-2 du code de la santé publique. Le titulaire peut, à cet effet, mettre en place un bordereau de suivi des déchets auprès des acteurs de la collecte, du transport et du traitement et veiller à ce que le bordereau de suivi de déchets issu de médicaments non utilisés soit rempli par les grossistes-répartiteurs pour le compte du titulaire, s'il est fait appel à lui, ainsi que par le transporteur et l'installation de traitement, chacun pour la partie qui le concerne. L'original du bordereau après traitement revient au titulaire soit via le transporteur quand celui-ci gère l'ensemble des prestations de transport et de traitement, soit de l'installation de traitement quand celle-ci est en contrat direct avec le titulaire.

Le titulaire tient à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 541-44 du code de l'environnement la traçabilité de la prise en charge des médicaments non utilisés qu'il a collecté.

#### **2. Relations avec les officines de pharmacie**

Le titulaire informe les équipes des officines de pharmacie que les déchets retournés doivent être des MNU à usage humain. Il leur rappelle également leur responsabilité en matière de gestion des MNU des ménages. L'information peut prendre la forme d'une charte remise aux pharmaciens d'officines.

Le titulaire adapte la quantité de réceptacles mis à disposition des officines de pharmacie en fonction de la quantité de MNU qu'elles collectent régulièrement. Il prend notamment en

compte le fait qu'une officine de pharmacie collecte des MNU de résidents d'établissements médico-sociaux sans Pharmacie à Usage Intérieure (PUI).

Le titulaire s'assure de l'approvisionnement régulier et gratuit en réceptacles auprès des officines de pharmacie. Les réceptacles sont des contenants adaptés à l'exercice officinal, à la manutention et au transport et dont les caractéristiques techniques permettent notamment la sécurisation des personnes en contact avec les médicaments non-utilisés rapportés par les ménages.

### **3. Relations avec les grossistes-répartiteurs**

Le titulaire établit un contrat type à destination des grossistes-répartiteurs qui définit les conditions dans lesquelles est réalisée la collecte des MNU auprès des officines de pharmacie. Il contractualise avec tout grossiste répartiteur qui en fait la demande et qui s'engage à respecter les clauses du contrat type.

Ce contrat type prévoit les conditions dans lesquelles les grossistes-répartiteurs remettent aux officines de pharmacie les réceptacles adaptés à la collecte et au transport des MNU, ainsi que le matériel nécessaire au conditionnement de ces réceptacles.

Ce contrat type prévoit également les conditions dans lesquelles les grossistes-répartiteurs assurent la collecte et le transport des MNU jusqu'à leur site de stockage, en conformité notamment avec les dispositions réglementaires relatives au transport par route des déchets.

Ce contrat type prévoit les conditions dans lesquelles les grossistes-répartiteurs font appel au transporteur mandaté par le titulaire de l'agrément pour l'acheminement des MNU vers les installations de traitement.

### **4. Relations avec les prestataires de transport**

Le titulaire établit un contrat type à destination des prestataires de transport qui définit les conditions dans lesquelles sont réalisées la collecte chez les grossistes-répartiteurs et le transport des MNU vers les installations de traitement. Il contractualise avec des prestataires de transport choisis par appels d'offre. Ces derniers s'engagent à respecter les clauses du contrat type. Le contrat type prévoit les règles de sécurité relatives à la manutention des réceptacles de MNU à appliquer.

Le titulaire veille à réduire l'impact sur l'environnement en appliquant le principe de proximité introduit par l'article L. 541-1 du code de l'environnement afin de limiter le transport des déchets en distance.

Le titulaire permet aux acteurs de l'économie sociale et solidaire de se porter candidats pour la réalisation de prestations concurrentielles en matière de transport de médicaments non-utilisés, dès lors que ces derniers répondent aux exigences réglementaires en matière d'environnement, de droit du travail, de protection de la santé et de la sécurité et qu'ils répondent au contrat type adressés aux prestataires de transport.

Le titulaire contractualise pour une durée de trois ans minimum avec des prestataires de transport compétents. Au préalable, il peut recourir à une période d'essai dont la durée est à définir au sein du Comité d'Orientations Opérationnelles. En cas d'arrêt du contrat, le titulaire

devra informer les ministères signataires du présent cahier des charges, de la motivation de sa décision.

## **5. Relations avec les prestataires de traitement**

Le titulaire établit un contrat type à destination des prestataires de traitement qui définit les conditions dans lesquelles est réalisé le traitement des MNU collectés. Il contractualise avec des prestataires de traitement choisis par appels d'offre. Ces derniers s'engagent à respecter les clauses du contrat type. Le contrat type prévoit les règles de sécurité relatives à la manutention des réceptacles de MNU à appliquer.

Le titulaire contractualise pour une durée de trois ans minimum avec des prestataires de traitement compétents en s'assurant que leurs installations sont dûment autorisées et permettent la valorisation énergétique. Au préalable, il peut recourir à une période d'essai dont la durée est à définir au sein du Comité d'Orientations Opérationnelles. En cas d'arrêt ou de non prolongation du contrat, le titulaire devra informer les ministères signataires du présent cahier des charges de la motivation de sa décision.

## **6. Contrôle des prestataires de collecte, de transport ou de traitement**

Qu'il soit en relation contractuelle directe ou indirecte avec les différents prestataires de la chaîne de collecte, de transport ou de traitement des médicaments non-utilisés, le titulaire dispose des noms de l'ensemble des prestataires jusqu'à l'installation de destination finale.

Le titulaire s'assure que ses prestataires l'informent a minima :

- des incidents ou accidents éventuels liés à la filière des médicaments non-utilisés des ménages qu'ils rencontrent, et les mesures préventives et correctives qu'ils mettent en œuvre ;
- de sanctions administratives auxquelles ils pourraient être soumis dans les plus brefs délais et les impacts sur le contrat type.

Qu'il soit en relation contractuelle directe ou indirecte avec les différents prestataires de la chaîne de collecte, d'enlèvement et de traitement des médicaments non-utilisés, le titulaire développe des outils permettant d'assurer une traçabilité continue des médicaments non utilisés rapportés par les ménages depuis le point de collecte séparée jusqu'à l'installation destinataire finale.

Le titulaire met en œuvre de manière régulière des mesures de suivi et d'audit auprès des opérateurs de collecte, de transport et de traitement, visant à contrôler les exigences mentionnées aux paragraphes précédents du présent chapitre. Pour les prestataires avec lesquels il est en relation contractuelle directe, ces mesures prennent la forme d'un audit deux fois par période d'agrément. Les audits sont conduits :

- soit par un organisme tiers présentant toutes les garanties d'indépendance aux opérateurs de collecte, de transport et de traitement ;
- soit par le titulaire dans la limite stricte de l'exercice de ses missions définies dans le présent cahier des charges et selon une procédure validée par les ministères signataires.

Le titulaire doit, dans ce cadre, garantir aux opérateurs la confidentialité des informations recueillies et une stricte égalité de traitement entre les opérateurs.

## **7. Comité d'orientation opérationnelle**

Un Comité d'Orientations Opérationnelles (COO) composé de manière paritaire de représentants des opérateurs de gestion des déchets et des éco-organismes pour traiter notamment des aspects opérationnels de la filière concernée est créé.

Il se réunit au minimum une fois par an et aussi souvent que nécessaire pour traiter notamment des aspects opérationnels de la filière concernée.

### **Chapitre VI :**

#### **Recherche et développement**

Le titulaire encourage la recherche, le développement et les innovations dans le domaine de la prévention, de la collecte et du traitement des médicaments non-utilisés par les ménages, afin de renforcer la sécurité des dispositifs de collecte et de réduire l'impact des déchets issus des médicaments.

Le titulaire soutient et doit mener des études et des projets de recherche et développement visant notamment à analyser les gisements et la composition des médicaments non-utilisés qu'il collecte selon la méthodologie définie au Chapitre III. 2. Cette caractérisation devra permettre d'évaluer l'évolution des médicaments dit « dangereux » susceptibles de se retrouver dans les médicaments non-utilisés au vu des nouvelles pratiques de soin.

Il doit également développer des moyens prévenant la production de médicaments non utilisés et optimisant les solutions de collecte, de logistique et de traitement.

Il rend compte aux ministères signataires préalablement à leur mise en œuvre de sa participation à des projets de recherche et développement publics (ADEME, Agence nationale de la recherche (ANR), Investissements d'Avenir (IA)...) ou privés, et informe en temps utile des autres projets de recherche et développement qu'il engage, dans la limite des règles de confidentialité.

### **Chapitre VII :**

#### **Information et communication**

##### **1. Cohérence des actions d'information au sein de la filière**

###### **1.1. Niveaux d'information dans la filière**

D'une manière générale, et de façon à veiller à la cohérence d'ensemble des messages délivrés en matière de prévention et de gestion des déchets, le titulaire présente pour avis aux ministères signataires ainsi qu'à la formation de la filière des médicaments non-utilisés (MNU) de la commission des filières de responsabilité élargie des producteurs, son plan annuel d'information et de communication. Par ailleurs, un plan d'action doit être établi dans ce sens dans la demande d'agrément du titulaire.

Ces actions d'information, de sensibilisation et de communication sont développées en

concertation avec l'ensemble des acteurs de la filière.

Les actions d'information et de communication réalisées au niveau local sont privilégiées et relèvent de la compétence du titulaire. Ces actions de proximité privilégient notamment l'information dans toutes les officines de pharmacie où sont vendus les médicaments.

Le titulaire peut mener en commun avec les autres titulaires approuvés ou agréés en application de l'article L. 4211-2 du CSP des actions d'information et de communication d'ampleur nationale ou locale. Des actions peuvent être menées, le cas échéant, en lien avec les titulaires agréés et approuvés d'autres filières à responsabilité élargie du producteur présentant des synergies avec la filière des médicaments non-utilisés.

## **1.2. Messages véhiculés**

Le titulaire met en place une information et communication sur le geste de tri des MNU et de leurs conditionnements, en partenariat avec l'ensemble des parties prenantes et en cohérence avec les organismes agréés ou les systèmes individuels approuvés de la filière des déchets d'emballages ménagers. Dans un souci de cohérence générale et d'impartialité du contenu des messages, ceux-ci explicitent sous des formes appropriées :

- L'importance de ne pas se débarrasser des médicaments non-utilisés dans les toilettes ou avec les ordures ménagères, notamment du fait des conséquences des substances potentiellement dangereuses utilisées dans les médicaments sur l'environnement et la santé publique et de l'importance de les traiter correctement.
- L'importance du geste de tri des MNU et de leurs conditionnements, par les usagers pour le bon fonctionnement de la filière des MNU et de la filière des emballages ménagers ;
- L'obligation réglementaire de reprise des médicaments non utilisés, par les officines de pharmacie et la consigne à suivre par les usagers en cas de refus de collecte.

Dans ce cadre, il veille à ce que l'information sur le geste de tri des ménages pour les médicaments non utilisés soit comprise et visible de tous.

Les informations et communications sont compatibles, dans leurs contenus et leurs supports, avec les réglementations applicables à la communication des exploitants de médicaments impliqués dans la filière des médicaments non utilisés.

## **2. Actions communes inter-filières**

Le titulaire participe aux campagnes d'information nationales, à destination des citoyens sur la prévention de la production de déchets et le geste de tri sélectif, menées par le ministère en charge de l'environnement et l'ADEME en concertation.

À cette fin, le titulaire provisionne chaque année 0,3% du montant total des contributions qu'il perçoit dans l'année. Ces provisions permettent de financer, à tout moment au cours de la durée du présent agrément, les dites campagnes d'information, de manière proportionnée entre les différents titulaires d'un agrément en application de l'article L. 4211-2 du CSP. Elles peuvent être libérées après accord du ministère en charge de l'environnement si aucune action de communication d'ampleur nationale n'est prévue.

### **3. Information à l'utilisateur et aux professionnels**

#### **3.1. Information vers le grand public**

Une communication est mise en place par le titulaire à l'attention du grand public pour sensibiliser au retour des MNU dans les officines de pharmacie. Cette information explique l'intérêt écologique et sanitaire de déposer les MNU dans les officines de pharmacie.

En accord avec les officines de pharmacie, le titulaire développe, par tout moyen adéquat, compatible avec les règles relatives à la tenue de l'officine, l'information des patients dans ces lieux de dispensation et de collecte.

Le titulaire met à disposition sur son propre site internet un outil ou toute information relative aux points de collecte accessible au grand public.

Si le format de communication choisi ne permet pas de détailler l'ensemble des messages mentionnés au chapitre 1, le titulaire doit fournir l'adresse d'un site Internet ou de toute autre source d'information accessible au consommateur qui le souhaite. À cet effet, le titulaire met à disposition de l'ADEME, les informations nécessaires à l'alimentation du site « quefairedemesdechets.fr », tant en termes de message de tri des déchets que d'information relative aux points de collecte accessible au grand public.

#### **3.2. Information vers les professionnels impliqués dans la gestion des MNU**

Une communication est mise en place par le titulaire à l'attention des professionnels de santé pour sensibiliser au retour des MNU. Ces actions de sensibilisation et d'information permettent notamment aux officines et aux cabinets médicaux, de relayer les messages de prévention et de gestion des MNU auprès des usagers de la santé.

Une information sur les performances de la filière est adressée par le titulaire aux grossistes-répartiteurs et autres prestataires impliqués dans le circuit de destruction des MNU.

#### **3.3. Opérations d'animations d'éducation à l'environnement**

Le titulaire mène toute action qu'il juge nécessaire pour entrer en contact avec des publics spécifiques (patients des officines de pharmacie, habitants d'un quartier dense, jeune public...). Pour toutes ces opérations, il peut faire appel à des acteurs relais auprès des citoyens (bénévoles, associations, prestataires d'animations, enseignants, intervenants scolaires...). Il doit dans ce cas, fournir à leur demande les outils d'animation et d'information, la formation et le support nécessaires.

## **Chapitre VIII :**

### **Relations avec les ministères signataires**

#### **1. Adhésion des exploitants de médicaments**

Le titulaire rend compte régulièrement, et au moins annuellement, aux ministères signataires

de l'agrément de l'ensemble de ses actions relatives à la recherche et à l'identification des redevables.

Dans ce cadre, le titulaire transmet en particulier au ministère chargé de l'environnement les dossiers qu'il a constitués sur les personnes physiques ou morales qu'il a identifiées comme potentiellement redevables mais qui n'ont pas régularisé leur situation.

Les informations ainsi transmises sont confidentielles et à l'usage des représentants du ministère chargé de l'environnement pour la mise en œuvre des sanctions prévues à l'article L. 541-10 du code de l'environnement.

## **2. Contrats types**

Dans le cas où les contrats types passés avec les exploitants de médicaments adhérents, les grossistes-répartiteurs, les prestataires de transport et de traitement de médicaments non-utilisés évoluent au cours de l'agrément par rapport à ceux annexés à la demande d'agrément, le titulaire transmet aux ministères signataires et à la CCA les contrats ainsi modifiés.

## **3. Barème**

Le titulaire informe les ministères signataires et le Censeur d'État des paramètres retenus pour calculer le barème des contributions qu'il perçoit auprès de ses exploitants adhérents, la période de calcul des contributions et, le cas échéant, la mise en œuvre des règles de modulation.

Le titulaire informe et justifie auprès des ministères signataires et du Censeur d'Etat au moins trois mois à l'avance de toute modification du barème des contributions qu'il perçoit. Un avis du ministère est requis lorsque le caractère substantiel de la modification est avéré.

## **4. Tableau d'indicateurs de suivi de la filière des médicaments non-utilisés**

Le titulaire transmet annuellement au ministère chargé de l'environnement et à l'ADEME les données nécessaires à l'établissement d'un tableau d'indicateurs de suivi de la filière des médicaments non-utilisés, qui comprend notamment les indicateurs suivants :

- Nombre d'exploitants adhérents au titulaire ;
- Indicateurs relatifs aux quantités mises sur le marché ;
- Indicateurs relatifs aux non-contributeurs ;
- Indicateurs relatifs à la collecte des MNU par année dans l'ensemble du territoire national, y compris en Guadeloupe, Guyane, Martinique, à la Réunion, à Mayotte, à Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon ;
- Indicateurs relatifs aux projets de R&D et études soutenus par le titulaire ;
- Indicateurs relatifs aux actions de communication et d'information réalisées par le titulaire ;
- Indicateurs relatifs aux gisements sur la base notamment de l'étude définie au Chapitre I. 4
- Indicateurs relatifs à la composition des MNU collectés par le titulaire sur la base

notamment de l'étude définie au III. 2 et au VI;

- Indicateurs relatifs à l'application du principe de proximité mesuré au travers d'un « bilan carbone » depuis le point de collecte des MNU jusqu'à leur point de traitement ;
- Indicateurs relatifs aux recettes et aux dépenses des titulaires du présent agrément.

## **5. Rapport annuel d'activité**

Le titulaire transmet au plus tard le 30 juin de chaque année aux ministres signataires de l'agrément ainsi qu'à l'ADEME un rapport d'activité annuel, établi selon le format défini par les ministres chargés de l'environnement et de la santé et l'ADEME et comprenant notamment les éléments suivants :

- La liste des exploitants adhérents au titulaire ;
- 
- Le cas échéant, les motifs de refus des officines de pharmacie à participer à la collecte des MNU ;
- Le barème des contributions demandées aux exploitants adhérents et le montant total des contributions perçues ;
- Les conditions d'enlèvement et de transport, notamment en termes de traçabilité ;
- Les résultats de l'étude de caractérisation des MNU collectés par le titulaire et de gisement des MNU, définies respectivement aux Chapitres III. 2. et I. 4. ;
- Le bilan quantitatif national et régional des tonnages de déchets médicamenteux collectés et éliminés ;
- La liste des centres de traitement permettant la valorisation énergétique ;
- les budgets et les actions visant la prévention des déchets de médicaments non utilisés menées par le titulaire ou à engager, en précisant si les actions ont été menées ou seront menées en commun avec d'autres titulaires d'un agrément ou d'une approbation, de la filière des médicaments non utilisés ou d'une autre filière.
- Les budgets et actions de communication vers les professionnels ;
- Les budgets et actions de communication vers le grand public ;
- Le bilan d'activité relatif à la gestion des emballages collectés avec les MNU et défini au chapitre III.3. du présent cahier des charges ;
- Les résultats financiers (incluant le détail des frais de fonctionnement) et leurs annexes approuvés par le commissaire aux comptes.
- Les actions menées en matière de recherche et développement et d'innovation entrant dans le périmètre de la filière, notamment en matière de prévention de production des déchets.
- une ventilation des recettes et des dépenses par grands postes (contributions, recettes financières, coûts opérationnels, compensations financières versées aux dispositifs de collecte, information et communication, recherche et développement, provisions pour charges, frais de fonctionnement, impôts et taxes, etc.).

Le rapport d'activité est rendu public, notamment par une mise en ligne sur internet. Le titulaire en assure la diffusion.

## **Chapitre IX :**

### **Information et avis de la commission des filières et sa formation pour les médicaments non-utilisés**

1°) Le titulaire présente aux membres de la commission, préalablement à leur mise en œuvre, les actions d'information et de communication qu'il souhaite entreprendre, y compris celles menées avec les différents acteurs.

2°) Le titulaire informe annuellement les membres de la commission des actions menées en matière de prévention de production de déchets et en matière de recherche et développement, en particulier les résultats de l'étude bisannuelle sur le gisement des MNU et les évolutions constatées.

3°) Le titulaire informe les membres de la commission des paramètres retenus pour calculer le barème des contributions qu'il perçoit auprès de ses exploitants de médicaments, notamment la période de calcul des contributions et, le cas échéant, la mise en œuvre des règles de modulation.

Le titulaire informe les membres de la commission, au moins trois mois à l'avance, de toute modification à caractère substantiel du barème des contributions qu'il perçoit ainsi que des principales raisons conduisant à cette modification.

4°) Le titulaire informe la commission des mesures de suivi et d'audit des prestataires d'enlèvement et de traitement qu'il a mis en œuvre. Il présente également aux membres de la commission les moyens qu'il a retenus pour la prise en compte des performances environnementales.

5°) Le titulaire présente aux membres de la commission une copie du rapport annuel d'activité qu'il transmet aux ministères signataires et à l'ADEME.

6°) Le titulaire informe régulièrement les membres de la commission des évolutions éventuellement apportées aux contrats types passés avec les exploitants de médicaments, les distributeurs et les prestataires d'enlèvement et de traitement.

7°) Le titulaire informe la commission de la méthodologie retenue dans le cadre de l'étude de caractérisation des déchets que le titulaire collecte ainsi que des résultats de l'étude.

8°) Le titulaire veille à ce que le comité d'orientations opérationnelles de la filière des médicaments non utilisés des ménages transmette à la commission annuellement son programme de travaux et un bilan des travaux réalisés l'année précédente.