

CAHIER DES CHARGES annexé à l'arrêté XXX

relatif à la procédure d'agrément et portant cahier des charges des éco-organismes de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux, (DASRI) perforants, produits par les patients en autotraitement ou par les utilisateurs des autotests de diagnostic en application des articles L. 4211-2-1 et R.1335-8-1 à R.1335-8-11 du code de la santé publique et de l'article L. 541-10 du code de l'environnement

La filière à responsabilité élargie du producteur (ci-après « filière REP ») pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants (ci-après « DASRI perforants »), produits par les patients en auto traitement ou par les utilisateurs des autotests a été créée pour d'une part répondre à l'absence d'exutoire pour les personnes dont la pathologie ou l'utilisation d'un autotest conduit à la production de DASRI perforants et d'autre part contribuer à réduire les accidents d'exposition au sang notamment des professionnels de la collecte. Elle répond à des enjeux de santé publique et environnementaux.

Le présent document constitue le cahier des charges s'imposant à tout organisme agréé en application des articles L. 4211-2-1 et R.1335-8-7 à R.1335-8-11 du code de la santé publique et l'article L. 541-10 du code de l'environnement. Les obligations du titulaire visent la prise en charge des DASRI perforants, produits par les patients en autotraitement ou par les utilisateurs des autotests de diagnostic tels que définis à l'article L.3121-2-2 du code de la santé publique.

Un organisme sollicitant un agrément dépose un dossier de demande d'agrément démontrant qu'il dispose des capacités techniques et financières pour répondre aux exigences du présent cahier des charges.

L'organisme demandeur 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 de l'arrêté auquel est annexé le présent cahier des charges (ci-après « ministères signataires »), au censeur d'Etat et à l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ci-après « ADEME »). La version du dossier ne comportant pas ces informations sera communiquée aux membres de la formation « déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants » de la commission des filières REP (ci-après « formation de la filière ») mentionnée à l'article D.541-6-1-2 du code de l'environnement, ainsi qu'à toute personne qui en formulerait la demande auprès du Ministère chargé de l'environnement.

Chapitre 1 : Orientations générales

1.1. Grandes orientations liées au contexte réglementaire

La gestion des DASRI perforants susvisés par le titulaire répond aux exigences réglementaires relatives à la gestion de ce type de déchets dangereux.

En particulier, les actions mises en œuvre relatives à gestion de ces déchets par notamment la distribution des boîtes destinées à recueillir auprès des patients en auto-traitement ou des utilisateurs

des autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique les DASRI perforants (ci-après « boîtes pour les DASRI perforants »), leur entreposage, leur enlèvement, leur transport, les délais et les modalités d'élimination et la traçabilité de l'ensemble des opérations répondent notamment :

- aux prescriptions édictées par les articles R.1335-1 à 8 du code de la santé publique,
- à l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques,
- à l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine
- aux prescriptions définies par les articles R. 541-49 à R. 541-61 du code de l'environnement relatives au transport par route, au négoce et au courtage des déchets,
- à l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »),
- aux recommandations du Haut conseil de santé publique formulées dans son avis du 17 novembre 2015 relatif à la gestion de certains déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Le titulaire est agréé pour remplir les dispositions du présent cahier des charges pris en application des articles R. 1335-8-7 et R. 1335-8-8 du code de la santé publique et pour contracter avec les exploitants ou importateurs de médicaments, les fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dont les produits conduisent à des DASRI perforants, produits par les patients en autotraitement tels que définis au 1° du II- de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique ou par les utilisateurs des autotests de tels que définis à l'article L.3121-2-2 du code de la santé publique.

Lors de leur adhésion, ces derniers transfèrent au titulaire leurs obligations en matière de gestion des déchets susvisés issus des produits qu'ils ont mis sur le marché, en application des articles R. 1335-8-2 et des articles R. 1335-8-5 à R. 1335-8-7 du code de la santé publique. Le titulaire est agréé pour remplir les dispositions du présent cahier des charges.

Les activités du titulaire, à but non lucratif, s'inscrivent dans une démarche d'intérêt général et viennent notamment en appui du service public de gestion des déchets ménagers.

L'obligation du titulaire consiste à soutenir la prévention, organiser et financer chaque année, la collecte, l'enlèvement et le traitement, ainsi que les actions d'information et de communication, et de recherche et de développement s'agissant des déchets relevant du périmètre de son agrément. Ces obligations sont satisfaites pour le compte de ses adhérents et en fonction de la nature des produits assujettis à la filière des DASRI perforants susvisés, produits par les patients en autotraitement ou par les utilisateurs des autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique, que ses adhérents mettent sur le marché l'année précédente.

En particulier, le titulaire organise et finance, chaque année, d'une part la remise à titre gratuit de boîtes pour les DASRI perforants susvisés à toutes les officines de pharmacie et pharmacie à usage intérieur en application de l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique, et d'autre part la collecte, l'enlèvement et le traitement de ces déchets en application des articles R. 1335-8-5 et R. 1335-8-6 du code de la santé publique.

La quantité de boîtes pour les DASRI perforants susvisés ainsi mises à disposition correspond à la quantité de matériels ou matériaux perforants, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical mis sur le marché.

Dans le cadre des contrats passés avec les opérateurs d'enlèvement et de traitement des déchets susvisés, qu'il soit en relation directe ou indirecte avec les opérateurs, 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..

1.2. Relations avec les acteurs de la filière

Les activités du titulaire, au titre de son agrément, sont menées dans un souci de cohérence générale de la filière des déchets susvisés. Elles impliquent pleinement le patient en auto-traitement et l'utilisateur des autotests susvisés, et sont conduites dans le cadre d'une démarche partenariale, qui associe l'ensemble des acteurs de cette filière :

- les exploitants ou importateurs de médicaments, les fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- les autres éventuels titulaires d'un agrément ou d'une approbation au titre de la filière des déchets susvisés, en application des articles R. 1335-8-7 et R. 1335-8-8 du code de la santé publique (ci-après « titulaires agréés ou approuvés de la filière ») ;
- les titulaires agréés ou approuvés d'une autre filière REP de gestion des déchets ayant un lien avec la filière des déchets susvisés ;
- les collectivités territoriales (les communes, les établissements publics de coopération intercommunale et les syndicats mixtes compétents) ;
- les officines de pharmacie, les pharmacies à usage intérieur, les laboratoires de biologie et d'analyses médicales ;
- les opérateurs de d'enlèvement et de traitement des déchets ;
- les associations des patients, les associations des usagers du système de santé concernées par la filière et les associations de protection de l'environnement.

1.3. Gouvernance du titulaire

1.3.1. Orientations générales

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. La justification de cette conformité est démontrée dans la demande d'agrément. La gouvernance doit notamment :

- être compatible avec une représentativité collective suffisante des producteurs, importateurs et distributeurs auxquels l'obligation mentionnée au II de l'article L. 541-10 est imposée ;
- s'assurer que les producteurs, importateurs et distributeurs auxquels l'obligation mentionnée au II de l'article L. 541-10 est imposée, conservent une influence déterminante sur les décisions du titulaire et un pouvoir effectif de contrôle, direct ou indirect, sur les organes de décision ;
- ne pas être susceptible de porter atteinte à la concurrence sur les marchés de la collecte, du tri et du traitement des déchets, ou ne permet pas de garantir le respect des principes de neutralité et d'égalité de traitement dans ses relations avec les opérateurs intervenant sur ces marchés.

Le titulaire s'organise en tant que besoin, conjointement avec les éventuels autres titulaires, pour mettre en place des comités permettant des échanges et une concertation avec les parties prenantes

concernées pour les sujets clés de la filière et en assurer le secrétariat, dans les conditions prévues par le présent cahier des charges, et dans la continuité des instances existantes.

Le titulaire informe de ses activités et consulte les ministères signataires dans les conditions prévues au chapitre 9, ainsi que la formation de la filière dans les conditions prévues au chapitre 10.

1.3.2. Relations avec les ministères signataires et le Censeur d'État

Les ministères signataires et le censeur d'État peuvent être saisis par le titulaire selon trois modalités :

- soit pour information simple ;
- soit pour avis ;
- soit pour accord.

Lorsque le présent cahier des charges prévoit que le titulaire consulte les ministères signataires ou le censeur d'État pour avis ou accord, il les consulte avec un délai de deux mois minimum précédent la date de l'avis ou l'accord souhaité, sauf délai particulier précisé dans le présent cahier des charges.

Dans le cas d'une saisine pour accord :

- l'absence de réponse dans le délai imparti de toutes les entités saisies vaut refus de la demande ;
- la réponse négative de l'une au moins des entités saisies vaut refus de la demande.

Dans le cas d'une saisine pour avis, l'absence de réponse dans le délai imparti de toutes les entités saisies vaut avis favorable à la demande.

1.3.3. Relations avec la formation de la filière

La formation « déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants » de la commission des filières REP peut être saisie par le titulaire selon deux modalités :

- soit pour information ;
- soit pour avis.

Certaines informations sont présentées pour avis ou pour information chaque année à la formation de la filière, dans le cadre des réunions régulières qui permettent à cette formation d'être informée.

Lorsque les informations sont à transmettre en dehors de ces réunions, le titulaire transmet ces informations au ministère chargé de l'environnement qui assure leur diffusion aux membres de la formation de la filière. Dans ce cas, lorsque le titulaire consulte pour avis la formation, il la consulte avec un délai d'un mois minimum pour pouvoir prendre en compte l'avis de cette formation. Les avis de la formation sont émis à titre consultatif et viennent éclairer les décisions prises, dans le cadre des questions relatives à la filière, par l'État et les titulaires.

1.4. Orientations générales des activités du titulaire

1.4.1. Contribuer à la mise en place, au développement, au fonctionnement efficace et à la

pérennisation de la filière

L'objectif principal du titulaire est de contribuer à la mise en place, au développement, au fonctionnement efficace et à la pérennisation de la filière des déchets susvisés, en favorisant le développement de la collecte séparée de ces déchets et leur traitement dans des conditions conformes à la réglementation, respectueuses de l'environnement et de la santé et à des coûts maîtrisés. Dans cette perspective, le titulaire assure un service de qualité et une amélioration continue de la performance de la filière. A cette fin, il établit les collaborations nécessaires (sous forme de contrats, chartes, partenariat, par exemple) avec les différents acteurs concernés

Le titulaire est en capacité d'assurer une couverture de l'ensemble du territoire national, y compris dans les départements et régions d'outre-mer (DROM) et les collectivités d'outre-mer (COM) pour lesquelles la réglementation nationale s'applique. Au 1^{er} janvier 2017, les DROM et COM concernés sont La Guadeloupe, la Martinique, la Guyane, La Réunion, Mayotte, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon.

Il est en capacité d'assurer la collecte, l'enlèvement et le traitement des déchets susvisés séparément dans les boîtes pour les DASRI perforants prévues à cet effet à hauteur des obligations que lui ont confiées les exploitants ou importateurs de médicaments, les fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et de dispositifs de diagnostic *in vitro*, en application de l'article R. 1335-8-8 du code de la santé publique.

1.4.2. Informer, sensibiliser et communiquer sur la filière

Le succès de la filière de gestion des déchets susvisés repose en premier lieu sur le rôle et l'implication des patients en autotraitement et des utilisateurs des autotests susvisés, qui doivent être amenés à prendre conscience des impacts liés à la gestion des déchets qu'ils produisent, notamment en termes de risques sanitaires pour les personnes impliquées dans la collecte séparée de ces déchets et, plus généralement, pour le personnel de collecte et de traitement des ordures ménagères, mais également environnementaux.

A cette fin, le titulaire mène des actions appropriées pour informer les patients en autotraitement ou les utilisateurs des autotests de diagnostic mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique sur l'existence, le fonctionnement et les enjeux sanitaires et environnementaux de la filière des déchets susvisés.

Le titulaire veille à ce que les messages transmis à cette occasion soient cohérents avec ceux des éventuels autres titulaires agréés et approuvés, et lisibles pour le grand public, et en particulier les usagers du système de santé concernés par la filière.

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 leurs responsabilités communes et spécifiques dans le fonctionnement de la filière des déchets susvisés et de les conduire à participer activement au dispositif pour la part qui leur incombe.

1.4.3. Assurer une collecte, un enlèvement et un traitement des déchets de la filière

Le titulaire s'assure chaque année de la réalisation, par les gestionnaires de points de collecte et les prestataires, d'une collecte, d'un regroupement, d'un stockage, d'un enlèvement, d'un transport et

d'un traitement des déchets susvisés, respectueux de la santé humaine, de la sécurité et de l'environnement, et conformes à la réglementation en vigueur, en veillant à privilégier les meilleures techniques de traitement disponibles. Le taux de collecte des déchets, tel que défini au point 5.2.2. est d'au moins 80 % au terme de la période d'agrément du titulaire.

Conformément à l'article L. 541-1 du code de l'environnement, il veille à réduire l'impact sur l'environnement de son activité, notamment par une utilisation optimisée des moyens de transport, un choix pertinent des modes de transport et une organisation optimisée des opérations d'enlèvement jusqu'à l'installation finale de traitement des déchets susvisés.

Qu'il soit en relation contractuelle directe ou indirecte avec les différents prestataires de la chaîne d'enlèvement et de traitement des déchets susvisés, le titulaire développe des outils permettant d'assurer une traçabilité continue depuis le point de collecte, pour lequel l'opération d'enlèvement est assurée par un opérateur retenu par le titulaire, jusqu'à l'installation destinataire finale.

1.4.4. Favoriser la prévention de la production de déchets et l'éco-conception

Le titulaire engage des actions visant à soutenir et promouvoir la prévention de la production des déchets susvisés, dès le stade de la conception des médicaments, des dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et jusqu'à la gestion de la fin de vie de ces produits, en concertation avec les ministères signataires et l'ADEME.

1.4.5. Multiplicité de titulaires agréés et approuvés

En cas d'agrément de plusieurs titulaires agréés ou approuvés, dans les conditions définies aux articles R. 1335-8-8 et R. 1335-8-9 du code de la santé publique, un mécanisme de coordination et de concertation en faveur de la filière des déchets susvisés est prévu entre les titulaires.

Un mécanisme d'équilibrage de la filière est prévu par contrat entre les titulaires agréés, afin de garantir que chaque titulaire contribue équitablement aux coûts de collecte, d'enlèvement et de traitement des déchets susvisés, et garantir le respect du principe d'équité dans le traitement des metteurs sur marché.

Chapitre 2 : Règles d'organisation de la structure agréée

2.1. Non-lucrativité

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

2.2. Équilibre financier

Les activités du titulaire contribuent à la maîtrise des coûts globaux de la prise en charge des déchets susvisés.

Ainsi, le titulaire doit veiller, tout particulièrement, à l'équilibre économique et financier de son activité au titre de son agrément. Il doit également veiller à optimiser sa performance et l'efficience

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.

2.3. Règles de bonne gestion

2.3.1. Destination

3.1.1. Activités relevant de l'agrément

Les produits perçus par le titulaire, au titre de cet agrément, doivent être utilisés dans leur intégralité pour les missions précisées dans le présent cahier des charges, ainsi que pour les frais de fonctionnement y afférant, et ce pour 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 son 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. Le titulaire doit établir une comptabilité séparée qui prend la forme d'une comptabilité analytique. Les ministères signataires et la formation de la filière doivent être préalablement informés de la nature des activités envisagées et sont informés annuellement de ces financements.

2.3.2. Provision pour charges

2.3.2.1. 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.

2.3.2.2. Plancher et plafond des provisions pour charges futures

Le titulaire dispose dans ses comptes d'une provision pour charges futures 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.

2.3.2.3. Information et action corrective en cas de dépassement du plafond

Si le plafond des provisions pour charges futures est dépassé, le titulaire en informe immédiatement les ministères signataires. Le titulaire détermine avec les ministères signataires, après avis de la

formation de la filière et du censeur d'État, compte tenu du contexte de la filière et au regard de la gestion et des perspectives pluriannuelles du titulaire, les modalités d'un plan d'apurement progressif des excédents de provisions pour charges futures. Il peut adapter le niveau des contributions qu'il perçoit auprès de ses adhérents dans les modalités décrites ci-après.

2.3.3. 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 ont transférées par les exploitants ou importateurs de médicaments, les fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Si cela s'avère nécessaire, le titulaire adapte le niveau des contributions qu'il perçoit auprès de ses adhérents pour disposer des produits nécessaires au respect des obligations du présent cahier des charges.

2.3.4. 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.

2.4. Censeur d'État

Le titulaire accueille au sein de son organe délibérant un censeur d'État, conformément à l'article L. 541-10 du code de l'environnement et en vertu du décret n° 2011-429 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 3 :

Relations avec la filière à responsabilité élargie du producteur de déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ménagers et des déchets de piles et accumulateurs portables (PA portables)

3.1. Dispositions générales

Les activités du titulaire au titre de son agrément s'inscrivent dans une démarche de prise en charge et de traitement des DASRI perforants susvisés pour le compte de ses adhérents. Lorsque des dispositifs médicaux intègrent un perforant associé à un équipement électrique et électronique ou/et des piles et accumulateurs portables non aisément séparables du perforant par le patient, ces produits conduisent de ce fait, après leur utilisation, à être qualifié de DASRI perforants. En conséquence, le titulaire prend les mesures nécessaires et proportionnées pour assurer la gestion de fin de vie de ces produits, dits produits complexes, en lien, le cas échéant, avec la filière à responsabilité élargie des déchets d'équipements électriques et électroniques (ci-après « DEEE ») ménagers et des déchets de piles et accumulateurs (ci-après « PA ») portables, respectivement.

Le cas échéant, le dossier de demande d'agrément présente les moyens déployés pour atteindre ces dispositions, assortis des performances attendues de ces moyens. Un plan d'action doit être établi en ce sens dans le dossier de demande d'agrément.

3.2. Relations avec les éco-organismes agréés des filières DEEE ménagers et déchets de PA portables

Les exploitants ou importateurs de médicaments, les fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, pourvoient, le cas échéant, à l'élimination des DEEE ménagers définis à l'article R. 543-172 du code de l'environnement et des déchets de PA portables définis à l'article R. 543-128-3, récupérés et séparés du perforant dans le cadre du dispositif de collecte des déchets susvisés dans le présent cahier des charges.

A cet effet, le titulaire évalue chaque année les quantités de DEEE susvisés et de déchets de PA portables qu'il collecte dans le cadre de son agrément.

Le titulaire transmet pour avis aux ministères signataires et au Censeur d'Etat, et pour information à la formation de la filière, sa méthodologie d'évaluation et, le cas échéant, au cours de sa période d'agrément, les modalités de sa révision.

Le titulaire informe, le cas échéant, les éco-organismes agréés des filières DEEE ménagers et déchets de PA portables des dispositions prises pour la gestion de fin de vie des déchets susvisés contenant des DEEE et/ou des déchets PA portables. Cette information porte notamment sur les circuits de collecte retenus et les quantités collectées.

Le cas échéant, les modalités de coordination ou de concertation entre les titulaires agréés concernés sont transmises, avant tout engagement, pour avis aux ministères signataires et au Censeur d'Etat, et pour information à la commission de la filière.

Le titulaire transmet pour information annuellement aux ministères signataires et à la formation de la filière, un bilan des actions engagées pour assurer la gestion de fin de vie des déchets susvisés dans le présent chapitre, ainsi que des résultats obtenus au regard des objectifs de la filière.

Chapitre 4 :

Relations avec les exploitants ou importateurs de médicaments, les fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

4.1. Adhésion au titulaire

4.1.1. Recherche et identification des redevables

Le titulaire contractualise, par année civile entière, avec tout exploitant de médicaments, tout fabricant de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ou leur mandataire, dont les produits conduisent à des déchets susvisés, dès lors qu'il en fait la demande et qu'il s'engage à respecter les clauses du contrat-type proposé par le titulaire.

Le contrat-type d'adhésion formalise les obligations à la charge des exploitants ou importateurs de médicaments, les fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dans la limite des exigences formulées par le présent cahier des charges. Le contrat-type est transmis dans le dossier de demande d'agrément.

Ce contrat est résilié de plein droit en cas de suspension, retrait ou non-renouvellement de l'agrément du titulaire.

Afin que l'ensemble des exploitants, les fabricants, les distributeurs, les importateurs et leurs mandataires concernés remplissent les obligations qui leur incombent, le titulaire prend les mesures nécessaires et proportionnées à l'égard des personnes ne remplissant pas leurs obligations en vue d'accroître le nombre de ses adhérents (courriers, campagnes auprès d'organisations professionnelles, communication dans des journaux spécialisés, participation à des salons d'information professionnels, par exemple). Le titulaire les informe par lettre recommandée avec avis de réception des obligations qui leur incombent.

Le dossier de demande d'agrément présente les moyens déployés pour atteindre ces dispositions, en termes notamment d'identification des contributeurs.

4.1.2. 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 ou importateurs de médicaments, fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en matière de prise en charge des déchets susvisés dans le présent cahier des charges, 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.

Ce dossier comprend les éléments suivants :

- 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'exploitants ou importateurs de médicaments, de fabricants ou mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et qu'il est redevable des obligations en matière de prise en charge des déchets susvisés dans le présent cahier des charges,
- la meilleure estimation possible du niveau d'activités (quantités indicatives de produits mis sur le marché) et du montant de la 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.

4.1.3. Cas spécifique du rattrapage des contributions

Tout contrat avec un exploitant ou importateur de médicaments, un fabricant ou son mandataire,

distributeur ou importateur de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qui ne remplit pas ses obligations en matière de prise en charge des déchets susvisés 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.

4.2. Répartition des obligations

Le financement des obligations relatives à la mise en place de dispositifs d'information, de collecte et aux opérations d'enlèvement et de traitement des déchets susvisés est réparti entre les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-7 du code de la santé publique de la manière suivante :

- les exploitants ou importateurs de médicaments prennent en charge la moitié des coûts de gestion de la quantité totale de déchets susvisés au titre des médicaments qu'ils ont mis sur le marché l'année précédente, que ces médicaments soient ou non associés à un dispositif médical ;
- les fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, prennent en charge l'autre moitié au titre des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qu'ils ont mis sur le marché l'année précédente, que ces dispositifs soient ou non associés à un médicament.

En outre, les exploitants ou importateurs de médicaments, les fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* transmettent au titulaire les quantités de mises sur le marché les deux années précédentes N-1 et N-2 afin de permettre le calcul du taux de collecte tel que défini au point 5.2.1. du présent cahier des charges.

4.3. Barème des contributions perçues par le titulaire

4.3.1. Principes généraux

Le titulaire perçoit auprès de ses adhérents les contributions nécessaires pour remplir les obligations du présent cahier des charges issues des articles R. 1335-8-5 à R. 1335-8-7 du code de la santé publique et L. 541-10 du code de l'environnement qu'ils lui ont transférés.

Le barème de la contribution que le titulaire perçoit auprès des exploitants ou importateurs de médicaments, fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, est basé notamment sur les quantités et les volumes de médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qu'ils mettent sur le marché l'année précédente et conduisant aux déchets susvisés, ainsi que les coûts induits par la gestion de ces déchets. Il reflète les coûts liés à la gestion de fin de vie des produits relevant du périmètre du présent cahier des charges. Il est également établi sur la base de l'objectif de collecte défini au point 5.2.2.

Le titulaire informe ses adhérents au moins trois mois avant la date limite de paiement, de toute modification du barème des contributions qu'il perçoit, ainsi que des critères qui justifient ce changement.

Le contrat que le titulaire propose à ses adhérents, prévoit que ceux-ci s'acquittent de leurs

obligations par avance, selon des modalités qu'il définit ou par un seul versement annuel. Le contrat prévoit par ailleurs la date limite de paiement des contributions pour chaque année et les modalités de régularisation et de mise à jour du montant des contributions.

4.3.2. Modulations du barème

Le barème des contributions est modulé pour prendre en compte les efforts de sécurisation apportés aux dispositifs médicaux afin d'éviter toute répercussion négative sur ce type d'innovation technique et sanitaire. Le montant unitaire du barème pour les dispositifs médicaux sécurisés, ne doit ainsi pas être supérieur à celui des dispositifs médicaux équivalents non-sécurisés.

Le titulaire engage des réflexions, conjointement avec les éventuels autres titulaires, et une concertation avec les parties prenantes, sur la possibilité de mettre en place un barème de contributions modulées en fonction de critères environnementaux. À cet effet, le titulaire peut, en collaboration avec les autres acteurs de la filière et les éventuels autres titulaires agréés de la filière, réaliser un inventaire des données déjà disponibles sur les différents facteurs permettant de limiter l'impact environnemental de la gestion des déchets susvisés sans porter préjudice à la prise en charge thérapeutique des patients. Des propositions sur les critères et les amplitudes de modulation applicables aux produits mis sur le marché entrant dans le périmètre de la filière sont transmis pour accord aux ministères signataires après avis de la formation de la filière et du Censeur d'État, au 1er janvier 2021.

Le cas échéant, les critères et amplitudes de modulation éventuellement retenus par les ministères signataires sont intégrés au présent cahier des charges et devront être mis en œuvre par les titulaires l'année suivante, et ce de manière équilibrée, 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. En l'absence d'accord des ministères signataires, le titulaire mène, conjointement avec les éventuels autres titulaires, une nouvelle concertation et soumet aux ministères signataires une nouvelle proposition.

4.4. Suivi des exploitants ou importateurs de médicaments, des fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

4.4.1. Informations des adhérents

Afin de permettre 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, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mises sur le marché et conduisant aux déchets susvisés, ainsi que leur chiffre d'affaires correspondant. Le titulaire met ces données à disposition des pouvoirs publics, sans préjudice du maintien de la confidentialité de ces données.

Le titulaire demande à ses adhérents une attestation de véracité de leurs déclarations signée par un représentant légal de leur société dûment habilité, par leur expert comptable ou par leur commissaire aux comptes.

4.4.2. Audits des adhérents

Le titulaire procède chaque année à un contrôle des données déclarées par ses adhérents,

représentant au moins 15% des quantités de médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qu'ils ont mises sur le marché et conduisant aux déchets susvisés, si besoin par audit. Cet audit peut porter jusqu'aux 3 dernières années de déclaration et peut également s'attacher à identifier si des données non déclarées auraient dû l'être. Les audits de suivi, réalisés en année N+1 suite à un contrôle réalisé pour le même producteur en année N, ne sont pas comptabilisés dans les 15 % visés ci-dessus.

En cas d'écart entre une déclaration, y compris concernant le respect des critères de modulation précisés au point 4.3.2., et l'audit effectué, le titulaire invite l'adhérent à régulariser sa situation auprès du titulaire auquel il adhère. Cette régularisation s'effectue sur la base du barème en vigueur à la date où les obligations avaient cours, éventuellement majoré des intérêts légaux d'usage pour retard de paiement. Cette exigence est rappelée dans le contrat type d'adhésion.

La procédure de contrôle des adhérents est définie par le titulaire, et le cas échéant conjointement avec les éventuels autres titulaires. Elle est transmise aux ministères signataires dans le dossier de demande d'agrément du titulaire ou pour avis, au plus tard un mois après la délivrance de son agrément.

Le titulaire informe annuellement les ministères signataires des résultats de ces contrôles externes, de son analyse et des propositions de solutions visant à réduire les écarts qui découlent de l'analyse ; il en informe également la formation de la filière.

Chapitre 5 : Collecte et relations avec les acteurs de collecte séparée

5.1. Dispositions générales

Au cours de sa période d'agrément, le titulaire assure la collecte, l'enlèvement et le traitement des déchets susvisés. A cet effet, il déploie les moyens nécessaires pour accroître la collecte séparée et respecter les dispositions concernant le taux de collecte défini au point 5.2.2 et le maillage des points de collecte sur le territoire défini au point 5.3.2. En particulier, il s'interdit toute mesure qui viserait à freiner la croissance de la collecte séparée de ces déchets.

Le dossier de demande d'agrément présente les moyens déployés pour atteindre ces dispositions, assortis des performances attendues de ces moyens. Un plan d'action doit être établi en ce sens dans le dossier de demande d'agrément.

Des actions peuvent être menées, le cas échéant, en lien avec les titulaires agréés et approuvés de la filière et d'autres filières REP présentant des synergies avec la filière des déchets susvisés.

5.2. Taux de collecte

5.2.1. Méthode de calcul

Les modalités de calcul des quantités de déchets susvisés collectés par le titulaire pour l'année de référence N prennent en compte :

- les quantités collectées pour l'année de référence N, correspondant à l'ensemble des enlèvements

- effectifs aux points de collecte enregistrés entre le 1/01/N et 31/12/N ;
- les quantités nettes de DASRI perforants collectées correspondant aux quantités collectées desquelles est déduit le poids des contenants et emballages (boîtes pour les DASRI perforants, fûts, bacs, cartons, palettes, etc.).

Le taux de collecte pour les déchets susvisés est défini par la formule de calcul, qui tient compte de la moyenne des mises sur le marché des deux dernières années :

$$\text{Taux de collecte} = \frac{2 \times \text{quantités nettes de DASRI perforants collectés en année } N}{\text{Quantités mises sur le marché les années } (N-1) + (N-2)}$$

5.2.2. Objectifs

Le titulaire met en œuvre les actions nécessaires pour atteindre, au terme de la période de son agrément, le taux de collecte de déchets susvisés d'au moins 80 % en fonction de la méthode de calcul décrite au point 5.2.1.

Cet objectif de collecte pourra être revu par les ministères signataires, notamment en cas d'atteinte par un titulaire du taux de 80 % au cours de sa période d'agrément ou l'arrivée sur le marché de nouveaux produits rentrant dans le périmètre de la filière ou, plus généralement, l'extension du périmètre de la filière. Cette révision tient compte également de l'équilibre économique de la filière, des résultats de l'étude prévue au point 5.2.3.1., et des résultats des contrôles périodiques des titulaires réalisés en application de l'article L. 541-10-IV du code de l'environnement. Elle

Le taux de collecte ainsi revu et retenu, après avis de la formation de la filière, par les ministères signataires au regard des propositions est intégré au présent cahier des charges.

5.2.3. Appréciation de l'atteinte des objectifs

L'appréciation de l'atteinte des objectifs comprend deux volets :

5.2.3.1. *Appréciation individuelle des performances de chaque titulaire*

Le titulaire analyse annuellement les performances de la collecte, tant à l'échelle nationale que régionale et départementale.

A cet effet, il présente un bilan des mesures prises pour atteindre l'objectif de collecte ainsi que les mesures envisagées pour améliorer sa performance et une appréciation des effets qualitatifs attendus de ces mesures, et notamment dans les départements où le niveau de collecte est inférieur à la moyenne nationale.

Cette analyse est transmise annuellement pour information aux ministères signataires, au Censeur d'État et à la formation de la filière.

La méthodologie de la mesure des performances de la collecte à l'échelle régionale et départementale est présentée dans le dossier de demande d'agrément. La méthodologie peut faire l'objet, à l'initiative du titulaire ou à la demande des pouvoirs publics, d'une révision. La méthodologie révisée est alors transmise pour avis aux ministères signataires et à l'ADEME, après avis de la formation de la filière.

5.2.3.2. *Appréciation globale de la filière des déchets d'activités de soins à risques*

infectieux, perforants, produits par les patients en autotraitement ou par les utilisateurs des autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique

Le titulaire réalise en lien avec les autres titulaires agréés et les systèmes individuels approuvés, au 1^{er} janvier 2019 et au 1^{er} janvier 2021, une enquête nationale sur le développement et la perception de la filière ainsi que sur l'évolution des comportements des patients en autotraitement et des utilisateurs des autotests susvisés. Cette enquête est transmise pour information aux ministères signataires et à la formation de la filière.

Il y contribue financièrement au prorata des tonnages de déchets susvisés issus des produits mis sur le marché par ses adhérents.

Préalablement à la mise en œuvre de cette étude, les modalités de réalisation sont présentées pour information aux ministères signataires et à la formation de la filière.

5.3. Mise en place d'un dispositif de collecte de proximité

5.3.1. Dispositions générales

Le titulaire assure, le cas échéant en collaboration avec les autres éventuels titulaires d'un agrément de la filière, la mise en place et le maintien sur l'ensemble du territoire national d'un dispositif de collecte de proximité, prenant notamment la forme d'un réseau de points de collecte, facilement accessible aux patients et aux utilisateurs des autotests susvisés, et répondant aux critères mentionnées ci-dessous.

Le dossier de demande d'agrément présente les moyens déployés pour atteindre ces dispositions, assortis des performances attendues de ces moyens. Un plan d'action doit être établi en ce sens dans le dossier de demande d'agrément.

5.3.2. Objectifs de maillage du réseau de points de collecte

Le réseau, pour être facilement accessible, doit comprendre un minimum de 14 000 points de collecte, avec un maillage du territoire national, y compris les DROM-COM, répondant au moins aux critères suivants cumulés :

- un point de collecte pour 10 000 habitants ;
- la distance parcourue par un patient pour atteindre un point de collecte ne doit pas excéder 15 kilomètres.

5.3.3. Constitution et évolution du réseau des points de collecte

Le titulaire constitue un réseau de points de collecte dans le respect des critères mentionnés au point 5.3.2. Il fait évoluer, annuellement et en tant que de besoin, le nombre de points de collecte de son réseau dans le respect des critères mentionnés au 5.3.2. Si le titulaire a inclus, dans une commune donnée, une officine de pharmacie, il ne peut pas refuser l'accès à toute officine de ladite commune qui demanderait son intégration audit réseau.

Le titulaire organise, sur l'ensemble du territoire, la remontée et la réception des demandes de participation volontaire au dispositif de réseau de points de collecte des déchets susvisés. Il enregistre également les départs volontaires de son réseau de points de collecte. A cet effet, le titulaire communique sur son site interne les modalités de révision annuelle de son réseau de points de collecte.

Le titulaire effectue une analyse des demandes de participation ou départ volontaire ainsi recueillies (nombre, nature, répartition géographique par région et par département, etc.) qu'il soumet annuellement à la formation de la filière. Celle-ci donne un avis sur l'opportunité de faire évoluer le réseau de points de collecte à l'échelon régional ou départemental, au vu notamment de l'atteinte des objectifs et du réseau de point de collecte existant.

En cas d'insuffisance du réseau de points de collecte ainsi constitué au regard des critères susmentionnés, et en particulier à l'échelle du département, le titulaire en informe les ministres signataires. Sur appréciation des ministres signataires, ces derniers peuvent saisir le préfet de région concerné afin que ce dernier fixe par arrêté, conformément à l'article R. 1335-8-5 du code de la santé publique, après consultation de l'Agence régionale de santé, la liste des officines de pharmacies, pharmacies à usage intérieur ou laboratoires de biologie médicale qui auront l'obligation de collecter les déchets susvisés sur le territoire considéré afin de compléter le réseau de points de collecte.

5.4. Organisation de la collecte et de l'enlèvement

5.4.1. Contractualisation avec les acteurs de la collecte

Le titulaire contractualise soit avec chacun des gestionnaires de points de collecte du réseau qu'il a mis en place et auprès desquels il assure l'enlèvement des déchets susvisés collectés séparément, soit avec les organisations professionnelles représentatives des participants au réseau de points de collecte.

Des contrats-cadre, complétés par un avenant prenant en compte les spécificités de certains points de collecte, ou des contrats-type adaptés aux différents points de collecte sont établis par le titulaire et précisent les conditions techniques de collecte et d'enlèvement des déchets susvisés. Ces contrats sont conclus pour la période courant jusqu'à la fin de sa période d'agrément. Les contrats-type ou contrats-cadre sont transmis dans le dossier de demande d'agrément.

Le titulaire prévoit par contrat les conditions techniques dans lesquelles est réalisé l'enlèvement de ces déchets et, en particulier, les conditions des opérations de regroupement, les quantités minimales pour chaque enlèvement et le délai maximal dans lequel l'enlèvement est assuré. Le contrat prévoit également les conditions de rupture anticipée des contrats.

5.4.2. Conditions de collecte séparée et d'enlèvement des déchets

5.4.2.1. Mise à disposition gratuite de boîtes pour les DASRI perforants

Le titulaire met gratuitement à la disposition de toutes les officines de pharmacies et pharmacies à usage intérieur faisant la rétrocession de médicaments ou de dispositifs médicaux générant des déchets susvisés, des boîtes pour les DASRI perforants destinées à recueillir les déchets susvisés, en quantité et disponibilité suffisantes pour couvrir les besoins globaux des patients en autotraitement ou des utilisateurs des autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique.

5.4.2.2. Caractéristiques des boîtes pour les DASRI perforants

Afin de permettre une distinction claire entre les déchets visés dans le périmètre du présent cahier

des charges, et les autres déchets DASRI, dont la responsabilité de gestion incombe aux producteurs de ces déchets, le titulaire appose un marquage spécifique sur les boîtes pour les DASRI perforants destinées aux seuls déchets susvisés.

Il indique par ailleurs de manière visible sur chaque boîte pour les DASRI perforants susvisés, une information concernant les consignes d'utilisation de la boîte et l'accès à la liste des points de collecte de ces boîtes telle que définie au point 8.4.1.

5.4.2.3. *Mise à disposition gratuite de contenants*

Le titulaire met gratuitement à la disposition des gestionnaires des points de collecte auprès desquels il procède à l'enlèvement des déchets susvisés les contenants adaptés à la collecte de ces déchets contenus dans les boîtes pour les DASRI perforants visés au point 5.4.2.1. et ce en nombre suffisant.

5.4.2.4. *Refus d'enlèvement*

Le titulaire peut refuser d'enlever des contenants remplis de déchets susvisés en mélange avec d'autres déchets ou d'autres produits indésirables présents en quantités significatives, et d'enlever les déchets susvisés non contenus dans les boîtes pour les DASRI perforants prévues à cet effet.

5.4.2.5. *Cas particulier des déchets issus des produits complexes*

Compte tenu de la présence de composants électriques et électroniques ou de piles ou accumulateurs portables en association avec un élément perforant non facilement dissociable par les utilisateurs, un dispositif de collecte des déchets issus des produits complexes différencié des autres déchets relevant de la filière, s'impose notamment afin de permettre la récupération et, le cas échéant, la valorisation des DEEE ménagers et des déchets de PA portables.

Le cas échéant, et au cours de la période de son agrément, le titulaire déploie les moyens nécessaires pour accroître la collecte séparée des déchets susvisés. Il s'interdit toute mesure qui viserait à freiner la croissance de la collecte séparée de ces déchets et atteindre l'objectif mentionné au point 5.2.2.

Le dossier de demande d'agrément présente les mesures envisagées et les moyens afférents pour mettre en place un dispositif de collecte séparée de proximité, accessible et déployé sur l'ensemble du territoire national, assortis des performances attendues de ce dispositif. Un plan d'action doit être établi en ce sens dans la demande d'agrément.

5.5. Suivi des acteurs de la collecte

Le titulaire s'assure que les gestionnaires de points de collecte avec lesquels il est en relation directe l'informent a minima :

- des incidents ou accidents éventuels liés à la filière des déchets susvisés, 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, impactant potentiellement la chaîne d'enlèvement et de traitement des déchets susvisés et en justifiant des mesures de mise en conformité ou compensatoires qu'ils mettent en place.

Il tient cette traçabilité, ainsi que, le cas échéant, les mesures qu'il prend aux regards de ce suivi, à la disposition des ministères signataires. Une analyse de cette traçabilité et des mesures mises en place est transmise pour information a minima annuellement aux ministères signataires et à la formation de la filière.

5.6. Multiplicité de titulaires agréés et approuvés

En cas d'agrément de plusieurs titulaires agréés, un mécanisme d'équilibrage de la filière des déchets susvisés est prévu par contrat entre les titulaires. Ce contrat est soumis pour avis aux ministres signataires et à la formation de la filière. Il prévoit notamment les conditions dans lesquelles sont calculés :

- le montant précis des obligations de chacun des titulaires, notamment, et le cas échéant, les compensations financières reçues des éventuels autres éventuels titulaires agréés ou approuvés pour le compte desquels il assure une prestation d'enlèvement, permettant de couvrir les charges supportées et ce, dans la mesure, où ces compensations aient été définies préalablement à la réalisation des prestations ;
- l'échange d'informations relatives aux quantités collectées par chacun des titulaires ;
- les modalités précises d'équilibrage entre les obligations et les résultats de collecte des titulaires.

Le titulaire informe par écrit le ministre chargé de l'environnement au plus tard un mois avant la mise en œuvre effective du dispositif d'équilibrage.

Chapitre 6 : Relations avec les prestataires d'enlèvement et de traitement

6.1. Contractualisation avec les prestataires d'enlèvement et de traitement

6.1.1. Sélection par appel d'offre privé

6.1.1.1. Dispositions générales

Le titulaire sélectionne les prestataires chargés de l'enlèvement au point de collecte et, le cas échéant de regroupement, des déchets susvisés, et les prestataires chargés du traitement lorsque le prestataire chargé de l'enlèvement n'a pas lui-même contractualisé avec un prestataire de traitement. Le titulaire contractalise avec les prestataires sélectionnés, après une procédure d'appel d'offres privé, pour une durée déterminée qui ne peut être inférieure à trois ans mais qui ne peut dépasser la période de son agrément.

Concernant les prestataires chargés de l'enlèvement des déchets, ces appels d'offres devront impérativement être émis pour des périmètres n'excédant pas, pour chacun des lots, l'échelle régionale et dans le respect de l'application du principe de proximité.

En particulier, lors de l'attribution des marchés d'enlèvement et de traitement des déchets susvisés, qu'il soit en relation contractuelle directe ou indirecte avec les différents prestataires, le titulaire prend en compte les performances des prestataires en matière de qualité, de sécurité, de santé et d'environnement, qui résultent notamment d'investissements dédiés réalisés, par le biais par

exemple de dispositions financières, d'un allongement de la durée des contrats ou par tout autre moyen approprié. Il pourra notamment, dans ce cadre, être envisagé la mise en œuvre contractuelle de partenariats entre le titulaire et les prestataires visant à permettre un partage des risques en faveur de la filière et de la création d'emplois.

6.1.1.2. Contribution au principe de proximité

Des critères de proximité font partie des critères de sélection des offres.

Dans ce cadre, le cahier des charges de ces marchés prend en compte le principe de proximité. Ce principe, consistant à assurer la prévention et la gestion des déchets aussi proche que possible de leur lieu de production, doit permettre de répondre aux enjeux environnementaux tout en contribuant au développement de filières professionnelles locales et pérennes. Le respect de ce principe, et notamment l'échelle territoriale pertinente, doit s'apprécier en fonction de la nature et de l'importance des flux de déchets considérés, des modes de traitement envisagés et, le cas échéant, des débouchés existants pour ces flux ainsi que des conditions technico-économiques associées à ces débouchés, dans le respect des règles de concurrence et de libre circulation des marchandises, ainsi que des règlements applicables au traitement des déchets susvisés.

Une analyse de la mise en œuvre de ce principe est présentée pour information, au cours de la troisième année de validité de son agrément, aux ministères signataires et à la formation de la filière.

6.1.1.3. Contribution à l'économie sociale et solidaire

Des critères sociaux font partie des critères de sélection des offres.

Le titulaire permet notamment aux acteurs de l'économie sociale et solidaire (ESS) de se porter candidats pour la réalisation de prestations concurrentielles en matière d'enlèvement et de traitement des déchets susvisés par le présent cahier des charges, dès lors que ces dernières répondent aux exigences réglementaires en matière d'environnement, de droit du travail, de protection de la santé et de la sécurité.

Une analyse de la mise en œuvre de ce principe est présentée pour information, au cours de la troisième année de validité de son agrément, aux ministères signataires et à la formation de la filière.

6.1.1.4. Contribution au respect de l'environnement et la santé

Le titulaire veille à limiter l'impact sur l'environnement et la santé, notamment les émissions de gaz à effet de serre liées aux opérations d'enlèvement, de regroupement et de transport, et à favoriser la valorisation énergétique lors du traitement des déchets susvisés.

Le titulaire réalise au cours de la troisième année de validité de son agrément un bilan de l'émission des gaz à effet de serre liée à l'activité de gestion des déchets susvisés. Il met également en place des indicateurs définis en concertation avec le comité d'orientations opérationnelles visé au point 6.5., permettant d'une part de suivre, au cours de la période de son agrément, sa performance environnementale et sanitaire, d'autre part de définir des priorités et des plans d'action pour son amélioration.

Le titulaire prend également en compte les performances environnementales de ses prestataires, notamment leurs engagements dans des pratiques de management environnemental.

6.1.2. Orientations réglementaires des contrats

Le titulaire s'assure que les prestataires, qu'il soit en relation contractuelle directe ou indirecte avec ces derniers, sont en règle avec les réglementations applicables à leurs activités, et notamment qu'ils garantissent que leurs personnels susceptibles d'être en contact avec les déchets d'activité de soins à risques infectieux mentionnés à l'article R. 1335-8-1 font l'objet d'une formation et d'une information ainsi que d'une évaluation des risques, conformément aux dispositions du code du travail. Les contrats-type sont transmis dans le dossier de demande d'agrément.

Il s'assure que le prestataire d'enlèvement dispose d'un contrat ou d'une convention avec une installation de traitement. Il s'assure de la conformité de ce document avec les exigences réglementaires relatives aux filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux rappelées au point 1.1.

Le titulaire informe, par ailleurs, les opérateurs des obligations découlant du présent cahier des charges.

6.2. Conditions relatives aux circuits de déchets

6.2.1. Orientations liées au contexte réglementaire

Le titulaire veille à ce que les prestataires respectent les dispositions réglementaires relatives au transport de déchets d'activités de soins à risques infectieux rappelées au point 1.1. ou relative au code des postes et des communications électroniques.

Si les déchets susvisés sont destinés à être traités dans un autre État, la procédure à suivre est celle prévue par le règlement n° 1013/2006 du 14 juin 2006 modifié concernant les transferts de déchets.

6.2.2. Traçabilité des flux

Afin d'assurer la traçabilité de la gestion des déchets susvisés, le titulaire émet notamment des conventions et des bordereaux de suivi de déchets, conformes aux exigences réglementaires rappelée au point 1. 1.

6.3. Conditions d'entreposage et de traitement

Le titulaire veille à ce que l'entreposage, le transit et le regroupement des déchets susvisés soient conformes aux exigences réglementaires rappelée au point 1. 1. et celles applicables aux installations classées pour l'environnement.

Le titulaire veille à ce que les déchets susvisés soient traités conformément aux exigences réglementaires rappelée au point 1. 1., en tenant compte des meilleures techniques disponibles.

Les opérations de traitement pour les déchets susvisés peuvent être effectuées dans toute installation autorisée à cet effet, mais également dans un autre état membre de l'Union Européenne ou dans un

pays tiers dès lors que le transfert transfrontalier de ces déchets hors du territoire national est réalisé conformément aux dispositions du règlement n°1013/2006 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2006 concernant les transferts de déchets et à destination d'installations respectant des dispositions équivalentes aux exigences du code de l'environnement et du code de la santé publique.

6.4. Contrôle des prestataires d'enlèvement et de traitement

6.4.1. Suivi des prestataires

Qu'il soit en relation contractuelle directe ou indirecte avec les différents prestataires de la chaîne d'enlèvement et de traitement des déchets susvisés, le titulaire dispose des noms de l'ensemble des prestataires jusqu'à l'installation destinataire finale.

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

- des incidents ou accidents éventuels liés à la filière des déchets susvisés, 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, en expliquant les impacts éventuels sur la chaîne d'enlèvement et de traitement des déchets susvisés et en justifiant des mesures de mise en conformité ou compensatoires qu'ils mettent en place.

Il tient cette traçabilité, ainsi que, le cas échéant, les mesures qu'il prend aux regards de ce suivi, à la disposition des ministères signataires. Une analyse de cette traçabilité et des mesures mises en place est transmise pour information a minima annuellement aux ministères signataires et à la formation de la filière.

6.4.2. Audit des prestataires

Qu'il soit en relation contractuelle directe ou indirecte avec les différents prestataires de la chaîne d'enlèvement et de traitement des déchets susvisés, le titulaire met en œuvre de manière régulière des mesures de suivi et d'audits directs des prestataires de tous rangs, visant à contrôler les exigences mentionnées aux points 6.1. à 6.3. Pour les prestataires avec lesquels il est en relation contractuelle directe, ces mesures prennent la forme d'un audit a minima une fois tous les 2 ans. Les audits sont conduits soit par un organisme tiers présentant toutes les garanties d'indépendance aux opérateurs de la filière, soit par le titulaire dans la limite stricte de l'exercice de ses missions définies dans le présent cahier des charges. Le titulaire doit, dans ce cadre, garantir aux opérateurs la confidentialité des informations recueillies et une stricte égalité de traitement entre les opérateurs.

Il tient cette traçabilité, ainsi que, le cas échéant, les mesures qu'il prend aux regards de ce suivi, à la disposition des ministères signataires. Une analyse de cette traçabilité et des mesures mises en place est transmise a minima annuellement pour information aux ministères signataires et à la formation de la filière.

Le dossier de demande d'agrément présente le référentiel de contrôle des prestataires applicable par le titulaire. Les modifications de ce référentiel sont soumises pour avis aux ministères signataires après information à la formation de la filière.

6.5. Comité d'orientations opérationnelles (COO)

6.5.1. Organisation

Le titulaire met en place un comité d'orientations opérationnelles de la filière. Celui-ci est paritaire : un représentant par organisme agréé ou système individuel approuvé, un représentant pour chaque syndicat professionnel des officines de pharmacies, un représentant pour l'Ordre des pharmacies, et autant de représentants pour les secteurs de l'enlèvement et du traitement des déchets susvisés. Ce comité détermine et soumet aux ministres signataires et pour information à la formation de la filière, un règlement précisant le mode de fonctionnement et de décision (vote, arbitrage, etc.) et son programme annuel ainsi qu'un bilan des travaux réalisés l'année précédente.

6.5.2. Orientations générales

Le comité d'orientations opérationnelles se réunit aussi souvent que nécessaire (périodicité au moins annuelle) pour traiter des aspects opérationnels de la filière comme notamment :

- les exigences techniques minimales ou standards techniques de la filière en termes de collecte, d'enlèvement et de traitement des déchets ;
- les méthodes de mesures du respect de ces exigences avec la mise en place d'indicateurs (par exemple distance moyenne entre le point de collecte et le centre de traitement, application du principe de proximité, etc.) ;
- l'information des parties prenantes et la communication opérationnelle.

A cet effet, le COO peut mettre en place des groupes de travail spécifiques, ouverts aux membres de la formation de la filière ou plus largement de la commission des filières REP, afin d'échanger sur des sujets et faire des propositions. Le comité peut également solliciter, s'il le juge nécessaire, les représentants des associations de patients ou des usagers du système de santé concernés par la filière.

6.5.3. Relation avec les ministères signataires

Les avis produits par ce comité sont consultatifs et transmis pour information aux ministres signataires, à l'ADEME ainsi qu'à l'ensemble des membres du comité et à la formation de la filière.

Chapitre 7 : Etudes, Recherche et développement

7.1. Orientations générales

Le titulaire encourage la recherche, le développement et les innovations dans le domaine de la prévention, l'éco-conception, la collecte, l'enlèvement et le traitement des déchets susvisés, afin de réduire l'impact de ces activités sur la santé et l'environnement, tout en veillant à renforcer la sécurité des dispositifs mis en place pour la gestion des déchets susvisés.

Le dossier de demande d'agrément présente les moyens déployés pour atteindre ces dispositions, assortis des performances attendues de ces moyens. Un plan d'action doit être établi en ce sens dans la demande d'agrément.

Des actions peuvent être menées, le cas échéant, en lien ou en collaboration avec les éventuels titulaires agréés et approuvés de la filière ou d'autres filières REP présentant des synergies avec la filière des déchets susvisés.

7.2. Gestion des déchets susvisés

Conformément aux principes fixés aux articles L. 541-1 et L. 541-10 du code de l'environnement, le titulaire veille notamment à réduire l'impact sur l'environnement des opérations de collecte (dimensionnement et matériaux des boîtes, etc.), mais également des opérations d'enlèvement jusqu'à l'installation finale de traitement des déchets susvisés (massification des flux acheminés, distances parcourues, choix des modes de transport, etc.).

A cet effet, il peut investiguer, le cas échéant en collaboration avec les titulaires agréés ou approuvés de la filière, le risque associé à un allongement des délais d'entreposage des DASRI perforants susvisés. Il peut réaliser une étude évaluant la contamination des DASRI perforants qu'il collecte et son évolution au cours du temps.

7.3. Périmètre de la filière

Le titulaire assure une veille régulière relative aux nouveaux dispositifs ou dispositifs innovants susceptibles de produire des déchets susvisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs des autotests susvisés, compte tenu des évolutions thérapeutiques.

Pour remplir cette obligation, il pourra prendre régulièrement contact, avec l'ANSM, la CNAM, la HAS, le CEPS ou toute autre organisation qu'il jugera pertinent d'associer. Il rend compte annuellement de cette veille aux ministères signataires et évalue l'impact du nouveau gisement identifié sur les quantités potentielles à collecter et sur son modèle économique.

Le titulaire participe aux réflexions menées par les pouvoirs publics et par d'autres acteurs de la filière, en matière d'extension du périmètre de la filière à d'autres déchets contenant des perforants à risque infectieux, en lien, le cas échéant, avec les titulaires agréés et approuvés de la filière ou d'autres filières de responsabilité élargie du producteur présentant des synergies avec la filière des déchets susvisés. Le titulaire participe notamment aux réflexions engagées sur la gestion des seringues usagées produites par les usagers de drogue. Le cas échéant, et sur demande des ministères signataires, le titulaire pourra s'impliquer dans une expérimentation visant notamment la collecte, l'enlèvement et le traitement de ce type de déchets.

7.4. Eco-conception et prévention

Conformément aux principes fixés aux articles L. 541-1 et L. 541-10 du code de l'environnement, le titulaire accompagne ses adhérents techniquement et financièrement dans l'éco-conception des produits, le cas échéant, la recherche de débouchés pour les fractions issues du traitement, et de façons plus générales, la prévention et l'amélioration des performances environnementales de la filière.

On entend par accompagnement, toute action individuelle du titulaire envers ses adhérents pour les aider dans ces démarches, Le titulaire pourra jouer un rôle de catalyseur, mais également de pilote d'actions, en lien avec les acteurs de la filière, et en particulier les exploitants importateurs de

médicaments, les fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ainsi que leurs organisations professionnelles.

Les actions du titulaire s'inscrivent, compte tenu de la structuration professionnelle du secteur des médicaments et des dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (entreprises européennes voire internationales), dans un cadre international, et au moins européen. Elles ont vocation à promouvoir la filière nationale des DASRI perforants des patients en auto-traitement ou des utilisateurs des autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique, en particulier auprès des instances auxquelles le titulaire ou ses adhérents ont accès, en concertation avec les ministères signataires.

Ces actions visent également à encourager et accompagner les efforts engagés ou à engager par exploitants importateurs de médicaments, les fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, pour réduire l'impact de la production des déchets susvisés sur l'environnement et favoriser les démarches d'éco-conception des dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, adaptées aux différentes exigences réglementaires applicables à ces produits. En particulier, le titulaire réalise, au terme de la deuxième année de validité de sa période d'agrément et en lien avec les éventuels autres titulaires agréés ou approuvés de la filière, un état des lieux des pratiques et réflexions existantes en ce sens.

Le titulaire pourra engager, en compléments des réflexions sur la modulation du barème défini au point 4.3.2., des réflexions en termes d'indicateurs de suivi de prévention et d'éco-conception de la filière.

7.5. Couverture des coûts

Le titulaire consacre en moyenne sur la durée de son agrément au minimum 1 % du montant total des contributions qu'il perçoit à des projets de recherche et développement publics (ADEME, Agence nationale de la recherche ANR, pôles de compétitivité, du crédit d'impôt innovation CII, etc.) ou privés, dans le périmètre du présent cahier des charges.

Chapitre 8 : Information et communication

8.1. Cohérence des actions d'information

8.1.1. Niveaux d'information

Le titulaire mène des actions d'information, de sensibilisation et de communication au niveau local, en partenariat avec les différents acteurs locaux. Les points de dispensation des médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ainsi que les points de collecte des déchets susvisés sont les lieux privilégiés pour ces actions.

Le titulaire mène des actions d'information, de sensibilisation et de communication au niveau national en concertation avec les autres titulaires agréés ou approuvés en application des articles R. 1335-8-1 et suivants du code de la santé publique. Elles sont en cohérence avec les actions

d'information, de sensibilisation et de communication réalisées au niveau local.

8.1.2. Messages véhiculés

Les actions d'information et de communication assurées par le titulaire sont développées en concertation avec l'ensemble des acteurs de la filière, dans un souci de cohérence générale du contenu des messages. Elles sont compatibles, dans leurs contenus et leurs supports, avec la réglementation applicable à la communication des professionnels de santé impliqués dans la filière, et en particulier leur code de déontologie.

Elles expliquent notamment sous des formes appropriées :

- le périmètre de la filière, exclusivement dédiée aux DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement ou les utilisateurs des autotests de diagnostics tels que définis à l'article L.3121-2-2 du code de la santé publique ;
- l'importance de ne pas se débarrasser des déchets susvisés avec les ordures ménagères triées ou non, ni avec la collecte séparée des recyclables secs, notamment du fait des risques pour la santé du personnel de collecte, de l'enlèvement et du traitement des ordures ménagères, des déchets d'emballages et de papiers ;
- les systèmes gratuits de collecte mis à la disposition des patients en autotraitement ou des utilisateurs des autotests susvisés, par les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur, ainsi que l'implication de multiples partenaires dans l'organisation de la filière de gestion des déchets susvisés ;
- le rôle du patient en autotraitement ou de l'utilisateur d'autotest susvisé, dans le bon fonctionnement de la filière de collecte séparée et de traitement des déchets susvisés, notamment par son geste de tri initial et d'apport.

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 soumet, conjointement avec les éventuels autres titulaires, pour avis aux ministères signataires, après information de la formation de la filière, son plan annuel d'information et de communication. Au préalable, les actions envisagées par le titulaire sont transmises dans son dossier de demande d'agrément.

Si nécessaire, le titulaire soumet, conjointement avec les éventuels autres titulaires, pour avis aux ministères signataires, après avis de la formation de la filière, tout projet de révision des thématiques sur lesquelles les titulaires peuvent informer, communiquer et sensibiliser les patients en autotraitement et les utilisateurs des autotests susvisés, et plus généralement, les acteurs de la filière.

8.2. L'information directe au patient en autotraitement et à l'utilisateur d'auto-test de diagnostic

8.2.1. Géolocalisation des points de collecte

Afin d'encourager les patients en autotraitement et les utilisateurs des autotests susvisés à rapporter leurs déchets susvisés, le titulaire doit documenter, et mettre à jour les informations relatives aux points de collecte de sa filière (apport direct par les patients ou usagers de santé) au sein d'une base de données dont les informations suivantes devront être renseignées et tenues à jour pour chaque point de collecte :

- La nature du point de collecte auprès des patients en autotraitement et des utilisateurs des autotests susvisés ;
- Le nom du point ;
- Le nom de l'organisme ;
- Le cas échéant, la liste des déchets acceptés par ce point (cette liste des déchets doit être codifiée et normalisée en amont) ;
- La localisation du point d'apport (sous la forme latitude, longitude et adresse postale complète) ;
- Le cas échéant, le numéro de téléphone ;
- Les jours d'ouverture et les horaires ;
- S'il s'agit d'un point de collecte éphémère, préciser une date de fin (ces points doivent être désactivés dès lors que l'événement est terminé).

Le titulaire garantit la clarté, la fiabilité et l'exhaustivité des informations contenues dans cette base.

8.2.2. Accessibilité des informations

Si le format de communication choisi ne permet pas de détailler l'ensemble des messages mentionnés au point 8.2.1., le titulaire doit fournir au patient ou à l'utilisateur des autotests susvisés qui le souhaite, l'adresse d'un site Internet ou de toute autre source d'information permettant de rendre accessible les informations figurant dans la base de données visée au point 8.2.1. pour ce qui concerne les catégories pour lesquelles le titulaire est agréé.

8.3. L'information au sein de la filière

8.3.1. L'information des adhérents et des acteurs de la filière

Le titulaire précise dans le cadre de ses statuts et de ses procédures, les décisions soumises et les informations transmises à ses adhérents. Le titulaire les informe régulièrement des actions qu'il conduit pour leur compte dans le cadre de son agrément, en lien ou non avec les autres éventuels titulaires agréés ou approuvés de la filière ou des autres filières REP présentant des synergies avec la filière, ainsi que des services qu'il leur propose.

Le titulaire engage également des actions de sensibilisation et d'information à destination des adhérents, afin de leur rappeler les obligations réglementaires en matière de prévention, d'éco-conception et de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux, conformément à l'article L. 541-10 du code de l'environnement. 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 sanitaires et environnementaux liés à la fin de vie des produits.

Le titulaire met à disposition des adhérents, des gestionnaires et prestataires des points de collecte, et des opérateurs d'enlèvement et de traitement avec lesquels il est en contrat, les informations, les outils et tout dispositif leur permettant d'être informés sur les performances de la filière.

8.3.2. L'information des acteurs-relais de la filière

Afin de leur rappeler leur rôle dans le fonctionnement de la filière des déchets susvisés et de les conduire à participer activement au dispositif, le titulaire engage des actions d'information, de

sensibilisation et de communication à destination, notamment :

- des associations de patients ;
- des professionnels de santé, notamment des pharmaciens (des officines de pharmacie, pharmacies à usage intérieur), des laboratoires de biologie médicale, des médecins et infirmiers ;
- des collectivités territoriales, communes, établissements publics de coopération intercommunale et les syndicats mixtes compétents en matière de collecte et gestion des déchets ménagers ;
- des agences régionales de santé.

Le titulaire met à disposition de ces acteurs-relais, les informations, les outils et tout dispositif leur permettant d'informer à leur tour les patients et les utilisateurs des autotests susvisés, sur la filière, et en particulier les guider dans le geste d'apport.

Le titulaire met régulièrement à la disposition des organisations représentant les professions de santé concernées, des collectivités territoriales et des agences régionales de santé, la liste à jour des points de collecte, à des fins d'information des patients et des utilisateurs des autotests susvisés, par les praticiens et les pharmaciens.

Le titulaire met à disposition de ces acteurs-relais, les informations, les outils et tout dispositif leur permettant d'être informés sur les performances de la filière.

8.3.3. Opérations d'animations d'éducation thérapeutique et d'éducation à l'environnement

Le titulaire mène toute action qu'il juge nécessaire pour identifier les programmes d'éducation thérapeutique des patients ou de dépistage de maladies infectieuses par l'utilisation des autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique, ou d'éducation à l'environnement dans lesquels il peut s'inscrire et faire passer des messages sur le fonctionnement et les performances de la filière.

Le titulaire mène toute action qu'il juge nécessaire pour entrer en contact avec des publics spécifiques. Pour toutes ces opérations, il peut faire appel à des acteurs relais (bénévoles, associations, etc.). Il fournit dans ce cas, et à leur demande, les outils d'animation et d'information, la formation et les supports nécessaires.

8.4. Actions communes inter-filières

8.4.1. Base de données sur les points de collecte

Le titulaire s'engage à élaborer et mettre à jour régulièrement, en collaboration le cas échéant avec les autres éventuels titulaires agréés ou approuvés de la filière, une base de données exhaustive établissant la liste et les coordonnées, y compris les géoréférences des points de collecte séparée des déchets susvisés en France tel que défini au point 8.2.1. Celle-ci est rendue publique et mise à disposition des patients en autotraitement et les utilisateurs des autotests susvisés sur un site internet au plus tard six mois après la délivrance de l'agrément au titulaire.

Dans le cadre de la mise en œuvre de l'engagement 255 du Grenelle de l'environnement relatif à l'harmonisation des consignes de tri et de la signalétique, cette base de données a vocation à être utilisée sur un site Internet géré par l'ADEME et dédié aux filières de collecte et de recyclage de

certaines déchets spécifiques, afin de fournir aux détenteurs et utilisateurs un outil pratique et transversal pour la gestion de leurs déchets spécifiques. Le format de cette base de données est compatible avec le format de l'ADEME qui est adopté pour l'interface quefairedemesdechets.fr dédié aux filières de collecte séparée des déchets.

8.4.2. Participation à la campagne nationale sur la prévention et le geste de tri et/ou d'apport

Le titulaire participe également aux campagnes d'information nationales à destination des citoyens sur la prévention de la production de déchets et sur le tri des déchets notamment le geste de tri dans le cadre des filières de collecte et de recyclage de certains déchets spécifiques, menées par le ministre chargé de l'environnement et l'ADEME. A 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 période de son agrément, les dites campagnes d'information, de manière proportionnée entre les différents titulaires.

Dans ce cadre, le titulaire est partie prenante à une convention associant notamment l'ensemble des titulaires, le ministère chargé de l'environnement et l'ADEME.

Sur demande motivée du titulaire, et à condition qu'aucune convention telle que mentionnée ci-dessus associant le titulaire ne soit en vigueur ou en projet, le ministère chargé de l'environnement peut autoriser le titulaire à utiliser ces provisions pour d'autres actions nécessaires au développement de la filière.

L'année précédant la fin de l'agrément, si aucune convention telle que mentionnée ci-dessus n'est en vigueur ou en projet, les provisions doivent être libérées sur demande du titulaire et après accord du ministère chargé de l'environnement.

Chapitre 9 : Relations avec les ministres signataires

9.1. Adhésion des metteurs sur le marché

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

Le titulaire informe également régulièrement, et au moins annuellement, le ministère chargé de l'environnement, des personnes visées à l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique :

- qui avaient effectué une déclaration l'année précédente mais n'effectuent pas de déclaration pour l'année en cours sans justification valable ;
- qui interrompent leur contrat avec lui ;
- pour lesquelles il est amené à interrompre le contrat ;
- qui, après mise en œuvre des procédures internes de recouvrement, n'acquittent pas leurs obligations financières.

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.

9.2. Modification des contrats-type ou contrats-cadre

Dans le cas où les contrats-type ou contrats-cadre passés avec les exploitants ou importateurs de médicaments, les fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et de dispositifs de diagnostic *in vitro*, les points de collecte et les prestataires d'enlèvement et de traitement, évoluent par rapport à ceux annexés à son dossier de demande d'agrément, le titulaire transmet pour information, avant tout engagement, aux ministères signataires les contrats ainsi modifiés.

En cas d'évolution du contrat prévu au point 5.6. dans les conditions définies à l'article R. 133-5-8-8 et R. 1335-8-9 du code de la santé publique, le titulaire transmet pour information, avant tout engagement, aux ministères signataires le contrat ainsi modifié.

9.3. Modification du barème

Le titulaire informe annuellement les ministres signataires et le Censeur d'Etat des paramètres retenus pour calculer le barème des contributions qu'il perçoit auprès de ses adhérents, notamment la période de calcul des contributions, le taux de collecte retenu comme hypothèse, les solutions choisies en termes de traitement et la mise en œuvre des règles de modulation.

Le titulaire informe et justifie auprès des ministres signataires et du Censeur d'Etat au moins quatre mois à l'avance de toute modification du barème des contributions qu'il perçoit ainsi que des raisons conduisant à cette modification. Un avis des ministères signataires est requis lorsque le caractère substantiel de la modification est avéré. Cet avis est transmis au titulaire dans un délai d'un mois après réception des éléments.

9.4. Relation avec les filières DEEE ménagers et des déchets de PA portables

Le titulaire transmet, le cas échéant et avant tout engagement, pour avis aux ministres signataires et le Censeur d'Etat les modalités retenues pour assurer la gestion de fin de vie des déchets susvisés intégrant des DEEE et des déchets de PA portables non aisément séparables du perforant par les patients en autotraitement.

Le titulaire informe et justifie auprès des ministres signataires et du Censeur d'Etat au moins trois mois à l'avance de toute modification des modalités retenues. Un avis des ministères signataires est requis lorsque le caractère substantiel de la modification est avéré. Cet avis est transmis au titulaire dans un délai d'un mois après réception des éléments.

9.5. Tableau d'indicateurs de suivi de la filière

Le titulaire transmet avant le 15 mai de chaque année aux ministres signataires, au Censeur d'Etat et à l'ADEME, un tableau d'indicateurs de suivi de la filière des déchets susvisés, qui comprend notamment les indicateurs suivants :

- Indicateurs relatifs au nombre d'exploitants ou importateurs de médicaments, fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* au titre de l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique ;
- Indicateurs relatifs aux quantités mises sur le marché produisant les déchets susvisés ;
- Indicateurs relatifs à la collecte et à l'enlèvement par le titulaire des déchets susvisés (lieux, taux de collecte et quantités collectées) ;
- Indicateurs relatifs au traitement des déchets susvisés (types, lieux, et quantités collectées traitées) ;
- Indicateurs relatifs aux impacts environnementaux de l'activité de la filière, notamment l'application du principe de proximité et le bilan de l'émission des gaz à effet de serre liée à l'activité de gestion des déchets susvisés ;
- Indicateurs relatifs aux recettes et aux dépenses des titulaires d'une approbation pour les activités liées à celle-ci ou d'un agrément au titre de l'article R. 1335-8-8 du code de la santé publique.

9.6. Rapport annuel confidentiel d'activité

Le titulaire transmet au plus tard le 30 juin de chaque année aux ministres signataires, au Censeur d'Etat ainsi qu'à l'ADEME, un rapport annuel d'activité, comprenant notamment les éléments suivants :

1. la liste actualisée des adhérents au titulaire, répartis par secteur d'activité ;
2. les quantités mises sur le marché des produits assujettis à la filière REP susvisée et la quantité nette estimée du gisement annuel de déchets susvisés (cf. point 7.3.) ;
3. le barème des contributions demandées aux adhérents, et sa modulation, le cas échéant ;
4. la liste actualisée par département des points de collecte, auprès desquelles le titulaire a assuré l'enlèvement des déchets susvisés collectés séparément ;
5. le nombre de points de collecte desservis par type (officines de pharmacie, pharmacies à usage intérieur, laboratoires de biologie médicale, bornes automatiques, etc.) et par département ;
6. les tonnages de déchets susvisés collectés et enlevés par le titulaire, dont le cas échéant les déchets intégrant des équipements électroniques et électriques ménagers et des PA portables non aisément séparables du perforant par les patients en autotraitement, ventilés par départements et par lieux de collecte séparée (dispositifs de collecte spécifiques, officines de pharmacie, pharmacies à usage intérieur et laboratoires de biologie médicale). Il indique en outre la liste des prestataires ayant procédé aux opérations d'enlèvement ;
7. les tonnages de déchets susvisés traités, ventilés par types de traitement. Il indique en outre la liste des prestataires ayant procédé aux opérations de traitement avec le type de traitement mis en œuvre ;
8. le taux de collecte et le taux de valorisation énergétique atteints, ainsi que les éléments nécessaires à la vérification de ces données ;
9. les méthodes de mesure, et les indicateurs associés, à la mise en œuvre du principe de proximité et du respect de l'environnement et la santé dans la gestion des déchets susvisés ;
10. les budgets et les actions d'information, de sensibilisation et de communication menées ou soutenues par le titulaire, en précisant la thématique (amélioration du geste de tri, prévention etc.), les destinataires de ces actions (patients, usagers du système de santé concernés par la filière, opérateurs de gestion de déchets, etc.) et si les actions ont été menées en commun avec d'autres éventuels titulaires d'un agrément ou d'une approbation de la filière ou d'une autre filière REP ;
11. les budgets et les actions menées en matière d'études de recherche, de développement et

d'innovation, visant la prévention et l'éco-conception, la gestion des déchets susvisés, et plus généralement, l'amélioration des performances économiques, environnementales et sociales de la filière, sous réserve des contraintes de confidentialité des parties prenantes et du titulaire. Le titulaire mentionne les soutiens apportés dans le cadre des programmes entrant dans l'assiette notamment du crédit d'impôt recherche (CIR), des investissements d'avenir (IA), du crédit d'impôt innovation (CII), du crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi (CICE) ;

12. le bilan financier, les comptes d'exploitation et leurs annexes approuvés par le commissaire aux comptes, ainsi qu'un prévisionnel d'exploitation actualisé pour les trois années suivantes ;
13. une ventilation des recettes et des dépenses par grands postes (contributions, le cas échéant, modulation, recettes financières, coûts opérationnels, compensations financières versées aux dispositifs de collecte spécifiques, information et communication, recherche et développement, provisions pour charges, frais de fonctionnement, impôts et taxes, etc.) ;
14. les analyses prévues par le cahier des charges, selon les périodicités mentionnées :
 - une analyse des demandes de participation au réseau de collecte et de l'évolution du réseau ;
 - une analyse du suivi des déclarations de ses adhérents, des gestionnaires des points de collectes ainsi que des prestataires d'enlèvement et de traitement, et le cas échéant des mesures qu'il a mises en œuvre ;
 - les performances environnementales, économiques et sociales prises en compte dans la sélection de ses prestataires ;
 - une analyse des performances de collecte, et plus globalement, de la perception de la filière ;
 - une analyse des évolutions du gisement des déchets susvisés et de son impact pour la filière.

9.7. Rapport annuel public d'activité

Le titulaire transmet au plus tard le 30 juin de chaque année aux ministères signataires, au Censeur d'Etat, à l'ADEME ainsi qu'à la formation de la filière, un second rapport annuel d'activité identique au rapport prévu au point 9.6., à l'exception des seules données des points 2, 10, 13, 14 et des données relatives aux budgets des points 10, 11, 12 et 13, listés ci dessus.

Ce second rapport d'activité, dénommé rapport annuel public d'activité, est diffusé aux personnes le demandant et est mis en ligne sur le site internet du titulaire qui en assure la diffusion.

9.8. Contrôles périodiques

Le titulaire est contrôlé périodiquement selon les conditions définies à l'article L.541- 10 du code de l'environnement selon la grille des points de contrôle présentés en annexe du présent cahier des charges.

Chapitre 10 :

Relations avec la formation « déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants » de la commission des filières de responsabilité élargie du producteur

Afin de permettre à la formation de la filière, et plus généralement à la commission des filières REP, de suivre dans sa globalité la filière des DASRI perforants, produits par les patients en autotraitement ou par les utilisateurs des autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la

santé publique :

1°) Le titulaire informe la formation de la filière, préalablement à leur mise en œuvre, des actions d'information, de sensibilisation et de communication qu'il souhaite entreprendre, et présente pour information celles menées avec les différents acteurs, et visant notamment l'amélioration de l'information aux patients en autotraitement, aux utilisateurs des autotests susvisés et aux acteurs de la filière. Il soumet pour avis tout projet de révision des thématiques de communication, d'information ou de sensibilisation.

2°) Le titulaire informe annuellement la formation de la filière, des actions qu'il engage en matière d'études, de recherche et développement visant la prévention de production de déchets, l'éco-conception et la gestion de déchets ainsi que celles auxquelles il souhaite participer.

3°) Le titulaire informe la formation de la filière des paramètres retenus pour calculer le barème des contributions qu'il perçoit auprès de ses adhérents, notamment la période de calcul des contributions, le taux de collecte retenu comme hypothèse, les solutions choisies en termes de traitement et, le cas échéant, la mise en œuvre des règles de modulation.

Il informe la formation de l'avancée des réflexions en matière de modulation du barème des contributions, et soumet, le cas échéant, pour avis des propositions de critères et d'amplitude de modulation du barème.

4°) En cas d'agrément et d'approbation de plusieurs titulaires dans les conditions définies à l'article R. 133-5-8-8 et R. 1335-8-9 du code de la santé publique, le titulaire, en lien avec ces titulaires, informe la formation de la filière des modalités de coordination et de collaboration retenues entre eux en faveur de la filière.

5°) Le titulaire informe la formation de la filière, lors de chaque réunion, des résultats et des actions réalisées en faveur de la gestion des déchets, notamment dans leur collecte et l'enlèvement (constitution de son réseau) et leur traitement.

En particulier, il informe annuellement la formation de la filière de l'analyse des demandes qu'il a reçues pour participer volontairement au réseau de point de collecte, et soumet pour avis une proposition d'évolution de son réseau (notamment le nombre de demandes, la nature des structures volontaires, la répartition géographique par région et par département des demandes, etc.).

Le cas échéant, il l'informe également des actions engagées pour la gestion des déchets issus des produits complexes et des résultats obtenus. Il l'informe également des modalités de coordination ou de concertation entre les titulaires agréés des filières REP concernées.

Il informe et présente à la formation l'analyse de la performance de sa collecte, et plus globalement, le cas échéant, l'enquête sur le développement et la perception de la filière.

6°) Le titulaire informe régulièrement la formation de la filière des actions réalisées pour identifier le gisement des déchets susvisés, son évolution et son impact sur la filière.

7°) le titulaire informe la formation de la filière annuellement de l'analyse du suivi des déclarations de ses adhérents, des gestionnaires des points de collectes ainsi que des prestataires d'enlèvement et de traitement, et le cas échéant des mesures qu'il a mises en œuvre. Il présente également les moyens qu'il a retenus pour la prise en compte des performances environnementales, économiques et sociales de ses prestataires. En particulier, à mi-période de validité de son agrément, un bilan de la mise en œuvre du principe de proximité et de la contractualisation avec des acteurs de l'économie sociale et solidaire complète ces informations.

8°) Le titulaire transmet et présente à la formation de la filière une copie du rapport annuel public d'activité qu'il transmet également aux ministres signataires, au Censeur d'Etat et à l'ADEME.

9°) Le cas échéant, le titulaire informe régulièrement la formation de la filière des évolutions éventuellement apportées aux contrats-type ou contrats-cadre passés dans le cadre de l'accomplissement de ses obligations, par rapport aux contrats annexés au dossier de demande d'agrément.

10°) Le titulaire veille à ce que le comité d'orientations opérationnelles de la filière des déchets susvisés transmette à la formation de la filière son règlement intérieur, ainsi qu'annuellement son programme de travaux et un bilan des travaux réalisés l'année précédente.