

CAHIER DES CHARGES annexé à l'arrêté XXX

relatif à la procédure d'approbation et portant cahier des charges des systèmes individuels 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'une 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 toute structure approuvée 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 de la totalité 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, et issus des produits qu'il met sur le marché.

Une structure sollicitant une approbation dépose un dossier de demande d'approbation démontrant qu'elle dispose des capacités techniques et financières pour répondre aux exigences du présent cahier des charges.

La structure demandeuse identifie quelles sont les informations de son dossier de demande d'approbation 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 la 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 au contrôle des filières d'élimination 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 approuvé pour remplir les obligations qui lui incombent en tant qu'exploitants ou importateurs de médicaments, fabricants ou 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 tels que définis à l'article L.3121-2-2 du code de la santé publique.

Le titulaire est approuvé pour remplir ses obligations en matière de gestion de la totalité des déchets susvisés issus des produits qu'il a 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. Il est approuvé pour remplir les dispositions du présent cahier des charges.

En particulier, l'obligation du titulaire consiste à organiser et financer, 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 des déchets susvisés issus des produits qu'il met sur le marché 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 mis 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 par le titulaire.

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 approbation, sont menées dans un souci de cohérence

générale de la filière des déchets susvisés. Elles impliquent pleinement le patient en auto-traitement ou 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 collecte 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

La structure de gouvernance du titulaire est adaptée aux différentes exigences du présent cahier des charges et permet une gestion transparente de ses différentes activités, qui se déclinent selon les orientations générales décrites ci-après.

Le titulaire peut s'organiser, conjointement avec les éventuels autres titulaires agréés ou approuvés, 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 entrant dans le périmètre du présent cahier des charges et consulte les ministères signataires dans les conditions prévues au chapitre 8, ainsi que la formation de la filière dans les conditions prévues au chapitre 9.

1.3.1. 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.

1.3.2. 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 dans le cadre de son approbation

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 séparée dans les boîtes pour les DASRI perforants prévues à cet effet, l'enlèvement et le traitement de la totalité des déchets susvisés issus des produits qu'il met sur le marché à hauteur des obligations que lui incombent, 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 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 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.

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 issus des produits qu'il a mis sur le marché, 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, dans le respect des conditions prévues aux articles R. 1335-4 et suivants du code de la santé publique.

Conformément à l'article L. 541-1 du code de l'environnement, il veille à réduire l'impact sur l'environnement de son activité entrant dans le périmètre de son approbation, notamment par une utilisation optimisée des moyens de transport, un choix pertinent des modes de transport et une organisation optimisée des opérations de collecte et 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 jusqu'à l'installation destinataire finale, 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 issus des produits qu'il a mis sur le marché, 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 d'agrément et d'approbation, 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 de la filière des déchets susvisés est prévu par contrat entre les titulaires.

Ce contrat est soumis pour avis aux ministres signataires et transmis à la formation de la filière.

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

Chapitre 2 : **Règles d'organisation des obligations du présent cahier des charges au sein de la structure approuvée**

2.1. Dispositions financières

Le titulaire met en place une comptabilité séparée pour les activités relevant du périmètre de son approbation. Cette comptabilité est vérifiée chaque année par un tiers indépendant et compétent en la matière. Elle est tenue à disposition des pouvoirs publics qui peuvent en demander la communication à tout moment.

Le titulaire dispose dans sa comptabilité d'une provision pour charges lui permettant de remplir annuellement ses obligations de collecte, d'enlèvement, de traitement et de communication en application R. 1335-8-8 du code de la santé publique.

Cette comptabilité séparée doit permettre d'identifier sans ambiguïté et de justifier les coûts de gestion des déchets entrant dans le périmètre de son approbation. Les dits coûts résultent du cumul des charges opérationnelles liées à la gestion, de la collecte et au traitement, des déchets susvisés issus des produits que le titulaire met sur le marché, des charges relatives à la promotion de la collecte séparée dans les dispositions définies au chapitre 4 du présent cahier des charges, ainsi que des frais de fonctionnement directement liés aux obligations du présent cahier des charges, déduction faite, le cas échéant, des éventuels produits liés à la revente de matières issues des déchets susvisés traités.

Le dossier de demande d'approbation présente et justifie les coûts unitaires correspondants aux DASRI perforants susvisés issus des produits mis sur le marché par le demandeur et entrant dans le périmètre de sa demande d'approbation.

Le titulaire communique aux pouvoirs publics pour information toute évolution du montant des dits coûts unitaires.

2.2. Arrêt des activités objets du présent cahier des charges

En cas de retrait de son approbation et d'arrêt des activités objet du présent cahier des charges, qu'elle qu'en soit la cause, le titulaire verse à l'éco-organisme agréé auquel il choisit d'adhérer pour honorer ses obligations en matière de gestion des déchets susvisés, la contribution pour déchets susvisés issus des produits qu'il a mis sur le marché depuis la date à partir de laquelle le titulaire ne les respectait plus ses obligations, jusqu'à concurrence de trois années. Le montant de la

contribution due par le titulaire est calculé sur la base du barème, en vigueur à la date où les obligations avaient cours, de l'éco-organisme agréé auquel il choisit d'adhérer.

Chapitre 3 :

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

Les activités du titulaire au titre de son approbation s'inscrivent dans une démarche de prise en charge et de traitement de la totalité des DASRI perforants susvisés. Lorsque le titulaire met sur le marché des dispositifs médicaux intégrant un perforant associé à un équipement électrique et électronique ou 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 REP des déchets d'équipements électriques et électroniques (ci-après « DEEE ») ménagers et des déchets de piles et accumulateurs (ci-après « PA ») portables, respectivement.

A cet effet, le cas échéant, il doit adhérer à un éco-organisme agréé de la filière des déchets de PA portables définis à l'article R. 543-128-3 du code de l'environnement et des DEEE ménagers définis à l'article R. 543-172 du code de l'environnement, qu'il choisit, ou mettre en place un système individuel approuvé sur ces deux filières. Le cas échéant, il met à disposition d'un organisme agréé sur ces deux filières respectivement les déchets de PA portables et DEEE ménagers collectés issus des DASRI perforants susvisés. Cette mise à disposition est gratuite et donne lieu à des modalités de coordination et de concertation (sous forme de contrat par exemple) entre les parties.

Le titulaire transmet pour information annuellement aux ministères signataires et à 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 :

Collecte et relations avec les acteurs de collecte séparée

4.1. Dispositions générales

Au cours de sa période d'approbation, le titulaire assure la collecte, l'enlèvement et le traitement de la totalité des déchets susvisés issus des produits qu'il a mis sur le marché et dont le détenteur se défait. Il déploie les moyens nécessaires pour atteindre cet objectif.

Le dossier de demande d'approbation 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'approbation, en particulier les caractéristiques du système de collecte mis en place.

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.

Le dossier de demande d'approbation fournit, pour chaque année civile de sa période de demande d'approbation, les justifications nécessaires à l'évaluation du gisement de déchets susvisés dans le présent cahier des charges.

4.2. Taux de collecte

4.2.1. Objectifs

Le titulaire met en œuvre les actions nécessaires pour atteindre chaque année le taux de collecte de 100 % des déchets susvisés issus des produits qu'il a mis sur le marché. Pour mesurer le taux de collecte, le titulaire base son calcul sur les quantités nettes de DASRI perforants collectés correspondant aux quantités collectées desquelles est déduit le poids des contenants et emballages (boîtes pour les DASRI perforants, fûts, bacs, cartons, palettes, etc.).

Dans le cas d'une première demande d'approbation, la disposition de l'alinéa précédent s'applique dès la fin de la deuxième année civile complète de la première approbation. Le dossier de demande d'approbation doit par ailleurs présenter la montée en puissance du système de collecte.

Chaque année, le titulaire transmet aux ministères signataires un bilan des quantités nettes collectées. Il justifie des écarts constatés entre ces quantités, les quantités mises qu'il met sur le marché et le gisement prévisionnel identifié dans son dossier de demande d'approbation. Cet écart ne doit en tout état de cause pas dépasser 15 % du gisement.

4.2.2. Appréciation de l'atteinte des objectifs

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

4.2.3.1. Appréciation individuelle des performances du titulaire

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

A cet effet, il présente dans son analyse également 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'approbation. 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.

En cas de prévision de non atteinte de son obligation de collecte en année N, définie par le présent cahier des charges, le titulaire est tenu d'en informer par écrit, avant la fin septembre de l'année N, les ministères signataires.

4.2.3.2. 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 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 qu'il met sur le marché.

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.

4.3. Mise en place d'un dispositif de points de collecte de proximité

Le titulaire assure, le cas échéant en collaboration avec les autres éventuels titulaires d'un agrément ou d'une approbation de la filière, la mise en place et le maintien sur l'ensemble du territoire national d'un dispositif de collecte de proximité, déployé sur l'ensemble du territoire, facilement accessibles aux patients ou aux utilisateurs des produits que le titulaire a mis sur le marché et entrant dans le périmètre de son approbation.

Ce dispositif de collecte peut prendre notamment la forme d'un réseau de points de collecte. 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.

Dans le cas où le système de collecte ainsi constitué est insuffisant au regard des obligations du titulaire, celui-ci en informe les ministres signataires a minima à l'occasion du bilan annuel de ses activités auprès des ministères signataires.

Sur appréciation des ministres signataires, ces derniers saisissent alors 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.

Le dossier de demande d'approbation fournit les justifications nécessaires à l'évaluation du système de collecte et son accessibilité aux patients et aux usagers de santé concernés par la filière, ainsi que les moyens déployés afférents à la mise en place du dispositif et les performances attendues.

4.4. Organisation de la collecte et de l'enlèvement

4.4.1. Contractualisation avec les acteurs de la collecte

Les dispositions suivantes s'appliquent au titulaire s'il déploie un réseau de points de collecte.

Le titulaire contractualise 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, ainsi que les conditions de rupture anticipée des contrats. Ces contrats sont conclus pour la période courant jusqu'à la fin de sa période d'approbation. Les contrats-type ou contrats-cadre sont transmis dans le dossier de demande d'approbation.

Le titulaire prévoit par contrat les conditions techniques dans lesquelles est réalisé l'enlèvement des déchets susvisés et, en particulier, les conditions des opérations de regroupement des déchets susvisés collectés, 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.

4.4.2. Conditions de collecte séparée et d'enlèvement

4.4.2.1. Mise à disposition gratuite de collecteurs

Le titulaire met gratuitement à la disposition de toutes les officines de pharmacies et pharmacies à usage intérieur, ou des patients en autotraitement ou des utilisateurs des autotests 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.

4.4.2.2. Caractéristiques des boîtes pour les DASRI perforants

Afin de permettre une distinction claire entre les déchets susvisés issus des produits que le titulaire a mis sur le marché et les autres DASRI, dont la responsabilité de gestion incombe aux producteurs de ces déchets ou à un autre système individuel approuvé ou à un éco-organisme agréé, le titulaire appose un marquage spécifique sur les boîtes pour les DASRI perforants destinées aux seuls déchets susvisés issus des produits qu'il a mis sur le marché.

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 7.2.1.

4.4.2.3. Mise à disposition gratuite de contenants

Le titulaire met gratuitement, et en nombre suffisant, 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, le stockage et l'enlèvement des boîtes pour les DASRI perforants visés au point 4.4.2.2.

4.4.2.4. 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.

4.4.2.5. *Ca s 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, différenciés, le cas échéant, des autres déchets relevant de la filière, s'impose notamment afin de permettre la récupération et la valorisation des DEE ménagers et des déchets de PA portables.

Le cas échéant, le titulaire déploie les moyens nécessaires pour accroître la collecte séparée des déchets susvisés issus des produits complexes qu'il met sur le marché et atteindre l'objectif mentionné au point 4.2.1.

Le dossier de demande d'approbation 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, assortis des performances attendues de dispositif. Un plan d'action doit être établi en ce sens dans le dossier de demande d'approbation.

4.5. 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.

Chapitre 5 : Relations avec les prestataires d'enlèvement et de traitement

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

5.1.1. Sélection par appel d'offre privé

5.1.1.1. 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 contractualise 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 approbation.

Concernant les prestataires chargés de l'enlèvement, 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 la création d'emplois.

5.1.1.2. 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 approbation, aux ministères signataires et à la formation de la filière.

5.1.1.3. 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.

5.1.1.4. 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 approbation, 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 5.5, permettant d'une part de suivre au cours de la période de son approbation 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.

5.1.2. 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'approbation.

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 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.

5.2. Conditions relatives aux circuits de déchets

5.2.1. 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.

5.2.2. 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.

5.3. 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.

5.4. Contrôle des prestataires d'enlèvement et de traitement

5.4.1. 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.

5.4.2. 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 5.1. à 5.3. du présent chapitre. 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 ce suivi, ainsi que, le cas échéant, les mesures qu'il prend en conséquence, 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'approbation 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.

5.5. Comité d'orientations opérationnelles (COO)

5.5.1. Organisation

Le titulaire met en place un comité d'orientations opérationnelles (ci-après « COO ») 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.

5.5.2. Orientations générales

Le COO 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 .

5.5.3. Relation avec les ministères signataires

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

Chapitre 6 :

Etudes, Recherche et développement

6.1. 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.

Le dossier de demande d'approbation 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'approbation.

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

6.2. 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 visés dans le périmètre de son approbation (massification des flux acheminés, distances parcourues, un choix des modes de transport, etc.).

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

6.3. Eco-conception et prévention

Conformément aux principes fixés aux articles L. 541-1 et L. 541-10 du code de l'environnement, le titulaire soutient et s'engage dans des actions visant à réduire l'impact sur l'environnement de la production des déchets susvisés et issus des produits qu'il met sur le marché.

A cet effet, le titulaire favorise 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. Il favorise, le cas échéant, les démarches de prévention, notamment la recherche de débouchés pour les fractions issues du traitement. En particulier, le titulaire réalise, au terme de la deuxième année de validité de sa période d'approbation 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.

Les actions du titulaire s'inscrivent, le cas échéant, en lien avec les titulaires agréés ou approuvés de la filière, et 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 auto-tests de diagnostic mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique, en particulier auprès des instances auxquelles le titulaire a accès, en concertation avec les ministères signataires.

Le titulaire pourra engager, en lien le cas échéant avec les éventuels autres titulaires agréés ou approuvés de la filière, des réflexions en termes d'indicateurs de suivi de prévention et d'éco-conception de la filière.

Chapitre 7 : Information et communication

7.1. Cohérence des actions d'information

7.1.1. 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 et issus des produits qu'il a mis sur le marché 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.

7.1.2. 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. A préalable, les actions envisagées sont transmises dans le dossier de demande d'approbation.

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.

7.2. L'information directe au patient en autotraitement et à l'utilisateur d'autotest de diagnostic

7.2.1. Géolocalisation des points de collecte

Afin d'encourager les patients en autotraitement et les utilisateurs des autotests susvisés à rapporter leurs déchets issus des produits que le titulaire a mis sur le marché, le titulaire doit documenter, et mettre à jour les informations relatives aux points de collecte de ces déchets (apport direct par les patients ou usagers de santé concernés par la filière) 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.

7.2.2. Accessibilité des informations

Si le format de communication choisi ne permet pas de détailler l'ensemble des messages mentionnés au point 7.1.2., le titulaire fournit au patient ou à l'utilisateur du système de santé 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 7.2.1.

7.3. L'information au sein de la filière

7.3.1. L'information des acteurs de la filière

Le titulaire met à disposition des gestionnaires et prestataires des points de collecte, 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 ses obligations de collecte, d'enlèvement et de traitement des déchets entrant dans le périmètre de son approbation.

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

Afin de leur rappeler leur rôle dans le fonctionnement de la filière 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 en autotraitement et les utilisateurs des autotests susvisés, sur la filière et en particulier, les guider le cas échéant dans leur geste de tri et 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.

7.3.3. 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 dans lesquels il peut s'inscrire et faire passer des messages sur le fonctionnement et les performances de la filière.

Pour toutes ces opérations, il peut faire appel à des acteurs relais (bénévoles, associations, etc.). Il fournit dans ce cas, à leur demande, les outils d'animation et d'information, la formation et les supports nécessaires.

7.4. Actions communes inter-filières

7.4.1. 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 de la filière en France, tel que défini au point 7.2.1. Celle-ci est rendue publique et mise à disposition des patients en autotraitement ou des utilisateurs des autotests susvisés, sur un site internet au plus tard six mois après la délivrance de l'approbation 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 certains 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.

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

Le titulaire participe 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 coûts engendrés par la gestion (y compris la communication) des déchets entrant dans le périmètre de son approbation qu'il collecte ainsi que des frais de fonctionnement associés. Ces provisions permettent de financer, à tout moment au cours de la période de son approbation, les dites campagnes d'information, de manière proportionnée entre les différents titulaires d'un agrément ou d'une approbation.

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 8 : Relations avec les ministres signataires

8.1. Modifications des contrats-types ou contrats-cadre

Dans le cas où les contrats-type ou contrats-cadre passés avec les points de collecte et les prestataires d'enlèvement et de traitement, évoluent par rapport à ceux annexés à son dossier de demande d'approbation, le titulaire transmet pour information, avant tout engagement, aux ministères signataires les contrats ainsi modifiés.

En cas d'évolution du contrat prévu au point 4.6. 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.

8.2. Suivi des obligations

En cas de besoin, le titulaire participe, sur demande des ministères signataires, à une réunion de suivi de ses obligations de collecte, d'enlèvement et de traitement sur la base d'un état de synthèse préparé par le titulaire.

8.3. 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 au 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.

8.4. 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.

8.5. 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 de ses secteurs d'activité et des produits assujettis à la filière REP susvisée ;
2. les quantités de mises sur le marché assujettis à la filière REP susvisée et la quantité nette estimée du gisement annuel de déchets susvisés ;
3. la liste actualisée par département des points de collecte, auprès desquelles le titulaire a assuré l'enlèvement des déchets susvisés collectés séparément et issus des produits qu'il met sur le marché ;
4. 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 ;
5. 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 département et par lieu 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 ;
6. 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 ;
7. le taux de collecte atteint comparé avec son obligation de collecte depuis le début de son approbation, et le taux de valorisation énergétique atteint, ainsi que les éléments nécessaires à la vérification de ces données ;
8. 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 ;
9. 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 ;
10. 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 issus des produits qu'il a mis sur le marché, 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) ;
11. le bilan financier, les comptes d'exploitation pour les activités liées à l'approbation du titulaire et leurs annexes approuvés par le commissaire aux comptes, ainsi qu'un prévisionnel d'exploitation actualisé pour les trois années suivantes ;
12. une ventilation des recettes et des dépenses par grand poste (contributions, 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.) pour les activités liées à l'approbation du titulaire ;
13. les analyses prévues par le cahier des charges, selon les périodicités mentionnées :
 - une analyse du suivi 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.

8.6. Rapport annuel public d'activité

Le titulaire transmet au plus tard le 30 juin de chaque année aux ministères signataires, au Censeur d'Etat et à l'ADEME ainsi qu'à la formation de la filière, un second rapport annuel d'activité identique au rapport prévu au point 8.5., à l'exception des seules données des points 2, 10, 12, 13 et des données relatives aux budgets des points 9, 10, 11 et 12, 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.

8.7. 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 9 :

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 d'une part aux patients et utilisateurs des produits que le titulaire met sur le marché, d'autre part 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°) En cas de plusieurs titulaires d'agrément et d'approbation 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.

4°) 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 en termes de collecte, d'enlèvement et de traitement des déchets susvisés. Le cas échéant, il informe également la formation des actions engagées pour la gestion des déchets issus des produits complexes et des résultats obtenus, ainsi que le cas échéant, 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.

5°) Le titulaire informe annuellement la formation de la filière de l'analyse du suivi de ses prestataires et, le cas échéant, des mesures qu'il a mises en œuvre. Il présente également aux membres de la formation 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 approbation, 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.

6°) 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.

7°) 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'approbation.

8°) 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.