

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'Environnement, de
l'Energie et de la Mer

Arrêté du [...] relatif à la procédure d'approbation et portant cahier des charges des systèmes individuels de la filière des déchets d'activités 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.1335-8-7 à R.1335-8-11 du code de la santé publique et de l'article L. 541-10 du code de l'environnement

NOR : DEVP1604689A

Publics concernés : *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 souhaitant mettre en place un système individuel approuvé pour la gestion des déchets d'activités à risques infectieux, perforants, utilisés par les patients en autotraitement ou issus des autotests de diagnostic.*

Objet : *conditions d'approbation des systèmes individuels de la filière des déchets d'activités à risques infectieux, perforants, utilisés par les patients en autotraitement ou issus des autotests de diagnostic, 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 de l'article L. 541-10 du code de l'environnement.*

Entrée en vigueur : *l'arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

Notice : *selon le principe de la responsabilité élargie des producteurs, la gestion des déchets d'activités à risques infectieux, perforants, utilisés par les patients en autotraitement ou issus des autotests de diagnostic doit être assurée par 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. Pour remplir leurs obligations, ces derniers doivent mettre en place un système individuel approuvé ou adhérer à un éco-organisme titulaire d'un agrément. Ce dispositif a pour vocation d'optimiser la gestion de ces déchets, mais aussi de prévenir la production des déchets et, en amont de cette gestion, favoriser l'éco-conception des produits mis à disposition des patients en autotraitement et des utilisateurs d'autotest de diagnostic.*

Le présent arrêté fixe les conditions de délivrance et de renouvellement d'un système individuel au titre de la gestion des déchets d'activités à risques infectieux, perforants, utilisés par les patients en autotraitement ou issus des autotests de diagnostic. Le cahier des charges annexé au présent arrêté fixe les conditions à respecter pour qu'un système individuel soit approuvé, et notamment les objectifs et orientations générales ; les règles d'organisation de la gestion des déchets susvisés issus des produits que l'exploitant ou importateur de médicaments, le fabricant ou leur mandataire, distributeur ou importateur de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro met sur le marché ; les relations avec les acteurs de la collecte, avec les structures de l'économie sociale et solidaire, avec les prestataires d'enlèvement et de traitement ; les relations avec les éco-

organismes agréés et approuvés de la filière et des autres filières REP présentant des synergies avec la filière ; les relations avec les ministères signataires, le Censeur d'Etat, l'ADEME et avec la formation de la filière de la commission des filières REP ; ainsi que les contrôles périodiques s'imposant à l'organisme.

Références : *l'arrêté est pris 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 de l'article L. 541-10 du code de l'environnement. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).*

La ministre de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer, chargée des Relations internationales sur le climat, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le ministre de l'intérieur,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 4211-2-1 et R.1335-8-7 à R.1335-8-11 du code de la santé publique ;

Vu le code de l'environnement, notamment l'article L. 541-10 ;

Arrêtent :

Article 1

Le cahier des charges prévu à l'article R. 1335-8-8 du code de la santé publique figure en annexe du présent arrêté. Ce cahier des charges sera publié au Bulletin officiel du ministère de l'environnement, de l'énergie et de la mer.

Article 2

Toute structure qui sollicite une approbation en application de l'article R. 1335-8-8 du code de la santé publique en fait la demande par courrier avec accusé de réception au ministre chargé de l'environnement.

Les demandes déposées après le 1er octobre de l'année civile en cours ou complétées après le 15 novembre de l'année civile en cours peuvent ne pas conduire à la délivrance d'une approbation pour l'année civile suivante.

Article 3

Pour être recevable, tout dossier de demande d'approbation doit comporter :

- une description des mesures mises en œuvre ou prévues par l'organisme sollicitant l'approbation, une appréciation des effets qualitatifs et des performances quantitatives attendus de ces mesures, accompagnée d'une explication des hypothèses sous-jacentes à ces estimations, et une justification de la suffisance de ces mesures, pour répondre aux exigences du cahier des charges ;
- une description des capacités financières du titulaire à répondre aux dispositions du cahier des charges à la date de la transmission de sa demande d'approbation et une projection des capacités dont il disposera durant la période d'approbation, accompagnée d'une explication des hypothèses sous-jacentes à ces projections, et une justification de l'adéquation de ces capacités financières avec les mesures mises en œuvre ou prévues pour répondre aux exigences du cahier des charges.

Article 4

Toute demande de renouvellement d'approbation est déposée au moins trois mois avant l'échéance de l'approbation. Cette demande est instruite dans les conditions fixées aux articles 2 à 3 du présent arrêté.

Article 5

Le directeur général de la prévention des risques et le directeur général de la santé et le directeur général des collectivités locales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le

La ministre de l'Environnement, de l'Energie et de la Mer,
en charge des Relations internationales sur le climat,
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la prévention des risques,
M MORTUREUX

La ministre des affaires sociales et de la santé
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
B VALLET

Le ministre de l'intérieur
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général des collectivités locales
B DELSOL