

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la Transition écologique et
de la cohésion des territoires

Arrêté du

portant cahiers des charges des éco-organismes et des systèmes individuels de la filière à responsabilité élargie des producteurs de dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests

NOR : TREP2219007A

***Publics concernés** : les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux, y compris de diagnostic in vitro, les officines de pharmacie.*

***Objet** : cahier des charges des éco-organismes et des systèmes individuels de la filière à responsabilité élargie des producteurs de dispositifs médicaux perforants dont l'utilisation conduit à la production de déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) perforants.*

***Entrée en vigueur**: l'arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.*

***Notice**: le présent arrêté définit le cahier des charges des éco-organismes devant pourvoir à la collecte et au traitement des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) perforants, et des déchets d'équipements électriques ou électroniques présentant un risque infectieux au sens du 1^o de l'article R. 1335-1 ou présentant un caractère perforant (DASRIe), tels que mentionnés à l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique. Il définit le cahier des charges des systèmes individuels mis en place, le cas échéant, par des producteurs pour remplir individuellement leurs obligations de responsabilité élargie.*

***Références** : l'arrêté est pris en application du II de l'article L. 541-10 du code de l'environnement.*

Cet arrêté ainsi que ses annexes peuvent être consultés sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le ministre de la Transition écologique et de la cohésion des territoires,

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 541-10, L. 541-10-1 (9^o) et R. 541-88 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4211-2-1 et R. 1335-8-1 et suivants ;

Vu l'avis de la commission inter-filières de responsabilité élargie des producteurs, en date du xxx 2022 ;

Vu les observations formulées lors de la consultation publique réalisée du xxx 2022 au xxx 2022, en application de l'article L. 123-19-1 du code de l'environnement,

Arrête :

Article 1^{er}

Les cahiers des charges des éco-organismes et des systèmes individuels de la filière à responsabilité élargie des producteurs de dispositifs médicaux perforants mentionnés au 9° de l'article L. 541-10-1 du code de l'environnement, figurent respectivement en annexes I et II du présent arrêté.

Pour l'application de l'article R. 541-88 du code de l'environnement, toute demande de renouvellement d'agrément des éco-organismes est adressée à l'autorité administrative au moins deux mois avant son échéance.

Article 2

Sont abrogés les arrêtés suivants :

- Arrêté du 25 novembre 2021 modifiant l'arrêté du 5 septembre 2016 relatif à la procédure d'agrément et portant cahier des charges des éco-organismes 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 ;
- Arrêté du 5 septembre 2016 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.

Article 3

Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

Article 4

Le directeur général de la prévention des risques est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

|

Le ministre de la transition écologique et de la cohésion des territoires,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la prévention
des risques,

C. BOURILLET

Projet

CAHIER DES CHARGES DES ECO-ORGANISMES
--

1. Orientations générales

L'éco-organisme pourvoit à la collecte et au traitement des dispositifs médicaux perforants au sens de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique, pour le compte des producteurs de dispositifs médicaux perforants mentionnés au 9° de l'article L. 541-10-1 du code de l'environnement qui lui ont transféré leur obligation de responsabilité élargie en application du I de l'article L. 541-10 du même code.

En application de l'article R. 1335-8-7 du code de la santé publique, le financement de ces obligations est réparti à parts égales entre les producteurs de médicaments et les producteurs de dispositifs médicaux perforants mentionnés respectivement au 2° et au 3° de l'article R. 1335-8-1 du même code.

Lorsque plusieurs éco-organismes sont agréés, les obligations du présent cahier des charges sont appréciées pour chacun des éco-organismes au prorata des quantités de dispositifs médicaux perforants mis sur le marché l'année précédente par les producteurs qui leur ont transféré l'obligation de responsabilité élargie.

L'éco-organisme assure la continuité de ses missions relatives à la prévention et à la gestion des déchets issus des produits relevant de son agrément y compris lorsque les objectifs qui lui sont applicables sont atteints.

2. Dispositions relatives à l'écoconception des dispositifs médicaux perforants

L'éco-organisme propose au ministre chargé de l'environnement, dans les conditions prévues à l'article R. 541-99, des primes et pénalités associées aux critères de performance environnementale pertinents portant au moins sur les deux critères suivants, lorsque la nature des produits le justifie :

- a) La recyclabilité ;
- b) La rechargeabilité en médicament.

Dans les conditions prévues à l'article R. 541-99, l'éco-organisme peut également proposer des primes et pénalités associées aux autres critères de performance environnementale qui sont mentionnés à l'article L. 541-10-3.

L'éco-organisme élabore ses propositions dans le respect des dispositions du 3° de l'article R. 1335-8-7 du code de la santé publique.

3. Dispositions relatives à la collecte et au traitement des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) perforants

3.1. Objectifs de collecte et de recyclage

3.1.1. Objectifs de collecte des DASRI

L'éco-organisme met en œuvre les actions nécessaires pour au moins atteindre les objectifs annuels de collecte définis dans le tableau suivant. Ces objectifs sont définis comme étant la quantité nette (en masse) de DASRI perforants qui ont été collectés (c'est-à-dire excluant la masse des contenants de

collecte) durant l'année considérée, rapportée à la moyenne des quantités (en masse) de dispositifs médicaux perforants mis sur le marché les deux années précédentes.

Objectifs de collecte DASRI			
Année concernée (à partir de)	2023	2025	2028
Pourcentage minimal des DASRI collectés	82 %	85 %	90 %

3.1.2. Objectifs de collecte et de recyclage des DASRIe

L'éco-organisme met en œuvre les actions nécessaires pour au moins atteindre les objectifs annuels de collecte définis dans le tableau suivant. Ces objectifs sont définis comme étant la quantité nette (en masse) de déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants (ci-après DASRIe) qui ont été collectés (c'est-à-dire excluant la masse des contenants de collecte) durant l'année considérée rapportée à la moyenne des quantités (en masse) desdits dispositifs médicaux perforants mis sur le marché les deux années précédentes.

Objectifs de collecte DASRIe			
Année concernée (à partir de)	2023	2025	2028
Pourcentage minimal des DASRIe collectés	50 %	55 %	60 %

L'éco-organisme met en œuvre les actions nécessaires pour au moins atteindre l'objectif annuel de recyclage défini dans le tableau suivant. Cet objectif est défini comme étant la quantité (en masse) de matières recyclées issues du traitement des DASRIe durant l'année considérée, rapportée à la quantité de déchets (en masse) de DASRIe collectée séparément et traitée durant la même année.

Objectif de recyclage DASRIe		
Année concernée (à partir de)	2025	2028
Pourcentage minimal de recyclage des DASRIe collectés	60 %	70 %

3.1.3. Révision des objectifs de collecte des DASRIe

L'éco-organisme peut proposer au ministre chargé de l'environnement la modification des objectifs de collecte des DASRIe en tenant compte des résultats de l'évaluation des quantités de déchets prévue à l'article R. 541-175 du code de l'environnement.

3.2. Modalités de collecte et de traitement

Conformément au deuxième alinéa de l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique, l'éco-organisme reprend sans frais les DASRI qui sont collectés par les officines de pharmacie, ainsi que par les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale figurant sur la liste arrêtée par le préfet de région en application du I de l'article R. 1335-8-5, selon des modalités précisées par un contrat-type établi dans les conditions prévues à l'article R. 541-105 du code de l'environnement.

[L'éco-organisme peut contribuer à la prise en charge des coûts des opérations de collecte qui sont supportés par les pharmaciens et les laboratoires de biologie médicale, qui assurent la reprise des DASRI et qui remettent à l'éco-organisme l'intégralité des DASRI ainsi collectés. Il adapte alors le contrat-type susmentionné pour l'application de l'article R. 541-104.]

L'éco-organisme pourvoit à leur traitement dans les conditions fixées aux articles R. 1335-4, R. 1335-6 à R. 1335-8, et à l'article R. 1335-8-6 du code de la santé publique.

4. Information et sensibilisation

L'éco-organisme organise au moins une fois par an, des campagnes nationales et locales d'information et de sensibilisation incitant les particuliers à rapporter leurs DASRI auprès des officines de pharmacie.

L'éco-organisme élabore des supports de communication destinés à sensibiliser le public sur :

- la nécessité de rapporter les DASRI afin de prévenir :
 - o les risques pour la santé des personnes chargés de leur collecte lorsque ces déchets sont jetés notamment dans les ordures ménagères résiduelles ou avec les emballages et papiers ;
 - o les risques pour l'environnement et la santé publique lorsque ces déchets sont abandonnés dans l'environnement ;
- les règles de tri prévues à l'articles L. 541-9-3 du code de l'environnement ;
- la reprise sans frais par les officines de pharmacie des DASRI prévue à l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique.

L'éco-organisme communique régulièrement auprès des pharmaciens d'officine sur le fonctionnement de la filière et à l'occasion d'évolutions réglementaires relatives à la gestion des DASRI.

Pour la mise en place de ces actions d'information et de sensibilisation, l'éco-organisme consacre chaque année au moins 10 % du montant total des contributions financières qu'il perçoit.

5. Etudes

5.1. Evaluation des poids moyens des dispositifs médicaux perforants mis sur le marché

L'éco-organisme réalise tous les deux ans, une évaluation des poids moyens des dispositifs médicaux perforants selon les catégories de son barème de contributions financières. L'éco-organisme élabore une proposition de méthodologie d'évaluation qu'il soumet à l'avis de l'ADEME dans un délai d'un an à compter de la date de son agrément.

5.2. Expérimentation relative au réemploi des contenants de collecte

L'éco-organisme débute, dans un délai de trois ans à compter son agrément, une expérimentation sur le réemploi des contenants de collecte des DASRI conformément aux dispositions de l'article R.1335-8 du code de la santé publique.

A cet effet, il remet aux ministres chargés de l'environnement et de la santé ses propositions relatives aux modalités de mise en œuvre de cette expérimentation, dans un délai de six mois à compter de la date de son agrément.

6. Consultation des parties prenantes

6.1. Comité des parties prenantes

En application de l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique et du dernier alinéa de l'article D. 541-90 du code de l'environnement, l'éco-organisme intègre au moins un représentant des associations de pharmaciens. Conformément à ce même article D. 541-90, ce ou ces représentant(s) ne prennent pas part au vote.

6.2. Comité technique opérationnel de gestion des DASRI

L'éco-organisme met en place un comité technique opérationnel associant des représentants d'associations de patients, et d'organisations de pharmaciens d'officine. Ce comité est chargé d'assurer une concertation sur les exigences de gestion des déchets et d'examiner en tant que de besoin les évolutions à apporter à ces exigences.

La composition de ce comité est établie dans des conditions transparentes et non discriminatoires. La composition et le mandat de ce comité sont présentés pour avis au comité des parties prenantes. Ce comité rend compte de ses travaux au comité des parties prenantes au moins une fois par an.

Lorsque plusieurs éco-organismes sont agréés, ces éco-organismes peuvent mutualiser les travaux de ces comités.

PROJET

ANNEXE II

CAHIER DES CHARGES DES SYSTEMES INDIVIDUELS

Le producteur pourvoit à la collecte ainsi qu'au traitement des déchets issus de ses dispositifs médicaux perforants mentionnés au 9° de l'article L. 541-10-1 du code de l'environnement dans les conditions prévues aux articles R. 541-137 à R. 541-145.

Conformément à l'article R. 541-137, les objectifs applicables aux systèmes individuels pour la collecte des déchets issus de ses produits sont ceux qui sont fixés aux éco-organismes.

Projet