



Synthèse des contributions - **consultation du public relative au projet d'arrêté 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.**

A. Modalités de la consultation

Conformément à l'article L. 123-19-1 du code de l'environnement, le projet d'arrêté 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 a été soumis à la consultation du public qui s'est déroulée du 21 septembre 2022 au 11 octobre 2022 inclus.

Cette phase de consultation s'est traduite par la mise à disposition du public du projet d'arrêté par voie électronique, selon des modalités permettant au public de formuler des observations.

La consultation du public a été réalisée sur la plate-forme vie-publique.fr.

B. Synthèse des observations

1. Données générales

- Dans le cadre de cette consultation, quatre contributions ont été déposées sur le site du ministère de la transition écologique et de la cohésion des territoires, dont une commune à plusieurs représentants de fédérations et syndicats. Une contribution a par ailleurs été transmise par courriel aux services de l'Etat.
- Les contributions sont très majoritairement émises par les représentants des pharmaciens d'officines et des producteurs de médicaments. Elles sont également émises par l'éco-organisme actuellement agréé ainsi que par les représentants des opérateurs de gestion des déchets.
- Les contributions portent principalement sur le cahier des charges des éco-organismes (annexe I).

2. Synthèse des observations

2.1 - Remarques transverses :

L'acronyme générique DASRI (pour Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux) employé dans le texte porte à confusion pour les parties prenantes qui craignent un élargissement du périmètre de la filière actuellement limitée aux déchets issus des produits utilisés par les patients en auto-traitement, aux DASRI professionnels (déchets issus des activités hospitalières). Il est demandé de préciser dans l'ensemble du cahier des charges qu'il s'agit de déchets d'activités de soins produits par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests ou d'utiliser les acronymes DASRI-PAT et DASRIe-PAT (pour les produits équipés de dispositifs électroniques) dans l'ensemble du texte.

2.2 - Sur le cahier des charges des éco-organismes :

a) **Dispositions relatives à l'écoconception des dispositifs médicaux**

Certains contributeurs estiment que l'obligation de prendre en compte un critère de recyclabilité dans l'élaboration des modulations des éco-contributions n'est pas pertinente puisque les dispositifs médicaux conventionnels sont majoritairement incinérés en fin de vie. Les parties prenantes précisent que seuls les dispositifs médicaux électroniques peuvent être recyclés mais que ces derniers ne représentent que 10% du gisement de déchets dans la filière.

Certaines parties prenantes demandent donc la suppression de ce critère obligatoire. D'autres sont favorable au maintien de ce critère mais demandent à ce que le texte prévoit que l'éco-organisme soit autorisé à expérimenter le recyclage des DASRI-PAT dès lors qu'ils présenteraient un niveau de sécurisation au moins équivalent aux DASRIe-PAT.

La grande majorité des contributeurs demande la suppression du critère de rechargeabilité. En effet, dans la mesure où la partie perforante des dispositifs médicaux doit être changée à chaque utilisation, ce critère ne leur paraît pas pertinent.

Une contribution demande à ce qu'il soit prévu par le cahier des charges que l'éco-organisme consacre une partie de son budget à des projets de R&D en faveur de l'éco-conception des dispositifs médicaux perforants, de la recherche de débouchés pour les fractions issues du traitement et, de façon générale, à la prévention et à l'amélioration des performances environnementales de la filière.

b) Objectif de collecte des DASRI-PAT

La majorité des contributeurs propose un taux de collecte révisé à 82% en 2023, 83% en 2025 et 85% en 2028, le taux de 90% en 2028 étant jugé peu atteignable.

c) Objectifs de collecte et recyclage des DASRIe-PAT

Une contribution propose un taux de collecte des DASRIe révisé à 20% en 2023, 30% 2025, et 50% 2028.

Plusieurs contributeurs proposent quant à eux d'attendre un premier bilan relatif à l'objectif de collecte fixé par le cahier des charges précédent (50% fin 2024) avant de fixer un nouvel objectif. Il en est de même pour l'objectif de recyclage.

d) Modalités de collecte et de traitement

Une contribution propose de modifier la rédaction du premier paragraphe du chapitre 3.2 afin de changer le terme *DASRI* par les termes *les déchets mentionnés au 3° de l'article R.1335-8-1 du code de la santé publique* et de préciser que seules les pharmacies à usage intérieur habilitées à réaliser de la rétrocession de médicaments aux patients sont concernées par cette disposition.

Plusieurs parties prenantes s'opposent à l'introduction de dispositions visant à donner la possibilité à l'éco-organisme de verser un soutien aux pharmacies et laboratoires qui assurent la reprise des DASRI-PAT et DASRIe-PAT. D'autres parties prenantes soutiennent cette mesure car elles estiment que le travail fourni et l'espace mobilisé en pharmacies d'officines nécessite une compensation financière.

Un contributeur propose que l'éco-organisme organise et finance, chaque année, la remise à titre gratuit d'emballages adaptés pour les DASRI-PAT et DASRIe-PAT aux officines de pharmacie et pharmacies à usage intérieur. Ce même contributeur souhaite préciser

directement dans le cahier des charges plusieurs points à la fois sur les modalités de signature du contrat-type et son contenu.

Il est également demandé l'ajout d'une disposition afin que l'éco-organisme soit obligé de mettre à disposition des pharmaciens toutes les informations permettant à ces derniers d'identifier les prestataires chargés par l'éco-organisme de l'enlèvement des déchets.

Enfin, un contributeur demande à ce qu'il soit précisé dans le texte que le titulaire appose un marquage spécifique sur les emballages destinés aux seuls déchets concernés par la REP. Ce contributeur demande également qu'il soit précisé que le titulaire peut refuser d'enlever des contenants remplis de DASRI-PAT en mélange avec d'autres déchets ou d'autres produits indésirables, présents en quantités significatives, et qu'il peut refuser d'enlever les déchets susvisés lorsqu'ils ne sont pas présentés dans les emballages prévus à cet effet.

e) Information et sensibilisation

La majorité des contributeurs demande à réduire le budget dédié aux actions de communication afin que celui représente non plus 10% mais 5 à 7% du montant des éco-contributions perçues par les éco-organismes.

Un contributeur demande à ce que soit précisé dans le texte que l'éco-organisme met à disposition les informations, les outils ou tout dispositif permettant aux pharmaciens d'être informés sur le fonctionnement de la filière, afin de pouvoir informer à leur tour les patients et les utilisateurs des autotests concernés et, en particulier, les guider dans le geste de tri et d'apport.

f) Evaluation des poids moyens des dispositifs médicaux perforants mis sur le marché

La majorité des contributeurs demande à revoir la périodicité de réalisation de l'évaluation des poids moyens des dispositifs médicaux perforants mis sur le marché (prévue tous les deux ans). Cette fréquence étant jugée trop importante, il est souhaité que cette évaluation soit réalisée une fois par agrément et à chaque fois que la mise sur le marché d'un nouveau produit ou l'évolution d'un produit déjà mis en marché le justifie.

g) Expérimentation relative au réemploi des contenants de collecte

Un contributeur souhaite que le texte précise que le réemploi des contenants soit fait dans le respect des règles sanitaires.

h) Comité des parties prenantes

Certains contributeurs demandent à supprimer la phrase précisant que les représentants des associations de pharmaciens ne prennent pas part au vote lors du comité. i) Comité technique opérationnel

Plusieurs contributions demandent à retirer les représentants des associations de patients et des pharmaciens du comité des parties prenantes.

Une autre demande l'ajout des opérateurs de prévention et de gestion des déchets.

Enfin, une dernière contribution propose la suppression complète de ce comité estimant que celui-ci fait doublon avec le comité des parties prenantes.

C. Prise en compte des observations du public

1. Modification transverse

La rédaction a été harmonisée afin de faire référence aux déchets d'activités de soins produits par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests. Les acronymes DASRI-PAT et DASRIe-PAT sont utilisés dans l'ensemble du texte afin d'éviter toute confusion avec les DASRI issus des activités des professionnels.

2. Dispositions relatives à l'écoconception des dispositifs médicaux

Le critère de modulation obligatoire concernant la rechargeabilité en médicament a été supprimé. Toutefois, une étude visant à évaluer la pertinence d'introduire un tel critère est désormais prévue. Le critère obligatoire de recyclabilité est maintenu.

3. Objectifs de collecte des DASRI-PAT

Les objectifs de collecte des DASRI-PAT ont été révisés comme suit :

2023	2025	2028
82%	83%	85%

A cela s'accompagne l'introduction de l'obligation pour l'éco-organisme de réaliser, en lien avec l'ADEME et dans un délai de 12 mois à compter de la date de son agrément, une étude afin d'évaluer les leviers permettant d'atteindre un taux de collecte de 90% des DASRI-PAT en 2028, ainsi que leurs impacts sur la filière.

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

La périodicité de réalisation de l'évaluation des poids moyens des dispositifs médicaux perforants mis sur le marché a été modifiée. Celle-ci est à réaliser dans les deux ans à compter de la date d'agrément et non plus tous les deux ans. La proposition de méthodologie d'évaluation est soumise par l'éco-organisme pour avis à l'ADEME dans un délai d'un an à compter de la date de son agrément. Par ailleurs, l'éco-organisme pourra réaliser cette évaluation à chaque fois que la mise sur le marché d'un nouveau produit ou l'évolution d'un produit déjà mis en marché le justifie.

5. Information et sensibilisation

Le montant minimal d'éco-contributions à consacrer aux actions d'information et de sensibilisation a été modifié. Il est prévu que l'éco-organisme consacre chaque année au moins 8% du montant des éco-contributions qu'il perçoit pour la mise en place des actions d'information et de sensibilisation, au lieu de 10 % initialement prévu.

6. Recherche et développement

Le cahier des charges prévoit désormais que l'éco-organisme consacre chaque année au moins 2% du montant total des éco-contributions qu'il perçoit aux projets de recherche et développement qui visent à améliorer les performances environnementales de la filière.

7. Comité technique opérationnel

Les opérateurs de gestions des déchets doivent désormais être associés au comité.