

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT, DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER, EN CHARGE DES RELATIONS INTERNATIONALES SUR LE CLIMAT

**Arrêté du 27 décembre 2016 portant agrément d'un éco-organisme 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. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique et de l'article L. 541-10 du code de l'environnement**

NOR : DEVP1634610A

**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, organismes collectifs candidats à l'agrément pour exercer les activités d'éco-organisme pour la gestion des DASRI perforants, utilisés par les patients en autotraitement ou issus des autotests de diagnostic.

**Objet :** conditions d'agrément des éco-organismes assurant la gestion des DASRI 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 (REP), la gestion des DASRI 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'écoconception des produits mis à disposition des patients en autotraitement et des utilisateurs d'autotest de diagnostic.

Le présent arrêté délivre un agrément à l'organisme collectif au titre de la gestion des DASRI 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, et dans le respect du cahier des charges figurant en annexe de 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.

**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 et de la santé et le ministre de l'aménagement du territoire, de la ruralité et des collectivités territoriales,

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

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

Vu 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 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. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique et de l'article L. 541-10 du code de l'environnement ;

Vu la demande d'agrément déposée par l'association DASTRI le 31 octobre 2016 et complétée le 19 décembre 2016 ;

Vu l'avis de la commission des filières de responsabilité élargie des producteurs du 9 novembre 2016,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'association DASTRI, inscrite au répertoire national des associations sous le numéro W923002794 est agréée, sur la base de sa demande d'agrément déposée en date du 31 octobre 2016 et complétée le 19 décembre 2016, pour prendre en charge la gestion des DASRI perforants non associés à une pile ou un composant électronique non aisément séparable (dits DASRI « complexes »), produits par les patients en autotraitement ou par les utilisateurs des autotests de diagnostic pour lesquels 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 ont contracté avec ladite association, conformément aux dispositions 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, et dans le respect du cahier des charges figurant en annexe de l'arrêté du 5 septembre 2016 susvisé.

**Art. 2.** – L'agrément est délivré à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017 jusqu'au 31 décembre 2022.

L'agrément peut être retiré avant cette échéance, dans les conditions prévues aux articles L. 541-10 du code de l'environnement, s'il apparaît que l'association DASTRI n'a pas observé les exigences du cahier des charges annexé à l'arrêté du 5 septembre 2016 susvisé.

**Art. 3.** – Si l'association DASTRI souhaite modifier les dispositions précisées dans sa demande d'agrément, elle en fait la demande auprès du ministre chargé de l'environnement, du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des collectivités territoriales, qui peuvent alors modifier le présent arrêté, sous réserve de la compatibilité de ces modifications avec le cahier des charges annexé à l'arrêté du 5 septembre 2016 susvisé.

**Art. 4.** – En cas de modification du cahier des charges annexé à l'arrêté du 5 septembre 2016 susvisé, l'association DASTRI dispose de trois mois pour proposer des compléments à sa demande d'agrément. La ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer, chargée des relations internationales sur le climat, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'aménagement du territoire, de la ruralité et des collectivités territoriales modifient alors le présent arrêté, sous réserve de la compatibilité de ces compléments avec le nouveau cahier des charges annexé à l'arrêté du 5 septembre 2016 susvisé.

**Art. 5.** – Le directeur général de la prévention des risques, 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 27 décembre 2016.

*La ministre de l'environnement,  
de l'énergie et de la mer,  
chargée 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'aménagement du territoire,  
de la ruralité et des collectivités territoriales,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur général  
des collectivités locales,*

B. DELSOL