

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET DE LA COHÉSION DES TERRITOIRES

Arrêté du 2 novembre 2022 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 utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests dont l'utilisation conduit à la production de déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI-PAT).

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 produits par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests (DASRI-PAT), 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-PAT), 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 6 octobre 2022 ;

Vu les observations formulées lors de la consultation publique réalisée du 21 septembre 2022 au 11 octobre 2022, en application de l'article L. 123-19-1 du code de l'environnement,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les cahiers des charges des éco-organismes et des systèmes individuels de la filière à responsabilité élargie des producteurs dispositifs médicaux perforants produits par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests mentionnés au 9^o 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.

Art. 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.

Art. 3. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

Art. 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 2 novembre 2022.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la prévention des risques,
C. BOURILLET

ANNEXES

ANNEXE I

CAHIER DES CHARGES DES ÉCO-ORGANISMES

1. Orientations générales

L'éco-organisme pourvoit à la collecte et au traitement des dispositifs médicaux au sens de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique, pour le compte des producteurs de dispositifs médicaux perforants produits par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests 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 produits par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests 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

Dans les conditions prévues à l'article R. 541-99, l'éco-organisme propose dans un délai de 12 mois à compter de la date de son agrément des primes et pénalités associées aux critères de performance environnementale qui sont mentionnés à l'article L. 541-10-3, notamment sur la recyclabilité lorsque la nature des produits le justifie.

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.

L'éco-organisme réalise également dans un délai de 12 mois à compter de la date de son agrément, une étude permettant d'évaluer la pertinence d'introduire des primes et pénalités liées à la rechargeabilité en médicament. Cette étude est accompagnée, le cas échéant, de propositions de nouveaux critères associés à des primes ou pénalités, lorsque la nature des produits le justifie.

3. Dispositions relatives à la collecte et au traitement des déchets d'activités de soins à risque infectieux produits par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests

3.1. Objectifs de collecte et de recyclage

3.1.1. Objectifs de collecte des DASRI-PAT

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 d'activités de soins à risque infectieux produits par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests (DASRI-PAT) 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 – PAT		
Année concernée (à partir de)	2023	2025
Pourcentage minimal des DASRI collectés	82 %	85 %

L'éco-organisme réalise, 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.

3.1.2. Objectifs de collecte et de recyclage des DASRIe-PAT

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 d'équipements électriques ou électroniques présentant un risque infectieux ou un caractère perforant par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests (ci-après DASRIe-PAT) 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) des dispositifs médicaux perforants mis sur le marché les deux années précédentes.

Objectifs de collecte DASRIe - PAT			
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-PAT durant l'année considérée, rapportée à la quantité de déchets (en masse) de DASRIe-PAT collectée séparément des DASRI-PAT et traitée durant la même année.

Objectif de recyclage DASRIe - PAT		
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-PAT

L'éco-organisme peut proposer au ministre chargé de l'environnement la modification des objectifs de collecte des DASRIe-PAT 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 déchets mentionnés au 3° de l'article R.1335-8-1 du code de la santé publique 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-PAT et DASRIe-PAT et qui remettent à l'éco-organisme l'intégralité des déchets ainsi collectés. Il adapte alors le contrat-type susmentionné pour l'application de l'article R. 541-104.

L'éco-organisme pourvoit au traitement des DASRI-PAT et DASRIe-PAT 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 patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotest à rapporter leurs DASRI-PAT et DASRIe-PAT auprès des officines de pharmacie.

L'éco-organisme élabore des supports de communication, notamment à destination des pharmaciens d'officine, destinés à sensibiliser le public sur :

- la nécessité de rapporter les DASRI-PAT et DASRIe-PAT afin de prévenir :
 - 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 ;
 - les risques pour l'environnement et la santé publique lorsque ces déchets sont abandonnés dans l'environnement ;
- les règles de tri prévues à l'article L. 541-9-3 du code de l'environnement ;
- la reprise sans frais par les officines de pharmacie des DASRI-PAT et DASRIe-PAT prévue à l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique.

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

Pour la mise en place de ces actions d'information et de sensibilisation, l'éco-organisme consacre chaque année au moins 8 % 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 au plus tard deux ans à compter de la date de son agrément, 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.

L'éco-organisme peut 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.

5.2. *Expérimentation relative au réemploi des contenants de collecte*

Dans les 6 mois à compter de la date de son agrément, l'éco-organisme dépose sur le portail France-expérimentation un projet d'expérimentation sur le réemploi des contenants de collecte des déchets d'activités de soins à risque infectieux produits par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests (DASRI-PAT et DASRIe-PAT). La demande est accompagnée d'une fiche détaillée explicitant notamment : l'objet précis de l'expérimentation, les dispositions juridiques auxquelles le projet d'expérimentation déroge, les garanties en termes d'exigences de sécurité sanitaire, la durée maximale de l'expérimentation qui ne peut excéder celle de l'agrément, et les indicateurs de suivi.

5.3. *Participation de l'éco-organisme aux projets de recherche et développement*

L'éco-organisme consacre chaque année au moins 2 % du montant total des contributions financières qu'il perçoit au soutien de projets de recherche et développement visant à améliorer les performances environnementales de la filière.

Ce montant ne peut être affecté à la réalisation des études obligatoires prévues par le présent cahier des charges.

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 organisations de pharmaciens d'officine. 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 notamment des représentants des opérateurs de gestion des déchets, des représentants d'associations de patients, et des représentants 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.

ANNEXE II

CAHIER DES CHARGES DES SYSTÈMES 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.