



Dossier de Presse

Inauguration du DASTRI

Communiqué de Presse Juin 2023

Première mondiale en région

Bourgogne-Franche-Comté



L'unité de séparation pour recyclage des dispositifs médicaux connectés, inaugurée au sein du DASTRI LAB, renforce l'ancrage de la filière DASTRI dans l'économie circulaire.





DASTRI LAB

Avec l'inauguration le **27 juin 2023** d'une ligne mécanisée permettant de **séparer pour recyclage les fractions matière des dispositifs médicaux connectés** utilisés par les **patients en auto-traitement**, la filière DASTRI franchit un nouveau cap.

Après la mise en place en 2022 d'un deuxième circuit de collecte, dédié à la fin de vie des dispositifs médicaux perforants (DM) avec électronique (eDASRI), l'éco-organisme propose désormais à ses adhérents une solution innovante qui leur permet de **réduire leur impact environnemental**.

Centre technique de la filière dédié à l'innovation, le DASTRI LAB s'appuie sur **l'écosystème de la technopole TEMIS Santé** -où il est implanté- pour accompagner les entreprises du DM et du médicament, de **l'éco conception au recyclage de leurs produits**.



La filière DASTRI, REP¹ en mouvement et dispositif unique

Depuis 2013, la France s'est dotée avec la filière REP DASRI d'un dispositif national unique en Europe² au service des patients en auto-traitement, qui permet de sortir du flux des déchets ménagers leurs déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) perforants. Ce service gratuit pour les patients répond ainsi à un enjeu de santé publique : éviter les accidents que pourraient occasionner ces perforants s'ils n'étaient pas triés et stockés dans des contenants adaptés et sécurisés. La réglementation impose de les éliminer, avec leurs contenants, la REP DASRI étant de ce fait atypique par rapport aux autres filières REP, dont la finalité première est le recyclage.

En dix ans, la filière DASTRI s'est profondément transformée : densification du réseau de collecte en pharmacie, doublement du nombre de pathologies générant des DASRI patients perforants. Et l'émergence récente de dispositifs médicaux connectés *-notamment dans le traitement du diabète-*, qui améliorent significativement la gestion de la pathologie et le confort de vie des utilisateurs, a imposé des évolutions dans le traitement des DASRI collectés, les piles et les cartes électroniques contenues dans ces DM ne pouvant être incinérées.

Les évolutions réglementaires intervenues depuis 2020, suite à la promulgation de la loi AGECE, ont permis à l'éco-organisme DASTRI d'être agréé pour gérer les DASRI associés à des équipements électroniques (e-DASRI) à partir de 2022.

DASTRI a dès lors pu mettre en place, en parallèle du circuit de collecte et traitement des DM conventionnels (boîtes jaunes / élimination), un circuit dédié aux e-DASRI (boîtes violettes/ recyclage), ceux-ci devant être acheminés vers un site spécifique permettant le recyclage des fractions matières contenues dans ces produits après désinfection.



Afin de simplifier la vie des patients, les contenants sont clairement différenciés par leur couleur, un même patient pouvant gérer des DASRI conventionnels et des e-DASRI. En revanche, le pharmacien est, dans les deux cas, l'interlocuteur du patient : distributeur des boîtes et point de collecte.

1. Responsabilité Élargie du Producteur
2. Un dispositif similaire a été mis en place à une échelle locale au Canada dans trois provinces et aux États-Unis dans l'État de Californie.

Plastiques, piles, métaux et cartes électroniques désormais recyclés grâce à l'unité de séparation des e-DASRI implantée sur la commune d'Ecole-Valentin

Pour traiter les e-DASRI, l'éco-organisme a conçu, au sein du DASTRI LAB -*le centre technique de la filière dédié à l'innovation*-, une ligne dédiée capable de séparer et de désinfecter quatre fractions matière homogènes -*plastiques (près de 50% du poids du produit), piles, métaux et cartes électroniques*- afin de les orienter ensuite vers leurs filières de recyclage respectives.

Une première mondiale pour ces dispositifs médicaux connectés à quelques semaines de la fin des discussions en vue de signer un traité mondial pour mettre fin à la pollution plastique ! Et un progrès considérable par rapport à l'expérimentation menée pendant quatre ans (hors agrément et sous statut dérogatoire) pour le compte d'Insulet, qui ne recyclait que les piles des pompes Omnipod® après séparation, sans désinfection, en Suisse.

Opérationnelle dès juin 2023, l'unité de traitement implantée dans le Grand Besançon sur la commune d'Ecole-Valentin va traiter les e-DASRI de quatre entreprises adhérentes : Insulet, Dexcom, Medtrum et Ferring. Avec un objectif ambitieux fixé par le cahier des charges de l'éco organisme : collecter à l'horizon 2028 au moins 60 % des e-DASRI et recycler 70 % des déchets collectés.

Après de nombreuses années d'effort, les planètes sont enfin alignées pour permettre à la filière DASTRI d'entrer de plain-pied dans l'économie circulaire » se réjouit Laurence Bouret, Déléguée Générale de DASTRI depuis la création de l'éco-organisme. « Aujourd'hui, les e-DASRI ne représentent encore qu'une partie minoritaire des dispositifs médicaux utilisés par les patients en auto-traitement. Mais cette situation va évoluer avec le développement de l'e-santé. Le DASTRI LAB et les équipements financés à 100 % par les entreprises adhérentes vont ainsi permettre à l'éco-organisme de tester et d'expérimenter des solutions toujours plus innovantes et vertueuses en termes d'impact environnemental.

Le DASTRI LAB, accélérateur d'innovation au service de la REP DASRI et des entreprises de santé

C'est en 2021 que DASTRI a fait le choix d'implanter son centre technique dédié à l'innovation, le DASTRI LAB, au sein de la technopole TEMIS Santé et en lien avec le cluster PMT Santé, qui fédère entreprises industrielles, laboratoires de recherche et monde académique, et soutient la filière française du dispositif médical.

Pour concevoir son unité de séparation des e-DASRI pour recyclage, le DASTRI LAB a ainsi pu s'appuyer sur plusieurs partenaires, notamment la plateforme partenariale de SUPMICROTECH / ENSMM³.

Mais l'ambition du DASTRI LAB ne se limite pas à l'unité de séparation pour recyclage des e-DASRI. C'est un outil au service des adhérents de l'éco-organisme et de la filière, voire d'entreprises non adhérentes, qui souhaitent contractualiser avec l'éco-organisme pour progresser en matière d'éco-conception et de recyclage dans le domaine de la santé.

À ce titre, il pilote diverses études et expérimentations susceptibles d'avoir des impacts environnementaux positifs. C'est le cas notamment des travaux sur la sécurisation des DM conventionnels ou encore de l'expérimentation qui va être engagée pour tester un système de boîtes réutilisables.

Il n'est pas impossible qu'à terme des DASRI conventionnels puissent également être recyclés par notre unité d'Ecole-Valentin » souligne Laurence Bouret. « Nos enquêtes montrent que les attentes sociétales sont fortes, que ce soit chez les patients ou chez les prescripteurs en santé (pharmaciens, médecins...). Santé et environnement sont indissociables. Et répondre à l'enjeu de santé publique, pour lequel la filière a été créée, implique également d'innover dans des réponses environnementales.

À PROPOS DE DASTRI

Réagréé par les pouvoirs publics en décembre 2022, DASTRI est un éco-organisme atypique, financé en totalité par les industriels de santé (entreprises du médicament et fabricants de dispositifs médicaux). DASTRI met à disposition des patients en auto-traitement et des utilisateurs d'autotests de diagnostic une solution de proximité simple et sécurisée pour l'élimination des déchets perforants qu'ils produisent à leur domicile et qui représentent un risque pour la collectivité. DASTRI inscrit son action en partenariat avec les acteurs de santé et les acteurs institutionnels. La filière s'appuie sur la distribution gratuite de contenants (boîtes à aiguilles jaunes pour les DASRI conventionnels et boîtes violettes pour les DASRI avec électronique) par les 20 700 pharmacies d'officine de l'Hexagone et d'Outre-mer et sur un réseau très dense de près de 20 300 points de collecte en apport volontaire. À vocation d'abord sanitaire, l'éco-organisme entend néanmoins innover pour réduire les impacts environnementaux en tenant compte des spécificités et des contraintes de la filière.

Plus d'informations : www.dastri.fr

Contacts Presse



Laurence BOURET

Déléguée Générale de DASTRI

06 24 56 04 82

laurence.bouret@dastri.fr



Fannie URBINO

Chargée de communication en alternance

0635343580

fannie.urbino@dastri.fr



Séparer les composants des e-DASRI pour les recycler : les entreprises et les dispositifs médicaux concernés



Les entreprises qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux perforants associés à des équipements électriques et électroniques sont responsables du classement des déchets générés après leur utilisation. Par défaut, le déchet entre dans le champ de la filière REP DASRI sauf s'il est déjà couvert par la filière DEEE, le metteur en marché doit alors démontrer l'absence de risque infectieux et de caractère perforant.

Trois adhérents ont classé leurs DM connectés en fin de vie dans la filière DASTRI. L'équipement de séparation du DASTRI LAB permet désormais de donner une deuxième vie à quatre fractions matière constitutives de ces produits.

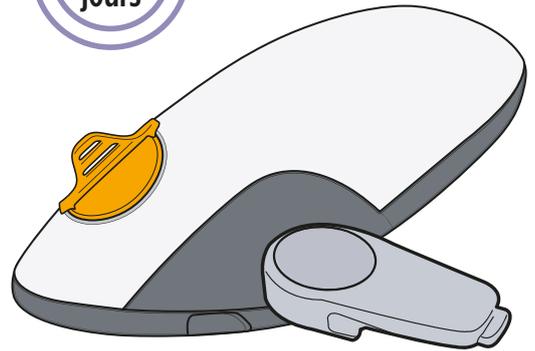
À propos de Dexcom

DexCom, Inc. est une entreprise américaine fondée en 1999, spécialisée dans le développement et la fabrication de dispositifs médicaux pour la surveillance et le contrôle glycémique des personnes atteintes de diabète. Elle est basée à San Diego, en Californie et développe des systèmes innovants de mesure en continu du glucose (MCG) en écoutant les besoins des utilisateurs, des aidants et des professionnels de santé.



Dexcom G6 Capteur de mesure en continu du glucose

Disponible depuis fin 2020 en France, le capteur Dexcom G6 est un dispositif de surveillance du glucose indiqué pour mesurer en continu le taux de glucose dans le liquide interstitiel chez les personnes diabétiques de type 1 ou type 2 dès l'âge de 2 ans.

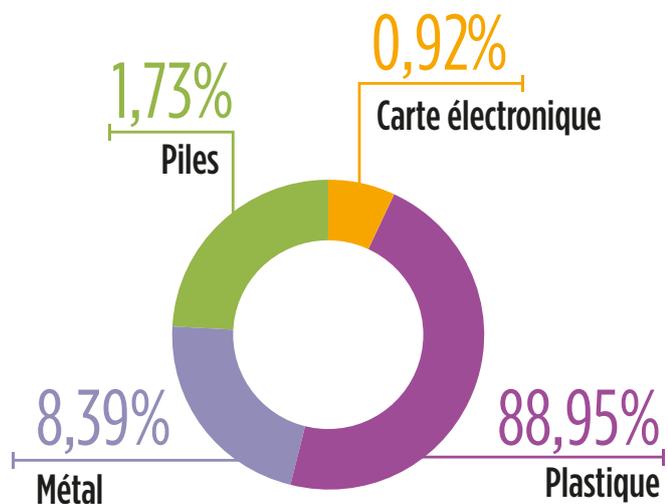


Composition du dispositif médical

- Applicateur
- Transmetteur*

et un dispositif d'affichage qui peut être un smartphone compatible ou un récepteur.

*Le transmetteur, fixé sur le capteur, transmet sans fil les données de glucose au smartphone ou au récepteur.



DEXCOM souhaite apporter une solution simple (au patient et au pharmacien) et performante en termes d'impacts environnementaux grâce au collectif d'entreprises DASTRI et au regard du lien étroit entre santé et environnement.

Objectif

60% de collecte et
70% de recyclage
d'ici 2028

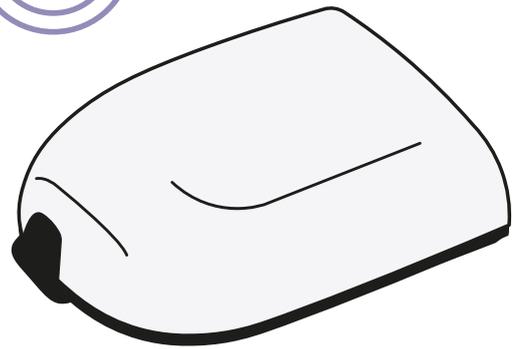
À propos de INSULET

Insulet Corporation a été créée aux États-Unis il y a plus de vingt ans par le père d'un enfant atteint de diabète de type 1. C'est grâce à un travail en collaboration avec les patients et les professionnels de santé qu'Insulet est aujourd'hui en mesure de proposer des systèmes de gestion d'insuline offrant une alternative aux modes d'administration par multi-injections.



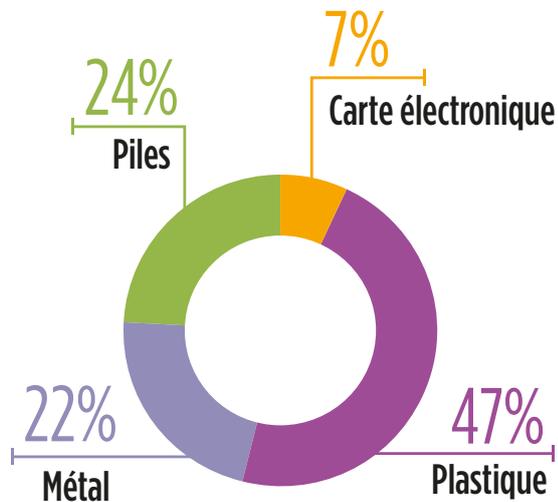
Omnipod DASH® Pompe patch

Le système de gestion d'insuline Omnipod DASH® est un système d'administration continue d'insuline par voie sous-cutanée. Il se compose d'une pompe patch non réutilisable, le Pod qui associe un réservoir d'insuline, un set de perfusion et une pompe et d'une télécommande sans fil, le Personal Diabetes Manager (PDM). La pompe permet d'administrer en continu de l'insuline par le biais d'un petit tube souple appelé canule.



Composition du dispositif médical

- Canule souple & mandrin en acier
- Carte électronique
- Coque en Polycarbonate
- 3 piles bouton



INSULET souhaite apporter une solution simple (au patient et au pharmacien) et performante en termes d'impacts environnementaux grâce au collectif d'entreprises DASTRI et au regard du lien étroit entre santé et environnement

Objectif

60% de collecte et
70% de recyclage
d'ici 2028

À propos de MEDTRUM

Medtrum est une entreprise chinoise créée en 2008 qui offre aux patients et aux soignants la possibilité d'accéder à des technologies qui permettent d'explorer de nouvelles frontières sur la voie du pancréas artificiel.

La R&D et deux lignes de productions ont été implantées à Shanghai.

Son siège et des entrepôts sont implantés en Europe depuis 2015. Elle représente 500 collaborateurs en 2022 et a déjà commercialisé 15000 pompes.



Medtrum TouchCare® Nano

Commercialisée depuis janvier 2023 en France. Pilotable à partir d'un PDM ou d'un Smartphone.

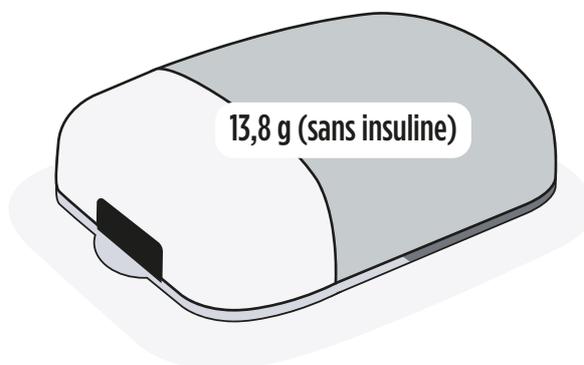
Base de pompe réutilisable contient les composants électroniques).

Miniaturisation (40% + petite et + légère que la précédente).

Composition du dispositif médical

- Canule en acier inoxydable
- Coque en Polycarbonate
- 4 piles boutons (1,5V*4)

Durée de vie
14
jours



MEDTRUM souhaite apporter une solution simple (au patient et au pharmacien) et performante en termes d'impacts environnementaux grâce au collectif d'entreprises DASTRI et au regard du lien étroit entre santé et environnement

Objectif

60% de collecte et
70% de recyclage
d'ici 2028

Le dispositif technique de séparation des fractions matière du DASTRI LAB



Les boîtes violettes contenant les e-DASRI des patients concernés sont **collectées deux fois par an par DASTRI en pharmacie** et acheminées vers le site de séparation pour recyclage du DASTRI LAB.

DEPUIS 2021...

...DASTRI a travaillé avec les élèves et les enseignants de la plateforme partenariale SUPMICROTECH-ENSMM⁴ pour mettre au point un process de séparation pour recyclage avec désinfection. Quatre fractions matière sont séparées : plastiques, piles, métaux et cartes électroniques. **Une première mondiale pour des dispositifs médicaux perforants usagés !** Ces fractions matière sont ensuite orientées vers leurs filières de recyclage respectives.

Le processus industriel, conçu en partenariat avec une société coopérative et participative reconnue pour son implication dans l'économie circulaire (Groupe Coopératif Demain Environnement), s'articule autour des principaux équipements suivants, reliés entre eux par un système de convoyeurs :

- broyeur
- tunnel de désinfection
- séparateur magnétique
- tri optique

4. ENSMM : École Nationale Supérieure de Mécanique et des Microtechniques de Besançon

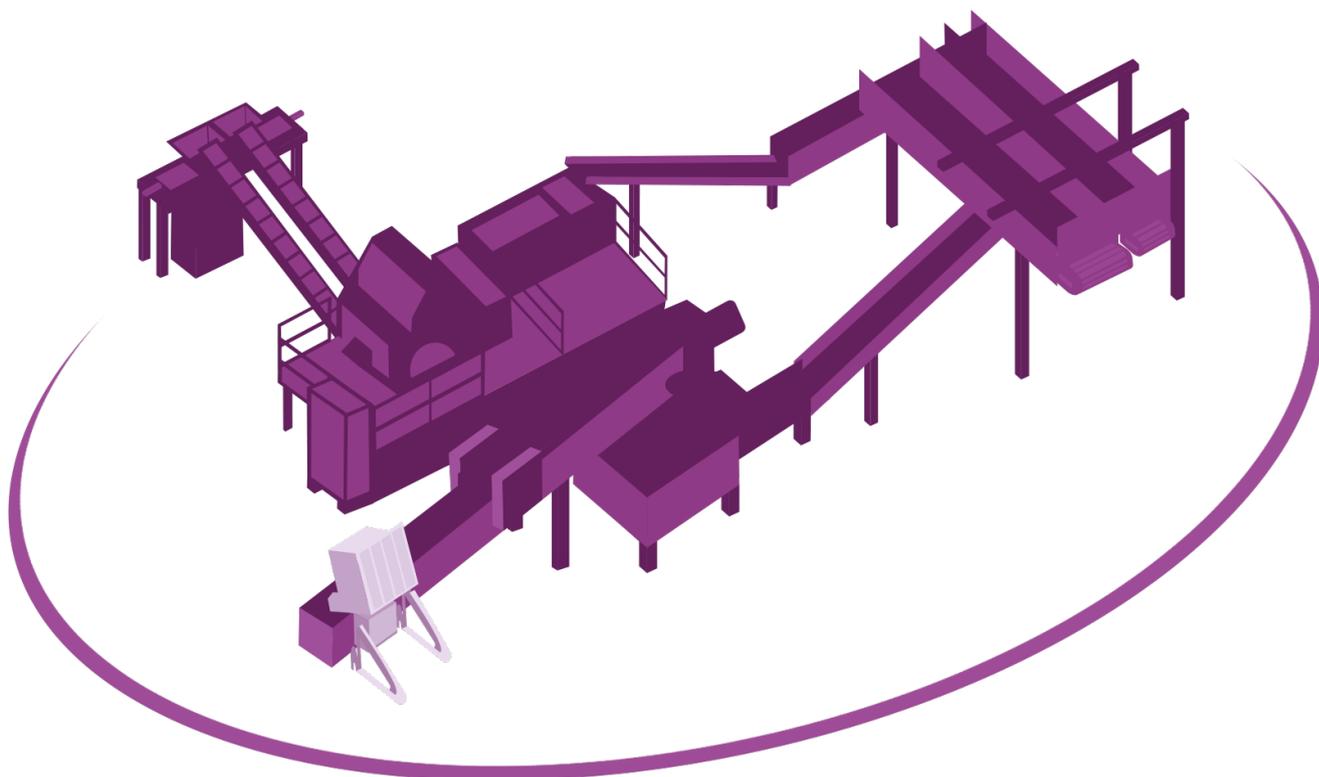


Les étapes du processus de séparation

- Les e-DASRI (pompes Omnipod et Medtrum, applicateurs et transmetteurs Dexcom) sont basculés, après déconditionnement des boîtes violettes, dans la trémie d'alimentation et convoyés jusqu'au broyeur où ils sont démantelés.
- Les différentes fractions (coques, perforants, cartes électroniques, piles, ressorts, réservoirs...) sont acheminées vers le tunnel de désinfection, dans lequel un produit virucide est pulvérisé.
- Après avoir été désinfectées, les fractions matière sont acheminées par le convoyeur jusqu'au séparateur magnétique qui permet de séparer les matières ferreuses des matières non ferreuses.
- Les deux fractions sont ensuite stockées, dans deux convoyeurs tampons distincts.
- Les fractions matière sont ensuite envoyées alternativement en direction du tri optique après passage au préalable par un crible (tamis) qui permet d'homogénéiser la taille des fractions matière : ne restent sur le tapis du convoyeur que les piles et les gros morceaux de métal pour la fraction ferreuse, les cartes électroniques et le plastique pour la partie non ferreuse. Ils sont séparés par le tri optique. Les cartes électroniques et les piles sont ensuite éjectées par des jets d'air par reconnaissance optique.

À NOTER :

Trois entreprises principales ont contribué à fabriquer et assembler cette ligne, les allemands THM et Sesotec et le français RMIS pour un budget global sur 5 ans de près de 2 millions d'euros





Les exutoires en sortie de la ligne de séparation pour recyclage du DASTRI LAB

Carton, plastiques, piles, métaux, cartes électroniques : quel devenir pour ces différents matériaux à la sortie du process de séparation mis en place au sein du DASTRI LAB ?

Pour permettre leur recyclage, dans la mesure du possible dans une logique de proximité, DASTRI a passé des accords avec différents partenaires partageant ses valeurs. Avec un objectif à long terme : **pouvoir réutiliser certains de ces matériaux dans la production des futurs dispositifs médicaux.**

Carton

Lors du déconditionnement des boîtes violettes, la sache plastique est séparée du carton. Le carton est acheminé vers la société GEMDOUBS à Novillards pour être recyclé.

Plastiques, métaux, piles et cartes électroniques

À court terme ces matériaux suivront les filières de notre partenaire Groupe Demain Environnement .

À NOTER CONCERNANT LE MATÉRIAU PLASTIQUE

Il constitue le principal matériau en sortie de la ligne de séparation ; Environ 50% de la quantité de matière composant les dispositifs médicaux concernés.

Plusieurs essais ont été réalisés avec la société Cycl'Add afin d'identifier les modalités de réinjection du plastique recyclé dans d'autres produits de santé type valisette de premier secours.

Par ailleurs des pistes de réintroduction de ce plastique dans des dispositifs médicaux sont également investiguées en parallèle avec des entreprises adhérents de l'éco-organisme.

À NOTER CONCERNANT LES PILES

En 2021, date à laquelle seule la pompe Insulet faisait l'objet d'une prise en charge sous statut dérogatoire - 4,8 millions de piles avaient été recyclées. À long terme le DASTRI LAB cherchera des solutions de remploi pour certaines piles déchargées à seulement 15/20% après utilisation du dispositif médical utilisé par les patients .





Le DASTRI LAB et son écosystème

Financé par les industries de santé (entreprises du médicament et fabricants de dispositifs médicaux), DASTRI est un éco-organisme atypique. À vocation d'abord sanitaire, il entend également innover pour réduire les impacts environnementaux et accompagner ses entreprises adhérentes, en particulier en matière d'éco-conception. Dans cette optique, DASTRI a pour ambition de faire du DASTRI LAB, centre technique et d'innovation de la filière, un accélérateur d'innovation au service de la REP DASRI, unique en Europe.

Outre la ligne de séparation pour recyclage des e-DASRI, inaugurée en juin 2023, le DASTRI LAB pilote des études et des expérimentations, en cohérence avec le cahier des charges sur la base duquel l'éco-organisme a été réagréé jusqu'en 2028. Celui-ci prévoit qu'au moins 2 % du montant des contributions versées par les adhérents soit consacré chaque année au soutien de projets de recherche et développement visant à améliorer les performances environnementales de la filière.

L'écosystème du DASTRI LAB

Un centre de compétitivité (PMT) et une technopole (TEMIS) centrés sur l'innovation

Depuis 2021, DASTRI est membre de **PMT-Pôle des microtechniques** -l'un des 54 pôles de compétitivité que compte la France-, qui s'appuie sur les compétences historiques de la région Bourgogne-Franche-Comté dans le domaine des microtechniques et qui s'incarne dans TEMIS, la technopole bisontine accélérateur d'innovation en santé.

Le **cluster PMT** Santé fédère entreprises industrielles, laboratoires de recherche et monde académique. Il soutient la filière française du dispositif médical et s'ancre dans la médecine du futur.

L'éco-organisme a donc choisi d'implanter le DASTRI LAB dans le parc d'innovation **TEMIS Santé** -situé à Besançon et développé autour du Centre Hospitalo-Universitaire-, où il est hébergé à BIO Innovation.

Des partenariats avec des écoles d'ingénieurs spécialisées dans le génie bio médical (ISIFC) et les microtechniques (SUPMICROTECH/ ENSMM)

L'**Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté (ISIFC)** est spécialisé en génie bio médical. Cette formation originale propose une triple culture : technique, réglementaire et médicale. Les élèves ingénieurs ont notamment travaillé avec DASTRI sur la sécurisation des protocoles de tests concernant certains dispositifs médicaux (DM) perforants.

La **plateforme partenariale de SUPMICROTECH / ENSMM** permet aux entreprises de confier des projets industriels concrets aux élèves ingénieurs, pour bénéficier de leur expertise, tout en leur permettant de progresser dans leur discipline. Le tout, avec un encadrement scientifique et technique adapté. Les élèves ingénieurs ont notamment travaillé avec DASTRI sur l'éco-conception des DM perforants et la séparation pour recyclage des e-DASRI.





Le programme de travail du DASTRI LAB

Le programme du DASTRI LAB s'articule autour d'études et expérimentations concernant des sujets principalement en lien avec l'agrément de l'éco-organisme. D'autres projets pourront cependant également être portés par le centre technique dans le cadre de missions de conseil sur une base contractuelle.

Le DASTRI LAB est donc en mesure d'accompagner des entreprises de santé, adhérentes ou non à l'éco-organisme, qui envisagent de progresser en termes d'impact environnemental et en lien avec l'expertise de l'éco-organisme.

Base de données produits

Dans un contexte d'évolution permanente des dispositifs médicaux, l'éco-organisme doit être en mesure de constituer et d'actualiser une base de données produit, d'autant que l'analyse des caractéristiques des DM sert à **calculer la contribution de chaque famille de produits au financement de la filière**.



En juin 2022, DASTRI a lancé un appel à échantillon auprès de l'ensemble de ses adhérents. Le Laboratoire National de métrologie et d'Essais LNE sélectionné est chargé d'établir une fiche-produit pour chacun des échantillons de produit transmis.

Par ailleurs, les contrats signés entre chaque adhérent et DASTRI mentionnent désormais l'obligation de fournir un échantillon à chaque fois que le produit évolue.

Depuis 2023, la fiche produit, outre des données métrologiques (volume, poids, ...) contient des données de composition matériaux

Recyclage des DM conventionnels (sans électronique)

Aujourd'hui, seuls les DM connectés sont susceptibles d'être recyclés, les DASRI conventionnels devant être éliminés conformément à la réglementation.

En revanche, un niveau de sécurisation suffisant du DM, garantissant la sécurité des personnes lors de la gestion de la fin de vie du produit, permettrait d'explorer le recyclage de ces DM conventionnels, comme pour les DASRI avec électronique.

Ils pourraient alors être traités par le dispositif de séparation des matériaux du DASTRI LAB, ce qui réduirait les impacts environnementaux en permettant notamment la réutilisation des plastiques. Et, en amont, pourraient être stockés, comme les e-DASRI, dans des emballages en carton vs des boîtes plastique.

Dans cette optique, DASTRI participe au groupe de travail visant à **réviser la norme ISO 23908** « Protection contre les blessures par perforants » qui précise les exigences et méthodes d'essai. Cette norme ne contenant pas d'éléments techniques concernant les tests et les niveaux de performance des systèmes de sécurisation, DASTRI a engagé des travaux concernant un projet de référentiel des mécanismes de sécurisation des DM perforants.

Une première étape de ce projet a été réalisée en partenariat avec l'ISIFC.

Les modalités de mise en œuvre de cette expérimentation seront prochainement soumises par DASTRI à ses autorités de tutelle.



Réemploi des boîtes jaunes

Autre voie explorée par le DASTRI LAB : le réemploi des boîtes jaunes en plastique qui permettent aux patients de stocker leurs DASRI perforants conventionnels en toute sécurité.

Chaque année, près de 4 millions de boîtes jaunes sont distribuées gratuitement par le canal des pharmacies. À usage unique et majoritairement composées de plastique d'origine fossile, elles sont éliminées avec les DASRI. Les boîtes représentent ainsi un peu moins de la moitié du tonnage des déchets incinérés ou prétraités.

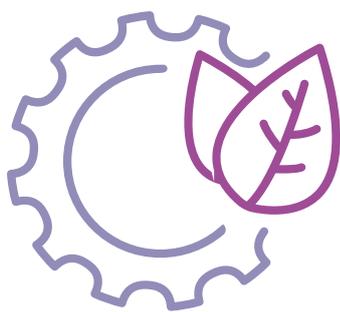


L'arrêté du 2 novembre 2022 portant cahier des charges de la filière autorise un projet d'expérimentation sur le réemploi de ces contenants. Outre la réduction du nombre de boîtes produites et des tonnages à traiter -ce qui aurait un impact direct sur les GES générés par la production, le transport et le traitement-, un tel dispositif serait également bénéfique pour les pharmacies puisqu'il réduirait l'emprise au sol du stockage, les DASRI en attente d'enlèvement étant alors stockés en vrac dans des emballages conçus à cet effet, sécurisés.

Un projet d'expérimentation sur le réemploi de ces contenants sera déposé par DASTRI sur le portail France-expérimentation. Et des groupes de travail impliquant des patients, des pharmaciens et des experts techniques vont être organisés courant 2023.

Plans de prévention et d'éco-conception

L'éco-conception des produits est l'un des leviers sur lesquels s'appuie la loi AGEC pour accélérer la transition de l'économie linéaire vers l'économie circulaire. Dans ce contexte, les adhérents ont l'obligation d'élaborer un plan quinquennal de prévention et d'éco-conception. DASTRI pourra accompagner les adhérents qui en feront la demande dans l'élaboration de ces plans. Il a par ailleurs l'obligation d'en publier une synthèse pour la filière d'ici fin 2023.



En complément, pour inciter à l'éco-conception des produits, le cahier des charges de DASTRI introduit un mécanisme d'éco-modulation du barème des contributions des adhérents. Spécificité de la filière REP DASRI au regard des autres filières REP : la réduction des impacts environnementaux ne doit pas porter préjudice à la prise en charge thérapeutique des patients et aux efforts de sécurisation apportés aux dispositifs médicaux.

Concernant le critère de recyclabilité, applicable aux seuls e-DASRI à date -les DASRI conventionnels étant, en l'état de la réglementation, éliminés par incinération ou prétraitement et enfouissement-, DASTRI proposera d'ici fin 2023 un mécanisme de pénalité pour non atteinte du taux de recyclabilité fixé.

Annexe 1

DASTRI en bref



Filière REP⁵ atypique,
opérationnelle depuis
le 1^{er} janvier 2013



Eco-organisme réagréé par l'état
le 23 décembre 2022 pour six ans,
jusqu'au 31 décembre 2028

78 adhérents



36 pathologies



Gisement estimé

Nombre d'unités de dispositifs médicaux mises en marché en 2022 et déclarées par les adhérents de DASTRI :
1,38 milliard (dont **6,4 millions** avec électronique)

2 circuits de collecte et traitement des DASRI patients en auto-traitement

DASRI conventionnels



Depuis
le 1^{er} janvier 2013



12 familles de dispositifs
médicaux perforants



Stockage des produits
en fin de vie en boîtes
plastique jaunes

27 millions de boîtes jaunes
distribuées en dix ans



Taux de collecte France 2022
83 % du gisement estimé (80 % en outre-mer)
96 % en région Bourgogne-Franche-Comté



Tonnage collecté et traité (par incinération ou prétraitement par broyage et désinfection avant incinération ou enfouissement) en 2022 : **1 816 tonnes** (contenants inclus)⁶ ; **999 tonnes** hors contenants

5. Responsabilité élargie du producteur
6. 2 373 tonnes en incluant les tests et vaccins Covid réalisés en pharmacie (hors agrément filière REP)

e-DASRI



Depuis
le 1^{er} janvier 2022



2 familles de DM perforants connectés (pompes patch ;
inserteurs associés aux transmetteurs des capteurs de
glucose en continu)

Stockage des produits
en boîtes carton violettes



95 000 boîtes violettes distribuées en 2022



20 281 points de collecte...

...répartis sur l'ensemble du territoire, outre-mer inclus, dont 19 299 pharmacies d'officine et 982 collectivités et autres profils.
En région Bourgogne-Franche-Comté : 924 PDC dont 870 pharmacies d'officine

Budget DASTRI engagé en 2022 : 10,8 millions d'euros

Financé à 100 % par les adhérents de l'éco-organisme, sans répercussion pour les patients, contrairement aux autres filières REP qui répercutent les coûts sur les consommateurs.

Objectifs de performance fixés à DASTRI par les pouvoirs publics

DASRI conventionnels

Taux de collecte

2025

2028

85 %

90 % (sous-jacent)

e-DASRI

Taux de collecte

2025

2028

55 %

60 %

Taux de recyclage des e-DASRI collectés

60 %

70 %

Annexe 2

Les 36 pathologies de la filière DASTRI

36 pathologies entrent désormais dans le périmètre de la filière REP DASRI (vs 18 à sa création en 2013), suite à trois extensions réglementaires successives. Plus de 1,8 million de patients en auto-traitement sont concernés, les personnes souffrant de diabète (type 1 et type 2) produisant environ 80 % du total des DASRI de la filière.

L'arrêté du 23 août 2011

- Acromégalie
- Algies vasculaires de la face et migraines
- Anémie secondaire à l'insuffisance rénale chronique
- Choc anaphylactique
- Déficiences immunitaires traités par immunoglobulines par voie sous-cutanée
- Diabète
- Dysfonction érectile d'origine organique
- Hémophilie sévère A et B
- Hépatites virales
- Infection à VIH
- Infertilité ovarienne
- Insuffisance rénale chronique
- Insuffisance surrénale aiguë
- Maladie de Parkinson
- Maladie veineuse thromboembolique
- Maladies auto-immunes
- Ostéoporose post-ménopausique grave
- Retard de croissance de l'enfant et déficit en hormone de croissance

L'arrêté du 4 mai 2016

- Arthrite goutteuse
- Arthrite juvénile idiopathique systémique
- Certaines hypercholestérolémies

L'arrêté du 18 décembre 2017

- Hypophosphatasie

L'arrêté du 22 avril 2022

- Achondroplasie
- Amylose à transthyrétine
- Asthme sévère
- Dermatite atopique modérée
- Épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTA) conjointement à un traitement par échanges plasmatiques et par immunosuppresseurs
- Hypertension artérielle pulmonaire idiopathique ou héréditaire
- Hypoparathyroïdie
- Hypophosphatémie liée à l'X
- Maladie de Willebrand
- Maladies chroniques

inflammatoires de l'intestin (rectocolite hémorragique et maladie de Crohn)

- Neutropénies et incidence des neutropénies fébriles chez les patients adultes traités par une chimiothérapie cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques)
- Phénylcétonurie
- Polypose naso-sinusienne
- Psoriasis

Annexe 3

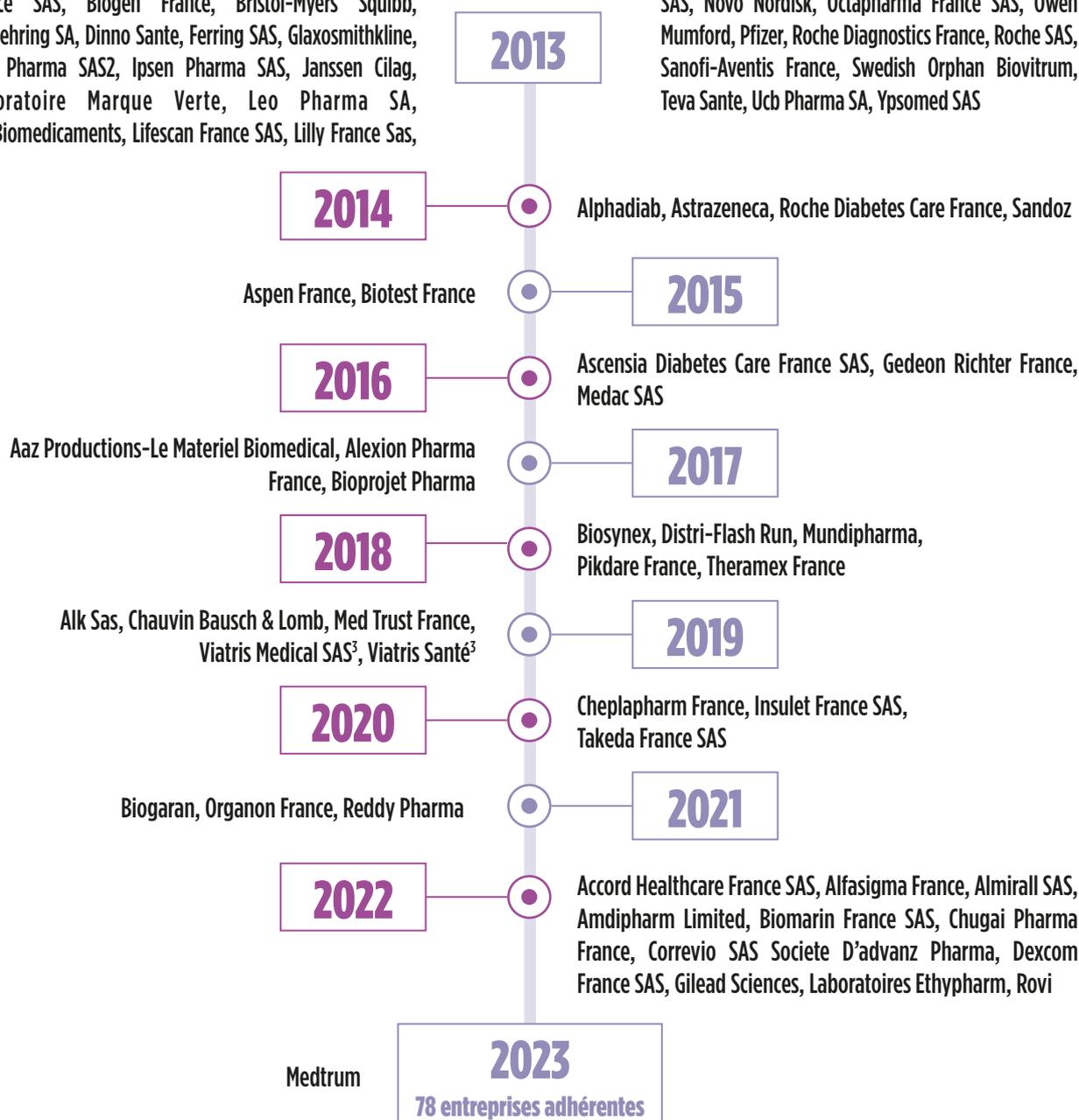
Les 78 adhérents de la filière DASTRI

Depuis la création de la filière en 2013, le nombre des adhérents de DASTRI a plus que doublé. L'éco-organisme compte aujourd'hui 78 adhérents. 4 d'entre eux -Dexcom, Ferring, Insulet et Medtrum- ont confié la gestion de leurs e-DASRI à DASTRI.

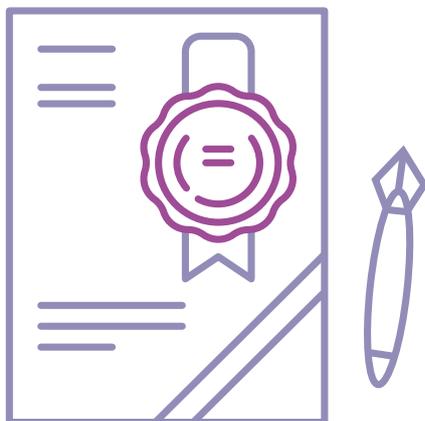
Ces 78 adhérents -grands groupes ou PME- reflètent une grande diversité d'entreprises. 80 % d'entre eux sont des filiales dont les sociétés mères et les départements R&D sont basés hors de France, dans dix-neuf pays : Afrique du Sud, Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Chine, Danemark, Espagne, Etats-Unis, Grande-Bretagne, Hongrie, Inde, Irlande, Israël, Italie, Japon, Suède, Suisse.

Abbott France, Abbvie SAS, Aguetant, Amgen SAS, B. Braun Medical, Bayer Healthcare SAS, Becton Dickinson France SAS, Biogen France, Bristol-Myers Squibb, Csl Behring SA, Dinno Sante, Ferring SAS, Glaxosmithkline, Ibsa Pharma SAS2, Ipsen Pharma SAS, Janssen Cilag, Laboratoire Marque Verte, Leo Pharma SA, Lfb Biomedicaments, Lifescan France SAS, Lilly France Sas,

Medtronic France, Menarini Diagnostic SARL, Merck Serono, Msd France, Nordic Pharma, Novartis Pharma SAS, Novo Nordisk, Octapharma France SAS, Owen Mumford, Pfizer, Roche Diagnostics France, Roche SAS, Sanofi-Aventis France, Swedish Orphan Biovitrum, Teva Sante, Ucb Pharma SA, Ypsomed SAS



Annexe 4



Le cadre légal et réglementaire de la filière e-DASRI

La filière e-DASRI est l'aboutissement d'un long processus législatif et réglementaire qui débute en février 2020 lorsque la loi n°2020-105 du 10 février 2020, relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire dite loi AGEC, est promulguée.

La loi AGEC vise à transformer l'économie linéaire en économie circulaire. L'enjeu, en mobilisant l'ensemble des parties prenantes, est de mettre en œuvre des pratiques plus responsables, favorisant le recyclage, le réemploi et la préservation des ressources.

Dans son article 62, codifié à l'article L. 541-10-1 9° du code de l'environnement, la loi AGEC élargit la filière REP DASRI des patients en auto-traitement aux dispositifs médicaux perforants associés à un équipement électrique ou électronique.

Le décret d'application n° 2021-1176 du 10 septembre 2021 fixe le cadre permettant la collecte et le traitement des déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en auto-traitement.

L'arrêté du 10 décembre 2021 organise les conditions de collecte, d'entreposage, de transport et de traitement des e-DASRI. Afin de permettre leur valorisation et prévenir les risques associés au caractère infectieux, les e-DASRI doivent être collectés séparément des déchets perforants classiques. Ils sont d'abord stockés au domicile du patient dans la boîte violette DASTRI. Puis rapportés par le patient en pharmacie où ils peuvent être placés dans un emballage secondaire de plus grand volume. Leur enlèvement doit être réalisé au moins une fois par an dans les lieux de collecte. Dans le but de permettre leur valorisation, ces déchets font l'objet de modalités de traitement spécifiques.

Suite à la publication de ces différents textes, DASTRI a d'abord été agréé pour un an pour prendre en charge les e-DASRI par arrêté du 28 décembre 2021, soit jusqu'au 31 décembre 2022, date de fin de son deuxième agrément (2017-2022).

DASTRI a ensuite été réagréé pour la prise en charge des e-DASRI par arrêté du 23 décembre 2022, dans le cadre de la procédure générale de réagrément de l'éco-organisme pour une durée de six ans, soit jusqu'au 31 décembre 2028.