

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

DECRET n° du

relatif à la gestion des déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en auto-traitement et les utilisateurs d'autotests

NOR : SSAP2017747D

***Publics concernés** : le présent décret concerne les producteurs de dispositifs médicaux, de dispositifs médicaux de diagnostic et de médicaments, associés au non à des équipements électriques ou électroniques dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) perforants et leur éco-organisme.*

***Objet** : Le présent décret est pris en application de l'article 62 de la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire. Le présent décret fixe un cadre pour permettre la collecte et le traitement des déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement.*

***Entrée en vigueur** : 1^{er} janvier 2021*

***Notice** : Conformément à l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique, la collecte et l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants produits par les patients en auto-traitement (PAT) sont pris en charge dans le cadre d'une filière à responsabilité élargie du producteur (REP). La mise sur le marché d'un nombre de plus en plus important de dispositifs médicaux innovants et connectés destinés aux patients en autotraitement pose la question de la gestion des déchets qu'ils produisent. En particulier, les dispositifs médicaux constitués d'un perforant et de composants électriques et électroniques génèrent des DASRI qui n'entrent pas dans le périmètre de cette filière. Le présent décret fixe un cadre pour permettre la prise en charge et la valorisation de ces déchets.*

***Références** : le texte modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance - <http://www.legifrance.gouv.fr/>*

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L.541-10 à L. 541-10-16 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.4211-2-1 et L.3121-2-2 et ses article R. 1335-1 et suivants ;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment son article L.O. 6214-3 ;

Vu les avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 2 juillet 2019 et du 29 septembre 2020 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 13 novembre 2020 ;

Vu les observations formulées lors de la consultation du public réalisée du [...] au [...], en application de l'article L. 123-19-1 du code de l'environnement ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète

Article 1^{er}

La sous-section 1 de la section I du chapitre V du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

I. – Au deuxième alinéa de l'article R. 1335-6, les mots «, et après avis du Haut Conseil de la santé publique » sont supprimés ;

II. – A l'article R. 1335-7, les mots «, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique » sont supprimés ;

III. – Au deuxième alinéa de l'article R. 1335-8, les mots «, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique, » sont supprimés.

Article 2

La sous-section 2 de la section I du chapitre V du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

I. – L'article R. 1335-8-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« I.- Pour l'application de la présente sous-section, on entend par :

1° Déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants : les déchets d'activités de soins à risques infectieux définis au a du 2° de l'article R. 1335-1 ;

2° Médicament : tout médicament, associé ou non à des dispositifs médicaux perforants ou à des équipements électriques ou électroniques, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins et dont la dénomination ou la forme pharmaceutique comporte le terme injectable ou parentéral, incluant ou non le matériel ou le dispositif d'injection, pouvant être auto-injecté par le patient lui-même ou être administré par son entourage sans l'intervention d'un professionnel de santé et utilisé dans le traitement d'une des pathologies figurant sur une liste fixée par arrêté des du ministres chargés de la santé après l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

3° Dispositifs médicaux perforants : les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro perforants, , y compris ceux incorporant comme partie intégrante une substance qui utilisée séparément serait considérée comme un médicament, associés ou non à des équipements électriques ou électroniques, et dont l'utilisation par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 conduit à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants tels que définis au a du 2° de l'article R. 1335-1 ;

4° Equipements électriques ou électroniques associés à un dispositif médical perforant : équipements nécessaires à l'injection d'un médicament ou au fonctionnement du dispositif médical perforant, dont l'utilisation conduit à la production de déchets d'équipements électriques ou électroniques présentant un risque infectieux au sens du 1° de l'article R. 1335-1 ou présentant un caractère perforant au sens du a du 2° de l'article R. 1335-1 ;

5° Producteurs : au sens du I de l'article L. 541-10 du code de l'environnement, les exploitants mentionnés au 1 3° de l'article R. 5124-2 et les fabricants ou leurs mandataires mentionnés aux 3° et 4° de l'article R. 5211-4 ;

II.- La présente sous-section précise les conditions de mise en œuvre du principe de responsabilité élargie du producteur prévu par l'article L. 4211-2-1 et le I de l'article L. 541-10 du code de l'environnement applicables aux dispositifs médicaux perforants mentionnés au 9° de l'article L. 541-10-1 du code de l'environnement. Elle définit les modalités de gestion des déchets qui en sont issus.

III. - Par dérogation au II. du présent article, les dispositions de la présente sous-section ne s'appliquent pas aux déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés à un dispositif médical perforant dès lors que ces déchets ne présentent pas de risque infectieux et qu'ils ne sont pas perforants. Ces déchets relèvent dans ce cas des dispositions prévues en application du 5° de l'article L. 541-10-1 du code de l'environnement.

Il appartient aux producteurs de justifier que leurs déchets ne présentent pas de risque infectieux et ne sont pas perforants.

Lorsque le producteur effectue une demande d'inscription sous forme de marque ou de nom commercial de son produit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, cette justification fait partie du dossier mentionné à l'article R. 165-7 de ce même code. En l'absence d'une telle justification, les déchets sont soumis aux dispositions de la présente sous-section.

Lorsque le producteur n'effectue pas de demande d'inscription sous forme de marque ou de nom commercial de son produit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale notamment lorsque le produit fait l'objet d'une auto-inscription sur une ligne générique existante, il adresse ces éléments de justification au ministre chargé de la santé avant la mise sur le marché de son

produit. En l'absence d'une telle justification, les déchets sont soumis aux dispositions de la présente sous-section.

Pour les produits commercialisés avant l'entrée en vigueur du présent décret ou ayant déjà fait l'objet d'une demande d'inscription à la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale avant l'entrée en vigueur du présent décret, le producteur transmet les éléments de justification mentionnés au III de l'article R. 1335-8-1 au ministre chargé de la santé avant le 1^{er} janvier 2021. En l'absence d'une telle justification, les déchets sont soumis aux dispositions de la présente sous-section. »

II. – L'article R. 1335-8-2 est remplacé les deux alinéas suivants :

« I. – Les producteurs ou leur éco-organisme mettent sans frais à la disposition des officines de pharmacie et des pharmacies à usage intérieur des emballages destinés à recueillir les déchets mentionnés au II de l'article R. 1335-8-1.

II. – Les producteurs ou leur éco-organisme reprennent sans frais ou font reprendre sans frais les déchets issus de la collecte assurée par les personnes mentionnées à l'article L 4211-2-1. »

III. – L'article R. 1335-8-3 est remplacé par l'alinéa suivant :

« Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur remettent sans frais aux patients en autotraitement et aux utilisateurs d'autotest utilisant des dispositifs médicaux perforants un emballage de déchets adapté au type de déchet collecté. »

IV. – L'article R. 1335-8-4 est abrogé.

V. – L'article R. 1335-8-5 est remplacé par les deux alinéas suivants :

« I. – Les officines de pharmacies sont tenues de collecter sans frais les déchets soumis aux exigences de la présente sous-section.

Les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale peuvent collecter sans frais ces déchets. La liste de ces pharmacies à usage intérieur et laboratoires de biologie médicale est fixée, dans chaque région, par arrêté du préfet de région, après consultation de l'Agence régionale de santé

II. – Les collectivités territoriales ou leurs groupements ainsi que les établissements de santé ou les groupements de coopération sanitaire de moyens peuvent participer à la mise en place de ces dispositifs de collecte des déchets soumis aux exigences de la présente sous-section.

Les associations agréées dans le domaine de la santé peuvent également participer, notamment par la diffusion d'informations, à la mise en place de ces dispositifs de collecte.»

VI. – L'article R. 1335-8-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants issus des dispositifs médicaux perforants sont éliminés dans les conditions fixées aux articles R. 1335-4 à R. 1335-8.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 1335-6, les déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants sont collectés séparément dans des emballages adaptés afin de permettre leur valorisation et prévenir les risques associés à leur collecte.

Par dérogation à l'article R. 1335-7, la durée d'entreposage des déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants sont adaptées.

Par dérogation à l'article R. 1335-8 et afin de permettre leur valorisation, les déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants font l'objet de modalités de traitement spécifiques.

Les prescriptions relatives aux emballages destinés à la collecte de ces déchets et les modalités d'entreposage et de traitement sont définies par un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé. »

VII. – L'article R. 1335-8-7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le financement des obligations relatives à la prévention et à la gestion des déchets soumis aux exigences de la présente sous-section est réparti entre les producteurs au prorata des quantités de médicaments, associés ou non à des dispositifs médicaux perforants, et des quantités de dispositifs médicaux perforants, dont l'utilisation conduit directement à la production de ces déchets, qui sont mises sur le marché national par ces personnes au cours de l'année civile précédente. »

VIII. – Les articles R. 1335-8-8 à R. 1335-8-11 sont abrogés.

Article 3

La section 5 du chapitre VII du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

I. – L'article R. 1337-15 est abrogé.

II. – A l'article R. 1337-16 :

1° après le mot « intérieur », sont insérés les mots « assurant la rétrocession de médicaments » ;

2° le mot « gratuitement » est remplacé par les mots « sans frais ».

III. – L'article R. 1337-17 est remplacé par les deux alinéas suivants :

« I. – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe, le fait pour un pharmacien d'officine de ne pas collecter ou de ne pas collecter sans frais les déchets issus des dispositifs médicaux perforants qui leur sont apportés par les particuliers.

II. - La récidive des contraventions de la cinquième classe prévues au présent article est réprimée conformément aux dispositions des articles 132-11 et 132-15 du code pénal. »

Article 4

Les dispositions du présent décret entrent en application le 1^{er} janvier 2021.

Article 5

La ministre de la transition écologique et le ministre des solidarités et de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

Par le Premier ministre :

La ministre de la transition écologique,

Barbara POMPILI

Le ministre des solidarités et de la santé,

Olivier VÉRAN