

Chemin :

Code de la santé publique

- ▶ Partie réglementaire
 - ▶ Première partie : Protection générale de la santé
 - ▶ Livre III : Protection de la santé et environnement
 - ▶ Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail
 - ▶ Chapitre V : Pollutions atmosphériques et déchets
 - ▶ Section 1 : Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

Sous-section 1 : Dispositions générales**Article R1335-1**

Les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.

Parmi ces déchets, sont soumis aux dispositions de la présente section ceux qui :

1° Soit présentent un risque infectieux, du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ;

2° Soit, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :

- a) Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;
- b) Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;
- c) Déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables.

Sont assimilés aux déchets d'activités de soins, pour l'application des dispositions de la présente section, les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que ceux issus des activités de thanatopraxie, lorsqu'ils présentent les caractéristiques mentionnées aux 1° ou 2° ci-dessus.

Article R1335-2

Modifié par Décret n°2010-1263 du 22 octobre 2010 - art. 1

Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R. 1335-1 est tenue de les éliminer. Cette obligation incombe :

1° A l'établissement de santé, l'établissement d'enseignement, l'établissement de recherche ou l'établissement industriel, lorsque ces déchets sont produits dans un tel établissement ;

2° A la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;

3° Dans les autres cas, à la personne physique qui exerce à titre professionnel l'activité productrice de déchets.

Article R1335-3

Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 peuvent, par une convention qui doit être écrite, confier l'élimination de leurs déchets d'activités de soins et assimilés à une autre personne qui est en mesure d'effectuer ces opérations. Un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé fixe les stipulations que doivent obligatoirement comporter ces conventions.

Article R1335-4

Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 doivent, à chaque étape de l'élimination des déchets, établir les documents qui permettent le suivi des opérations d'élimination. Ces documents sont définis par un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.

Article R1335-5

Les déchets d'activités de soins et assimilés définis à l'article R. 1335-1 doivent être, dès leur production, séparés des

autres déchets.

Article R1335-6

Les déchets d'activités de soins et assimilés sont collectés dans des emballages à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement et ils doivent être fermés définitivement avant leur enlèvement. Les emballages sont obligatoirement placés dans des grands récipients pour vrac, sauf dans les cas définis par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.

Le conditionnement, le marquage, l'étiquetage et le transport des déchets d'activités de soins et assimilés sont soumis aux dispositions réglementaires prises pour l'application de la loi n° 42-263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses et de l'article L. 543-8 du code de l'environnement, auxquelles peuvent s'ajouter des prescriptions complémentaires définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé, et après avis du Haut Conseil de la santé publique.

NOTA:

Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

Article R1335-7

Les modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins et assimilés, notamment la durée d'entreposage ainsi que les caractéristiques et les conditions d'entretien des locaux d'entreposage, sont définies par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.

NOTA:

Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

Article R1335-8

Modifié par Décret n°2010-1263 du 22 octobre 2010 - art. 1

Les déchets d'activités de soins et assimilés doivent être soit incinérés, soit pré-traités par des appareils de désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales. Les résidus issus du pré-traitement ne peuvent cependant être compostés.

Avant leur première mise sur le marché, les appareils de désinfection doivent obtenir une attestation de conformité délivrée par un organisme accrédité. Les exigences auxquelles doit satisfaire l'organisme accrédité, les modalités selon lesquelles est délivrée l'attestation de conformité et les conditions d'utilisation de ces appareils sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'environnement, de l'industrie, de la santé et du travail pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.

Chemin :

Code de la santé publique

- ▶ Partie réglementaire
 - ▶ Première partie : Protection générale de la santé
 - ▶ Livre III : Protection de la santé et environnement
 - ▶ Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail
 - ▶ Chapitre V : Pollutions atmosphériques et déchets
 - ▶ Section 1 : Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

Sous-section 2 : Déchets d'activités de soins produits par les patients en autotraitement

Article R1335-8-1

Modifié par Décret n°2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1

I.-La présente sous-section s'applique aux déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, dans le cadre d'un traitement médical ou d'une surveillance mis en œuvre en dehors d'une structure de soin et sans l'intervention d'un professionnel de santé.

II.-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, associé ou non à des dispositifs médicaux, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins : tout médicament 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 ministres chargés de la santé et de l'environnement après l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

3° Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants : les dispositifs piquants ou coupants pouvant être utilisés par le patient lui-même ou par son entourage sans l'intervention d'un professionnel de santé.

Article R1335-8-2

Créé par Décret n°2010-1263 du 22 octobre 2010 - art. 1

Les exploitants, tels que définis au 3° de l'article R. 5124-2, et les fabricants ou leurs mandataires, tels que définis aux 3° et 4° de l'article R. 5211-4, mettent gratuitement à la disposition des officines de pharmacie et des pharmacies à usage intérieur des collecteurs destinés à recueillir les déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 produits par les patients. Ces collecteurs respectent les prescriptions relatives aux emballages définies à l'article R. 1335-6.

La quantité de collecteurs correspond à la quantité de matériels ou matériaux piquants ou coupants, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical, mis sur le marché.

Article R1335-8-3

Créé par Décret n°2010-1263 du 22 octobre 2010 - art. 1

Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur remettent gratuitement aux patients dont l'autotraitement comporte l'usage de matériels ou matériaux piquants ou coupants un collecteur de déchets d'un volume correspondant à celui des produits délivrés.

Article R1335-8-4

Créé par Décret n°2010-1263 du 22 octobre 2010 - art. 1

Les personnes mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1335-8-2 tiennent à la disposition des services du ministre chargé de la santé, pendant trois ans, les données relatives à la quantité de matériels ou matériaux piquants ou coupants mis sur le marché ainsi qu'à la quantité de collecteurs fournis.

Article R1335-8-5

Créé par Décret n°2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1

I. — Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 mettent en place des dispositifs de collecte de proximité spécifiques des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, conformément aux dispositions des articles R. 1335-6 et R. 1335-7.

Ces dispositifs de collecte sont répartis sur tout le territoire national à des endroits qui sont facilement accessibles à

leurs utilisateurs.

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.

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.

II. — En l'absence de dispositif de collecte de proximité spécifique sur une partie du territoire national au regard des critères définis par le cahier des charges prévu à l'article R. 1335-8-8, les officines de pharmacies, les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale collectent gratuitement les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement qui leur sont apportés par les particuliers dans les collecteurs mentionnés à l'article R. 1335-8-2 ;

La liste de ces officines de pharmacie, 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

Article R1335-8-6

Créé par Décret n°2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1

Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 sont chargées de l'enlèvement et du traitement des déchets collectés séparément dans les conditions fixées aux articles R. 1335-4 à R. 1335-8.

Article R1335-8-7

Créé par Décret n°2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1

Le financement des obligations relatives à la mise en place de dispositifs de collecte et aux opérations d'enlèvement et de traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement est réparti entre les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2, au prorata des quantités de médicaments, associés ou non à des dispositifs médicaux, et des quantités de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 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.

Le montant de la contribution due par les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 peut être modulé en fonction de leurs efforts pour réduire le volume des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, ou prévenir leurs risques sanitaires.

Article R1335-8-8

Créé par Décret n°2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1

Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 s'acquittent des obligations qui leur incombent au titre des articles R. 1335-8-5 à R. 1335-8-7 soit en adhérant à un organisme agréé, soit en mettant en place un système individuel agréé, dans les conditions définies au présent article et à l'article R. 1335-8-9.

La délivrance de cet agrément est subordonnée au respect des conditions d'un cahier des charges fixé par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé.

Cet agrément est délivré pour une durée maximale de six ans renouvelable dans les mêmes conditions.

Le cahier des charges comporte les clauses suivantes :

1° Les critères de la répartition entre les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 de la charge financière relative à la mise en place de dispositifs de collecte et aux opérations d'enlèvement et de traitement des déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, conformément aux règles définies au premier alinéa de l'article R. 1335-8-7 ;

2° Les modalités de modulation de la charge financière supportée par les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 en fonction des critères définis au second alinéa de l'article R. 1335-8-7 ;

3° Les modalités de prise en charge des coûts de la mise en place des dispositifs de collecte de proximité spécifiques des déchets ;

4° Les critères visant à assurer la couverture territoriale des dispositifs de collecte et leur accessibilité pour leurs utilisateurs ;

5° Les caractéristiques des collecteurs mentionnés à l'article R. 1335-8-2 ;

6° Les caractéristiques des emballages à usage unique mentionnés à l'article R. 1335-6 permettant le regroupement des collecteurs ;

7° Les objectifs chiffrés à atteindre en matière de collecte de ces déchets ;

8° Les conditions d'enlèvement, de regroupement et de transport de ces déchets collectés dans les conditions fixées à l'article R. 1335-8-5 ;

9° Les conditions de traitement de ces déchets compte tenu des meilleures techniques disponibles, en privilégiant un traitement des déchets au plus près de leur lieu de collecte ;

10° L'établissement des documents permettant le suivi des opérations de gestion de ces déchets selon les modalités

définies à l'article R. 1335-4 ;

11° Les actions de communication et d'information menées par le titulaire de l'agrément ;

12° En cas de recours à un organisme agréé :

— les modalités d'adhésion à cet organisme ;

— les relations entre cet organisme et les prestataires de collecte et de traitement, notamment en matière de concurrence.

Article R1335-8-9

Créé par Décret n°2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1

L'agrément est délivré aux personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 ou à l'organisme auquel elles recourent s'ils justifient de leurs capacités techniques et financières à mener à bonne fin les opérations nécessaires à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et des conditions dans lesquelles ils s'engagent à respecter les clauses du cahier des charges dont cet agrément est assorti.

Le silence gardé par les ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé pendant un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet de la demande d'agrément vaut décision de rejet.

Article R1335-8-10

Créé par Décret n°2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1

Le titulaire de l'agrément est tenu de communiquer chaque année aux ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé, ainsi qu'à l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie, un rapport d'activité comprenant notamment les quantités de déchets traités et les informations relatives à la mise en place de dispositifs de leur collecte. Cette communication peut être effectuée par voie électronique après apposition de sa signature électronique par le titulaire de l'agrément conformément aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil.

Article R1335-8-11

Créé par Décret n°2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1

En cas d'inobservation par le titulaire de l'agrément des clauses du cahier des charges annexé à son agrément, les ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé le mettent en demeure de satisfaire à ses obligations dans un délai qu'ils fixent et qui ne saurait être inférieur à un mois.

A défaut pour le titulaire de l'agrément de s'être conformé à ses obligations dans ce délai, les ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé peuvent décider le retrait de l'agrément après que le titulaire de l'agrément a été amené à présenter ses observations.

Chemin :

Code de la santé publique

- ▶ Partie réglementaire
 - ▶ Première partie : Protection générale de la santé
 - ▶ Livre III : Protection de la santé et environnement
 - ▶ Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail
 - ▶ Chapitre V : Pollutions atmosphériques et déchets

Section 2 : Elimination des pièces anatomiques.**Article R1335-9**

Modifié par Décret n°2006-676 du 8 juin 2006 - art. 2 JORF 10 juin 2006

Les pièces anatomiques sont des organes ou des membres, aisément identifiables par un non-spécialiste, recueillis à l'occasion des activités de soins ou des activités déterminées au dernier alinéa de l'article R. 1335-1.

Article R1335-10

Modifié par Décret n°2006-676 du 8 juin 2006 - art. 2 JORF 10 juin 2006

Les articles R. 1335-2 à R. 1335-7 sont applicables à l'élimination des pièces anatomiques.

Article R1335-11

Modifié par Décret n°2006-676 du 8 juin 2006 - art. 2 JORF 10 juin 2006

Les pièces anatomiques d'origine humaine destinées à l'abandon doivent être incinérées. L'incinération a lieu dans un crématorium autorisé conformément à l'article L. 2223-40 du code général des collectivités territoriales et dont le gestionnaire est titulaire de l'habilitation prévue à l'article L. 2223-41 de ce code. Les dispositions des articles R. 2213-34 à R. 2213-39 du code général des collectivités territoriales ne leur sont pas applicables. L'incinération est effectuée en dehors des heures d'ouverture du crématorium au public. Les cendres issues de l'incinération des pièces anatomiques d'origine humaine peuvent être collectées et traitées par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales.

Article R1335-12

Modifié par Ordonnance n°2010-462 du 6 mai 2010 - art. 1

Les pièces anatomiques d'origine animale destinées à l'abandon sont acheminées vers les établissements d'équarrissage conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime.

Chemin :

Code de la santé publique

- ▶ Partie réglementaire
 - ▶ Première partie : Protection générale de la santé
 - ▶ Livre III : Protection de la santé et environnement
 - ▶ Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail
 - ▶ Chapitre V : Pollutions atmosphériques et déchets

Section 3 : Dispositions diverses**Article R1335-13**

Modifié par Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 - art. 53

Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 tiennent à la disposition des agents de contrôle compétents, notamment des agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7, la convention et les documents de suivi mentionnés aux articles R. 1335-3 et R. 1335-4.

Article R1335-14

Modifié par Décret n°2006-676 du 8 juin 2006 - art. 2 JORF 10 juin 2006

Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 sont tenues d'informer leur personnel des mesures retenues pour l'élimination des déchets d'activités de soins et assimilés et des pièces anatomiques.