

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE, DES TRANSPORTS ET DU LOGEMENT

#### Décret n° 2011-763 du 28 juin 2011 relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement

NOR : DEVP1108893D

**Publics concernés :** producteurs de médicaments et de dispositifs médicaux, patients en autotraitement, collectivités territoriales, officines de pharmacies, pharmacies à usage intérieur, laboratoires de biologie médicale, professionnels de la collecte et du traitement des déchets.

**Objet :** collecte et traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement (engagement n° 249 du Grenelle de l'environnement).

**Entrée en vigueur :** 1<sup>er</sup> novembre 2011.

**Notice :** afin de prévenir le risque sanitaire associé à la manipulation des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants (« DASRI perforants ») par le personnel de collecte et de traitement des ordures ménagères, le principe de la mise en place d'une filière de collecte et de traitement de ces déchets spécifique a été prévu par le législateur.

L'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique prévoit qu'en l'absence de dispositif de collecte de proximité spécifique, les officines de pharmacies, les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale sont tenus de collecter gratuitement les DASRI perforants produits par les patients en autotraitement, apportés par les particuliers qui les détiennent selon des modalités prévues par décret en Conseil d'Etat.

Le dispositif repose, en amont, sur la mise à disposition, à titre gratuit, de collecteurs dans les officines de pharmacie et pharmacies à usage intérieur afin que les patients en autotraitement puissent se défaire en toute sécurité de leurs déchets perforants. C'est l'objet du décret n° 2010-1263 du 22 octobre 2010. Il repose, en aval, sur l'organisation de la collecte, de l'enlèvement et du traitement des déchets en cause. C'est l'objet du présent décret.

**Références :** les dispositions modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement et du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu la directive n° 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société d'information, ensemble la notification n° 2010/0808/F du 24 décembre 2010 adressée à la Commission européenne ;

Vu le code pénal, notamment son article R. 610-1 ;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment son article L. 2224-13 ;

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

Vu le code de procédure pénale, notamment son article R. 48-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 4211-2-1 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment ses articles 21 et 22 ;

Vu le décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 modifié relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles, notamment son article 2 ;

Vu le décret n° 97-1185 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application à la ministre de l'emploi et de la solidarité du 1<sup>o</sup> de l'article 2 du décret du 15 janvier 1997 modifié relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 97-1191 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application au ministre de l'intérieur du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 modifié relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 97-1204 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application à la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 modifié relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 16 novembre 2010 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 19 novembre 2010 ;

Vu la consultation du public effectuée par la mise à disposition du projet de texte sur le site du ministère chargé de l'environnement du 27 janvier au 7 avril 2010 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La sous-section 2 de la section 1 du chapitre V du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

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

« *Art. R. 1335-8-1.* – 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. » ;

2° Après l'article R. 1335-8-4, sont ajoutés les articles R. 1335-8-5 à R. 1335-8-11 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1335-8-5.* – 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.

« *Art. R. 1335-8-6.* – 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.

« *Art. R. 1335-8-7.* – 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.

« *Art. R. 1335-8-8.* – 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.

« *Art. R. 1335-8-9.* – 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.

« *Art. R. 1335-8-10.* – 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.

« *Art. R. 1335-8-11.* – 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. »

**Art. 2.** – Il est ajouté à la section 5 du chapitre VII du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique l'article R. 1337-17 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1337-17.* – Le fait pour un pharmacien d'officine ou un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ou un exploitant de laboratoire de biologie médicale figurant sur la liste prévue

au II de l'article R. 1335-8-5 de ne pas collecter ou de ne pas collecter gratuitement les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement qui leur sont apportés par les particuliers est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe. »

**Art. 3.** – Il est ajouté un alinéa au 6° de l'article R. 48-1 du code de procédure pénale ainsi rédigé :

« Contraventions en matière de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement réprimées par les articles R. 1337-16 et R. 1337-17 du code de la santé publique. »

**Art. 4.** – 1° Au titre II de l'annexe du décret n° 97-1204 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application à la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 modifié relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles susvisé, il est ajouté le paragraphe suivant :

« IV. – Code de la santé publique :

Agrément et retrait d'agrément des écoorganismes et des systèmes individuels chargés de la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement mentionnés à l'article R. 1335-8-1. Arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé : article R. 1335-8-8. » ;

2° Au 1 du titre II de l'annexe du décret n° 97-1191 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application au ministre de l'intérieur du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 modifié relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles susvisé est ajoutée la rubrique suivante :

« Agrément et retrait d'agrément des écoorganismes et des systèmes individuels chargés de la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement mentionnés à l'article R. 1335-8-1. Arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé : article R. 1335-8-8 du code de la santé publique. » ;

3° Au 1 du titre II de l'annexe du décret n° 97-1185 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application à la ministre de l'emploi et de la solidarité du 1° de l'article 2 du décret du 15 janvier 1997 modifié relatif à la déconcentration des décisions individuelles susvisé, parmi les décisions administratives figurant dans le code de la santé publique, il est ajouté, après le paragraphe 13, un paragraphe 14 ainsi rédigé :

« Agrément des organismes chargés de la gestion des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 (conjointement avec les ministres chargés de l'environnement et des collectivités territoriales) : R. 1335-8-8. »

**Art. 5.** – Le présent décret entre en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2011.

**Art. 6.** – La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer, des collectivités territoriales et de l'immigration et le ministre du travail, de l'emploi 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 28 juin 2011.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de l'écologie,  
du développement durable,  
des transports et du logement,*  
NATHALIE KOSCIUSKO-MORIZET

*Le garde des sceaux,  
ministre de la justice et des libertés,*  
MICHEL MERCIER

*Le ministre de l'intérieur,  
de l'outre-mer, des collectivités territoriales  
et de l'immigration,*  
CLAUDE GUÉANT

*Le ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,*  
XAVIER BERTRAND