

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-1176 du 10 septembre 2021 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'autotest

NOR : SSAP2114431D

Publics concernés : le décret concerne les producteurs de dispositifs médicaux, de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de médicaments, associés ou 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 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 : le lendemain de la publication du décret.

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 décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, modifié par le règlement (UE) 2020/561 du Parlement et du Conseil du 23 avril 2020 ;

Vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;

Vu la directive 2012/19/UE du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de l'environnement ;

Vu le code pénal ;

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

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, notamment son article 62 ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date 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 23 novembre 2020 au 14 décembre 2020, en application de l'article L. 123-19-1 du code de l'environnement ;

Vu la notification n° 2021/64/F adressée le 4 février 2021 à la Commission européenne ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 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 :

1° Au second alinéa de l'article R. 1335-6, les mots : « , et après avis du Haut Conseil de la santé publique » sont supprimés ;

2° A l'article R. 1335-7, les mots : « , pris après avis du Haut Conseil de la santé publique » sont supprimés ;

3° Au second alinéa de l'article R. 1335-8, les mots : « , pris après avis du Haut Conseil de la santé publique, » sont supprimés.

Art. 2. – La sous-section 2 de la section I du chapitre V du titre III du livre III de la première partie du même code est ainsi modifiée :

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

« *Art. R. 1335-8-1.* – Pour l'application de la présente sous-section, on entend par :

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

« 2° Médicament : tout médicament au sens de l'article L. 5111-1 associé ou non à des dispositifs médicaux perforants au sens du 3° du présent article, ou à des équipements électriques ou électroniques au sens du 4° du présent article, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins et dont la dénomination ou la forme pharmaceutique induit qu'il est administré par injection ou par voie parentérale, 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 du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 3° Dispositifs médicaux perforants : tous dispositifs médicaux et tous dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* perforants au sens du 9° de l'article L. 541-10-1 du code de l'environnement, 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 auto-traitement et les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du présent code conduit à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants au sens du présent 1° ;

« 4° Équipements électriques ou électroniques associés à un dispositif médical perforant : équipements nécessaires à l'injection d'un médicament ou au fonctionnement d'un dispositif médical perforant au sens du 3°, 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 1° du présent article ;

« 5° Producteurs, au sens du I de l'article L. 541-10 du code de l'environnement, d'un dispositif médical mentionné au 3° du présent article : tous exploitants mentionnés au 3° de l'article R. 5124-2 du présent code et tous fabricants ou leurs mandataires au sens respectivement :

« *a*) Du 30° ou du 32° de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 modifié relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

« *b*) Ou du 23° ou du 25° de l'article 2 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

« Dans le cas où un dispositif médical perforant mentionné au 3° du présent article est cédé sous la marque ou le nom commercial d'un revendeur ou d'un donneur d'ordre dont l'apposition de la marque ou du nom commercial résulte d'un document contractuel, ce revendeur ou ce donneur d'ordre est considéré comme producteur ;

« 6° Dispositifs médicaux perforants sécurisés, au sens de l'article R. 1335-8-7 : tous dispositifs médicaux dotés d'un système intégré de recouvrement de la partie vulnérante afin de limiter le risque de blessure de l'utilisateur. » ;

2° Après l'article R. 1335-8-1, il est inséré un article R. 1335-8-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1335-8-1-1.* – I. – La présente sous-section met en œuvre le principe de responsabilité élargie du producteur, prévu par les dispositions de l'article L. 4211-2-1 et celles du I de l'article L. 541-10 du code de l'environnement, dont relèvent les producteurs de dispositifs médicaux perforants mentionnés au 3° de l'article R. 1335-8-1 du présent code, sous réserve du II du présent article, et définit les modalités de gestion des déchets qui en sont issus.

« II. – Par dérogation au I, les dispositions de la présente sous-section ne sont pas applicables aux déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés à un dispositif médical perforant lorsque ces déchets ne présentent pas de risque infectieux et 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.

« III. – Il appartient aux producteurs de justifier que leurs déchets relevant du II satisfont aux conditions suivantes :

« 1° Si 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, il joint au dossier mentionné à

l'article R. 165-7 de ce même code une fiche comportant les éléments de justification de l'absence de tout risque infectieux ou perforant, assortie d'une déclaration sur l'honneur relative à l'exactitude de ces éléments. En l'absence de ces deux documents, les déchets sont soumis aux dispositions de la présente sous-section ;

« 2° Si 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 précité, notamment lorsque le produit fait l'objet d'une auto-inscription sur une ligne générique existante, il adresse la fiche comportant les éléments de justification et la déclaration sur l'honneur prévus au 1° au ministre chargé de la santé avant la mise sur le marché de son produit. En l'absence de réception de ces deux documents, par tout moyen donnant date certaine à leur réception, les déchets sont soumis aux dispositions de la présente sous-section. » ;

3° L'article R. 1335-8-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1335-8-2.* – Les producteurs ou l'éco-organisme dont ils relèvent en application de l'article L. 541-10 du code de l'environnement 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 3° de l'article R. 1335-8-1 du présent code.

« Les producteurs ou l'éco-organisme dont ils relèvent reprennent sans frais ou font reprendre sans frais les déchets mentionnés à l'alinéa précédent issus de la collecte assurée 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. » ;

4° L'article R. 1335-8-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1335-8-3.* – Les officines de pharmacie ainsi que les pharmacies à usage intérieur assurant la rétrocession de médicaments remettent sans frais à chaque patient en auto-traitement et à chaque utilisateur d'autotests utilisant des dispositifs médicaux perforants un emballage adapté au type de déchet résultant de l'utilisation du dispositif. » ;

5° L'article R. 1335-8-4 est abrogé ;

6° L'article R. 1335-8-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1335-8-5.* – I. – Les officines de pharmacies sont tenues de collecter sans frais les déchets mentionnés au 3° de l'article R. 1335-8-1.

« Les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale qui souhaitent collecter sans frais ces déchets en font la déclaration auprès du préfet de région, par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette déclaration. 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 avis 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 des dispositifs de collecte des déchets mentionnés au 3° de l'article R. 1335-8-1.

« Les associations agréées dans le domaine de la santé dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 peuvent également participer, notamment par la diffusion d'informations, à la mise en place de ces dispositifs de collecte. » ;

7° L'article R. 1335-8-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1335-8-6.* – I. – Les déchets mentionnés au 4° de l'article R. 1335-8-1 sont gérés dans les conditions suivantes :

« 1° Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 1335-6, ces déchets sont collectés séparément dans des emballages adaptés afin de permettre leur valorisation et prévenir les risques associés à leur collecte ;

« 2° Par dérogation à l'article R. 1335-7, la durée d'entreposage de ces déchets est adaptée à leur nature afin de prévenir les risques liés à leur entreposage ;

« 3° Par dérogation à l'article R. 1335-8 et afin de permettre leur valorisation, ces déchets font l'objet de modalités de traitement spécifiques.

« Les prescriptions relatives aux emballages destinés à la collecte des déchets mentionnés au 1°, la durée d'entreposage mentionnée au 2° et les modalités de traitement de ces déchets mentionnées au 3° sont définies par un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé. » ;

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

« *Art. R. 1335-8-7.* – Le financement des dispositifs de collecte et des opérations de prévention, de la collecte, du transport et du traitement des déchets issus de l'utilisation des produits mentionnés aux 2°, 3° et 4° de l'article R. 1335-8-1 obéit aux dispositions de l'article R. 541-119 du code de l'environnement et aux conditions suivantes :

« 1° La contribution financière prévue à l'article L. 541-10-2 du code de l'environnement est répartie selon un ratio déterminé par arrêté du ministre chargé de l'environnement entre, d'une part, les producteurs de médicaments mentionnés au 2° de l'article R. 1335-1 du présent code et, d'autre part, les producteurs de dispositifs médicaux perforants mentionnés au 3° de ce même article R. 1335-1 dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants ;

« 2° La contribution mentionnée au 1° est répartie au sein des producteurs selon les quantités de médicaments ou de dispositifs médicaux perforants qu'ils ont mis sur le marché national au cours de l'année civile précédente ;

« 3° Dans le cas de dispositifs médicaux perforants sécurisés, la contribution due ne peut être supérieure à celle applicable à des dispositifs médicaux perforants équivalents non sécurisés. » ;

9° Les articles R. 1335-8-8 à R. 1335-8-11 sont abrogés.

Art. 3. – La section 5 du chapitre VII du titre III du livre III de la première partie du même code est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1337-15 est abrogé ;

2° A l'article R. 1337-16 :

a) Après le mot : « intérieur », sont insérés les mots : « assurant la rétrocession de médicaments » ;

b) Le mot : « gratuitement » est remplacé par les mots : « sans frais » ;

c) Les mots : « collecteur de déchets » sont remplacés par les mots : « emballage destiné à la collecte des déchets issus des dispositifs médicaux perforants » ;

2° L'article R. 1337-17 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1337-17. – 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 sans frais ou de prélever des frais de collecte des déchets définis au 3° de l'article R. 1335-8-1 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. »

Art. 4. – Pour les dispositifs médicaux répondant aux caractéristiques mentionnées au II de l'article R. 1335-8-1-1 dans sa rédaction résultant du présent décret, commercialisés avant l'entrée en vigueur du présent décret ou ayant déjà fait l'objet d'une demande d'inscription sur 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 la fiche et la déclaration sur l'honneur, mentionnées au III de l'article R. 1335-8-1-1 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du présent décret, au ministre chargé de la santé dans un délai de trois mois suivant sa publication. En l'absence d'une telle transmission, effectuée par tout moyen donnant date certaine à sa réception, les déchets issus de ces équipements sont soumis aux dispositions de 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.

Art. 5. – Les dispositions des articles R. 1335-8-2 et R. 1335-8-6 du code de la santé publique dans leur rédaction résultant du présent décret sont applicables à compter du 1^{er} janvier 2022.

Art. 6. – La ministre de la transition écologique, le garde des sceaux, ministre de la justice, 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 10 septembre 2021.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN

*Le garde des sceaux,
ministre de la justice,*

ÉRIC DUPOND-MORETTI

La ministre de la transition écologique,

BARBARA POMPILI