

Prévention des risques

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

Direction générale de la prévention des risques

Arrêté du 1^{er} février 2012 pris en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique

NOR : DEVP1135733A

Publics concernés : producteurs de médicaments et de dispositifs médicaux, organismes collectifs candidats à l'agrément pour exercer respectivement les activités de systèmes individuels et d'éco-organismes pour la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants produits par les patients en autotraitement.

Objet : conditions d'agrément des organismes individuels et collectifs assurant la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique.

Entrée en vigueur : les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux demandes présentées à compter de la parution du présent arrêté.

Notice : selon le principe de la responsabilité élargie des producteurs, la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants des patients en autotraitement devra désormais être assurée par les producteurs de médicaments et de dispositifs médicaux. Pour remplir leurs obligations, les producteurs doivent être titulaires d'un agrément ou faire appel à un organisme titulaire d'un agrément.

Cette filière doit permettre de prévenir le risque sanitaire associé à la manipulation des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants en mélange avec les ordures ménagères par le personnel de collecte et de traitement des déchets ménagers et assimilés.

L'arrêté fixe les conditions de délivrance et de renouvellement d'un agrément au titre de la gestion des DASRI aux structures qui en font la demande. Le cahier des charges annexé au présent arrêté fixe les conditions à respecter pour qu'un organisme soit agréé, et notamment les objectifs et orientations générales, les règles d'organisation de la structure agréée, les relations avec les exploitants de médicaments, fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs mandataires, les relations avec les acteurs de la collecte séparée, avec les prestataires d'enlèvement et de traitement, avec les ministères signataires et avec la commission consultative pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement.

Références :

Arrêté est pris en application du décret n° 2010-1263 du 22 octobre 2010 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les patients en autotraitement et du 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 ;

code de la santé publique modifié par les décrets susmentionnés peut être consulté, dans sa rédaction issue de ces modifications, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, 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,

Vu le code de l'environnement, et notamment les articles L. 120-1 et L. 541-10 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 4211-2-1, R. 1335-8-1 à R. 1335-8-11 ;

Vu l'avis du commissaire à la simplification en date du 16 décembre 2011 ;

Vu l'avis du comité des finances locales (commission consultative d'évaluation des normes) en date du 15 décembre 2011,

Arrêtent :

Article 1^{er}

Le cahier des charges prévu à l'article R. 1335-8-8 du code de la santé publique figure en annexe du présent arrêté. Ce cahier des charges sera publié au *Bulletin officiel* du ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement.

Article 2

Tout organisme qui sollicite un agrément en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique en fait la demande par courrier avec accusé de réception au ministre chargé de l'environnement.

Article 3

Pour être recevable, tout dossier de demande d'agrément doit démontrer que l'organisme dispose des capacités techniques et financières permettant de répondre aux exigences du cahier des charges annexé au présent arrêté.

Article 4

La demande de renouvellement est déposée au moins trois mois avant l'échéance de l'agrément. Cette demande est instruite dans les conditions fixées aux articles 2 et 3 du présent arrêté.

Article 5

Le directeur général de la prévention des risques, le directeur général des collectivités territoriales et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} février 2012.

*La ministre de l'écologie,
du développement durable,
des transports et du logement,*
Pour la ministre et par délégation :
*La chef du service
de la prévention des nuisances
et de la qualité de l'environnement,*
P. BLANC

*Le ministre de l'intérieur,
de l'outre-mer, des collectivités territoriales
et de l'immigration,*
Pour le ministre et par délégation :
*Le directeur général
des collectivités locales,*
É. JALON

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*
Pour le ministre et par délégation :
*La sous-directrice de la prévention
des risques liés à l'environnement
et à l'alimentation,*
F. TUCHMAN

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES DE TOUT ORGANISME AGRÉÉ EN APPLICATION DE 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 (ART. R. 1335-8-7 À R. 1335-8-11)

(Texte non paru au *Journal officiel*)

Le présent document constitue le cahier des charges s'imposant à tout organisme agréé en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique.

Le dossier de demande d'agrément déposé sur la base de ce cahier des charges est opposable au titulaire du présent agrément.

Pour le présent cahier des charges, on entend par :

- « exploitant de médicaments » : toute personne définie au 3^o du R. 5124-2 du code de la santé publique, mettant sur le marché au moins un médicament, associé ou non à un ou des dispositifs médicaux, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins tels que définis au 2^o du II de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique ;
- « fabricant de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* » : toute personne définie au 3^o de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique, mettant sur le marché au moins un dispositif médical et/ou dispositif médical de diagnostic *in vitro*, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, tels que définis au 3^o du II de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique ;
- « mandataire » : toute personne définie au 4^o de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique, mettant sur le marché au moins un dispositif médical et/ou dispositif médical de diagnostic *in vitro*, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, tels que définis au 3^o du II de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique ;
- « patient en autotraitement » : tout patient qui s'administre par ses propres moyens un traitement médical et/ou qui réalise de l'autosurveillance hors structure de soins et sans l'intervention d'un professionnel de santé ;
- « médicament » : tout médicament dont la dénomination ou la forme pharmaceutique comporte le terme « injectable » ou « parentéral », pouvant être auto-injecté par le patient lui-même ou être administré par son entourage sans l'intervention d'un professionnel de santé et qui est utilisé dans le traitement d'une des pathologies figurant sur la liste fixée par l'arrêté du 23 août 2011 fixant, en application de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique, la liste des pathologies conduisant pour les patients en autotraitement à la production de déchets d'activité de soins à risque infectieux perforants ;
- « titulaire » : toute structure ayant reçu un agrément des pouvoirs publics, au titre des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique et sur la base d'une demande d'agrément fondée sur le présent cahier des charges, afin d'assurer pour le compte d'exploitants de médicament, de fabricants de dispositifs médicaux et dispositif de diagnostic *in vitro* et leurs mandataires, avec lesquels elle a contractualisé, la collecte et le traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement ;
- « adhérent » : tout exploitant de médicaments, fabricant de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou tout mandataire ayant adhéré au titulaire, afin que celui-ci prenne en charge ses obligations de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, au titre de la section 1 du chapitre V du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique ;
- « ministres signataires » : les ministres chargés de l'application des articles R. 1335-8-1 et suivants du code de la santé publique.

CHAPITRE I^{er}

Objectifs et orientations générales

Objet de l'agrément

Le titulaire est agréé pour contracter avec les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs mandataires, dont les

produits conduisent à des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement tels que définis au 1^o du II de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique.

Lors de leur adhésion, ces derniers transfèrent au titulaire leurs obligations en matière de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants des patients en autotraitement issus des produits qu'ils ont mis sur le marché, en application des articles R. 1335-8-2 et des articles R. 1335-8-5 à R. 1335-8-7 du code de la santé publique.

L'obligation du titulaire consiste à pourvoir, d'une part, à la remise de collecteurs conformes aux dispositions de l'article R. 1335-6 du code de la santé publique et destinés à recueillir les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, en application de l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique et, d'autre part, à la collecte, à l'enlèvement et au traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement.

Les collecteurs sont mis à disposition à titre gratuit de toutes les officines de pharmacie, ainsi que de toutes les pharmacies à usage intérieur pour lesquelles la rétrocession de médicaments aux publics est prévue conformément aux dispositions de l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

La quantité de collecteurs ainsi mis à disposition correspond à la quantité de matériels ou matériaux perforants, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical, mis sur le marché sans fourniture de collecteur de déchets d'activités de soins à risques infectieux conforme aux dispositions de l'article R. 1335-6 du code de la santé publique et aux dispositions de l'arrêté du 24 novembre 2003.

Durée de l'agrément et conditions de renouvellement

L'agrément est accordé au titulaire pour une durée maximale de six ans. Le renouvellement de l'agrément est subordonné notamment à l'examen des points suivants par la commission consultative pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement :

- les résultats de l'évaluation à mi-agrément ;
- le contenu de la demande de renouvellement d'agrément déposée par le titulaire vis-à-vis du cahier des charges révisé.

Modification du cahier des charges

Au cours de la période du premier agrément, l'évaluation du titulaire à mi-agrément prévue ci-dessus peut entraîner la modification du présent cahier des charges notamment en ce qui concerne l'objectif national de collecte et les critères de maillage du territoire, respectivement définis au 1 du chapitre I^{er} et au 1.1 du chapitre IV.

Obligations générales

Le titulaire doit organiser et financer, chaque année, la mise à disposition à titre gratuit de toutes les officines de pharmacie et pharmacies à usage intérieur, de collecteurs conformes aux dispositions de l'article R. 1335-6 du code de la santé publique et destinés à recueillir les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, ainsi que la collecte, l'enlèvement et le traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement collectés séparément sur le territoire national cette même année, au prorata des quantités de médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* conduisant à des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement mis sur le marché par ses adhérents l'année précédente.

1. Contribuer à la mise en place, au développement, au fonctionnement efficace et à la pérennisation de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement

L'objectif principal du titulaire est de contribuer à la mise en place, au développement, au fonctionnement efficace et à la pérennisation de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, en favorisant le développement de la collecte séparée de ces déchets et leur traitement dans des conditions respectueuses de l'environnement et de la santé et à des coûts maîtrisés. Dans cette perspective, le titulaire assure un service de qualité et une amélioration continue de la performance de la filière. À cette fin, il établit les collaborations nécessaires (contrats, chartes, contrats de prestations de services et de partenariat) avec les différents acteurs concernés.

À cette fin, le titulaire doit assurer une couverture de l'ensemble du territoire national, y compris dans les départements d'outre-mer (DOM) et les collectivités d'outre-mer (COM) pour lesquelles la réglementation nationale s'applique, dans les conditions prévues au 3 du chapitre IV du présent cahier des charges.

Il met en œuvre les actions nécessaires pour contribuer à l'atteinte de l'objectif national de collecte séparée des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement d'au moins 60 % au terme du premier agrément.

Le titulaire transmet aux ministres signataires, ainsi qu'à l'Agence de l'environnement et de maîtrise de l'énergie, deux ans après la délivrance de l'agrément, un rapport exposant les estimations détaillées du gisement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement ainsi que du taux de collecte atteint. Les ministres signataires pourront, sur la base de ces estimations, réviser l'objectif de taux de collecte de 60 % fixé par le présent cahier des charges.

Il doit assurer l'enlèvement et le traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement collectés séparément dans les collecteurs prévus à cet effet à hauteur des obligations que lui ont confiées les exploitants de médicaments, fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs de diagnostic *in vitro*, ou leurs mandataires, en application de l'article R. 1335-8-8 du code de la santé publique.

2. Informer, sensibiliser et communiquer sur la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement

2.1. Information, sensibilisation et communication à destination des patients en autotraitement

Le succès de la filière de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement repose en premier lieu sur le rôle des patients en autotraitement, qui doivent être amenés à prendre conscience des impacts liés à la gestion des déchets issus de leur autotraitement, notamment en termes de risques sanitaires pour les personnes impliquées dans la collecte séparée de ces déchets et, plus généralement, pour le personnel de collecte et de traitement des ordures ménagères.

À cette fin, le titulaire mène des actions appropriées pour informer les patients en autotraitement sur l'existence, le fonctionnement et les enjeux sanitaires et environnementaux de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement.

Dans cette perspective :

- le titulaire mène des actions d'information, de sensibilisation et de communication au niveau local, en partenariat avec les différents acteurs locaux. Les points de dispensation des médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ainsi que les points de collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement sont les lieux privilégiés pour ces actions ;
- le titulaire mène des actions d'information, de sensibilisation et de communication au niveau national en concertation avec les autres titulaires agréés en application des articles R. 1335-8-1 et suivants du code de la santé publique. Elles sont en cohérence avec les actions d'information, de sensibilisation et de communication réalisées au niveau local.

Ces actions sont développées en concertation avec l'ensemble des acteurs de la filière, dans un souci de cohérence générale du contenu des messages. Elles sont compatibles, dans leurs contenus et leurs supports, avec la réglementation applicable à la communication des professionnels de santé impliqués dans la filière, et en particulier leur code de déontologie. Elles expliquent, sous des formes appropriées :

- l'importance de ne pas se débarrasser des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement avec les ordures ménagères, triées ou non, notamment du fait des risques pour la santé du personnel de collecte, de tri et de traitement des ordures ménagères ;
- les systèmes gratuits de collecte séparée et de traitement mis à la disposition des patients en autotraitement, ainsi que l'implication de multiples partenaires dans l'organisation de la filière de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement ;
- le rôle du patient en autotraitement dans le bon fonctionnement de la filière de collecte séparée et de traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, notamment par son geste de tri initial.

Le titulaire peut être associé aux campagnes d'information nationales sur le tri des déchets à destination des citoyens sur le geste de tri dans le cadre des filières de collecte et de recyclage de certains déchets spécifiques, menées par le ministre chargé de l'environnement et l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie. Il peut apporter son concours financier à ces campagnes d'information.

Le titulaire s'engage à élaborer et mettre à jour régulièrement, en collaboration avec les autres titulaires agréés en application des articles R. 1335-8-1 et suivants du code de la santé publique, une base de données exhaustive établissant la liste et les coordonnées, y compris les géoréférences des points de collecte séparée des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement en France. Celle-ci est rendue publique et mise à disposition des patients en autotraitement sur un site Internet, au plus tard six mois après la délivrance de l'agrément au titulaire. À terme, cette base de données a vocation à être utilisée sur un site Internet dédié aux filières de collecte spécifiques des déchets ménagers, afin de fournir aux citoyens un outil pratique et transversal pour la gestion de leurs déchets spécifiques.

2.2. Information, sensibilisation et communication à destination des autres acteurs

Afin de leur rappeler l'importance de leur responsabilité dans le fonctionnement de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et de les conduire à participer activement au dispositif, le titulaire engage des actions d'information, de sensibilisation et de communication à destination :

- des exploitants de médicaments, des fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs mandataires, dont les produits conduisent à des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement ;
- des officines de pharmacie, pharmacies à usage intérieur et laboratoires de biologie médicale ;
- des collectivités territoriales, communes, des établissements publics de coopération intercommunale et des syndicats mixtes compétents en matière de collecte et gestion des déchets ménagers ;
- des opérateurs de collecte, d'enlèvement et de traitement.

Le titulaire engage également des actions de sensibilisation et d'information à destination des professionnels de santé, et notamment les médecins et personnels infirmiers, afin que ces derniers relayent le message aux patients en autotraitement.

Le titulaire peut engager des actions de sensibilisation et d'information à destination des professionnels de santé afin de leur rappeler leurs obligations réglementaires en matière de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux qu'ils produisent, et que la filière décrite à 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 s'adresse exclusivement aux déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants provenant des patients en autotraitement.

3. Assurer un enlèvement et un traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement respectueux de la santé humaine et de l'environnement

Le titulaire s'assure de l'enlèvement et du traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement par contrats passés avec des prestataires autorisés à cet effet, dans des conditions respectueuses de la santé humaine et de l'environnement, conformément à la réglementation en vigueur, en veillant à privilégier les meilleures techniques de traitement disponibles, dans le respect des conditions prévues à l'article R. 1335-8 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L. 541-1 du code de l'environnement, il veille à réduire l'impact sur l'environnement des opérations d'enlèvement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement collectés séparément, notamment par une utilisation optimisée des moyens de transport, un choix pertinent des modes de transport et une organisation territoriale rationnelle.

CHAPITRE II

Règles d'organisation de la structure agréée

1. Équilibre financier

Les activités du titulaire, à but non lucratif, s'inscrivent dans une démarche d'intérêt général et viennent en appui du service public de gestion des déchets ménagers. Elles impliquent pleinement le patient en autotraitement et sont menées en partenariat avec l'ensemble des acteurs de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement : les patients en autotraitement et leurs associations, les exploitants de médicaments et fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs manda-

taires, les collectivités territoriales (les communes, les établissements publics de coopération intercommunale et les syndicats mixtes compétents), les officines de pharmacie, les pharmacies à usage intérieur, les laboratoires de biologie et d'analyses médicales, les professionnels de santé, les opérateurs de collecte et de traitement des déchets, les associations de protection de l'environnement.

La structure juridique et l'organisation du titulaire sont adaptées à ces différentes exigences et permettent une gestion transparente et non discriminatoire de ses différentes activités, qui se déclinent selon les axes précisés ci-après. Le titulaire, dans le cadre de ses activités, veille à impliquer les parties prenantes, en fonction de leurs compétences et selon leur rôle dans la présente filière.

2. Règles de bonne gestion

2.1. Destination

Les sommes perçues par le titulaire au titre de cet agrément sont utilisées dans leur intégralité pour les missions précisées dans le présent cahier des charges, ainsi que pour les frais de fonctionnement y afférents, et ce pour la durée de l'agrément. À ce titre, le titulaire s'engage notamment à limiter ses frais de fonctionnement. Le financement croisé d'autres activités ne relevant pas du présent cahier des charges est strictement prohibé. En cas de prise en charge par le titulaire d'autres missions ne relevant pas du présent cahier des charges, une comptabilité analytique séparée est tenue.

2.2. Adaptation du montant

Le niveau des contributions permet d'assurer au titulaire des recettes suffisantes pour faire face aux charges afférentes aux obligations que les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs mandataires lui ont transférées. Si cela s'avère nécessaire, le titulaire adapte le niveau des contributions qu'il perçoit.

2.3. Provision pour charges

Le titulaire dote chaque année en provisions pour charges l'ensemble des contributions, et leurs produits financiers associés après fiscalisation, diminué de l'ensemble des charges. Le montant total des provisions pour charges cumulées à l'issue de l'année n ne peut excéder le montant global des contributions perçues au titre de l'année n . Si cela s'avère nécessaire, le titulaire adapte le niveau des contributions qu'il perçoit, dans le cadre d'un plan d'apurement progressif des provisions pour charges excédentaires.

Si, à l'issue de l'année n , le titulaire n'atteint pas les objectifs du présent cahier des charges, il affecte prioritairement les provisions pour charges aux actions permettant de satisfaire les objectifs l'année $n + 1$.

2.4. Placements financiers

Le titulaire place ses excédents de trésorerie auprès d'établissements financiers notoirement solvables et selon des règles prudentielles permettant de limiter au maximum les risques de perte en capital.

2.5. Censeur d'État

Le titulaire est soumis au censeur d'État, conformément à l'article 46 de la loi n° 2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement et à l'article L. 541-10 du code de l'environnement, selon les modalités précisées par le décret n° 2011-429 du 19 avril 2011 relatif à la désignation et aux missions du censeur d'État auprès des éco-organismes agréés par l'État en vue de la gestion de certains déchets.

Le censeur d'État doit pouvoir assister à toute réunion de l'organe délibérant et, le cas échéant, à tout comité d'audit. Il a accès à tous les documents et informations en la possession du titulaire et en relation avec ses missions, y compris les documents confidentiels remis au commissaire aux comptes. Il peut faire procéder, à la charge du titulaire, à tout audit en rapport avec ses missions.

2.6. Déficit

En cas de déficit supérieur à la provision cumulée, le titulaire en informe par écrit les ministres signataires et adapte le niveau des contributions qu'il perçoit.

2.7. Arrêt d'activité

En cas d'arrêt des activités objets du présent cahier des charges, quelle qu'en soit la cause, et en particulier en cas de non-reconduction ou de retrait de l'agrément, les sommes éventuellement

disponibles sont versées à concurrence des sommes dues, après imputation des frais liés à cette cessation d'activité et jusqu'à apurement des provisions cumulées, aux opérateurs d'enlèvement et de traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement avec lesquels l'organisme a passé des contrats, ainsi que, le cas échéant, aux fabricants de collecteurs et aux gestionnaires de points de collecte avec lesquels il aurait également conclu des contrats.

CHAPITRE III

Relations avec les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et leurs mandataires

1. Adhésion au titulaire

Le titulaire contractualise avec tout exploitant de médicaments, tout fabricant de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ou leur mandataire, dont les produits conduisent à des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants de patients en autotraitement, dès lors qu'il en fait la demande et qu'il s'engage à respecter les clauses du contrat type proposé par le titulaire. Le contrat type proposé par le titulaire est établi sur la base de critères objectifs et est rendu public.

Le titulaire prend les mesures à sa disposition à l'égard des personnes ne remplissant pas leurs obligations, afin que l'ensemble des exploitants de médicaments, des fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs mandataires concernés remplissent les obligations qui leur incombent (remise à titre gratuit de collecteurs, collecte, enlèvement et traitement des déchets d'activités de soins collectés séparément).

Le contrat mentionné au 1 du présent chapitre est résilié de plein droit en cas de suspension, retrait ou non-renouvellement de l'agrément du titulaire.

2. Répartition des obligations

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 de patients en autotraitement est réparti entre les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique de la manière suivante :

- les exploitants de médicaments prennent en charge la moitié de la quantité totale de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement au titre des médicaments qu'ils ont mis sur le marché l'année précédente, que ces médicaments soient ou non associés à un dispositif médical ;
- les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs mandataires prennent en charge l'autre moitié au titre des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qu'ils ont mis sur le marché l'année précédente, que ces dispositifs soient ou non associés à un médicament.

3. Barème du titulaire

3.1. Principe

Le titulaire perçoit de ses adhérents, dans le respect de la répartition des obligations fixée au point 2. du présent chapitre, les montants nécessaires pour lui permettre de remplir les obligations de :

- remise à titre gratuit de collecteurs, conformes aux dispositions de l'article R. 1335-6 du code de la santé publique, dont la quantité correspond à la quantité de matériels ou matériaux perforants, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical, mis sur le marché sans fourniture de collecteur de déchets d'activités de soins à risques infectieux conforme aux dispositions de l'article R. 1335-6 du code de la santé publique ;
- collecte ;
- enlèvement ;
- traitement ;
- communication.

Le titulaire finance chaque année les coûts de la remise à titre gratuit de collecteurs (à l'exception de ceux fournis directement avec les médicaments, dispositifs médicaux ou dispositifs de diagnostic *in vitro* mis sur le marché national), de collecte, d'enlèvement, de traitement et de communication liés aux déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto-

traitement collectés séparément sur le territoire national cette même année. En cas d'agrément de plusieurs titulaires, le titulaire remplit ses obligations au prorata des quantités des médicaments, de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mis sur le marché par ses adhérents l'année précédente.

Ces coûts sont répartis chaque année entre les adhérents du titulaire, par type de médicaments, de dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostics *in vitro*, et au prorata des quantités de médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* conduisant à des déchets d'activités de soins à risques infectieux qu'ils mettent sur le marché l'année précédente.

La structure et les montants unitaires du barème doivent être établis sur la base de critères objectifs et refléter les coûts induits par la remise à titre gratuit des collecteurs et les opérations de collecte, d'enlèvement, de traitement et de communication.

Le barème est unique pour tous les exploitants de médicaments, fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs mandataires, nonobstant les critères énumérés précédemment.

3.2. Modulations du barème

Le barème des contributions est modulé pour prendre en compte les efforts de sécurisation apportés aux dispositifs médicaux afin d'éviter toute répercussion négative sur ce type d'innovation technique et sanitaire.

Le montant unitaire du barème pour les dispositifs médicaux sécurisés ne doit ainsi pas être supérieur à celui des dispositifs médicaux équivalents non sécurisés.

3.3. Versements

Le contrat que le titulaire propose à ses adhérents, prévoit que ceux-ci s'acquittent de leurs obligations par avance, selon des modalités qu'il définit, ou par un seul versement annuel. Le contrat prévoit par ailleurs la date limite de paiement des contributions pour chaque année et les modalités de régularisation et de mise à jour du montant des contributions.

Les modalités des paiements d'avance doivent permettre au titulaire de disposer à tout moment dans ses comptes d'une provision au moins égale à un trimestre de contributions de l'ensemble de ses adhérents.

Le titulaire signale aux ministres signataires les adhérents qui, après mise en œuvre des procédures internes de recouvrement, n'acquittent pas leurs obligations financières.

3.4. Modification du barème

Le titulaire informe ses adhérents, au moins trois mois avant la date limite de paiement, de toute modification du barème des contributions qu'il perçoit, ainsi que des critères qui justifient ce changement.

4. Suivi des exploitants de médicaments, des fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de leurs mandataires

Afin de permettre au titulaire un suivi régulier de ses obligations de collecte, le titulaire demande à ses adhérents qu'ils lui fournissent annuellement leurs données relatives aux quantités de médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* conduisant à des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants de patients en autotraitement mises sur le marché, ainsi que leur chiffre d'affaires correspondant. Le titulaire met ces données à disposition des pouvoirs publics, sans préjudice du maintien de la confidentialité de ces données.

Le titulaire procède chaque année à un contrôle des données déclarées par ses adhérents, représentant au moins 15 % des quantités de médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* conduisant à des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants de patients en autotraitement qu'ils ont mises sur le marché, si besoin par audit.

5. Information des exploitants de médicaments, des fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de leurs mandataires

Le titulaire informe régulièrement ses adhérents des actions qu'il conduit pour leur compte dans le cadre du présent agrément.

CHAPITRE IV

Relations avec les acteurs de collecte séparée

1. Dispositions générales

1.1. Mise en place d'un réseau suffisant de points de collecte

Le titulaire assure, le cas échéant en collaboration avec les autres titulaires d'un agrément délivré en application des articles R. 1335-8-7 et R. 1335-8-8 du code de la santé publique, la mise en place et le maintien sur l'ensemble du territoire national d'un réseau suffisant de points de collecte, facilement accessibles à leurs utilisateurs.

Le réseau, pour être facilement accessible, doit comprendre un minimum de 5 000 points de collecte, avec un maillage du territoire national répondant au moins aux critères suivants cumulés :

- 1 point de collecte pour 50 000 habitants.
- 1 point de collecte tous les 15 kilomètres.

La pertinence de ce maillage doit être appréciée lors de l'évaluation mentionnée au chapitre 1^{er}, et les critères pourront être revus en conséquence.

Le titulaire s'appuie sur les dispositifs de collecte existant à la date de publication de l'arrêté d'agrément, dont notamment les points de collecte déjà mis en place par les collectivités territoriales ou leurs groupements, si ces derniers souhaitent les maintenir sur leur territoire. Il complète en tant que de besoin le réseau de collecte existant par la mise en place de bornes ou de points d'apport volontaire sécurisés, en collaboration avec les personnes (établissements de soins, collectivités territoriales, établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, etc.) qui acceptent d'être gestionnaires de point de collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants des patients en autotraitement.

Dans le cas où le réseau de points de collecte de proximité spécifique ainsi constitué est suffisant au regard des critères susmentionnés sur un territoire donné :

- si le titulaire a inclus une officine de pharmacie, pharmacie à usage intérieur ou un laboratoire de biologie médicale dans le réseau, il ne peut pas refuser l'accès respectivement à toute officine de pharmacie, pharmacie à usage intérieur ou laboratoire de biologie médicale dudit territoire qui demanderait son intégration audit réseau ;
- si le titulaire n'a pas inclus d'officine de pharmacie, de pharmacie à usage intérieur ou de laboratoire de biologie médicale dans son réseau, il peut refuser l'accès au réseau à toute officine de pharmacie, pharmacie à usage intérieur ou laboratoire de biologie médicale dudit territoire qui demanderait son intégration. Ces derniers, dans le cas où ils décideraient de collecter des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, le feraient sous leur propre responsabilité d'assurer la gestion desdits déchets.

Lorsque le titulaire est destinataire d'une demande de participation volontaire au dispositif de collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement sur un territoire donné et dans le cas où sa décision est négative, son refus doit être dûment justifié et motivé, au regard des seuls critères énoncés précédemment. Le titulaire communique aux ministres chargés de l'écologie et de la santé, ainsi qu'à l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie, toutes les décisions prises en ce sens.

Dans le cas où le réseau de points de collecte de proximité spécifique ainsi constitué est insuffisant au regard des critères susmentionnés sur un territoire de santé défini par les agences régionales de santé selon les dispositions de l'article L. 1434-16 du code de la santé publique, neuf mois après la date de publication de son arrêté d'agrément, le titulaire en informe par écrit les ministres signataires.

Les ministres signataires saisissent alors le préfet de région concerné afin que ce dernier fixe par arrêté, conformément à l'article R. 1335-8-5 du code de la santé publique, après consultation de l'agence régionale de santé, la liste des officines de pharmacies, pharmacies à usage intérieur ou laboratoires de biologie médicale qui auront l'obligation de collecter sur le territoire de santé considéré afin de compléter le réseau de points de collecte de proximité spécifique. Le titulaire ne peut alors pas refuser l'accès respectivement à toute autre officine de pharmacie, pharmacie à usage intérieur ou laboratoire de biologie médicale dudit territoire qui demanderait son intégration dans le réseau.

Le titulaire contractualise avec chacun des gestionnaires de points de collecte du réseau qu'il a mis en place, auprès desquels il assure l'enlèvement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement collectés séparément. Des contrats types adaptés à chaque type de point de collecte seront établis par le titulaire. Ces contrats sont conclus pour la période courant jusqu'à la fin de l'agrément.

1.2. Mise à disposition gratuite de collecteurs

Le titulaire met gratuitement à la disposition de toutes les officines de pharmacies et pharmacies à usage intérieur de collecteurs destinés à recueillir les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, en quantité et disponibilité suffisantes pour couvrir les besoins globaux des patients en autotraitement. Ces collecteurs répondent aux prescriptions relatives aux emballages définies à l'article R. 1335-6 du code de la santé publique et par l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif à l'emballage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Afin de permettre une distinction claire entre les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et les autres déchets d'activités de soins à risques infectieux, dont la responsabilité de gestion incombe aux producteurs de ces déchets (profes-

sionnels de santé), le titulaire appose un marquage spécifique sur les conteneurs destinés aux seuls déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto-traitement.

Le titulaire travaille, sous réserve de faisabilité technique et économique, à la mise en place d'un système de traçabilité de ces conteneurs, commun le cas échéant avec les autres titulaires de l'agrément.

Il indique par ailleurs de manière visible sur chaque collecteur destiné aux patients en auto-traitement une information concernant les points de collecte de ces collecteurs, qui comprend au moins les indications suivantes :

« Collecteur réservé à l'usage des patients en autotraitement.

Pour son élimination, ce collecteur de déchets doit être déposé dans l'un des points de collecte prévu à cet effet. Ces points de collecte vous seront indiqués par votre médecin ou par votre pharmacien.

La liste des points de collecte de votre territoire est également disponible auprès de votre mairie ou sur le site www.-----. »

Le titulaire met régulièrement à la disposition des organisations représentant les professions de santé concernées, des collectivités territoriales et des agences régionales de santé la liste à jour des points de collecte telle que prévue au 2.1 du chapitre I, à des fins d'information des patients en auto-traitement par les praticiens.

1.3. Conditions de collecte séparée

Le titulaire assure ou fait assurer l'enlèvement et le traitement de tous les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement collectés séparément par le réseau de points de collecte visé au 1.1 du présent chapitre.

Le titulaire met gratuitement à la disposition des gestionnaires des points de collecte auprès desquels il procède à l'enlèvement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement les contenants adaptés à la collecte de ces déchets contenus dans les collecteurs visés au 1.2 du présent chapitre, et ce en nombre suffisant. Ces contenants répondent aux prescriptions relatives aux emballages définies notamment à l'article R. 1335-6 du code de la santé publique et par l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif à l'emballage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Le titulaire prévoit par contrat les conditions techniques dans lesquelles est réalisé l'enlèvement de ces déchets et, en particulier, les conditions des opérations de regroupement, les quantités minimales pour chaque enlèvement et le délai maximal dans lequel l'enlèvement est assuré.

Les conditions techniques d'enlèvement sont compatibles avec les délais maximums d'entreposage fixés réglementairement, notamment par l'arrêté du 7 septembre 1999 modifié relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Le titulaire peut refuser d'enlever des contenants remplis de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement en mélange avec d'autres déchets ou d'autres produits indésirables présents en quantités significatives, et d'enlever des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement non contenus dans les collecteurs prévus à cet effet.

Pendant une période d'un an à compter de son agrément, le titulaire ne peut refuser d'enlever les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto-traitement, quel que soit le type de collecteur utilisé par ces derniers. En particulier, le titulaire ne peut pas refuser de collecter les collecteurs de norme NF X30-500 qui n'auraient pas de marquage spécifique aux collecteurs destinés aux patients en autotraitement, pendant cette période transitoire.

2. Multiplicité de titulaires agréés

En cas d'agrément de plusieurs titulaires, dans les conditions définies aux articles R. 1335-8-8 et R. 1335-8-9 du code de la santé publique, un mécanisme d'équilibrage de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement est prévu par contrat entre le titulaire et le ou les autres titulaire(s).

Ce contrat est soumis pour avis aux ministres signataires et transmis à la commission consultative pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les patients en autotraitement. Il prévoit les conditions dans lesquelles sont calculés :

- le montant précis des obligations de chacun des titulaires ;
- l'échange d'informations relatives aux quantités collectées par chacun des titulaires ;
- les modalités précises d'équilibrage entre les obligations et les résultats de collecte des titulaires.

Un réseau commun de points de regroupement destinés à l'équilibrage des quantités prises en charge est défini entre les titulaires.

Seuls les points de regroupement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement peuvent être lieux d'interface entre un titulaire ayant dépassé ses obligations de collecte et un titulaire n'ayant pas pu les remplir.

Les titulaires définissent, à partir des écarts accumulés entre les résultats de collecte effective et les obligations de collecte de chaque titulaire depuis le début de l'agrément et après leur validation par l'ADEME, une périodicité d'enlèvement pour chacun des titulaires aux points de regroupement parties au dispositif d'équilibrage. Cette répartition ne peut s'opérer que par mois calendaires complets.

Le titulaire d'un agrément informe par écrit le ministre chargé de l'environnement au plus tard un mois avant la mise en œuvre effective du dispositif d'équilibrage.

3. Dispositions spécifiques à l'outre-mer

Afin d'assurer une couverture universelle de l'ensemble du territoire national, tout en répondant aux spécificités des territoires d'outre-mer, le fonctionnement de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement dans les départements d'outre-mer et les collectivités d'outre-mer auxquelles la réglementation nationale s'applique est régi par les dispositions prévalant pour la métropole.

Dans les COM pour lesquelles les dispositions prévalant pour la métropole ne sont pas applicables, le titulaire propose des schémas d'enlèvement et de traitement qui s'appuient sur le réseau existant et qui s'adaptent aux possibilités locales.

CHAPITRE V

Relations avec les prestataires d'enlèvement et de traitement

1. Contractualisation avec les prestataires d'enlèvement et de traitement

Le titulaire sélectionne les prestataires chargés de l'enlèvement et ceux chargés du traitement avec lesquels il contractualise après procédure d'appel d'offres privé, pour une durée déterminée qui ne peut être inférieure à deux ans mais qui ne peut dépasser la période de l'agrément.

Concernant les prestataires chargés de l'enlèvement des déchets, ces appels d'offres devront impérativement être émis pour des périmètres n'excédant pas, pour chacun des lots, le territoire de santé défini par les agences régionales de santé selon les dispositions de l'article L. 1434-16 du code de la santé publique.

Lors de la conclusion des contrats, le titulaire s'assure que les prestataires sont en règle avec les réglementations applicables à leurs activités, et notamment qu'ils garantissent que leurs personnels susceptibles d'être en contact avec les déchets d'activité de soins à risques infectieux mentionnés à l'article R. 1335-8-1 font l'objet d'une formation et d'une information ainsi que d'une évaluation des risques, conformément aux dispositions du code du travail.

Dans le cadre des contrats qu'il établit avec les prestataires d'enlèvement et de traitement, le titulaire prend en compte les performances environnementales de ces derniers.

À ce titre, il veille à minimiser les émissions de gaz à effet de serre liées aux opérations d'enlèvement et à favoriser la valorisation énergétique lors du traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement.

Il garantit l'accès à ses appels d'offres aux sociétés locales spécialisées dans l'enlèvement de déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Dans le cas du recours à un dispositif de collecte et de traitement de déchets d'activités de soins à risques infectieux professionnels (établissements de santé, LBM, EHPAD, etc.), une clause du contrat prévoit la prise en charge par ce dispositif de l'enlèvement et du traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement collectés avec les déchets d'activités de soins à risques infectieux professionnels, ainsi que le reversement par le titulaire de la charge financière afférente.

2. Conditions relatives aux circuits de déchets

Le titulaire enlève ou fait enlever les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants de patients en autotraitement collectés séparément en s'assurant que sont respectées notamment les dispositions des articles R. 541-49 à R. 541-61 du code de l'environnement relatives au transport par route, au négoce et au courtage des déchets, et des articles R. 1335-5 et R. 1335-6 du code de la santé publique.

Le titulaire veille à ce que les prestataires respectent les dispositions réglementaires relatives au transport de déchets d'activités de soins à risques infectieux, notamment l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit TMD).

Afin d'assurer la traçabilité de la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, le titulaire émet notamment des conventions et des bordereaux de suivi de déchets, conformément aux articles R. 1335-3 et R. 1335-4 du code de la santé publique et à l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Si les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement sont destinés à être traités dans un autre État, la procédure à suivre est celle prévue par le règlement n° 1013-2006 du 14 juin 2006 modifié concernant les transferts de déchets.

3. Conditions d'entreposage et de traitement

Le titulaire veille à ce que l'entreposage, le transit et le regroupement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement soient conformes à l'arrêté pris en application de l'article R. 1335-7 du code de la santé publique.

Le titulaire veille à ce que les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement soient traités conformément aux dispositions de l'article R. 1335-8 du code de la santé publique et notamment aux dispositions du titre I^{er} du livre V du code de l'environnement, en faisant en sorte que ces opérations soient effectuées le plus près possible des lieux où ces déchets ont été collectés et en tenant compte des meilleures techniques disponibles.

4. Recherche et développement

Le titulaire encourage la recherche, le développement et les innovations dans le domaine de la collecte, de l'enlèvement et du traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement afin de renforcer la sécurité des dispositifs de collecte et de réduire l'impact de ces activités sur la santé et l'environnement.

Dans ce cadre, et conformément aux principes fixés par l'article L. 541-1 du code de l'environnement, le titulaire veille notamment à réduire l'impact sur l'environnement des opérations d'enlèvement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement par une utilisation optimisée des moyens de transport (massification des flux acheminés, distances parcourues, etc.), un choix pertinent des modes de transport et une organisation territoriale rationnelle (répartition des points de regroupement, répartition des centres de traitement, etc.).

Il rend compte préalablement à leur mise en œuvre de sa participation à des programmes publics de recherche et développement, et informe en temps utile des autres projets de recherche et développement qu'il engage, dans la limite des règles de confidentialité.

CHAPITRE VI

Relations avec les ministres signataires

1. Information simple

1.1. *Tableau d'indicateurs de suivi de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement*

Le titulaire transmet avant le 15 mai de chaque année aux ministres signataires et à l'agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie un tableau d'indicateurs de suivi de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, qui comprend notamment les indicateurs suivants :

- indicateurs relatifs au nombre d'exploitants de médicaments, fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs mandataires adhérents ;
- indicateurs relatifs aux quantités mises sur le marché ;
- indicateurs relatifs à la collecte et à l'enlèvement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement par le titulaire (lieux et tonnages) ;
- indicateurs relatifs au traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement par le titulaire (types, lieux et tonnages) ;
- indicateurs relatifs aux impacts environnementaux dans le cadre de la filière des médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* conduisant à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux des patients en autotraitement, notamment le « bilan carbone » ;
- indicateurs relatifs aux recettes et aux dépenses du titulaire du présent agrément.

1.2. Rapport annuel d'activité

Le titulaire transmet au plus tard le 30 juin de chaque année aux ministres signataires ainsi qu'à l'agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie un rapport annuel d'activité, établi selon le format défini par les ministres chargés de l'environnement et de la santé et l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie en concertation, et comprenant notamment les éléments suivants :

- la liste actualisée des adhérents au titulaire, par secteur d'activité ;
- les mises sur le marché en quantités par catégorie de médicaments, de dispositifs médicaux et de dispositifs de diagnostic *in vitro* ;
- le barème des contributions demandées aux adhérents ;
- la liste actualisée par département des points de collecte de dispositifs de collecte spécifiques, auprès desquels le titulaire a assuré l'enlèvement des déchets d'activités de soins à risques infectieux des patients en autotraitement collectés séparément ;
- le nombre de points de collecte desservis par type (officines de pharmacie, pharmacies à usage intérieur, laboratoires de biologie médicale, bornes automatiques, etc.) par catégorie et par département ;
- les tonnages de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement enlevés par le titulaire, ventilés par départements et par lieux de collecte séparée (dispositifs de collecte spécifiques, officines de pharmacie, pharmacies à usage intérieur et laboratoires de biologie médicale). Il indique en outre la liste des prestataires ayant procédé aux opérations d'enlèvement ;
- les tonnages de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement traités, ventilés par types de traitement. Il indique en outre la liste des prestataires ayant procédé aux opérations de traitement avec le type de traitement mis en œuvre ;
- le taux de collecte et le taux de valorisation énergétique atteints, ainsi que les éléments nécessaires à la vérification de ces données ;
- les actions d'information, de sensibilisation et de communication menées ;
- les actions menées en matière de recherche, de développement et d'innovation visant l'optimisation des dispositifs de collecte, enlèvement et traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, afin de réduire l'impact de ces activités sur la santé et l'environnement ;
- le bilan, les comptes d'exploitation et leurs annexes approuvés par le commissaire aux comptes, ainsi qu'un prévisionnel d'exploitation actualisé pour les trois années suivantes ;
- une ventilation des recettes et des dépenses par grands postes (contributions, recettes financières, coûts opérationnels, compensations financières versées aux dispositifs de collecte spécifiques, information et communication, recherche et développement, provisions pour charges, frais de fonctionnement, impôts et taxes, etc.).

Ce rapport d'activité est rendu public, notamment par une mise en ligne sur Internet. Le titulaire en assure la diffusion.

2. Information pour avis

2.1. Contrats types

Le titulaire transmet pour avis aux ministres signataires les contrats types passés avec les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs de diagnostic *in vitro*, et leurs mandataires, les points de collecte et les prestataires d'enlèvement et de traitement.

2.2. Modification du barème

Le titulaire transmet pour avis aux ministres signataires le barème des contributions et ses modalités de calcul, qu'il perçoit auprès de ses adhérents (exploitants de médicaments, fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et mandataires, dont les produits conduisent à des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants de patients en autotraitement), notamment la période de calcul des contributions, le taux de collecte retenu comme hypothèse, les solutions choisies en termes de traitement et la mise en œuvre des règles de modulation.

Le titulaire informe pour avis les ministres signataires au moins trois mois à l'avance de toute modification du barème des contributions qu'il perçoit ainsi que des raisons conduisant à cette modification.

2.3. Actions d'information et communication

Le titulaire informe pour avis les ministres signataires préalablement à leur mise en œuvre des actions d'information et de communication qu'il souhaite entreprendre.

2.4. Contrat établissant un mécanisme d'équilibrage

En cas d'agrément de plusieurs titulaires dans les conditions définies à l'article R. 133-5-8-8 et R. 1335-8-9 du code de la santé publique, le contrat prévu au point 2.2 du chapitre III du présent cahier des charges est soumis pour avis aux ministres signataires, préalablement à sa mise en œuvre.

3. Évaluation à mi-agrément

Le titulaire finance une évaluation à mi-agrément de son activité et de sa structure par un organisme tiers indépendant, dans le respect des dispositions contenues dans le présent cahier des charges et dans le dossier de demande d'agrément déposé sur la base de ce cahier des charges. Le contenu de cette évaluation est déterminé par les ministres signataires après consultation de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie.

CHAPITRE VII

La commission consultative pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement

1. Objet de la commission consultative

La commission consultative de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement regroupe les différentes parties prenantes de la filière :

- représentants des pouvoirs publics ;
- représentants des exploitants de médicaments, des fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs mandataires ;
- représentants des collectivités territoriales ;
- représentants des prestataires de collecte et de traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux ;
- représentants des professionnels de santé concernés par la filière ;
- représentants des associations de patients ;
- représentants des associations de protection de l'environnement.

Elle a pour objet :

- d'être un lieu d'échanges entre parties prenantes et titulaires sur les problématiques de la filière ;
- de permettre aux parties prenantes de donner un avis sur les différents aspects de l'activité des titulaires (organisation opérationnelle de la filière, actions de communication, performance opérationnelle, gestion financière, etc.) ;
- de permettre aux parties prenantes de donner un avis sur les dossiers de demande d'agrément ou de ré-agrément déposés par les structures aspirant à devenir titulaire.

Les ministres compétents pour la délivrance des agréments en application des articles R. 1335-8-1 et suivants du code de la santé publique ne sont pas liés par les avis de la commission consultative. La commission consultative se réunit au moins une fois par an.

2. Information de la commission consultative

- 1° Le titulaire transmet à la commission les contrats types passés dans le cadre de l'accomplissement de ses obligations.
- 2° Le titulaire informe la commission des paramètres retenus pour calculer le barème des contributions qu'il perçoit auprès de ses exploitants de médicaments, fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs mandataires adhérents, notamment la période de calcul des contributions, le taux de collecte retenu comme hypothèse, les solutions choisies en termes de traitement et la mise en œuvre des règles de modulation. Il informe la commission au moins trois mois à l'avance de toute modification du barème des contributions qu'il perçoit ainsi que des principales raisons conduisant à cette modification.
- 3° En cas d'agrément de plusieurs titulaires dans les conditions définies aux articles R. 133-5-8-8 et R. 1335-8-9 du code de la santé publique, le titulaire, en lien avec les autres titulaires, informe la commission des modalités retenues pour la conclusion du contrat prévu au point 2.2 du chapitre III du présent cahier des charges.

- 4° Le titulaire présente aux membres de la commission, préalablement à leur mise en œuvre, les actions d'information, de sensibilisation et de communication qu'il souhaite entreprendre ainsi que les programmes publics de recherche et développement auxquels il souhaite participer. Ceux-ci sont soumis pour avis à la commission.
- 5° Le titulaire informe les membres de la commission des actions menées en matière de recherche et développement.
- 6° Le titulaire participe à la présentation qui est faite au moins une fois par an aux membres de la commission du tableau d'indicateurs de suivi de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement.
- 7° Le titulaire présente aux membres de la commission le rapport annuel d'activité qu'il transmet également aux ministres signataires et à l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie. Celui-ci est soumis pour avis à la commission.
- 8° La synthèse qui est faite de l'évaluation du titulaire à mi-parcours de son agrément est soumise pour avis à la commission.