

# SANTÉ

## SANTÉ PUBLIQUE

### Santé environnementale

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE,  
DU DÉVELOPPEMENT  
DURABLE ET DE L'ÉNERGIE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES  
ET DE LA SANTÉ

*Direction générale de la prévention des risques*

Service de la prévention des nuisances  
et de la qualité de l'environnement

Département politique de gestion des déchets

Bureau de la qualité écologique des produits

*Direction générale de la santé*

Sous-direction de la prévention des risques liés  
à l'environnement et à l'alimentation

Bureau de l'environnement extérieur  
et des produits chimiques

### **Circulaire interministérielle DGS/EA1/DGPR n° 2012-215 du 4 juin 2012 relative à l'application des décrets n° 2010-1263 du 22 octobre 2010 et n° 2011-763 du 28 juin 2011**

NOR : AFSP1224988C

Validée par le CNP le 4 mai 2012. – Visa CNP 2012-126.

*Date d'application* : immédiate pour la partie correspondant à l'annexe III de la présente instruction, à la publication de l'arrêté d'agrément de l'éco-organisme pour le reste.

*Résumé* : la présente instruction rappelle le principe de la responsabilité élargie des producteurs de déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants des patients en autotraitement, et précise les modalités d'application de l'article R. 1335-8-5 du code de la santé publique ainsi que les rôles respectifs du préfet de région et des directeurs généraux des agences régionales de santé.

*Mots clés* : environnement, santé, déchets d'activités de soins à risques infectieux, DASRI, dispositif de collecte de proximité spécifique, officine de pharmacie, pharmacie à usage intérieur, laboratoire de biologie médicale, responsabilité élargie des producteurs.

*Références* :

Article L. 4211-2-1 du code de la santé publique ;

Code de la santé publique et notamment les articles R. 1335-1 à R. 1335-8-11.

*Annexes* :

Annexe I. – Dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise en place de la filière REP pour la gestion des DASRI perforants produits par les PAT.

Annexe II. – Mise en place du dispositif de collecte.

Annexe III. – Gestion de la phase transitoire.

Annexe IV. – Les obligations des patients en autotraitement.

Annexe V. – Les règles applicables en matière d’entreposage et d’enlèvement.  
Annexe VI – Traitement des DASRI.

*La ministre de l’écologie, du développement durable et de l’énergie et la ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région ; Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (pour exécution).*

## I. – CONTEXTE

En raison du développement des alternatives à l’hospitalisation et des traitements administrés par les patients eux-mêmes par voie parentérale (diabète, hépatites, VIH...), le nombre de personnes qui utilisent chaque année, à leur domicile, des produits piquants/coupants présentant des risques infectieux et toxicologiques, a été estimé à environ 1,4 million dans une étude de l’Agence de l’environnement et de maîtrise de l’énergie (ADEME), réalisée en 2009.

En 2007, le nombre de perforants mis sur le marché à destination des patients en autotraitement est évalué à 885 millions d’unités, soit un poids d’environ 360 tonnes annuellement. L’étude de l’ADEME citée ci-dessus a évalué qu’après utilisation, ces perforants produisent plus de 1 100 tonnes de déchets qui entrent dans la catégorie des déchets d’activités de soins à risques infectieux (DASRI), au sens de l’article R. 1335-1 du code de la santé publique (CSP). Ils sont le plus souvent jetés dans le circuit des ordures ménagères, exposant les personnels de collecte des déchets ménagers ou des centres de tri sélectif à des risques d’accidents, notamment d’accidents exposant au sang.

Des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise en place de la filière de responsabilité élargie des producteurs (REP) pour la gestion des DASRI perforants produits par les patients en autotraitement (PAT) ont été introduites dans le code de la santé publique, pour répondre à cette problématique, en permettant notamment l’implantation d’un réseau homogène de points de collecte sur le territoire national. Elles sont présentées à l’annexe I.

Dans le cadre de ces dispositions, les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou leurs mandataires mettent en place des dispositifs de collecte de proximité spécifiques des DASRI perforants produits par les PAT. Pour cela, ils font appel à un éco-organisme agréé par les ministres chargés de l’environnement, des collectivités territoriales et de la santé, sur la base d’un cahier des charges publié par arrêté des mêmes ministres. L’éco-organisme est chargé de mettre en place le dispositif de collecte selon les étapes décrites en annexe II.

Dans l’attente de l’agrément d’un éco-organisme, des dispositions transitoires sont prévues à l’annexe III.

## II. – ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE DANS LE CADRE DE LA MISE EN PLACE DU RÉSEAU DE POINTS DE COLLECTE PAR L’ÉCO-ORGANISME ET RÔLE DU PRÉFET DE RÉGION ET DES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ (ARS)

L’éco-organisme est responsable de la constitution du réseau de points de collecte et il ne vous revient pas d’effectuer des démarches auprès des acteurs susceptibles d’y participer. L’objectif de cette collaboration est l’optimisation du maillage qui doit être mis en place par l’éco-organisme conformément au cahier des charges publié par l’arrêté du 1<sup>er</sup> février 2012 pris en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 CSP. Ce maillage sera fondé sur le respect des critères pour la détermination des points de collecte suivants :

- au moins 1 point de collecte tous les 15 km ; et
- au moins 1 point tous les 50 000 habitants.

Le cahier des charges de l’éco-organisme impose, en sus des critères susmentionnés, la présence d’un minimum de 5 000 points de collecte sur le territoire national. Sachant que le respect des critères géographique et de densité aboutit à la détermination d’environ 3 500 points de collecte, une marge d’appréciation est disponible pour permettre localement d’ajouter certains points de collecte afin de répondre aux spécificités du territoire ou de la population.

En tout état de cause, dans le cadre de la mise en place du dispositif de collecte décrit en annexe II, l’éco-organisme transmettra au plus tard neuf mois après sa date d’agrément la liste complète des points de collecte de son réseau aux ARS.

Les informations intéressant directement la phase transitoire de mise en place et de montée en charge du dispositif sont précisées en annexe III de la présente circulaire.

Dans le cas où le réseau de points de collecte transmis par l’éco-organisme n’est pas suffisant au regard des critères de maillage du cahier des charges, cités ci-dessus, les préfets de région seront saisis par les ministres chargés de l’environnement et de la santé aux fins de préparer l’arrêté fixant la liste des officines de pharmacies, des PUI et des laboratoires de biologie médicale qui ont l’obligation de collecter gratuitement les DASRI perforants des PAT. Dans le cadre de leur consultation prévue à l’article R. 1335-8-5 du CSP, les ARS mettent en œuvre les actions décrites au paragraphe 3 de l’annexe II.

Dans ce cadre, il est souhaitable que les ARS soient associées au travail de l'éco-organisme dès la première étape de mise en place de la filière décrite à l'annexe II. Nous vous demandons de répondre favorablement aux sollicitations de l'éco-organisme, le cas échéant. En effet, il apparaît opportun que vous fassiez profiter l'éco-organisme de votre connaissance des dispositifs existants et que vous puissiez apporter votre expérience dans la phase de consolidation du dispositif de collecte, notamment sur la connaissance des établissements qui relèvent de votre tutelle et qui pourraient être sollicités dans cette phase.

### III. – ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE POUR L'APPLICATION DE LA RÉGLEMENTATION APPLICABLE À L'ÉLIMINATION DES DASRI

Les directions régionales de l'environnement, de l'aménagement et du logement (DREAL) et les Agences régionales de santé (ARS) doivent également contrôler l'application de la réglementation générale applicable à l'élimination des DASRI relevant du code de l'environnement et du code de la santé publique (art. R. 1335-1 à R. 1335-8).

Contrôle par les DREAL des installations relevant de la réglementation ICPE ainsi que des conditions de transports :

- installations de regroupement : rubrique ICPE 2718, décret n° 2010-369 du 13 avril 2010 ;
- installations de traitement :
  - prétraitement par désinfection : rubrique ICPE 2790, circulaire interministérielle DGS/EA1/DGPR/SPNQE/n° 2011-104 du 17 mars 2011 relative à la mise en œuvre de l'appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) « Stéri2flash » de la société TEM et à la procédure administrative départementale applicable aux appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux ;
  - incinérateurs : rubriques ICPE 2770 et 2771, arrêtés du 20 septembre 2002 modifiés relatifs aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets non dangereux et aux installations incinérant des déchets d'activités de soins à risques infectieux et aux installations d'incinération ou de co-incinération de déchets dangereux ;
- transporteurs relevant de la réglementation « TMD » (transport des matières dangereuses).

Contrôle des dispositions relatives à la collecte et à l'entreposage par les ARS, notamment :

- de la mise à disposition gratuite des collecteurs aux PAT par les officines de pharmacies et les PUI, et uniquement aux PAT ;
- de la conformité des points de collecte aux dispositions prévues par les arrêtés du 7 septembre 1999 modifiés relatifs à l'entreposage et au contrôle de l'élimination des DASRI :
  - conformité de la zone ou du local de stockage des DASRI ;
  - modalités et délais d'entreposage ;
  - quantité de DASRI entreposée/obligation de déclaration ;
  - traçabilité (présence des bordereaux de suivi des DASRI) ;
  - copie de la convention que l'éco-organisme a signée avec le prestataire, incluant le point de collecte. Le cas échéant, les points de collecte ne participant pas à la filière REP doivent avoir signé eux-mêmes une convention avec un prestataire de services.

Vous voudrez bien me faire connaître, sous les présents timbres, les difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente instruction, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement et au *Bulletin officiel* du ministère du travail, de l'emploi et de la santé.

Pour les ministres et par délégation :

*Le directeur général  
de la prévention des risques,*  
L. MICHEL

*Le directeur général de la santé,*  
J.-Y. GRALL

## ANNEXE I

### DISPOSITIONS LÉGISLATIVES ET RÉGLEMENTAIRES RELATIVES À LA MISE EN PLACE DE LA FILIÈRE REP POUR LA GESTION DES DASRI PERFORANTS PRODUITS PAR LES PAT

L'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique crée l'obligation de mise en place d'une filière de responsabilité élargie du producteur (REP) pour la gestion des DASRI perforants produits par les PAT. Le code de la santé publique a ainsi intégré les dispositions suivantes :

« Art. L. 4211-2-1. – 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 déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, apportés par les particuliers qui les détiennent. Un décret en Conseil d'État pris après avis de l'Autorité de la concurrence précise :

- les conditions de la collecte et de l'élimination, au sens de l'article L. 541-2 du code de l'environnement, des déchets mentionnés au premier alinéa du présent article ;
- les conditions de financement de celles-ci par les exploitants de médicaments et les fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou leurs mandataires, qui mettent sur le marché des matériels ou matériaux, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical et destinés aux patients en autotraitement et conduisant à la production de ces déchets ;
- les sanctions en cas de non-respect de l'obligation visée au premier alinéa. »

En application du principe de responsabilité élargie des producteurs, les exploitants de médicaments et les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs de diagnostic *in vitro*, et leurs mandataires ont l'obligation de contribuer ou de pourvoir à la gestion des DASRI perforants provenant de leurs produits, et générés par les PAT.

#### 1. Champ d'application

Les déchets collectés dans le cadre de la présente filière sont, conformément à l'article R. 1335-8-1 CSP, les DASRI définis au a du 2<sup>o</sup> de l'article R. 1335-1 CSP, lorsqu'ils sont, d'une part, perforants et, d'autre part, produits par les PAT, dans le cadre d'un traitement médical ou d'une surveillance mis en œuvre en dehors d'une structure de soins et sans l'intervention d'un professionnel de santé. Des précisions sont apportées en annexe IV sur les types de déchets et les obligations de gestion.

Les professionnels libéraux de santé sont responsables de l'élimination des DASRI qu'ils génèrent dans le cadre de leur activité, conformément à l'article R. 1335-2 CSP. Ils n'entrent pas dans le champ d'application de la réglementation relative à l'élimination des DASRI des PAT faisant l'objet de la présente instruction.

Les personnes utilisant des dispositifs perforants en dehors de toute prescription ou de tout traitement légaux n'entrent pas dans le champ d'application de la réglementation relative à l'élimination des DASRI des PAT faisant l'objet de la présente instruction.

#### 2. Dispositions réglementaires

Cette REP couvre, en amont de la collecte et du traitement, la mise à disposition à titre gratuit de collecteurs, au sens de la norme NF X 30-500 « Boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants. – Spécifications et essais », dans les officines de pharmacie et pharmacies à usage intérieur (PUI) pour les PAT, afin qu'ils puissent se défaire séparément et en toute sécurité de leurs déchets perforants. Ce volet du dispositif a été introduit par le décret n° 2010-1263 du 22 octobre 2010 relatif à l'élimination des DASRI produits par les PAT. En aval, le décret n° 2011-763 du 28 juin 2011 relatif à la gestion des DASRI perforants produits par les PAT couvre l'organisation de la collecte séparée, de l'enlèvement et du traitement des déchets. Ces textes sont entrés en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2011.

L'article R. 1335-8-2 du CSP fait obligation aux exploitants de médicaments et aux fabricants de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou leurs mandataires de financer et de mettre gratuitement à la disposition des officines de pharmacies et des PUI des collecteurs adaptés aux PAT.

Ces collecteurs doivent être conformes à l'arrêté du 24 novembre 2003 modifié relatif aux emballages des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine, pris en application de l'article R. 1335-6 du CSP.

L'article R. 1335-8-3 du CSP définit les modalités de mise à disposition des collecteurs adaptés en faisant obligation aux officines de pharmacies et aux PUI de remettre gratuitement ceux-ci aux PAT, en fonction des dispositifs que ces professionnels de santé auront délivrés aux PAT.

La fourniture de collecteurs sera simultanée et adaptée à la délivrance de dispositifs perforants par le pharmacien d'officine ou de PUI.

L'article R. 1335-8-4 du CSP détermine la durée de conservation des données de mises sur le marché par les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs mandataires. Ces documents sont tenus à la disposition des services du ministre chargé de la santé.

L'article R. 1335-8-5 du CSP précise les modalités de mise en place des dispositifs de collecte des DASRI perforants des PAT. L'annexe II explicite cette mise en place et le rôle des DREAL et ARS en la matière.

Les articles R. 1335-8-6 et R. 1335-8-7 du CSP définissent l'obligation pour les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dont l'utilisation conduit directement à des DASRI perforants des patients en autotraitement, ou leurs mandataires :

- de contribuer à la collecte des déchets collectés par des dispositifs de collecte spécifiques au sens de l'article R. 1335-8-5 du CSP, dans les conditions précisées au point 1.1 du chapitre IV du cahier des charges de la filière ;
- de contribuer ou de pourvoir à l'enlèvement et au traitement des DASRI perforants des PAT collectés sélectivement.

Pour satisfaire aux obligations énoncées à l'article R. 1335-8-6 du CSP, les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ou leurs mandataires, doivent être titulaires d'un agrément ou recourir à un éco-organisme titulaire d'un tel agrément (art. R. 1335-8-8 du CSP).

L'article R. 1335-8-9 du CSP détermine le cadre de la délivrance des agréments en faisant obligation aux organismes demandeurs de justifier, à l'appui de leur demande d'agrément, de leurs capacités financières et techniques à respecter les clauses du cahier des charges publié en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> février 2012 pris en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du CSP. Les conditions de retrait de l'agrément en cas de non-respect par le titulaire de l'agrément de ses obligations définies par le cahier des charges sont prévues à l'article R. 1335-8-11 du CSP.

Ce dispositif réglementaire est applicable aux départements d'outre-mer, à Mayotte, à Saint-Pierre-et-Miquelon ainsi qu'à Saint-Barthélemy et Saint-Martin. Il ne s'applique pas à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française qui sont compétentes en matière de santé publique. Il ne s'applique pas aux îles Wallis-et-Futuna où les dispositions relatives à la protection de la santé et à l'environnement sont déterminées par un règlement sanitaire établi par l'administrateur supérieur du territoire (art. L. 1523-1 du CSP).

Il est important de noter que le dispositif ne sera opérationnel qu'une fois le système individuel ou/et l'éco-organisme agréé(s) par arrêté du ministre chargé de l'environnement, du ministre chargé de la santé et du ministre de l'intérieur, publié(s) au *Journal officiel* de la République française.

### **3. Autres dispositions réglementaires à prendre en compte dans l'élaboration de la filière REP pour la gestion des DASRI perforants produits par les PAT**

#### *Modification de l'arrêté du 24 novembre 2003 modifié relatif aux emballages des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine*

La norme NF X 30-500 mentionnée ci-avant (Boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants. – Spécifications et essais) a été révisée en 2011 (publication de décembre 2011), afin de définir les caractéristiques permettant l'identification des boîtes ou minicollecteurs qui seront seuls acceptés dans la filière REP. Elle entraîne une modification de l'arrêté du 24 novembre 2003 modifié relatif aux emballages des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine.

Des précisions sont apportées en annexe IV sur les caractéristiques des collecteurs ainsi destinés à être utilisés par les PAT.

#### *Modification du statut administratif des installations de regroupement intervenant dans la filière REP*

Certaines installations regroupant les DASRI perforants produits par les PAT collectés dans le cadre de la filière sont soumises à la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE). Des précisions sont apportées en annexe VI sur ces installations.

#### *Modification des arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs à l'entreposage et au contrôle de la filière d'élimination des DASRI*

Afin d'accompagner et de faciliter la mise en œuvre de la filière REP de gestion des DASRI perforants des PAT, les contraintes techniques et administratives liées à l'entreposage et au contrôle de la filière d'élimination des DASRI, ont été adaptées dans l'arrêté du 14 octobre 2011 modifiant les arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques.

Trois points spécifiques ont ainsi été modifiés ou introduits :

- introduction de la notion de « personne responsable de l'élimination » ;
- modification des modalités et délais d'entreposage pour une quantité de DASRI comprise entre 5 et 15 kg/mois ;
- suppression de la traçabilité pour le PAT pour assurer sa confidentialité.

Des précisions sont apportées en annexe V sur ces dispositions dans la perspective des contrôles que vous pourriez être amenés à effectuer.

## ANNEXE II

### MISE EN PLACE DU DISPOSITIF DE COLLECTE

L'article R. 1335-8-5 CSP précise les modalités de mise en place des dispositifs de collecte spécifique :

« 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. »

Le titulaire de l'agrément doit être en capacité d'assurer, le cas échéant en collaboration avec les autres titulaires d'un agrément, la mise en place et le maintien d'un réseau suffisant de points de collecte, facilement accessibles à leurs utilisateurs sur l'ensemble du territoire national. Le cahier des charges de la filière prévu à l'article R. 1335-8-7 du code de la santé publique et annexé à l'arrêté pris en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique précise les critères de maillage du territoire pour que le dispositif de collecte de proximité spécifique soit complet et facilement accessible. Le réseau doit comprendre au minimum 5 000 points de collecte sur le territoire national et respecter le plus contraignant des critères suivants :

- au moins un point de collecte tous les 15 km ; et
- au moins un point de collecte tous les 50 000 habitants.

Si plusieurs éco-organismes venaient à être agréés, le maillage territorial de 5 000 points de collecte serait réparti entre les différents éco-organismes, au prorata des obligations qui leur auront été transférées.

#### 1. Reprise de l'existant

Des initiatives locales préexistantes ont permis à certains PAT de bénéficier d'un circuit de collecte et de traitement adéquat de leurs DASRI perforants préalablement à la mise en place de la filière. Ces initiatives reposent principalement sur des partenariats entre associations de patients et collectivités territoriales sensibilisées à la problématique particulière de ces déchets. Conscients de ces initiatives, les parlementaires ont inscrit leur pérennité dans l'article de loi.

L'éco-organisme doit s'appuyer sur les dispositifs de collecte existants à la date de publication de son arrêté d'agrément, et plus particulièrement reprendre les points de collecte déjà mis en place par les collectivités territoriales ou leurs groupements, si ces derniers souhaitent les maintenir sur leurs territoires, dans le respect des critères de maillage du réseau définis dans le cahier des charges instauré par l'article R. 1335-8-8 du CSP.

#### 2. Consolidation du dispositif volontaire

Pour consolider le dispositif de collecte existant, l'éco-organisme peut également avoir recours aux acteurs qui accepteraient, sur la base du volontariat, d'être points de collecte (établissements de soins, collectivités territoriales, établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, etc.) afin de compléter, en tant que de besoin, le réseau de points de collecte existant mentionné précédemment.

La participation de ces acteurs est volontaire, et correspond à l'acceptation d'implanter un point de collecte spécifique sur leur territoire, relevant du réseau de points de collecte mis en place par l'éco-organisme.

Lorsque l'éco-organisme est destinataire d'une demande de participation volontaire au dispositif de collecte des DASRI perforants produits par les PAT 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.

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

- si l'éco-organisme a recours à des officines de pharmacies, PUI ou laboratoires de biologie médicale (LBM) volontaires pour compléter le réseau, alors il ne peut pas refuser l'accès audit réseau respectivement à toute officine de pharmacie, pharmacie à usage intérieur ou laboratoire de biologie médicale dudit territoire qui demanderait son intégration ;
- si l'éco-organisme n'a recours à aucune officine de pharmacies, PUI ou LBM pour compléter son réseau sur un territoire donné, il peut refuser l'accès au réseau à toute officine de pharmacie, PUI ou LBM dudit territoire qui demanderait son intégration. Ces derniers, dans le cas où ils décident tout de même de collecter des DASRI perforants produits par les PAT, le font sous leur propre responsabilité d'assurer la gestion desdits déchets.

L'Autorité de la concurrence, qui a émis un avis le 19 novembre 2010 (1) concernant le décret n° 2011-763 du 28 juin 2011 relatif à la gestion des DASRI perforants produits par les PAT, a estimé que le dispositif n'entraîne pas de distorsion de concurrence entre les officines de pharmacies, malgré le fait que toutes ne collectent pas ces déchets.

L'éco-organisme communique aux ministères en charge de l'écologie et de la santé, ainsi qu'à l'ADEME et à l'ARS, toutes les décisions prises en ce sens.

### **3. Intervention éventuelle du préfet et de l'ARS dans la constitution du réseau de points de collecte**

Au plus tard neuf mois après la date de publication de son arrêté d'agrément, l'éco-organisme transmet pour information au préfet de région et à l'ARS la liste complète des points de collecte de la région et les documents et données cartographiques correspondants, comprenant les points de collecte existants et les points de collecte qu'il a sollicités qui ont répondu favorablement, que ces points soient en relation contractuelle avec lui ou qu'il y ait un accord de principe avant contractualisation.

L'ARS procède alors au contrôle de concordance entre les points de collecte présélectionnés par l'éco-organisme et les exigences du cahier des charges. La concordance doit être appréciée au regard des marges de manœuvres offertes par le cahier des charges. Elle informe le préfet de région et les ministres chargés de l'environnement et de la santé des résultats de son expertise dans un délai de deux mois.

Dans le seul cas où le réseau de points de collecte de proximité spécifique ainsi constitué par l'éco-organisme est insuffisant au regard des critères susmentionnés sur une partie du territoire (territoire de santé défini par les ARS), le directeur général de la prévention des risques (DGPR) et le directeur général de la santé (DGS) saisissent le préfet de région concerné afin qu'il fixe par arrêté, conformément à l'article R. 1335-8-5 du code de la santé publique, la liste des officines de pharmacies, PUI ou LBM qui ont l'obligation de collecter sur cette partie du territoire afin de compléter le réseau de points de collecte de proximité spécifique. Le directeur général de l'ARS propose au préfet de région une liste d'officines de pharmacie, de PUI et/ou de laboratoires d'analyses médicales, que celui-ci reprend par arrêté.

L'éco-organisme ne peut alors pas refuser l'accès audit réseau respectivement à toute autre officine de pharmacie, pharmacie à usage intérieur ou laboratoire de biologie médicale dudit territoire qui demanderait son intégration.

L'arrêté du préfet de région susmentionné intervient au plus tard douze mois après l'agrément de l'éco-organisme et doit se limiter à désigner les officines de pharmacies, PUI et/ou LBM en nombre suffisant pour compléter le dispositif de collecte de proximité spécifique sur le territoire défaillant au regard des critères définis dans le cahier des charges de la filière. En effet, le fait de désigner l'intégralité de ces professionnels de santé aurait pour conséquence un accroissement substantiel des coûts de transport des DASRI perforants produits par les PAT, qui pourrait compromettre la viabilité financière de la filière. Seuls les points strictement nécessaires doivent donc être visés par l'arrêté.

Les éléments suivants peuvent être pris en compte par les ARS pour évaluer la pertinence des points de collecte complétant le réseau de l'éco-organisme :

- le PAT doit rapporter son collecteur plein, au plus tard trois mois après sa fermeture définitive ;
- une mutualisation peut être envisagée avec des points de collecte d'autres gisements de DASRI diffus, comme les laboratoires de biologie médicale (LBM). Toutefois, il faut garder à l'esprit le fait que seule l'élimination des DASRI des PAT est prise en charge par l'éco-organisme.

(1) <http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/10a21.pdf>

### ANNEXE III

#### GESTION DE LA PHASE TRANSITOIRE

La mise en place de la filière de gestion des DASRI perforants produits par les PAT selon le principe de la responsabilité élargie du producteur se déroulera pendant douze mois au plus après l'arrêté d'agrément de l'éco-organisme. Le maillage doit être complet à l'issue de cette année.

Cette période de montée en charge du dispositif constitue une phase transitoire.

L'obligation pour les metteurs sur le marché de fournir gratuitement des collecteurs aux officines de pharmacies et PUI et pour celles-ci de les fournir gratuitement aux PAT est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2011. C'est à partir de cette date que ces derniers sont susceptibles de chercher un point de collecte pour les mini-collecteurs qui leur auront été délivrés gratuitement.

Les ARS transmettront aux PUI et aux officines de pharmacies la liste des dispositifs de collecte existants qui leur ont été déclarés conformément à l'article 8 de l'arrêté du 7 septembre 1999 modifié relatif au contrôle de l'élimination des DASRI, ainsi qu'une fiche d'information destinée aux PAT, disponible sur le site Internet du ministère chargé de la santé et sur le RESE.

À terme, cette information sera reprise et complétée par l'éco-organisme, conformément aux obligations du cahier des charges qui lui est imposé. La montée en charge de la filière doit s'étaler sur un an à compter de la publication de l'arrêté d'agrément, et l'information doit donc s'amplifier durant cette période. En tout état de cause, six mois après la délivrance de son agrément, l'éco-organisme doit mettre à disposition de toutes les personnes concernées sur un site Internet la liste et la géolocalisation des points de collecte, et actualiser ces informations aussi souvent que nécessaire.

## ANNEXE IV

### LES OBLIGATIONS DES PATIENTS EN AUTOTRAITEMENT

#### 1. Définition des DASRI perforants

L'article R. 1335-8-1 du CSP précise la nature des DASRI concernés par la présente filière : ce sont des « déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants », soit les DASRI définis au a du 2° de l'article R. 1335-1 CSP, c'est-à-dire des « déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine [...] et qui, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de la catégorie suivante : [...]

Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique [...]

Les DASRI sont classés comme déchets dangereux sous la dénomination H9 « infectieux » (identifiés par un astérisque dans la liste des déchets de l'annexe II de l'article R. 541-8 du code de l'environnement) : rubrique 18 01 03\* « Déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection ».

#### 2. Définition des patients en autotraitement

L'article R. 1335-8-1 du CSP limite la filière REP aux « patients en autotraitement, dans le cadre d'un traitement médical ou d'une surveillance mis en œuvre en dehors d'une structure de soins et sans l'intervention d'un professionnel de santé ».

Le traitement médical est défini comme l'ensemble des méthodes employées pour lutter contre une maladie et tenter de la guérir. La surveillance médicale est l'action de contrôler et d'observer l'état du patient.

Lorsque ces deux types d'actions sont réalisées par le patient ou éventuellement par son entourage proche, sans recours à un professionnel de santé, et en dehors de toute structure de soins, les déchets perforants définis plus haut entrent dans le champ de la filière.

L'élimination des DASRI produits par les professionnels de santé ou dans le cadre d'un établissement de soins doit être réalisée sous leur responsabilité, et n'entre pas dans le champ de la filière.

Les utilisations illicites et prohibées de dispositifs perforants excluent les utilisateurs du champ de la filière.

Les DASRI perforants produits par les particuliers dans le cadre de soins à leurs animaux domestiques n'entrent pas dans cette filière.

#### 3. La nature des DASRI perforants produits par les PAT

Concrètement, les DASRI ainsi gérés par le biais de la filière REP seront principalement les suivants : aiguilles, guides de cathéter pour pompe à insuline, kits de perfusion, lancettes, seringues et stylos.

#### 4. Le conditionnement des DASRI perforants des PAT

Le patient en autotraitement doit se voir fournir gratuitement en officine de pharmacie ou en PUI un collecteur lors de la délivrance de son traitement. Il doit remplir le collecteur jusqu'à la limite de remplissage indiquée sur celui-ci avant de le fermer définitivement et de le ramener à un point de collecte.

Les collecteurs doivent être conformes :

- au cahier des charges de la filière REP DASRI, annexé à l'arrêté du 1<sup>er</sup> février 2012 pris en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du CSP ;
- aux exigences de l'arrêté du 24 novembre 2003 modifié relatif aux emballages des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine (PAOH) ;

Les emballages des DASRI sont à usage unique. Ils sont munis de fermetures temporaires (en cours d'utilisation) et définitives (avant leur enlèvement pour entreposage). De couleur jaune dominante, un repère horizontal indique la limite de remplissage.

La norme NF X30-500 de décembre 2011 précise que le couvercle des mini-collecteurs de DASRI produits par les PAT doit avoir pour couleur spécifiquement dédiée le vert, afin de permettre une identification rapide de ces déchets.

Le cahier des charges de l'éco-organisme, annexé à l'arrêté du 1<sup>er</sup> février 2012 pris en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique, prévoit que : « 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. »

Lorsque le patient en autotraitement produit moins de 5 kg de DASRI par mois, il doit les évacuer dans un délai de trois mois maximum. Lorsque la quantité de DASRI produits se situe entre 5 et 15 kg/mois, il doit les évacuer dans un délai d'un mois. Le délai s'entend après la fermeture définitive du collecteur.

Les patients peuvent se renseigner auprès de leurs professionnels de santé ou de leur mairie pour connaître les points de collecte où ils peuvent ramener leurs DASRI, l'éco-organisme informant ces derniers de la situation des points de collecte de son réseau.

ANNEXE V

LES RÈGLES APPLICABLES EN MATIÈRE D'ENTREPOSAGE ET D'ENLÈVEMENT

Les principaux types de points de collecte présents sur le territoire peuvent être par exemple des :

- bornes automatique : il est en général possible de déposer la boîte ou le mini-collecteur dans cet automate en passant le code barre de la boîte devant le lecteur, ou grâce à une carte, un numéro ou une clef ;
- déchetteries : certaines déchetteries acceptent les collecteurs de DASRI, qui sont alors entreposés soit dans un local à déchets dangereux soit dans une borne automatique ;
- officines de pharmacie ;
- laboratoires de biologie médicale ;
- autres : centres de secours, locaux des collectivités, hôpitaux, cliniques, maison de retraites ; etc.

**1. La qualification juridique du point de collecte (réglementation santé et ICPE)**

La collecte des DASRI perforants produits par les PAT se fera dans des installations de regroupement au sens de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 7 septembre 1999 modifié relatif à l'entreposage des DASRI :

« Par regroupement, on entend immobilisation provisoire dans un même local de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés provenant de producteurs multiples. » Lorsque la collecte porte sur une quantité inférieure à 15 kg/mois, l'installation n'a pas d'obligation de déclaration.

En effet, l'article 8 de l'arrêté du 7 septembre 1999 modifié relatif au contrôle des filières d'élimination des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques prévoit : « Toute création d'une installation de regroupement fait l'objet d'une déclaration auprès du directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe annuellement le préfet, par son exploitant. Cette déclaration sur papier libre précise le lieu d'implantation, les coordonnées de l'exploitant et les modalités techniques de fonctionnement de l'installation.

Cette déclaration n'est pas obligatoire lorsque la quantité de déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois. »

La plupart des points de collecte qui vont être mis en place dans le cadre de la REP ne devraient pas dépasser le seuil de 15 kg/mois, et ne devraient donc pas être soumis à déclaration au titre de la réglementation susmentionnée.

Il faut noter que le terme de « installation de regroupement » utilisé dans cet arrêté regroupe la notion de « point d'apport volontaire » et d'« installation de transit » qui relèvent d'activités différentes au sens de la réglementation ICPE.

Au sens de la nomenclature ICPE, la collecte des DASRI perforants produits par les PAT se fera dans des points d'apport volontaires susceptibles de relever de la rubrique 2710 dans la mesure où la quantité de déchets entreposés excède une tonne. Dans ce cas, ces points d'apport volontaire seront soumis aux prescriptions techniques opposables fixées par les arrêtés ministériels pris en application du code de l'environnement. Ces points de collecte ne sont pas considérés comme des centre de regroupement ou de transit relevant de la rubrique 2718 de la nomenclature des ICPE (circulaire du 24 décembre 2010 relative aux modalités d'application des décrets n<sup>os</sup> 2009-1341, 2010-369 et 2010-875 modifiant la nomenclature des installations classées exerçant une activité de traitement de déchets).

Comparatif de la réglementation santé et environnement :

	ARRÊTÉS du 9 septembre 1999 modifiés	RÉGLEMENTATION ICPE
Point de collecte des DASRI des PAT (collectivité territoriale, établissement de soins, officine, LBM, etc.)	Qualification : installation de regroupement. Obligations : déclaration auprès de l'ARS pour un regroupement de plus de 15 kg/mois.	Qualification : déchetterie (rubrique 2710). Obligations : - autorisation Q (quantité de déchets susceptible d'être présente dans l'installation) ≥ 7 tonnes ; - déclaration avec contrôle périodique si 7 tonnes > Q ≥ 1 tonne.

	ARRÊTÉS du 9 septembre 1999 modifiés	RÉGLEMENTATION ICPE
Point de centralisation des déchets de différents points de collecte des PAT	Qualification : installation de regroupement. Obligations : déclaration auprès de l'ARS pour un regroupement de plus de 15 kg/mois.	Qualification : installation de transit, regroupement ou tri de déchets dangereux (rubrique 2718). Obligations : - autorisation lorsque Q (quantité de déchets susceptible d'être présente dans l'installation) ≥ 1 tonne ; - déclaration lorsque Q < 1 tonne.

## 2. Les règles applicables en matière d'entreposage et d'enlèvement

Les conditions de stockage et d'enlèvement, ainsi que les mesures et documents de suivi de ces opérations sont prévues dans différents textes :

- l'arrêté du 7 septembre 1999 modifié relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;
- l'arrêté du 7 septembre 1999 modifié relatif aux modalités d'entreposage des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques ;

Ces arrêtés ont été modifiés par l'arrêté du 14 octobre 2011 pour adapter la mise en œuvre de la filière d'élimination des DASRI produits par les patients en autotraitement en conciliant les exigences de sécurité sanitaire et les contraintes administratives s'appliquant aux usagers et aux collectivités. Ces modifications concernent trois points :

### 2.1. La notion de personne responsable de la gestion des déchets

Les dispositions réglementaires actuelles issues du code de la santé publique font porter la responsabilité de l'élimination des DASRI sur le producteur du déchet. Afin de prendre en compte les structures dédiées en charge de leur élimination dans le cadre de la mise en œuvre du dispositif responsabilité élargie du producteur (REP) des DASRI perforants produits par les PAT, la notion de « personne responsable de l'élimination des déchets » a été introduite (1).

Ainsi, le PAT, qui n'est plus responsable de la gestion de ses déchets dès lors qu'il a dans les faits déposé ses DASRI dans un point de collecte de la filière, n'est plus tenu, ni à l'établissement d'une convention avec un prestataire en charge de l'élimination de ces déchets, ni à l'émission d'un bon de prise en charge des DASRI produits.

Toutefois, cette convention et la traçabilité des DASRI produits sont bien maintenues, mais sont désormais à la charge de la personne responsable de l'élimination des déchets.

Le patient en autotraitement gardera la responsabilité de remettre ses DASRI à un point de collecte.

### 2.2. La fixation d'un nouveau seuil pour les modalités et les délais d'entreposage

Un nouveau seuil de 15 kg/mois, associé à une fréquence d'enlèvement d'un mois, est proposé et applicable tant aux regroupements qu'aux productions sur site. Des contraintes de stockage plus adaptées ont également été définies, ne nécessitant plus obligatoirement l'usage d'un local spécifique à déchets. Ainsi, si Q est la quantité de DASRI regroupée par un point de collecte, les délais d'entreposage ne doivent pas dépasser :

- 72 heures lorsque  $Q > 100$  kg/semaine ;
- 7 jours lorsque  $15 \text{ kg/mois} < Q \leq 100$  kg/semaine ;
- 1 mois lorsque  $Q \leq 15$  kg/mois.

Par ailleurs, lorsque la quantité de DASRI produite est inférieure à 5 kg/mois (cas des patients en autotraitement), le délai d'entreposage est de 3 mois à partir de la fermeture définitive du mini-collecteur.

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté précité, précise que les seuils de DASRI de 15 kg/mois et de 5 kg/mois « s'entendent comme des moyennes mensuelles sur 12 mois consécutifs, sans qu'elles puissent dépasser 10 % de la valeur indiquée ».

### 2.3. En ce qui concerne les modalités d'entreposage

Lorsque la quantité collectée par un point de collecte est inférieure à 15 kg/mois, les déchets sont entreposés dans une zone intérieure répondant aux caractéristiques suivantes :

- 1° Cette zone est spécifique au regroupement des DASRI.
- 2° La surface est adaptée à la quantité de DASRI à entreposer.
- 3° Cette zone est identifiée et son accès est limité.

(1) Le terme « élimination » introduit par l'arrêté du 14 octobre 2011 se comprend comme la « gestion » définie à l'article L. 541-1-1 du code de l'environnement.

4° Elle ne reçoit que des emballages fermés définitivement. Les emballages non autorisés pour le transport sur la voie publique au titre de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié visé ci-dessus doivent être placés dans des emballages homologués au titre de cet arrêté.

5° Elle est située à l'écart des sources de chaleur.

6° Elle fait l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que cela est nécessaire.

Ces dispositions ne font pas obstacle à d'autres prescriptions fixées en application de la législation ICPE.

#### 2.4. L'anonymat du patient

Le 3° de l'article 4 de l'arrêté du 7 septembre 1999 modifié relatif au contrôle des filières d'élimination des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques, prévoit : « Les patients en autotraitement sont exonérés de l'obligation d'émettre le bon de prise en charge mentionné au 1° . »

Cette exonération est une disposition cohérente avec celle concernant les autres déchets dangereux des ménages et permettant de respecter l'anonymat des particuliers. La traçabilité de ces déchets n'est exigée qu'à partir du point de collecte.

### 3. Transport

Les DASRI sont collectés dans des emballages à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés définitivement avant leur enlèvement. Les emballages non homologués au titre de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) doivent être placés dans des suremballages homologués. Cela peut notamment être le cas des collecteurs de DASRI perforants répondant à la norme NF X 30-500.

Ainsi, lorsque les collecteurs ne sont pas homologués au titre de l'ADR, et lorsque les collecteurs retournés par les PAT ne sont pas déposés dans une borne, le responsable du point de collecte doit les mettre dans un fût conforme à la norme NF X 30-505 ou dans une caisse en carton avec sac intérieur conforme à la norme NF X 30-507, et homologués pour le transport des matières dangereuses, qui lui sera remise avec les collecteurs. Les transporteurs doivent respecter les prescriptions de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »), qui définit notamment les étiquetages des conditionnements, les manutentions, et les conditions de transport, l'adaptation du véhicule.

Le véhicule doit alors répondre à certains critères :

Le caisson du véhicule est séparé de la cabine du chauffeur et est en matériau rigide, lisse, lavable et facilement désinfectable,

Le plancher doit être étanche aux liquides et comporter un dispositif d'évacuation des eaux de nettoyage et de désinfection,

Lorsque le véhicule transporte des emballages pleins et des emballages vides, une paroi pleine est prévue entre les deux chargements.

Le collecteur/transporteur doit également satisfaire aux obligations définies par le code de l'environnement (art. R. 541-49 à R. 541-64) relatives au transport, négoce et courtage des déchets. Il doit donc déclarer son activité en préfecture.

La traçabilité est assurée par un bordereau de suivi. Le suivi des DASRI tel que prévu par l'article 5 de l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques, s'applique à partir du point de collecte des DASRI perforants des PAT, de la manière suivante :

Lors de la remise de ses déchets au prestataire de services, la personne responsable de l'élimination des déchets émet un bordereau de suivi des DASRI Cerfa n° 11351.

Le bordereau de suivi des déchets d'activités de soins (BSDAS) doit être émis à la prise en charge des DASRI au point de collecte. Ce bordereau est fait au nom de l'éco-organisme, puisque ce sera cette structure qui sera responsable de la gestion des DASRI perforants produits par les PAT.

Les documents de suivi de ces déchets sont normalisés sous la forme de bordereaux Cerfa, appelés « bordereaux de suivi des DASRI » :

N° 11351 : Élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux ([https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_11351.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_11351.do))

N° 11352 : Élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux avec regroupement ([https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_11352.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_11352.do))

Le suivi des DASRI sera assuré jusqu'à leur traitement final par le biais de ce bordereau, conformément à l'article 6 de l'arrêté :

« Dans un délai d'un mois, l'exploitant de l'installation destinataire est tenu de renvoyer à l'émetteur l'original ou la copie du bordereau signé mentionnant la date d'incinération ou de prétraitement par désinfection des déchets. »

## ANNEXE VI

### TRAITEMENT DES DASRI

Deux modes de traitement des DASRI sont autorisés par l'article R-1335-8 du CSP :

#### 1. Le traitement par incinération

Aujourd'hui, l'incinération des DASRI peut être réalisée dans deux types d'unités :

- les installations d'incinération de déchets non dangereux aménagées pour accueillir des DASRI, sous réserve qu'elle soit équipée d'un dispositif d'alimentation directe du four ;
- les usines d'incinération spécialisées, soit en incinération exclusive de DASRI, soit en co-incinération avec des déchets dangereux par exemple.

Les modalités d'incinération des DASRI sont détaillées dans les arrêtés du 20 septembre 2002 modifiés relatifs aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets non dangereux et aux installations incinérant des DASRI, aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets dangereux.

#### 2. Le prétraitement par désinfection, suivi d'une élimination par la filière des déchets non dangereux

Ce procédé vise à modifier l'apparence des déchets et à réduire leur contamination micro-biologique. Il peut reposer sur différentes techniques qui débutent généralement par un broyage des déchets, suivi par un procédé de désinfection thermique, physique ou chimique.

Le code de la santé publique précise que les déchets doivent être désinfectés de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales.

À ce titre, les résidus issus du prétraitement suivent les filières de traitement des déchets assimilés aux ordures ménagères : l'incinération ou la mise en décharge de déchets non dangereux. Les résidus issus du prétraitement ne peuvent en aucun cas être compostés.

Les appareils de désinfection utilisables sont validés par les ministres chargés de la santé et de l'environnement au niveau national. Une autorisation préfectorale est ensuite requise pour l'exploitation d'un appareil de désinfection.

La circulaire interministérielle DGS/EA1/DGPR/SPNQE n° 2011-104 du 17 mars 2011, relative à la mise en œuvre de l'appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) « Stéri2flash » de la société TEM et à la procédure administrative départementale applicable aux appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux précise le statut administratif des appareils de prétraitement par désinfection de DASRI :

Dans l'attente de la publication de l'arrêté relatif aux modalités de délivrance de l'attestation de conformité des appareils de désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux, en application de l'article R. 1335-8 du CSP, les dispositions de l'article 88 du règlement sanitaire départemental (RSD) portant obligation d'incinération des déchets d'activités de soins demeurent applicables. En application de l'article 164 de ce règlement et comme le précise la circulaire n° 53 du 26 juillet 1991 susvisée, les préfets peuvent déroger par arrêté à l'obligation d'incinérer les DASRI et autoriser l'utilisation des appareils de désinfection préalablement validés au niveau national.

Par ailleurs, les dispositions du décret n° 2010-369 du 13 avril 2010 modifiant la nomenclature des installations classées et instaurant notamment la rubrique 2790 relative aux installations de traitement des déchets dangereux s'appliquent aux installations de traitement de DASRI par désinfection. Toutefois, comme il ressort de la circulaire du 24 décembre 2010 relative aux modalités d'application des décrets n° 2009-1341, n° 2010-369 et n° 2010-875 modifiant la nomenclature des installations classées exerçant une activité de traitement de déchets, un déchet traité sur son site de production ne doit être considéré comme un déchet que si son détenteur manifeste son intention de s'en défaire au moment du traitement. Ainsi, si une installation qui traite des DASRI de plusieurs origines doit effectivement être autorisée au titre de la rubrique 2790, puisqu'elle reçoit des déchets externes, une installation interne qui ne traite que les DASRI d'un seul établissement de soins ne relève pas de cette rubrique.

Ainsi, dans l'attente de la parution de l'arrêté cité ci-avant, les appareils de prétraitement par désinfection continuent à faire l'objet d'un arrêté préfectoral :

- soit de dérogation au RSD pour les appareils internes à un établissement qui ne traitent que les DASRI de cet établissement, procédure instruite par l'agence régionale de santé sur la même base que précédemment (dans ce cas, l'agence régionale de santé est également chargée du contrôle de ces appareils) ;
- soit de dérogation au RSD et d'autorisation au titre des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) pour les autres (installations qui traitent des DASRI de plusieurs origines). Dans ce dernier cas, c'est à la DREAL d'assurer l'instruction du dossier, de rédiger l'arrêté préfectoral avec ses prescriptions techniques et de prendre en charge les inspections sur site.