

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la Transition écologique

Arrêté du xxx

portant cahiers des charges des éco-organismes et des systèmes individuels de la filière à responsabilité élargie des producteurs de médicaments

NOR : TREP2124094A

Publics concernés : les exploitants de médicaments à usage humain, les grossistes-répartiteurs, les officines de pharmacie.

Objet : cahier des charges des éco-organismes et des systèmes individuels de la filière à responsabilité élargie du producteur applicables aux médicaments à usage humain.

Entrée en vigueur : l'arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication. Toutefois les éco-organismes et systèmes individuels disposant déjà d'un agrément restent régis par le cadre précédemment en vigueur jusqu'au 31 décembre 2021.

Notice : le présent arrêté définit le cahier des charges des éco-organismes devant pourvoir à la collecte et au traitement des médicaments non utilisés, tels que définis à l'article R. 4211-23 du code de la santé publique, soient les médicaments à usage humain inutilisés ou périmés détenus par les particuliers. Il définit le cahier des charges des systèmes individuels mis en place, le cas échéant, par des producteurs pour remplir leurs obligations de responsabilité élargie.

Références : l'arrêté est pris en application du II de l'article L. 541-10 du code de l'environnement.

Cet arrêté ainsi que ses annexes peuvent être consultés sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La ministre de la Transition écologique,

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 541-10, L. 541-10-1 (8°) et R.541-88 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4211-2 et R. 4211-23 et suivants ;

Vu l'avis de la commission inter-filières de responsabilité élargie des producteurs, en date du xxx,

Vu les observations formulées lors de la consultation publique réalisée du xxx 2021 au xxx 2021, en application de l'article L. 123-19-1 du code de l'environnement ;

Arrête :

Article 1^{er}

Le cahier des charges des éco-organismes de la filière à responsabilité élargie du producteur des médicaments mentionnés au 8° de l'article L. 541-10-1 du code de l'environnement, figure en annexe I du présent arrêté.

Pour l'application de l'article R. 541-88 du code de l'environnement, toute demande de renouvellement d'agrément des éco-organismes est adressée à l'autorité administrative au moins un mois avant son échéance.

Article 2

Le cahier des charges des systèmes individuels de la filière à responsabilité élargie du producteur des produits mentionnés au 8° de l'article L. 541-10-1 du code de l'environnement, figure en annexe II du présent arrêté.

Article 3

Sont abrogés les arrêtés suivants :

- Arrêté du 5 août 2015 relatif à la procédure d'agrément et portant cahier des charges des éco-organismes de la filière des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacie en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique ;
- Arrêté du 28 octobre 2015 relatif à la procédure d'approbation et portant cahier des charges des systèmes individuels de la filière des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacie en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique.

Toutefois, les éco-organismes et systèmes individuels agréés à la date de publication du présent arrêté restent régis jusqu'au 31 décembre 2021 par les dispositions des arrêtés mentionnés au présent article dans leur rédaction en vigueur à la date de publication du présent arrêté.

Article 4

Le directeur général de la prévention des risques est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le xxx

La ministre de la transition écologique,
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la prévention

des risques,

C. BOURILLET

PROJET

CAHIER DES CHARGES DES ECO-ORGANISMES
annexé à l'arrêté du xxx portant cahiers des charges des éco-organismes et des systèmes
individuels de la filière à responsabilité élargie du producteur des médicaments

1. Orientations générales

L'éco-organisme pourvoit à la collecte et au traitement des médicaments non utilisés au sens de l'article R. 4211-23 du code de la santé publique, le cas échéant dans leur conditionnement, pour le compte des producteurs de médicaments à usage humain qui lui ont transféré leur obligation de responsabilité élargie en application du I de l'article L. 541-10 du code de l'environnement.

Les [conditionnements primaires (i. e. emballage en contact direct avec la substance médicamenteuse) vides et les] conditionnements secondaires (i. e. emballages qui ne sont pas en contact direct avec la substance médicamenteuse) ne rentrent pas dans le cadre des exigences du présent cahier des charges mais doivent répondre aux obligations de la filière à responsabilité élargie des déchets d'emballages ménagers.

Lorsque plusieurs éco-organismes sont agréés, les obligations du présent cahier des charges sont appréciées pour chacun des éco-organismes au prorata des quantités de médicaments mis sur le marché l'année précédente par les producteurs qui leur ont transféré l'obligation de responsabilité élargie.

L'éco-organisme assure la continuité de ses missions relatives à la prévention et à la gestion des déchets issus des produits relevant de son agrément y compris lorsque les objectifs qui lui sont applicables sont atteints.

2. Dispositions relatives à la collecte et au traitement des médicaments non utilisés

2.1 Objectifs de collecte des médicaments non utilisés (MNU)

L'éco-organisme met en œuvre les actions nécessaires pour au moins atteindre l'objectif annuel de collecte défini dans le tableau suivant, calculé comme étant la quantité de MNU collectés, le cas échéant dans leur conditionnement, rapportée au gisement de référence défini comme la quantité de MNU détenue par les particuliers évaluée annuellement par l'éco-organisme.

L'éco-organisme transmet sa proposition de méthodologie d'évaluation du gisement de référence, après consultation de son comité des parties prenantes, pour accord au ministre chargé de l'environnement au plus tard six mois à compter de la date d'agrément.

Objectif de collecte à compter de 2024	
Pourcentage minimal des MNU collectés	70 %

2.2 Modalités de collecte et de traitement des médicaments non utilisés

Conformément au 2° de l'article R. 4211-24 du code de la santé publique, l'éco-organisme reprend sans frais les MNU, le cas échéant dans leur conditionnement, qui sont collectés par les officines de pharmacie, selon des modalités précisées par un contrat-type établi dans les conditions prévues à l'article R. 541-105 du code de l'environnement, en vue de pourvoir à leur traitement dans les conditions fixées à l'article R. 4211-27 du même code.

Lorsque l'éco-organisme, en application de l'article R. 4211-25 du code de la santé publique, fait appel aux grossistes-répartiteurs pour la remise aux officines de pharmacie des réceptacles de collecte, ainsi que pour l'enlèvement et le transport de ces réceptacles jusqu'à leur site de stockage, le contrat-type susmentionné est adapté à ces acteurs.

2.3 Etude relative à la collecte des médicaments non utilisés

2.3.1 Etude relative à la composition des déchets collectés par l'éco-organisme

L'éco-organisme réalise une caractérisation annuelle de la composition des déchets qu'il collecte en distinguant :

1. Les MNU, le cas échéant dans leur conditionnement, selon des catégories de médicaments pertinentes qu'il définit ;
2. Les conditionnements [vides] en contact direct avec le médicament ;
3. Les emballages qui ne sont pas les conditionnements mentionnés au point 2 ;
4. Les notices ;
5. Les déchets issus de produits qui ne relèvent pas du périmètre de la filière, comme les produits de parapharmacie, les compléments alimentaires, les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux et les médicaments vétérinaires.

L'éco-organisme élabore une proposition de méthodologie de caractérisation qu'il soumet à l'avis de l'ADEME dans un délai n'excédant pas 6 mois à compter de la date de son agrément.

2.3.2 Etude relative au réemploi des réceptacles de collecte

L'éco-organisme réalise une étude sur les possibilités de réemploi des réceptacles de collecte des médicaments non utilisés, et la remet au ministre chargé de l'environnement au plus tard trois ans à compter de la date de son agrément.

3. Information et sensibilisation

L'éco-organisme organise au moins une fois par an, des campagnes d'information et de sensibilisation d'envergure nationale et locales pour inciter les particuliers à rapporter leurs MNU auprès des officines de pharmacie.

L'éco-organisme élabore des supports de communication destinés à sensibiliser le public sur :

- la nécessité de rapporter les médicaments inutilisés ou périmés afin de prévenir :
 - o les risques d'accident domestique et ceux liés à l'automédication ;
 - o les risques pour l'environnement et la santé publique lorsque les médicaments non utilisés sont jetés de manière inappropriée, notamment dans les ordures ménagères résiduelles ou les sanitaires ;
- les règles de tri prévues à l'articles L. 541-9-3 du code de l'environnement, et les produits qui ne sont pas dans le périmètre de la filière ;
- la reprise sans frais par les officines de pharmacie des médicaments non utilisés prévue à l'article L. 4211-2 du code de la santé publique.

Pour la mise en place de ces actions d'information et de sensibilisation, l'éco-organisme consacre chaque année au moins 10 % du montant total des contributions financières qu'il perçoit.

ANNEXE II

CAHIER DES CHARGES DES SYSTEMES INDIVIDUELS
annexé à l'arrêté du xxx portant cahiers des charges des éco-organismes et des systèmes
individuels de la filière à responsabilité élargie du producteur des médicaments

Le producteur pourvoit à la collecte ainsi qu'au traitement des déchets issus de ses médicaments mentionnés au 8° de l'article L. 541-10-1 du code de l'environnement dans les conditions prévues aux articles R. 541-137 à R. 541-145.

Conformément à l'article R. 541-137, les objectifs applicables aux systèmes individuels pour la collecte des déchets issus de ses produits sont ceux qui sont fixés aux éco-organismes.

PROJET