

ASSEMBLÉE NATIONALE

9 mai 2014

ECONOMIE SOCIALE ET SOLIDAIRE - (N° 1891)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 425

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 49, insérer l'article suivant:**

L'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« I. – Pour l'application des dispositions de l'article L. 541-10 du code de l'environnement, les exploitants ou importateurs de médicaments, les fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui fabriquent, importent ou introduisent sur le marché national des matériels ou matériaux, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical ou à un dispositif médical de diagnostic *in vitro* dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants par les patients en auto-traitement, assurent la prise en charge de la collecte et du traitement des déchets issus de ces produits de santé.

« À cette fin, ils s'acquittent de leur obligation en mettant en place des systèmes individuels de collecte et de traitement des déchets issus de leurs produits, ou en mettant en place collectivement des éco-organismes auxquels ils versent une contribution financière et transfèrent leur obligation et dont ils assurent la gouvernance.

« II. – 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 risque infectieux perforants produits par les patients en auto-traitement, apportés par les particuliers qui les détiennent.

« III. – Un décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Autorité de la concurrence, précise :

« - les conditions de la collecte et du traitement, au sens de l'article L. 541-2 du code de l'environnement, des déchets mentionnés au I ;

« - les conditions de financement de ceux-ci par les personnes mentionnées au I ;

« - les sanctions en cas de non-respect des obligations visées aux I et II, dans les limites de celles prévues à l'article L. 541-10 du code de l'environnement. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La filière de gestion des déchets d'activités de soins des patients en auto-traitement (DASRI) a été mise en place fin 2012 et concerne les déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants des patients en auto-traitement, comme les personnes diabétiques par exemple. La filière assure la collecte en boîte sécurisée et le traitement des déchets perçants ou tranchants, comme les seringues. La filière est financée par les « producteurs » dont les produits deviendront en fin de vie des DASRI : c'est-à-dire aux metteurs sur le marché de médicaments ou de dispositifs médicaux.

Le présent amendement permet de sécuriser et de pérenniser cette filière, en précisant le champ des producteurs devant financer la gestion de ces déchets.

Pour cela, l'amendement clarifie en particulier de manière explicite que les « producteurs » concernés par la filière incluent également les distributeurs et les importateurs de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que les importateurs de médicaments.

L'amendement reprend par ailleurs le cadre classique de filière de responsabilité élargie du producteur, ce qui rend explicite le fait que la filière devra être encadrée selon les modalités prévues par le code de l'environnement, alors que jusqu'ici l'article prévoyant cette filière était uniquement rattaché au Code de la Santé Publique, et ne faisait pas de lien avec l'article encadrant les filières REP dans le code de l'environnement : il manquait donc notamment la possibilité des contrôles périodiques des éco-organismes, et des sanctions possibles, qui sont prévues par le Code de l'Environnement. Ce renforcement de l'encadrement des filières REP correspond à l'une des mesures de la feuille de route « économie circulaire » de la Conférence environnementale de septembre 2013.

Cet amendement permettra ainsi de consolider cette filière dont le déploiement opérationnel a commencé en 2013 et de lui garantir des conditions de développement pérenne, en clarifiant explicitement ces points.