

Annexe 5 :

Arrêté du 25 janvier 2010 portant agrément prévu à l'article R. 4211-28 du code de la santé publique

NOR: SASP0925233A

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat, et la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de l'environnement ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la demande d'approbation présentée par l'association Cyclamed le 9 septembre 2009,

Arrêtent :

Art. 1

L'association Cyclamed est agréée pour la collecte et la destruction des médicaments à usage humain non utilisés, en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique.

Art. 2

Le titulaire de l'agrément délivré à l'article 1er est soumis au cahier des charges annexé au présent arrêté.

Art. 3

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de la date de publication du présent arrêté, pour une durée de six ans.

Art. 4

Le directeur général de la prévention des risques 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.

Annexe

CAHIER DES CHARGES DESTINÉ À ÊTRE ANNEXÉ À L'AGRÉMENT DE L'ORGANISME OU DE L'ENTREPRISE EN CHARGE DES OPÉRATIONS DE COLLECTE ET DE DESTRUCTION DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN NON UTILISÉS APPORTÉS PAR LES MÉNAGES AUX OFFICINES DE PHARMACIE

Chapitre Ier

Objectifs et orientations générales

Le titulaire est agréé pour contracter avec les exploitants qui commercialisent des médicaments à usage humain auprès des ménages, en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique (CSP).

Les exploitants confient au titulaire leurs obligations suivantes :

- remise, à titre gratuit, aux officines de pharmacie de réceptacles adaptés à la collecte et au transport des médicaments non utilisés (MNU) ;
- enlèvement, regroupement et transport des MNU et, le cas échéant, de leurs conditionnements, depuis les officines de pharmacie jusqu'à leur lieu de destination ;
- destruction par incinération des MNU.

Ces obligations résultent du décret n° 2009-718 du 17 juin 2009 relatif à la collecte et à la destruction des médicaments à usage humain non utilisés, qui encadre la filière de collecte et de destruction des MNU, à la charge des exploitants, en application du principe de la responsabilité élargie des producteurs fixée à l'article L. 541-10 du code de l'environnement.

La mise en place d'une filière de collecte et d'élimination des MNU a également pour base légale l'article L. 4211-2 du CSP, qui soumet les officines de pharmacie à l'obligation de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

Le titulaire est capable d'assurer cette mission sur l'ensemble du territoire national, y compris dans les départements d'outre-mer.

Il est également capable d'assurer cette mission dans les collectivités d'outre-mer pour lesquelles la réglementation s'applique, sous réserve de l'existence sur place d'un circuit de dispensation officinale de médicaments et de la possibilité d'avoir recours à une filière de valorisation.

Le titulaire accueille au sein de son organe délibérant un censeur d'Etat.

Les contributions perçues par le titulaire auprès des exploitants sont utilisées dans leur intégralité pour les missions précisées dans le présent cahier des charges et pour les frais de fonctionnement y afférents, et ce pour toute la durée de l'agrément. De ce fait, le titulaire dotera à la fin de chaque année en provisions pour charges l'ensemble des contributions diminué de l'ensemble des charges. De plus, il ne procède qu'à des placements financiers sécurisés, dans des conditions validées par le conseil d'administration après information du censeur d'Etat.

En cas de déficit supérieur à la provision cumulée, le titulaire en informe les ministères en charge de l'écologie et de la santé, et adapte le niveau de la contribution conformément au chapitre II du présent cahier des charges. En cas d'arrêt des activités objets du présent cahier des charges, quelle qu'en soit la cause, et en particulier en cas de retrait de l'agrément, les sommes éventuellement disponibles sont versées, à hauteur des sommes dues, aux prestataires de transport et de traitement avec lesquels le titulaire a contracté, après imputation des frais liés à cette cessation d'activité et jusqu'à apurement des provisions cumulées.

Les activités du titulaire s'inscrivent dans les objectifs suivants :

1. Mettre en place et contribuer au fonctionnement efficace d'une filière spécifique aux MNU

Le titulaire se fixe comme objectif principal de mettre en place et de contribuer au fonctionnement efficace d'une filière pérenne de collecte, d'enlèvement et de traitement des MNU des ménages dans des conditions respectueuses de l'environnement et de la santé publique et à des coûts maîtrisés.

A cette fin, le titulaire établit les collaborations nécessaires avec les différents acteurs concernés : les exploitants de médicaments qui lui confient leurs obligations en matière de mise à disposition de réceptacles, d'enlèvement et de destruction, les officines de pharmacie, les grossistes-répartiteurs, les prestataires logistiques qui transportent les déchets et les prestataires de traitement par incinération qui assurent la destruction des déchets.

Le titulaire est en capacité d'organiser un système d'enlèvement et de traitement des MNU collectés par les officines de pharmacie à hauteur des obligations que lui ont confiées les exploitants en application de l'article R. 4211-24 du CSP.

Le titulaire met en œuvre toutes les actions nécessaires, notamment de communication à destination des détenteurs de MNU, pour développer la collecte sélective des MNU.

2. Informer et communiquer

Le succès de la filière spécifique aux MNU repose en premier lieu sur le geste de tri des ménages, détenteurs de ces déchets.

A cette fin, le titulaire mène des actions pour informer le grand public sur l'importance de ne pas se débarrasser des MNU en mélange avec les autres déchets ménagers ou dans les sanitaires, du fait des substances potentiellement dangereuses pour l'environnement qu'ils contiennent, et de ne pas les conserver chez soi afin d'éviter tout accident domestique, mais de les retourner, dès la fin des

traitements ou à péremption, dans les officines de pharmacie, qui les collectent gratuitement.

Le titulaire veillera à ce que les messages transmis à cette occasion soient cohérents avec ceux des autres organismes agréés au titre de l'article R. 4211-28 du CSP.

Ces actions sont menées conjointement et en concertation avec l'ensemble des parties prenantes : les exploitants de médicaments, les officines de pharmacie, les médecins, les associations de protection de l'environnement et de consommateurs, les collectivités territoriales et les pouvoirs publics, notamment les ministères en charge de la santé et de l'environnement.

Le titulaire mène également des actions d'information en direction des exploitants de médicaments et des officines de pharmacie, afin de leur rappeler leur responsabilité en matière de gestion des MNU des ménages et de les conduire à participer au dispositif.

L'information rappelle également l'interdiction de distribuer ou de mettre à disposition du public et des associations humanitaires les MNU collectés auprès du public.

Le titulaire encourage également une communication de proximité, principalement des officines de pharmacie, mais également des cabinets médicaux.

Le titulaire participe, le cas échéant, aux actions de communication nationale à destination des ménages sur la prévention et la collecte sélective des déchets menées en concertation par le ministère en charge de l'environnement et l'ADEME.

3. Assurer un enlèvement et un traitement respectueux de l'environnement et de la santé publique

Le titulaire organise, le cas échéant avec les acteurs de la chaîne de distribution du médicament, et chacun pour ce qui le concerne, la collecte, le regroupement, le stockage puis le transport des MNU collectés, en vue de leur destruction par incinération, dans le respect de la réglementation en vigueur, dans des installations autorisées à cet effet.

Le titulaire poursuit les actions nécessaires, notamment d'optimisation et d'innovation en matière de collecte, d'enlèvement et de transport, afin de réduire l'impact sur l'environnement de la gestion des MNU.

Chapitre II

Relations avec les exploitants de médicaments

1. Le titulaire contracte avec tout exploitant de médicaments, dès lors que ce dernier en fait la demande, et s'engage à respecter les clauses du contrat type proposé par le titulaire.

Afin que l'ensemble des exploitants de médicaments concernés remplissent les obligations qui leur incombent en matière de remise de réceptacles aux officines de pharmacie, d'enlèvement et de destruction des MNU collectés sélectivement, le titulaire prend les mesures nécessaires à l'égard des

exploitants ne remplissant pas leurs obligations en vue d'accroître le nombre de ses adhérents.

2. Le barème de la contribution que le titulaire perçoit auprès des exploitants est identique pour tous les exploitants adhérents au titulaire. L'assiette retenue pour cette contribution est le nombre d'unités de conditionnement de médicaments mises sur le marché officinal français l'année précédente à destination des ménages.

Le niveau des contributions permet d'assurer des recettes suffisantes au titulaire pour faire face à ses charges et pour remplir les obligations que les exploitants lui ont transférées, selon les modalités définies précédemment. Si nécessaire, le titulaire adapte le niveau de la contribution.

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

Chapitre III

Relations avec les officines de pharmacie

Le titulaire s'assure de l'approvisionnement régulier et gratuit en réceptacles adaptés à la collecte et au transport des MNU de toutes les officines de pharmacie qui en font la demande. Les réceptacles sont des caisses en carton qui peuvent supporter des charges de 20 kg de MNU, et dont les dimensions sont adaptées à l'exercice officinal et au transport.

Le titulaire fournit également aux officines de pharmacie le matériel nécessaire au conditionnement de ces réceptacles en vue de leur fermeture et de leur manutention, notamment des rouleaux adhésifs.

Chapitre IV

Relations avec les grossistes-répartiteurs

Le titulaire peut faire appel aux grossistes-répartiteurs pour la remise aux officines de pharmacie des réceptacles adaptés à la collecte et au transport des MNU et du matériel nécessaire au conditionnement de ces réceptacles, ainsi que pour le transport de ces réceptacles pleins jusqu'à leur site de stockage.

Le titulaire contracte à cet effet avec les grossistes ou leurs représentants.

Chapitre V

Relations avec les prestataires de transport et de traitement

Le titulaire peut contracter avec des prestataires de transport et de traitement compétents afin d'assurer la remise des réceptacles aux officines, l'enlèvement, le transport, puis la destruction par incinération de

l'ensemble des MNU collectés.

Le titulaire fixe les conditions dans lesquelles sont réalisées les opérations mentionnées à l'alinéa précédent.

Le titulaire choisit les prestataires de traitement par incinération, notamment en fonction de leur proximité par rapport aux points de collecte et de regroupement, afin de réduire l'impact sur l'environnement des opérations de transport des MNU.

Chapitre VI

Conditions de collecte et de traitement des MNU

et d'information des professionnels de santé et des ménages

1. Les équipes des officines de pharmacie s'assurent que les déchets retournés sont bien des MNU à usage humain.

Une fois pleins et fermés par de l'adhésif et identifiés au nom de l'officine, les réceptacles sont repris par un prestataire avec lequel le titulaire a contracté dans les vingt-quatre heures ouvrées qui suivent la demande de toute officine de pharmacie, ou par les grossistes-répartiteurs, dans le cadre de leurs tournées, pour être rangés dans les conteneurs bennes fermés situés dans les établissements de répartition de façon à empêcher toute réouverture ou récupération.

Lorsqu'il est fait appel à un grossiste-répartiteur, celui-ci déclenche son retrait quand le conteneur est plein, en faisant appel à un transporteur régional choisi par le titulaire qui l'achemine à l'incinérateur de proximité partenaire du titulaire.

Un bordereau de suivi de déchets issus de médicaments est rempli par le grossiste, s'il est fait appel à lui, ainsi que par le transporteur et l'incinérateur, chacun pour la partie qui le concerne.

L'original du bordereau revient au titulaire à l'appui de la facture soit du transporteur quand celui-ci gère l'ensemble des prestations de transport et d'incinération, soit de l'incinérateur quand celui-ci a établi un partenariat en direct avec le titulaire ; dans ce deuxième cas, une facture complémentaire est émise par le transporteur pour la partie location du conteneur et transport.

Le titulaire s'assure que sont respectées les dispositions relatives au transport par route des déchets.

Le titulaire s'engage à ce que la destruction par incinération soit réalisée dans des installations permettant la valorisation énergétique, respectant les dispositions du titre 1er du livre V du code de l'environnement tenant compte des meilleures techniques disponibles.

2. En accord avec les officines de pharmacie, le titulaire développe, par tout moyen adéquat, compatible avec les règles relatives à la tenue de l'officine, l'information des patients dans ces lieux de dispensation et de collecte. Cette information explique l'intérêt écologique et sanitaire de déposer les MNU dans les

officines de pharmacie.

Le titulaire s'appuie sur le premier alinéa de l'article L. 4211-2 du CSP faisant obligation à toute officine de pharmacie de collecter les MNU des ménages pour les convaincre de participer activement à la filière qu'il organise.

Une communication est mise en place par le titulaire à l'attention du grand public et des professionnels de santé pour sensibiliser au retour des MNU dans les officines de pharmacie.

Un rapport d'activité annuel informe les exploitants de médicaments adhérents.

Une information est adressée par le titulaire à toutes les officines de pharmacie ainsi qu'aux grossistes-répartiteurs et autres prestataires impliqués dans le circuit d'élimination.

Chapitre VII

Information des ministères signataires

1. Le titulaire communique aux ministères en charge de la santé et de l'environnement le contrat type passé avec les exploitants de médicaments adhérents et, le cas échéant, le contrat type passé avec les grossistes-répartiteurs.

2. Le titulaire soumet aux ministères en charge de la santé et de l'environnement, préalablement à leur mise en œuvre, toutes propositions de modification des dispositions du présent cahier des charges. Le cas échéant, un arrêté interministériel indique les modifications apportées au cahier des charges.

3. Le titulaire transmet aux ministères en charge de la santé et de l'environnement et à l'ADEME un rapport d'activité annuel comprenant notamment les éléments suivants :

— la liste des exploitants adhérents ;

— le barème des contributions demandées aux exploitants adhérents et le montant total des contributions perçues ;

— les conditions d'enlèvement et de transport, notamment en termes de traçabilité ;

— le bilan quantitatif national et régional des tonnages de déchets médicamenteux collectés et éliminés ;

— la liste des centres d'incinération partenaires permettant la récupération d'énergie libérée sous forme de chaleur ou d'électricité et la répartition des tonnages de déchets incinérés ;

— les actions de communication professionnelle ;

— les actions de communication vers le grand public ;

- les mesures de la part des emballages de médicaments et celle des médicaments non utilisés ;
- les résultats financiers (incluant le détail des frais de fonctionnement) et leurs annexes approuvés par le commissaire aux comptes.

Ce rapport est transmis au plus tard le 15 juillet de l'année suivant l'année concernée. Le rapport d'activité est rendu public, notamment par une mise en ligne sur internet. Le titulaire en assure la diffusion.

4. La quantité de conditionnements traitée par un exploitant dans le cadre du dispositif prévu à l'article R. 4211-24 du CSP est déduite, dans les conditions énoncées à l'article R. 543-64 du code de l'environnement, de la quantité d'emballages qui se trouve retenue dans le cas où cet exploitant doit satisfaire aux obligations prévues à la sous-section 2 de la section V du chapitre III du titre IV du livre V du code de l'environnement.

Le titulaire fournit à l'ADEME la proportion en tonnage des emballages éliminés dans le cadre du circuit officinal par rapport à l'ensemble des emballages commercialisés dans les officines de pharmacie, selon les modalités approuvées par arrêté interministériel selon les dispositions prévues par l'article R. 543-64 du code de l'environnement.

Fait à Paris, le 25 janvier 2010.

La ministre de la santé et des sports,

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale adjointe de la santé,

S. Delaporte

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie,

de l'énergie, du développement durable et de la mer,

en charge des technologies vertes

et des négociations sur le climat,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général

de la prévention des risques,

L. Michel