

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

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

NOR : SASP1020413D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification n° 2008/0034/F du 25 janvier 2008 adressée à la Commission européenne ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 541-10 ;

Vu le code pénal, notamment son article R. 610-1 ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 26 octobre 2007 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 1 : « Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés » du chapitre V du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est modifiée comme suit :

1° Les articles R. 1335-1 à R. 1335-8 constituent la sous-section 1 intitulée : « Dispositions générales » ;

2° Au 3° de l'article R. 1335-2, après les mots : « qui exerce » sont insérés les mots : « à titre professionnel » ;

3° Le second alinéa de l'article R. 1335-8 est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« Avant leur première mise sur le marché, les appareils de désinfection doivent obtenir une attestation de conformité délivrée par un organisme accrédité. Les exigences auxquelles doit satisfaire l'organisme accrédité, les modalités selon lesquelles est délivrée l'attestation de conformité et les conditions d'utilisation de ces appareils sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'environnement, de l'industrie, de la santé et du travail pris après avis du Haut Conseil de la santé publique. »

4° Après l'article R. 1335-8, il est ajouté une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

« Déchets d'activités de soins produits par les patients en autotraitement

« *Art. R. 1335-8-1.* – Les articles R. 1335-8-2 à R. 1335-8-4 s'appliquent aux déchets d'activités de soins définis au *a* du 2° de l'article R. 1335-1 produits par les patients en autotraitement dans le cadre d'un traitement médical mis en œuvre hors structure de soins et sans l'intervention concomitante d'un professionnel de santé.

« *Art. R. 1335-8-2.* – Les exploitants, tels que définis au 3° de l'article R. 5124-2, et les fabricants ou leurs mandataires, tels que définis aux 3° et 4° de l'article R. 5211-4, mettent gratuitement à la disposition des officines de pharmacie et des pharmacies à usage intérieur des collecteurs destinés à recueillir les déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 produits par les patients. Ces collecteurs respectent les prescriptions relatives aux emballages définies à l'article R. 1335-6.

« La quantité de collecteurs correspond à la quantité de matériels ou matériaux piquants ou coupants, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical, mis sur le marché.

« *Art. R. 1335-8-3.* – Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur remettent gratuitement aux patients dont l'autotraitement comporte l'usage de matériels ou matériaux piquants ou coupants un collecteur de déchets d'un volume correspondant à celui des produits délivrés.

« *Art. R. 1335-8-4.* – Les personnes mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1335-8-2 tiennent à la disposition des services du ministre chargé de la santé, pendant trois ans, les données relatives à la quantité de matériels ou matériaux piquants ou coupants mis sur le marché ainsi qu'à la quantité de collecteurs fournis. »

Art. 2. – Il est ajouté, après la section 4 du chapitre VII du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, une section 5 ainsi rédigée :

« *Section 5*

« *Déchets d'activités de soins produits par les patients en autotraitement*

« *Art. R. 1337-15.* – Le fait, pour les personnes mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1335-8-2, de ne pas mettre à la disposition des officines de pharmacie ou des pharmacies à usage intérieur des collecteurs de déchets dans les conditions définies à cet article est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.

« *Art. R. 1337-16.* – Le fait, pour les pharmaciens d'officine ou pour les pharmaciens assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur, de ne pas remettre gratuitement aux patients un collecteur de déchets dans les conditions définies à l'article R. 1335-8-3 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe. »

Art. 3. – A l'article R. 5125-10 du code de la santé publique, il est inséré un sixième alinéa ainsi rédigé :

« 5° Le cas échéant, un emplacement destiné au stockage des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement, conformément aux dispositions de l'article R. 1335-6. »

Art. 4. – Les dispositions du 4° de l'article 1^{er} et de l'article 2 du présent décret entrent en vigueur le premier jour du treizième mois suivant sa publication.

Art. 5. – 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, la ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique et le ministre de la santé et des sports sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 22 octobre 2010.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*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,*
JEAN-LOUIS BORLOO

*La ministre d'Etat, garde des sceaux,
ministre de la justice et des libertés,*
MICHÈLE ALLIOT-MARIE

*La ministre de l'économie,
de l'industrie et de l'emploi,*
CHRISTINE LAGARDE

*Le ministre de l'intérieur,
de l'outre-mer et des collectivités territoriales,*
BRICE HORTEFEUX

*Le ministre du travail, de la solidarité
et de la fonction publique,*
ERIC WOERTH