

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 10 décembre 2021 relatif à la gestion des déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotest

NOR : SSAP2114456A

**Publics concernés :** les producteurs de médicaments, de dispositifs médicaux perforants et de diagnostic *in vitro* utilisés par les patients en autotraitement ou les utilisateurs d'autotests, les éco-organismes agréés pour la gestion des déchets issus de ces dispositifs médicaux perforants, les officines de pharmacies, les pharmacies à usage intérieur, laboratoires de biologie médicale, professionnels de la collecte et du traitement des déchets.

**Objet :** le présent arrêté organise les modalités de collecte et de traitement des déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et utilisateurs d'autotest en application des articles L. 4211-2-1 et R. 1335-8-1 et suivants du code de la santé publique.

**Entrée en vigueur :** le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

**Notice :** le présent arrêté définit les conditions de collecte, d'entreposage, de transport et de traitement des déchets issus des équipements électriques et électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et utilisateurs d'autotests afin de prévenir les risques sanitaires associés à la manipulation de ces déchets et de permettre la valorisation des déchets d'équipements électriques et électroniques issus de ces dispositifs.

**Références :** les dispositions du présent arrêté peuvent être consultées sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La ministre de la transition écologique et le ministre des solidarités et de la santé,

Vu l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route conclu le 30 septembre 1957, règlement dit « ADR » ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2021/65/F ;

Vu la loi n° 42-263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses ;

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, notamment son article 62 ;

Vu le code de l'environnement, et notamment l'article L. 541-10-1 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 3121-2-2, L. 4211-2-1 et R. 1335-1 à R. 1335-8-7 ;

Vu le code du travail, et notamment l'article R. 4424-7 ;

Vu le décret n° 2021-1176 du 10 septembre 2021 relatif à la gestion des déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en auto-traitement et les utilisateurs d'autotest ;

Vu l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

Vu l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

Vu l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine ;

Vu l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD ») ;

Vu l'arrêté du 10 juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants ;

Vu les avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 2 juillet 2019 et du 15 décembre 2020 ;

Vu les observations formulées lors de la consultation du public réalisée du 23 novembre 2020 au 14 décembre 2020, en application de l'article L. 123-19-1 du code de l'environnement ;

Vu la notification n° 2021/65/F adressée le 4 février 2021 à la Commission européenne,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – *Champ d'application.*

En application de l'article R. 1335-8-6 du code de la santé publique, les déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du même code, sont collectés, entreposés, traités et valorisés dans les conditions définies aux articles 2 à 5 du présent arrêté, lorsqu'ils présentent un risque infectieux ou qu'ils présentent un caractère perforant. Ces déchets d'activités de soins à risques infectieux, mentionnés au 4° de l'article R1335-8-1 du code de la santé publique, sont nommés ci-après « les déchets d'activités de soins à risques infectieux électroniques ».

**Art. 2.** – *Conditionnement des déchets.*

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux électroniques sont collectés séparément des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants mentionnés au 1° de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique.

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux électroniques sont stockés au domicile du patient en autotraitement ou de l'utilisateur d'autotest dans des caisses en carton avec sac en plastique répondant aux exigences de l'article 4 de l'arrêté du 24 novembre 2003 susvisé et, aux dispositions de l'arrêté du 29 mai 2009 susvisé. Ces emballages, appelés emballages primaires, portent la mention « DASRIe » et sont d'une couleur différente du jaune afin de les distinguer des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants. Ces emballages disposent d'une fermeture permettant d'éviter leur ouverture accidentelle pendant leur transport.

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux électroniques emballés sont apportés par les patients en autotraitement ou les utilisateurs d'autotest dans les lieux de collecte mentionnés au II. de l'article L. 4211-2-1 et à l'article R. 1335-8-5 du code de la santé publique.

**Art. 3.** – *Modalités d'entreposage et d'enlèvement des déchets.*

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux électroniques lorsqu'ils sont regroupés dans des lieux de collecte, sont entreposés dans des locaux répondant aux exigences des articles 8 à 11 de l'arrêté du 7 septembre 1999 susvisé.

Lorsqu'ils sont regroupés dans un lieu de collecte, les déchets d'activités de soins à risques infectieux électroniques sont entreposés dans leur emballage primaire ou peuvent être placés dans un emballage secondaire de plus grand volume répondant aux mêmes caractéristiques que l'emballage primaire.

L'enlèvement des déchets d'activités de soins à risques infectieux électroniques est réalisé dans les lieux de collecte au moins une fois par an. La fréquence de collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux électroniques est adaptée aux quantités de déchets regroupées dans les lieux de collecte.

Le compactage ou la réduction du volume des déchets sont interdits quelle que soit la technique utilisée.

La manutention des emballages visés par le présent arrêté est restreinte au strict nécessaire et, est réalisée dans des conditions limitant la survenue d'accidents.

**Art. 4.** – *Modalités de transport des déchets.*

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux électronique sont transportés jusqu'à un lieu de traitement, dans les conditions définies par l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route et par l'arrêté du 29 mai 2009 susvisés.

**Art. 5.** – *Traitement et valorisation des déchets.*

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux électroniques sont traités par une installation autorisée et relevant de la rubrique 2790 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement. Les emballages y sont ouverts selon un procédé assurant la sécurité des personnes réalisant le déconditionnement de ces emballages.

Si l'équipement électrique ou électronique n'a pas été séparé de la partie perforante du dispositif médical avant l'arrivée des déchets sur le lieu de traitement, les déchets d'activités de soins à risques infectieux électroniques sont traités par un procédé de séparation mécanique assurant la sécurité des opérateurs afin de séparer l'équipement électrique ou électronique de la partie perforante du dispositif médical.

Les déchets d'équipement électrique ou électronique font l'objet d'une désinfection au moyen d'un produit chimique bactéricide.

Les déchets intègrent les circuits de traitement ou de valorisation adaptés à leurs caractéristiques. Ainsi, les déchets d'équipements électriques ou électroniques sont traités dans les conditions prévues aux articles R. 543-200 et R. 543-200-1 du code de l'environnement et les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants sont traités conformément aux dispositions prévues aux articles R. 1335-1 à R. 1335-8 du code de la santé publique.

**Art. 6.** – *Entrée en vigueur.*

Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

**Art. 7.** – 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.

Fait le 10 décembre 2021.

*La ministre de la transition écologique,*  
Pour la ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la prévention des risques,*  
C. BOURILLET

*Le ministre des solidarités*  
*et de la santé,*  
Pour le ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
J. SALOMON