

Arrêté du 01/02/12 pris en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique

(JO n° 33 du 8 février 2012)

NOR : DEVP1135733A

Publics concernés : producteurs de médicaments et de dispositifs médicaux, organismes collectifs candidats à l'agrément pour exercer respectivement les activités de systèmes individuels et d'éco-organismes pour la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants produits par les patients en autotraitement.

Objet : conditions d'agrément des organismes individuels et collectifs assurant la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique.

Entrée en vigueur : les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux demandes présentées à compter de la parution du présent arrêté.

Notice : selon le principe de la responsabilité élargie des producteurs, la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants des patients en autotraitement devra désormais être assurée par les producteurs de médicaments et de dispositifs médicaux. Pour remplir leurs obligations, les producteurs doivent être titulaires d'un agrément ou faire appel à un organisme titulaire d'un agrément.

Cette filière doit permettre de prévenir le risque sanitaire associé à la manipulation des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants en mélange avec les ordures ménagères par le personnel de collecte et de traitement des déchets ménagers et assimilés.

L'arrêté fixe les conditions de délivrance et de renouvellement d'un agrément au titre de la gestion des DASRI aux structures qui en font la demande. Le cahier des charges annexé au présent arrêté fixe les conditions à respecter pour qu'un organisme soit agréé, et notamment les objectifs et orientations générales, les règles d'organisation de la structure agréée, les relations avec les exploitants de médicaments, fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs mandataires, les relations avec les acteurs de la collecte séparée, avec les

prestataires d'enlèvement et de traitement, avec les ministères signataires et avec la commission consultative pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement.

Références : l'arrêté est pris en application du 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 et du décret n° 2011-763 du 28 juin 2011 relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement.

Le code de la santé publique modifié par les décrets susmentionnés peut être consulté, dans sa rédaction issue de ces modifications, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Vus

La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer, des collectivités territoriales et de l'immigration et le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de l'environnement, et notamment les articles L. 120-1 et L. 541-10 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 4211-2-1, R. 1335-8-1 à R. 1335-8-11 ;

Vu l'avis du commissaire à la simplification en date du 16 décembre 2011 ;

Vu l'avis du comité des finances locales (commission consultative d'évaluation des normes) en date du 15 décembre 2011,

Arrêtent :

Article 1er de l'arrêté du 1er février 2012

Le cahier des charges prévu à l'article R. 1335-8-8 du code de la santé publique figure en annexe du présent arrêté. Ce cahier des charges sera publié au Bulletin officiel du ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement.

Article 2 de l'arrêté du 1er février 2012

Tout organisme qui sollicite un agrément en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique en fait la demande par courrier avec accusé de réception au ministre chargé de l'environnement.

Article 3 de l'arrêté du 1er février 2012

Pour être recevable, tout dossier de demande d'agrément doit démontrer que l'organisme dispose des capacités techniques et financières permettant de répondre aux exigences du cahier des charges annexé au présent arrêté.

Article 4 de l'arrêté du 1er février 2012

La demande de renouvellement est déposée au moins trois mois avant l'échéance de l'agrément. Cette demande est instruite dans les conditions fixées aux articles 2 et 3 du présent arrêté.

Article 5 de l'arrêté du 1er février 2012

Le directeur général de la prévention des risques, le directeur général des collectivités territoriales 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 1er février 2012.

La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement,

Pour la ministre et par délégation :

La chef du service de la prévention des nuisances et de la qualité de l'environnement,
P. Blanc

Le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer, des collectivités territoriales et de l'immigration,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général des collectivités locales,
E. Jalon

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Pour le ministre et par délégation :

La sous-directrice de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation,

F. Tuchman

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/arrete-010212-pris-application-articles-r-1335-8-7-a-r-1335-8-11-code-sante-publique>