

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1590 du 24 novembre 2016 modifiant le code de la santé publique et relatif aux déchets assimilés à des déchets d'activités de soins à risques infectieux et aux appareils de prétraitement par désinfection

NOR : AFSP1618289D

Publics concernés : les producteurs de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRIA), notamment les responsables d'installations qui réalisent des essais cliniques ou non cliniques sur les produits cosmétiques et de tatouage ; les professionnels qui mettent sur le marché des appareils de prétraitement par désinfection des DASRIA et les professionnels qui les exploitent.

Objet : réglementation relative aux déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, aux appareils de prétraitement par désinfection et aux installations qui mettent en œuvre ces appareils.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Notice : le décret étend la définition des DASRIA aux déchets à risques infectieux issus des essais cliniques ou non cliniques sur les produits cosmétiques et de tatouage.

Par ailleurs, il définit les caractéristiques auxquelles doivent répondre les appareils de prétraitement par désinfection des DASRIA. En particulier, ces appareils doivent réduire la contamination microbiologique des DASRIA ainsi prétraités et en modifier l'apparence. Ils sont soumis à des essais permettant d'assurer le respect des caractéristiques précitées. Avant leur première mise sur le marché, ils doivent obtenir une attestation de conformité, délivrée par un organisme agréé par le ministère chargé de la santé.

Le décret définit également les installations de prétraitement comme des installations qui mettent en œuvre ces appareils. Ces installations sont soumises à une obligation de déclaration auprès du directeur général de l'agence régionale de santé. Elles ne peuvent mettre en œuvre que des appareils de prétraitement conformes. Ces installations sont soumises à des conditions d'aménagement, d'exploitation et à une surveillance, définies par arrêté ministériel. En cas de risque grave pour la santé publique, l'utilisation d'un appareil de prétraitement par désinfection peut être suspendue.

La mise sur le marché d'un appareil ne disposant pas d'une attestation de conformité ou son exploitation dans une installation sont punies d'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe ou d'une confiscation de l'appareil de prétraitement.

De manière transitoire, les appareils de prétraitement par désinfection, ayant fait l'objet d'une demande à l'administration et mis en service antérieurement au 1^{er} janvier 2017, doivent déposer une demande d'attestation de conformité auprès d'un organisme agréé avant le 1^{er} juillet et, dans l'attente, sont dispensés de l'obtention d'une attestation de conformité jusqu'au 31 décembre 2018.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le décret peuvent être consultées sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>)

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

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° 2016/011/F ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 541-22 ;

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1311-1 et L. 1335-5 ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 4 avril 2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – La section 1 du chapitre V du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Le dernier alinéa de l'article R. 1335-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Sont assimilés aux déchets d'activités de soins, pour l'application des dispositions de la présente section, les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que ceux issus des activités de thanatopraxie, des activités de chirurgie esthétique, des activités de tatouage par effraction cutanée et des essais cliniques ou non cliniques conduits sur les produits cosmétiques et les produits de tatouage, lorsqu'ils présentent les caractéristiques mentionnées aux 1° ou 2° du présent article. » ;

2° L'article R. 1335-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1335-8.* – Les déchets d'activités de soins et assimilés sont soit incinérés, soit prétraités par des appareils de prétraitement par désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales.

« Un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé, pris avis du Haut Conseil de santé publique, définit les limites et les prescriptions relatives à la valorisation de la matière des déchets issus du prétraitement par désinfection, compte tenu de l'impératif de protection de la santé publique. » ;

3° Après l'article R. 1335-8, il est ajouté deux articles ainsi rédigés :

« *Art. R. 1335-8-1.* – A. – I. – On entend par prétraitement par désinfection, tout processus de désinfection physique ou chimique, associé à une modification de l'apparence des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

« II. – Les appareils de prétraitement par désinfection sont conçus de telle manière :

« a) Qu'ils prétraitent des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés emballés ;

« b) Qu'ils réduisent la contamination microbiologique des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ;

« c) Qu'ils modifient l'apparence des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés afin d'en réduire le risque mécanique et de les rendre non reconnaissables ;

« d) Qu'ils procèdent par étapes réalisées dans une même unité de lieu ;

« e) Qu'ils ne puissent conduire à la manipulation de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés qui ne soient pas emballés dans un emballage à usage unique mentionné à l'article R. 1335-6.

« III. – Avant leur première mise sur le marché, chaque modèle d'appareil de prétraitement par désinfection doit obtenir une attestation de conformité d'une durée de cinq ans délivrée par un organisme agréé par le ministre chargé de la santé. L'organisme agréé peut renouveler pour une même période cette attestation. Il peut la retirer après avoir invité son détenteur à présenter ses observations.

« IV. – Un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé fixe :

« 1° Les modalités de vérification de l'efficacité de la réduction de la contamination microbiologique et de la modification de l'apparence des déchets d'activités de soins à risques infectieux ;

« 2° Les conditions d'agrément des organismes mentionnés au III, tenant notamment compte de leurs compétences techniques et des règles déontologiques ;

« 3° Les conditions de délivrance de l'attestation mentionnée au III.

« *Art. R. 1335-8-1.* – B. – I. – On entend par installation de prétraitement par désinfection, toute unité technique dans laquelle un ou plusieurs appareils de prétraitement par désinfection sont mis en œuvre.

« Sans préjudice des dispositions du code de l'environnement sur les installations classées pour la protection de l'environnement, toute installation de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, est soumise aux dispositions du présent chapitre.

« II. – Toute installation de prétraitement par désinfection ne met en œuvre que des appareils de prétraitement par désinfection disposant d'une attestation de conformité, conformément aux dispositions du III de l'article R. 1335-8-1 A.

« III. – Toute installation, tout transfert de prétraitement par désinfection, toute modification apportée à l'installation de prétraitement par désinfection, qui concerne un changement d'appareil de prétraitement mis en œuvre ou un changement de la provenance des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés soumis au prétraitement par désinfection ou toute cession d'activités, fait l'objet d'une déclaration adressée par l'exploitant de l'installation, au moins un mois avant sa mise en service, son transfert, sa modification ou sa cessation au directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle celle-ci est ou sera implantée ou transférée.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé délivre récépissé de toute déclaration mentionnée au III, qui peut être effectuée par voie électronique.

« IV. – Toute installation de prétraitement par désinfection est soumise à des conditions d'aménagement et d'exploitation, notamment à une surveillance régulière des paramètres de désinfection et autres paramètres de

fonctionnement des appareils de prétraitement qu'elle met en œuvre. Les frais occasionnés sont supportés par l'exploitant de l'installation.

« V. – En cas de signalement ou de constat d'un risque grave pour la santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé du lieu d'implantation de l'installation prononce la suspension de l'utilisation de l'appareil de prétraitement.

« En cas de signalement de nuisances sonores, le directeur général de l'agence régionale de santé du lieu d'implantation peut demander que des contrôles du respect des dispositions relatives au bruit de voisinage soient effectués par un organisme indépendant, justifiant des compétences professionnelles appropriées. Les frais occasionnés sont supportés par l'exploitant de l'appareil.

« VI. – Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'environnement fixe :

« 1° Le contenu du dossier de déclaration, mentionné au III ;

« 2° Les conditions d'aménagement et d'exploitation d'une installation de prétraitement par désinfection, mentionnées au IV ;

« 3° Les modalités de la surveillance régulière, mentionnée au même IV, dont la fréquence peut être variable selon le tonnage traité, sans être supérieure à un semestre. »

II. – La section 5 du chapitre VII du titre III du livre III de la première partie du même code est ainsi modifiée :

1° Dans l'intitulé de la section 5, les mots : « produits par les patients en autotraitement » sont remplacés par les mots : « à risques infectieux et assimilés » ;

2° Elle est complétée par un article R. 1337-18 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1337-18.* – Est punie de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe :

« 1° La mise sur le marché d'un appareil de prétraitement par désinfection qui ne dispose pas d'une attestation de conformité délivrée dans les conditions définies au III de l'article R. 1335-8-1 A ;

« 2° L'utilisation d'un appareil de prétraitement par désinfection qui ne dispose pas d'une attestation de conformité délivrée dans les conditions définies III de l'article R. 1335-8-1 A.

« Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des contraventions prévues à l'article R. 1337-18 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-41 du code pénal, la peine de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit.

« La récidive des contraventions prévues aux 1° et 2° est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal. »

III. – Au chapitre VI du titre II du livre IV de la première partie du même code, l'article R. 1426-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1426-2.* – Pour leur application à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, sauf dispositions contraires, les dispositions du présent code sont ainsi adaptées :

« 1° Les références à la commune, au département ou à la région sont remplacées par la référence à la collectivité de Saint-Barthélemy ou de Saint-Martin ;

« 2° Les références au maire, au président du conseil départemental et au président du conseil régional sont remplacées par la référence au président du conseil territorial ;

« 3° Pour Saint-Barthélemy, les références au code de l'environnement sont remplacées par des références aux textes applicables localement et ayant le même objet. »

Art. 2. – I. – Les appareils de prétraitement par désinfection ayant fait l'objet d'une demande à l'administration et mis en service antérieurement à la date d'entrée en vigueur du présent décret :

1° Font l'objet d'une demande pour obtenir l'attestation de conformité mentionnée à l'article R. 1335-8-1 A du code de la santé publique avant le 1^{er} juillet 2017 ;

2° Peuvent continuer à être utilisés dans l'attente de la délivrance de l'attestation précitée jusqu'au 31 décembre 2018.

II. – Les demandes de mise en service déposées auprès du ministre chargé de la santé avant la date d'entrée en vigueur du présent décret sont instruites par le ministre chargé de la santé selon la procédure applicable à la date de leur demande.

III. – Les installations de prétraitement par désinfection en fonctionnement sont mises en conformité avec les prescriptions prévues au IV de l'article R. 1335-8-1 B du code de la santé publique au plus tard six mois après la date de publication de l'arrêté prévu au VI du même article.

IV. – Le présent décret entre en vigueur au 1^{er} janvier 2017.

Art. 3. – La ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer, chargée des relations internationales sur le climat, la ministre des affaires sociales et de la santé, le garde des sceaux, ministre de la justice, et la ministre des outre-mer 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 le 24 novembre 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
MARISOL TOURAINE

*Le garde des sceaux,
ministre de la justice,*
JEAN-JACQUES URVOAS

*La ministre de l'environnement,
de l'énergie et de la mer,
chargée des relations internationales
sur le climat,*
SÉGOLÈNE ROYAL

La ministre des outre-mer,
ERICKA BAREIGTS