65691/4

Projet d'arrêté du Gouvernement wallon du ... relatif à la prévention et la gestion des médicaments périmés ou non utilisés

Le Gouvernement wallon,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, l'article 8, § 1er, 1° ;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 26 août 2003 déterminant les conditions sectorielles relatives aux parcs à conteneurs pour déchets ménagers ;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 26 août 2003 déterminant les conditions intégrales relatives aux parcs à conteneurs pour déchets ménagers ;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 23 septembre 2010 instaurant une obligation de reprise de certains déchets ;

Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'Etat, donné le ..., en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Vu le rapport du 8 février 2019 établi conformément à l'article 3, 2°, du décret du 11 avril 2014 visant à la mise en œuvre des résolutions de la Conférence des Nations unies sur les femmes à Pékin de septembre 1995 et intégrant la dimension du genre dans l'ensemble des politiques régionales ;

Considérant l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets ;

Considérant la nécessité de limiter les risques de pollution des eaux par les déchets de médicaments évacués de manière inappropriée;

Considérant le système de collecte des médicaments périmés ou non utilisés existant dans les pharmacies ;

Considérant le réseau de pharmacies ouvertes au public, garantissant leur accessibilité aux patients consommateurs de médicaments ;

Sur la proposition du Ministre de l'Environnement,

Après délibération,

ARRÊTE :

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
18-03-2019
RAAD VAN STATE
WETGEVING

Chapitre 1er. Dispositions générales

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

1° décret : le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets ;

2° grossiste-répartiteur : le distributeur en gros de médicaments chargé d'obligations de service public au sens de l'article 1er, 20), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

3° installation d'incinération : l'installation d'incinération et/ou de coïncinération de déchets au sens de l'article 2, 11°, 12°, 13° et 16° de l'arrêté du Gouvernement wallon du 21 février 2013 déterminant les conditions sectorielles relatives aux installations d'incinération et de coïncinération de déchets ;

4° le médicament périmé ou non utilisé : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, qui est préparée d'avance et est commercialisée en pharmacie, dans un emballage particulier, sous une dénomination spéciale ou sous sa dénomination commune internationale, dont le particulier se défait ou a l'intention ou l'obligation de se défaire, que la date de validité soit dépassée ou que le médicament soit inutilisé et repris sous le code déchets suivant : 20 01 32 Médicaments autres que ceux visés à la rubrique 20 01 31. de l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets ;

5° ministre : le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions.

6° pharmacie : l'officine pharmaceutique ouverte au public au sens de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;

7° pharmacien : le pharmacien d'officine pharmaceutique ouverte au public au sens de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;

8° producteur : la personne visée à l'article 2, 20bis du décret, mettant sur le marché des médicaments.

Chapitre 2. Prévention et sensibilisation

Art. 2. § 1er. Le producteur prend les dispositions nécessaires, notamment par des actions d'information et un système adéquat de traitement des demandes, afin que les particuliers et les pharmaciens soient informés des systèmes de collecte et de traitement mis en place, de leur rôle respectif dans la prévention et la gestion des médicaments périmés ou non utilisés, et des risques liés à la présence de résidus médicamenteux dans les eaux.

§ 2. Le contenu, la forme, le moment du lancement et la durée de toute action de prévention ou de sensibilisation font l'objet d'une coordination et d'une concertation préalables au sein de la plateforme de dialogue et de concertation visée au chapitre 6.

Les projets de campagne et de messages de prévention et de sensibilisation sont soumis pour avis à l'administration au moins un mois avant leur lancement. Il est tenu compte des remarques motivées de l'administration ayant trait à la

conformité avec la réglementation régionale en vigueur et à la cohérence avec les campagnes régionales éventuelles, la stratégie régionale de prévention ainsi que le plan wallon des déchets-ressources.

Art. 3. Le producteur met en œuvre un système informatisé de gestion des plaintes introduites sur la base d'un ou plusieurs manquement(s) potentiel(s) au présent arrêté. Les mesures correctives prises en vue de répondre aux manquements sont documentées.

Chapitre 3. Collecte sélective

Art. 4. Le producteur collecte de manière régulière et à ses frais auprès de chaque grossiste-répartiteur ou, à défaut, auprès de chaque pharmacie, les médicaments périmés ou non utilisés, sans leur emballage en carton et la notice, qui sont remis au pharmacien conformément à l'article 6.

Art. 5. Le grossiste-répartiteur collecte à ses frais, de manière régulière et sur place auprès de chaque pharmacie, tous les médicaments périmés ou non utilisés réceptionnés et conditionnés dans des récipients remplis par le pharmacien conformément à l'article 6. Il tient les récipients collectés à la disposition du producteur.

Le grossiste-répartiteur ou, à défaut, le producteur, approvisionne le pharmacien en récipients.

Le grossiste-répartiteur vérifie que chaque récipient collecté par lui soit pourvu d'une étiquette d'identification de la pharmacie ou du cachet du pharmacien. A défaut, il refuse de collecter le récipient.

Il enregistre le nombre de récipients collectés.

Art. 6. § 1er. Le pharmacien reprend gratuitement tout médicament périmé ou non utilisé, sans son emballage en carton et la notice, qui lui est présenté par le consommateur.

Le pharmacien range chaque médicament périmé ou non utilisé rapporté, à l'exclusion de tout autre déchet, dans des récipients destinés à cet effet. Il remplit correctement et complètement ces récipients. Ceux-ci ne sont pas accessibles aux consommateurs. Le coût des récipients est supporté par la pharmacie.

La face extérieure de ces récipients renseigne de manière visible qu'ils sont destinés exclusivement au conditionnement de médicaments périmés ou non utilisés.

Avant leur enlèvement par le grossiste-répartiteur ou, à défaut, par le producteur, le pharmacien appose de manière visible sur tous les récipients une étiquette d'identification de la pharmacie, ou le cachet du pharmacien.

§ 2. Sur avis de l'administration, le Ministre peut arrêter le ou les types de récipient adéquats et compléter les consignes relatives au remplissage et au stockage des récipients.

Art. 7. Les personnes morales de droit public territorialement responsables de la collecte des déchets ménagers informent les ménages des modalités de gestion des médicaments périmés ou non utilisés.

Chapitre 4. Traitement

Art. 8. Le producteur fait traiter à ses frais, dans une installation d'incinération avec récupération d'énergie autorisée, les médicaments périmés ou non utilisés collectés conformément aux dispositions du présent arrêté.

Il est responsable de la conclusion de contrats pour l'incinération des médicaments périmés ou non utilisés. Le choix des installations est discuté avec la plateforme visée au chapitre 6.

Chapitre 5. Rapportage

Art. 9. § 1er. Pour le 30 avril de chaque année, un rapport est adressé par le producteur à l'administration par envoi simple et par courrier électronique.

Lorsque la gestion des médicaments périmés ou non utilisés est mise en œuvre de manière mutualisée, le rapport est collectif et comporte les données et informations suivantes relatives à l'année civile précédente :

1° La liste des producteurs membres d'une des organisations représentatives de producteurs adhérant à la plateforme visée au chapitre 6;

2° la liste des parties non membres d'une des organisations représentatives de producteurs mais qui souscrivent volontairement au système mutualisé de collecte et traitement des médicaments périmés ou non utilisés ;

3° la liste des producteurs non adhérents au système mutualisé;

4° la liste des grossistes-répartiteurs ayant participé à la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés ;

5° le nombre de pharmacies établies en Région wallonne ainsi que le nombre de pharmacies ayant effectivement participé à la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés ;

6° la liste des installations d'incinération ayant traité des médicaments périmés ou non utilisés durant l'année civile couverte par le rapport ;

7° les données relatives aux actions de sensibilisation et de prévention entreprises, et celles relatives à l'évaluation de ces actions ;

8° un descriptif et une évaluation des résultats portant sur les modalités de conditionnement, de collecte, de transport et de traitement des médicaments périmés ou non utilisés ;

9° le nombre total de récipients acheminés et le poids total exprimé en kilogrammes des médicaments périmés ou non utilisés collectés et traités, ainsi que le coût total de leur incinération;

10° une évaluation de l'efficacité du système informatisé de gestion des plaintes visé à l'article 5, ainsi qu'un aperçu des mesures correctives prises ;

11° un constat des difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de la gestion des déchets de médicaments ainsi que les solutions suggérées pour y remédier ;

12° le ou les modes de financement de la collecte et du traitement des médicaments périmés ou non utilisés.

Le rapport individuel comporte, outre l'identité du producteur, les données et informations visées à l'alinéa 2, 4° à 12.

§ 2. L'administration publie une synthèse du rapport sur le portail environnement de Wallonie, à l'exclusion de toute donnée individuelle.

§ 3. Sur avis de l'administration, le Ministre peut modifier ou compléter les données et les informations prévues au paragraphe 1er.

Chapitre 6. Plateforme de dialogue et de concertation

Art. 10. § 1er. A l'initiative des producteurs, il est créé une plateforme de dialogue et de concertation composée au minimum des représentants des organisations représentatives des parties suivantes :

1° les producteurs ;

2° les pharmaciens ;

3° les grossistes-répartiteurs ;

4° les opérateurs de gestion de déchets concernés.

Un représentant du Ministre et deux représentants de l'administration sont invités en qualité d'observateur.

La plateforme se réunit au moins une fois par an sur le territoire de la Région wallonne.

§ 2. Les représentants des organisations représentatives visées au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1° à 3° élaborent le règlement d'ordre intérieur de la plateforme et le soumettent pour avis à l'administration. L'administration rend son avis dans les trente jours à partir de la date de réception de la demande d'avis.

Le règlement d'ordre intérieur fixe au minimum les règles de fonctionnement de la plateforme.

À défaut d'autres règles prévues expressément dans le règlement d'ordre intérieur:

1° le quorum de présence vérifié lors des votes est fixé à la moitié des membres ayant voix délibérative ;

2° le quorum de vote est fixé à la majorité simple des membres présents.

La procédure visée à l'alinéa premier est applicable à toute modification du règlement d'ordre intérieur de la plateforme.

§ 3. La plateforme remet, d'initiative ou à la demande du Ministre, des avis sur les modalités d'exécution du présent arrêté, et notamment

1° sur le choix des récipients de collecte et des fournisseurs de ceux-ci ;

2° sur le système de gestion des plaintes ;

3° sur les actions destinées à inciter les pharmaciens, grossistes-répartiteurs et firmes pharmaceutiques non-membres des organisations à collaborer au système mutualisé de gestion des médicaments périmés ou non utiles.

Lorsque la demande d'avis émane du Ministre, la plateforme donne son avis dans les trente jours à partir de la date de réception de la demande d'avis.

Chapitre 7. Sanctions

Art. 11. § 1er. La liste des contraventions visées à l'article D.192, § 2, du Livre Ier du Code de l'Environnement est jointe en annexe au présent arrêté.

Chapitre 8. Dispositions modificatives et finales

Art. 12. Dans l'article 11 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 26 août 2003 déterminant les conditions sectorielles relatives aux parcs à conteneurs pour déchets ménagers, le 5° est remplacé par ce qui suit :

« 5° de médicaments périmés ou non utilisés. ».

Art. 13. Dans l'article 11 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 26 août 2003 déterminant les conditions intégrales relatives aux parcs à conteneurs pour déchets ménagers, le cinquième tiret est remplacé par ce qui suit :

« - de médicaments périmés ou non utilisés. ».

Art. 14. Dans l'article 1er de l'arrêté du Gouvernement wallon du 23 septembre 2010 instaurant une obligation de reprise de certains déchets, le 26° est abrogé.

Art. 15. Dans l'article 2 du même arrêté, le huitième tiret est abrogé.

Art. 16. Dans le même arrêté, le chapitre VI, comportant les articles 73 à 78, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 juillet 2017, est abrogé.

Art. 17. Le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Namur, le

Pour le Gouvernement :

Le Ministre-Président,

Willy BORSUS

Le Ministre de l'Environnement,

Carlo DI ANTONIO

Annexe

Liste des contraventions environnementales, en exécution de l'article D.192, § 2, du Livre Ier du Code de l'Environnement

Article unique. Le non-respect des obligations ci-après est considéré comme une contravention environnementale :

Dispositions légales et réglementaires	Comportements visés
Article 7, § 1er du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets Article 7, § 3 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets Article 5 du présent arrêté	Le non respect des obligations à charge du producteur
Article 6 du présent arrêté	Le non respect des obligations à charge du grossiste-répartiteur
Article 7 du présent arrêté	Le non respect des obligations à charge du pharmacien
Article 9 du présent arrêté	Le non respect des obligations à charge du producteur
Article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets Article 10 du présent arrêté	Le non respect, à charge du producteur, de l'obligation de transmission, à l'administration du rapport complet et dans les délais

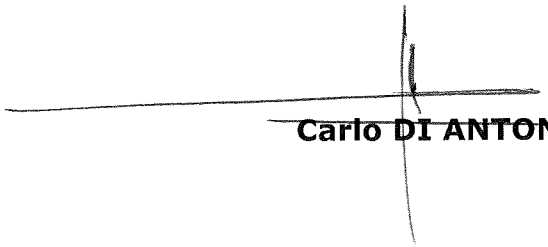
Namur, le

Pour le Gouvernement :

Le Ministre-Président,

Willy BORSUS

Le Ministre de l'Environnement,



Carlo DI ANTONIO