



**Avis n° 10-A-21 du 19 novembre 2010  
relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques  
infectieux perforants produits par les patients en auto traitement**

L'Autorité de la concurrence (commission permanente),

Vu la lettre, enregistrée le 30 avril 2010 sous le numéro 10/0046 A, par laquelle le ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire a saisi l'Autorité de la concurrence, en application des articles L. 4211-2-1 du code de la santé publique et L. 462-1 du code de commerce, d'une demande d'avis sur un projet de décret relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto traitement ;

Vu les articles 101 ou 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

Vu le livre IV du code de commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu les observations présentées par le commissaire du Gouvernement ;

Le rapporteur général adjoint, le commissaire du Gouvernement, les représentants du ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, les représentants du ministère de la santé et des sports, entendus lors de la séance de l'Autorité de la concurrence du 19 octobre 2010 ;

Les représentants des Entreprises du Médicament (LEEM) et du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) entendus sur le fondement des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 463-7 du code de commerce ;

Est d'avis de répondre à la demande présentée dans le sens des observations qui suivent :

## **I. Le contexte**

### **A. LA SAISINE**

1. Par courrier du 28 avril 2010, le ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire a demandé à l'Autorité de la concurrence (ci-après : « l'Autorité ») d'examiner les dispositions réglementaires destinées à mettre en place une filière de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux<sup>1</sup> perforants (piquants, coupants et/ou tranchants) produits par les patients en auto-traitement<sup>2</sup>.
2. Cette saisine intervient en application des dispositions de l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique, selon lesquelles « *En l'absence de dispositif de collecte de proximité spécifique, les officines de pharmacies, les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale sont tenus de collecter gratuitement les déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants produits par les patients en auto-traitement, apportés par les particuliers qui les détiennent. Un décret en Conseil d'État pris après avis de l'Autorité de la concurrence précise :*
  - *les conditions de la collecte et de l'élimination, au sens de l'article L. 541-2 du code de l'environnement, des déchets mentionnés au premier alinéa du présent article ;*
  - *les conditions de financement de celles-ci par les exploitants de médicaments et les fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou leurs mandataires, qui mettent sur le marché des matériels ou matériaux, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical et destinés aux patients en auto-traitement et conduisant à la production de ces déchets ;*
  - *les sanctions en cas de non-respect de l'obligation visée au premier alinéa ».*
3. Le projet de décret soumis à l'examen de l'Autorité en complète un autre, dit projet de décret « boîte », relatif aux conditions dans lesquelles les patients seront amenés à remettre leurs boîtes de déchets dans les points de collecte adéquats. Ce dernier projet a reçu un avis favorable du Conseil d'État.

### **B. LE PROJET DE DÉCRET**

4. Le projet de décret soumis à l'Autorité précise et complète les conditions d'organisation de la filière prévues à l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique et dans le projet de décret « boîte ». Le projet prévoit l'insertion de plusieurs articles réglementaires dans le code de la santé publique (articles R. 1335-8-5 à R. 1335-8-10, articles R. 1337-17 et R.1337-18) :

---

<sup>1</sup> DASRI : déchets d'activités de soins à risques infectieux.

<sup>2</sup> DASRIP-PAT : déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto-traitement.

5. Le projet d'article R. 1335-8-5 est consacré à la détermination du réseau. Les producteurs responsables de la filière doivent mettre en place des points de collecte des déchets accessibles pour les patients, destinés à compléter le réseau de collecte des collectivités locales. À défaut de dispositif de proximité suffisant, les pharmacies et les laboratoires collectent gratuitement les déchets.

*« Art. R. 1335-8-5. - Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 [les producteurs concernés] mettent en place notamment avec, lorsqu'ils le souhaitent, les collectivités territoriales ou leurs groupements visés à l'article L. 2224-13 du code général des collectivités territoriales et les établissements de santé, et en collaboration avec les associations agréées dans le domaine de la santé, des dispositifs de collecte de proximité spécifiques des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 [les DASRIP-PAT], conformément aux dispositions des articles R. 1335-6 et R. 1335-7.*

*À défaut de dispositif de collecte de proximité spécifique suffisant, les officines de pharmacies, les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale collectent gratuitement les déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, apportés dans les collecteurs mentionnés à l'article R. 1335-8-2, par les patients en auto-traitement qui les détiennent.*

*Ces dispositifs de collecte sont présents sur tout le territoire national de façon à être facilement et rapidement accessibles ».*

6. Le projet d'article R.1335-8-6 prévoit, notamment, les règles de répartition des contributions entre les producteurs responsables, et définit les produits dont l'exploitation ou la fabrication implique la responsabilité des déchets. Le montant de la contribution est proportionnel à la quantité des médicaments ou dispositifs médicaux mis sur le marché.

*« Art. R. 1335-8-6. - Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 contribuent à la collecte des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article R. 1335-8-5. Elles contribuent ou pourvoient à l'enlèvement et au traitement de ces déchets collectés sélectivement dans les conditions fixées à l'article R. 1335-8-5. Ces obligations sont réparties entre ces personnes, au prorata des quantités de médicaments, associés ou non à des dispositifs médicaux, et des quantités de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, conduisant à la production de déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, mis sur le marché national par ces personnes au cours de l'année civile précédente.*

*Pour l'application de la présente sous-section, est considéré comme médicament associé ou non à des dispositifs médicaux et conduisant à la production de déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, tout médicament dont la dénomination ou la forme pharmaceutique comporte le terme injectable ou parentéral, incluant ou non le matériel ou le dispositif d'injection (y compris de sécurité), pouvant être auto-injecté par le patient lui-même ou être administré par son entourage sans l'intervention d'un professionnel de santé et utilisé dans le traitement d'une des pathologies figurant sur une liste fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement et de la santé après l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».*

7. Le projet des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-10 précise que les producteurs responsables de la filière ou l'éco-organisme en charge de la gestion de la filière sont titulaires d'un agrément délivré par les ministres chargés de l'environnement, de la santé et des

collectivités territoriales. Cet agrément, assorti d'un cahier des charges, permet de vérifier les capacités techniques et financières des producteurs ou de l'éco-organisme à mener à bonne fin les opérations d'élimination des déchets.

*« Art. R. 1335-8-7. - Pour satisfaire aux obligations énoncées à l'article R. 1335-8-6, les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 sont titulaires d'un agrément ou recourent à un organisme titulaire d'un tel agrément.*

*Cet agrément est délivré pour une durée maximale de six ans par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de la santé et des collectivités territoriales. Il est assorti d'un cahier des charges qui précise notamment :*

- la répartition entre les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 de la charge financière de la prise en charge des opérations prévues au premier alinéa de l'article R. 1335-8-6 que ces personnes ont confiées à l'organisme agréé auquel elles ont recours ;*
- les modalités de prise en charge des coûts des opérations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1335-8-5 ;*
- la couverture territoriale et l'accessibilité des dispositifs de collecte ;*
- les caractéristiques des collecteurs mentionnés à l'article R. 1335-8-2, remis gratuitement à la disposition des officines de pharmacie et des pharmacies à usage intérieur ;*
- les caractéristiques des emballages de regroupement des collecteurs mentionnés à l'article R. 1335-6 ;*
- les objectifs en matière de collecte des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 ;*
- les conditions d'enlèvement, de regroupement et de transport des déchets collectés sélectivement dans les conditions fixées à l'article R. 1335-8-5 ;*
- les conditions de traitement des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, conformes aux modalités définies à l'article R. 1335-8 ;*
- l'établissement des documents permettant le suivi des opérations d'élimination selon les modalités définies à l'article R. 1335-4 ;*
- les actions de communication et d'information ;*

*Art. R. 1335-8-8. - A l'appui de leur demande d'agrément, les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2, ou l'organisme auquel elles recourent, justifient de leurs capacités techniques et financières à mener à bonne fin les opérations nécessaires à l'élimination des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 et décrivent les conditions dans lesquelles ils prévoient de satisfaire aux clauses du cahier des charges dont cet agrément est assorti.*

*Art. R. 1335-8-9. - Tout organisme titulaire de l'agrément prévu à l'article R. 1335-8-8 est tenu de communiquer chaque année au ministre chargé de l'environnement, au ministre chargé de la santé et au ministre chargé des collectivités territoriales, ainsi qu'à l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie, un rapport d'activité comprenant notamment les quantités de déchets détruits et la couverture territoriale des dispositifs de collecte.*

*Art. R. 1335-8-10. - En cas d'inobservation par le titulaire de l'agrément des clauses du cahier des charges, les ministres chargés de l'environnement, de la santé et des collectivités territoriales le mettent en demeure de satisfaire à ses obligations dans un délai qui ne saurait être supérieur à un mois.*

*A défaut pour le titulaire de l'agrément de s'être conformé à ses obligations dans ce délai, les ministres chargés de l'environnement, de la santé et des collectivités territoriales peuvent décider la suspension ou le retrait de l'agrément après que le titulaire de l'agrément a été amené à présenter ses observations ».*

8. Le projet des articles R. 1337-17 et R. 1337-18 prévoit des peines de contravention applicables aux producteurs, ou aux pharmacies ou laboratoires qui ne respectent pas leurs obligations de collecte et/ou de traitement des déchets.

*« Art. R. 1337-17. - Hors les cas où, les faits ayant été commis de façon intentionnelle, les peines prévues par l'article L. 541-46 du code de l'environnement sont applicables, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe le fait pour un pharmacien d'officine ou un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ou un exploitant de laboratoire de biologie médicale de ne pas collecter ou de ne pas collecter gratuitement les déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 qui leur sont apportés par les particuliers, en l'absence de dispositif de collecte de proximité spécifique existant.*

*Art. R. 1337-18. - Hors les cas où, les faits ayant été commis de façon intentionnelle, les peines prévues par l'article L. 541-46 du code de l'environnement sont applicables, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait pour les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 pour un médicament, un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro conduisant à un DASRI perforant de patient en autotraitement, de ne pas procéder aux opérations mentionnées à l'article R. 1335-8-6 ».*

## **C. LA FILIÈRE D'ÉLIMINATION DES DASRI PERFORANTS PRODUITS PAR LES PATIENTS**

### **1. LA MISE EN PLACE D'UNE FILIÈRE « DASRIP-PAT » MALGRÉ UN GISEMENT TRÈS FAIBLE**

9. Les déchets concernés sont les DASRI perforants (seringues, aiguilles, lancettes de test...) produits par les patients en auto-traitement. Les DASRIP-PAT sont majoritairement produits par les diabétiques traités par insuline, ou sous antidiabétiques oraux, et pratiquant un contrôle glycémique. Le nombre de patients en auto-traitement est de l'ordre de 1,4 million de personnes, et tend à croître.
10. Ces déchets représentent, avec leur conditionnement, un peu plus de 1 000 tonnes par an, ce qui est très faible en comparaison du poids des DASRI dans leur ensemble, estimé à 170 000 tonnes en France (soit 0,02 à 0,03 % des quantités totales de déchets produits sur le territoire).
11. Malgré le tonnage négligeable des DASRIP-PAT, la mise en place d'une filière d'élimination de ces déchets est apparue nécessaire compte-tenu des risques de contamination que ces déchets peuvent occasionner aux personnes appelées à manipuler les déchets ménagers (le nombre de seringues retrouvées dans les centres de tri étant en

nette progression : 60 % de plus entre 2008 et 2009), ou aux enfants exposés aux seringues abandonnées sur la voie publique.

12. Dans cette perspective, la mise en place d'une filière d'élimination des déchets de soins perforants produits par les patients à leur domicile a fait l'objet d'un des engagements du Grenelle de l'environnement du 23 novembre 2007. Cette filière complétera ainsi les filières d'élimination des déchets produits par les professionnels ou les établissements de santé, à qui incombe déjà la charge de la collecte et du traitement (article R. 1335-2 du code de la santé publique).

## **2. LES ACTEURS IMPLIQUÉS**

### **a) Les acteurs responsables de la filière**

13. La filière d'élimination des déchets produits par les patients en auto-traitement est organisée selon le principe de la responsabilité élargie du producteur (REP), rappelé à l'article 46 de la loi n° 2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement. Ce principe, proche du concept « pollueur-payeur » et initialement promu par l'OCDE en réponse à l'augmentation constante de la production de déchets, consiste à transférer la responsabilité de la gestion des déchets des collectivités territoriales, à qui la loi impose la charge de la collecte et du traitement, vers les producteurs. Il repose sur une logique d'internalisation des coûts, les producteurs responsabilisés étant amenés à prendre en compte les coûts de la post-consommation dès la conception de leurs produits. À terme, la REP fournit donc des incitations à la prévention, de nature à réduire la quantité ou amoindrir la nocivité des déchets produits. Dans le cas des DASRIP-PAT, le dispositif est de nature à inciter les producteurs de déchets perforants à concevoir des produits dotés de dispositifs de sécurité destinés à réduire les risques de piqûres accidentelles.
14. Le champ de contribution n'est pas limité aux producteurs de dispositifs médicaux perforants. Ce champ a été défini largement par la loi : ce sont non seulement les metteurs sur le marché de dispositifs médicaux perforants qui sont responsables de la collecte et du traitement des déchets, mais également ceux des médicaments qui sont injectés. L'article L. 4211-2-1 précité prévoit ainsi la responsabilité juridique et financière des exploitants de médicaments et des fabricants de dispositifs médicaux « *conduisant à la production* » de déchets perforants pour la collecte et le traitement des déchets. Les produits, non perforants en eux-mêmes (comme, par exemple, les médicaments injectables) mais dont l'utilisation implique la production de déchets perforants (les médicaments injectables nécessitent ainsi l'utilisation d'une seringue), sont donc inclus.
15. Les producteurs de ces deux types de produits sont désignés par l'article L. 4211-2-1 comme « *les exploitants de médicaments et les fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou leurs mandataires, qui mettent sur le marché* » les produits concernés.
16. L'exploitation de médicaments comprend, notamment, les ventes en gros de médicaments et les opérations de stockage correspondantes assurées par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (article R. 5124-2). Cette activité est donc exercée par les fabricants, les importateurs, les grossistes-répartiteurs et les distributeurs de médicaments.
17. Les fabricants de dispositifs médicaux renvoient à une catégorie plus restreinte de personnes responsables de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de

l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché. Les mandataires agissent en lieu et place des fabricants à l'égard des autorités administratives. La catégorie des fabricants et de leurs mandataires ne concerne en conséquence ni les distributeurs, ni les importateurs de dispositifs médicaux (article R. 5211-4). Ces dernières catégories de metteurs en marché n'apparaissent donc pas visées par l'article L. 4211-2-1 du CSP.

18. Le coût de la filière est estimé par une étude de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ci-après : Ademe) à environ 10 millions d'euros hors taxe. Le chiffre d'affaires lié à la production et la vente des produits correspondants par les industriels concernés est d'environ 1,7 milliard hors taxe pour les médicaments, et 444 millions d'euros pour les dispositifs médicaux.
19. Les producteurs responsables de la gestion des déchets sont autorisés par le projet de décret à se réunir au sein d'un ou plusieurs organismes pour l'organisation de la filière. Cet « éco-organisme » doit être titulaire de l'agrément délivré par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de la santé et des collectivités territoriales.
20. Deux modèles « d'éco-organisme » existent aujourd'hui pour la gestion des déchets :
  - le modèle d'Eco-emballage, dans lequel l'éco-organisme n'intervient pas directement dans l'organisation de la collecte et le traitement des déchets. L'éco-organisme centralise les contributions des producteurs, qui sont reversées sous forme de soutiens financiers aux collectivités locales qui organisent le tri sélectif.
  - Le modèle « D3E » (déchets d'équipements électriques et électroniques), où l'éco-organisme assure directement la gestion du recyclage du matériel informatique au moyen des contributions des producteurs.
21. La filière DASRIP-PAT serait organisée selon le second modèle. L'éco-organisme qui sera constitué par les producteurs sera chargé de conclure les marchés avec les prestataires privés. Sa forme sociale n'est pas encore déterminée, mais il s'agirait probablement d'une association régie par la loi de 1901, constituée sur le modèle de Cyclamed, éco-organisme financé par les entreprises du médicament, chargé de l'élimination des déchets issus des médicaments non utilisés collectés gratuitement par les officines de pharmacie.
22. La présence d'un « censeur d'État », membre du contrôle général économique et financier, est envisagée au sein de l'organe délibérant de l'éco-organisme.

#### **b) Les acteurs impliqués dans la mise en œuvre de la filière**

##### ***Implication obligatoire des officines de pharmacies, des pharmacies à usage intérieur et des laboratoires de biologie médicale***

23. Le fonctionnement de l'ensemble de la filière implique que les patients n'abandonnent plus leurs déchets dans les ordures ménagères, mais soient incités à les remettre dans les points de collecte adéquats.
24. Dans cette perspective, l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique prévoit l'utilisation du réseau existant des pharmacies et laboratoires : « *les officines de pharmacies, les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale sont tenus de collecter gratuitement les déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants produits par les patients en auto traitement, apportés par les particuliers qui les détiennent* ».

25. Ces dispositions sont complétées par celles contenues dans le projet de décret relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les patients en auto traitement, dit « décret boîte ». Concrètement, les industriels devront remettre gratuitement à la disposition des officines et des pharmacies à usage intérieur des collecteurs destinés aux patients pour le dépôt de leurs déchets. Les collecteurs remplis seront ensuite délivrés par les patients aux pharmacies ou aux laboratoires désignés comme points de collecte par les industriels.

#### ***Implication facultative des collectivités territoriales***

26. Avant même l'adoption d'un cadre réglementaire, des filières d'élimination des déchets perforants produits par les patients ont été mises en place par certaines collectivités territoriales, en partenariat avec des associations de patients. Les points de collecte à la disposition des patients sont alors des déchetteries, des bornes automatiques ou certaines pharmacies qui se sont volontairement engagées à recueillir les DASRIP-PAT. Ces dispositifs ont été instaurés par des collectivités des régions PACA, Languedoc-Roussillon et Haute Normandie. La collecte sélective des déchets et leur traitement ne répond pas dans ce cas à l'obligation des communes et des structures de coopération intercommunales d'assurer l'élimination des déchets ménagers. À la différence des DASRI jetés dans les poubelles, qui doivent être collectés et éliminés par toutes les communes comme les autres déchets ménagers en application de la loi 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux, le traitement et la collecte sélective des DASRIP-PAT répond à l'initiative spontanée d'une collectivité.
27. L'instauration d'une filière d'élimination des produits à la charge des industriels est de nature à remettre en cause les mécanismes des filières mises en place par les collectivités. Ces dernières resteront libres de mettre à la disposition des industriels les points de collecte de proximité existants, moyennant le paiement d'une indemnité dépendant de critères restant à déterminer (dont le tonnage). La charge du traitement des déchets collectés reposera, quant à elle, directement sur les industriels concernés.

#### ***Les prestataires chargés de la collecte et du traitement***

28. Les industriels concernés pourront, directement ou par le biais d'un éco-organisme, confier le service de collecte et du traitement à des prestataires. Les relations exactes entre les industriels et les prestataires restent à définir.
29. La collecte consiste à enlever les déchets dans les différents points de collecte (déchetteries, bornes automatiques, pharmacies ou laboratoires) et à les transporter jusqu'à un centre de traitement, via, éventuellement, un point de centralisation si le volume des déchets collectés reste faible.
30. Le traitement peut être effectué selon deux méthodes autorisées par le code de la santé publique (article R. 1335-8). Soit l'élimination est assurée par incinération spécifique des déchets dans des usines dédiées (24 sites existent sur le territoire), soit elle est assurée par pré-traitement des déchets par broyage associé à une désinfection physique ou chimique. Dans ce dernier cas, les déchets sont « banalisés », et éliminés de la même façon qu'un déchet ménager. Le pré-traitement peut être effectué par tout opérateur disposant d'un banaliseuse, ou par les établissements de soins qui en disposent. D'après l'étude de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie du 8 avril 2010, le prix d'incinération est de l'ordre de 320 €/tonne, et celui du pré-traitement par désinfection, de 480 €/tonne.
31. À la différence du segment de la collecte, qui est local, le segment du traitement est régional. L'activité de collecte et l'activité de traitement relèvent de métiers différents, et

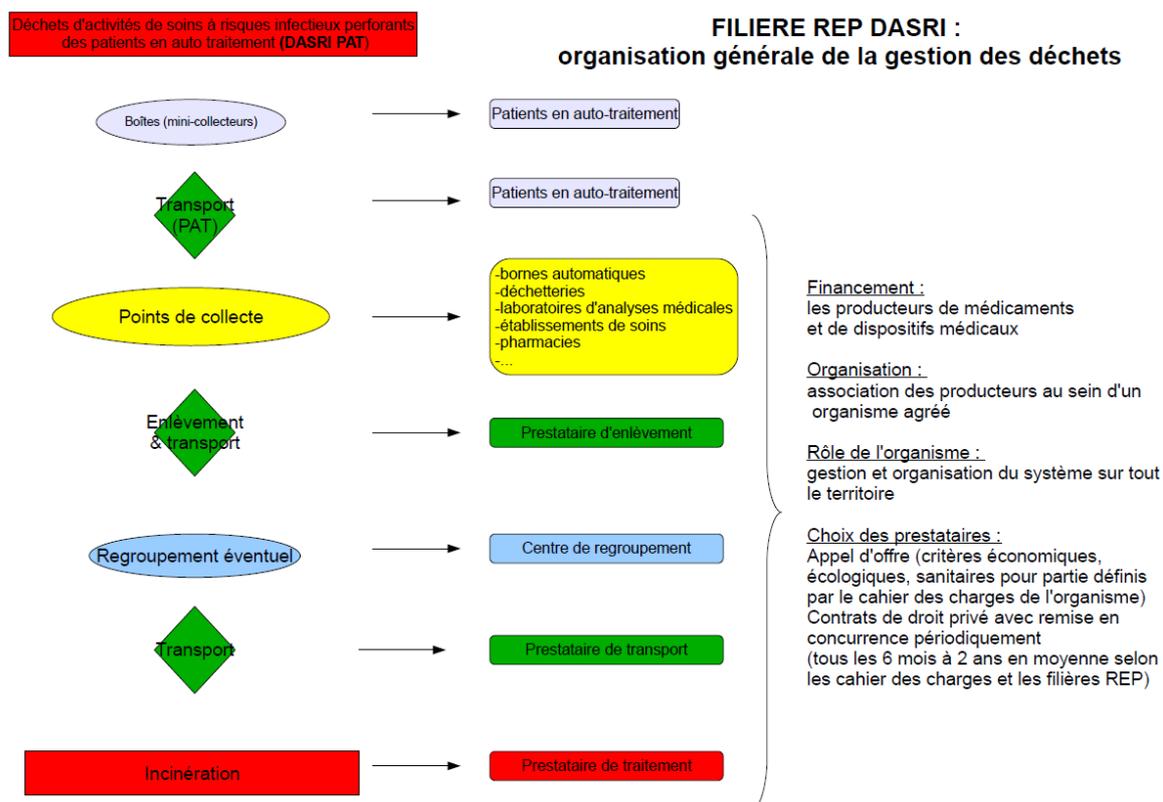
sont généralement assurées par des sociétés différentes. Alors que de nombreux petits prestataires sont simplement spécialisés au niveau local dans la collecte des DASRI, les sociétés gestionnaires des centres d'incinération appartiennent à des groupes du secteur de l'environnement et de l'industrie cimentière.

32. Le choix d'un centre de traitement par incinération pour la société en charge de la collecte et du transport n'est pas entièrement libre. Il dépend, en premier lieu, des indications contenues dans le plan PREDIS (plan régional d'élimination des déchets industriels et des déchets de soins à risques) ou PREDAS (plan régional d'élimination des déchets d'activités de soins) établi par la région du domicile de l'entreprise en charge de la collecte. Ce plan établit un cadre de référence qui permet à tous les acteurs locaux de coordonner leurs actions et de réaliser ainsi une meilleure gestion des déchets. Ces plans sont établis en tenant compte des contraintes réglementaires : les DASRI étant des déchets dangereux, les organismes chargés de leur élimination ont l'obligation de limiter leur transport en distance et en volume (article R. 541-29 du code de l'environnement). Il dépend, en deuxième lieu, des coûts de transport. Les DASRI représentent beaucoup de volume et peu de poids : la tonne transportée coûte donc très cher, et les entreprises de collecte et de transport souvent ont intérêt à remettre les déchets au centre le plus proche. Il dépend, en troisième lieu, du cahier des charges des appels d'offres : certains producteurs précisent, en effet, que le bilan carbone du transport ne doit pas dépasser une certaine limite, ce qui restreint la zone de chalandise des centres de destruction.
33. La concurrence entre les sociétés gestionnaires des centres de traitement est donc limitée par ces différentes contraintes, à quoi s'ajoute une répartition territoriale imparfaite des capacités d'élimination (selon l'étude précitée de l'Ademe, 5 régions concentrent plus de 55 % des capacités d'élimination).

### **3. L'ORGANISATION DE LA FILIÈRE**

34. L'élimination des déchets comprend plusieurs étapes : les boîtes remplies de déchets sont remises au point de collecte, ces boîtes sont ensuite enlevées et éventuellement regroupées dans un centre, et sont enfin conduites dans un site de traitement.

35. Le schéma suivant reprend ces différentes étapes :



36. Les DASRI-PAT sont considérés comme des déchets dangereux, à l'instar des DASRI. Cette classification implique notamment :

- une durée limitée entre la production et le traitement des déchets, fonction de la quantité stockée. Conformément à l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux, si le poids des déchets collectés sur le même site est supérieur à 100 kg/semaine, le délai ne doit pas excéder 72 heures ; si le poids des déchets est inférieur à 100 kg/semaine et supérieur à 5 kg/mois, le délai ne doit pas excéder 7 jours ; si le poids des déchets collectés sur le même site est inférieur à 5 kg/mois, le délai est trimestriel. Une modification de l'arrêté, qui porte sur l'introduction d'un seuil complémentaire de 15 kg/mois associé à un délai d'un mois, est attendue ;
- une traçabilité des déchets, assurée par un bordereau de suivi liant le producteur, le transporteur et le destinataire ;
- des conditions de transport sécurisées. Le transport des DASRI (au-delà de 15 kg) est régi par l'arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport des marchandises dangereuses par route qui définit, notamment, les conditionnements utilisables et leur étiquetage, les conditions de transport et de manutention et l'adaptation du véhicule ;
- la conformité normative des techniques de destruction des déchets, et l'agrément des sites et appareils de traitement.

#### 4. LE FINANCEMENT DE LA FILIÈRE

37. Dans une étude de février 2009, la seule disponible à ce jour, l'Ademe a estimé le budget de la filière « DASRIP-PAT », en fonction de la densité et de la nature du maillage prévu. Trois simulations ont été envisagées selon ces paramètres, dont les résultats ont été reportés dans un tableau (données hors taxe) :

	Maillage \ Bornes	500 bornes	1 500 bornes	3 000 bornes
Simulation 1	3 000	7 906 565 € (variante collecte en fût : 8 642 991 €)	10 770 595 €	
Simulation 2	10 000	7 436 565 €	10 300 595 €	14 596 641 €
Simulation 3	30 000	11 460 295 €	14 324 326 €	18 620 371 €

Source : Ademe (2010)

38. Les résultats de l'étude de l'Ademe montrent en premier lieu qu'il existe peu de différence en termes de coût entre les simulations 1 et 2, alors même que le maillage de la simulation 2 (10 000 points de collecte) est sensiblement plus dense que celui de la simulation 1 (3 000 points de collecte). Ceci s'explique par le fait que les points de collecte ont vocation à recueillir d'autant plus de déchets qu'ils seraient peu nombreux, ce qui engendrerait pour chacun un poids accru de déchets et donc une collecte hebdomadaire et non plus mensuelle (le seuil de 15 kg de déchets par point de regroupement se trouvant très probablement fréquemment dépassé). La fréquence des ramassages alourdirait donc considérablement le coût de gestion d'un maillage d'une densité faible.
39. Sur la base de l'étude Ademe, il peut être constaté en second lieu que la différence de coût entre un maillage de 10 000 points de collecte comprenant 1 500 bornes (simulation 2), et un maillage de 30 000 points de collecte comprenant seulement 500 bornes (simulation 3), n'est pas très importante. Alors qu'en effet le prix d'une borne automatique, accessible dans tous les espaces publics, représente un coût à l'achat d'environ 26 000 euros, l'achat d'un conteneur installé dans les déchetteries, les laboratoires ou les pharmacies représente un coût d'environ 1 600 euros. En conséquence, lorsque le maillage comprend de nombreuses bornes, le coût général de la filière augmenterait sensiblement.
40. Selon l'Ademe, la simulation optimale devrait tenir compte des coûts financiers, mais également du coût environnemental lié à la fréquence de ramassage des déchets et à l'importance des conditionnements en carton utilisés pour le transport des déchets. D'après ce dernier critère, le financement d'un réseau d'une densité importante comprenant 30 000 points de collecte (simulation 3) permettrait une collecte mensuelle mais n'assurerait pas le remplissage complet des conditionnements et conduirait à une augmentation du tonnage traité. L'Ademe estime donc qu'à terme, la simulation 2, avec 10 000 points de collecte, comprenant entre 500 et 1500 bornes, représenterait la solution optimale. Ce serait aussi la moins coûteuse.
41. Le financement de la filière est assuré par les industriels responsables visés à l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique. Les produits concernés étant, pour leur grande majorité (98 %), des produits remboursables, dont le prix de vente au patient est

réglementé, ce financement ne pourra en principe être reporté sur le prix final. Un transfert de la charge de la filière sur les marges des prix de gros n'est cependant pas à exclure. Il convient à cet égard de distinguer les marges réalisées sur les ventes de médicaments de celles réalisées sur les ventes des dispositifs médicaux. La possibilité de négociation sur les marges est, en effet, davantage réduite pour les médicaments (les marges avant sont réglementées, et les marges arrière limitées à 2,5 % du prix d'achat pour les médicaments sous brevet, et 17 % pour les génériques), que pour les dispositifs médicaux (les marges sur le prix de gros ne sont, en principe, pas réglementées).

## **II. L'analyse concurrentielle du projet de décret soumis à l'Autorité**

42. À titre liminaire, l'Autorité de la concurrence rappelle qu'il ne lui appartient pas, dans le cadre d'une saisine pour avis, de qualifier les comportements sur un marché au regard des articles 101 et 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE) et des articles L. 420-1 et L. 420-2 du code du commerce. Seule la mise en œuvre de la procédure prévue à l'article L. 463-1 du code du commerce lui permet de porter une telle appréciation. Les développements qui suivent ne sauraient donc en aucune manière préjuger des appréciations qui pourraient être portées dans le cadre de procédures contentieuses.

### **A. SUR L'APPLICABILITÉ DES RÈGLES DE CONCURRENCE**

43. L'applicabilité des règles de concurrence est déterminée d'après un critère fonctionnel, lié à la nature économique de l'activité affectée et la qualité d'« entreprise » de l'opérateur à l'origine des pratiques examinées. D'après la Cour de Justice des Communautés Européennes, « *constitue une activité économique toute activité consistant à offrir des biens ou des services sur un marché donné (...)* » (CJCE, 18 juin 1998, Commission/Italie C-35/96 § 36).
44. Plusieurs marchés peuvent être identifiés dans la filière d'élimination des DASRIP-PAT. Sans qu'il y ait lieu, dans la présente demande d'avis, de les définir précisément, il s'agit des marchés liés à la fabrication des produits, à leur importation, à leur distribution, aux activités de collecte et de traitement des déchets. L'applicabilité des règles de concurrence à l'égard de ces marchés de la chaîne n'est pas douteuse.
45. Le projet de décret soumis à l'examen de l'Autorité prévoit la possibilité pour les producteurs de se réunir au sein d'un même organisme pour la gestion de la collecte et du traitement des déchets. Le financement de l'éco-organisme sera assuré par les contributions des producteurs, qui mutualisent ainsi les coûts inhérents à leur obligation légale de traitement des déchets. D'après les déclarations des producteurs, l'éco-organisme prendrait la forme d'une association régie par la loi de 1901, poursuivant un but non lucratif.
46. L'examen de la jurisprudence et de la pratique décisionnelle montre que les règles de concurrence sont également applicables à l'activité de cet éco-organisme.

47. Tout d'abord, le statut associatif et le caractère non lucratif de cette activité ne peuvent constituer un obstacle à la qualification d'entreprise de l'éco-organisme. La notion d'entreprise a été définie par la Cour de Justice comme comprenant « *toute entité exerçant une activité économique, indépendamment du statut juridique de cette entreprise et de son mode de financement* » (CJCE, 23 avril 1991, Klaus Höfner et Fritz Elser, aff.C-41/90). Une « *activité à but lucratif ou non, qui implique des échanges économiques* », doit donc être qualifiée d'activité économique (Commission, décision du 20 juillet 1999, Coupe du monde de football 1998, 2000/12/CE).
48. Ensuite, les règles de concurrence ont été rendues applicables à plusieurs éco-organismes responsables du traitement de certains déchets, ayant donc un objet similaire à celui qui sera constitué pour la gestion de la filière DASRIP-PAT. Par un avis du 14 décembre 1999, le Conseil de la concurrence (ci-après : « le Conseil ») a précisé que l'organisme chargé de la gestion de la filière d'élimination des accumulateurs usagés devait se voir appliquer les règles de concurrence (avis [99-A-22](#)). Il en a été décidé de même par la Commission européenne pour l'organisme chargé de la gestion des déchets d'emballages ménagers (Eco-emballages) : « *les accords entre Eco-emballages et des producteurs (...) sont des accords entre entreprises, car toutes ces personnes morales ou physiques exercent une activité économique* » (décision du 15 juin 2001, COMP/34.950, Eco-emballages, §70). Par deux décisions, l'Autorité a également eu l'occasion d'examiner les pratiques de ce dernier organisme (décisions n° [09-D-22](#) ; n° [09-D-26](#)).
49. L'activité de gestion de la filière d'élimination des DASRIP-PAT constitue en conséquence une activité économique, soumise comme telle aux règles de concurrence.

## **B. SUR LA DÉTERMINATION DES PRODUCTEURS RESPONSABLES**

50. Ainsi qu'il a été précisé ci-dessus, les industriels devant contribuer au financement de la filière, visés à l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique, sont « *les exploitants de médicaments et les fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou leurs mandataires, qui mettent sur le marché des matériels ou matériaux, associés ou non à un médicament ou un dispositif médical et destinés aux patients en auto-traitement et conduisant à la production* » des déchets d'activité de soins à risque infectieux perforants.
51. Ainsi, l'obligation de contribution des industriels dépend de deux facteurs : leur statut d'exploitant de médicaments, ou de fabricant ou mandataire de dispositifs médicaux d'une part, les produits qui sont exploités d'autre part.

### **1. LES PRODUCTEURS CONCERNÉS**

52. Les dispositions législatives précitées sont complétées par celles de l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique, telles que rédigées dans le projet de décret « boîte » : « *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 à recueillir les déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 produits par les patients (...)* ». Les termes d'exploitant de médicaments, et de fabricant ou

mandataire de dispositifs médicaux, auxquels il est fait référence dans la loi, sont ainsi définis aux articles R. 5124-2 et R. 5211-4 du code de la santé publique.

53. Ainsi qu'il a été précisé plus haut, l'exploitation de médicaments comprend, notamment, les ventes en gros de médicaments et les opérations de stockage correspondantes assurées par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (article R. 5124-2). Cette activité est donc exercée par les fabricants, les importateurs, les grossistes-répartiteurs et les distributeurs de médicaments. Les fabricants de dispositifs médicaux renvoient à une catégorie plus restreinte de personnes responsables de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché. Les mandataires agissent au lieu et place des fabricants à l'égard des autorités administratives. La catégorie des fabricants et de leurs mandataires ne concerne en conséquence ni les distributeurs, ni les importateurs de dispositifs médicaux (article R. 5211-4).
54. En l'état, les dispositions législatives relatives à la définition du champ des contributeurs apparaissent donc introduire une discrimination entre les différentes catégories d'agents metteurs sur le marché, au profit des importateurs et des distributeurs de dispositifs médicaux. La lecture des dispositions législatives et réglementaires montre, en effet, que seuls les fabricants ou leurs mandataires qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux perforants destinés aux patients en auto-traitement sont responsables de l'élimination des déchets. Cette responsabilité concerne tant les fabricants et mandataires établis sur le territoire national que ceux établis à l'étranger. En revanche, ni les importateurs, définis par l'article R. 5211-4 précité comme « *toute personne (...) établie dans un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen se livrant à l'importation de dispositifs médicaux* », ni les distributeurs, qui se livrent « *au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public* » (article précité) ne sont concernés par la responsabilité financière et juridique de la filière. Or, cette différence de traitement entre les opérateurs, qui ne ressort pas des débats parlementaires, ne semble justifiée ni par une différence de situations entre eux, ni par des motifs d'intérêt général.
55. La discrimination introduite à l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique pourrait, ainsi, être considérée comme créant une rupture d'égalité devant les charges publiques, certains industriels se trouvant libérés d'une charge qui grève normalement leur budget.
56. Il n'est pas non plus exclu qu'elle conduise à une restriction de la libre circulation des marchandises prohibée par l'article 34 TFUE, en ce qu'elle pénalise, notamment, les fabricants étrangers vendant, directement ou par le biais d'un mandataire, leurs produits sur le territoire.

## 2. LES PRODUITS CONCERNÉS

57. L'article L. 4211-2-1 précise que les industriels concernés sont ceux qui mettent sur le marché des « *matériels ou matériaux, associés ou non à un médicament ou un dispositif médical et destinés aux patients en auto-traitement et conduisant à la production* » des déchets d'activité de soins à risque infectieux perforants.
58. Ces dispositions sont complétées, en ce qui concerne les médicaments, par celles du deuxième alinéa de l'article R. 1335-8-6 du projet de décret soumis à l'examen de l'Autorité, d'après lesquelles « *est considéré comme médicament associé ou non à des dispositifs médicaux et conduisant à la production de [DASRIP-PAT], tout médicament*

*dont la dénomination ou la forme pharmaceutique comporte le terme injectable ou parentéral, incluant ou non le matériel ou le dispositif d'injection (y compris de sécurité), pouvant être auto-injecté par le patient lui-même ou être administré par son entourage sans l'intervention d'un professionnel de santé et utilisé dans le traitement d'une des pathologies figurant sur une liste fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement et de la santé après l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».*

59. Il résulte de ces dispositions que les industriels exploitant ou fabricant des produits, non perforants en eux-mêmes, mais dont l'utilisation conduit à la production de DASRIP-PAT, sont responsables de l'élimination de ces déchets.
60. Les dispositions réglementaires apparaissent cependant imprécises en ce qu'elles ne définissent pas ce qui peut « conduire à » la production de DASRIP-PAT. Il existe en particulier une différence entre l'utilisation technique d'un produit, et son utilisation médicale. Ainsi par exemple, la prise d'un antidiabétique oral ne conduit pas techniquement à la production d'un déchet perforant, mais, d'un point de vue médical, cette prise fera nécessairement suite à un contrôle glycémique qui nécessite l'emploi d'un dispositif perforant. Dans cet exemple, si l'on se réfère à l'utilisation technique du produit, son utilisation ne conduit pas à la production d'un DASRIP-PAT, et inversement, si l'on se réfère à son utilisation médicale.
61. En outre, ces dispositions apparaissent incomplètes en ce qu'elles n'apportent pas de précision sur les dispositifs médicaux concernés.
62. Il résulte de qui précède que la détermination du champ des contributeurs apparaît incomplète ou imprécise, tant dans la définition des personnes concernées, que dans celle des produits, ce qui pourrait porter atteinte au principe d'égalité des conditions de concurrence.

### **C. SUR LA CRÉATION D'UN ORGANISME COMMUN PAR LES PRODUCTEURS**

63. Ainsi qu'il a été précisé ci-dessus, le projet de décret laisse la possibilité aux producteurs de coopérer afin de s'acquitter collectivement de leurs obligations de collecte et de traitement.
64. La création d'une structure collective ne saurait être, en elle-même, prohibée par les règles de concurrence. Dans l'avis n° [99-A-22](#) précité, relatif aux conditions d'organisation et de financement de la filière d'élimination des accumulateurs usagés, le Conseil estime en ce sens que la « *création de structures communes associant les producteurs ne saurait être condamnée en elle-même dès lors, notamment, qu'elle peut favoriser la mise en place d'une filière d'élimination qui ne serait pas rentable dans les conditions économiques actuelles* ».
65. Cette possibilité de création d'une structure commune n'écarte, cependant, pas les risques d'atteintes aux règles de prohibition des ententes et d'abus de position dominante.

#### **1. LE RESPECT PAR LES PRODUCTEURS DE L'OBJET SOCIAL DE L'ORGANISME**

66. Les producteurs pourraient utiliser le biais de l'éco-organisme pour orienter de manière concertée leur politique commerciale. Pour éviter ce risque, il peut être recommandé de définir précisément l'objet social de l'éco-organisme dans le cahier des charges, étant

entendu que ce dernier est strictement limité à l'organisation de la collecte et du traitement des déchets.

67. De plus, une mise en garde à l'égard des comportements tendant à utiliser l'éco-organisme comme lieu de coordination commerciale pourrait être formulée lors de la délivrance de l'agrément par les ministères compétents. À cet égard, il pourrait sembler opportun que le ministre chargé de l'économie soit éventuellement associé à la délivrance de l'agrément, au même titre que les ministres chargés de l'environnement, de la santé et des collectivités territoriales.
68. Enfin, le censeur d'État, dont la présence est envisagée au sein des organes délibérants de l'éco-organisme, pourrait contrôler les comportements des producteurs et signaler ceux qui lui paraissent déviants au regard des règles de concurrence.

## **2. LES RELATIONS DE L'ORGANISME AVEC LES AUTRES OPÉRATEURS**

### **a) Les relations de l'organisme avec les nouveaux entrants sur le marché de la fabrication ou de l'exploitation des produits**

69. D'après les déclarations des producteurs aux services d'instruction, la gestion de la filière sera probablement confiée à un seul éco-organisme. L'entité regrouperait donc un grand nombre de producteurs d'un même secteur, qui, pris dans leur ensemble, bénéficierait d'une forte position sur les marchés amont de la fabrication et de l'exploitation des produits.
70. La création d'un organisme unique peut en conséquence gêner l'entrée sur le marché de nouveaux producteurs. Ce risque a été souligné par le Conseil de la concurrence dans l'avis n° 99-A-22 précité : *« compte tenu de la taille de l'organisme commun et de l'importance des économies d'échelle qui peuvent être réalisées grâce à sa création, un nouvel entrant, s'il ne peut bénéficier lui-même de l'accès à ce réseau, devra supporter le coût de mise en place d'un système de collecte moins efficient. Il pourrait en résulter l'instauration d'une barrière à l'entrée de nature à restreindre la concurrence sur le marché (...) »*.
71. Afin d'éviter l'instauration de barrières à l'entrée du marché, le Conseil de la concurrence avait alors préconisé, d'une part, que les nouveaux entrants puissent bénéficier des services de l'éco-organisme à des tarifs et conditions non discriminatoires par rapport aux producteurs membres de l'organisme, et d'autre part, que ces nouveaux entrants puissent entrer dans le capital de l'éco-organisme afin de bénéficier de l'éventuelle redistribution des profits. Les mêmes recommandations peuvent être formulées pour la mise en place de la filière « DASRIP-PAT ».

### ***La détermination du montant des contributions***

72. S'agissant du montant des contributions, l'article R. 1335-8-6 du projet de décret prévoit que les obligations de contribution à la collecte et au traitement des déchets sont réparties entre les producteurs au prorata des quantités produites. Est donc écarté le mécanisme d'une taxe *ad valorem*, portant sur la valeur des ventes. Selon l'article R. 1335-8-7 du projet, la répartition de la charge financière des opérations effectuées par l'éco-organisme est précisée dans le cahier des charges qui accompagnera l'agrément.
73. Il apparaît à l'Autorité de la concurrence que les précisions relatives à la détermination des contributions devant figurer dans le cahier des charges doivent répondre à deux objectifs concordants. D'une part, et ainsi qu'il a été rappelé dans l'avis précité du Conseil de la

concurrence, elles devraient assurer l'existence de conditions objectives, non discriminatoires et transparentes permettant d'éliminer tout risque d'abus à l'égard d'un producteur ou d'un nouvel entrant. D'autre part, elles devraient tenir compte de la finalité même de la mise en place de la filière. Comme il a été expliqué plus haut, le principe de la responsabilité élargie du producteur repose sur les incitations fournies à la réduction de la nocivité des déchets perforants, soit par la modification de la conception des produits (par exemple en les vendant avec un dispositif de sécurité), soit par l'information des patients destinée à favoriser le tri et rentabiliser ainsi la mise en place de la filière. Or, ces incitations ne peuvent exister que si le producteur contribue sur la base des coûts de collecte et de traitement de ses propres déchets, et non sur des variables sans lien direct avec le « potentiel déchet » de ses produits et le coût de la filière d'élimination.

74. Le principe d'une contribution fonction des quantités produites apparaît satisfaisant mais non suffisant pour répondre à ces objectifs. Dans l'avis précité, le Conseil de la concurrence a recommandé que la contribution soit « *différenciée par type de produits en fonction des coûts réels de recyclage ou d'élimination* ». À cet effet, les coûts réels de collecte et d'élimination pourraient être vérifiés à intervalles réguliers (par exemple, de façon annuelle), afin d'ajuster, si besoin de façon rétroactive, le montant des contributions des différents producteurs. La mise en place d'une comptabilité analytique au sein de l'éco-organisme pourrait, de plus, être prévue afin d'assurer des conditions de financement transparentes. Enfin, le montant des contributions pourrait, le cas échéant, être modulé à la marge afin de récompenser les efforts individuels de prévention, à la condition que cette modulation soit, là encore, objective, non discriminatoire et transparente.

#### ***Les règles de gouvernance de l'éco-organisme***

75. Dans l'avis précité, le Conseil de la concurrence avait également préconisé la possibilité, pour les nouveaux entrants, d'entrer dans le capital de l'éco-organisme afin de bénéficier de la redistribution des profits résultant éventuellement de contributions supérieures aux coûts réels de collecte et de traitement. Cette recommandation, justifiée dans l'avis par la question de la répartition des bénéfices entre ses membres, concerne de façon plus générale les règles de gouvernance de l'éco-organisme.
76. Il serait, en effet, opportun que l'intégralité des producteurs ainsi que les nouveaux entrants puissent participer à l'organisation de la filière. Dans cette perspective, l'accès à l'éco-organisme devrait être ouvert à tous dans des conditions objectives, transparentes et non-discriminatoires, et les producteurs devraient pouvoir nommer les membres de l'organe délibérant de l'organisme en leur accordant un mandat d'une durée limitée.
77. Par ailleurs, et ainsi qu'il avait été demandé par le Conseil dans l'avis précité, si les producteurs optent pour la création d'une société, chaque contributeur devrait avoir la possibilité d'entrer dans son capital social dans des conditions transparentes et non discrétionnaires, afin de percevoir la redistribution des bénéfices éventuellement dégagés par l'organisme. Si la structure commune prend la forme d'une association régie par la loi de 1901, sur le modèle de Cyclamed, il faudrait prévoir la possibilité d'un reversement aux producteurs du trop-perçu des cotisations, de façon à ce que l'interdiction, pour une association, de partager les bénéfices entre ses membres, ne puisse devenir un obstacle à l'adéquation des contributions aux coûts effectivement engagés.

## **b) Les relations de l'organisme avec les prestataires chargés de la collecte et du traitement**

78. La création d'un seul organisme chargé de la gestion de la filière d'élimination des déchets est principalement motivée par les économies d'échelle réalisées sur les marchés aval de la collecte et du traitement. Dans cette perspective, les producteurs ne tireront un meilleur profit des sommes affectées à la filière que si les contrats sont attribués par l'organisme en application des règles de concurrence.
79. En premier lieu, il serait opportun que l'éco-organisme choisisse les prestataires par la voie d'appel d'offres privés et ne conclue des contrats que d'une durée limitée. Ces procédures de sélection des prestataires apparaissent d'autant plus nécessaires que ces derniers pourraient être tentés d'ajuster leurs prix au montant des contributions versées par les producteurs. Le risque en la matière est, en effet, que le montant des contributions détermine le prix des prestations, que l'amont détermine l'aval, et non l'inverse. Ce contexte est de nature à empêcher les différenciations tarifaires et à favoriser les pratiques d'ententes.
80. En second lieu, il pourrait être tenu compte du fait que la collecte et le traitement représentent deux marchés différents, en termes d'activités, de segment géographique et d'opérateurs présents sur ces marchés, afin de conclure des contrats distincts selon les prestations requises. Des contraintes réglementaires liées à la nature dangereuse des déchets, ainsi que le coût de transport des DASRI circonscrivent, en effet, la zone de chalandise des centres et sont de nature à restreindre l'intensité concurrentielle sur le marché du traitement par incinération.
81. Afin d'éviter que ces contraintes ne soient artificiellement étendues au marché de la collecte, et que les sociétés gestionnaires des centres de traitement n'utilisent ce biais pour imposer le choix du collecteur à l'éco-organisme, ce dernier pourrait contracter directement avec les différents prestataires de la collecte et du traitement. L'éco-organisme pourrait en conséquence adapter les appels d'offres afin de tenir compte du fait que de nombreux collecteurs n'exercent leur activité qu'à un échelon local, essentiellement en découplant les appels d'offres de collecte et de traitement, par l'allotissement des marchés.
82. En outre, les contraintes réglementaires et financières n'empêchent pas qu'une mise en concurrence puisse être exercée entre les centres de traitement par incinération et les centres de prétraitement par désinfection. D'après l'étude de l'Ademe du 8 avril 2010, le territoire français disposerait d'une surcapacité des installations de traitement par rapport au gisement de déchets, le taux d'activité moyen des centres étant de 66 % en métropole. Ces conditions créent une situation propice à la concurrence, particulièrement dans les régions bien dotées en capacités d'élimination.

## **D. SUR LA MISE EN PLACE DU RÉSEAU DE COLLECTE**

83. Le réseau de collecte constitue un élément déterminant pour l'efficacité de la filière. Tout le dispositif repose, en effet, sur le tri initial effectué par le patient, qui doit donc être incité à récupérer un collecteur, pour remettre ensuite les déchets produits dans un point de collecte suffisamment proche de son domicile ou de son lieu de travail. Le projet d'article R. 1335-8-5 prévoit à cet effet que les industriels responsables de la filière mettent en place, avec les collectivités territoriales qui le souhaitent, des dispositifs de collecte spécifiques (bornes automatiques ou points de collecte dans les déchetteries) qui doivent

être « *présents sur tout le territoire et rapidement accessibles* ». À défaut de dispositif de collecte de proximité suffisant, les pharmacies et laboratoires collectent gratuitement les déchets. Le projet d'article R. 1335-8-7 prévoit que le cahier des charges annexé à l'arrêté d'agrément devra préciser la couverture territoriale et l'accessibilité des dispositifs de collecte.

84. Ainsi qu'il est précisé plus haut, l'Ademe a dressé un tableau récapitulatif des coûts de la mise en place de la filière, dont le montant est fonction de la densité du réseau envisagée. Selon l'Ademe, le réseau optimal serait un réseau comportant 10 000 points de collecte en pharmacies, laboratoires, ou déchetteries, complété par un réseau de bornes automatiques et d'autres points de collecte dont le chiffre se situerait entre 500 et 1 500. Dans cette situation, correspondant à un réseau d'une densité moyenne, le maillage serait suffisamment dense pour éviter les ramassages des déchets trop fréquents qui alourdiraient le coût de la collecte et le bilan-carbone de la filière, sans pour autant inclure des points de collecte inutiles dont le gisement de déchets se limiterait à des cartons à moitié vides.
85. Cette simulation est également celle envisagée par les industriels pour lesquels la faiblesse du gisement des DASRIP-PAT (1 000 tonnes par an) ne justifie pas de retenir un maillage de 30 000 points de collecte. Ils souhaitent ainsi que le coût de la filière soit en adéquation avec l'importance relative du poids de ces déchets. De plus, les représentants des industriels ont rappelé en séance que les prix des produits concernés sont majoritairement réglementés. Or, dans le contexte actuel de maîtrise des budgets sociaux, une répercussion du coût de la filière sur le prix final n'est aujourd'hui pas envisagée par le Comité économique des produits de santé.
86. Si cette simulation était retenue, les industriels responsables de la filière devraient, en conséquence, sélectionner les points de collecte pertinents parmi les 23 000 officines et les 4 200 laboratoires d'analyses médicales répartis sur le territoire.
87. Cette sélection suscite deux questions. La première concerne le principe même d'une sélection des points de collecte, les représentants des pharmaciens estimant qu'une telle sélection aboutirait à la modification des conditions concurrentielles entre les officines. La seconde concerne la mise en œuvre de cette sélection, des critères précis de désignation des points de collecte n'étant pas prévus dans le projet de décret.

## **1. LES CONDITIONS CONCURRENTIELLES ENTRE LES OFFICINES**

88. Envisagé comme subsidiaire par l'article R. 1335-8-5, le réseau des officines de pharmacies sera naturellement utilisé par l'éco-organisme pour l'organisation de la collecte. Cette tendance résulte de plusieurs éléments. Tout d'abord, le réseau des officines offre la possibilité de points de collecte de proximité dont est tributaire le taux de retour des produits utilisés. Alors qu'il existe actuellement, avec de très fortes variations territoriales, environ 350 collectes en déchetterie et 200 bornes automatiques, 23 000 officines de pharmacies sont réparties sur tout le territoire. Cette présence peut se révéler utile, notamment dans les zones rurales isolées où la borne automatique serait trop éloignée pour une partie de la population. De plus, le coût des points de collecte diffère largement selon le type de point de collecte concerné. Le prix d'une borne automatique représente un coût d'environ 26 000 euros à l'achat, plus 6,5 euros par kilo et par an pour l'entretien de la borne, tandis que l'achat d'un conteneur destiné à la collecte des déchets dans les pharmacies représente un coût de 1 600 euros. Il s'agit ensuite de lieux sécurisés, moins susceptibles d'être touchés par des vols que les déchetteries ou les autres points d'apport volontaire éventuels. Enfin, et surtout, dans la majeure partie des cas, la remise

des déchets interviendra lors du renouvellement des prescriptions, c'est-à-dire dans les pharmacies.

89. Le projet de décret « boîte » favorise d'ailleurs implicitement la remise des déchets lors de l'achat des produits. L'article R. 1335-8-3 du projet prévoit que « *les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur remettent gratuitement aux patients dont l'auto-traitement comporte l'usage de matériels ou matériaux piquants ou coupants, un collecteur de déchets d'un volume correspondant à celui des produits délivrés* ». Les laboratoires d'analyses médicales, pourtant également tenus par l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique de collecter gratuitement les déchets, ne remettront donc pas de collecteurs aux patients. Cette différence entre les laboratoires et les pharmacies s'explique par la nature de l'activité de chacun : alors que l'activité des uns est étrangère à toute délivrance de produits, l'activité principale (officines) ou accessoire (pharmacies d'intérieur) des autres consiste à délivrer les produits aux patients. La taille du collecteur remis étant fonction du volume des produits délivrés, il a semblé plus logique d'associer la remise de ce collecteur à la vente ou la délivrance des produits. Dans ces conditions, il est très probable que le patient, ayant besoin d'un nouveau collecteur lorsque le précédent sera rempli, aura tendance à utiliser le même circuit pour la remise des déchets.
90. Selon les représentants des pharmaciens, cet aspect est de nature à perturber la concurrence entre les officines. Le patient étant amené à renouveler sa prescription dans les pharmacies désignées comme points de collecte, ces dernières bénéficieraient d'un avantage concurrentiel, qui ne serait pas sans incidence sur leur chiffre d'affaires. Selon les données de Pharmastat, recueillies par IMS Health, les ventes des médicaments injectables ou parentéraux aux patients concernés par le tri des déchets représentent en moyenne 16 % du chiffre d'affaires du marché des médicaments remboursables, et la vente des dispositifs médicaux perforants 4,3 % du marché des dispositifs remboursables.
91. Ces affirmations peuvent, néanmoins, être relativisées. S'il n'est pas contestable que la collecte des déchets se fera, dans la majeure partie des cas, à l'occasion de la délivrance des produits correspondants, il ne peut en être déduit que tous les achats du patient concerné seront effectués dans les pharmacies points de collecte. Le conteneur de déchets ne sera remis au point de collecte que tous les trimestres, donc 4 fois par an, alors que les prescriptions médicales doivent en principe être renouvelées tous les mois. Le patient peut, en outre, être amené à effectuer des achats pour d'autres pathologies. Dans ces différentes situations, il est peu probable qu'il s'adresse à une autre pharmacie que celle où il se rend habituellement, et qu'il supporte les coûts de transport liés à l'éloignement de la pharmacie désignée comme point de collecte. Il peut être en effet rappelé que, du point de vue immédiat du patient, le marché géographique de la vente des produits remboursables est un marché local. Les tarifs des produits étant réglementés, le patient choisira une officine selon d'autres critères que le prix : les conseils prodigués par le pharmacien qui connaît les pathologies et les substances des produits, et, surtout, la proximité de l'officine de son lieu de travail ou de son domicile. En dehors des cas peu fréquents où le patient doit se rendre à une officine point de collecte, le choix qu'il fera d'une officine pour la délivrance de médicaments ou de dispositifs médicaux s'effectuera donc principalement selon un critère de proximité.
92. Le risque de modification des conditions concurrentielles entre les officines n'apparaît donc a priori pas suffisant pour justifier la mise en place d'un réseau très dense, incluant l'ensemble des officines, qui entraînerait des coûts sans proportion avec l'importance du gisement des déchets.

## 2. LES CRITÈRES DE DÉSIGNATION DES POINTS DE COLLECTE

93. Dans l'hypothèse où les pouvoirs publics s'orienteraient vers un maillage du territoire moins dense qui impliquerait la sélection des points de collecte, celle-ci devrait s'effectuer dans des conditions objectives, transparentes et non-discriminatoires. Or, le projet d'article R. 1335-8-7 prévoit que le cahier des charges qui devra être respecté par l'éco-organisme pour l'obtention de son agrément précisera « *la couverture territoriale et l'accessibilité des dispositifs de collecte* ». Aucune autre disposition du projet d'article, consacré généralement aux différentes mentions du cahier des charges, ne concerne directement les critères de désignation des points de collecte.
94. Il sera donc opportun de prévoir, dans les conditions générales du cahier des charges, les critères de sélection des points de collecte par les producteurs, critères qui doivent être objectifs, non discriminatoires, et transparents. Deux types de critères devront être prévus à cet égard : des critères destinés à déterminer les zones géographiques pertinentes (relatifs à la densité de population, la distance maximale entre le domicile du patient et le point de collecte, la nature urbaine ou rurale de la zone) ; des critères destinés à sélectionner les différents points de collecte présents dans une même zone géographique.
95. Le censeur d'État en charge du contrôle de l'activité de l'éco-organisme pourrait vérifier le respect de ces critères par les producteurs. Les organismes de représentation des pharmaciens (syndicats et conseil de l'ordre) devraient, en outre, pouvoir être présents au sein de l'organe délibérant de l'éco-organisme, ainsi qu'ils le sont actuellement au sein de Cyclamed.

## CONCLUSION

96. Le ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire invite l'Autorité à se prononcer sur les dispositions réglementaires relatives aux conditions de collecte, d'élimination et de financement de la filière d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto-traitement.
97. L'Autorité recommande tout d'abord de modifier les dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 1335-8-6 du projet de décret, afin de définir les produits qui peuvent « conduire à » la production de DASRIP-PAT et d'y inclure les dispositifs médicaux.
98. Par ailleurs, en l'absence de précision suffisante sur les conditions de collecte, d'élimination et de financement de la filière dans le projet de décret qui lui a été soumis, les autres recommandations de l'Autorité concernent la gestion concrète de la filière par les producteurs ou l'éco-organisme.
99. Les recommandations de l'Autorité consistent ainsi, s'agissant de la rédaction du cahier des charges destiné aux producteurs ou à l'éco-organisme :
- à définir l'objet social de l'éco-organisme, en le limitant à l'organisation de la collecte du traitement des déchets ;
  - à préciser des règles de calcul des contributions non discriminatoires et incitatives, ainsi que les critères de sélection des points de collecte ;

- à prévoir un mécanisme de redistribution du trop-perçu des contributions à l'égard de tous les producteurs contributeurs, et la tenue d'une comptabilité analytique assurant les conditions de transparence nécessaires ;
- à permettre à tous les producteurs de participer à l'organisation de la filière, grâce à des règles de gouvernance adéquates ;
- à préconiser la sélection des prestataires chargés de la collecte et du traitement par voie d'appels d'offres privés, différenciés selon la nature du marché (collecte ou traitement), aboutissant à la conclusion de contrats d'une durée limitée ;
- à inclure, au sein de l'organe délibérant de l'éco-organisme, les représentants des pharmaciens.

100. S'agissant du comportement des producteurs, l'Autorité est d'avis :

- de formuler une mise en garde des comportements tendant à utiliser l'éco-organisme comme lieu de coordination commerciale lors de la délivrance de l'agrément ;
- de sensibiliser le censeur d'État dont la présence est prévue au sein de l'organe délibérant de l'éco-organisme aux questions de concurrence et à la détection des comportements déviants.

101. L'Autorité de la concurrence souhaiterait être saisie à nouveau pour avis lorsque les conditions générales du cahier des charges seront déterminées, sur le fondement de l'article L. 462-1 du code de commerce qui donne compétence à l'Autorité pour donner « *son avis sur toute question de concurrence à la demande du Gouvernement* ».

102. Il s'ensuit que l'Autorité de la concurrence émet en l'espèce un avis favorable au projet de décret qui lui a été soumis, sous réserve de la modification du second alinéa de l'article R. 1335-8-6, et de la prise en compte des recommandations précitées lors de la rédaction du cahier des charges.

Délibéré sur le rapport oral de Mme Juliette Théry-Schultz et l'intervention de M. Eric Cuziat, rapporteur général adjoint, par M. Patrick Spilliaert, vice-président, président de séance, Mme Elisabeth Flüry-Hérard, vice-présidente et M. Yves Brissy, membre.

La secrétaire de séance,  
Marie-Anselme Lienafa

Le vice-président,  
Patrick Spilliaert