

*Le ministre délégué au budget
et à la réforme budgétaire,
ALAIN LAMBERT*

*Le ministre délégué à la famille,
CHRISTIAN JACOB*

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

NOR : SANP0324585A

Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité, le ministre de l'écologie et du développement durable, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales.

Vu la directive du Parlement européen et du Conseil 98/34/CE du 22 juin 1998 modifiée prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2002/0468/F ;

Vu la directive du Parlement européen et du Conseil 2000/54/CE du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive du Conseil 89/391/CEE du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail) ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1311-1, L. 1312-1, L. 1312-2, L. 1335-2, L. 1421-4, R. 1335-1, R. 1335-2, R. 1335-3, R. 1335-4, R. 1335-6, R. 1335-8 et R. 1335-9 ;

Vu le code du travail, et notamment les articles R. 231-60 et suivants, et notamment l'article R. 231-64 ;

Vu le code de l'environnement, et notamment l'article L. 541-7 ;

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

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

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

Vu l'arrêté du 1^{er} juin 2001 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 5 mars 2002 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 18 juillet 2003.

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Est soumis aux dispositions du présent arrêté tout emballage utilisé pour le conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine définis aux articles R. 1335-1 et R. 1335-9 du code de la santé publique.

TITRE 1^{er}

DISPOSITIONS CONCERNANT LES DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS À RISQUES INFECTIEUX ET ASSIMILÉS

Art. 2. – Les déchets perforants sont tous les matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon par le producteur, identifiés par l'article R. 1335-1 du code de la santé publique. Cette définition comprend notamment les déchets perforants équipés ou non de tout dispositif de sécurité visant à protéger les utilisateurs. Ces déchets sont placés dès leur production dans les emballages visés aux articles 5 et 6 du présent arrêté. De même, en cas d'utilisation d'un appareil de destruction des déchets perforants, tous les résidus de cette destruction sont placés dans un emballage visé aux articles 5 et 6 du présent arrêté.

Art. 3. – Les sacs en plastique et les sacs en papier doublés intérieurement de matière plastique, à usage unique, réservés à la collecte des déchets solides d'activités de soins à risques infectieux, ne peuvent recevoir des déchets perforants que si ceux-ci sont préalablement conditionnés dans des boîtes et minicollecteurs mentionnés à l'article 6 du présent arrêté, définitivement fermés. Ces sacs répondent à la norme NF X 30-501 (février 2001) ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour

autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française. Lorsque la limite de remplissage, garantissant la fermeture correcte du sac et la protection sanitaire des opérateurs, est atteinte, dans le respect des durées d'entreposage définies par l'arrêté du 7 septembre 1999 susvisé relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques, le sac en plastique est fermé définitivement avant d'être déposé dans un emballage mentionné aux articles 4, 5 et 8 du présent arrêté.

Art. 4. – Les caisses en carton avec sac en plastique, autrement nommées « emballages combinés », à usage unique, et réservées à la collecte des déchets solides d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, ne peuvent recevoir des déchets perforants que si ceux-ci sont préalablement conditionnés dans des boîtes et minicollecteurs mentionnés à l'article 6 du présent arrêté, définitivement fermés. Les caisses en carton avec sac en plastique sont repérées comme indiqué à l'article 11 du présent arrêté. Leur conception est adaptée à la maîtrise des risques sanitaires et aux besoins de l'utilisateur ; leur volume n'excède pas 60 litres et leur masse brute maximale autorisée correspond au moins à une masse volumique minimale de 0,25 kilogramme par litre.

Elles sont équipées d'une fermeture provisoire et d'une fermeture définitive. La fermeture provisoire est constituée par un dispositif qui, une fois qu'il a été actionné pour la fermeture, peut être réouvert sans être détérioré. La fermeture définitive est constituée par un dispositif qui, une fois qu'il a été actionné pour la fermeture, demeure inviolable manuellement sans détérioration. Avant la fermeture définitive des caisses en carton, les sacs doivent être fermés à l'aide d'un lien solidaire de l'emballage. Le maintien du sac intérieur est assuré par un collage périphérique au niveau de la limite de remplissage des caisses. Le collage ne fait pas obstacle à la fermeture du sac. Les caisses sont équipées d'un dispositif de préhension externe qui garantit l'absence de contact entre les mains de l'utilisateur et le sac intérieur. Les schémas de montage, d'ouverture et de fermeture des caisses figurent clairement sur l'emballage.

Les caisses visées à cet article satisfont au minimum aux essais suivants :

- essais d'étanchéité à l'eau (20 % de la capacité avec un maximum de 6 litres) en position normale pendant soixante-douze heures ;
- essais de levage prévus par la norme NF X 30-500 (décembre 1999) pour une masse d'essais égale à 1,5 fois la masse brute maximale, ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française ;
- essais de gerbage, selon les modalités de l'arrêté du 1^{er} juin 2001 ADR susvisé.

Art. 5. – Les fûts et jerricans en plastique à usage unique sont repérés comme indiqué à l'article 11 du présent arrêté. Leur conception est adaptée à la maîtrise des risques sanitaires et aux besoins de l'utilisateur ; leur volume n'excède pas 60 litres et leur masse brute maximale autorisée correspond au moins à une masse volumique minimale de 0,4 kilogramme par litre. Ils sont équipés d'une fermeture provisoire, d'une fermeture définitive et d'un dispositif de préhension identique à celui décrit pour les caisses en carton.

Les fûts et jerricans en plastique visés à cet article satisfont au minimum aux essais suivants :

- essais d'étanchéité à l'eau (30 % de la capacité) en position retournée pendant soixante-douze heures ;
- essais de levage prévus par la norme NF X 30-500 (décembre 1999), ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française ;
- essais de perforation prévus par la norme NF X 30-500 (décembre 1999), ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française ;
- essais de gerbage selon les modalités de l'arrêté du 1^{er} juin 2001 ADR susvisé.

Art. 6. – Les boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants sont à usage unique. Le niveau minimum d'exigence requis pour ces boîtes et minicollecteurs correspond à la norme NF X 30-500 (décembre 1999) ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française.

Art. 7. – Les déchets liquides répondant à l'article R. 1335-1 du code de la santé publique, non destinés à un prétraitement par désinfection, sont placés, dès leur production, dans un emballage de recueil à usage unique dont la conception est adaptée à la maîtrise des risques sanitaires et aux besoins de l'utilisateur. L'emballage doit satisfaire à des essais d'étanchéité à l'eau (80 % de la capacité) en position retournée pendant soixante-douze heures. Pour son transport, l'emballage est fermé définitivement avant d'être déposé, si nécessaire, dans un emballage rigide préservant le premier contenant de tout risque de perforation ou d'écrasement. Ces emballages sont repérés comme indiqué à l'article 11 du présent arrêté.

Art. 8. – Le grand emballage et le grand récipient pour vrac sont des emballages réutilisables rigides, destinés à recevoir les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, définis à l'article R. 1335-1 du code de la santé publique, préalablement conditionnés. Ils doivent être homologués au titre de l'arrêté du 1^{er} juin 2001 ADR susvisé pour l'usage considéré. Leur conception permet un nettoyage et une désinfection aisés. Les parois intérieures et extérieures des grands emballages et des grands récipients pour vrac sont nettoyées et désinfectées après chaque déchargement complet, sur le site d'incinération, de désinfection ou de regroupement. Cette disposition s'applique dans tous les cas et même en l'absence de fuite. Les procédures de nettoyage et de désinfection doivent être formalisées par écrit et tenues à la disposition des services de l'Etat compétents territorialement. Le dispositif de fermeture du grand emballage et du grand récipient pour vrac permet une fermeture complète.

Art. 9. – Lorsque les emballages, visés aux articles 4 à 7 du présent arrêté, sont également utilisés en tant qu'emballages de transport, et donc homologués au titre de l'arrêté du 1^{er} juin 2001 ADR susvisé pour l'usage considéré, ils ne sont pas soumis à l'obligation d'être placés dans un grand récipient pour vrac, prévue par l'article R. 1335-6 du code de la santé publique.

Lorsque les emballages, visés aux articles 3 à 7 du présent arrêté, sont placés pour leur transport dans un grand emballage homologué au titre de l'arrêté du 1^{er} juin 2001 ADR susvisé pour l'usage considéré, le grand emballage et les emballages qu'il contient ne sont pas soumis à l'obligation d'être placés dans un grand récipient pour vrac, prévue par l'article R. 1335-6 du code de la santé publique.

Art. 10. – Les essais prévus par les articles 3, 4, 5, 6 et 7 du présent arrêté sont réalisés par les organismes agréés par le ministre chargé des transports pour homologuer les emballages destinés au transport des matières dangereuses, conformément aux dispositions de l'article 39 de l'arrêté du 1^{er} juin 2001 susvisé. Ces organismes délivrent des certificats de conformité des emballages valables pour une durée de cinq ans.

Art. 11. – Les emballages utilisés pour le conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés portent, sauf indications contraires :

- un repère horizontal indiquant la limite de remplissage ;
- la mention : « Déchets d'activités de soins à risques infectieux » en toutes lettres, à l'exception des emballages visés aux articles 3 et 6 du présent arrêté. Pour les grands emballages et pour les grands récipients pour vrac, cette mention doit apparaître sur deux côtés opposés et en caractères distinctement lisibles à plusieurs mètres ;
- la mention : « Masse brute maximale à ne pas dépasser ... kilogrammes ». Cette disposition s'applique uniquement aux emballages mentionnés aux articles 4 et 5 du présent arrêté ;
- l'étiquette de danger biologique de la directive du Conseil n° 2000/54/CE susvisée. Cette disposition n'a pas lieu d'être appliquée pour les emballages également utilisés pour le transport, et à ce titre munis d'une étiquette de danger conforme au modèle n° 6.2 de l'arrêté du 1^{er} juin 2001 ADR susvisé ;
- la couleur dominante des emballages, parfaitement identifiable, est le jaune ;
- un pictogramme visible pour l'utilisateur et précisant qu'il est interdit de collecter des déchets perforants, pour les emballages mentionnés aux articles 3, 4 et 8 du présent arrêté, s'ils ne sont pas préconditionnés dans des emballages visés aux articles 5 et 6 du présent arrêté ;
- le nom du producteur doit figurer sur chaque emballage ou grand emballage ou grand récipient pour vrac.

TITRE 2

DISPOSITIONS CONCERNANT LES PIÈCES ANATOMIQUES D'ORIGINE HUMAINE

Art. 12. – Les pièces anatomiques d'origine humaine sont, si nécessaire, conditionnées de manière appropriée dès la production. Elles sont ensuite collectées dans des emballages rigides, compa-

tibles avec la crémation, homologués au titre de l'arrêté du 1^{er} juin 2001 ADR susvisé, pour l'usage considéré. Les emballages sont fermés de façon définitive avant leur transport. Ils sont repérés comme indiqué à l'article 13 du présent arrêté.

Art. 13. – Les emballages utilisés pour le conditionnement des pièces anatomiques d'origine humaine portent la mention « Pièces anatomiques d'origine humaine destinées à la crémation » en toutes lettres. Sur chaque emballage doit figurer le nom du producteur.

TITRE 3

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 14. – Les emballages contenant des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ou des pièces anatomiques sont manutentionnés par du personnel formé à cet effet. La manutention des emballages visés par le présent arrêté est réduite au minimum nécessaire, et elle doit être réalisée de manière à éviter tout risque de contamination.

Art. 15. – Les dispositions prévues par le présent arrêté, à l'exception de l'article 5, entrent en vigueur dans un délai de un an à compter de sa date de publication au *Journal officiel* de la République française, y compris pour les marchés conclus avant la date de publication au *Journal officiel* de la République française du présent arrêté.

Les dispositions de l'article 5 du présent arrêté entrent en vigueur dans un délai de deux ans à compter de sa date de publication au *Journal officiel* de la République française, y compris pour les marchés conclus avant la date de publication au *Journal officiel* de la République française du présent arrêté.

Art. 16. – Le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, le directeur de la prévention des pollutions et des risques, la directrice générale de l'alimentation et le directeur des relations du travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 novembre 2003.

*Le ministre de la santé, de la famille
et des personnes handicapées,*
JEAN-FRANÇOIS MATTEI

*Le ministre des affaires sociales,
du travail et de la solidarité,*

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur des relations du travail,
J.-D. COMBEXELLE

*Le ministre de l'écologie
et du développement durable,*
Pour la ministre et par délégation :
*Le directeur de la prévention
des pollutions et des risques,*
T. TROUVÉ

*Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche et des affaires rurales,*
HERVÉ GAYMARD

Arrêté du 5 décembre 2003 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SANS0324709A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la sécurité sociale ;
Vu le code de la santé publique,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 5 décembre 2003.

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur
de la sécurité sociale :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
S. SEILLER

Par empêchement
du directeur général de la santé :

*La sous-directrice
de la politique
des produits de santé,*
H. SAINTE MARIE