

Annexe 2 à la délibération n° 194-2022/BAPS/DDDT du 1^{er} mars 2022
Procédure d'agrément et cahier des charges des opérations de traitement de la
filière des médicaments non utilisés (MNU)
délivré en application des articles 422-11 à 422-17 et 422-86 à 422-87 du code de
l'environnement de la province Sud.

Créée par la délibération n°194-2022/BPAS/DDDT du 1^{er} mars 2022

L'agrément visé à l'article 422-11 des installations de traitement des médicaments non utilisés est délivré dans les conditions indiquées au § I ci-dessous.

Le cahier des charges et obligations du § II ci-dessous est applicable à toute installation effectuant des opérations de traitement (y compris la préparation qui précède les opérations de valorisation) ou d'élimination de médicaments non utilisés.

I. Constitution du dossier et procédure de demande d'agrément

1. Contenu du dossier

Le dossier de demande d'agrément comporte les informations suivantes :

- identification du demandeur :

o **personne physique** : ses noms, prénoms ainsi que son adresse électronique, les coordonnées postales et téléphoniques ;

o **personne morale** : sa dénomination sociale, sa forme juridique, le nom de son représentant et son adresse électronique, les coordonnées postales et téléphoniques de son siège social, les coordonnées postales et téléphoniques du site d'exploitation ;

- nature de l'activité envisagée, en référence à une ou plusieurs des catégories suivantes :

1. *Traitement* : toute opération de valorisation ou d'élimination, y compris la préparation qui précède la valorisation le cas échéant (pour la présente filière des MNU, il s'agira de la valorisation énergétique par incinération ou de l'incinération simple) ;

2. *Conditionnement pour l'exportation. Toutes précisions utiles sur les procédés de traitement et les interventions prévues sur les MNU sont jointes au dossier.*

- description de l'installation, les équipements associés, les modalités de stockage et de traitement ;

- modalités d'élimination des déchets ou fractions de déchets issus des activités de traitement ;

- capacité annuelle de traitement et capacité de stockage des MNU dans son installation (en tonnes) ;

- effectif du personnel affecté au fonctionnement de l'installation ;

- mesures de sécurité mises en œuvre ;

- moyens mis en place pour assurer la traçabilité des déchets.

Annexe 2 - Procédure d'agrément et cahier des charges des opérations de traitement de la filière des médicaments non utilisés (MNU)

Mise à jour le 01/03/2022

Le demandeur doit en outre annexer à son dossier de demande :

- copie des statuts ;
- copie de l'avis d'identification RIDET ;
- copie de l'extrait du registre du commerce et des sociétés (K Bis) datant de moins de six mois au dépôt du dossier ;
- copie de l'attestation d'assurance responsabilité civile et environnement ;
- activité existante : comptes annuels des trois dernières années (le bilan, le compte de résultat et l'annexe comptable, le détail des charges et produits par imputation, le rapport du commissaire aux comptes) et tout autre document permettant d'apprécier les capacités financières de l'opérateur ;
- nouvelle activité : le plan comptable et prévisionnel sur 3 ans ;
- le cas échéant, la justification de sa conformité administrative au regard de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement (référence de l'arrêté d'autorisation d'exploiter ou récépissé de déclaration) ;
- une lettre d'engagement du demandeur de respecter les obligations du cahier des charges spécifique à sa filière ;
- une attestation sur l'honneur indiquant qu'il est en situation régulière au regard de ses obligations fiscales et sociales à la date du dépôt du dossier de demande d'agrément.

Les éléments portés au dossier de demande d'agrément déposé par le demandeur, conformément au cahier des charges des opérateurs de traitement de la filière MNU, sont pleinement opposables au titulaire de l'agrément.

2. Instruction de la demande d'agrément

L'instruction de la demande est effectuée par la direction du développement durable des territoires et les services compétents de la province Sud, sur réception d'un dossier de demande complet transmis par l'opérateur, sous format papier et sous format numérique.

Le dossier de demande d'agrément doit contenir l'ensemble des informations et justificatifs requis.

Il doit permettre d'établir la conformité de l'activité, des installations et des dispositions de traçabilité prévues par l'exploitant, avec le cahier des charges des opérateurs de traitement de la filière MNU.

3. Modifications des conditions d'exercice de l'activité

L'exploitant avise par courrier et dans les meilleurs délais, le service instructeur en charge de la gestion des déchets de toutes modifications notables apportées aux éléments du dossier de demande d'agrément, notamment toutes modifications liées aux conditions d'exercice de l'activité.

4. Cessation d'activité

En cas de cessation des activités, l'exploitant de l'installation de traitement doit en informer la présidente de l'assemblée de la province Sud trois mois avant.

En fin d'exploitation, tous les produits dangereux ainsi que tous les déchets doivent être valorisés ou évacués vers des installations de traitement dûment autorisées.

Annexe 2 - Procédure d'agrément et cahier des charges des opérations de traitement de la filière des médicaments non utilisés (MNU)

II. Cahier des charges et obligations des opérateurs de traitement des médicaments non utilisés (MNU)

L'exploitant prend les mesures nécessaires pour respecter les dispositions suivantes, en fonction de la nature des activités précisées dans son dossier de demande d'agrément. Le brûlage des MNU est strictement interdit.

1. Installation de traitement des MNU

Toute installation qui traite les médicaments non utilisés par incinération est soumise au régime des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE), l'exploitant justifiera de sa conformité vis-à-vis des prescriptions applicables au titre des ICPE.

En cas de non-conformité ou de suspension de l'autorisation d'exploiter ICPE, la situation doit être portée à la connaissance du service instructeur en charge de la gestion des déchets, l'agrément en cours sera alors suspendu.

Les opérations de traitement sont confiées à des personnels formés à la manipulation de substances dangereuses pour l'environnement ou la santé.

Les opérations comportant des manipulations dangereuses et la conduite des installations (démarrage et arrêt, fonctionnement normal, entretien...) doivent faire l'objet de consignes d'exploitation écrites. Ces consignes prévoient notamment :

- les modes opératoires, procédés de traitement et les équipements associés mis en œuvre ;
- la fréquence de vérification des dispositifs de sécurité et de traitement des pollutions et nuisances générées ;
- les instructions de maintenance et de nettoyage ;
- la nature des produits et résidus issus du traitement.

L'installation est équipée d'un dispositif permettant d'enregistrer les quantités de MNU admis sur le site de traitement (poids, nombre d'unités ou estimation du volume).

2. Installation de tri, transit et regroupement de MNU en vue de leur exportation

Toute installation qui procède au tri, transit ou regroupement de MNU en vue de leur exportation est soumise au régime des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE), l'exploitant justifiera de sa conformité vis-à-vis des prescriptions applicables au titre des ICPE.

Lorsque l'exploitant remet des MNU (entiers ou fractionnés) à un opérateur de traitement extérieur à la Nouvelle-Calédonie, il renseigne en outre, pour cette installation extérieure :

- son identité et sa localisation ;
- les procédés de traitement et les équipements associés mis en œuvre ;
- la nature des produits et résidus issus du traitement ;
- les références des autorisations ou agréments détenus, relatifs au transport, à l'admission et au traitement des MNU du pays concerné.

Les MNU sont entreposés en conteneur de sorte à contenir tout déversement accidentel pendant le transport jusqu'au déchargement dans le pays destinataire. La stabilité mécanique des stockages doit être assurée.

L'opérateur agréé transmet chaque année à la province Sud une copie de ses notifications d'autorisation d'exportation de déchets dangereux délivrées par la Direction de l'industrie, des Mines et de l'énergie de la Nouvelle-Calédonie (DIMENC).

3. Traçabilité des MNU et des déchets issus de l'activité

L'opérateur agréé, exploitant de l'installation de traitement a l'obligation de mettre en place un système de traçabilité des déchets de leur origine jusqu'à leur destination finale.

Tout déchet de la filière MNU réceptionné par le titulaire, doit faire l'objet d'un rattachement à un bordereau de **suivi des déchets BSD** émis par un éco-organisme agréé ou par le titulaire d'un plan de gestion individuel agréé. A défaut, la prise en charge du traitement de ce déchet pourra être refusée par le producteur ou l'éco-organisme concerné.

L'opérateur agréé renseigne le bordereau de suivi des déchets (BSD), et tient à jour un registre interne (admission/sortie) des MNU consultable par les services provinciaux compétents :

- un **registre d'admission** des MNU indiquant la date de réception, le nom du producteur, le numéro du BSD, la nature et la quantité de MNU, ainsi que l'identité du transporteur/collecteur ;

- un **registre de sortie** des MNU indiquant leur date de sortie ou de traitement, le numéro du BSD, leur nature et quantité, leur conditionnement, le nom, l'activité et la localisation de leur destinataire, ainsi que le mode de valorisation/élimination finale.

Les déchets ou fractions de déchets issus de l'activité de traitement des MNU sont identifiés et renseignés dans le tableau ci-dessous.

Type de déchet ou fraction de déchet	Conditionnement	Quantité	Débouché ou mode d'élimination	Destinataire

4. Obligations d'information

4.1. Déclaration annuelle

L'exploitant de l'installation de traitement des MNU est tenu de transmettre chaque année à la direction du développement durable des territoires de la province Sud, une déclaration comprenant les informations concernant les MNU pris en charge, selon le modèle de déclaration annuelle en annexe.

Il tient également à la disposition du service provincial en charge de la gestion des déchets, la copie des certificats de traitement des MNU fournis par l'installation de traitement à l'export, ainsi que les BSD correspondant à son activité pour l'année en cours et la précédente.

L'exploitant de l'installation de traitement transmet sa déclaration pour l'année N au plus tard le 31 mars de l'année N+1. La province Sud accuse réception du dépôt de déclaration annuelle.

L'absence de remise de la déclaration annuelle dans les délais fixés est susceptible d'entraîner la suspension de l'agrément.

4.2. Déclaration d'accident ou pollution accidentelle

L'opérateur est tenu de déclarer dans les meilleurs délais par tout moyen, au service compétent de la province Sud, les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de son installation qui sont de nature à porter atteinte aux dispositions du code de l'environnement et du présent agrément.

Il fournit au service compétent de la province Sud, sous 15 jours, un rapport sur les origines et causes du phénomène, ses conséquences, les mesures prises pour y remédier et celles prises pour éviter qu'il se reproduise. Les frais qui résultent d'une pollution accidentelle due à l'installation sont à la charge de l'opérateur, notamment les analyses et la remise en état du milieu naturel.

4.3. Information auprès des producteurs agréés et de l'éco-organisme

Le titulaire de l'agrément transmet aux producteurs agréés ou à l'éco-organisme qui lui en font la demande en vue d'une prestation :

- les informations relatives au mode de traitement des MNU ;
- les quantités annuelles de MNU pris en charge et traités ;
- les justificatifs d'exportation des déchets remis à des tiers en vue de leur traitement dans des installations situées hors de la Nouvelle-Calédonie ;
- les autorisations ou agréments nationaux des installations extérieures à la Nouvelle-Calédonie intervenant dans le traitement final desdits déchets ;
- les certificats de destruction ou d'élimination finale des MNU auprès des installations de traitement final extérieures à la Nouvelle-Calédonie.

Par ailleurs, le titulaire intervenant comme prestataire pour le compte d'un éco-organisme ou d'un producteur de la filière MNU, est tenu d'accepter la visite de ce dernier, en vue de s'assurer des conditions de traitement des déchets qui lui ont été remis dans ses installations.

ANNEXE : DECLARATION ANNUELLE DES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES MEDICAMENTS NON UTILISES (MNU)

DECLARATION ANNUELLE FILIERE MNU					
ANNEE					
 Direction du Développement Durable des Territoires Code de l'environnement Livres IV Prévention des pollutions risques et nuisances Titre II : Déchets	ENTREPRISE Titulaire de l'agrément :		Récapitulatif établi le :		
	Arrêté agrément opérateur MNU N° :		par :		
	Déclaration pour l'ANNEE (N) :		Préciser les unités (kg ou tonne) :		
			Site(s) d'exploitation concerné(s) :		
	STOCK INITIAL Quantités MNU STOCK en début d'année <i>A</i>	ENTREES Quantités MNU réceptionnées dans l'année <i>B</i>	Quantités valorisées en local par le titulaire <i>C</i>	Quantités exportées directes par le titulaire <i>D</i>	STOCK FINAL Quantités MNU en STOCK en fin d'année <i>E = (A+B) - (C + D)</i>
MNU					

A fournir le cas échéant : le document d'autorisation d'exportation transfrontalier délivré par la DIMENC accompagné de la notification ainsi que les certificats de traitement des MNU fournis par l'installation de traitement à l'export.

Commentaires sur les faits marquants au cours de l'année :

.....