

Annexe 1 à la délibération n° 194-2022/BAPS/DDDT du 1^{er} mars 2022
Procédure d'agrément et le cahier des charges des producteurs de la filière de
gestion des médicaments à usage humain et vétérinaire non utilisés.
établis en application des articles 422-3 à 422-7, 422-10 et 422-83 à 422-86 du code
de l'environnement de la province Sud

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

Préambule

Selon le principe de la responsabilité élargie des producteurs, la gestion des médicaments à usage humain et vétérinaire non utilisés doit être assurée par les producteurs de médicaments. Pour remplir leurs obligations, les producteurs doivent mettre en place un système individuel approuvé ou adhérer à un éco-organisme titulaire d'un agrément. Ce dispositif a pour vocation d'optimiser la gestion de ces déchets et de favoriser la prévention de la production de ces déchets.

I – Procédure et contenu du dossier de demande d'agrément

Toute demande d'agrément au titre de la gestion de déchets réglementés dans le cadre du principe de responsabilité élargie du producteur (REP) est adressée à la présidente de la province Sud.

Pour être recevable le dossier de demande d'agrément doit comporter les éléments d'identification indiqués au § 1.1 ci-dessous, ainsi qu'un plan de gestion des déchets couvrant la période d'agrément et répondant aux exigences du cahier des charges faisant l'objet de la partie III –, ci-après.

1.1. Identification du producteur et justificatifs

Tout producteur REP, individuel ou éco-organisme, est tenu de se déclarer auprès de la province Sud en fournissant les informations et justificatifs suivants :

- identité :

♦ s'il s'agit d'une personne physique : noms, prénoms, adresse électronique, coordonnées postales et téléphoniques ;

♦ s'il s'agit d'une personne morale : dénomination sociale, forme juridique, nom du représentant légal et des dirigeants, adresse électronique, coordonnées postales et téléphoniques du siège social, nature de l'activité ;

- statuts, avis d'identification au RIDET, extrait du registre du commerce et des sociétés K Bis actualisé au mois du dépôt du dossier, attestation d'assurance responsabilité civile et environnement ;

- comptes annuels des deux dernières années d'activité (bilans, comptes de résultat et annexes comptables) ;

- attestation sur l'honneur indiquant que le demandeur est en situation régulière au regard de ses obligations fiscales et sociales à la date du dépôt du dossier de demande d'agrément ;

- engagement du demandeur à respecter les obligations du cahier des charges de la filière.

Pour un éco-organisme regroupant plusieurs adhérents producteurs :

- volumes d'activité et comptes prévisionnels des exercices annuels de la période d'agrément sollicitée (prévisions annuelles de collecte et taux de collecte, de charges, de recettes, etc.) avec note d'accompagnement précisant les principales hypothèses sous-tendant ces projections notamment en termes de marché, d'éco-participation, pour la durée de l'agrément ;
- description des disponibilités et capacités financières à la date de la demande et en projection sur les deux premiers exercices de la période d'agrément ;
- moyens prévus pour atteindre les taux de collecte, taux de couverture, et taux de valorisation fixés dans le cahier des charges, assortis des performances attendues ;
- description des standards imposés à ses prestataires de traitement.

1.2. Instruction de la demande

La direction du développement durable des territoires instruit la demande d'agrément sur réception d'un dossier de demande complet transmis par le producteur sous format papier et sous format électronique.

L'instruction doit permettre d'établir la conformité de la situation du demandeur et du plan de gestion qu'il présente avec les exigences de la procédure d'agrément et du cahier des charges de la filière. L'avis de la cellule de contrôle de gestion de la province Sud est sollicité.

Les éléments portés au dossier de demande d'agrément et le plan de gestion déposé par le demandeur conformément au cahier des charges, sont pleinement opposables au titulaire de l'agrément.

1.3. Dispositions spécifiques aux producteurs sollicitant l'agrément d'un plan de gestion individuel

Seules les dispositions listées au tableau annexe du présent cahier des charges sont applicables aux producteurs individuels sollicitant un agrément pour la gestion des déchets issus des produits qu'ils importent ou qu'ils fabriquent.

II – Définitions

Pour l'agrément du producteur dans le cadre de la responsabilité élargie du producteur, on entend par :

- *médicaments* : « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. » conformément aux dispositions de la loi du pays n°2017-10 du 20 avril 2017 ;
- *grossiste-répartiteur* : personne morale qui achète les médicaments aux laboratoires pharmaceutiques, les stockent dans leurs établissements puis les livrent et les mettent à disposition des officines de pharmacies ;
- *titulaire* : tout producteur individuel ou éco-organisme, disposant d'un arrêté d'agrément de la province Sud pour la gestion des déchets au titre d'une filière réglementée ;
- *barème de contribution* : règles de calcul des contributions versées à un éco-organisme titulaire par ses adhérents producteurs permettant de couvrir l'ensemble des charges résultant de leurs obligations au titre du présent cahier des charges ;
- *eco-participation* : somme acquittée par le consommateur, intégrée au prix de vente d'un produit dans le cadre d'un plan de gestion au titre de la responsabilité élargie des producteurs ;

- *contribution* : somme payée par un producteur à l'éco-organisme auquel il adhère, au titre de ses obligations réglementaires liées à la responsabilité élargie des producteurs ;

Le montant de la contribution est la résultante de la quantité de produits soumis à la responsabilité élargie du producteur mise sur le marché sur une année donnée combinée au barème de contribution définie pour cette même année. La contribution est versée par les adhérents à un éco-organisme et est basée sur un barème dit « amont ». Celui-ci est disponible sur le site internet de(s) l'éco-organisme(s).

- *point de collecte* : désigne à la fois le lieu de collecte et la personne physique ou morale (distributeur ou organisme, privé ou public) reconnue officiellement par le titulaire pour recevoir les dépôts d'un type ou d'une catégorie donnés de déchets réglementés ;

- *site de dépôt* : désigne un espace dédié, public ou privé, dans lequel les détenteurs de déchets peuvent déposer un ou plusieurs types ou catégories de déchets relevant de la REP. Un « site de dépôt » peut donc regrouper plusieurs « points de collecte » pour différents types ou catégories de déchets réglementés ;

- *produits, équipements, déchets* : sauf précision contraire, ces termes font référence aux produits, équipements et déchets issus de produits relevant d'une des catégories de produits réglementés par la REP en province Sud ;

- *taux* de couverture du marché* : produits déclarés au titulaire par ses adhérents producteurs, par rapport au marché total desdits produits pour l'année de référence. Le taux de couverture du marché est établi à l'échelle pays. Lorsque coexistent un plan de gestion collectif et un plan de gestion individuel, le taux de couverture du plan de gestion collectif est calculé sur la base du marché total estimé diminué du volume de marché relevant du producteur individuel ;

- *taux* de collecte sur déclarations* : déchets collectés en province Sud et pris en charge par le titulaire, par rapport aux produits déclarés par les producteurs adhérents à la filière à l'échelle pays ;

- *taux* de collecte sur marché* : déchets collectés en province Sud et pris en charge par le titulaire, par rapport au marché total néo-calédonien des produits de la filière. Ce taux est établi sur la base du marché estimé en Nouvelle-Calédonie pour l'année de référence ;

- *taux* de collecte sur marché de la province Sud* : déchets collectés en province Sud et pris en charge par le titulaire, par rapport au marché total de la province Sud des produits de la filière. Ce taux est établi sur la base du marché en province Sud pour l'année de référence ;

- *taux* de valorisation* : déchets ayant fait l'objet d'une forme de valorisation (matière, énergie) par rapport aux déchets collectés et pris en charge par le titulaire. Le taux de valorisation est établi globalement à l'échelle pays ;

- *taux* de réutilisation/réemploi* : déchets ayant fait l'objet d'une forme de réutilisation ou de réemploi par rapport aux déchets collectés et pris en charge par le titulaire. Le taux de réutilisation/réemploi est établi globalement à l'échelle pays.

* Tous les taux sont calculés sur la base de quantités exprimées en poids. Lorsque les taux concernent un plan de gestion individuel, les taux sont rapportés aux quantités importées par le producteur concerné.

III – Cahier des charges des producteurs de la filière des médicaments non utilisés (MNU)

Chapitre 1 – Orientations générales et objectifs

L'obligation du producteur ou de l'éco-organisme consiste à soutenir la prise en charge et la gestion de médicaments non utilisés (MNU) rapportés en partie par les ménages, auprès des officines de pharmacie pour les MNU à usage humain et des établissements de soins vétérinaires pour les MNU à usage vétérinaire, notamment par la prévention, l'organisation et le financement chaque année de la collecte, du transport, du

traitement ainsi que des actions d'information et de communication, et ce pour le compte de ses adhérents. L'éco-organisme est agréé pour contracter avec les producteurs de médicaments qui lui confient leurs obligations s'agissant de la prévention et gestion des médicaments non utilisés en application de l'article 422-2 du code de l'environnement.

Ce dernier est également en charge de la collecte et du traitement des données relatives à la filière des MNU.

Les activités de l'éco-organisme, à but non lucratif, s'inscrivent dans une démarche d'intérêt général et viennent notamment en appui du service public de gestion des déchets ménagers. Elles visent à renforcer la protection de l'environnement et la préservation des ressources, tout en recherchant un optimum économique et social, dans une logique de développement durable.

Les activités de l'éco-organisme, au titre du présent agrément, sont menées dans un souci de cohérence générale de la filière. Elles impliquent pleinement le détenteur de MNU, et sont conduites dans le cadre d'une démarche partenariale qui associe l'ensemble des acteurs de la filière : l'utilisateur de médicaments (habitant, citoyen, utilisateur professionnel, public ou associatif,...), les adhérents producteurs (importateurs de médicaments), les autres organismes titulaires d'un agrément, les collectivités territoriales (les communes, les établissements publics de coopération intercommunale et les syndicats mixtes compétents), les distributeurs (officines de pharmacie, établissements de soins vétérinaires, les dépôts de médicaments, les médecins propharmaciens,...), les opérateurs de traitement des déchets, les associations de protection de l'environnement et les associations de consommateurs.

1.1. Principes généraux

1.1.1. Finalité du plan de gestion

Le titulaire (producteur en système individuel ou l'éco-organisme) dispose de multiples moyens pour assurer ses tâches de gestion des déchets qui sont au nombre de trois :

1. Equiper, à titre gratuit, les points de collecte séparée, de contenants ou réceptacles adaptés et réemployables dans la mesure du possible à la collecte et au transport des MNU.
2. Collecter, regrouper et transporter des MNU et, le cas échéant, les conditionner, depuis les points de collecte séparée jusqu'à leur lieu de destination.
3. Traiter par incinération ou par valorisation énergétique par incinération, locale ou à l'extérieur de la Nouvelle-Calédonie.

Le titulaire, pour toutes ces tâches, fait appel à des opérateurs de collecte, de transport, de conditionnement, de traitement des MNU. Ce qui donne lieu à un mécanisme d'intervention du producteur ou des éco-organismes dit opérationnel.

L'objectif principal du titulaire est de contribuer au développement, au fonctionnement efficace et à la pérennisation de la filière MNU, en favorisant la prévention de la production de déchets (lien avec le conseil de l'ordre des médecins de la Nouvelle-Calédonie), le développement des points de collecte en lien avec les officines de pharmacies et les établissements de soins vétérinaires, leur valorisation dans des conditions respectueuses de l'environnement et de la santé à des coûts maîtrisés.

Dans cette perspective, la compétitivité du titulaire s'exprime dans le professionnalisme qu'il développe pour assurer un service de qualité et une amélioration continue de la performance de la filière. A cette fin, il établit les collaborations nécessaires (contrats, chartes, conventions partenariales...) avec les différents acteurs concernés : les points de collecte, les prestataires logistiques qui transportent les déchets et les prestataires de traitement des déchets qui assurent la destruction des déchets par incinération.

1.1.2. Contribution du titulaire aux objectifs de la province Sud

Les activités du titulaire objet de son agrément s'inscrivent dans une démarche visant la protection de l'environnement, la préservation des ressources naturelles et la valorisation des déchets, tout en recherchant un optimum économique et social, dans une logique de développement durable.

A cet effet, il mène ses activités dans le respect du principe de hiérarchie des modes de traitement des déchets conformément à l'article 421-1 du code de l'environnement.

Le titulaire contribue aux objectifs de prévention et de valorisation des déchets de la province Sud inscrits au schéma provincial de prévention et de gestion des déchets (SPPGD) en vigueur.

1.1.3. Gouvernance

Les activités du titulaire sont menées dans un souci de cohérence générale de la filière MNU, d'optimisation économique et de cohésion du dispositif de collecte sur l'ensemble du territoire de la Province et de la Nouvelle-Calédonie, afin d'en maîtriser les coûts globaux.

Ainsi, le titulaire veille tout particulièrement, à l'équilibre économique et financier de son activité relevant du présent cahier des charges, à l'optimisation de sa performance et l'efficacité de cette activité dans l'atteinte des objectifs qui lui sont fixés.

Dans ce cadre, il limite ses frais de fonctionnement au strict nécessaire. Il est rappelé que les contributions financières perçues par le titulaire n'ont pas de caractère de prélèvements obligatoires.

Les activités du titulaire impliquent les détenteurs de médicaments et sont conduites dans le cadre d'une démarche partenariale associant l'ensemble des acteurs de la filière : professionnels de santé, officines, établissements de soins vétérinaires, opérateurs de collecte et de traitement des déchets, associations de protection de l'environnement et associations de consommateurs. Il met en place des échanges et favorise la concertation avec les parties prenantes, dans les conditions prévues par le présent cahier des charges.

En cas de pluralité des titulaires de plans de gestion collectifs pour la gestion d'un même type de déchet, les titulaires se concertent et élaborent leurs plans d'actions respectifs dans le respect des règles définies au chapitre 6.

L'organisation comptable interne du titulaire est adaptée aux exigences du présent cahier des charges ; elle doit notamment permettre une gestion transparente et un suivi analytique des différentes filières de déchets pour lesquelles le titulaire est, le cas échéant, agréé en province Sud. Elle permet de distinguer la fraction des charges communes affectée à la ladite filière, les flux constatés et les charges supportées au titre de l'activité menée en province Sud. Elle distingue les recettes et les charges afférentes aux opérations menées avec d'autres collectivités publiques en dehors d'un dispositif de type REP.

1.2. Structurer et développer un dispositif efficace pour la gestion des médicaments non utilisés

1.2.1. Organiser la collecte et le traitement des médicaments non utilisés dans des conditions respectueuses de l'environnement et de la santé

Le titulaire s'assure, notamment par contrat, de la réalisation par les prestataires d'une collecte, d'un regroupement, d'un transport et d'un traitement des médicaments non utilisés respectueux de l'environnement, de la sécurité et de la santé humaine, et conforme à la réglementation en vigueur, en vue de leur destruction par incinération dans des installations autorisées à cet effet.

Le titulaire poursuit les actions nécessaires, notamment d'optimisation et d'innovation en matière de collecte, d'enlèvement et de transport, afin de réduire l'impact sur l'environnement de la prise en charge des MNU rapportés par les ménages auprès des officines de pharmacie ou des établissements de soins vétérinaires.

Il veille à réduire l'impact sur l'environnement de la logistique de collecte des MNU, dans le respect du « principe de proximité », par une utilisation optimisée des moyens de transport (massification des flux acheminés lorsque c'est compatible avec les contraintes d'entreposage et les exigences en matière de sécurité, distances parcourues, etc.), un choix pertinent des modes de collecte et de transport et une organisation territoriale rationnelle.

Dans le cadre des contrats passés avec les opérateurs de collecte et de traitement des déchets, le titulaire exige que ces derniers respectent les règles applicables en matière du code de l'environnement (agrément au titre de la gestion des déchets et autorisation d'exploitation au titre des installations classées pour la protection de l'environnement), de droit du travail et de protection de la santé et de la sécurité.

Qu'il soit en relation contractuelle directe ou indirecte avec les différents prestataires de la chaîne de collecte, d'enlèvement et de traitement des MNU, le titulaire développe des outils permettant d'assurer une traçabilité continue depuis le point de collecte séparée jusqu'à l'installation destinataire finale.

1.2.2. Marché estimé et impact du plan de gestion

Afin d'évaluer l'impact de son plan de gestion sur la collecte et le traitement des déchets ciblés, le titulaire s'attache à estimer le marché local des médicaments ainsi que le gisement néo-calédonien des déchets considérés. Dans ce but :

- il réalise un suivi annuel des quantités et valeurs des importations via les statistiques et études économiques ISEE, ou ses propres comptes en cas de plan de gestion individuel ;
- il propose une méthode d'estimation plus fine du gisement néo-calédonien des MNU, en réalisant par exemple une enquête auprès des ménages tous les deux ans.

1.2.3. Objectifs de collecte et de traitement

A titre transitoire et pour une période de 18 mois à compter de l'adoption de la réglementation, les stocks de médicaments non utilisés (des particuliers et des professionnels) seront collectés, traités et éliminés conformément à la présente réglementation. Ils seront financés par la province Sud en lieu et place des producteurs visés à l'article 422-74 du code de l'environnement de la province Sud.

Les deux seuls modes de traitement autorisés pour les médicaments à usage humain et vétérinaire non utilisés sont la valorisation énergétique par incinération ou à défaut l'incinération, locale ou à l'extérieur de la Nouvelle-Calédonie.

Le titulaire met en œuvre les actions nécessaires pour atteindre au minimum les objectifs de collecte de médicaments non utilisés indiqués au tableau suivant :

Année(s)	Objectif (en tonnes par an)
Année N*	17 t/an, ou 1,20 %
Année N+1	25 t/an, ou 1,76 %
Année N+2	30 t/an, ou 2,11 %
Année N+3	35 t/an, ou 2,47 %
Année N+4	35 t/an, ou 2,47 %

* L'année N est définie comme l'année suivant la période transitoire. Les pourcentages sont exprimés en nombre de boîtes de médicaments non utilisés rapportés au nombre de boîtes de médicaments vendues en Nouvelle-Calédonie l'année précédente. Le titulaire met en œuvre les moyens nécessaires pour que 100% des MNU collectés soient traités.

1.2.4. Taux de couverture du marché

Le titulaire met en œuvre les actions nécessaires pour atteindre un taux de couverture du marché des médicaments indiqués au tableau ci-dessous :

Année(s)	Taux de couverture du marché des médicaments
Année N*	90 %
Année N+1	92 %
Année N+2	94 %
Année N+3	96 %

* L'année N est définie comme l'année suivant l'entrée en vigueur de la réglementation.

Le plan de gestion du titulaire définit des volumes prévisionnels de marché et des niveaux prévisionnels de déclaration de ses adhérents, susceptibles de permettre l'atteinte de ses objectifs annuels.

Dans le cas où un autre éco-organisme serait agréé pour la gestion de la filière des médicaments non utilisés pendant la période d'agrément du titulaire, les objectifs de taux de couverture seront revus et établis en appliquant les dispositions du chapitre 6 du présent cahier des charges.

1.3. Informer et communiquer sur la filière

Le succès de la filière spécifique aux MNU à usage humain et vétérinaire repose notamment sur l'information délivrée auprès des utilisateurs de médicaments et des détenteurs de ces déchets, qui doivent, par leur geste de tri, être amenés à prendre conscience des impacts liés à la gestion des déchets issus de leur prise de médicaments, notamment en termes de risques environnementaux et sanitaires et de la nécessité de remettre les déchets à la filière.

D'une manière générale, le titulaire engage des actions d'information et de communication en direction de l'ensemble des acteurs de la filière, afin de leur rappeler l'importance de leurs responsabilités communes et spécifiques dans le fonctionnement de la filière des médicaments non utilisés, et de les conduire à participer activement au dispositif pour la part qui leur incombe.

Ces actions sont menées conjointement et en concertation avec l'ensemble des parties prenantes : les producteurs, les prescripteurs et leur groupement, les officines de pharmacie et leur groupement, les établissements de soins vétérinaires et leur groupement, les associations de protection de l'environnement, de consommateurs et d'usagers de la santé, les collectivités territoriales et les pouvoirs publics. Elles sont réunies au sein d'un plan d'action qui doit être établi dans ce sens dans la demande d'agrément du titulaire.

A cette fin, le titulaire mène des actions pour informer le grand public sur l'importance de ne pas se débarrasser des MNU en mélange avec les autres déchets ménagers ou dans les sanitaires, du fait des substances potentiellement dangereuses pour l'environnement qu'ils contiennent, et de ne pas les conserver chez soi afin d'éviter tout accident domestique, mais de les retourner, dès la fin des traitements ou à péremption, dans les officines de pharmacie qui les collectent gratuitement.

Le titulaire engage également des actions d'information, en direction des producteurs, des distributeurs et autres établissements appartenant au réseau de la collecte séparée des MNU, afin de leur rappeler leur responsabilité en matière de gestion des MNU et de les conduire à participer au dispositif.

Le cas échéant, le titulaire veillera à ce que les messages transmis à cette occasion soient cohérents avec ceux des autres organismes agréés et lisibles pour le grand public.

1.3.1. Auprès des détenteurs et consommateurs

Le titulaire développe des actions d'information, de communication et de sensibilisation, du grand public, au retour des MNU notamment sur les points de vente des médicaments et tous autres points de collecte séparés des MNU, afin d'informer sur :

- l'existence et le fonctionnement du dispositif ;
- l'intérêt écologique et sanitaire de trier et déposer les MNU ;
- les enjeux économiques et sociaux de la filière.

Ces actions mettent en valeur, sous des formes appropriées :

- l'importance du retour des médicaments non utilisés dans les officines de pharmacie, les pharmacies à usage intérieur, les établissements de soins vétérinaires, les dépôts de médicaments ou dans les cabinets des médecins propharmaciens (etc.) ;

- l'importance de ne pas se débarrasser des médicaments non utilisés en mélange avec les ordures ménagères ou dans les sanitaires, ou en dehors des points de collecte de la filière, du fait des risques qu'ils présentent pour la santé et l'environnement, et l'importance de les traiter correctement ;

- les systèmes de collecte mis à la disposition des détenteurs ainsi que l'implication des partenaires dans l'organisation de la filière ;

- le rôle du détenteur de MNU dans le bon fonctionnement de la filière, notamment par son geste de tri et de dépôt initial ;

- l'obligation réglementaire de reprise, à titre gratuit, des médicaments non utilisés par les points de collecte séparée et la consigne à suivre par les usagers en cas de refus de collecte ;

- l'utilisation de l'éco-participation qui en est faite pour la gestion des MNU (si existante).

En accord avec les points de collecte désignés, le titulaire développe, par tout moyen adéquat, compatible avec les règles relatives aux points de collecte, l'information des patients dans ces lieux de dispensation et de collecte.

Dans ce but, le titulaire contribue en liaison avec les autres titulaires agréés, à des actions d'information, de communication ou à des événements médiatiques ciblés, selon une fréquence au moins annuelle.

Le titulaire élabore, tient à jour et rend accessible au grand public une base de données relative aux points de collecte disponibles en province Sud (site internet). Cette base de données est établie, le cas échéant, conjointement avec les autres titulaires d'agrément pour la gestion des médicaments non utilisés.

1.3.2. Auprès des producteurs, des distributeurs et des professionnels de santé

Le titulaire rappelle à ses adhérents producteurs et aux distributeurs leur responsabilité dans le fonctionnement de la filière et l'importance de participer activement au dispositif. Il leur rappelle également qu'au-delà de la mise sur le marché et de la distribution de médicaments, leur responsabilité s'élargit à la fin de vie et aux impacts environnementaux liés aux déchets issus des médicaments qu'ils commercialisent.

Le titulaire met en place une communication à l'attention des professionnels de santé pour sensibiliser au retour des médicaments non utilisés et l'importance dans le choix des médicaments à prescrire. Ces actions de sensibilisation et d'information permettent notamment aux cabinets médicaux, de relayer les messages de prévention et de gestion des médicaments non utilisés auprès des patients.

Une information sur les performances de la filière est adressée par le titulaire aux grossistes-répartiteurs et autres prestataires impliqués dans le circuit de traitement des médicaments non utilisés.

1.3.3. En lien avec la province Sud

Le titulaire pourra contribuer techniquement aux campagnes d'information menées par la province Sud, ainsi qu'aux études d'intérêt général pour la filière des médicaments non utilisés menées par la province Sud et/ou en lien avec le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie en charge de la santé.

Le titulaire mène toute action qu'il juge nécessaire pour entrer en contact avec des publics spécifiques (habitants isolés géographiquement, jeune public...). Pour toutes ces opérations, il peut faire appel à des acteurs relais auprès des citoyens (bénévoles, associations, prestataires d'animations, enseignants, intervenants scolaires...). Il doit dans ce cas, fournir à leur demande les outils d'animation et d'information, la formation et le support nécessaires.

1.4. Favoriser la prévention de la production de MNU

Le titulaire encourage et accompagne les efforts engagés ou à engager par les producteurs pour réduire les quantités de médicaments non utilisés et leur impact sur l'environnement, et notamment :

- l'adaptation de la taille des conditionnements pour favoriser la délivrance de quantité de médicaments adaptée aux besoins des patients, en adéquation avec la durée de leur traitement ;
- l'augmentation de la durée de vie des médicaments.

Le titulaire soutient techniquement ou financièrement des actions d'information relatives à la prévention de la production des déchets auprès des usagers de la santé, menées par les pouvoirs publics et par d'autres acteurs de la filière. Celles-ci visent notamment à informer les usagers de la santé sur les impacts environnementaux qui en découlent, tout en veillant à ce que ces soutiens ne créent pas de distorsions de concurrence entre les acteurs de la filière. Les actions ainsi accompagnées peuvent être menées par exemple par les collectivités territoriales (communes et syndicats intercommunaux), les services gouvernementaux de santé, les organismes professionnels, ou les associations représentant ces collectivités et leurs élus, les associations des usagers de la santé et de protection de l'environnement. En cas de demande du porteur de l'action, le titulaire peut participer à l'élaboration des messages de ces actions.

1.5. Favoriser la valorisation énergétique par incinération des MNU

Afin d'atteindre les objectifs de traitement, par incinération ou par valorisation énergétique par incinération définis au présent cahier des charges, le titulaire contractualise avec des opérateurs de traitement agréés de la filière MNU.

En absence d'opérateurs agréés spécialisés, le titulaire consacrera des efforts spécifiques pour favoriser l'émergence de tels acteurs, nouer le cas échéant des partenariats techniques et logistiques, passer des contrats en vue du développement de telles capacités en province Sud.

1.6. Veiller à l'insertion par l'activité dans la filière

Dans la réalisation de ses objectifs de collecte et de traitement des médicaments non utilisés le titulaire veille à contacter les acteurs de l'insertion par l'activité économique disposant des agréments et autorisations requis au titre de la collecte et du traitement des médicaments non utilisés.

1.7. Règlement intérieur de l'éco-organisme

Le titulaire élabore un règlement intérieur qui a pour but de fixer avec précision les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'éco-organisme ainsi que les divers droits et devoirs des adhérents producteurs. Ce règlement est validé par les membres de la filière. Il est signé et paraphé lors de toute procédure d'adhésion d'un producteur. Le règlement intérieur est annexé au dossier de demande d'agrément.

Chapitre 2 - Relations avec les adhérents producteurs

2.1. Contractualisation avec les producteurs

Le titulaire a l'obligation de contractualiser par années civiles entières avec tout producteur de médicaments, qui lui en fait la demande et qui s'engage à respecter les clauses du contrat type qui lui est proposé par l'éco-organisme ainsi que son règlement intérieur.

Le contrat mentionne explicitement que l'adhérent producteur qui ne respecte pas les conditions de déclaration ou les modalités de paiement des contributions définies contractuellement ne saurait se prévaloir de son adhésion au plan de gestion de l'éco-organisme pour preuve de sa régularité vis-à-vis de la réglementation provinciale des déchets, et que tout défaut de contribution à un plan de gestion approuvé l'expose aux sanctions (administratives et pénales) prévues par le code de l'environnement de la province Sud.

Le titulaire peut proposer aux producteurs importateurs de petites quantités de médicaments des conditions d'adhésion simplifiées (contrats simplifiés, adhésion via des organisations professionnelles).

Le contrat avec l'adhérent producteur est résilié de plein droit en cas de retrait ou de non-renouvellement de l'agrément du titulaire.

Le titulaire transmet à la province Sud les contrats types passés avec les producteurs, dans les conditions indiquées au chapitre 5 ci-après.

2.2. Recherche des redevables

Afin que l'ensemble des producteurs de la filière remplissent les obligations qui leur incombent en matière de gestion des médicaments non utilisés, le titulaire prend les mesures nécessaires et proportionnées à l'égard des producteurs ne remplissant pas leurs obligations en vue d'accroître le nombre de ses adhérents (démarchage téléphonique, courriers, campagnes auprès d'organisations professionnelles, communication dans des journaux spécialisés, participation à des salons d'information professionnels...).

Le titulaire transmet à la province Sud la liste des producteurs potentiels qu'il a identifiés et qui n'ont pas répondu favorablement à sa proposition d'adhésion. Le cas échéant, le titulaire précise les données historiques (ancienneté de la non-contribution, interruption de paiement par une entreprise initialement contributrice, etc.) ainsi qu'une estimation du niveau d'activités (quantités de produits mis sur le marché, montant de la contribution annuelle potentiellement due) de ces producteurs.

2.3. Barème des contributions financières versées par les adhérents au titulaire

Les contributions des adhérents producteurs couvrent les sommes nécessaires pour remplir les obligations de gestion transférées au titulaire.

2.3.1. Equité entre les producteurs et base du barème de contribution

Le barème de contribution que le titulaire perçoit auprès des producteurs est identique pour tous les producteurs adhérents au titulaire.

Base du barème :

sur la base de ses prévisions d'activités de collecte, de traitement, de communication et d'investissement, le titulaire établit un compte analytique prévisionnel de ses charges, afin d'estimer les coûts annuels supportés pour leur gestion.

Le barème de contribution permettant la répartition de ces charges entre les producteurs adhérents, tient compte de critères économiques, techniques, logistiques, et environnementaux.

Modulation du barème :

le barème des contributions que le titulaire perçoit auprès des producteurs peut être modulé, au cours de l'agrément, en fonction de critères environnementaux liés à la fin de vie des médicaments non utilisés, n'entraînant pas de transfert de pollution vers une autre étape du cycle de vie des médicaments mis sur le marché.

A cet effet, le titulaire peut proposer des modulations de barème de contribution prenant en compte des critères environnementaux, ou la synthèse des travaux engagés sur ce sujet. Pour déterminer plusieurs critères permettant de moduler le barème de contribution, le titulaire devra, en collaboration avec les autres acteurs de la filière, réaliser un inventaire des données déjà disponibles sur les différents facteurs permettant de limiter la production de MNU et leur toxicité sur l'environnement sans porter préjudice à la prise en charge thérapeutique des patients.

Le cas échéant, il peut mener des études complémentaires (en se basant sur des méthodes quantitatives) permettant de compléter les données existantes. L'allongement de la durée de vie des médicaments, une taille des conditionnements adaptée aux besoins des patients, l'utilisation de matières premières pour la fabrication des conditionnements respectueuses de l'environnement sont notamment des critères qui pourront être étudiés.

Les critères et amplitudes de modulation retenus par la province Sud au regard de ces propositions sont intégrées au présent cahier des charges et devront être mis en œuvre par tous les titulaires d'un agrément, et ce de manière équilibré, afin que les éventuels déséquilibres financiers engendrés par ces mesures puissent être amortis de manière interne à chaque titulaire, sans créer de déséquilibres en aval de la filière des médicaments non utilisés.

2.3.2 Modalités de calcul et de versement des contributions

Le titulaire propose un mode de calcul des contributions, celui-ci peut être basé sur les quantités de médicaments, définies en unité de conditionnement, mis sur le marché officinal et le marché vétérinaire l'année précédente.

Pour s'assurer que les délais de versement des contributions dues par ses adhérents ne mettent pas en péril la trésorerie nette de la filière, le titulaire peut décider de modalités de paiement d'avance sous forme de versements trimestriels anticipés.

2.3.3. Cas d'adhésion tardive

Tout producteur qui adhère au plan de gestion du titulaire sans attester qu'il remplissait auparavant ses obligations en matière de gestion des médicaments non utilisés, se verra proposer un contrat prévoyant le versement de la contribution qu'il aurait dû acquitter au titre des quantités qu'il a mises sur le marché depuis la création de ses obligations de producteur, à concurrence de trois années maximum. Le montant de la contribution due par ladite personne est calculé sur la base du barème en vigueur à la date où les obligations avaient cours. Cette exigence est rappelée dans le contrat type d'adhésion.

De même, tout producteur qui établit un plan de gestion dit « individuel » sans attester qu'il remplissait auparavant ses obligations en matière de gestion des médicaments non utilisés, se verra dans l'obligation de verser à l'éco-organisme en charge de la filière le montant de la contribution qu'il aurait dû acquitter au titre des quantités qu'il a mises sur le marché depuis la création de ses obligations de producteur, à concurrence de trois années maximum. Le montant de la contribution due par ladite personne est calculé sur la base du barème en vigueur à la date où les obligations avaient cours.

2.3.4. Informations des producteurs et des distributeurs

Le titulaire informe ses adhérents producteurs dans les quinze jours suivants l'avis de la commission d'agrément, des modifications du barème de contribution, ainsi que des critères justifiant ces modifications.

2.3.5. Fixation du barème de contribution

Le titulaire informe la province Sud deux mois avant la tenue de la commission d'agrément des évolutions souhaitées du barème de contributions des adhérents producteurs. Le titulaire soumet pour avis aux membres de la commission d'agrément, préalablement à leur mise en œuvre, toutes propositions de modification du barème qu'il prévoit de mettre en œuvre.

2.4. Recettes du titulaire

2.4.1. Caractère non lucratif

Conformément au premier alinéa de l'article 422-1 2° du code de l'environnement, les activités du titulaire relevant de son plan de gestion sont exercées sans but lucratif. A ce titre, le titulaire ne peut faire remonter aucun flux financier vers les entités juridiques qui le contrôlent, à l'exception des éventuels frais de prestations de service fournies au titulaire par les entités juridiques qui le contrôlent, ces prestations devant avoir fait l'objet d'une mise en concurrence préalable.

2.4.2. Règles de bonne gestion des recettes

Activités relevant de l'agrément : les sommes perçues par le titulaire au titre de son agrément sont utilisées dans leur intégralité pour les missions précisées dans le présent cahier des charges, ainsi que pour les frais de fonctionnement et d'investissements y afférant.

A ce titre, le titulaire s'engage notamment à limiter ses frais de fonctionnement et à fournir la clé de répartition de ces frais entre les filières. Le financement croisé d'activités ne relevant pas du présent cahier des charges est strictement prohibé.

Activités hors agrément : en cas de prise en charge par le titulaire d'autres missions ne relevant pas du présent cahier des charges, une comptabilité analytique séparée est tenue ;

adaptation du niveau des contributions aux obligations du cahier des charges : le niveau des contributions permet d'assurer au titulaire des recettes suffisantes pour faire face aux charges afférentes aux obligations que les producteurs lui ont transférées ;

provisions pour charges futures : le titulaire dispose à tout moment dans ses comptes d'une provision pour charges futures comprise entre trois (3) mois minimum et douze (12) mois maximum de l'ensemble des charges associées aux missions du périmètre de l'agrément, calculées sur la base des comptes de l'exercice de l'année précédente.

Lors du premier agrément du titulaire, l'alinéa ci-dessus s'applique à l'issue d'un délai de dix-huit (18) mois à compter de la délivrance de son agrément.

En cas de déficit supérieur à la provision cumulée, le titulaire en informe la province Sud et après avis favorable des membres de la commission d'agrément, adapte le niveau des contributions auprès de ses adhérents producteurs.

Placements financiers : le titulaire ne peut procéder qu'à des placements financiers sécurisés dans des conditions validées par l'organe délibérant du titulaire. Il place ses éventuels excédents de trésorerie auprès d'établissements financiers notoirement solvables et selon des règles prudentielles permettant de limiter au maximum les risques de perte en capital ;

arrêt ou non renouvellement des activités objet du présent cahier des charges : en cas d'arrêt des activités objets du présent cahier des charges, quelle qu'en soit la cause, et en particulier en cas de retrait de l'agrément, le titulaire mobilise les provisions constituées pour charges futures pour l'exécution des obligations contractées vis-à-vis des tiers dans le cadre de ces activités. Les sommes éventuellement disponibles sont versées, après imputation des frais liés à cette cessation d'activité et jusqu'à apurement des provisions cumulées, aux opérateurs de collecte et de traitement des médicaments non utilisés avec lesquels

le titulaire a passé des contrats ainsi que, le cas échéant, aux distributeurs avec lesquels le titulaire aurait également passé des contrats. Sont donc exclus du reversement les producteurs ainsi que les distributeurs pour leur activité de producteur.

2.5. Suivi des adhérents : registre provincial des producteurs, déclarations et règles de confidentialité et de suivi

Registre des producteurs : pour le compte de ses adhérents producteurs, le titulaire transmet à la province Sud ou tient à sa disposition, selon des formats préalablement définis d'un commun accord et dans le respect du secret industriel et commercial, l'ensemble des informations que les producteurs sont individuellement tenus de communiquer ou de tenir à la disposition de la Province, conformément aux articles 422-2, 422-3, 422-4 et 422-5 du code de l'environnement. Ces informations alimentent le registre provincial des producteurs de la filière ;

déclaration : en particulier, il transmet avant le 1er mai de chaque année, un état nominatif des déclarations cumulées de ses adhérents pour l'année précédente, accompagné d'une attestation de sincérité de ladite déclaration annuelle, qu'il exige de chaque adhérent. L'attestation est signée, le cas échéant électroniquement, par un représentant légal de la société dûment habilité, et portée à la connaissance de la Province dans un délai maximum de six mois à compter de la date de clôture des comptes du titulaire.

Par ailleurs, le titulaire transmet à la province Sud avant la fin du 1er mois de chaque semestre, sous format numérique, un état des adhésions et de la régularité de ses adhérents.

Il y signale de manière spécifique les adhérents producteurs qui, après mise en œuvre des procédures internes de recouvrement, ne respectent pas les règles de déclaration de mise en marché ou ne s'acquittent pas des montants financiers dus au titre de leur contrat d'adhésion, ainsi que les adhérents n'ayant pas fourni l'attestation de sincérité relative à leur dernière déclaration annuelle cumulée.

Règles : le titulaire met en place des procédures internes préservant la stricte confidentialité des données nominatives de ses adhérents les uns vis-à-vis des autres. Il s'interdit toute communication publique de ces données, sauf avec l'accord exprès écrit des intéressés.

Ces informations sont enregistrées, dans les comptes du titulaire, sur une base de données spécifique à la filière, qu'il maintient et qu'il actualise.

Le titulaire informe annuellement la province Sud des dispositions particulières qu'il met en place pour réduire les écarts entre les déclarations de ses adhérents et les contrôles qu'il peut effectuer pour estimer leurs mises sur le marché.

2.6. Information des producteurs

Le titulaire informe régulièrement ses adhérents producteurs des actions qu'il conduit pour leur compte dans le cadre du présent agrément, à l'occasion de ses conseil d'administration, des réunions des administrateurs de la filière, des réunions préparatoires à l'établissement des barèmes annuels de contribution, des réunions de préparation et de sa participation aux commissions d'agrément, ainsi que par tous moyens à sa convenance.

Chapitre 3 - Relations avec les acteurs de la collecte séparée

3.1. Dispositions générales

Le dossier de demande d'agrément présente les moyens déployés pour optimiser la collecte séparée, assortis des performances attendues de ces moyens.

A cet effet, le titulaire met en place, en collaboration avec les distributeurs (officines de pharmacie, établissements de soins vétérinaires, etc.), le cas échéant avec les établissements qui administrent des

médicaments (hôpitaux, cliniques, dispensaires, établissements médico-sociaux, etc.), un réseau de points de collecte séparée ou points de regroupement temporaires, couvrant l'ensemble du territoire de la Province, accessible et suffisant pour permettre à tout détenteur d'apporter ses médicaments non utilisés.

Le titulaire a l'obligation de contractualiser avec tout point de collecte retenu pour intégrer son dispositif qui lui en fait la demande et s'engage à respecter les clauses du contrat type proposé par le titulaire. Les contrats types sont transmis par le titulaire dans sa demande d'agrément.

Le titulaire déploie les moyens nécessaires pour accroître la collecte des médicaments non utilisés sur l'ensemble du territoire provincial, et son efficacité. En particulier, il adapte, complète et diversifie les modes de collecte en tenant compte du contexte local.

Le titulaire assure directement et sous sa propre responsabilité, la prise en charge financière et technique du transport et du traitement des déchets ainsi collectés.

3.1.1. Réseau des points de collecte séparée

Le titulaire met en place un réseau de collecte comprenant :

- des dispositifs de collecte adaptés pour les détenteurs des zones isolées et faiblement peuplées.

Le titulaire s'interdit toute mesure qui viserait à freiner la croissance de la collecte des médicaments non utilisés. Il portera un effort particulier sur les communes où les quantités collectées par habitant s'avèrent inférieures à la moyenne, ainsi que sur les catégories de médicaments non utilisés dont les taux de collecte sont éloignés des objectifs annuels de son plan de gestion.

Les points de collecte intégrés au réseau de collecte du titulaire se répartissent le cas échéant par type, en :

- points de collecte – distributeurs, tels que les officines de pharmacie ou les établissements de soins vétérinaires par exemple ;
- points de collecte – centre hospitalier/dispensaire ;
- points de collecte – établissements médico-sociaux ;
- autre.

Tout point de collecte est tenu de respecter les clauses du contrat type proposés par le titulaire. Les modèles de contrats, de conventions ou d'accords de principe entre le titulaire et les points de collecte sont annexés au dossier de demande d'agrément.

3.1.2. Information et communication sur les points de collecte

Le titulaire élabore, tient à jour et rend accessible au grand public une base de données relative aux points de collecte disponibles en province Sud. Pour ce faire, il actualise régulièrement la liste des points de collecte faisant partie de son réseau, par type de point de collecte.

Afin d'impliquer les détenteurs de MNU et ainsi d'augmenter le taux de collecte de ces déchets, le titulaire développe en accord avec les points de collecte et dans les lieux de vente, une information adaptée aux ménages, aux usagers.

Le titulaire met à disposition des points de collecte auprès desquels il a collecté des médicaments non utilisés :

- les quantités collectées/traitées dans l'année ;

- le taux de « déchets exclus (hors MNU) » présents parmi les déchets collectés ;
- les débouchés et conditions de traitement de ces déchets ;
- les supports d'information adaptés aux déposants et consommateurs.

L'objectif est que les points de collecte puissent répercuter ces informations à leurs clients ou usagers.

3.2. Modalités et conditions de la collecte séparée

3.2.1. Contractualisation avec les points de collecte et conditions d'enlèvement

Le titulaire informe les points de collecte, notamment les équipes des officines de pharmacie et des établissements de soins vétérinaires, que les déchets retournés doivent être des MNU. Il leur rappelle également leur responsabilité en matière de gestion des MNU. L'information peut prendre la forme d'une charte remise à ces équipes.

Le titulaire précise, dans les contrats passés avec les points de collecte, les conditions dans lesquelles :

- l'enlèvement des médicaments non utilisés est réalisé ;
- les conditions techniques et financières dans lesquelles les points de collecte peuvent réaliser une opération de regroupement (cas de pharmacies et d'établissements de soins vétérinaires isolés géographiquement) ;
- les quantités minimales de MNU pour qu'un enlèvement soit effectué ;
- le délai maximal à l'issue duquel l'enlèvement des MNU doit être assuré.

Le titulaire s'engage à :

- adapter la quantité de contenants mis à disposition des points de collecte (notamment des officines de pharmacie) en fonction de la quantité de MNU qu'elles collectent régulièrement. Prendre notamment en compte le fait qu'une officine de pharmacie collecte des MNU de résidents d'établissements médico-sociaux sans pharmacie à usage intérieur (PUI) ;
- assurer l'approvisionnement régulier et gratuit en contenants auprès des points de collecte. Ceux-ci sont adaptés à l'exercice officinal ou vétérinaire, à la manutention et au transport et dont les caractéristiques techniques permettent notamment la sécurisation des personnes en contact avec les médicaments non utilisés rapportés par les ménages ;
- reprendre gratuitement les médicaments non utilisés collectés et mis à disposition par les points de collecte, pour les catégories de médicaments non utilisés prévues par son agrément ;
- réaliser, en liaison avec les points de collecte, des actions d'accompagnement visant à améliorer la qualité et la quantité des médicaments non utilisés collectés.

Le titulaire peut refuser de faire enlever des contenants remplis de médicaments non utilisés en mélange avec d'autres déchets ou d'autres produits indésirables pouvant entraver la collecte, le transport et/ou le traitement ultérieur des déchets.

3.2.2. Descriptions des équipements de collecte

Le titulaire fournit en annexe du dossier de demande d'agrément un descriptif des différents types d'équipements installés dans les points de collecte :

- modèle, photo ;
- contenance ;
- matériaux de construction ;
- équipements de sécurité ;
- signalétique.

Le titulaire annexe également au dossier de demande d'agrément, les informations suivantes concernant les points de collecte :

- liste des points de collecte ;
- type de point de collecte ;
- implantation (joindre au besoin les cartes permettant la localisation et la visualisation des points de collecte) ;

Le titulaire fera apparaître sous forme d'un tableau récapitulatif, le nombre de points de collecte des différents types mentionnés ci-dessus, par commune.

3.3. Relations avec les distributeurs

Il prend les mesures nécessaires (communication, réunions) à l'égard de ceux qui ne rempliraient pas leurs obligations, en vue d'accroître les quantités de médicaments non utilisés collectés.

3.4. Relations avec les communes et syndicats intercommunaux

3.4.1. Dispositions générales

Dans le cadre des activités liées à son agrément :

- tout titulaire souhaitant intervenir directement ou via un opérateur qu'il mandate sur des sites ou points de collecte gérés par des communes ou leurs groupements, est tenu de contractualiser avec ces entités publiques ; des contrats-type sont annexés au dossier de demande d'agrément ;
- le titulaire contractalise, sur la base d'un contrat-type, avec toute collectivité publique compétente en matière de collecte et/ou de traitement de déchets ménagers qui lui en fait la demande ;
- le titulaire propose des modalités administratives simplifiées, notamment pour les petites communes ;
- il propose en outre aux communes et groupements de communes qui le souhaitent, de dématérialiser les pièces et les justificatifs demandés au sein dudit contrat ;
- les contrats passés par le titulaire avec les communes et leurs groupements (syndicats intercommunaux) prennent fin de plein droit à la fin de l'agrément du titulaire, notamment en cas de retrait de l'agrément.

3.4.2. Dispositions particulières

Mise à disposition de contenants : le titulaire met gratuitement à la disposition des communes et syndicats intercommunaux auprès desquels il procède à l'enlèvement des médicaments non utilisés collectés séparément, les contenants de stockage et de transport adaptés à cette collecte et en nombre suffisant au regard du nombre de points de collecte et de la population desservie ;

modalités d'organisation de collectes de proximité : outre les contenants mis à disposition sur foncier des communes ou des syndicats intercommunaux, le titulaire peut proposer aux collectivités des modalités de collecte de proximité faisant appel à un dispositif mobile. Il peut également s'associer ou contribuer à la mise en place par les collectivités de tels dispositifs mobiles de collecte ;

appui à l'animation pour développer le tri et la collecte séparée : le titulaire peut engager, en partenariat avec les communes et syndicats intercommunaux concernés, des actions d'accompagnement visant à améliorer la qualité des MNU collectés séparément ;

appui à l'information et à la communication auprès des administrés : le titulaire peut engager, en partenariat avec les communes et syndicats intercommunaux concernés, des actions de communication, le développement de supports de communication, de signalétique, et de manière générale des actions visant à améliorer l'information et la sensibilisation des détenteurs de MNU.

3.5. Relation avec les autres acteurs de la collecte

Le titulaire peut engager, en liaison avec des organismes agréés au titre d'autres filières de responsabilité élargie du producteur, des partenariats logistiques pour l'enlèvement des déchets collectés séparément.

Il peut également s'accorder, avec les titulaires et partenaires d'autres filières sur des dispositions relatives à la gestion des flux de produits contenus.

Chapitre 4 - Relations avec les prestataires de collecte et de traitement

Le dossier de demande d'agrément présente les moyens déployés pour optimiser la collecte, le transport et le traitement, assortis des performances attendues de ces moyens.

4.1. Contractualisation avec les prestataires de collecte et de traitement de la filière

Le titulaire contractualise avec les prestataires de :

- collecte des MNU ;
- traitement des MNU qu'il sélectionne par procédure de mise en concurrence, dont il assure la transparence des critères de choix.

Dans le cadre des contrats passés avec les prestataires de collecte et de traitement, le titulaire exige que ces derniers respectent les règles applicables en matière du code de l'environnement, de droit du travail et de protection de la santé et de la sécurité.

Le titulaire informe, par ailleurs, les opérateurs des obligations découlant du présent cahier des charges.

Le titulaire veille à proposer aux opérateurs, sauf cas particulier, des contrats d'une durée permettant de favoriser la structuration et le développement de la filière.

De même, afin d'assurer une traçabilité complète (continue depuis le point de collecte séparée jusqu'à l'installation destinataire finale) des déchets, le titulaire veille à intégrer au sein des contrats des obligations en matière de suivi et de transmission de données.

4.1.1. Relations contractuelles avec les grossistes-répartiteurs pour la collecte des MNU

Le titulaire établit un contrat-type à destination des grossistes-répartiteurs qui définit les conditions dans lesquelles est réalisée la collecte et l'acheminement des MNU vers les installations de traitement.

4.1.2. Relations contractuelles avec les prestataires de traitement des MNU

Le titulaire contractualise exclusivement avec des opérateurs agréés par la province Sud et s'assure que la durée de validité de leur agrément est conforme à la durée du contrat proposé.

4.2. Conditions relatives aux circuits de déchets

Le titulaire informe les prestataires opérateurs de collecte qu'en cas de manquement aux règles relatives au transport par route, au négoce et au courtage des déchets, le contrat passé entre l'opérateur et le titulaire pourra ne pas être renouvelé.

Le titulaire informe la province Sud des manquements constatés. Le titulaire peut réaliser en liaison avec d'autres titulaires d'un agrément ou au titre d'autres filières de responsabilité élargie du producteur, des partenariats logistiques pour la collecte des déchets, dans le respect des règles de concurrence, dès lors que le prestataire de transport dispose des autorisations nécessaires, que les lots de déchets concernés sont conservés dans des contenants séparés et que la responsabilité de chaque titulaire est clairement identifiée par le biais de bordereaux distincts.

4.3. Conditions de stockage et de traitement

Lorsque le stockage ou le traitement des MNU est réalisé sur le territoire, le titulaire s'engage à ce qu'il soit réalisé dans des installations respectant les dispositions du code de l'environnement et tenant compte des meilleures techniques disponibles.

Lorsque le stockage ou le traitement est réalisé à l'extérieur, le titulaire s'assure du respect des règles relatives aux mouvements transfrontaliers de déchets et à ce qu'il soit réalisé dans des installations respectant des dispositions propres à garantir la préservation de l'environnement et de la santé et tenant compte des meilleures techniques disponibles. Pour ce faire, il exige la transmission des autorisations, agréments et tout justificatif de conformité.

Le titulaire communique les références (nom et localisation) de l'ensemble des opérateurs intervenant dans la gestion des déchets collectés sous sa responsabilité jusqu'à l'installation de traitement final.

4.4. Traçabilité des déchets, justificatifs et suivi des opérateurs de collecte et de traitement

Qu'il soit en relation contractuelle directe ou indirecte avec les différents prestataires de la chaîne de collecte, d'enlèvement et de traitement des MNU, le titulaire développe des outils, notamment informatiques, permettant d'assurer un suivi des déchets qu'il a pris en charge depuis le point de collecte jusqu'à l'installation de traitement final.

En particulier, qu'il soit en relation contractuelle directe ou indirecte avec les différents opérateurs de la chaîne de collecte et de traitement des médicaments non utilisés, le titulaire :

- émet le bordereau de suivi de déchets (BSD) prévu par la réglementation provinciale pour les installations de traitement situées en province Sud ;

- enregistre systématiquement et tient à la disposition de la province Sud :

- les BSD renseignés, correspondant aux déchets pris en charge ;
- 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 médicaments non utilisés auprès des installations de traitement final extérieures à la Nouvelle-Calédonie.

4.5 Contrôle des prestataires

Qu'il soit en relation contractuelle directe ou indirecte avec les différents prestataires de la chaîne de collecte, de transport ou de traitement des médicaments non utilisés, le titulaire dispose des noms de l'ensemble des prestataires jusqu'à l'installation de destination finale.

Le titulaire s'assure, par le biais d'une clause d'obligation contractuelle, que ses prestataires l'informent a minima :

- des incidents ou accidents éventuels liés à la filière des MNU qu'ils rencontrent, et les mesures préventives et correctives qu'ils mettent en œuvre.

Le titulaire s'assure également que ses prestataires lui communiquent annuellement les quantités réelles de déchets réceptionnés, recyclés et/ou exportés, ainsi que les taux de valorisation des déchets qu'ils ont traités pour son compte.

Le titulaire met en œuvre, de manière régulière des mesures de suivi et d'audit des opérateurs de tous rangs, visant à contrôler le respect des exigences mentionnées aux points 4. 1. à 4. 4. du présent chapitre.

4.6. Recherche et développement

Le titulaire encourage la recherche, le développement et les innovations dans le domaine de la prévention, de la collecte et du traitement des médicaments non utilisés, afin de renforcer la sécurité des dispositifs de collecte et de réduire l'impact sanitaire et environnemental des déchets issus des médicaments non utilisés par les ménages.

Le titulaire peut participer aux projets de recherche et développement publics ou privés, permettant d'améliorer la filière de gestion des MNU.

De manière générale, le titulaire se tient informé, notamment des études visant à analyser la composition des médicaments non utilisés qu'il collecte. Cette caractérisation devra également permettre d'évaluer l'évolution de la quantité des médicaments dit « dangereux » susceptibles de se retrouver dans les médicaments non utilisés au vu des nouvelles pratiques de soin.

Chapitre 5 - Obligations d'information

Le titulaire est tenu de transmettre à la province Sud les informations requises ci-après dans les délais précisés. Il répond aux sollicitations et obligations de communication qui y sont spécifiées.

Le titulaire établira un guide-lexique de références, récapitulant les définitions, modalités de calcul et règles internes utiles à la présentation des notions et des indicateurs utilisés dans le rapport annuel d'activité. Les articles et définitions de ce guide seront obligatoirement compatibles avec les définitions du code de l'environnement et du présent cahier des charges. Après validation par la province Sud et présentation en commission d'agrément, ce guide sert de référence pendant toute la durée de l'agrément.

Destiné à l'ensemble des partenaires de la filière, le guide-lexique ne se confond pas avec le règlement intérieur de l'éco-organisme. Il peut présenter une partie commune à plusieurs filières REP, et comporter des parties spécifiques pour chacune des filières.

5.1. Rapport annuel d'activité

Le titulaire transmet son rapport d'activité à la province Sud pour analyse et avis, au plus tard deux mois avant la tenue de la commission d'agrément. Le rapport, qui sera transmis aux membres de la commission, contient les données d'activité consolidées de l'année précédente (N-1) ainsi que la situation arrêtée deux mois avant la date de sa transmission.

Les tableaux et analyses contenues dans le rapport de l'année N distinguent clairement les éléments se rapportant à l'exercice clôturé (N-1), les tendances et projections pour l'année en cours N, et les hypothèses prévisionnelles relatives à l'exercice N+1. Le rapport annuel d'activité contient l'ensemble des données et des points d'analyse listés dans les plans indicatifs suivants (5.1.1 pour un éco-organisme et 5.1.2 pour un plan de gestion individuel).

5.2. Indicateurs de suivi globaux du titulaire et de la filière des MNU

Dans un délai cible de 30 jours après chaque fin de trimestre, le titulaire transmet à la province Sud sous format numérique un ensemble d'indicateurs trimestriels de suivi de la structure gestionnaire (le titulaire) et de la filière concernée, selon les formats suivants :

Tableau de bord global éco-organisme:

(en F CFP)	Trim 1 année N	Trim 1 (N-1)	Trim 1 année N	Trim 1 (N-1)	.../...	Cumul à date année N	Cumul à date année N-1	écart	commentair
Chiffre d'affaires					...				
Quantités collectées									
Frais opérationnels									
Frais généraux									
Taux de collecte/traitement									
Taux de couverture (produits / charges)									
Crédit client (en Nb de j. de CA)									
Trésorerie									

Tableau de bord filière médicaments non utilisés :

(en F CFP)	Trim 1 année N	Trim 1 (N-1)	Trim 1 année N	Trim 1 (N-1)	.../...	Cumul à date année N	Cumul à date année N-1	écart	commentair
Chiffre d'affaires					...				
Quantités collectées									
Taux de collecte/traitement									
Taux de couverture									
Frais opérationnels									

Avec :

- chiffre d'affaires = recettes de contribution EP + conventions et subventions particulières liées à la filière ;
- frais opérationnels = dépenses de collecte, stockage, analyse et traitement des MNU ;
- frais généraux = dépenses de personnel et autres charges externes (hors amortissement et taxes).

5.3. Evaluation de performance du titulaire

La province Sud peut faire réaliser un audit relatif au respect des engagements du titulaire et à ses performances, sur la base du présent cahier des charges et du plan de gestion approuvé pour la filière.

Le titulaire est tenu de faciliter son établissement.

5.4. Modifications des engagements

Le titulaire soumet à la province Sud, préalablement à leur mise en œuvre, toutes propositions de modifications de ses engagements portés à son plan de gestion. En cas d'accord de la province Sud, un arrêté modificatif précise les modifications intervenues par rapport au plan de gestion initialement agréé.

TABLEAU ANNEXE AU CAHIER DES CHARGES DES PRODUCTEURS DE LA FILIÈRE DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS

Dispositions applicables aux producteurs en plan de gestion individuel

Référence au cahier des charges	Contenu de la disposition	Remarques et conditions d'application
Chap. 1	1.1.1	Finalité du plan de gestion
	1.1.2	Contribution aux objectifs de la Province
	1.2.1	Organisation de la collecte et du traitement dans des conditions respectueuses de l'environnement et de la santé
	1.2.3	Objectifs de collecte
	1.2.5	Objectifs de valorisation et de réutilisation
	1.3.1 sauf alinéa-tiret sur l'éco-participation	Information auprès des détenteurs et des consommateurs
	1.3.3	Campagnes d'information
Chap. 3	3.1. 1	Réseau minimum de points de collecte et types de points de collecte
	3.2.1.	Enlèvement aux points de collecte
	3.2.2	Equipements de collecte
	3.4.1. le premier et le dernier tiret	Lien contractuel avec les points de collecte des communes
Chap. 4	4.1.1	Prestataire de collecte
	4.2 premier alinéa	Circuit des déchets
	4.3	Conditions de stockage et de traitement
	4.4	Traçabilité des déchets
Chap. 5	1 ^{er} paragraphe	Obligations du titulaire
	5.1. Les deux premiers alinéas	Transmission du rapport annuel
	5.1.2	Contenu type du rapport annuel d'activité
	5.3	Evaluation des performances du titulaire
	5.4	Modification des engagements

ANNEXE AU CAHIER DES CHARGES DES PRODUCTEURS DE LA FILIÈRE DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS CONTENU DU RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉ D'UN ÉCO-ORGANISME (PLAN DE GESTION COLLECTIF)

1. Constitution, gouvernance et membres :

- liste des actionnaires et liste des adhérents de la filière ;
- liste des nouveaux actionnaires et des nouveaux adhérents de la filière, enregistrés au cours de l'année faisant l'objet du rapport d'activité (N-1) ;
- évolutions statutaires du titulaire, intervenues depuis la remise du précédent rapport annuel ;
- évolutions diverses intervenues depuis la remise du précédent rapport annuel (statut fiscal, dates de l'exercice comptable, nouvelles accréditations ou agréments obtenus, affiliation à des organisations professionnelles, etc.) ;
- mise à jour du règlement intérieur.

2. Barèmes de contributions et d'éco-participation :

- barème de contribution appliqué aux adhérents producteurs au cours de l'exercice faisant l'objet du rapport annuel (année N-1) ; barème en cours d'application (année N) ;
- propositions d'évolution du barème de contribution pour l'exercice à venir (année N+1) ;
- modulation des éco-participations : critères appliqués, mode de calcul, projets de mesures nouvelles étudiées et/ou présentées en commission d'agrément ;
- règles de réaffectation et montants des versements des contributions intervenus lors de l'exercice annuel, en provenance ou à destination des autres filières présentant des synergies (produits contenus) avec la filière des médicaments non utilisés ;
- contrats types passés avec les producteurs.

3. Tableaux de suivi des flux quantitatifs :

- tableau de suivi du cumul des déclarations quantitatives des membres, analyse ;
- actions menées pour améliorer la fiabilité et le taux de déclaration des membres adhérents.

4. Dispositif de collecte séparée et réseau de points de collecte :

- descriptif du réseau de points de collecte auprès desquels le titulaire assure la prise en charge de médicaments non utilisés, nombre de points de collecte desservis par type (surfaces spécialisées, généralistes, vente à distance, entrepôts, service après-vente...) et par commune ; listes annexées ;
- contrats types passés avec les distributeurs et les autres points de collecte.

5. Contractualisation avec les prestataires de collecte et de traitement :

- liste des opérateurs (nom) ayant procédé aux opérations de traitement, types de traitement mis en œuvre, localisation des différentes étapes de traitements (du traitement initial au traitement final) ;

- contrats types passés avec et les opérateurs de collecte, de traitement ;

- conditions d'enlèvement des médicaments non utilisés collectés (conditions contractuelles, techniques et financières, quantité minimale, fréquence ou délai maximal à l'issue duquel l'enlèvement et le transport sont réalisés) ;

- mesures de suivi des opérateurs de collecte et de traitement mises en œuvre.

6. Ratios et indicateurs quantitatifs de l'exercice (exercice N, par sous-catégorie le cas échéant) :

- taux de couverture du marché des médicaments ; - taux de collecte/traitement des MNU ;

- taux de « déchets exclus » dans les MNU collectés .

7. Eléments comptables et financiers :

- comptes annuels (bilan, compte de résultat, détail charges et produits par imputation comptable, annexes) de l'exercice / année précédente (n-1), approuvés par le commissaire aux comptes ;

- ventilation des recettes et des dépenses par grands postes (contributions, recettes courantes, recettes financières / coûts opérationnels, compensations versées à d'autres acteurs, communication, recherche et développement, provisions pour charges, frais de fonctionnement avec la clé de répartition des frais entre filières, impôts et taxes) ;

- situation comptable arrêtée 2 mois avant la date de transmission (en année n) ;

- prévisionnels d'exploitation pour l'année suivante (année n+1).

8. Bilan d'activité et de développement :

- suivi des recommandations de la commission d'agrément : actions et avancées en réponses aux questions et recommandations de la commission d'agrément de l'année N-1 ;

- information et communication : synthèse des actions d'information et de communication menées et en projet ; liste des supports utilisés ; version publique du rapport annuel d'activité (N-1) dont le titulaire assure la diffusion via internet ;

- recherche & développement : autres actions de recherche, de développement et d'innovation visant les dispositifs de collecte et de traitement des MNU, afin d'en réduire l'impact sur l'environnement et d'en optimiser les coûts ;

- prévention : actions menées en faveur de la prévention de la production de MNU ;

- traçabilité : actions réalisées pour l'amélioration de la traçabilité des déchets confiés aux opérateurs agréés ;

- dématérialisation : état des dispositifs de transmission, d'analyse et de traitement des informations relatives aux flux quantitatifs et financiers du titulaire.

9. Annexes au rapport d'activité de la filière des médicaments non utilisés :

- tous documents, listes, tableaux et supports illustrant les différentes parties du rapport d'activité ;

- tableau d'indicateurs de suivi de la filière des MNU.