

EXECUTION DES CONVENTIONS ENVIRONNEMENTALES RELATIVES A L'OBLIGATION DE REPRISE DE CERTAINS DECHETS

- MEDICAMENTS PERIMES OU NON UTILISES -

Rapport à l'attention du Parlement wallon

Période 2014 – 2015

I. Information générale

I.1. Contexte général

L'article 8bis du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets habilite le Gouvernement wallon à imposer une obligation de reprise des déchets résultant de la mise sur le marché de biens, matières premières ou produits à la ou les personne(s) qui les produisent, les importent ou les commercialisent en vue d'assurer une prévention, un recyclage, une valorisation ou une gestion adaptée de ces biens ou déchets. Cette obligation de reprise consiste en une obligation de reprendre ou de faire reprendre, de collecter ou de faire collecter, de valoriser ou de faire valoriser, d'éliminer ou de faire éliminer les biens ou déchets visés par l'obligation de reprise.

L'arrêté du Gouvernement wallon du 23 septembre 2010 instaurant une obligation de reprise de certains déchets a déterminé le type de biens ou déchets concernés par une obligation de reprise et les personnes auxquelles incombe cette obligation. Il a également déterminé, en fonction du type de biens ou déchets, des objectifs de prévention, de collecte, de recyclage et de valorisation, ainsi que des modalités de gestion. Il a fixé également les obligations d'information à caractère statistique liées à la mise en œuvre de l'obligation de reprise et les obligations d'information vis-à-vis du consommateur.

En vue de respecter leur obligation de reprise, les personnes auxquelles elle incombe peuvent :

- soit exécuter un plan individuel de gestion ;
- soit faire exécuter cette obligation par un organisme agréé auquel elles ont adhéré ;
- soit exécuter collectivement une convention environnementale.

Comme il le sera détaillé infra, c'est la troisième possibilité qui, en l'espèce, a été exclusivement mise en œuvre.

I.2. Cadre réglementaire

Le cadre réglementaire applicable en matière de gestion des médicaments périmés ou non utilisés en Wallonie est le suivant :

- le Décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets tel que modifié, notamment l'article 8bis ;
- le Décret du 27 mai 2004 relatif au Livre I^{er} du Code de l'Environnement ;
- l'AGW du 23 septembre 2010 instaurant une obligation de reprise de certains déchets.

Au niveau fédéral, l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens prévoit également des dispositions en matière de gestion des médicaments périmés ou non utilisés.

I.3. Législation européenne pertinente

La législation européenne en matière de médicaments périmés ou non utilisés est la suivante :

- l'article 127ter de la Directive 2001/83/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit : « Les États membres veillent à la mise en place des systèmes de collecte appropriés pour les médicaments inutilisés ou périmés. »

I.4. Historique

En date du 29 avril 1997, une convention relative à la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés a été conclue entre la Région wallonne et le secteur pharmaceutique. Etaient impliquées les organisations représentatives des pharmaciens, des grossistes-répartiteurs et des entreprises productrices et importatrices de médicaments.

Cette convention initiale fut établie sur base d'un accord volontaire du secteur pharmaceutique. Elle avait pour objet d'organiser la collecte sélective et la valorisation énergétique des médicaments périmés ou non utilisés rapportés par les patients dans les officines ouvertes au public et établies en Région wallonne. Elle fut conclue pour une durée de 3 ans puis renouvelée. La convention volontaire précitée fait suite à plusieurs collectes organisées par les pouvoirs publics de façon ponctuelle via les pharmacies en 1993, 1994 et 1996.

Le 6 février 2002, est paru au Moniteur Belge le décret relatif aux conventions environnementales du 20 décembre 2001, remplacé depuis lors par le décret du 27 mai 2004 relatif au livre 1er du Code de l'environnement.

Le 18 juin 2002 paraissait au Moniteur Belge l'Arrêté du Gouvernement wallon du 25 avril 2002 instaurant une obligation de reprise de certains déchets, dont les médicaments périmés. Ce dernier a été remplacé par l'arrêté du 23 septembre 2010 instaurant une obligation de reprise de certains déchets. Les médicaments périmés ou non utilisés ont été maintenus dans la liste des déchets soumis à l'obligation de reprise.

L'adoption de ces textes entraîne l'obligation pour le secteur de couler l'accord volontaire précité dans le moule d'une convention environnementale au sens du décret. Toutefois, pour les médicaments périmés, l'accord susmentionné et son mode de fonctionnement ont pu rester d'application pendant un délai transitoire maximal de 5 ans après l'entrée en vigueur du décret (donc jusqu'en février 2007 – article 104 de l'arrêté du 25 avril 2002).

Une convention environnementale relative à l'exécution de l'obligation de reprise en matière de médicaments périmés ou non utilisés a été négociée dans le courant de l'année 2009 et approuvée en première lecture au Gouvernement wallon le 4 février 2010 et en deuxième lecture au Gouvernement wallon le 29 mars 2012. La convention a été publiée au Moniteur Belge le 30 novembre 2012. Elle arrivera à échéance le 9 décembre 2017.

I.5. Description du champ d'application

Les médicaments périmés ou non utilisés sont définis comme suit : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, qui est préparée d'avance et est commercialisée, dans un emballage particulier, sous une dénomination spéciale ou sous sa dénomination commune internationale, dont le détenteur se défait ou a l'intention ou l'obligation de se défaire, que la date de validité soit dépassée ou que le médicament soit inutilisé.

L'obligation de reprise s'applique aux médicaments périmés ou non utilisés, à usage humain, détenus par les patients. Elle n'est pas d'application pour les médicaments venant des pharmacies

hospitalières, des activités de production pharmaceutique, des vétérinaires, des médecins, des services de soins à domicile et des dentistes.

Les compléments alimentaires et les produits cosmétiques, même vendus en pharmacie, sont également exclus du champ d'application de l'obligation de reprise.

Selon la nomenclature mise en place par l'AGW du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets tel que modifié, ces déchets sont repris sous le code 20 01 32 :

20 01 32 – Médicaments autres que ceux visés à la rubrique 20 01 31

(N.B. : 20 01 31 = Médicaments cytotoxiques et cytostatiques- déchets dangereux)

I.6. Convention environnementale en vigueur

La convention environnementale conclue le 15 novembre 2012 entre la Wallonie, l'APB, l'OPHACO, l'ANGR, PHARMA.be, FeBelGen et BACHI vise à préciser les modalités d'exécution de l'obligation de reprise des médicaments périmés et non utilisés. Son adoption a mis fin au vide juridique qui existait depuis le 6 février 2007, date d'expiration de la précédente convention.

Elle a pour but d'améliorer la gestion des médicaments périmés ou non utilisés en stimulant la prévention, ainsi que la collecte sélective et le traitement adéquat de ceux-ci en tenant compte des contraintes organisationnelles, techniques, économiques et écologiques dans le contexte du développement durable et sans préjudice de l'application de la législation existante et en particulier de la législation sur les médicaments.

Elle règle également les aspects financiers de la reprise des médicaments périmés ou non utilisés.

La convention décrit le circuit de reprise des médicaments périmés ou non utilisés, qui est celui de la distribution des médicaments légalement institué, mais en sens inverse.

Le patient est tout d'abord invité à rapporter ses médicaments périmés ou non utilisés dans toute pharmacie ouverte au public et établie en Région wallonne. Des actions de sensibilisation sont menées à cette fin, soit via le pharmacien soit par le biais de campagnes d'information.

Le pharmacien est responsable de la réception des médicaments ramenés. Il veille à ne recevoir que les produits qui relèvent du champ d'application de la convention. Le patient est invité à séparer au préalable ses médicaments périmés des matières qui peuvent être collectées sélectivement (boîtes en carton, notices en papier, bouteilles en verre vides, etc...). Conformément à la réglementation santé publique, le pharmacien met ces produits en attente de leur renvoi et destruction dans un endroit distinct clairement identifié par la mention « A NE PAS DELIVRER » et réservé exclusivement à cet effet. Les médicaments périmés sont placés par le pharmacien dans des boîtes en carton spécifiques contenant un sac en plastique, qui sont livrées au pharmacien par le grossiste-répartiteur. Ce dernier enlève les boîtes pleines lors de son passage journalier à la pharmacie. Les boîtes en carton sont pourvues de la mention "Région wallonne – médicaments périmés", ainsi que des coordonnées de la pharmacie dont elles proviennent.

Le grossiste-répartiteur est responsable à la fois de l'enlèvement auprès des pharmaciens des conteneurs remplis (à l'occasion de ses livraisons quotidiennes), de leur stockage temporaire et de leur transport par l'entremise de tiers vers les installations d'incinération autorisées à cet effet et désignées par Pharma.be, FeBelGen et Bachi.

L'industrie pharmaceutique est responsable du traitement des médicaments périmés dans les incinérateurs avec qui elle a contracté et où ils sont incinérés.

Les frais du dispositif de reprise sont pris en charge par le secteur pharmaceutique lui-même. Les grossistes-répartiteurs prennent en charge les coûts liés à l'enlèvement, au stockage et au transport des médicaments depuis la pharmacie jusqu'à leurs centres de distribution. Depuis le 1^{er} septembre 2005, les pharmaciens paient 1 EUR par boîte commandée chez le grossiste-répartiteur. En 2014, ce montant s'élevait à 1,38 EUR par boîte (après indexation). L'industrie pharmaceutique prend en charge le reste du coût des boîtes en carton ainsi que les frais d'incinération. Ces frais sont répartis

entre les sociétés pharmaceutiques selon le nombre de médicaments vendus sur le marché ambulatoire au cours de l'année précédente.

Les différents acteurs s'engagent à fournir annuellement à l'Office les données portant sur les quantités de médicaments périmés ou non utilisés collectées et valorisées.

La convention prévoit également des dispositions en matière de prévention et de sensibilisation du grand public. Le pharmacien est tenu d'assurer un rôle de conseiller en matière d'usage rationnel des médicaments et d'aider le patient dans la gestion optimale de la pharmacie familiale.

La convention prévoit par ailleurs la mise en place d'un système informatisé de gestion des plaintes.

S'agissant d'un petit flux de déchets, les secteurs n'ont pas souhaité créer d'organisme de gestion. Ils ont choisi de faire appel à l'article 22§2 de l'AGW du 23 septembre 2010 et de constituer une association de fait, sur avis favorable de l'Office.

Afin de garantir la parfaite coordination des différentes activités liées à l'exécution de la convention environnementale, telles que le respect du calendrier, la justesse et la cohérence des informations transmises aux autorités régionales en vue du rapport annuel, les plans de sensibilisation, etc., un point de contact unique et permanent pour les autorités régionales a été instauré par les fédérations signataires. Aussi, pour les autorités, ce point de contact représente une garantie supplémentaire, à savoir que chaque décision et communication a fait l'objet d'un consensus préalable entre les signataires de la convention.

L'exécution de la convention est suivie par un Comité d'Accompagnement au sein duquel siègent des représentants des organisations représentatives précitées, des agents de l'Office et un représentant du Ministre.

II. Rapport d'évaluation de l'Office wallon des déchets

II.1. Collaboration entre l'Office wallon des déchets et les partenaires

II.1.1. Participation aux réunions du comité d'accompagnement

La convention environnementale prévoit, en son article 11, la création d'un comité d'accompagnement. Celui-ci est composé de représentants des organisations, de représentants de l'OWD et d'un délégué du Ministre. Ce comité d'accompagnement se réunit deux fois par an.

Des représentants des administrations des deux autres Régions sont également invités à participer.

Les thèmes les plus régulièrement abordés durant ces réunions sont les suivants :

- suivi des dispositions prévues dans la convention environnementale ;
- analyse des quantités de médicaments périmés ou non utilisés collectés ;
- état des lieux concernant les plaintes reçues ;
- campagnes de communication ;
- relations avec les prestataires désignés pour la collecte et l'incinération des médicaments récupérés par les pharmaciens.

Chaque réunion fait l'objet d'un compte-rendu.

II.2. Sources d'information

Le présent rapport est basé sur les rapports dressés par l'a.s.b.l. FOTINI pour les années 2014 et Les données présentées dans ce document sont basées sur les informations transmises par le point de contact visé en I.6.

Ces données sont regroupées dans un rapport dressé chaque année par l'OWD et diffusé sur le portail environnement.wallonie.be.

Ces rapports annuels englobent :

- les quantités collectées ;
- une description du mécanisme de collecte et le nombre de pharmacies participantes ;
- le lieu d'incinération ;
- les actions de sensibilisation mises en œuvre ;
- les données financières relatives à la collecte et au traitement des médicaments périmés ou non utilisés durant l'année écoulée.

II.3. Données relatives à la mise sur le marché de médicaments

L'arrêté du 23 septembre 2010 instaurant une obligation de reprise de certains déchets n'impose pas, au chapitre VII, le rapportage des quantités de médicaments mises sur le marché. En effet, pour ce flux, calculer un taux de collecte sur base de la mise sur le marché n'a pas de sens. L'objectif ici n'est pas de collecter un maximum des quantités mises sur le marché. L'OWD ne dispose donc pas de ces données.

II.4. Quantités collectées

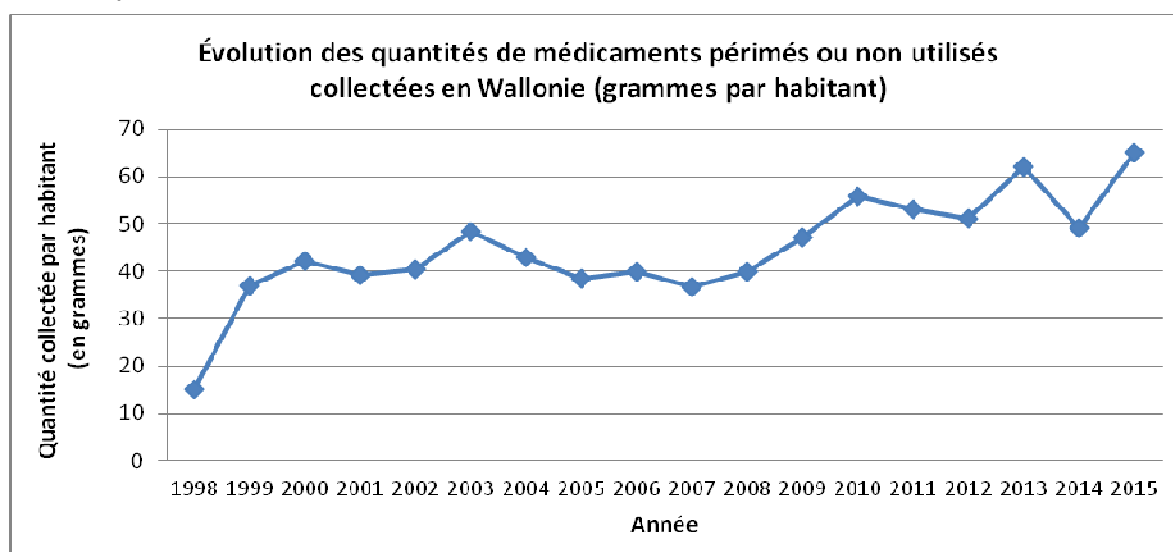
Les quantités collectées en Wallonie en 2014 et 2015 se répartissent de la manière suivante :

	2014	2015
Nombre de pharmacies participant à la collecte sélective	1745	1812
Nombre de boîtes collectées chez les pharmaciens	15.152	20.349
Poids total collecté	175.798 kg	235.312 kg
Poids moyen collecté par habitant	49 g	65 g
Poids moyen collecté par pharmacie	100,74 kg	129,86 kg

En 2014, 15.152 boîtes ont été collectées chez les pharmaciens. Le poids total des boîtes collectées s'élève à 175.798 kg, ce qui représente une moyenne de plus ou moins 11,6 kg par boîte.

En 2015, ce sont 20.349 boîtes qui ont été collectées pour un poids total de 235.312 kg.

Le graphique ci-dessous représente l'évolution de la quantité de médicaments périmés ou non utilisés collectés par habitant de 1998 à 2015 en Wallonie.



En 2014, en moyenne, 49 gr de médicaments périmés et non utilisés ont été collectés par habitant en Wallonie. En 2015, cette valeur s'élève à 65 g.

On constate une forte diminution dans les quantités collectées en 2014. Celle-ci est suivie d'une forte augmentation en 2015. Le secteur pharmaceutique ne dispose pas d'explications pouvant justifier la variation constatée ces 4 dernières années.

Une telle variation a également été observée dans les deux autres régions.

II.5. Quantités traitées

Tous les médicaments périmés et non utilisés collectés dans le cadre de l'obligation de reprise ont été incinérés avec récupération d'énergie.

Comme l'a démontré en 1999 une étude scientifique européenne de grande ampleur et conformément à la décision du 3 mai 2000 de la Commission européenne (JOCE du 6 septembre 2000, L 226/3), le flux des médicaments périmés ou non utilisés provenant des ménages et collectés sélectivement est classé parmi les déchets non dangereux. C'est pourquoi les médicaments sont incinérés dans les incinérateurs de déchets ménagers.

Suivant les recommandations de l'OMS en la matière, l'envoi de médicaments périmés ou non utilisés vers les pays en voie de développement n'est pas organisé en Belgique, principalement en raison des problèmes posés par l'inadaptation des médicaments récoltés aux pays qui en auraient besoin ainsi que par manque de garantie concernant la qualité des médicaments non utilisés récupérés.

II.6. Campagnes de communication

II.6.1. Communication vers les pharmaciens

Chaque organisation signataire de la convention environnementale informe ses membres du système de collecte mis en place via son site web ou sur support papier. Les obligations que doivent remplir les membres sont reprises dans la communication.

De son côté, l'APB informe toutes les pharmacies, y compris les pharmacies non membres, via une publication distribuée à l'ensemble des officines belges.

II.6.2. Sensibilisation de la population

Le pharmacien joue un rôle de conseiller et peut aider le patient dans la bonne gestion de la pharmacie familiale.

Une brochure de sensibilisation reprenant une explication claire de pourquoi et comment trier les médicaments a été réalisée en 2012. Celle-ci était mise à la disposition du grand public via les pharmacies.

Cette brochure est disponible en version PDF sur les sites internet grand public www.pharmacie.be et www.ophaco.org ainsi que sur les sites internet de l'industrie pharmaceutique www.pharma.be, www.febelgen.be et www.bachi.be.

Une mise à jour de cette brochure a débuté fin 2015. La nouvelle version sera disponible dans le courant de l'année 2016.

Par ailleurs, des explications sur la collecte des médicaments périmés ou non utilisés sont disponibles sur le site internet www.bonusage.be. Ce site reprend notamment une explication de ce qui est repris par les pharmaciens et ce qui ne l'est pas.

II.7. Analyse des comptes annuels

Comme indiqué au point I.6., les obligataires de reprise n'ont pas souhaité créer d'organisme de gestion et ont préféré constituer une association de fait chargée du pilotage, de la coordination et de l'exécution de la convention environnementale. Par conséquent, il n'y a pas de comptes annuels publiés.

Cependant, les données financières relatives à collecte des médicaments périmés ou non utilisés sont transmises chaque année à l'Office par le point de contact mentionné en I.6.

Celles-ci s'établissent comme suit :

	2014	2015
Coût des récipients de collecte	64.396 €	83.227 €
Transport du pharmacien au grossiste-répartiteur	PM	PM
Transport du grossiste-répartiteur à l'incinérateur	Inclus dans le coût de la boîte	Inclus dans le coût de la boîte
Incinération	38.921 €	53.187 €
TOTAL	103.317 €	136.414 €

II.8. Contrôles exercés

II.8.1. Participation des pharmaciens

Les pharmaciens jouent un rôle important dans le système de reprise des médicaments périmés ou non utilisés. Il y a dès lors lieu de s'assurer que le mécanisme mis en place est bien respecté par la profession.

Tout problème constaté par un patient peut être signalé aux organisations signataires via le site internet www.bonusage.be. L'information est ensuite relayée vers les autorités.

Dès réception d'une plainte, contact est pris avec la pharmacie afin de connaître les raisons de son refus et de lui rappeler ses obligations.

Aucun dysfonctionnement majeur n'a été constaté à ce jour.

II.8.2. Contrôle aléatoire des boîtes

La convention environnementale prévoit, en son article 12, des opérations de contrôles aléatoires des boîtes collectées auprès des pharmacies afin de vérifier si leur contenu est conforme à ce qui est autorisé. Cependant, aucune opération de contrôle n'a pu être planifiée en 2014 et 2015. Cette tâche est reportée à 2016.

II.9. Difficultés rencontrées

D'après les informations fournies par le secteur, il est parfois difficile pour un patient de faire la distinction entre un médicament et un non-médicament. C'est notamment le cas pour les compléments alimentaires qui ont souvent l'apparence d'un médicament (comprimés conditionnés sous blister). Dès lors, lorsqu'un patient rapporte un sachet de médicaments périmés à la pharmacie, il revient au pharmacien de l'aider à faire le tri entre ce qui peut être repris (médicaments) et ce que le patient doit jeter dans les déchets résiduels (non-médicaments). Cependant, le pharmacien ne dispose pas toujours du temps nécessaire et dépose l'entièreté du sachet dans la boîte de collecte des médicaments périmés.

Le problème ne se situe pas vraiment au niveau environnemental mais plutôt au niveau financier. Ce sont les producteurs de médicaments qui prennent en charge les coûts de collecte et destruction de

produits qu'ils n'ont pas mis sur le marché. Conscient de la difficulté pour le pharmacien d'effectuer ce tri, le secteur tolère la présence d'indésirables dans les boîtes à raison de 10% maximum.

La proportion de non-médicaments présents dans les boîtes n'a pas encore pu être quantifiée. Une attention particulière sera portée sur ce point lors des futures opérations de contrôle des boîtes. Des mesures seront éventuellement à prendre en fonction des résultats obtenus. Si la quantité d'indésirables est trop importante et qu'elle n'évolue pas à la baisse, d'autres secteurs pourraient être invités à participer au financement de la reprise via les pharmacies.

Le champ d'application de l'obligation de reprise ne devrait pas nécessairement être revu.

III. Perspectives d'évolution

III.1. Révision du mécanisme de l'obligation de reprise

Le décret du 23 juin 2016 modifiant le Code de l'Environnement, le Code de l'Eau et divers décrets en matière de déchets et de permis d'environnement prévoit une révision de l'actuel mécanisme de l'obligation de reprise et introduit la notion plus large de responsabilité élargie des producteurs. Celle-ci prend la forme d'une obligation de reprise, d'une obligation de rapportage ou d'une obligation de participation.

L'obligation de rapportage et l'obligation de participation sont réservées aux déchets collectés en tout ou en partie par les personnes morales de droit public.

Etant donné que les personnes morales de droit public n'interviennent pas dans la collecte des médicaments périmés ou non utilisés, il y a lieu de penser que ce sera le mécanisme de l'obligation de reprise qui restera d'application pour ce flux.

Le projet de Plan wallon des Déchets-Ressources prévoit cependant une évaluation de la pertinence de maintenir la collecte des médicaments périmés par les pharmacies et la possibilité d'intégrer cette obligation de reprise dans une obligation de reprise générale des déchets spéciaux des ménages.

III.2. Accentuation de la prévention

Bien qu'il n'existe pas de mesures directes permettant de réduire la quantité de médicaments périmés ou non utilisés à incinérer, les autorités fédérales (SPF, INAMI) mettent en place des mesures afin de réduire la surconsommation et le gaspillage de médicaments.

Parmi ces mesures, on peut citer :

- *L'apparition sur le marché de doses d'essais* : ces petits conditionnements concernent certains médicaments utilisés principalement pour le traitement de maladies chroniques et bénéficiant d'un remboursement. Ils permettent de pouvoir déterminer le traitement idéal en limitant le gaspillage de médicaments.
- *Mobile Health* : l'INAMI souhaite développer et encourager l'utilisation d'applications permettant au patient ou à son entourage suivre au mieux le traitement qui lui a été prescrit (ex : envoi d'un message rappelant la prise d'un médicament). La bonne observance d'un traitement permet de limiter le gaspillage de médicaments.
- *La préparation de médication individuelle (PMI) automatisée* : la PMI consiste pour le pharmacien à préparer, en un seul conditionnement fermé, les médicaments nécessaires à un patient déterminé, à un moment déterminé (par ex : médicaments du matin, de midi ou du soir). Elle s'adresse principalement aux personnes résidant en maison de repos. Ces préparations se font de plus en

plus de manière automatisée (grâce à un robot) ce qui permet de pouvoir utiliser des médicaments en vrac. Quant à la méthode manuelle, elle nécessite l'emploi de boîtes de médicaments individuelles attribuées à un patient précis. En cas de l'arrêt d'un traitement, le solde de la boîte ne peut pas être attribué à un autre patient et doit être jeté. L'automatisation de la PMI permet d'éviter ce gaspillage.

La Wallonie adressera le cas échéant ses propositions additionnelles en matière de prévention vers les autorités fédérales.

IV. Conclusions et recommandations de l'Office wallon des déchets

1. L'AGW du 23 septembre 2010 ne précise pas d'objectif chiffré en matière de collecte de médicaments périmés ou non utilisés.
L'article 75 indique que le pharmacien est tenu de reprendre gratuitement tout médicament périmé ou non utilisé qui lui est présenté par le consommateur/patient.
Compte tenu du faible nombre de plaintes reçues, on peut supposer que tous les médicaments périmés ou non utilisés présentés par les consommateurs/patients ont été repris par les pharmaciens et que l'AGW du 23 septembre 2010 a bien été appliqué.
2. En ce qui concerne le traitement, l'ensemble des quantités collectées a été acheminée vers une installation d'incinération, conformément à l'article 76 de l'arrêté précité.
3. Aucun problème substantiel n'est à signaler dans l'exécution de la convention environnementale relative à la reprise des médicaments périmés ou non utilisés.