

# **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 2016 – 2017**

### **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 ci-après, 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<sup>er</sup> 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 que : « 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. Étaient 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 du 20 décembre 2001 relatif aux conventions environnementales, 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 est arrivée 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 ou non utilisés.

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 en matière de 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 "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<sup>er</sup> septembre 2005, les pharmaciens paient 1 € (+ indexation) par boîte commandée chez le grossiste-répartiteur. 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'administration 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'administration.

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.

Cette convention environnementale est arrivée à échéance le 9 décembre 2017. Une proposition de prolongation de la convention pour une période de 6 mois a été établie par le Département du Sol et des Déchets en novembre 2017, en vue d'assurer la continuité de l'encadrement des collectes de médicaments périmés ou non utilisés.

## **II. Rapport d'évaluation du Département du Sol et des Déchets (DSD)**

### **II.1. Collaboration entre le Département du Sol et 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 du Département du Sol et des Déchets et d'un délégué du Ministre ayant l'environnement dans ses attributions. Ce comité d'accompagnement se réunit deux fois par an.

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 ;
- résultats des actions de contrôle des boîtes de collecte.

## **II.2. Sources d'information**

Le présent rapport est basé sur les rapports annuels élaborés par le secteur et transmis par le point de contact visé en I.6.

Ces données sont regroupées dans un rapport dressé chaque année par le Département du Sol et des Déchets 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.

Le DSD ne dispose donc pas de ces données.

## **II.4. Quantités collectées**

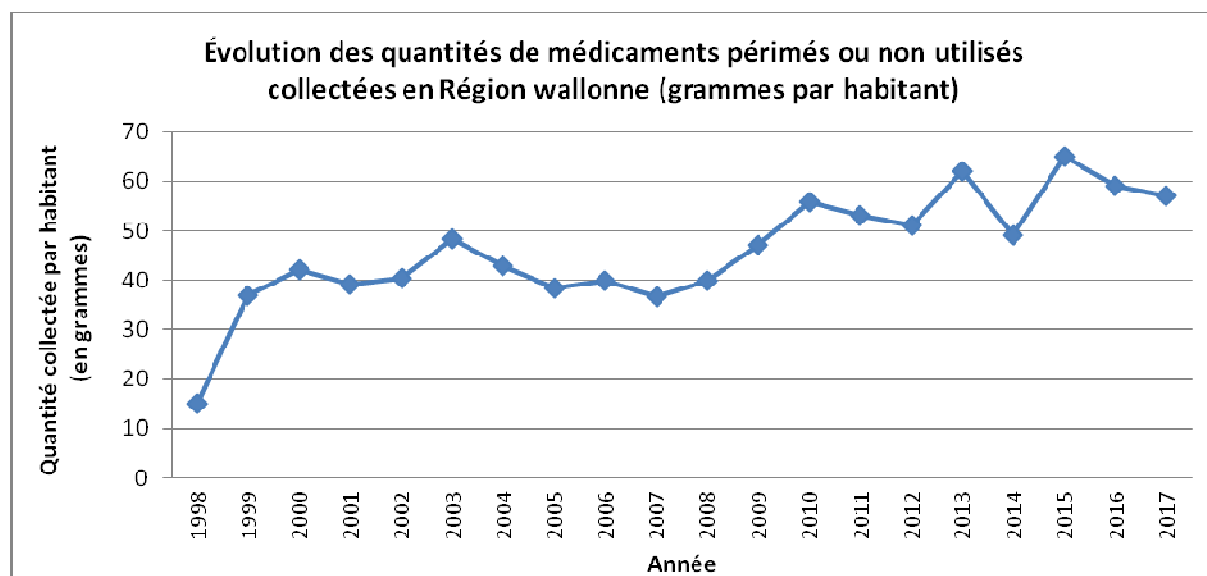
Les quantités collectées en Wallonie en 2016 et 2017 se répartissent de la manière suivante :

	<b>2016</b>	<b>2017</b>
Nombre de pharmacies participant à la collecte sélective	1711	1711
Nombre de boîtes collectées chez les pharmaciens	18.223	15.662
<b>Poids total collecté</b>	<b>210.931 kg</b>	<b>205.869 kg</b>
Poids moyen collecté par habitant	58,6 g	57,0 g
Poids moyen collecté par pharmacie	123,28 kg	120,32 kg

En 2016, 18.223 boîtes ont été collectées chez les pharmaciens. Le poids total des boîtes collectées s'élève à 210.931 kg, ce qui représente une moyenne de plus ou moins 11,6 kg par boîte.

En 2017, ce sont 15.662 boîtes qui ont été collectées pour un poids total de 205.869 kg, soit une moyenne de 13,1 kg par boîte.

Le graphique ci-dessous représente l'évolution de la quantité de médicaments périmés ou non utilisés collectés par habitant de 1998 à 2017 en Wallonie.



En 2016, en moyenne, 59 g de médicaments périmés ou non utilisés ont été collectés par habitant en Wallonie. En 2017, cette valeur s'élève à 57 g.

On constate de fortes variations dans les quantités collectées. Le secteur pharmaceutique ne dispose pas d'explications pouvant justifier ce phénomène, lequel est également observé dans les deux autres Régions.

La tendance générale est toutefois à la hausse, ce qui correspond, d'après les producteurs, à l'évolution de la mise sur le marché.

## **II.5. Quantités traitées**

Tous les médicaments périmés ou 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<sup>1</sup> informe toutes les pharmacies, y compris les pharmacies non membres, via une publication distribuée à l'ensemble des officines belges.

<sup>1</sup> Association Pharmaceutique Belge

Suite à une opération de contrôle du contenu des boîtes reprises chez les pharmaciens et les erreurs qui ont été constatées (voir II.8.2), une communication plus spécifique concernant les consignes de tri a été réalisée en 2016.

## II.6.2. Sensibilisation de la population

D'une manière générale, 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 avait été réalisée en 2012. Celle-ci était mise à la disposition du grand public via les pharmacies.

Cette brochure a été actualisée en 2016 dans le cadre d'une campagne de sensibilisation nationale.

Elle est disponible sur les sites internet grand public [www.pharmacie.be](http://www.pharmacie.be) et [www.ophaco.org](http://www.ophaco.org) ainsi que sur les sites de l'industrie pharmaceutique [www.pharma.be](http://www.pharma.be), [www.febelgen.be](http://www.febelgen.be) et [www.bachi.be](http://www.bachi.be). Elle a également été relayée auprès des pharmaciens membres des associations professionnelles.

Par ailleurs, des explications sur la collecte des médicaments périmés ou non utilisés sont disponibles sur le site internet [www.bonusage.be](http://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 la collecte des médicaments périmés ou non utilisés sont transmises chaque année au DSD par le point de contact mentionné en I.6.

Celles-ci s'établissent comme suit :

	<b>2016</b>	<b>2017</b>
Coût des récipients de collecte	77.994 €	67.033 €
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	50.496 €	50.428 €
<b>TOTAL</b>	<b>128.490 €</b>	<b>117.461 €</b>

## **II.8. Contrôles exercés**

### II.8.1. Participation des pharmaciens – Gestion des plaintes

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](http://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 de reprendre les médicaments périmés ou non utilisés 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.

Une opération de contrôle a été réalisée en mai 2016. Lors de ce contrôle, dix boîtes ont été choisies au hasard afin d'en analyser leur contenu. Deux principaux dysfonctionnements ont été constatés. D'une part, la majorité des boîtes n'étaient pas pourvues des coordonnées de la pharmacie. Or, il s'agit d'une obligation prévue à l'article 5§1 de la convention environnementale. D'autre part, le contenu des boîtes n'est pas conforme à ce qui est autorisé. Les règles de tri n'ont pas été respectées. Il a été retrouvé dans les boîtes une grande part de non-médicaments : lait en poudre, compléments alimentaires, cosmétiques, déchets divers, ... Certains pharmaciens profitent également de ces boîtes pour évacuer leur stock d'invendus, ce qui n'est pas permis puisque l'obligation de reprise concerne les médicaments rapportés par les patients.

La convention environnementale accorde toutefois une certaine tolérance. Parmi le contenu d'une boîte, il est accepté que :

- figurent moins de 5 % de résidus d'échantillons ou moins de 5 % de préparations magistrales ou moins de 5 % d'autres produits tombant hors du champ d'application de la convention environnementale
- leur part cumulée n'excède pas 10 % de la quantité totale de la boîte.

Lors du contrôle de 2016, la part de produits non conformes retrouvée dans l'échantillon a été évaluée à 40%.

Les boîtes n'étant généralement pas pourvues des coordonnées des pharmacies concernées, il n'a pas toujours été possible d'identifier leur provenance et d'avertir ou de sanctionner celles-ci. Une communication générale a donc été réalisée vers les pharmacies rappelant les consignes de tri. Cette campagne explique peut-être la diminution des quantités collectées en 2016 et 2017 (voir II.4). Celle-ci pourrait être due à une diminution progressive de la part de non-médicaments repris.

Une seconde opération de contrôle s'est déroulée en mars 2017. Le constat a été équivalent à celui de 2016.

Dès lors, une attention toute particulière a été portée sur ces deux points lors de l'évaluation de la convention environnementale et de la suite à y donner.

## **II.9. Difficultés rencontrées**

Lors des contrôles réalisés en 2016 et 2017, il a été constaté une grande part de non-médicaments dans les boîtes de collecte.

Cependant, 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 comme indiqué au point II.8.2.

### **III. Perspectives d'évolution**

#### **III.1. Maintien de la collecte des médicaments périmés ou non utilisés via les pharmacies**

Courant 2017, peu avant l'échéance de convention environnementale, le secteur et le Département du Sol et des Déchets se sont interrogés sur la pertinence de maintenir la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés alors que ceux-ci sont in fine incinérés dans les mêmes installations que les déchets ménagers résiduels. En effet, le système avait été mis en place du temps où une partie des ordures ménagères brutes allait encore en CET et où il y avait un risque de pollution des eaux.

Il ressort de l'analyse effectuée que le maintien du système de collecte sélective reste pertinent pour les raisons suivantes :

- l'Europe impose aux Etats membres la mise en place de systèmes de collecte appropriés pour les médicaments inutilisés ou périmés (art. 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) ;
- la possibilité d'imposer une obligation de reprise des médicaments périmés ou non utilisés a été évoquée au niveau européen dans le cadre d'une consultation concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement;
- la problématique de la pollution des eaux par les substances médicamenteuses reste d'actualité. La reprise par les pharmacies des médicaments périmés, liquides notamment (sirops, gouttes, ...), permet de limiter le risque que ceux-ci soient déversés dans les eaux usées (via les éviers ou les toilettes) ;
- pour certains médicaments qui peuvent être dangereux pour les personnes auxquels ils ne sont pas destinés, il est nécessaire que ceux-ci soient repris par des professionnels de la santé qui savent comment les gérer.

Par ailleurs, le Plan wallon des Déchets-Ressources (PWD-R) prévoit, d'une part, d'évaluer la pertinence de maintenir la collecte des médicaments périmés par les pharmaciens et leur élimination par le secteur pharmaceutique et, d'autre part, d'évaluer la pertinence d'intégrer cette obligation de reprise dans la perspective d'une obligation de reprise générale de certains déchets spéciaux des ménages.

Après évaluation, dans le cadre de la PIREP (plate-forme interrégionale de la responsabilité élargie des producteurs) les 3 régions estiment nécessaire de maintenir le système actuel.

Le PWD-R prévoit également d'examiner l'extension de cette obligation de reprise aux seringues et aux aiguilles. Cette extension n'est pas prévue dans l'immédiat, les aiguilles étant collectées dans le cadre des déchets spéciaux des ménages.

#### **III.2. 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.

Dans son arrêt n° 37/2018, la Cour constitutionnelle a annulé (partiellement) ladite révision du mécanisme de l'obligation de reprise. Suite à cette annulation (partielle), le Service juridique du DSD et le Cabinet ont réévalué l'ensemble du dispositif légal afin de répondre, non seulement aux griefs

d'annulation de la Cour Constitutionnelle, mais également de simplifier l'approche de la réforme des obligations de reprise.

Les dispositions relatives à l'obligation de reprise prévues dans le dispositif décretaal annulé par la Cour constitutionnelle, étaient beaucoup trop complexes pour un flux tel que celui des médicaments périmés ou non utilisés et ne sont pas adaptées à ce cas particulier.

Dès lors, plusieurs pistes de solution sont envisagées :

Le Département du Sol et des Déchets propose d'encadrer la gestion de ce flux par une nouvelle convention environnementale pour une durée de 5 ans, adoptée sur base de l'arrêté du 23 septembre 2010, lequel est toujours d'application. Cette solution permet de mettre fin rapidement au vide juridique existant depuis décembre 2017. Un projet de nouvelle convention environnementale a été transmis à Monsieur le Ministre en date du 16 juillet 2018 en vue d'un passage en première lecture au Gouvernement.

Ce projet apporte des solutions aux problèmes actuellement rencontrés. Il inclut des mesures spécifiques permettant aux free-riders de prendre part volontairement au système. Des accords ont par ailleurs été conclus avec les fédérations représentatives des pharmaciens en vue d'améliorer le respect des consignes de tri.

A la demande du secteur, le champ d'application de la convention environnementale a été étendu aux médicaments à usage vétérinaire, afin de s'aligner sur la réglementation en vigueur dans les deux autres Régions et de mieux correspondre à ce qui se passe en pratique en Wallonie.

Par ailleurs, la possibilité de mobiliser, à l'instar de la Région flamande, un plan de gestion collectif en lieu et place d'une convention environnementale (ou tout autre forme de contractualisation de l'action administrative) est étudiée par le Service juridique du DSD et le Cabinet.

### **III.3. 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.

Le PWD-R prévoit par ailleurs d'évaluer et contrôler le plan de prévention et de gestion établi pas les parties signataires de la convention environnementale. Il prévoit également la sensibilisation du citoyen à une gestion optimale de la pharmacie familiale et à un usage rationnel des médicaments. La convention environnementale est donc conforme aux dispositions du PWD-R.

#### **IV. Conclusions et recommandations du Département du Sol et 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 de l'AGW précité 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 acheminé vers une installation d'incinération, conformément à l'article 76 de l'arrêté précité.
3. Afin de ne pas prolonger inutilement le vide juridique existant depuis fin 2017, le Département du Sol et des Déchets recommande l'approbation par le Gouvernement wallon d'une nouvelle convention environnementale ou, le cas échéant, un autre instrument négocié tel qu'un plan de gestion collectif.
4. De nouvelles opérations de contrôle seront à prévoir afin de suivre l'évolution de la part de déchets indésirables dans les boîtes de collecte.

\*