Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Décret n° 2026-162 du 4 mars 2026 relatif à l'expérimentation du réemploi des emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et de la valorisation ou du recyclage de ces déchets

NOR : *SFHP2531584D*

Publics concernés : *tout fabricant de dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique, tout opérateur de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRIA) ou tout éco-organisme ou système individuel agréé assurant la gestion des DASRIA.*

Objet : *le décret prévoit le cadre juridique pour l'autorisation à titre expérimental du réemploi des emballages permettant la collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, de la valorisation et du recyclage de ces mêmes déchets. Il précise les conditions à respecter pour obtenir une autorisation à participer à l'expérimentation et pour sa mise en œuvre, son suivi et évaluation.*

Entrée en vigueur : *le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

Application : *le présent décret est un texte autonome.*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Vu la Constitution, notamment son article 37-1 ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 541-1-1 et L. 541-10-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1311-1 et L. 4211-2-1 ;

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment ses articles L. 231-4 et L. 231-6 ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 13 janvier 2026 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. – Tout fabricant de dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique, tout opérateur de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ou tout éco-organisme ou système individuel agréé pour la gestion des produits mentionnés au 9° de l'article L. 541-10-1 du code de l'environnement peut demander au ministre chargé de la santé l'autorisation de procéder à une ou plusieurs expérimentations dans le cadre fixé par le présent décret.

Art. 2. – Une expérimentation peut être conduite avec pour objectif d'apprécier la faisabilité technique, la sécurité et l'efficacité du réemploi des emballages mentionnés à l'article R. 1335-6 du code de la santé publique qui comportent un processus de fermeture adapté et qui sont dédiés à la collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés mentionnés à l'article R. 1335-1 du même code.

Elle doit permettre d'évaluer l'impact sanitaire, environnemental et économique d'un tel réemploi, dans le respect de la protection de la santé humaine et de l'environnement.

L'autorisation d'expérimentation accordée au titre du présent article permet de déroger à une ou plusieurs des dispositions des articles R. 1335-6 et R. 1335-8-1-A du code précité.

L'expérimentation peut porter sur les modalités de collecte séparée, de conditionnement, de transport et de traitement de ces emballages. En ce cas, elle peut déroger aux modalités de collecte prévues au premier alinéa de l'article R. 1335-6 du code précité, aux modalités de conditionnement et de transport prévues au second alinéa de ce même article et aux modalités de prétraitement prévues à l'article R. 1335-8-1-A du même code.

L'expérimentation ne s'applique pas aux emballages suivants dédiés à la collecte des déchets solides d'activités de soins à risques infectieux et assimilés :

a) Sacs plastiques ;

b) Sacs en papier ;

c) Caisses en carton avec sacs plastiques.

Art. 3. – Une expérimentation peut être conduite avec pour objectif d'apprécier la faisabilité technique, la sécurité et l'efficacité de la valorisation ou du recyclage, au sens des dispositions de l'article L. 541-1-1 du code l'environnement, des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés mentionnés à l'article 1er.

Elle doit permettre d'évaluer l'impact sanitaire, environnemental et économique d'une telle valorisation ou d'un tel recyclage, dans le respect de la protection de la santé humaine et de l'environnement.

L'expérimentation ne s'applique pas aux déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés mentionnés au *c* du 2° de l'article R. 1335-1 du code de la santé publique.

L'autorisation d'expérimentation accordée au titre du présent article permet de déroger à une ou plusieurs des dispositions de l'article R. 1335-8 du code précité.

L'expérimentation peut porter sur les modalités de collecte séparée de ces déchets à des fins de valorisation. En ce cas, elle peut conduire à déroger aux dispositions des articles R. 1335-8-2, R. 1335-8-3 et R. 1335-8-5 du même code en vue de permettre la collecte par voie postale des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés concernés par l'expérimentation.

Art. 4. – Le ministre chargé de la santé saisit pour avis le Haut Conseil de la santé publique et le ministre chargé de l'environnement sur chaque demande d'autorisation d'expérimentation à compter de la date de réception du dossier complet.

Ces derniers disposent d'un délai maximal de quatre mois pour rendre leur avis. Toutefois, ce délai peut être suspendu en cas de demande de précisions supplémentaires émises soit par le Haut Conseil de la santé publique soit par le ministre chargé de la santé ou le ministre chargé de l'environnement, jusqu'à la production des pièces manquantes.

Le ministre chargé de la santé notifie au demandeur sa décision motivée dans un délai maximum de deux mois à compter de la date de réception des avis du Haut Conseil de la santé publique et du ministre chargé de l'environnement, sans pouvoir excéder le délai de six mois à compter de la date de réception du dossier complet mentionnée au premier alinéa.

L'absence de décision du ministre chargé de la santé dans le délai de six mois suivant la date de réception du dossier complet vaut refus de la demande d'autorisation d'expérimentation.

La décision d'autorisation fixe la durée de l'expérimentation, dont le terme ne peut pas dépasser l'échéance de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné à l'article 9 du présent décret. Elle précise la ou les dispositions, selon le cas, des articles R. 1335-6, R. 1335-8, R. 1335-8-1-A, R. 1335-8-2, R. 1335-8-3 ou R. 1335-8-5 du code de la santé publique auxquelles le titulaire de l'autorisation d'expérimentation est autorisé à déroger.

Le ministre chargé de la santé peut suspendre la décision d'autorisation ou y mettre fin, dans les cas et les conditions prévus au 5° de l'article 9 du présent décret. Il met en demeure le titulaire de l'autorisation d'expérimentation de faire cesser tout manquement constaté dans un délai qu'il fixe qui ne peut être inférieur à quinze jours.

Art. 5. – Le titulaire de l'autorisation d'expérimentation remet aux ministres chargés de la santé et de l'environnement, au plus tard le 15 mars de chaque année, un rapport de suivi de l'expérimentation. Il leur remet également, au plus tard six mois avant la fin de l'expérimentation, un rapport d'évaluation qui met notamment en évidence de façon qualitative et quantitative les impacts sanitaires, environnementaux et économiques de l'expérimentation.

Art. 6. – Le suivi des expérimentations prévues aux articles 2 et 3 est assuré par un comité de pilotage.

La composition de ce comité de pilotage est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'environnement.

Le comité de pilotage assure le suivi de la mise en œuvre opérationnelle des expérimentations. Il veille au bon déroulement des expérimentations et organise le recueil des données utiles. Il se réunit au minimum une fois par an.

Les titulaires de l'autorisation d'expérimentation présentent devant ce comité leur rapport prévu à l'article 5.

Art. 7. – L'évaluation de l'expérimentation est assurée par un comité d'évaluation, présidé par une personnalité indépendante. La composition de ce comité d'évaluation est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'environnement, qui en nomment le président.

L'évaluation de l'expérimentation, fondée sur les rapports mentionnés à l'article 5, comprend notamment :

1° Une analyse bénéfice risque des dérogations autorisées, notamment au regard des impacts sanitaires, environnementaux, économiques, ainsi que des contraintes ou facilités logistiques observées ;

2° Un bilan des économies réalisées ou des surcoûts éventuels, mesurés par une analyse coûts et volumes ;

3° L'intérêt de généraliser les dérogations expérimentées.

Le comité d'évaluation établit un rapport au plus tôt six mois et au plus tard deux mois avant le terme prévu au cinquième alinéa de l'article 4. Il communique ce rapport aux ministres chargés de la santé et de l'environnement.

Art. 8. – Le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'environnement se prononcent, au vu du rapport du comité d'évaluation de l'ensemble des expérimentations et après avis du Haut Conseil de la santé publique, sur l'opportunité de la généralisation des expérimentations.

Art. 9. – Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'environnement fixe notamment :

1° Les modalités ainsi que la date limite de dépôt du dossier de demande d'autorisation d'expérimentation et son contenu, qui comprend notamment un plan d'analyse et de maîtrise des risques de la filière de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ;

2° Les prescriptions techniques et sanitaires que doivent respecter les expérimentations afin d'assurer l'innocuité et la sécurité des emballages réemployés ou des déchets valorisés ;

3° Les mentions de la mise en demeure mentionnée à l'article 4 ;

4° Le contenu des rapports mentionnés à l'article 5 ainsi que les modalités de suivi et d'évaluation des expérimentations ;

5° Les conditions dans lesquelles le ministre chargé de la santé peut prononcer la suspension ou mettre fin à l'autorisation en cas :

a) De non-respect de l'autorisation d'expérimentation ;

b) De non-respect des prescriptions mentionnées au présent 2° ;

c) De défaut des rapports mentionnés aux articles 5 et 6 ou de non transmission dans les conditions prévues à ces articles ;

d) De risques pour la santé humaine ou l'environnement.

Art. 10. – La ministre de la transition écologique, de la biodiversité et des négociations internationales sur le climat et la nature et la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 mars 2026.

SÉBASTIEN LECORNU

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé, des familles,
de l'autonomie et des personnes handicapées,
STÉPHANIE RIST

La ministre de la transition écologique, de la biodiversité
et des négociations internationales sur le climat et la nature,
MONIQUE BARBUT