

AVIS

relatif à un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine

12 février 2019

Par saisine du 27 décembre 2018, la Direction générale de la santé (DGS) sollicite l'avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) sur un projet d'arrêté mettant à jour le millésime de la référence normative NF X 30-507 : 2018 concernant les caisses en carton avec sac intérieur, nommées emballages combinés, pour les déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) solides et mous, citée à l'article 4 de l'arrêté du 24 novembre 2003.

Le HCSP rappelle que :

- L'arrêté du 24 novembre 2003 prévoit que les emballages de DASRI et assimilés soient conformes à des normes rendues d'application obligatoire [1].
- La norme NF X 30-507 : 2009 qui s'applique aux caisses avec sac intérieur, ayant une capacité nominale inférieure ou égale à 60 L, utilisées pour conditionner les DASRI et assimilés solides et mous, et dont la révision a été engagée en 2016, a été mise à jour en juillet 2018 [2].
- Les modifications, apportées à la norme sus-citée, concernent des exigences de conception et de marquage auxquelles doivent répondre les emballages combinés et notamment des essais de résistance des moyens de préhension dits poignées.

Le HCSP a pris en compte l'article R1335-6 du Code de la santé publique relatif au conditionnement, marquage, étiquetage et transport des déchets d'activités de soins et assimilés [3].

Le HCSP a pris en compte les articles du projet d'arrêté :

- L'article 1 du projet d'arrêté définit les exigences de conception et de marquage auxquelles doivent répondre les emballages combinés. Il est précisé que les emballages combinés satisfaisant aux essais de la norme homologuée NF X 30-507 dans sa version de 2018 sont présumés répondre aux exigences prévues à l'annexe 1 du projet d'arrêté. Afin de répondre à l'obligation de reconnaissance mutuelle pour les produits légalement commercialisés dans un autre état-membre, une clause de reconnaissance mutuelle a été intégrée au présent arrêté.
- L'article 2 porte sur les délais de mise en œuvre. Il est proposé que le présent arrêté entre en application à compter du 1^{er} juillet 2019.

- L'article 3 porte sur les dispositions transitoires. Afin de permettre aux fabricants des emballages combinés d'écouler les stocks d'emballages aux exigences de la norme NF X 30-507 : 2009, il est proposé qu'à titre transitoire ces derniers puissent être mis sur le marché jusqu'au 1^{er} janvier 2021.

Le HCSP a pris en compte les modifications de l'annexe 1 du projet d'arrêté :

- **Concernant les exigences de fixation du sac intérieur et de sa résistance**
 - o La conception du système de fixation du sac plastique intérieur doit permettre la solidarisation définitive et périphérique (4 faces) de la caisse et du sac intérieur. Le collage ou toute autre technique de fixation équivalente est effectué au niveau de la limite de remplissage des caisses. Le collage, ou toute autre technique de fixation équivalente, ne doit pas faire obstacle à la fermeture.
 - o Le matériau utilisé pour le sac intérieur doit permettre l'étanchéité et être résistant selon les essais décrits.
- **Concernant les exigences du marquage et de l'étiquetage des caisses**
 - o Le marquage « masse brute maximale à ne pas dépasser ...kg » pour les caisses de 25 L et plus a une hauteur minimale des lettres au moins égale à 10 mm. Pour les caisses de moins de 25 L, le marquage peut avoir une dimension réduite, avec une hauteur minimale des lettres égale à 5 mm.
 - o Le symbole graphique « risque biologique » est de couleur noire sur fond contrasté, de dimensions extérieures minimales de 30 mm x 30 mm.
 - o Le texte « déchets d'activités de soins solides et mous à risques infectieux » pouvant être complété par « DASRI solides et mous » a une hauteur minimale des lettres au moins égale à 20 mm pour les caisses de 25L et plus. Pour les caisses de moins de 25L, le marquage peut avoir une dimension réduite, avec une hauteur minimale des lettres égale à 10 mm.
 - o Le symbole suivant (logo « PERFORANTS ET LIQUIDES NON CONDITIONNES INTERDITS » encadré) a une hauteur minimale des lettres de 20 mm et une épaisseur minimale du trait du cadre de 1 mm pour les caisses de 25 L et plus. Pour les caisses de moins de 25L, le marquage peut avoir une dimension réduite, avec une hauteur minimale des lettres égale à 10 mm.
 - o La mention « Déchets à entreposer, transporter et traiter conformément à la réglementation en vigueur ».
- **Concernant les méthodes d'essai de résistance des moyens de préhension :**
 - o Chaque modèle de caisse sera testé par un échantillon de deux (2) exemplaires. Chaque caisse sera testée à 1,5 fois la masse brute à 0,25 kg/L selon le volume de remplissage du conteneur indiqué par le fabricant. La caisse sera soulevée autant que possible avec un dispositif représentatif d'une main humaine-type appliqué sur une des poignées. La caisse sera dynamiquement suspendue avec un mouvement alternatif de fréquence de deux (2) Hertz (deux oscillations soit un aller-retour par seconde) pendant une durée de cinq (5) minutes. L'essai est à répéter une seconde fois sur la même poignée après arrêt de l'oscillation. L'amplitude de mouvement sera au minimum de 2,5 cm+/-0,1.
 - o À l'issue de l'essai, il ne doit y avoir ni rupture, ni amorce de rupture remettant en cause l'intégrité de la caisse avec sac intérieur ou l'efficacité des organes de préhension. La poignée de chaque caisse de l'échantillon devra être intègre et fonctionnelle à la fin de la série d'essais.

Compte tenu de toutes les modifications apportées à la norme NF X 30-507 : 2018 et à l'annexe 1 du projet d'arrêté, le HCSP émet un avis favorable au projet d'arrêté modifiant l'article 4 de l'arrêté

du 24 novembre 2003 relatif aux caisses avec sac intérieur pour DASRI et assimilés solides et mous.

Références

1. Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine.
2. Norme NF X 30-507 juillet 2018. Emballage des déchets d'activités de soins - Caisse avec sac intérieur pour déchets d'activités de soins à risques infectieux solides et mous.
3. Article R1335-6 du Code de la santé publique relatif au conditionnement, marquage, étiquetage et transport des déchets d'activités de soins et assimilés.

Liste des membres du groupe de travail mis en place pour répondre à cette saisine

Rémy Collomp, HCSP, CS-3SP

Jean-François Géhanno, HCSP, CS-MIME

Fabien Squinazi, HCSP, HCSP, CS-RE (pilote du groupe de travail)

Marion Le Tyrant, SG-HCSP

Ann Pariente-Khayat, SG-HCSP

La CS-RE a tenu séance le 31 janvier 2019 : 15 membres qualifiés sur 18 membres qualifiés votant étaient présents, 0 conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 15 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

La CS-3SP a tenu séance le 12 février 2019 : 9 membres qualifiés sur 18 membres qualifiés votant étaient présents, 0 conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 9 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

Avis produit par les Commissions spécialisées « Risques liés à l'environnement » et « Système de santé et sécurité des patients ».

Le 12 février 2019

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP