

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

Projet de convention environnementale relative à l'exécution de l'obligation de reprise en matière de médicaments périmés ou non utilisés

Avis d'enquête publique

Conformément au décret du 31 mai 2007 relatif à la participation du public en matière d'environnement (article D.86, §2 du Livre I^{er} du Code de l'Environnement), le Gouvernement wallon informe qu'il a approuvé en première lecture le projet de convention environnementale relative à l'exécution de l'obligation de reprise en matière de médicaments périmés ou non utilisés ci-dessous en sa séance du 4 février 2010.

Toute personne peut communiquer ses observations dans un délai de quarante-cinq jours à dater de la présente publication soit par écrit à l'Office wallon des déchets, avenue Prince de Liège, 15, à 5100 Jambes, soit à l'adresse électronique suivante : simon.fouarge@spw.wallonie.be

Le Gouvernement wallon examinera les observations communiquées et modifiera, le cas échéant, le projet de convention avant de l'approuver définitivement.

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets tel que modifié ;

Vu le décret du 27 mai 2004 relatif au Livre Ier du Code de l'Environnement ;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 25 avril 2002 instaurant une obligation de reprise de certains déchets en vue de leur valorisation ou de leur gestion;

Considérant qu'il convient de responsabiliser progressivement les secteurs à l'origine de la production de médicaments ;

Considérant qu'il convient de rendre convergente l'exécution de l'obligation de reprise dans les trois Régions,

Les parties suivantes :

1° la Région wallonne, représentée par M. Rudy Demotte, Ministre-Président du Gouvernement wallon, et par M. Philippe Henry, Ministre de l'Environnement, de l'Aménagement du Territoire et de la Mobilité, ci-après dénommée " la Région";

2° les organisations suivantes :

a) l'Association pharmaceutique belge , ci-après dénommée ABP, dont le siège social est situé rue Archimède 11 à 1000 Bruxelles, représentée par son président M. Filip Babylon et par sa secrétaire générale Mme A. Lecroart ;

b) l'Office des Pharmacies coopératives de Belgique, ci-après dénommé OPHACO dont le siège social est situé Route de Lennik 900 à 1070 Bruxelles, représenté par son président M. William Janssens et par son secrétaire général M. M.H. Cornely ;

c) l'Association nationale des Grossistes-Répartiteurs en Spécialités pharmaceutiques, ci-après dénommée ANGR dont le siège social est situé avenue E. Van Nieuwenhuyselaan 8 à 1160 Bruxelles, représentée par son président M. P. Van Elslander ;

d) l'Association générale de l'Industrie du Médicament, ci-après dénommée PHARMA.BE, dont le siège social est situé Chaussée de La Hulpe 166 à 1170 Bruxelles, représentée par son président M. Géri G. Brouwers et par son Directeur général M. L. Neels ;

e) la Fédération des producteurs belges de médicaments génériques, ci-après dénommée FeBelGen, dont le siège social est situé Laarstraat 16 boîte 8 à 2610 Wilrijk, représentée par M. Ruud Van Anraat, président, et M. Joris Van Assche, administrateur délégué,

conviennent ce qui suit :

CHAPITRE IER. - Dispositions générales

Section 1ère - Objet de la convention

Article 1^{er}. § 1er. L'objet de la présente convention est de fixer les modalités d'exécution de l'obligation de reprise des médicaments périmés ou non utilisés conformément au Chapitre VIII de l'arrêté du Gouvernement wallon du 25 avril 2002 instaurant une obligation de reprise de certains déchets en vue de leur valorisation et de leur gestion ou l'arrêté qui le remplace. Au plus tard 1 an après l'entrée en vigueur de l'arrêté du Gouvernement wallon modifiant l'arrêté du Gouvernement wallon du 25 avril 2002 relatif aux obligations de reprise, un avenant à cette convention pourrait être conclu, le cas échéant.

§ 2. La convention a pour but, conformément à la politique de gestion des déchets en Région wallonne, 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.

§ 3. La convention a également pour objectif de rendre convergentes les modalités relatives à l'exécution de l'obligation de reprise sur le territoire belge, dans les trois Régions.

Section 2 - Concepts et définitions

Art. 2. § 1er. Pour l'application de la présente convention, il y a lieu d'entendre par :

1° le "décret" : le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets tel que modifié ;

2° l'"arrêté" : l'arrêté du Gouvernement wallon du 25 avril 2002 instaurant une obligation de reprise de certains déchets en vue de leur valorisation ou de leur gestion ou l'arrêté qui le remplace.

§ 2. Les concepts et définitions mentionnés dans le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets et dans l'arrêté du Gouvernement wallon du 25 avril 2002 instaurant une obligation de reprise de certains déchets en vue de leur valorisation ou de leur gestion ou celui qui le remplace sont d'application pour cette convention.

§ 3. Définitions complémentaires :

1° "pharmaciens, grossistes-répartiteurs et firmes pharmaceutiques" : les membres affiliés aux organisations qui sont établis et/ou exercent leur activité en Région wallonne ;

2° "médicaments périmés ou non utilisés" : 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 dont il a l'intention de se défaire ;

3° "pharmacie" : les officines pharmaceutiques ouvertes au public telles que définies à l'article 4, § 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, relatif à l'exercice des professions de soins de santé et par l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public.

Section 3 - Champ d'application

Art. 3. § 1^{er}. La convention environnementale est conclue entre les parties mentionnées ci-dessus conformément au décret du 27 mai 2004 relatif au Livre Ier du Code de l'Environnement. Cette convention lie les parties mentionnées ci-dessus ainsi que les membres qui ont donné pour ce faire mandat à leur organisation.

Une liste des membres de l'organisation ayant donné mandat est tenue à la disposition de l'Office.

Les parties mentionnées ci-dessus informent annuellement leurs membres des obligations qui découlent de cette convention.

§ 2. La convention environnementale est d'application pour les médicaments périmés ou non utilisés à usage humain rapportés par le consommateur dans une pharmacie située en Région wallonne.

Les échantillons de spécialités pharmaceutiques ou médicaments fabriqués industriellement, les préparations magistrales et officinales ne sont acceptés pour traitement qu'en application des normes arrêtées à l'article 12, § 7, de la présente convention environnementale.

§ 3. La convention peut être étendue à d'autres organisations moyennant l'accord de toutes les parties.

CHAPITRE II. - Prévention

Art. 4. Prévention et sensibilisation

§ 1^{er}. Les organisations déploient les efforts nécessaires pour sensibiliser leurs membres affiliés ainsi que la population concernant les systèmes de collecte et de traitement mis en œuvre en application de la présente convention environnementale ainsi que les coûts et les mécanismes de financement. Les organisations informent plus particulièrement les administrations locales de l'existence et de la portée de la présente convention ainsi que de la possibilité d'informer le Comité d'accompagnement visé à l'article 11 en cas de problèmes pratiques, afin que ce dernier puisse entreprendre les actions nécessaires.

§ 2. Les organisations soumettent un plan de sensibilisation et de communication à l'Office dans un délai de six mois à dater de l'entrée en vigueur de la convention. La teneur, la forme, le moment du lancement et la durée de toute action de sensibilisation émanant d'une ou de plusieurs organisations et se référant à la collecte sélective font l'objet d'une coordination et d'une concertation préalables au sein du Comité d'accompagnement. Les projets de campagnes de sensibilisation sont soumis pour approbation à l'Office au minimum 1 mois à l'avance.

§ 3. Sans préjudice des compétences fédérales prévues par la loi du 25 mars 1964 et la loi coordonnée du 21 décembre 2002 sur les médicaments et par ses arrêtés d'exécution, le Comité d'accompagnement entreprend des actions de prévention établies par consensus et dans le cadre des compétences des organisations.

§ 4. Le pharmacien assume son rôle de conseiller en matière d'usage rationnel des médicaments et aide le patient dans la gestion optimale de la pharmacie familiale.

CHAPITRE III. - Collecte sélective et traitement des médicaments périmés et non utilisés

Section 1^{ère} - Collectes sélectives

Art. 5. § 1er. 1° Les pharmaciens affiliés à l'APB ou affiliés à l'OPHACO sont chargés de la collecte des médicaments périmés ou non utilisés qui leur sont rapportés par les particuliers.

2° Ils veillent à ce que seuls les médicaments périmés et non utilisés, au sens prescrit par la présente convention environnementale, soient pris en charge. Le pharmacien joue son rôle de conseil auprès des patients à cet égard.

3° Ces produits sont conditionnés dans des récipients destinés à cet effet, comme stipulé à l'article 12, § 5. Les récipients pleins sont stockés provisoirement dans les pharmacies, jusqu'à leur collecte. Le pharmacien veille au remplissage correct des conteneurs afin d'assurer leur stabilité et d'éviter leur déformation par la présence de volumes creux. Il veille à respecter les consignes données par le Comité d'accompagnement à cet égard.

4° Avant enlèvement, les pharmaciens apposent sur chaque récipient une étiquette d'identification ou le cachet du pharmacien, de manière lisible.

§ 2. 1° Les grossistes-répartiteurs membres de l'ANGR ou de l'OPHACO en possession d'un agrément de grossiste-répartiteur délivré par le Ministère de la Santé publique, prennent en charge la collecte des récipients remplis.

2° Les grossistes-répartiteurs s'assurent, lors de la prise en charge, que chaque récipient est bien pourvu d'une étiquette ou d'un cachet, comme stipulé au § 1 du présent article.

3° Les récipients remplis sont entreposés provisoirement par les grossistes-répartiteurs, en attendant leur incinération.

§ 3. En cas d'inefficacité du système de collecte par les pharmaciens, des actions correctrices seront mise en œuvre et la situation sera réévaluée notamment concernant le rôle des parcs à conteneurs.

§ 4. Une évaluation régulière de la nature et des quantités de médicaments périmés ou non utilisés apportés par les ménages dans les parcs à conteneurs est réalisée par les organisations dans le cadre du système collectif.

Section 2 - Traitement

Art. 6. 1° Les grossistes-répartiteurs organisent le transport des récipients, pour leur propre compte ou par l'entremise de tiers, vers les installations d'incinération autorisées à cet effet et désignées par pharma.be et FeBelGen.

2° Les firmes pharmaceutiques membres de pharma.be et de FeBelGen prennent en charge l'incinération des récipients remplis de médicaments périmés ou non utilisés, dans les installations d'incinération autorisées à cet effet conformément à la législation en vigueur.

3° Pharma.be et FeBelGen désignent les installations d'incinération autorisées qui incinèrent les médicaments périmés ou non utilisés ayant été collectés.

A cette fin, Pharma.be et FeBelGen concluent avec les installations d'incinération, pour leur compte propre ou à l'intervention de tiers, des conventions en vertu desquelles sont notamment définies les conditions de dépôt des récipients. Pharma.be et FeBelGen s'engagent

à informer en temps opportun toutes les parties intéressées de tout changement pertinent des conditions de dépôt ou d'exploitation de chaque installation d'incinération.

CHAPITRE IV. - Obligations des organisations

Art. 7. § 1^{er}. Les organisations mettent en place un organisme de gestion ou, après avis favorable de l'Office, une association de fait chargée du pilotage, de la coordination et de l'exécution de la convention environnementale.

§ 2. Les organisations prennent entre autre en charge :

- le rapportage comme prévu à l'article 8 – obligation d'information – de cette convention ;
- la mise en oeuvre des actions prévues à l'article 4 de la présente convention ;
- la stimulation et l'évaluation de la reprise des médicaments périmés conformément à l'article 5 de cette convention ainsi que du traitement des médicaments périmés ou non utilisés;
- la réalisation du monitoring des résultats obtenus par l'application de l'article 5 et l'exécution des autres dispositions de cette convention, en ce compris les non conformités ;
- le financement de l'exécution de cette convention ;
- l'échange d'informations sur les participants au système de collecte sélective mis en place dans le cadre de la présente convention et leur représentativité ;
- l'information vers tous les acteurs concernés par l'exécution de cette convention ainsi que vers les communes et les intercommunales ;
- la mise en œuvre d'un système informatisé de gestion des plaintes ;
- la réalisation du rapport statistique annuel détaillé à l'article 12, § 2 ;
- l'exécution du plan de prévention et de gestion ainsi que du plan de sensibilisation et de communication.

Les projets de campagne d'information sont soumis pour approbation à l'Office au minimum un mois à l'avance. Au cas où les campagnes d'information ne seraient pas en concordance avec les dispositions de la présente convention ou préjudiciables aux campagnes d'utilité générale menées par la Région, les organisations sont tenues d'adapter en conséquence leurs campagnes d'information.

Les organisations établissent un plan de prévention et de gestion, qui est soumis dans les six mois suivant la conclusion de la convention pour approbation à l'Office. Toute modification du plan de prévention et de gestion est également notifiée à l'Office pour approbation endéans les 2 mois.

Ce plan comprend en outre un plan financier ainsi que les mesures nécessaires afin de garantir la collecte et le traitement des médicaments périmés ou non utilisés pendant une période de six mois après la cessation éventuelle des activités de gestion des médicaments périmés et non utilisés.

§ 3. Les organisations s'engagent à atteindre leurs objectifs tels que définis aux chapitres 2 et 3 en toute transparence. A cette fin, elles fournissent à la Région tout document nécessaire au contrôle de l'obligation de reprise en respectant la confidentialité des données individuelles. Les organisations tentent d'obtenir une uniformité aussi grande que possible au niveau de l'administration et de la logistique.

§ 4. Si les objectifs de la présente convention ne sont pas atteints par l'exécution du plan de prévention et de gestion, les organisations s'engagent à revoir ledit plan et à soumettre un nouveau plan pour approbation à l'Office.

§ 5. Tous les producteurs et importateurs de médicaments peuvent adhérer au système collectif en vue d'exécuter leur obligation de reprise.

§ 6. Dans le cadre de l'exécution des dispositions de cette convention environnementale, les organisations peuvent conclure des conventions avec des tiers, lesquels disposent des moyens nécessaires pour pouvoir réaliser l'obligation de reprise et respectent la législation régionale.

§ 7. Les organisations s'engagent à relancer le marché de la collecte et du traitement des médicaments périmés ou non utilisés tous les cinq ans.

Section 2 - Rapportage et contrôle

Art. 8. Obligation d'information

§ 1^{er}. Les organisations réalisent le rapport tel que détaillé à l'article 12 de la présente convention et le mettent à disposition de l'Office.

§ 2. Chaque grossiste-répartiteur membre de l'ANGR et de l'OPHACO enregistre pour son propre compte ou à l'intervention de sous-traitants, le nombre total de récipients acheminés par ses soins vers les installations d'incinération.

§ 3. Chaque année, Pharma.be et FeBelGen enregistrent pour leur propre compte ou à l'intervention de sous-traitants la quantité, exprimée en kilogrammes, de médicaments périmés ou non utilisés incinérés sur la base des certificats d'incinération délivrés par les installations d'incinération, ainsi que le coût total de leur incinération. Pharma.be et FeBelGen dressent annuellement une liste de toutes les installations d'incinération ayant incinéré des médicaments périmés ou non utilisés durant l'année écoulée.

§ 4. Pharma.be et FeBelGen mettent à la disposition du Comité d'accompagnement une liste des installations d'incinération autorisées auxquelles il peut être fait appel pour l'incinération de médicaments périmés ou non utilisés. Pharma.be et FeBelGen s'engagent à informer en temps opportun toutes les parties intéressées de tout changement pertinent survenant dans les conditions de dépôt ou d'exploitation de l'installation d'incinération.

§ 5. Les organisations conservent ces données de manière systématique. L'Office, en sa qualité d'observateur, a accès à ces données.

§ 6. Les organisations informent le Comité d'accompagnement des contrats en matière de collecte et de traitement conclus en vue d'atteindre les objectifs poursuivis par la présente convention.

Section 3 - Financement

Art. 9. § 1er. Une partie du coût des récipients est supportée par les pharmaciens membres de l'APB ou de l'OPHACO. Les récipients sont achetés par les pharmaciens auprès des grossistes-répartiteurs, au prix fixé dans le Modus Operandi convenu avec l'ANGR, l'OPHACO, l'APB, Pharma.be et FeBelGen concernant l'organisation financière et logistique de la collecte des médicaments périmés ou non utilisés.

§ 2. Les grossistes-répartiteurs membres de l'ANGR ou de l'OPHACO organisent et financent la collecte des récipients auprès des pharmaciens ainsi que le stockage intermédiaire dans leurs centres de distribution. Ils organisent, pour leur propre compte ou par l'entremise

de tiers, le transport vers les installations d'incinération autorisées à cet effet et désignées par Pharma.be et FeBelGen.

Le dépôt des récipients collectés auprès des installations d'incinération doit s'effectuer conformément aux conditions de dépôt de l'installation d'incinération concernée, telles qu'elles ont été communiquées par Pharma.be et FeBelGen.

§ 3. Le coût de l'achat des récipients, d'une part majoré du coût du transport des récipients depuis les centres de distribution des grossistes-répartiteurs jusqu'aux installations d'incinération et d'autre part diminué de la partie du coût des récipients prise en charge par les pharmaciens membres de l'APB ou de l'OPHACO conformément aux dispositions du §1^{er} du présent article est supporté par les firmes pharmaceutiques membres de Pharma.be et de FeBelGen.

§ 4. L'incinération des médicaments périmés ou non utilisés collectés est financée par les firmes pharmaceutiques membres de Pharma.be et de FeBelGen. Pharma.be et FeBelGen sont responsables de la conclusion de contrats, pour leur compte propre ou à l'intervention de tiers, avec les installations d'incinération autorisées à cet effet pour l'incinération des médicaments périmés ou non utilisés.

§ 5. L'Office s'engage à informer les autres membres du Comité d'accompagnement de toute initiative législative ou réglementaire dont on peut raisonnablement penser qu'elle aura un impact sur l'existence ou la poursuite de la présente convention environnementale. Cette obligation s'applique également aux réglementations internationales susceptibles d'avoir un impact sur la convention environnementale. Dès qu'une des circonstances précitées se présente, l'Office inscrit ce point à l'ordre du jour de la première réunion du Comité d'accompagnement.

CHAPITRE V. - Contrôle et Comité d'accompagnement

Art. 10. Engagements de la Région wallonne

§ 1^{er}. La Région wallonne prend des initiatives vers les autres autorités régionales afin de rendre convergente dans les trois Régions, la législation en matière d'obligation de reprise des médicaments périmés.

§ 2. L'Office veille, au nom de la Région wallonne, que le décret ou l'arrêté soient appliqués de manière stricte et que les infractions soient verbalisées. Dans ce contexte, les autorités mettent en œuvre les instruments de contrôle nécessaires.

§ 3. Afin de soutenir les démarches entreprises par les organisations et par leurs membres qui souscrivent cette convention, la Région wallonne s'engage, à son niveau, si la réalisation de l'obligation de reprise le demande et après concertation avec les organisations, à prendre des dispositions réglementaires nécessaires complémentaires.

Les obligations de cette convention sont adaptées aux dispositions d'une éventuelle réglementation européenne relative aux médicaments périmés si les obligations sont en contradiction avec cette réglementation européenne.

§ 4. La Région wallonne adresse ses demandes d'informations nécessaires en matière d'obligation de reprise aux organisations. Dans le cadre de contrôles, l'information peut être demandée directement aux membres individuels des organisations.

Art. 11. Comité d'accompagnement

§ 1er. Il est procédé à la création d'un Comité d'accompagnement constituée de huit membres et composée d'un délégué du Ministre, de deux représentants de l'Office et d'un représentant de chacune des organisations, en l'occurrence l'APB, l'OPHACO, l'ANGR, Pharma.be et FeBelGen. Chaque organisation membre du comité d'accompagnement désigne un représentant suppléant. Le représentant suppléant de chaque organisation peut assister si nécessaire aux réunions du Comité d'accompagnement.

§ 2. Le Comité d'accompagnement se réunit au moins une fois par semestre.

§ 3. A l'occasion de chaque réunion du Comité d'accompagnement, chaque membre est convoqué par l'Office.

§ 4. La présidence du Comité d'accompagnement est assurée par un représentant de la Région. Le secrétariat du Comité d'accompagnement est assuré par les organisations à tour de rôle.

§ 5. Le Comité d'accompagnement prend ses décisions par consensus. Une proposition de décision n'est approuvée qu'après approbation par chacune des parties présentes à la réunion. Il est pris acte de chaque décision du Comité d'accompagnement dans un rapport écrit. Ce rapport est envoyé par les organisations à toutes les parties. Une partie non représentée à la réunion peut, dans un délai de dix jours ouvrables après la réception du rapport, faire opposition à une décision moyennant l'envoi à toutes les parties d'une lettre dûment motivée. Dans ce cas, une nouvelle réunion est convoquée et la décision est soumise à une seconde procédure d'approbation. Dans l'attente de cette seconde approbation, l'exécution de la décision concernée est suspendue. Après la seconde approbation, la décision devient irrévocable et s'applique de manière contraignante aux parties non représentées.

§ 6. Chaque membre du Comité d'accompagnement peut convoquer les autres membres à une réunion sur des points particuliers, moyennant l'annonce explicite de la ou des raison(s) pour laquelle/lesquelles le Comité d'accompagnement est convoqué.

§ 7. Le Comité d'accompagnement peut, si nécessaire et après concertation préalable, solliciter l'aide de tiers lors de chaque réunion.

§ 8. Le comité d'accompagnement peut être élargi aux deux autres Régions pour des matières nécessitant une coordination interrégionale telles que des campagnes d'informations communes aux trois Régions.

Art. 12. Tâches du Comité d'accompagnement

§ 1er. Pour le 20 avril de chaque année, le Comité d'accompagnement procède à une évaluation des résultats et de l'organisation de la collecte sélective de l'année précédente, en ce compris les campagnes de communication

§ 2. Les résultats de cette évaluation sont consignés par écrit dans un rapport annuel établi par les organisations et transmis à toutes les parties. Ce rapport doit renseigner au moins les données suivantes :

1° le nombre de pharmacies établies en Région wallonne au cours de l'année précédente ainsi que le nombre de pharmacies ayant participé effectivement à la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés;

2° la liste des grossistes-répartiteurs ayant participé, au cours de l'année précédente, à la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés;

3° la liste des firmes pharmaceutiques ayant participé, au cours de l'année précédente, à la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés;

4° un descriptif des modalités de collecte, de transport et d'incinération des médicaments périmés ou non utilisés;

5° le coût arrêté pour l'achat des récipients par les pharmaciens, ainsi que les coûts de la collecte, du transport et de l'incinération;

6° le nombre total de récipients acheminés et le poids total (exprimé en kilogrammes) des médicaments périmés ou non utilisés ayant été collectés et traités;

7° les données relatives aux actions et initiatives prises par les producteurs/importateurs de médicaments et par les pharmaciens auxquelles ils ont participé pour stimuler la consommation rationnelle des médicaments, ainsi qu'un aperçu de leurs conséquences dans le cadre de la prévention des déchets de médicaments périmés ou non utilisés;

8° un commentaire de la situation, détaillé chapitre par chapitre relatif à l'état d'avancement de l'exécution de la convention ;

9° un aperçu des principaux points posant problème et les solutions possibles;
le caractère opportun de la présente convention au regard de l'évolution éventuelle des circonstances.

§ 3. Le rapport tel que défini au § 2 du présent article est mis par les organisations à la disposition de l'Office pour le 20 avril de chaque année calendrier au plus tard.

§ 4. L'Office vérifie les données, les compile dans un rapport destiné au Parlement wallon et met ce rapport à la disposition de chaque membre du Comité d'accompagnement au plus tard une semaine avant la première réunion semestrielle du Comité d'accompagnement.

§ 5. Le Comité d'accompagnement agréé les récipients retenus pour le conditionnement des médicaments périmés ou non utilisés. Ces récipients doivent renseigner clairement, sur leur face extérieure, qu'ils sont destinés au conditionnement de médicaments périmés ou non utilisés.

§ 6. Sur proposition des organisations, le Comité d'accompagnement définit les modalités du contrôle aléatoire des médicaments périmés ou non utilisés déposés pour être incinérés, comme stipulé à l'article 3. Le contrôle aléatoire peut le cas échéant être confié à un tiers.

§ 7. Le comité d'accompagnement prend des mesures correctrices si, en dérogation aux dispositions de l'article 1, on constate, dans la quantité de déchets collectés analysés lors d'un contrôle aléatoire représentatif tel que prévu au § 6 du présent article, que parmi la quantité totale de médicaments périmés ou non utilisés proposés à l'incinération :

1° figurent plus de 5 % de résidus d'échantillons ou plus de 5 % de préparations magistrales ou plus de 5 % d'autres produits tombant hors du champ d'application de la convention tel que décrit à l'article 3;

2° que leur part cumulée excède en outre 10 % de la quantité totale de médicaments périmés ou non utilisés déposés pour être incinérés.

La quantité totale à prendre en ligne de compte est celle présentée par récipient. S'il ressort du contenu d'un récipient individuel que les normes décrites dans le présent paragraphe ont été dépassées, le fait est notifié au pharmacien responsable par lettre recommandée. Si ces faits sont constatés à deux ou plusieurs reprises dans le chef d'un même pharmacien, ce dernier intervient pour couvrir tous les frais de transport, de stockage et d'incinération des récipients en question.

Dans le cas où la présence de déchets dangereux en provenance d'une pharmacie est observée, l'infraction est signalée aux services de contrôle compétents.

S'il ressort du contrôle aléatoire concerté qu'un récipient n'a pas été muni d'une étiquette ou d'un cachet permettant d'identifier le pharmacien, le Comité prend les mesures correctrices appropriées à l'égard du grossiste-répartiteur responsable.

§ 8. Le Comité d'accompagnement coordonne les initiatives des organisations relatives à la sensibilisation de la population ainsi que l'information des communes et intercommunales. Le Comité d'accompagnement prend connaissance au préalable des initiatives de sensibilisation de l'Office.

§ 9. Le Comité d'accompagnement incite les pharmaciens, grossistes-répartiteurs et firmes pharmaceutiques non-membres des organisations à collaborer à la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés, comme prescrit dans la présente convention environnementale.

§ 10. Le Comité d'accompagnement évalue l'efficacité du service mis en place pour collecter les plaintes et les non conformités relatives à l'exécution pratique de la convention et adopte le plus rapidement possible les mesures correctrices nécessaires. A cette fin, les organisations mettent en place un système informatisé de notification des plaintes.

§ 11. Le contrôle des résultats de la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés est assuré par le Comité d'accompagnement en fonction d'une obligation d'information imposée aux organisations et sur la base des résultats du contrôle aléatoire, convenu de commun accord, des médicaments périmés ou non utilisés déposés pour être incinérés, comme stipulé à l'article 12, § 6, de la présente convention. Les coûts du contrôle aléatoire sont à charge des organisations.

§ 12. Le Comité d'accompagnement est tenu au courant de toutes les décisions stratégiques relatives aux aspects opérationnels et logistiques de l'exécution de la présente convention.

CHAPITRE VI. - Dispositions finales

Art. 13. Commission des litiges

§ 1er. En cas de litige au sujet de l'exécution de la convention, une commission des litiges est établie. Cette commission est composée à la demande (dépendant de l'importance du litige) et est toujours composée de deux représentants de la Région wallonne et de deux représentants des organisations. Le Président est choisi parmi les représentants de la Région wallonne et désigné par consensus par les 4 représentants.

§ 2. Les décisions sont prises par consensus. Si aucun consensus n'est atteint, la commission des litiges fait rapport au Ministre ayant l'Environnement dans ses attributions qui tranche.

Art. 14. Durée et fin de la convention

§ 1er. La convention environnementale entre en vigueur 10 jours après sa publication intégrale au *Moniteur belge*, conformément au décret du 27 mai 2004 relatif au Livre Ier du Code de l'Environnement.

§2. La convention est conclue pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable conformément au décret du 27 mai 2004 relatif au Livre Ier du Code de l'Environnement.

§ 3. La convention peut être modifiée pendant la durée de validité moyennant accord de toutes les parties.

Art. 15. Résiliation

A condition qu'elles observent un délai de résiliation, les parties contractantes peuvent résilier unilatéralement ou conjointement la convention environnementale. Le délai de résiliation est de sept mois. La résiliation unilatérale n'est effective qu'après annonce préalable au Comité d'accompagnement institué par l'article 11.

La résiliation unilatérale de la convention est, sous peine de nullité, notifiée par une lettre recommandée à la poste aux signataires de la convention. Le délai de résiliation prend cours à partir du premier jour du mois qui suit la notification. La résiliation de la convention donne lieu à la publication par le Gouvernement d'un avis de résiliation au *Moniteur belge* ainsi que le site internet de la DG03 et de la DG06 qui indique l'objet de la convention résiliée et la date à laquelle la résiliation prend cours.

Si la résiliation n'est pas effectuée par la Région, elle doit être notifiée par l'ensemble des autres parties concernées.

Pendant les sept mois que dure le préavis, les mesures suivantes sont prises :

1° pendant les six premiers mois de la période de préavis, toutes les mesures nécessaires sont prises pour informer tous les acteurs, ainsi que le public, de la résiliation. Pendant ces six premiers mois, les médicaments périmés ou non utilisés peuvent encore être ramenés chez les pharmaciens;

2° pendant le septième mois de la période de préavis, les pharmaciens n'acceptent plus les médicaments périmés ou non utilisés, et les grossistes ne reprennent pas davantage les récipients chez les pharmaciens. Pendant ce mois, la seule intervention encore prise en charge concerne le transport des récipients stockés chez les pharmaciens et grossistes pour les acheminer aux installations d'incinération ainsi que l'incinération proprement dite de ces médicaments périmés ou non utilisés;

3° à l'expiration de la période de préavis de sept mois, sauf avis contraire du comité d'accompagnement, plus aucune opération ne s'effectue dans le cadre de la collecte, du transport, du stockage provisoire ou de l'incinération des médicaments périmés ou non utilisés en exécution de la présente convention.

Durant la période de préavis, les parties conviennent des modalités en vertu desquelles la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés doit être poursuivie.

Art. 16. Clause de compétence

Chaque différent qui découle de la présente convention environnementale ou ayant un rapport avec celle-ci et pour lequel la commission des litiges définie à l'article 13 de la convention n'a pas trouvé de solution, est soumis au tribunal de l'arrondissement judiciaire de Namur.

Art. 17. Clause pénale

En cas de non respect des dispositions qui précèdent, constaté par la Région et notifié par lettre recommandée aux organisations, celles-ci sont tenues d'introduire un plan de remise à niveau à l'Office, dans un délai de deux mois à dater de la notification du constat d'infraction.

Si l'Office refuse le plan, il notifie sa décision par courrier recommandé, lequel mentionne les motifs du refus. Les organisations sont alors tenues d'introduire un plan révisé tenant compte des critiques émises par l'Office dans un délai d'un mois sous peine d'une sanction financière de 15.000 € payable à l'Office.

Un recours peut être adressé au Ministre de l'Environnement contre la décision de l'Office. Le Ministre statue sur ce recours dans un délai de quarante jours.

Art. 18. Clause finale

La convention environnementale est conclue à Namur, leet signée par les représentants de toutes les parties dont chacune reconnaît en avoir reçu un exemplaire.

Namur, le

Pour la Région wallonne :

Le Ministre-Président,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement, de l'Aménagement du Territoire et de la Mobilité,

Ph. HENRY

Pour les Organisations :

L'Association pharmaceutique belge

F. BABYLON CORNELLY

Président

A. LECROART

Secrétaire générale

L'Office des Pharmacies coopératives de Belgique

W. JANSSENS

Président

MH

Secrétaire générale

L'Association nationale des Grossistes-Répartiteurs en Spécialités pharmaceutiques

P. VAN ELSLANDER

Président

L'Association générale de l'Industrie du Médicament

G. G. BROUWERS

Président

L. NEELS

Directeur général

Fédération des producteurs belges de médicaments génériques

R. VAN ANRAAT

Président

J. VAN ASSCHE

Administrateur délégué