

NOUVELLE DIRECTIVE EUROPÉENNE RELATIVE AUX DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (DEEE) :



Quel impact sur les dons
d'équipements médicaux
destinés aux pays
en développement ?



Ce document est la version française réalisée par l'ONG Humatem, d'une publication collective du réseau d'acteurs européens « **MEDICAL EQUIPEMENT IN LOW-INCOME COUNTRIES** ».

INTRODUCTION

En 2012, le Parlement européen et le Conseil ont publié une nouvelle directive sur le traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques. Il s'agit de la **directive 2012/19/UE relative aux DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (DEEE)**, qui vient remplacer la directive 2002/96/CE.

→ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32012L0019>

Qu'est-ce qu'un...

ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE ET ÉLECTRONIQUE (EEE) ?

Les EEE sont, selon la directive 2012/19/UE, « les équipements fonctionnant grâce à des courants électriques ou à des champs électromagnétiques et les équipements de production, de transfert et de mesure de ces courants et champs, conçus pour être utilisés à une tension ne dépassant pas 1 000 volts en courant alternatif et 1 500 volts en courant continu. »

DÉCHET D'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE ET ÉLECTRONIQUE (DEEE) ?

Les DEEE sont, selon la directive 2012/19/UE, « les équipements électriques et électroniques constituant des déchets au sens de l'article 3 de la directive 2008/98/CE ; y compris tous les composants, sous-ensembles et produits consommables faisant partie intégrante du produit au moment de la mise au rebut ». Cet article 3 définit les déchets de la façon suivante : « toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire. »

QU'EST-CE QU'UNE DIRECTIVE EUROPÉENNE ?

Une Directive européenne est un acte juridique de l'Union européenne dirigé vers les États membres. Elle doit être transposée dans les droits nationaux. Cela signifie qu'il est nécessaire pour les États membres d'adopter une législation nationale pertinente en vue d'atteindre les objectifs fixés par la directive. Toutefois, les États membres ont le choix en ce qui concerne les moyens de la transposition : loi, règlement, etc. Cette transposition dans les droits nationaux doit se réaliser dans le délai fixé par la directive elle-même.



Dans un contexte où les évolutions technologiques et l'accroissement de la demande facilitent et accélèrent la fabrication de produits « tout en un » et aux durées de vie « programmées » ou « courtes », les volumes de DEEE ne cessent d'augmenter. Cette nouvelle directive arrive donc à point nommé pour faire progresser le programme environnemental et de développement durable de l'Union Européenne. En effet, pour faire face aux problèmes environnementaux et de santé causés par cet accroissement des DEEE, la nouvelle directive met en place un cadre réglementaire européen qui encourage la collecte, le traitement et le **réemploi** des équipements électriques et électroniques (**CONSIDÉRANT N°6**) et impose des obligations aux acteurs concernés.

6

UNE RÉGLEMENTATION QUI ENCOURAGE LE RÉEMPLOI...

« La présente directive vise à contribuer à une production et à une consommation durables, en priorité par la prévention de la production de DEEE et, en outre, par le **réemploi**, le recyclage et d'autres formes de valorisation de ces déchets, de manière à réduire la quantité de déchets à éliminer et à contribuer à une utilisation rationnelle des ressources et à la récupération de matières premières secondaires précieuses. »

EXTRAIT DU CONSIDÉRANT N°6 // Directive 2012/19/UE

Une caractéristique de la directive est notamment d'imposer un contrôle strict en matière de **réemploi** comme en matière d'élimination des équipements électriques et électroniques.

Les dispositifs médicaux représentent l'une des dix catégories d'équipements électriques et électroniques couvertes par la directive 2012/19/UE. Ainsi, la directive a-t-elle des **conséquences évidentes sur le réemploi et le transfert d'équipements médicaux** et concerne en cela directement les organisations de solidarité internationale impliquées dans la redistribution de dispositifs médicaux d'occasion aux pays en développement.

Alors qu'un certain nombre de questions subsistent, notamment sur la façon dont la directive sera interprétée ou mise en œuvre dans les différents pays de l'UE, la directive devrait avoir un impact positif sur la **qualité des dons de matériel médical** destinés aux pays en développement car elle vient lutter contre l'envoi de matériel médical d'occasion défectueux. Cette pratique encore courante pose un réel problème puisqu'elle entraîne des coûts financiers et environnementaux inutiles, qui pourraient être évités. Ce sujet semble désormais constituer une préoccupation majeure pour les autorités européennes. En effet, la directive 2012/19/UE fait clairement référence à un objectif précis, celui d'**éviter l'envoi d'équipements électriques et électroniques défectueux et/ou représentant des déchets vers les pays en développement (CONSIDÉRANT N°15)**.

15

...ET PRÉVIENT L'ENVOI D'ÉQUIPEMENTS DÉFECTUEUX

« Il y a lieu de fixer des exigences minimales pour les transferts d'EEE usagés soupçonnés d'être des DEEE [...]. Il convient que ces exigences minimales visent, en tout état de cause, à **éviter le transfert indésirable d'EEE hors d'état de fonctionner vers des pays en développement.** »

EXTRAIT DU CONSIDÉRANT N°15 // Directive 2012/19/UE

C'est l'**ANNEXE VI** de la directive intitulée « Exigences minimales applicables aux transferts » qui contient les éléments les plus pertinents pour les organisations de solidarité internationale. Elle pose des obligations importantes, comme par exemple celle d'apporter une **preuve écrite de l'évaluation de l'équipement et de son bon fonctionnement, afin de prouver qu'il ne s'agit pas d'un DEEE.**

VI

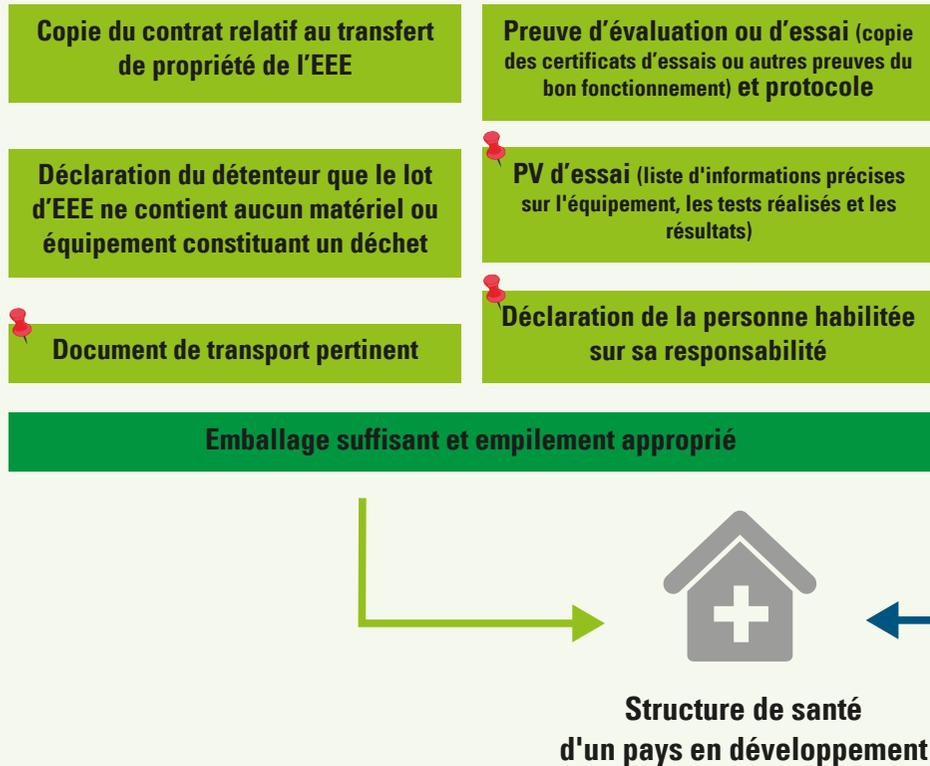
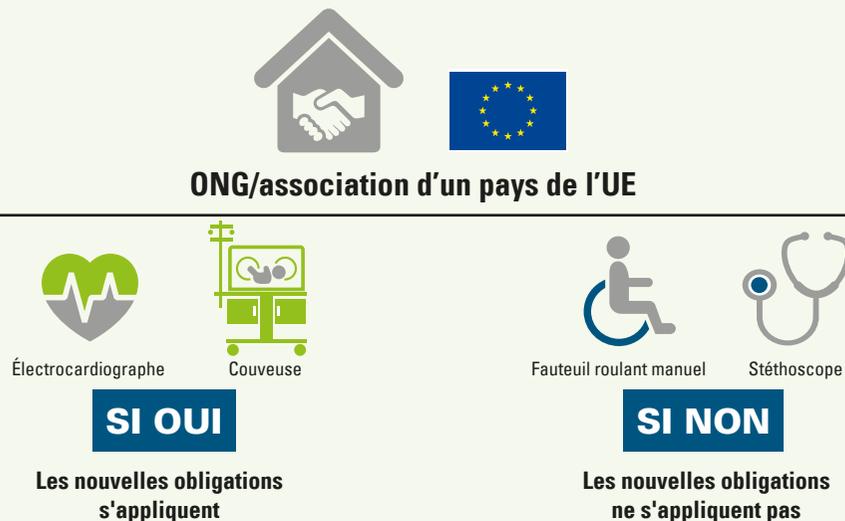
QUELLES NOUVELLES OBLIGATIONS ACCOMPLIR AVANT D'ENVOYER UN ÉQUIPEMENT MÉDICAL ?

« Afin de pouvoir faire la distinction entre des EEE et des DEEE, lorsque le détenteur de l'objet en question déclare qu'il a l'intention de transférer ou qu'il transfère des EEE usagés et non des DEEE, les États membres demandent au détenteur de tenir à disposition les documents suivants à l'appui de cette déclaration :

- a) **une copie de la facture et du contrat relatif à la vente et/ou au transfert de propriété** de l'EEE, indiquant que celui-ci est destiné à être réemployé directement et qu'il est totalement fonctionnel ;
- b) **une preuve d'évaluation ou d'essais, sous la forme d'une copie des documents** (certificat d'essais, preuve du bon fonctionnement) pour chaque article du lot, et un protocole comprenant toutes les informations consignées [...];
- c) **une déclaration du détenteur** qui organise le transport des EEE, indiquant que le lot ne contient aucun matériel ou équipement constituant un déchet [...];
- d) **une protection appropriée contre les dommages pouvant survenir lors du transport**, du chargement et du déchargement, en particulier au moyen d'un emballage suffisant et d'un empilement approprié du chargement. »

EXTRAIT DE L'ANNEXE VI : EXIGENCES MINIMALES APPLICABLES AUX TRANSFERTS // DIRECTIVE 2012/19/UE

L'ÉQUIPEMENT MÉDICAL QUE MON ONG/ASSOCIATION DÉSIRE TRANSFÉRER EST-IL UN EQUIPEMENT ELECTRIQUE ET ELECTRONIQUE (EEE) ?



Ces documents doivent être fixés solidement soit sur l'EEE lui-même, soit sur l'emballage (PV d'essai) ou doivent accompagner chaque chargement (document de transport / déclaration de la personne habilitée sur sa responsabilité).

QUELLES SONT LES ÉTAPES À RESPECTER POUR ATTESTER DU BON FONCTIONNEMENT DES ÉQUIPEMENTS ?



1

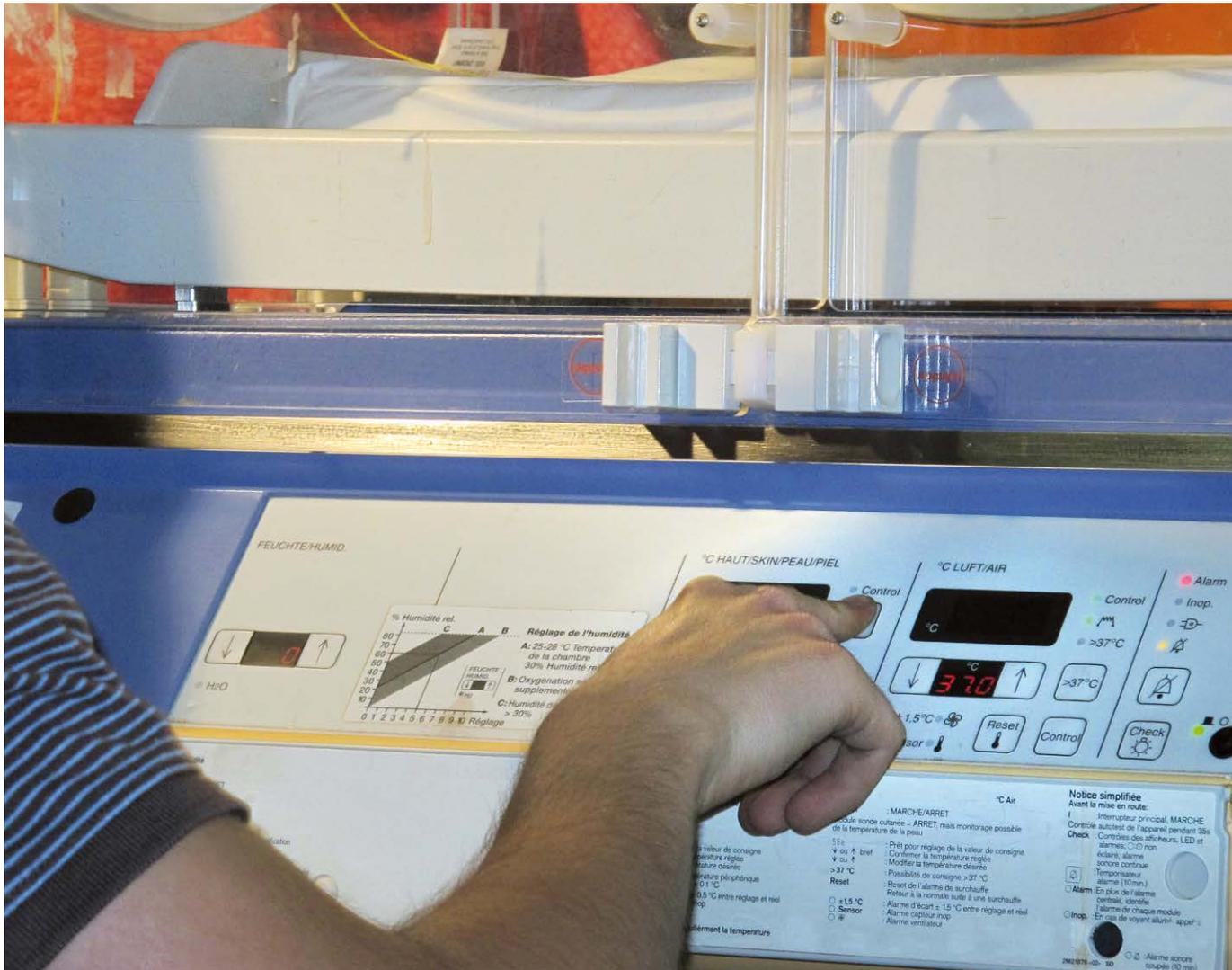
- Tester le bon fonctionnement de l'équipement
- Évaluer la présence de substances dangereuses

2

- Consigner les résultats des évaluations et essais

3

- Fixer le procès-verbal d'essai solidement, mais de manière non permanente sur l'EEE lui-même ou sur son emballage (il doit pouvoir être lu sans déballer l'équipement)



ZOOM SUR LE PROCÈS-VERBAL D'ESSAI

- **Nom de l'article** (= désignation de l'équipement médical)
- **Numéro d'identification** (= n° de série)
- **Année de production** (= année de fabrication)
- **Nom et adresse de l'entreprise** (ou de l'organisme) chargée d'attester le bon fonctionnement
- **Résultats des essais décrits à l'étape 1** (incluant la date du test de bon fonctionnement).

En outre, il est important, pour le détenteur d'équipement médical qui souhaite en organiser le transfert, d'être conscient du fait que :

- des **inspections et contrôles** sont susceptibles d'être réalisés par les autorités pour vérifier le respect des exigences de la directive (**ARTICLE 23**),

- des **sanctions** sont encourues en cas de transfert de DEEE, par exemple, l'obligation de reprise de l'équipement qui serait considéré comme un DEEE (articles 24 et 25 du règlement (CE) n°1013/2006, auxquels se réfère l'Annexe VI de la directive).

23

QUI VA VERIFIER LE RESPECT DES EXIGENCES ?

- « 1. Les États membres procèdent à des inspections et des contrôles appropriés pour vérifier la bonne mise en oeuvre de la présente directive [...].
2. Les États membres veillent à ce que les transferts d'EEE usagés suspectés d'être des DEEE soient effectués conformément aux exigences minimales prescrites à l'annexe VI et ils contrôlent ces transferts à cet égard [...] »

EXTRAIT DE L'ARTICLE 23 : INSPECTION ET CONTRÔLE // DIRECTIVE 2012/19/UE

TRANSPOSITION ET APPLICATION NATIONALES

La date limite de transposition de la directive 2012/19/UE dans les droits nationaux, y compris les obligations prévues à l'annexe VI, était le **14 février 2014**. Cependant, certains pays européens n'ont pas transposé la directive dans le délai légal.

La méthode de transposition peut varier entre les pays, tant en ce qui concerne le nombre de textes de transposition (certains pays transposent la directive dans un seul texte, d'autres utilisent plusieurs documents) que la nature des

instruments juridiques pouvant être utilisés pour la transposition (loi, règlement, etc.).

Les règles nationales de transposition de la directive sont **obligatoires** pour les acteurs concernés, comme par exemple les **ONG et autres acteurs de solidarité internationale** qui expédient des équipements médicaux vers les pays en développement.



1. Sous quel texte légal, la directive européenne 2012/19/UE a-t-elle été transposée en France ?

La directive européenne a été transposée dans le Code de l'environnement français (partie réglementaire) via le Décret n°2014-928 du 19 août 2014 relatif aux déchets d'équipements électriques et électroniques et aux équipements électriques et électroniques usagés.

→ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029387124&categorieLien=id>

2. Quelles sont les instances publiques responsables de la mise en oeuvre du texte de transposition dans le droit français, par exemple de l'inspection des équipements et du contrôle des documents ?

Le Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, le Ministère de l'économie, du redressement productif et du numérique et le Ministère de l'intérieur sont chargés de l'exécution du décret français.

Les agents de contrôle, notamment les agents des douanes, mentionnés à l'article L.541-44 du Code de l'environnement sont chargés du contrôle des dispositions du décret.

3. Quelles sont les institutions publiques ou autres organismes impliqués dans la diffusion et la vulgarisation de la directive ou de son texte de transposition dans le droit français ?

Quelles sont les informations communiquées par ces organismes ?

De manière générale, un grand nombre de sites internet francophones traite de la directive européenne

2012/19/UE et de son décret de transposition n°2014-928.

Nous citerons ici seulement les principaux :

• **La Commission européenne**, sur son site internet, consacre une page à la législation européenne en matière de DEEE

→ http://ec.europa.eu/environment/waste/weee/index_en.htm

• **Le Ministère français de l'environnement, de l'énergie et de la mer** consacre une page internet aux Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE) sur son site. Il y est fait référence à la directive européenne et au décret, en expliquant le contexte et les enjeux et en mettant en lumière les principales nouveautés de la directive

→ <http://www.developpement-durable.gouv.fr/Dechets-d-equipements-electriques,12039.html>

• **Le Ministère français de l'Économie et des Finances** consacre une page internet à la gestion des DEEE dans son centre de documentation, et y fait référence à la directive 2012/19/UE et au décret n°2014-928

→ <http://www.economie.gouv.fr/cedef/dechets-dequipements-electriques-et-electroniques-deee>

• **Les éco-organismes** comme Ecologic, Récylum ou Eco-systèmes, agréés par l'État pour organiser la collecte, la dépollution et la valorisation des Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques sur le territoire français, consacrent également une page de leurs sites internet à la directive européenne et à son décret de transposition.

→ <http://www.ecologic-france.com/les-deee/reglementation-deee.html>

→ <http://www.recylum.com/recylum/cadre-reglementaire/>

→ <http://www.eco-systemes.fr/documentation>

• **Les sites ou revues d'actualité spécialisés dans le secteur de l'environnement**, comme Actu-Environnement, Environnement magazine.fr, RSE NEWS, la Lettre des Juristes de l'Environnement, e-dechet.com ont également publié des informations (articles, référencements, etc.) sur la directive 2012/19/UE et le décret n°2014-928

→ <http://www.actu-environnement.com/ae/news/deee-nouveau-dispositif-reglementaire-reprise-obligation-observatoire-23007.php4>

→ <http://www.environnement-magazine.fr/article/11465-tout-savoir-sur-nouvelle-directive-deee/>

→ http://www.rseneews.com/public/dossier_envi/directive-deee.php

→ <http://www.e-dechet.com/>

• **La Chambre Franco-Allemande de Commerce et d'Industrie**, et plus spécifiquement son service Environnement a organisé le 19/11/2015 un Webinaire sur la transposition de la directive dans les droits français et allemand.

4. Existe-t-il des différences entre la directive européenne et le texte français, en particulier en ce qui concerne les exigences minimales pour le transfert ?

Les deux principales différences constatées entre la directive européenne et le décret français sont les suivantes :

→ Le titre du décret français mentionne les DEEE et les EEE « usagés », entendre de seconde main, alors que le titre de la directive fait uniquement référence aux DEEE.

→ Le décret français donne une définition du terme « Détenteur de l'équipement » : toute personne qui se trouve en possession de l'équipement, ce que ne fait pas la directive, alors même que le terme est bien utilisé dans son Annexe VI.



→ Quant aux « exigences minimales applicables aux transferts transfrontaliers d'équipements électriques et électroniques usagés », définies dans l'Article 8 Sous-section 3 du décret n°2014-928, elles sont équivalentes en termes de preuves et documents attendus aux « exigences minimales applicables aux transferts » définies dans l'annexe VI de la directive 2012/19/UE.

5. Le texte français fait-il référence aux organisations du secteur de l'économie sociale et solidaire ou aux associations et ONG impliquées dans le réemploi et/ou le transfert d'équipements médicaux vers les pays en développement ?

Dans le décret n°2014-928, il n'y a aucune indication spécifique en direction des associations, ONG ou autres organisations de l'économie circulaire impliquées dans la réutilisation ou l'expédition d'équipements médicaux, même s'il est évident que le texte s'applique à ces catégories d'acteurs de par leurs activités. A noter que dans le projet de décret français, il était prévu de mettre en valeur le réemploi des EEE, opéré entre autres par le secteur de l'économie sociale et solidaire. Cette mention a finalement été retirée du décret suite à l'examen par le Conseil d'État car, en favorisant ces acteurs par rapport à d'autres parties prenantes du secteur économique et commercial classique, elle donnait une intention « politique » qui n'avait pas, semble-t-il, sa place dans ce décret de transposition.

6. Quelles sont les sanctions encourues en cas de non-respect du texte de transposition de la directive européenne dans le droit français ?

Extrait du décret n°2014-928 : « En l'absence de preuve qu'un objet est un équipement usagé et non un déchet,

le chargement est traité conformément aux articles 24 et 25 du règlement (CE) n° 1013/2006 du 14 juin 2006 concernant les transferts d'équipements. Aussi, l'autorité compétente qui considère le transfert comme étant illicite, doit immédiatement en informer les autres autorités compétentes. »

Extrait du règlement (CE) n°1013/2006 - articles 24 et 25 « Si le transfert illicite est le fait du notifiant (= le détenteur), les DEEE doivent être repris par le détenteur ou par l'autorité compétente d'expédition ou valorisés ou éliminés d'une autre manière dans le pays de destination. La reprise, valorisation ou élimination doit avoir lieu dans les trente jours ou autre délai fixé par les autorités compétentes concernées [...].

Si le transfert illicite est le fait du destinataire, l'autorité compétente de destination veille à ce que les déchets en question soient valorisés ou éliminés selon des méthodes écologiques par le destinataire (ou, si cela est impossible, par l'autorité compétente elle-même).

Des frais afférents à la reprise des déchets d'un transfert illicite, y compris les frais de transport, leur valorisation ou leur élimination, les coûts du stockage sont imputés au détenteur ou à l'autorité compétente d'expédition ou de destination ».

PARTENAIRES FINANCIERS



ORGANISMES CO-AUTEURS



Ce document est la version française, réalisée par l'ONG Humatem, d'une publication collective du réseau informel d'acteurs européens « MEDICAL EQUIPEMENT IN LOW-INCOME COUNTRIES ». Ce réseau est coordonné par les ONG Humatem (France) et THET (UK), toutes deux en relations officielles avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Il réunit des ONG de différents pays européens et autres organismes d'aide au développement, spécialisés dans le renforcement et l'amélioration des infrastructures de santé. La réalisation de ce document a également impliqué, à titre bénévole, Patricia Jonason, Maître de Conférences en droit public à l'Université de Södertörn (Stockholm, Suède) et Charlotte Davies, consultante indépendante en TIC de santé, que les auteurs remercient chaleureusement.