

La gestion des résidus médicamenteux en France. Questionnements juridiques autour de la pollution émergente hospitalière

Pascale Steichen, Chahnez Antri-Bouzar

▶ **To cite this version:**

Pascale Steichen, Chahnez Antri-Bouzar. La gestion des résidus médicamenteux en France. Questionnements juridiques autour de la pollution émergente hospitalière. La gouvernance hospitalière axée sur la performance et les acteurs, RAMAQS, Apr 2014, Rabat, Maroc. hal-01074967

HAL Id: hal-01074967

https://hal.univ-cotedazur.fr/hal-01074967

Submitted on 16 Oct 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - ShareAlike| 4.0 International License

La gestion des résidus médicamenteux en France.

Questionnements juridiques autour de la pollution émergente hospitalière.

Pascale STEICHEN* — Chahnez ANTRI-BOUZAR**

**Professeur de droit, membre du Groupe de recherche en droit, économie, gestion (GREDEG), Unité mixte de recherche 7321 du CNRS et de l'Université de Nice - Sophia Antipolis.*
pascale.steichen@unice.fr
*** Doctorante en droit à l'université de Nice Sophia Antipolis (CNRS/GREDEG).*
chahnezantribouzar@outlook.fr

RÉSUMÉ. *Le médicament constitue, a priori, un moyen thérapeutique pour atteindre un certain état de bien-être. Cette conception est cependant en train d'évoluer. Aujourd'hui, la science démontre que cette substance devient un polluant du fait qu'elle entraîne des impacts sur la santé humaine et sur l'environnement. Un état des lieux de la réglementation française révèle d'importantes lacunes relevées principalement au niveau de la gestion des rejets des activités génératrices de cette substance. Se pose à cet effet, la question des responsabilités pour les dommages causés par cette pollution et la question du statut juridique des effluents hospitaliers que les stations d'épuration n'arrivent pas à traiter.*

ABSTRACT. *The drug is a therapeutic means to achieve a state of well-being. This design, however, is changing. Today, science demonstrates that this substance is a pollutant because it has impacts on human health and the environment. An inventory of the French regulation reveals significant gaps, mainly, in the management of waste activities generating this substance. Arises in this regard, the issue of liability for damage caused by the pollution and the question of the legal status of hospital waste that water treatment plant fail to treat.*

MOTS-CLÉS : *médicaments, rejets liquides hospitaliers, pollution de l'eau, gestion juridique.*

KEYWORDS: *drugs, hospital effluent, water pollution, legal management.*

Introduction **

Un nuage noir dans un ciel clair, la pollution médicamenteuse, éveille aujourd'hui des soupçons qui amènent à s'interroger sur la finalité réelle du médicament. Le médicament, qui s'arroge depuis toujours le monopole de la prévention des maladies et de la guérison dans le domaine de la santé, constitue-t-il une menace pour la santé humaine et environnementale ?

A l'heure actuelle les recherches scientifiques n'ont pas permis d'aboutir à des résultats probants, mais les études menées depuis les années 70 en matière de biodiversité pourraient servir de révélateur[1] quant aux effets nuisibles des médicaments. Aujourd'hui, l'impact s'est propagé sur tout l'écosystème dans la mesure où les résidus médicamenteux dépassent certains seuils et se retrouvent dans les eaux de boisson. Cela représente une réelle menace pour la qualité de la ressource en eau, cette ressource non renouvelable. Cette évolution entraînera aussi une menace pour notre santé et celle des générations futures.

Le problème est aujourd'hui difficile à appréhender face à des menaces qui restent aléatoires pour les scientifiques, du fait de facteurs changeants. C'est la raison pour laquelle il est urgent d'y réfléchir et d'agir rapidement, avant que l'impact ne devienne plus dangereux, voire irréversible. Pour ce faire, il faudrait s'interroger sur les raisons de l'émergence de la pollution médicamenteuse, ce qui implique, dans un premier temps, d'établir un état des lieux de la réglementation relative à la gestion de la pollution médicamenteuse **(1)** ensuite, dans un second temps, d'évaluer la gestion juridique appliquée aux activités génératrices de cette pollution **(2)** et, dans un troisième temps, d'étudier l'étendue de l'obligation de traitement des effluents médicamenteux **(3)**.Nous adoptons une méthodologie descriptive et critique du dispositif juridique.

1. Une gestion juridique inappropriée de la pollution médicamenteuse **

Il serait judicieux d'examiner les textes relatifs à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments. En effet, c'est à cette étape que la circulation du médicament est décidée.

L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments est obligatoire pour l'industriel. Elle est soumise à un dépôt de dossier de demande par

[1] L'affaire de l'empoisonnement des vautours au Pakistan par les molécules médicamenteuses d'un anti-inflammatoire, le Diclofénac, présent dans le bétail qui constituait très probablement l'alimentation des vautours. Les enquêtes scientifiques ont prouvé que les vautours amassaient dans leur organisme l'anti-inflammatoire qui, par la suite, entraînait une insuffisance rénale et incontestablement la mort. En 4 ans, 94% de la race a disparu. Green, R.E., Newton, I., Shultz, S., Cunnigham, A.A., Gilbert, M. et al. « Diclofenac poisoning as a cause of vulture population declines across the Indian subcontinent ». *Journal of Applied Ecology* 41, (5), 2004, p. 794.

l'industrie productrice du médicament auprès de l'autorité compétente[2]. Ce système a été créé à l'origine pour assurer la protection des consommateurs. Une question se pose toutefois : cette régulation prend-elle en compte l'impact environnemental ?

Le dossier de demande d'autorisation doit contenir une étude d'évaluation qui démontre la qualité, la sûreté et l'efficacité du médicament. Pour ce qui concerne par exemple la réglementation des médicaments à usage humain, l'aspect environnemental est clairement cité dans l'article 18 de la directive 2004/27[3] qui stipule que : *« l'impact environnemental devrait être étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter devraient être envisagées. Pour autant, cet impact ne devrait pas être un critère de refus d'autorisation de mise sur le marché* ».

À la lumière du texte précité, il est bien clair que le législateur européen[4] n'est pas indifférent à l'environnement. Toutefois, selon le rapport du Conseil général de l'environnement et du développement durable, les lignes directrices de l'EMA attestent d'une faiblesse de cette réglementation. En réalité, celle-ci dénature le principe édicté par le droit de l'Union, d'obligation de connaissance de l'impact environnemental. Selon l'EMA, l'obligation d'évaluation environnementale ne vise que les nouveaux médicaments (à partir de l'année 2006), sauf modification majeure par l'AMM d'un ancien médicament.

Les orientations de l'EMA excluent donc les génériques, les renouvellements et les modifications mineures, et écarte certaines molécules comme les vitamines, électrolytes, acides aminés, peptides, glucides et lipides, les vaccins et les médicaments à base de plantes[5].

En réalité, le refus d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament qui porte atteinte à l'environnement est rare. Ce qui est justifié par tout processus pour la préservation de la santé de l'homme ne devrait pas pouvoir être interdit pour un simple motif d'atteinte à l'environnement.

On peut donc en conclure que cette réglementation qui progresse lentement manque de rigueur lorsque le médicament présente un intérêt relatif à la santé

---

[2] Au niveau européen l'autorité compétente est l'Agence européenne des médicaments (EMA). Au niveau national, la responsabilité d'évaluation des médicaments revenait autrefois au ministre de la santé. De nos jour cette charge relève de la responsabilité de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), placée au sein de l'agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

[3] Directive 2004/27/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n°L136/34 du 30/04/2004.

[4] La réglementation française relative aux médicaments est encadrée exclusivement par le code de la santé publique. A la base, ce sont des règles européennes qui ont été transposées dans le droit interne.

[5]Michel Bouviet, François Duraud, « Médicament et environnement », *CGEDD*, rapport n° 007058-01, Novembre 2010, p. 23.

humaine au détriment de l'environnement. Cela soulève des interrogations quant à l'efficacité des textes relatifs à la gestion des rejets liquides médicamenteux.

Force est de constater qu'il n'existe aucune réglementation propre aux rejets contenant des résidus médicamenteux. De ce fait, il y lieu de se référer aux règles générales régissant la pollution de l'eau.

Dans le cadre de la protection des eaux contre la pollution, la directive-cadre sur l'eau[6] met en œuvre les techniques de valeurs limites d'émissions et des objectifs de qualité pour les substances dangereuses, principalement par le biais de régimes d'autorisation et de fixation de normes de rejets. La directive-cadre renvoie à la Commission le soin d'élaborer, d'une part, une liste de substances prioritaires qui devra être révisée périodiquement et, d'autre part, des mesures de contrôle visant à supprimer ou à réduire certaines substances. La directive-cadre sur l'eau renvoie à la directive 2006/11/CE[7], le soin de définir des mesures de contrôle des rejets. Les substances dangereuses sont classées au sein des annexes mais cette liste ne comportait pas de substances pharmaceutiques. Une proposition de modification des deux directives de 2000 et de 2008 sur les normes de qualité environnementale de l'eau prévoie de compléter la liste des substances prioritaires en y ajoutant 15 nouvelles substances dont, pour la première fois, 3 substances pharmaceutiques (17-alpha-éthinystradiol, 17 –bêta-estradiol, diclofénac) [8].

On signalera d'ailleurs que, fin novembre 2012, les eurodéputés ont approuvé l'inclusion des trois substances pharmaceutiques[9]précitées dans la liste sur la base de preuves scientifiques attestant qu'elles peuvent présenter un risque important pour la santé. Et récemment, la directive 2013/39[10] a en effet, inclus les trois substances précitées dans la première liste de vigilance afin de les surveiller et, définir les mesures appropriées visant à lutter contre le risque que peuvent causer ces trois substances[11], Néanmoins, ces dispositions restent insuffisantes.

---

[6]Directive cadre sur l'eau (DCE) 2000/60/CE du parlement européen et du conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, JOCE n°L.327 du 22 décembre 2000.

[7] Directive 2006/11/CE du parlement européen et du conseil du 15 février 2006 concernant la pollution causée par certaines substances dangereuses déversées dans le milieu aquatique de la communauté, JOCE n°L.64/52 du 04 mars 2006. Elle sera abrogée par la directive-cadre sur l'eau à compter de fin 2013.

[8] Commission européenne,« Environnement et eau : proposition en vue de réduire les risques de pollution de l'eau », communiqué de presse sur le site : *http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-88_fr.htm?locale=en*, du 31 janvier 2012 .

[9] Rachida Boughriet, « Qualité des eaux : les eurodéputés ajoutent trois produits chimiques à la liste des substances prioritaires », publié sur le site : *http://www.actu-environnement.com*, publié le 29 novembre 2012.

[10] Directive 2013/39/UE du parlement européen et du conseil du 12 aout 2013 modifiant les directives 2000/60/CE et 2008/105/CE en ce qui concerne les substances prioritaires pour la politique dans le domaine de l'eau. JOCE n° L.226/1 du 24aout 2013.

[11] Art 8 ter de la directive 2013/39/UE précitée.

Pour l'heure, la gestion de la pollution médicamenteuse semble inconséquente. Qu'en est-il donc de la gestion juridique des risques appliquée aux activités impliquées dans l'émergence de cette pollution ?

2. Une gestion juridique insatisfaisante des principales activités génératrices de la pollution médicamenteuse **

Nous examinerons, à titre principal, le rôle de deux acteurs importants concernés par cette pollution, les stations d'épurations et les établissements de soins, afin d'identifier les failles juridiques de l'organisation des activités concernées.

La réglementation nationale a prévu un encadrement juridique des activités susceptibles de nuire à l'environnement. Elles sont de deux genres : les installations, ouvrages, travaux ou activités (IOTA)[12] et les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE). Celles-ci sont tenues de respecter les normes générales d'émission édictées par la communauté européenne. Les stations d'épurations peuvent faire l'objet de l'un des deux régimes[13].

Le dossier de demande d'autorisation de déversement d'un rejet, industriel par exemple, se doit de contenir des informations nécessaires qui prouvent qu'il ne porte pas atteinte à l'environnement aquatique. L'arrêté d'autorisation fixera, par la suite, les exigences des paramètres MEST, DBO5, DCO, azote global et phosphore total[14]. Ces niveaux de concentration contrôlés sont de l'ordre du Mg/L alors que dans le cas des médicaments, les niveaux de concentration varient du nano au

[12] L'article L.214-1 du code de l'environnement soumet les installations, ouvrages, travaux ou activités (IOTA) ayant une influence sur l'eau ou le fonctionnement des écosystèmes aquatiques à des règles spécifiques. Ces derniers sont énumérés dans une nomenclature eau, qui détermine par la fixation de seuils le régime auquel est soumise une opération, en fonction des dangers qu'elle présente et de la gravité de ses effets sur l'eau et les écosystèmes aquatiques.

[13] Les stations d'épurations qui relèvent des (IOTA) sont celles qui traitent exclusivement les eaux usées urbaines. Art R.214-1 code de l'environnement, titre II rejets, Rubrique 2.1.1.0.
Quant aux celles qui constituent des (ICPE) (recevant des rejets industriels, des déjections d'animaux, rejets mixtes) Définies aux rubriques 2750, 2751 et 2752 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE).

[14] Arrêté du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation. JORF du 3 mars 1998, P 3247.
(DBO5) : c'est la demande biologique en oxygène sur cinq jours, représente la quantité d'oxygène nécessaire aux micro-organismes pour oxyder toute la matière organique d'un échantillon d'eau maintenu à 20°C, à l'obscurité, pendant cinq jours. Elle évalue indirectement la quantité de matières organiques biodégradables. (DCO) : c'est la demande chimique en oxygène, elle permet d'évaluer la concentration en matières organiques ou minérales à travers la quantité d'oxygène nécessaire à leur oxydation chimique totale. (MES) : les matières en suspension.

microgramme/L[15]. Ainsi, plusieurs analyses effectuées au niveau des sorties des stations d'épurations ont démontré la présence des résidus médicamenteux à différentes concentrations[16], les traitements physiques et chimiques des STEP s'avèrent insuffisants pour les médicaments[17].

En définitive, la réglementation encadrant le fonctionnement des stations d'épuration est limitée, n'envisageant pas le cas particulier des substances médicamenteuses.

La deuxième activité génératrice de la pollution émergente est l'activité hospitalière. Les rejets des établissements de soins constituent une source particulière de pollution médicamenteuse, en raison de la forte présence de malades et l'utilisation continuelle d'agents chimiques très variés.

L'élimination de certains produits issus de l'activité de soins a été bien encadrée par la réglementation. Ces produits, considérés comme des déchets dangereux, peuvent être classés en trois genres: les déchets à risques infectieux (DASRI)[18], les déchets radioactifs et les déchets chimiques dangereux[19]. Chacune de ces catégories, solides ou liquides, devra faire l'objet d'un tri préalable par les professionnels de santé, dans le but d'être acheminée par la suite vers des filières d'élimination spécifiques[20]. En revanche, les résidus médicamenteux excrétés par les patients selon différentes voies (urines, vomis, matières fécales…) ne font pas l'objet de suivi. Ils sont directement rejetés dans le réseau public sans traitement préalable, et ce malgré la présence de risques potentiels sur la santé environnementale.

Cette approche s'explique doublement. La première raison est la conséquence d'un défaut d'actualisation d'une ancienne réglementation sur l'évacuation des eaux usées des établissements de soins. En effet, la circulaire du ministère de la santé n° 429 du 8 avril 1975, relative aux problèmes d'hygiène dans les établissements de soins, prévoit uniquement la mise en place d'un simple dégrillage à la sortie du réseau et une désinfection poussée dans les services des contagieux. Cette mesure s'avère insuffisante.

---

[15]Antoine Montiel, « Les résidus de médicaments et le traitement des effluents d'hôpitaux », *Revue Environnement, Risque & Santé*, Vol.5, n°4, juillet-aout, 2006, p. 297.

[16] Soulier C et Coll, « Zoom sur les substances pharmaceutiques : présence, partition, devenir en station d'épuration », *TSM* 2011 ; ½, p. 67.

[17]J. Garric et B. Ferrari« Les substances pharmaceutiques dans les milieux aquatiques. Niveaux d'exposition et effet biologique : que savons-nous? » *Revue des sciences de l'eau / Journal of Water Science*, vol. 18, n° 3, 2005, p. 310.

[18] (DASRI) : comme le matériel piquant, coupant ou coupant, les poches de sang, les articles souillés par du sang ou un liquide biologique, les pièces anatomiques etc.

[19] Déchets à risques chimiques : comme les déchets de médicaments anticancéreux, les fonds de flacons, les poches de perfusion etc.

[20] On citera à titre d'exemple le cas des déchets radioactifs qui sont récupérés par l'Agence Nationale pour la Gestion des Déchets Radioactifs (ANDRA).

La seconde est relative à la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE). Celle-ci a pour mission la gestion des installations susceptibles de porter atteinte à l'environnement de façon générale. Or les établissements de soins ne sont pas mentionnés dans la nomenclature ICPE.

Il est à noter que les responsables des établissements de soins ne semblent pas d'accord sur la qualification juridique de ces derniers. Certains les qualifient de rejets industriels comme ceux d'installations classées, en se fondant sur le fait qu'ils sont constitués d'un groupement d'installations classées (blanchisserie, pharmacie ...) et donc forcément soumis au régime d'autorisation[21]. D'autres relativisent les risques en se basant sur des expériences d'analyses faites à la sortie d'établissement de soins. En effet, les résultats semblent indiquer que la contamination microbienne des rejets d'hôpital est très inférieure ou égale à celle de l'eau urbaine[22]. Cela leur permet de conclure que les rejets hospitaliers sont des rejets domestiques ne présentant pas un grand risque.

Il est important de rappeler que, même si les concentrations retrouvées dans les eaux sont faibles, cela ne doit pas être sous estimé car l'effet toxique peut résulter de la répétition de l'exposition à faible dose. Comme l'exposition à des radiations ionisantes à faible dose, l'effet peut aussi se manifester à la suite de l'accumulation de différentes doses engendrant une dose suffisamment forte pour devenir toxique[23], par exemple la concentration des résidus d'antibiotiques dans les eaux usées qui forment par la suite des résistances.

En tout état de cause, les rejets hospitaliers se retrouvent aujourd'hui majoritairement dans les effluents domestiques. C'est la raison pour laquelle il convient d'examiner la situation juridique de ces effluents.

3. L'étendue de l'obligation de traitement des effluents médicamenteux *

La pollution médicamenteuse s'insère dans le contexte plus large de la gestion des effluents, qui se matérialise, au sein de l'Union européenne, par une obligation de collecte et de traitement des eaux usées, en vertu de la Directive 91/271/CEE du 21 mai 1991, relative au traitement des eaux urbaines résiduaires, dite « assainissement ». Les eaux visées y sont définies comme étant les « *eaux ménagères usées ou le mélange des eaux ménagères usées avec des eaux*

[21] Cette autorisation est délivrée par le maire, compétent en matière de collecte des effluents, après avis des éventuelles autres collectivités intervenant dans la chaîne de l'assainissement (transport, traitement) et après consultation de l'Inspection des installations classées et bien évidemment du responsable d'établissement.

[22] Florence Merrant Lebrun, « Les rejets liquides des établissements de santé », *Agence de l'eau Seine Normandie*, janvier 2000, p. 39.

[23] Marie-Paule Greveche, « L'appréciation des incertitudes scientifiques : les faibles doses », *in droit de l'environnement et protection de la santé, l'Harmattan*, 2009.p 221.

industrielles et/ou des eaux de ruissellement » ce qui inclut aussi les effluents hospitaliers.

En principe – sauf pré-assainissement en site propre - les effluents hospitaliers sont déversés directement dans le réseau de collecte et acheminés vers les stations d'épuration qui desservent les différentes agglomérations pour y subir un traitement primaire, secondaire ou tertiaire. Il existe en effet, en vertu de la législation européenne, trois types de traitement des eaux usées : un traitement primaire qui se matérialise par la décantation des matières solides en suspension[24] et qui a simplement pour objet de réduire la pollution visible ; un traitement secondaire qui vise à réduire la pollution organique[25] c'est-à-dire biologique ; un traitement tertiaire[26] qui caractérise les stations de troisième génération et qui permet d'éliminer l'azote ou le phosphore, ou les deux à la fois[27].

Dans les faits, la mise en place d'un réseau adéquat d'installations de traitement n'a pas été sans difficultés. C'est donc sous la contrainte de la Cour de justice de l'Union européenne que les Etats ont mis en place leurs stations d'épuration, selon les modalités prévues par le droit de l'Union[28]. Cela étant, si les collectivités ont l'obligation de traiter tous leurs effluents, bon nombre de stations d'épuration n'ont pas la capacité technique pour traiter, en toute circonstance, l'intégralité de leurs eaux usées. Ces eaux, qui sont porteuses d'effluents hospitaliers, sont alors déversées directement dans le milieu naturel, ce qui pose la question de leur statut juridique et des responsabilités qui s'y rapportent.

En principe, les stations d'épuration doivent être construites et entretenues de manière à avoir un rendement suffisant pour traiter tous les effluents de

---

[24] Le « traitement primaire » est le traitement des eaux urbaines résiduaires par un procédé physique ou chimique, ou les deux à la fois, comprenant la décantation des matières solides en suspension ou par d'autres procédés par lesquels la DBO5 (demande biochimique en oxygène en cinq jours) des eaux résiduaires entrantes est réduite d'au moins 20 p. 100 avant le rejet et le total des matières solides en suspension des eaux résiduaires entrantes, d'au moins 50 p. 100.

[25] L'expression « traitement secondaire » est employée au sens de l'article 2 (8) de la Directive sur les eaux urbaines résiduaires : il s'agit du « traitement des eaux urbaines résiduaires par un procédé comprenant généralement un traitement biologique avec décantation secondaire ou par un autre procédé permettant de respecter les conditions du tableau 1 de l'annexe I ».

[26] Le « traitement tertiaire » est un traitement complémentaire du traitement secondaire, de l'azote (nitrification/dénitrification), ou du phosphore, ou de tout autre polluant nuisant à la qualité ou à un usage spécifique de l'eau, comme la pollution microbiologique ou la couleur.

[27] Sénat, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques, Rapport sur « la qualité de l'eau et de l'assainissement en France », par Gérard MIQUEL, Rapport n° 215, session ordinaire de 2002-2003, 18 mars 2003, chap. 3 « La qualité de l'assainissement », p. 155 et suiv.

[28] P. Steichen, « L'évolution du droit de l'assainissement en France, une mise aux normes sous contrainte », Laval, Québec, *Cahiers de droit* - Vol. 51, n° 3-4, 2011.

l'agglomération concernée dans des conditions climatiques normales[29]. On sait bien qu'aujourd'hui tel n'est pas toujours le cas[30].

L'appréciation de la Cour de justice de l'Union européenne à cet égard est riche d'enseignement. Dans un arrêt de 2012[31], la Cour a précisé que l'objectif poursuivi par la Directive sur l'assainissement va bien *« au-delà de la seule protection des écosystèmes aquatiques, en ce qu'elle tend à préserver l'homme, la faune, la flore, le sol, l'eau, l'air et les paysages de toute incidence négative notable* », ce qui vise notamment le développement accéléré d'algues et de végétaux consécutif aux rejets d'eaux urbaines résiduaires[32].

Les stations d'épuration doivent donc avoir un « *rendement suffisant* »[33], ce qui signifie qu'elles doivent collecter et traiter, dans des conditions climatiques et saisonnières habituelles l'intégralité des effluents. En revanche, il est permis d'y déroger dans « *des situations inhabituelles comme celles qui sont dues à de fortes précipitations* »[34] à la condition néanmoins, que les Etats prennent des mesures appropriées[35].

Selon la Cour, c'est bien la notion de «*meilleure technologie disponible à un coût économiquement acceptable* » (BTKNEEC), mise en balance avec les avantages procurés à l'environnement[36], qui permet d'apprécier la marge de

---

[29] Art. 10 de la Directive 91/271/CEE.

[30] Les variations saisonnières doivent avoir été intégrées dès la conception de ces installations.

[31] Commission c. Royaume Uni, Affaire C-301/10, 18 octobre 2012. En l'espèce, la Commission européenne reprochait au Royaume Uni l'insuffisance de son système d'assainissement et le déversement direct des effluents dans le milieu naturel. Le Royaume Uni ne contestait pas les surcharges l'amenant à rejeter les effluents directement dans l'environnement - la Tamise notamment - mais il estimait que des précipitations exceptionnellement fortes n'imposaient pas l'obligation absolue d'éviter les rejets.

[32] Commission c. Royaume Uni, Affaire C-301/10, 18 octobre 2012, pt 48.

[33] Au sens de l'article 10 de la Directive « Assainissement ».

[34] L'article 4, § 4, de la Directive « Assainissement » prévoit que « La charge exprimée en EH [équivalent-habitant] est calculée sur la base de la charge moyenne maximale hebdomadaire qui pénètre dans la station d'épuration au cours de l'année, à l'exclusion des situations inhabituelles comme celles qui sont dues à de fortes précipitations » .

[35] La note 1 en bas de page de l'annexe I, point A, de la Directive 91/271, accolée au titre «Systèmes de collecte», est libellée comme suit:
«Étant donné qu'en pratique il n'est pas possible de construire des systèmes de collecte et des stations d'épuration permettant de traiter toutes les eaux usées dans des situations telles que la survenance de précipitations exceptionnellement fortes, les États membres décident des mesures à prendre pour limiter la pollution résultant des surcharges dues aux pluies d'orage. Ces mesures pourraient se fonder sur les taux de dilution ou la capacité par rapport au débit par temps sec ou indiquer un nombre acceptable de surcharges chaque année».

[36] « La notion de BTKNEEC doit être examinée en mettant en balance, d'une part, la technologie la plus avancée ainsi que les coûts envisagés et, d'autre part, les avantages qu'un système de collecte ou de traitement des eaux plus performant peut apporter. Dans ce cadre,

manœuvre[37] des Etats[38] au regard de cette obligation. En d'autres termes, les conditions qui permettent de déroger à l'obligation de collecte et de traitement de l'intégralité des eaux résiduaires urbaines sont, d'une part, le caractère exceptionnel des circonstances climatiques et, d'autre part, la proportion entre les coûts des travaux et l'avantage environnemental[39]. La question se pose toutefois de savoir si, outre l'aspect quantitatif, les meilleures technologies disponibles ne couvrent pas l'aspect qualitatif dans le sens où les stations auraient l'obligation de rejeter des effluents exempts de pollution.

En outre, la question se pose du statut des effluents non traités.

La Cour de justice a eu l'occasion de se prononcer sur cette question dans un arrêt du 10 mai 2007[40]. En l'espèce, il était reproché à une entreprise publique de traitement des eaux usées d'avoir déversé des eaux usées non traitées qui s'étaient écoulées directement dans l'environnement. Après que l'Agence anglaise de l'environnement eu dénoncé ces rejets, l'entreprise avait été citée à comparaître pour répondre, entre autres, de dépôt illégal de déchets.

L'entreprise publique estimant que les eaux usées s'échappant d'un réseau de collecte n'étaient pas des déchets, une question préjudicielle fut posée à la Cour de justice concernant leur statut.

Celle-ci a estimé que les eaux usées qui échappent au traitement adéquat des stations d'épuration sont des déchets[41]. La Cour de justice a, dans le même ordre

---

les coûts occasionnés ne sauraient être disproportionnés par rapport aux avantages procurés » (pt 67).

[37] «BTKNEEC» est le sigle de l'expression anglaise «best technical knowledge not entailing excessive costs» prévue à l'annexe I, point A, de la Directive 91/271.

[38] Bien que la notion de BTKNEEC ne soit prévue, dans la Directive « Assainissement », que pour la collecte, la Cour l'étend aux stations d'épuration, en considérant qu'elle constitue « une notion intrinsèque à l'ensemble des dispositions de la Directive 91/271 » (pt 63).

[39] « Les conséquences que ces rejets ont sur l'environnement permettraient ainsi d'examiner le caractère proportionné ou non des coûts qui doivent être engagés pour effectuer les travaux nécessaires pour que toutes les eaux urbaines résiduaires soient traitées par rapport à l'avantage que cela apporterait à l'environnement ».

[40] CJUE, 10 mai 2007, C 252/05, Thames Water Utilities Ltd.

[41] Pour déterminer le statut de ces eaux, la Cour est partie de la définition du déchet, au sens de la Directive sur les déchets. Sont des déchets « toute substance (…) dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention de se défaire ». Toutefois, la Directive sur les déchets exclut de son champ d'application certains éléments, dont « les eaux usées » … « dans la mesure où ils sont déjà couverts par d'autres dispositions communautaires». Ainsi, les eaux usées non traitées sont-elles couvertes par une « autre législation » de l'Union et plus spécifiquement la Directive « Assainissement » ? Assurément non, répond la Cour, car la Directive sur les eaux urbaines résiduaires se borne à prévoir une obligation de prévention des risques mais ne prend pas en compte la situation des eaux usées s'échappant des réseaux de traitement.

d'idées, condamné l'Irlande pour violation de la Directive relative aux déchets, en raison de l'inadéquation de son système d'assainissement non collectif[42].

Cela signifie, à tout le moins, que les effluents non traités par les stations d'épuration, qu'elles soient individuelles ou collectives, sont des déchets qui, comme tels, obéissent au régime de la Directive 2008/98/CE du 19 novembre 2008 relative aux déchets. Celle-ci exige du producteur ou du détenteur de déchets, qu'il en assure lui-même la valorisation ou l'élimination, ou qu'il les remette à une entreprise de traitement des déchets ou à un négociant ou à un collecteur de déchets, qui doivent alors les valoriser ou les éliminer[43].

Lorsque l'éliminateur n'a pas les moyens techniques d'éliminer le déchet, la question des responsabilités se pose au regard des molécules qui sont disséminées dans l'environnement.

Pourrait-on imaginer, dès lors, d'appliquer le régime de la « responsabilité élargie des producteurs » aux laboratoires producteurs du médicament ? Ce régime, issu de la Directive de 2008 relative aux déchets[44], prévoit la prise en charge de la prévention des déchets par la personne qui fabrique le produit. Ce régime vise en particulier à encourager la conception des produits aux fins de réduire la production des déchets et les incidences de ces déchets sur l'environnement et la santé humaine. Il reviendrait dès lors aux laboratoires pharmaceutiques d'intégrer dans leurs paramètres de mise sur le marché, le devenir des effluents médicamenteux.

On le voit, les questionnements autour des résidus médicamenteux ouvrent de belles perspectives parmi lesquelles la question de savoir qui est le gardien des molécules n'est pas des moindres[45].

Les questionnements soulevés démontrent clairement que la réglementation actuelle est peu adaptée à la problématique des résidus médicamenteux. Il nous paraît qu'une bonne maîtrise de cette nuisance passe par une meilleure implication de la part de tous les acteurs responsables. En particulier, une adaptation des textes juridiques relatifs à cette nouvelle forme de pollution pourrait limiter leurs impacts. Cette règlementation devrait être appliquée à deux niveaux, d'une part au niveau de la réglementation relative à la fabrication et à la gestion des médicaments et, d'autre

---

[42] CJCE, 29 oct. 2009, C-188/08, Commission c. Irlande,

[43] Art. 15, § 2, de la Directive 2008/98.

[44] Directive 2008/98/CE du 19 novembre 2008 relative aux déchets, article 8.

[45] On se réfèrera à un arrêt intéressant de la Cour de cassation se prononçant sur la garde des molécules : « Mais attendu qu'ayant exactement relevé que le jugement, en ses dispositions relatives à MM. X... et Y..., ne s'était pas borné à surseoir à statuer sur les prétentions de ces derniers, mais avait retenu leur qualité de gardiens des molécules litigieuses, ce dont il découlait que la décision, qui avait tranché une partie du fond du litige les concernant, revêtait un caractère mixte, la cour d'appel en a déduit, à bon droit, que leurs appels étaient recevables » (Cass. 2ème civ., 27 septembre 2012, 11-11.762, Publié au bulletin).

part, au niveau de la réglementation relative à la gestion des rejets liquides des structures génératrices de cette pollution émergente. Mais la gestion juridique du risque ne pourra être effective sans une bonne gestion technique. A cet égard, le travail expérimental des scientifiques se révèle complémentaire à la gestion juridique de cette pollution émergente.

Bibliographie :

Antoine Montiel, « Les résidus de médicaments et le traitement des effluents d'hôpitaux », *Revue Environnement, Risque & Santé*, Vol.5, n°4, juillet-aout, 2006, p. 296-300.

Commission européenne, « Environnement et eau : proposition en vue de réduire les risques de pollution de l'eau », communiqué de presse sur le site : *http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-88_fr.htm?locale=en*, du 31 janvier 2012 .

Florence Merrant Lebrun, « les rejets liquides des établissements de santé », *Agence de l'eau Seine Normandie*, janvier 2000, 68 pages.

Gérard MIQUEL, « la qualité de l'eau et de l'assainissement en France » Sénat, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques, Rapport n° 215, session ordinaire de 2002-2003, 18 mars 2003.

Green, R.E., Newton, I., Shultz, S., Cunnigham, A.A., Gilbert, M. et al. « Diclofenac poisoning as a cause of vulture population declines across the Indian subcontinent ». *Journal of Applied Ecology* 41, (5), 2004, p. 793-800.

J. Garric et B. Ferrari« Les substances pharmaceutiques dans les milieux aquatiques. Niveaux d'exposition et effet biologique : que savons-nous? » *Revue des sciences de l'eau / Journal of Water Science*, vol. 18, n° 3, 2005, p. 307-330.

Marie-Paule Greveche, « L'appréciation des incertitudes scientifiques : les faibles doses », *in droit de l'environnement et protection de la santé, l'Harmattan*, 2009, p. 221.

Michel Bouviet, François Duraud, « Médicament et environnement », *CGEDD*, rapport n° 007058-01, Novembre 2010, 119 pages.

Pascale Steichen, « L'évolution du droit de l'assainissement en France, une mise aux normes sous contrainte », Laval, Québec, *Cahiers de droit* - Vol. 51, n° 3-4, 2011.

Rachida Boughriet, « Qualité des eaux : les eurodéputés ajoutent trois produits chimiques à la liste des substances prioritaires », sur le site : *www.actu-environnement.com*, publié le 29 novembre 2012.

Soulier C et Coll, « Zoom sur les substances pharmaceutiques : présence, partition, devenir en station d'épuration », *TSM*, 2011 ; ½, p. 63-77.

Pour ce qui concerne la collecte des eaux usées, le système doit, selon la Directive « Assainissement », être conçu « *sur la base des connaissances techniques les plus avancées, sans entraîner de coûts excessifs* », de manière à prévenir les fuites et à limiter la pollution des eaux réceptrices résultant des surcharges dues aux pluies d'orage[46].

[46] Annexe I de la Directive 91/271, «Prescriptions relatives aux eaux urbaines résiduaires», point A, «Systèmes de collecte».