

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la transition écologique, de
la biodiversité et des négociations
internationales sur le climat et la
nature

Décision du **19 MAI 2025**

portant sanction à l'encontre de la société SYLAMED en application de l'article L. 541-9-5 du code de l'environnement

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

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 541-9-5, L. 541-10 et L. 541-10-1 (9°), R. 541-120-1,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1335-8-1-1 ;

Vu le signalement en date du 5 mars 2025 transmis au ministre chargé de l'environnement en application de l'article R. 541-120-1 du code de l'environnement ;

Vu le courrier du 12 mars 2025 du ministre chargé de l'environnement adressé à la société SYLAMED l'avisant des faits qui lui sont reprochés ainsi que des sanctions qu'elle encourt après l'avoir informée de la possibilité de présenter des observations écrites ou orales dans un délai d'un mois, le cas échéant, assistée, d'un conseil ou représentée par un mandataire de son choix ;

Considérant, d'une part, que :

1. En application de l'article L. 541-10 du code de l'environnement, il peut être fait obligation à toute personne physique ou morale qui élabore, fabrique, manipule, traite, vend ou importe des produits générateurs de déchets ou des éléments et matériaux entrant dans leur fabrication, dite producteur, de pourvoir ou de contribuer à la prévention et à la gestion des déchets qui en proviennent.

2. Aux termes du même article, les producteurs s'acquittent de leur obligation en mettant en place collectivement des éco-organismes agréés auxquels ils transfèrent leur obligation et versent en contrepartie une contribution financière. Le producteur qui met en place un système individuel agréé peut déroger à ces dispositions lorsque ses produits comportent un marquage permettant d'en identifier l'origine, qu'il assure une reprise sans frais des déchets en tout point du territoire national accompagnée, si elle permet d'améliorer l'efficacité de la collecte, d'une prime au retour visant à prévenir l'abandon des déchets et qu'il dispose d'une garantie financière en cas de défaillance.

3. Selon l'article L. 541-10-13 du code de l'environnement, les producteurs soumis au principe de responsabilité élargie du producteur en application de l'article L. 541-10 s'enregistrent auprès de l'autorité administrative, qui leur délivre un identifiant unique et transmettent annuellement à l'autorité administrative l'ensemble des éléments cités par le même article.

4. En cas de non-respect des obligations de l'article L. 541-10 du code de l'environnement, les dispositions de l'article L. 541-9-5 du même code permettent au ministre chargé de l'environnement d'ordonner le paiement d'une astreinte journalière, après avoir avisé la personne intéressée des faits qui lui sont reprochés et de la sanction qu'elle encourt et l'avoir mise à même de présenter ses observations, écrites ou orales, dans un délai d'un mois, le cas échéant assistée d'un conseil ou représentée par un mandataire de son choix.

Le montant de l'astreinte est déterminé en tenant compte, d'une part, de la quantité annuelle moyenne estimée de produits mis sur le marché par le producteur, rapportée à la durée du manquement et, d'autre part, de la contribution financière unitaire maximale établie par les éco-organismes agréés de la filière concernée et, le cas échéant, des coûts de gestion des déchets supportés par les systèmes individuels agréés sur la même filière.

Outre cette sanction, lorsqu'une personne soumise au principe de responsabilité élargie du producteur n'est pas inscrite sur le registre de suivi mis en place par l'établissement public défini à l'article L. 131-3 du même code, le ministre chargé de l'environnement peut ordonner le paiement d'une amende administrative au plus égale à 30 000 €.

Considérant, d'autre part, que :

Il ressort des pièces du dossier que la société SYLAMED met sur le marché des dispositifs médicaux perforants tels que mentionnés au 9° du L. 541-10-1 du code de l'environnement et est à ce titre soumise aux obligations tirées de l'application du principe de responsabilité élargie du producteur en application de l'article L. 541-10 du code de l'environnement et des articles R. 1335-8-1-1 et suivants du code de la santé publique.

5. Par lettre recommandée avec accusé de réception du 12 mars 2025, le directeur général de la prévention des risques a rappelé à la société SYLAMED son obligation d'adhérer à un éco-organisme agréé ou de mettre en place un système individuel de collecte et de traitement agréé et l'a enjointe de transmettre sous un délai d'un mois les éléments justifiant qu'elle s'est conformée à ses obligations de responsabilité élargie du producteur, sous peine de se voir infliger les sanctions prévues à l'article L. 541-9-5 du code de l'environnement.

6. A la date de la présente décision, la société SYLAMED n'a pas adhéré à un éco-organisme agréé sur la filière des déchets d'activités de soins à risque infectieux issu des dispositifs médicaux perforants qu'elle met sur le marché, ni constitué de système individuel agréé ; dès lors, il y a lieu de prononcer à son encontre l'astreinte prévue à l'article L. 541-9-5 du code de l'environnement.

7. Les quantités de dispositifs médicaux perforants mis sur le marché entre 2021 et 2023 par la société SYLAMED ont été estimées à 3 612 500 aiguilles par an. Il y a lieu de prendre en compte ces quantités de produits mis sur le marché pour déterminer le montant de l'astreinte journalière.

8. Entre 2021 et 2023, la contribution financière unitaire maximale dont pouvaient être redevables les producteurs de dispositifs médicaux perforants (aiguilles) s'élevait à 0.0012 € par unité à laquelle s'ajoutait une part fixe de 5000 € par an. Sur cette base, la société SYLAMED a en moyenne mis sur le marché 3 612 500 aiguilles par an et est donc redevable au total d'une contribution moyenne de 9335 € par an sur cette période. Dans ce cadre, la société SYLAMED est redevable d'une astreinte journalière de 50 € par jour.

9. A la date de la présente décision, la société SYLAMED n'a pas démontré être inscrite sur un registre de suivi et détenir l'identifiant unique mentionné à l'article L. 541-10-13 du code de l'environnement ; dès lors, il y a lieu de prononcer à son encontre l'amende prévue à l'article L. 541-9-5 du code de l'environnement.

10. Au regard des quantités de produits mis sur le marché par la société SYLAMED, le montant de l'amende est fixé à 10 000 €.

Décide :

Article 1^{er}

La société SYLAMED est redevable du paiement d'une astreinte d'un montant égal à :

- 50 € par jour à compter d'un délai franc de trente jours suivant la notification de la présente décision ;

La présente sanction s'applique jusqu'à ce que la société SYLAMED transmette à la direction générale de la prévention des risques un justificatif de son adhésion auprès d'un éco-organisme agréé pour la filière à responsabilité élargie des producteurs des dispositifs médicaux perforants ou transmette un dossier de demande d'agrément en tant que système individuel, en application de l'article L. 541-10 du code de l'environnement.

Article 2

La société SYLAMED est redevable du paiement d'une amende d'un montant de 10 000 €.

Le délai et les modalités de paiement de cette amende sont précisés dans le titre de perception adressé par le comptable public.

Article 3

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux dans un délai de deux mois à compter de sa notification devant les juridictions compétentes.

Article 4

Le directeur général de la prévention des risques est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera notifiée à la société SYLAMED par lettre recommandée avec accusé de réception et publiée sur le site internet du ministère chargé de l'environnement.

Fait le 19 MAI 2026

La ministre de la transition écologique, de la biodiversité et des négociations internationales sur le climat et la nature ;
Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale de la prévention des risques par intérim,

R. ENGSTRÖM

Régine
ENGSTROM
regine.engstro
m

Signature numérique
de Régine ENGSTROM
regine.engstrom
Date : 2026.05.19
13:15:52 +02'00'