

# Règlement sur la récupération et la valorisation de produits par les entreprises

## Produits pharmaceutiques

Ministère de l'Environnement, de la Lutte contre les changements climatiques, de la Faune et des Parcs



# Avertissement

**Cette présentation couvre l'essentiel du contenu du règlement en ce qui concerne la catégorie des produits pharmaceutiques, mais pour plusieurs volets, il n'est pas possible d'être exhaustif et il demeure nécessaire de bien prendre connaissance du texte du règlement.**

**À cet effet, nous avons identifié dans un encadré, sur certaines diapositives, les articles les plus pertinents en lien avec le sujet traité pour référence ultérieure.**



# Plan de la présentation

- Responsabilité élargie des producteurs
- Règlement
- Nouvelle catégorie des produits pharmaceutiques
- Calendrier de mise en œuvre
- Étapes pour se conformer
- Liens utiles

# Responsabilité élargie des producteurs

## Principe de base

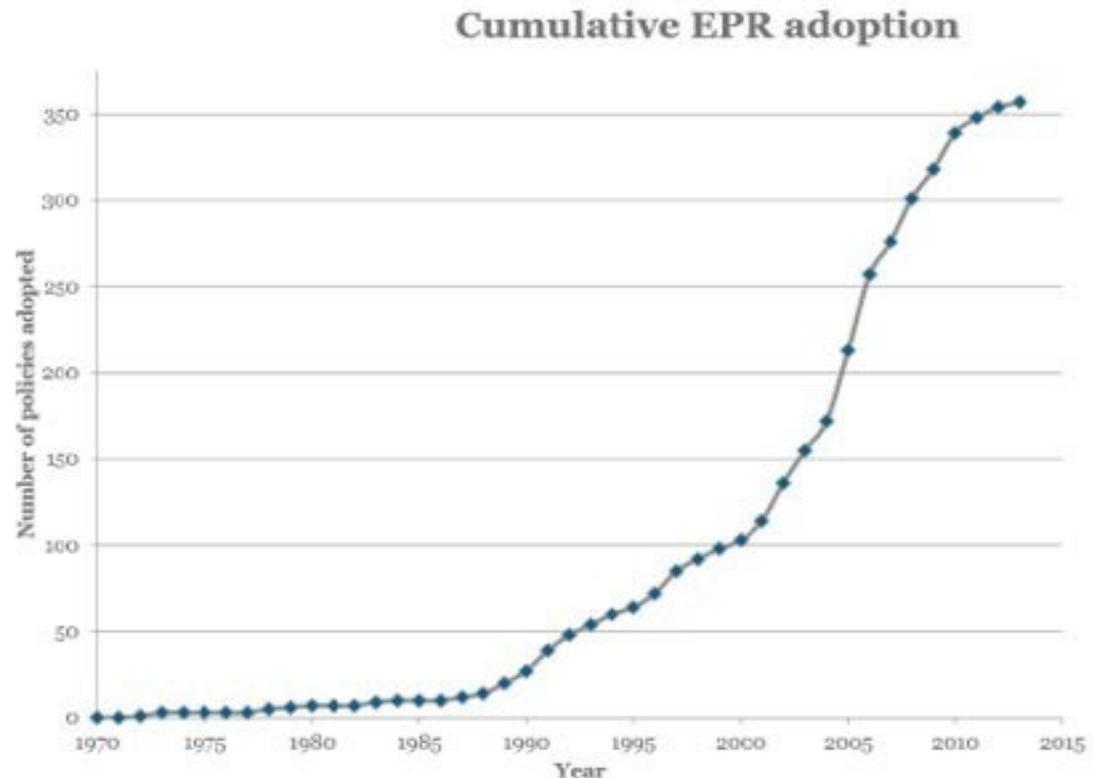


- Définition de l'OCDE : « Instrument de politique de l'environnement qui étend les obligations du producteur à l'égard d'un produit jusqu'au stade de son cycle de vie situé en aval de la consommation. »
- Vise à responsabiliser les entreprises relativement à la récupération et à la valorisation des produits qu'elles mettent en marché lorsqu'ils atteignent leur fin de vie utile.
- Évite que la gestion en fin de vie de ces produits repose sur les épaules des municipalités et de l'ensemble des citoyens.
- Principe de l'utilisateur-payeur.

# Responsabilité élargie des producteurs

## Dans le monde

- Concept bien établi depuis 1980.
- + 400 systèmes de responsabilité élargie des producteurs (REP), dont  $\frac{3}{4}$  créés depuis 2001.
- Appliquée dans la plupart des pays de l'OCDE.
- La plupart des provinces et territoires au Canada appliquent la REP pour au moins un produit.
- Le Québec est le chef de file de la REP au Canada.



Source : EPR – OECD policy guidance, Presentation at the Conference on Canadian Stewardship , OECD, novembre 2019

# Responsabilité élargie des producteurs

## Au Québec



- Introduite dans la Politique québécoise de gestion des matières résiduelles 1998-2008;
- Reconduite dans la politique actuelle.

Trois règlements :

- **Règlement sur la récupération et la valorisation de produits par les entreprises (RRVPE) (2011);**
- Règlement portant sur un système de collecte sélective de certaines matières résiduelles (2022);
- Règlement visant l'élaboration, la mise en œuvre et le soutien financier d'un système de consigne de certains contenants (2022).

# RRVPE

## Produits assujettis

- Sept catégories de produits déjà assujetties
  - Produits électroniques
  - Piles et batteries
  - Lampes au mercure
  - Peintures et leurs contenants
  - Huiles, antigels, liquides de refroidissement, leurs contenants et leurs filtres
  - Appareils ménagers et de climatisation
  - Produits agricoles
- Deux nouvelles catégories de produits
  - Produits pharmaceutiques (juin 2024)
  - Contenants pressurisés de combustibles (juin 2024)

# Produits pharmaceutiques

## Définitions produits visés (trois sous-catégories)

### 1. Médicaments (d'ordonnance et en vente libre)

Toute substance, mélangée ou non à d'autres substances, pouvant être employée pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique ou psychique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou chez les animaux de compagnie au sens de la Loi sur le bien-être et la sécurité de l'animal (chapitre B-3.1) ou en vue de restaurer, de corriger ou de modifier les fonctions organiques chez l'homme ou chez les animaux de compagnie au sens de la Loi sur le bien-être et la sécurité de l'animal.

### 2. Produits de santé naturels

Les produits de santé naturels au sens du Règlement sur les produits de santé naturels (DORS/2003-196); lorsque ces produits sont conçus pour les animaux et destinés à ces derniers, seuls sont visés les produits conçus pour les animaux de compagnie et destinés à ces derniers au sens de la Loi sur le bien-être et la sécurité de l'animal (chapitre B-3.1).

### 3. Objets piquants, coupants ou tranchants

Les objets piquants, coupants ou tranchants conçus pour perforer la peau et utilisés à des fins médicales, y compris tout ce qui est conçu pour y être attaché et qui entre en contact avec un produit compris dans la première sous-catégorie; lorsque ces objets sont conçus pour les animaux et destinés à ces derniers, seuls sont visés les objets conçus pour les animaux de compagnie et destinés à ces derniers au sens de la Loi sur le bien-être et la sécurité de l'animal (chapitre B-3.1).

# Produits pharmaceutiques

## Produits exclus

1. Les produits utilisés dans le cadre de la fourniture de soins par un professionnel au sens de l'article 1 du Code des professions (chapitre C-26) ou contre rémunération, notamment dans un établissement visé par la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) ou par la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5), un cabinet privé de professionnel au sens de ces mêmes lois, une clinique vétérinaire, une animalerie, un zoo, un parc et un jardin zoologique
2. Les désinfectants pour verres de contact
3. Les produits antipelliculaires, y compris les shampooings, les antisudorifiques et les écrans solaires
4. Les rince-bouche et les dentifrices fluorés
5. Les pastilles contre la toux, les maux de gorge ou la mauvaise haleine
6. Les substances topiques ne contenant ni antibiotique, ni agent antifongique, ni substance anti-inflammatoire
7. Les produits radiopharmaceutiques

# Produits pharmaceutiques

## Entreprise visée (producteur)

- Détenteur de la marque de commerce, du nom ou du signe distinctif d'un produit pharmaceutique visé, ayant un domicile ou un établissement au Québec et dont le produit est mis sur le marché du Québec;
- Tout autre premier fournisseur du produit pharmaceutique visé (ex. distributeur, grossiste, détaillant), dans le cas où le détenteur de la marque n'a pas de domicile ni d'établissement au Québec;



- En l'absence d'une entreprise au Québec, l'entreprise hors Québec est visée (ex. entreprise hors Québec qui vend son produit pharmaceutique en ligne directement aux consommateurs québécois);
- Sont exclus les petits fournisseurs au sens de la Loi sur la taxe de vente du Québec (chapitre T-0.1).

# Produits pharmaceutiques

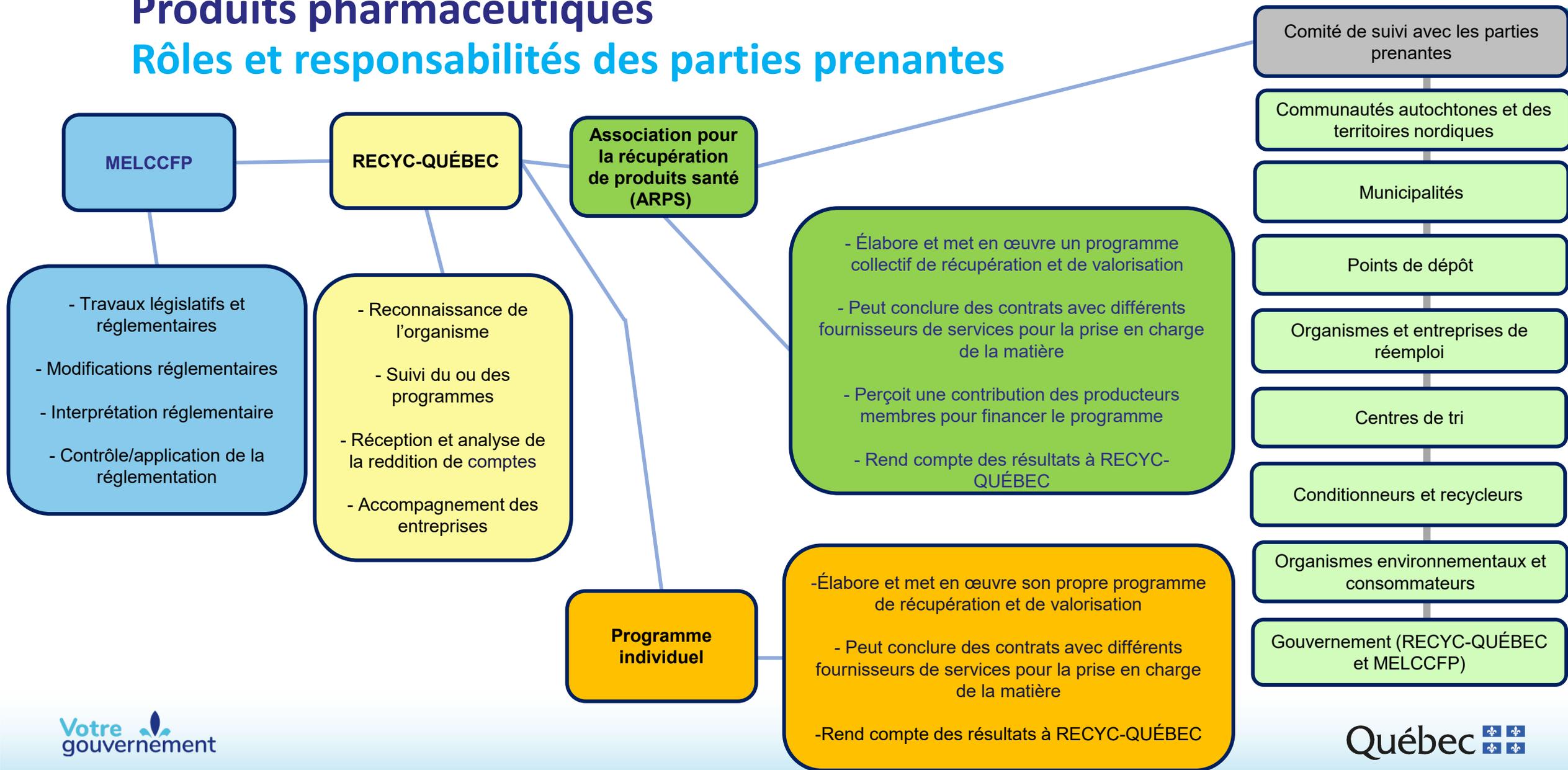
## Obligation de base du producteur

- **Obligation** : Élaborer, financer, mettre en place et gérer un programme de récupération et de valorisation des produits pharmaceutiques visés, similaires à ceux mis en marché au Québec pour lesquels il est le détenteur de la marque ou, le cas échéant, un premier fournisseur.
- Pour se conformer à cette obligation, deux options :
  1. Mettre en œuvre et gérer son propre programme;
  2. Devenir membre d'un organisme reconnu par RECYC-QUÉBEC pour mettre en œuvre et gérer un programme sur une base collective au nom des producteurs membres.

L'Association pour la récupération de produits santé ([ARPS](#)) est le seul organisme de gestion reconnu par RECYC-QUÉBEC pour la catégorie des produits pharmaceutiques.

# Produits pharmaceutiques

## Rôles et responsabilités des parties prenantes



# Produits pharmaceutiques

## Programme : principales obligations

- Prévoir la gestion des produits pharmaceutiques récupérés de manière à assurer leur valorisation (le cas échéant) ou leur élimination sécuritaire;
- Prévoir, pour chaque municipalité régionale et territoire, des points de dépôt permanents où les gens pourront rapporter gratuitement leurs produits pharmaceutiques;
- Gérer les produits pharmaceutiques en fin de vie utile selon les meilleures pratiques et les règles de l'art, et ce, à toutes les étapes de la chaîne de valeur (manipulation et récupération, stockage, transport et traitement);
- Prévoir des règles de fonctionnement, critères et exigences que devront appliquer et respecter les fournisseurs de services et les sous-traitants dans le cadre du programme
- Assurer la traçabilité des produits pharmaceutiques récupérés de leur récupération jusqu'à leur destination finale;
- Prévoir la gestion des contenants et autres emballages non visés par le présent règlement ayant servi à apporter les produits pharmaceutiques aux points de dépôt et la gestion des contenants et autres emballages servant à leur transport jusqu'aux centres de traitement, dans le respect de la hiérarchie des 3RV-E.

# Produits pharmaceutiques

## Programme : principales obligations (suite)

- Favoriser la gestion locale et régionale des produits pharmaceutiques en fin de vie, à travers l'ensemble de la chaîne de valeur jusqu'au lieu de leur destination finale;
- Prévoir des activités d'information, de sensibilisation et d'éducation pour les consommateurs et les parties concernées afin de favoriser leur participation;
- Prévoir un volet de recherche et développement portant sur les techniques de récupération et de valorisation et les nouveaux débouchés;
- Prévoir des mesures adaptées pour les territoires nordiques;
- Rendre compte annuellement des résultats à RECYC-QUÉBEC et les publier;
- Prévoir la réalisation d'études visant à déterminer le niveau de connaissance et de participation des consommateurs au programme (dès la quatrième année civile complète de mise en œuvre du programme et ensuite aux trois ans);
- Prévoir la réalisation d'études visant à déterminer la quantité de produits pharmaceutiques détenus par un consommateur et qui n'ont pas encore été utilisés ou qui sont périmés (dès la sixième année civile complète de mise en œuvre du programme et ensuite aux cinq ans).

# Produits pharmaceutiques

## Points de dépôt

La mise en place de points de dépôt doit respecter les conditions suivantes :

1. Pour toute municipalité régionale ou tout territoire où les produits pharmaceutiques visés sont mis sur le marché, mettre en place un point de dépôt permanent dans au moins **40 % des cliniques vétérinaires** et au moins **80 % des pharmacies communautaires** ou, s'il n'y en a pas dans une municipalité régionale ou un territoire (ex. territoire nordique), dans **100 % des dispensaires** du territoire de cette municipalité régionale ou du territoire où les produits pharmaceutiques visés sont mis sur le marché;
2. Un point de dépôt doit être conçu de manière à assurer des conditions d'entreposage et de manipulation sécuritaires des produits récupérés;
3. L'accès et le dépôt de produits pharmaceutiques visés aux points de dépôt doivent être gratuits.

**Les points de dépôt doivent être mis en place dès la mise en œuvre du programme.**

# Sanctions

- Toute personne qui fait défaut de respecter une disposition du règlement est passible de sanctions.

Deux types de sanctions sont possibles :

- Sanction administrative pécuniaire (SAP)
  - Selon le type de manquement, une SAP peut varier entre 250 \$ et 2 000 \$ pour une personne physique et entre 1 000 \$ et 10 000 \$ pour une personne morale;
  - Un manquement donnant lieu à une SAP constitue un manquement distinct pour chaque jour durant lequel il se poursuit.
- Sanction pénale (recours au tribunal)
  - Selon le type de manquement, une amende peut varier entre 1 000 \$ et 1 000 000 \$ pour une personne physique et entre 3 000 \$ et 6 000 000 \$ pour une personne morale.

# Calendrier de mise en œuvre

## Dates limites

- 30 mars 2024 :** Date limite pour qu'un producteur avise RECYC-QUÉBEC du choix fait pour se conformer
- 30 juin 2024 :** Lancement officiel du ou des programmes et mise en place de tous les points de dépôt
- 15 mai 2025 :** Première reddition de comptes annuelle à RECYC-QUÉBEC (résultats 2024)
- 30 sept. 2025 :** Première publication annuelle des résultats (résultats 2024)
- 31 déc. 2028 :** Première étude visant à déterminer le niveau de connaissance et de participation des consommateurs au programme
- 31 déc. 2030 :** Première étude visant à déterminer la quantité de produits pharmaceutiques visés qui sont détenus par un consommateur et qui n'ont pas encore été utilisés ou qui sont périmés

# Étapes pour se conformer

## Pour les producteurs

1. Chaque producteur doit faire un choix : mettre en place son programme ou devenir membre de l'ARPS.
2. Au plus tard le **30 mars 2024**, chaque producteur doit aviser RECYC-QUÉBEC de son choix.
  - [Formulaire à remplir](#) et à envoyer à [REP@recyc-quebec.gouv.qc.ca](mailto:REP@recyc-quebec.gouv.qc.ca);
  - Si le producteur choisit de mettre en œuvre son propre programme, il doit joindre au formulaire une description de son futur programme.
    - Liste de vérification des éléments à inclure pour un programme individuel ou commun (dans le cas d'une chaîne ou d'une bannière).
3. Au plus tard le **30 juin 2024**, le producteur doit :
  - S'il choisit de mettre en œuvre son propre programme, avoir un programme opérationnel, conforme au règlement et dont l'ensemble des points de dépôt sont accessibles;
  - S'il choisit d'adhérer à l'ARPS, en devenir membre et se conformer aux règles de conduite de l'organisme.

# Liens utiles

## Ministère de l'Environnement, de la Lutte contre les changements climatiques, de la Faune et des Parcs

- Pour en savoir plus sur le règlement ou pour consulter les documents d'information : [page RRVPE du ministère](#).
- Pour toute question d'interprétation réglementaire, veuillez écrire à [RRVPE@environnement.gouv.qc.ca](mailto:RRVPE@environnement.gouv.qc.ca).

## RECYC-QUÉBEC

- Pour en savoir plus sur la REP, les obligations des producteurs ou les programmes existants ou pour obtenir les formulaires à remplir : [page REP de RECYC-QUÉBEC](#).
- Pour toute question ou pour tout besoin d'accompagnement, veuillez écrire à [REP@recyc-quebec.gouv.qc.ca](mailto:REP@recyc-quebec.gouv.qc.ca).

## ARPS

- Pour en savoir plus sur l'ARPS : <https://healthsteward.ca/fr>.
- Pour joindre l'organisme : <https://healthsteward.ca/fr/contact/>.