

PUBLIÉ LE 13/02/2019 - MIS À JOUR LE 11/05/2021

Lancement des travaux pour faire évoluer la réglementation sur les micro-organismes et toxines

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

Information actualisée le 06/05/2021

Conformément au processus annoncé pour faire évoluer la réglementation sur les Micro-Organismes et Toxines (MOT), l'ANSM a sollicité le Conseil National Consultatif pour la Biosécurité (CNCB) par courrier du 8 septembre 2020 afin de déterminer si les changements envisagés sur la liste des MOT, sont compatibles avec les enjeux de défense et de sûreté nationale.

Avis du CNCB sur l'évolution proposée par l'ANSM de la liste des micro-organismes et toxines - Courrier ANSM du 08/09/2020

Information actualisée le 24/04/2020

Dans le cadre du processus d'évolution de la réglementation sur les Micro-Organismes et Toxines (MOT), le Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) a été saisi par l'ANSM le 27 septembre 2019 afin de rendre un avis concernant les parties de MOT et les OGM qui devront figurer sur la liste des MOT.

Saisine du Haut Conseil des Biotechnologies par l'ANSM (24/04/2020)

En réponse à la saisine de l'ANSM, le Conseil Scientifique du HCB, a publié un Avis le 6 mars 2020.

Le processus de d'évolution de la réglementation MOT se poursuivra, comme prévu, par l'analyse et la vérification de la compatibilité de la proposition du CSST et de l'avis du HCB, par les pouvoirs publics selon les exigences de sécurité nationale.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en lien avec la Direction générale de la santé (DGS) et le Secrétariat général à la défense et à la sécurité nationale (SGDSN), lance des travaux afin de faire évoluer la réglementation sur les micro-organismes et toxines (MOT). A cette fin, l'ANSM réunira un comité d'experts indépendants (CSST) pour réexaminer dans un premier temps la liste des MOT présentant des risques pour la santé publique.

Certaines activités de médecine humaine et vétérinaire et de recherche biologique peuvent conduire à détenir et à travailler sur des MOT. Ces activités sont encadrées par des dispositions législatives et réglementaires en raison du risque qu'elles présentent pour la santé publique. Les agents biologiques les plus dangereux sont notamment soumis à un régime d'autorisation préalable de l'ANSM.

L'amélioration des connaissances sur les agents biologiques, le progrès des techniques biologiques et l'évolution de la nature et de la perception des menaces biologiques nécessitent une adaptation régulière des dispositions réglementaires applicables. Ainsi, la liste des MOT présentant des risques pour la santé publique doit évoluer régulièrement.

Dans ce contexte, l'ANSM, en lien avec la DGS et le SGDSN, lance des travaux afin de faire évoluer la réglementation sur les MOT.

La première étape consiste à réexaminer quelles bactéries, quels virus et quelles toxines doivent être inscrits sur la

liste des MOT. A cette fin, l’ANSM a créé un CSST dénommé "Réglementation relative aux micro-organismes et toxines (MOT) : bactéries, toxines et virus inscrits sur la liste prévue à l’article L. 5139-1 du code de la santé publique ". Ce comité d’experts, composé de représentants de la communauté scientifique et médicale (humaine et vétérinaire), aura pour mission de formuler un avis sur les bactéries, toxines et virus devant figurer sur la liste des MOT au regard des critères de sécurité biologique et de sûreté biologique. La première réunion du CSST se tiendra le 19 février 2019. L’avis est attendu au printemps.

La deuxième étape consistera à réexaminer la notion de partie de MOT, c’est-à-dire la portion de micro-organisme ou de toxine au-delà de laquelle son emploi sera susceptible de présenter un risque pour la santé publique.

La troisième étape consistera enfin en l’analyse, par les pouvoirs publics, de ces travaux pour éventuellement modifier certains textes.

Pour en savoir plus

Propositions du CSST sur la liste des MOT (04/11/2019)
Décision DG n° 2019-65 du 12/02/2019 - Création - CSST Réglementation relative aux micro-organismes et toxines (MOT) : bactéries, toxines et virus inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 du CSP (13/02/2019)
Décision DG n° 2019-65 du 12/02/2019 - Nomination- CSST Réglementation relative aux micro-organismes et toxines (MOT) : bactéries, toxines et virus inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 du CSP (13/02/2019)