

Direction de l'inspection
Pôle inspection des produits biologiques 2

Dossier suivi par Cyril Stern

N/Réf. 20 MOT 304

Saint-Denis, le **8 SEP. 2020**

Le Directeur général

à

Monsieur Stéphane BOUILLON
Président du Conseil national consultatif pour la biosécurité

Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale
51 boulevard de la Tour-Maubourg
75700 Paris 07 SP

Objet : Avis du CNCB sur l'évolution proposée par l'ANSM de la liste des micro-organismes et toxines.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est en charge de veiller à l'application des lois et règlements relatifs aux micro-organismes et toxines (MOT) de la liste prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique (CSP).

Dans le cadre de cette mission, il appartient à l'ANSM de proposer au ministre chargé de la santé, conformément aux dispositions de l'article L.5139-1 du CSP, en vue de l'établissement d'un arrêté, *la liste des micro-organismes et des toxines dont l'emploi serait de nature à présenter un risque pour la santé publique ainsi que les produits qui en contiennent.*

L'ANSM, la Direction générale de la santé et le Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale ont conjointement identifié la nécessité de faire évoluer les dispositions actuelles fixant la liste des MOT par arrêté du 30 avril 2012 modifié et en ont fixé le processus d'évolution lors d'une réunion tripartite de préfiguration qui s'est déroulée le 14 août 2018.

Ce processus prévoyait la prise en compte simultanée des aspects de sécurité biologique et de sûreté biologique avec l'ensemble des parties prenantes. Il s'est déroulé en 3 étapes successives :

1. Une actualisation des bactéries, toxines et virus qui doivent figurer sur la liste des MOT

L'ANSM a constitué, par décisions du 12 février 2019, un comité scientifique spécialisé temporaire de 13 experts externes qui a élaboré une méthode décisionnelle pour déterminer l'appartenance à la liste des MOT. Ce comité a rendu, le 3 septembre 2019, sa proposition de liste actualisée des bactéries, toxines et virus qui devraient faire l'objet des mesures de sécurité et de sûreté biologiques visées par la réglementation.

2. Une saisine du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB)

L'ANSM a saisi le HCB le 27 septembre 2019 pour proposer une révision de la notion de partie de MOT, seuil dit « des 500 paires de bases ». L'avis du HCB, rendu le 20 décembre 2019, a contribué à ce que l'ANSM élabore une nouvelle définition simple, argumentée scientifiquement et applicable au niveau administratif. S'agissant spécifiquement des parties de bactéries, la démarche a été étayée en saisissant cinq centres nationaux de référence dont les éléments d'identification des facteurs de virulence pour l'Homme, sont attendus dans le délai du 21 septembre 2020.

3. Un avis du Conseil national consultatif pour la biosécurité (CNCB) afin qu'il apporte un éclairage sur les propositions retenues au regard des enjeux de défense et de sûreté nationale, notamment en tenant compte des progrès de la biologie de synthèse.

L'ANSM invite le CNCB à se saisir d'office, en application des dispositions de l'article 1er du décret n°2015-1095 du 31 août 2015 relatif au Conseil national consultatif pour la biosécurité, pour déterminer si les changements envisagés par l'ANSM sur la liste des MOT, sont compatibles avec les enjeux précités.

Un avis du CNCB dans le délai du 15 novembre 2020 permettrait à l'ANSM de poursuivre l'actualisation de la liste des MOT dans le calendrier prévu.

Aux termes de ce schéma d'élaboration de la proposition d'une nouvelle liste des MOT, l'ANSM conformément aux dispositions de l'article L.5139-1 du CSP, sollicitera l'avis du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, requis lorsque ces micro-organismes et toxines sont destinés à un usage vétérinaire.

En synthèse des différentes consultations, l'ANSM proposera à la direction générale de la santé, un projet d'arrêté fixant *la liste des micro-organismes et des toxines dont l'emploi serait de nature à présenter un risque pour la santé publique ainsi que les produits qui en contiennent.*

L'ANSM se tient à votre disposition pour toute précision complémentaire ainsi que pour toute audition que le CNCB entendrait organiser.

D^r Dominique MARTIN

Directeur général

Pièces jointes :

- Dispositions en vigueur : arrêté du 30 avril 2012 modifié fixant la liste des MOT.
- Avis du 3 septembre 2019 du comité scientifique spécialisé temporaire de l'ANSM.
- Avis du 20 décembre 2019 du comité scientifique du Haut conseil des biotechnologies.
- Dispositions projetées : projet d'arrêté fixant la liste des MOT.

Copie : M. le Professeur Jérôme Salomon, Directeur général de la santé.