

**DOSSIER TECHNIQUE**

**ACCOMPAGNANT LA**

**DEMANDE D’AUTORISATION**

**POUR DES OPÉRATIONS SUR LES**

**MICRO-ORGANISMES OU TOXINES (MOT)**

**ANNEXE C**

**OFFRE DE MOT**

**Ce dossier sera à adresser à :**

**ANSM – DIRECTION DE L’INSPECTION – DI 650**

**Pôle Inspection des Produits Biologiques 2**

**143, 147 boulevard Anatole France - F - 93285 Saint-Denis Cedex**

**Ou sur****biosecurite@ansm.sante.fr**

**DOSSIER TECHNIQUE POUR**

**UNE DEMANDE D’AUTORISATION D’OFFRE**

**DE MICRO-ORGANISMES OU TOXINES (MOT)**

**TABLE DES MATIÈRES [[1]](#footnote-1)**

[1. IDENTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS 3](#_Toc499823653)

[2. IDENTIFICATION DES PERSONNES 4](#_Toc499823659)

[3. PIÈCES JUSTIFIANT DE L’ETAT CIVIL DU DEMANDEUR DE L’OFFRE 5](#_Toc499823663)

[4. PIÈCES JUSTIFIANT DE LA FORMATION ET DE L’EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE DU DEMANDEUR 5](#_Toc499823664)

[5. DESCRIPTION DES OPÉRATIONS DEMANDÉES 6](#_Toc499823665)

**L’offre de MOT :**

* Une opération d’offre implique 3 personnes : l’expéditeur, l’offrant et le destinataire.
* Le MOT ne transite pas par l’établissement de l’offrant, il est expédié directement par l’expéditeur au destinataire.
* L’expéditeur peut être basé à l’étranger ou sur le territoire français.
1. **IDENTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS**

**1.1 IDENTIFICATION DE L’ÉTABLISSEMENT EFFECTUANT L’OFFRE DE MOT**

**PERSONNE MORALE**

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale de la personne morale qui exploite l’établissement |  |
| Adresse |  |
| Numéro SIREN |  |

**ÉTABLISSEMENT EFFECTUANT L’OFFRE**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom |  |
| Adresse |  |
| Numéro SIRET |  |

**1.2 IDENTIFICATION DE L’ÉTABLISSEMENT EXPÉDITEUR**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom |  |
| Adresse |  |

**1.3 IDENTIFICATION DE L’ÉTABLISSEMENT DESTINATAIRE**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom |  |
| Adresse |  |

1. **IDENTIFICATION DES PERSONNES**
	1. **DEMANDEUR DE L’AUTORISATION D’OFFRE**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom d’usage  |  |
| Prénom(s) |  |
| Coordonnées professionnelles(téléphone / mail) |  |

* 1. **EXPÉDITEUR**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom d’usage  |  |
| Prénom(s) |  |
| Coordonnées professionnelles(téléphone / mail) |  |
| Numéro d’autorisation de détention de l’expéditeur (sauf s’il est basé à l’étranger) |  |

* 1. **DESTINATAIRE**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom patronymique  |  |
| Nom d’usage  |  |
| Prénom(s) |  |
| Coordonnées professionnelles(téléphone / mail) |  |
| Numéro d’autorisation de détention du destinataire (sauf s’il est basé à l’étranger) |  |

1. **PIÈCES JUSTIFIANT DE L’ÉTAT CIVIL DU DEMANDEUR DE L’AUTORISATION D’OFFRE**

|  |
| --- |
| **INFORMATIONS A FOURNIR POUR LE DEMANDEUR DE L’OFFRE**  |
| **Nom patronymique et nom d’usage / Prénom** | **Pièce d’identité [[2]](#footnote-2)** | **Extrait acte de naissance 2** |
|  | [ ]  CNI[ ]  Passeport [ ]  Titre de séjour | [ ]  Acte naissance[ ]  Acte de naissance avec filiation traduit en français |

1. **PIÈCES JUSTIFIANT DE LA FORMATION ET DE L’EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE DU DEMANDEUR**

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMATIONS À FOURNIR POUR LE DEMANDEUR DE L’AUTORISATION** | **NUMÉRO DE****PIÈCE-JOINTE** |
| 1.
 | La copie des titres et diplômes (si diplôme étranger, la traduction en langue française par un traducteur assermenté doit accompagner le diplôme)**ET**Les éléments justifiant de son expérience professionnelle  |  |

1. **DESCRIPTION DES OPÉRATIONS DEMANDÉES**

**TYPE D’OPÉRATION CONCERNÉE : OFFRE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5.1****DÉSIGNATION DU MICRO-ORGANISME****DE LA LISTE****DES MOT** | **5.2****NATURE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE DE****LA LISTE DES MOT**  | **5.3****GROUPE DE RISQUE DU MICRO-ORGANISME****SELON LA CLASSIFICATION DE L’ARTICLE R.4421-3 DU****CODE DU TRAVAIL** |
| **BACTERIES**  |
| [ ]  *Bacillus anthracis* | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 500 bases (ou paires de bases)- **et** dont la séquence est issue d’un des gènes suivants :* CapA, CapB et CapD codant la capsule de *Bacillus anthracis* ;
* Cya, codant le facteur œdématogène de *Bacillus anthracis* ;
* Lef, codant le facteur létal de *Bacillus anthracis* ;
* PagA, codant l’antigène protecteur de *Bacillus anthracis*.
 |
| [ ]  *Burkholderia mallei*  | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 500 bases (ou paires de bases)- **et** dont la séquence est issue d’un des gènes suivants :* BoaA et BoaB, codant des adhésines de *B. mallei* et *B.* *pseudomallei* ;
* bopC, codant pour une partie du système de sécrétion de type III de *B. mallei* ou *B.* *pseudomallei* ;
* wcbE, wcbF, wcbG, wcbH, wcbI, wcbJ, wcbK, wcbL, wcbM, wcbN et gmhA codant pour une partie de la capsule de de *B. mallei* ou *B.* *pseudomallei*.
 |
| [ ]  *Burkholderia pseudomallei* | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 500 bases (ou paires de bases)- **et** dont la séquence est issue d’un des gènes suivants :* BoaA et BoaB, codant des adhésines de *B. mallei* et *B.* *pseudomallei* ;
* bopC, codant pour une partie du système de sécrétion de type III de *B. mallei* ou *B.* *pseudomallei* ;
* wcbE, wcbF, wcbG, wcbH, wcbI, wcbJ, wcbK, wcbL, wcbM, wcbN et gmhA codant pour une partie de la capsule de de *B. mallei* ou *B.* *pseudomallei*.
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  *Clostridium botulinum* à l’exclusion de *Clostridium botulinum* du groupe III | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 500 bases (ou paires de bases) - **et** codant les toxines botuliques à l’exclusion des toxines issues de *Clostridium botulinum* du groupe III (C, D et les chimères C/D et D/C). |
| [ ]  *Clostridium butyricum,* bactéries productrices de neurotoxines | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 500 bases (ou paires de bases) - **et** codant les toxines botuliques à l’exclusion des toxines issues de *Clostridium botulinum* du groupe III (C, D et les chimères C/D et D/C). |
| [ ]  *Clostridium baratii,* bactéries productrices de neurotoxines | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 500 bases (ou paires de bases) - **et** codant les toxines botuliques à l’exclusion des toxines issues de *Clostridium botulinum* du groupe III (C, D et les chimères C/D et D/C). |
| [ ]  *Francisella tularensis*, sous-espèce tularensis | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]  *Francisella tularensis*, sous-espèce holarctica | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]  *Rickettsia prowazekii* | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 500 bases (ou paires de bases) - **et** dont la séquence est issue du gène recO, codant pour une méthyltransférase de *Rickettsia prowazekii.* |
| [ ]  *Brucella abortus* | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]  *Brucella melitensis* | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]  *Brucella suis* | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]  *Yersinia pestis*  | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 500 bases (ou paires de bases) - **et** dont la séquence est issue du gène pla, codant pour une protéase de *Yersinia pestis.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR**  | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **Justification, le cas échéant, de la modification du groupe de risque** en cas d’utilisation d’une souche dont le groupe de risque est inférieur à celui de la souche d’origine (ex : *Yersinia pestis* avirulente de groupe 1).  |  |

|  |
| --- |
| **VIRUS** |
| **5.1 DÉSIGNATION DU MICRO-ORGANISME****DE LA LISTE** **DES MOT** | **5.2 NATURE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE DE** **LA LISTE DES MOT**  | **5.3****GROUPE DE RISQUE DU MICRO-ORGANISME****SELON LA CLASSIFICATION DE L’ARTICLE R.4421-3 DU CODE DU TRAVAIL**  |
| [ ]  *Orthonairovirus* de l’espèce Crimean-Congo hemorrhagic fever orthonairovirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Filoviridae* du genre Ebolavirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Filoviridae* du genre Marburgvirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Henipavirus* de l’espèce Hendra henipavirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Henipavirus* de l’espèce Nipah henipavirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Orthopoxvirus* de l’espèce Variola virus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]  Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique, dès lors que sa séquence dépasse 500 paires de bases. |
| [ ]  *Orthopoxvirus* de l’espèce Mpox virus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- et dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Betacoronavirus* de l’espèce Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus, responsables d’infections humaines à l’exception du coronavirus responsable de la Covid-19 [SARS-CoV-2] | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Betacoronavirus* de l’espèce Middle East respiratory syndrome-related coronavirus [MERS-CoV] | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Mammarenavirus* de l’espèce Lassa mammarenavirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Mammarenavirus* de l’espèce Machupo mammarenavirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Mammarenavirus* Brazilian mammarenavirus [anciennement nommé virus Sabiá] | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Mammarenavirus* de l’espèce Guanarito mammarenavirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  *Mammarenavirus* de l’espèce Argentinian mammarenavirus [anciennement nommé virus Junín] | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Mammarenavirus* de l’espèce Lujo mammarenavirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]  Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Mammarenavirus* de l’espèce Chapare mammarenavirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Mammarenavirus* de l’espèce Whitewater Arroyo mammarenavirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Phlebovirus* de l’espèce virus de la fièvre de la vallée du Rift | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Orthohantavirus* de l’espèce Sin Nombre orthohantavirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]  Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Orthohantavirus* de l’espèce Hantaan orthohantavirus  | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- et dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  *Orthohantavirus* de l’espèce Andes orthohantavirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Orthohantavirus* de l’espèce Laguna Negra orthohantavirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Orthohantavirus* de l’espèce Dobrava-Belgrade orthohantavirus | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]  Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Simplexvirus* de l’espèce Macacine alphaherpesvirus 1 | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Alphainfluenzavirus* de l’espèce Influenza A virus et du lignage H1N1-1918 A/Brevig Mission/1/ 1918-like | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Alphainfluenzavirus*, de l’espèce *Influenza A virus* du lignage H5N1 A/Vietnam/1203/2004-like | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Alphainfluenzavirus*, de l’espèce *Influenza A virus* du lignage H5N6 A/Yunnan/14564/2015-like | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Alphainfluenzavirus*, de l’espèce *Influenza A virus* du lignage H7N9 A/Hong Kong/125/2017-like | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Alphainfluenzavirus*, de l’espèce *Influenza A virus* du lignage H7N9 A/Shanghai/02/2013-like | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |
| [ ]  *Enterovirus :* virus poliomyélitique | [ ]   Micro-organisme | [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |
| [ ]   Matériel génétique qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique- dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)- **et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. |

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR**  | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **Justification de la modification du groupe de risque** en cas d’utilisation d’une souche dont le groupe de risque est inférieur à celui de la souche d’origine |  |

|  |
| --- |
| **OGM** |
| **DESIGNATION DE L’OGM****DE LA LISTE** **DES MOT** | **DESIGNATION DU(DES) MOT(S) DONT EST ISSU L’OGM OU DONT LA(LES) PARTIE(S) EST(SONT) INCLUSE(S) DANS L’OGM** | **CLASSE DE CONFINEMENT PRÉCONISÉ OU AUTORISÉ PAR LE MINISTERE DE L’ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE SELON LE CODE DE L’ENVIRONNEMENT (article D.532-3)** | **NUMÉRO****D’AGRÉMENT** **D’INSTALLATION OGM et NUMERO D’AUTORISATION D’UTILISATION D’OGM (ou numéro de récépissé de déclaration)** | **NUMÉRO** **DE PROJET****ASSOCIÉ** |
| [ ]  **OGM** issus d’un micro-organisme inscrits à l’arrêté du 26/04/2023 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l’article L. 5139-1 du code de la santé publique(Cf. partie 3° de l’annexe A et partie 4° de l’annexe B de cet arrêté)Exemple : souche du virus Hendra génétiquement modifiée | [ ]   nom du (des) MOT(s) |  [ ]  1  [ ]  2  [ ]  3  [ ]  4 |  |  |
| [ ]   **OGM** incluant du matériel génétique d’une **bactérie** de la liste des MOT, qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique,dont la séquence dépasse 500 bases (ou paires de bases)**et** dont la séquence est issue d’un des gènes suivants :- CapA, CapB et CapD codant la capsule de *Bacillus anthracis* ;- Cya, codant le facteur œdématogène de Bacillus anthracis ;- Lef, codant le facteur létal de Bacillus anthracis ;- PagA, codant l’antigène protecteur de *Bacillus anthrac*i*s* ;- BoaA et BoaB, codant des adhésines de *Burkholderia mallei* et *Burkholderia pseudomallei* ;- bopC, codant pour une partie du système de sécrétion de type III de *Burkholderia mallei* ou *Burkholderia pseudomallei* ;- wcbE, wcbF, wcbG, wcbH, wcbI, wcbJ, wcbK, wcbL, wcbM, wcbN et gmhA codant pour une partie de la capsule de *Burkholderia mallei* ou *Burkholderia pseudomallei* ;- recO, codant pour une méthyltransférase de *Rickettsia prowazekii* ;- pla, codant pour une protéase de *Yersinia pestis* ; - codant les toxines botuliques à l’exclusion des toxines issues de *Clostridium botulinum* du groupe III (C, D et les chimères C/D et D/C).*Exemple : E. coli intégrant le gène pla codant pour la protéase de Yersinia pestis* | [ ]  nom du (des) MOT(s) |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]   **OGM** incluant du matériel génétique d’un **virus** de la liste des MOT (à l’exclusion du virus de la variole), qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique,dont la séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases)**et** dont la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75% de la séquence en acides aminés d’une protéine de ces virus. | [ ]  nom du (des) MOT(s) |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]   **OGM** incluant du matériel génétique codant pour une toxine ou une partie toxique de toxine de la liste des MOT, qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique. *Exemple :* insert de la chaine A de la ricine. | [ ]  nom de la toxine |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| **CAS PARTICULIER DE LA VARIOLE** [ ]   **OGM** incluant du matériel génétique du virus de la variole, qu’il soit d’origine naturelle ou synthétique, dont la séquence dépasse 500 paires de bases. | [ ]  Variola virus | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR**  | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **1.5**  | **En cas d’utilisation d’OGM**, l’agrément d’installation et l’autorisation ou le récépissé de déclaration/d’utilisation confinée d’OGM en fonction du type d’OGM, ou tout document équivalent, délivré par l’autorité compétente. |  |

**TOXINES**

On entend par partie de toxine, tout fragment de ces toxines dès lors qu’il présente une activité toxique pour les cellules humaines.

On entend par contenant, tout objet ou organisme qui contient la toxine ou la partie de toxine et avec lequel elle se trouve en contact direct.

(Arrêté du 26/04/2023 fixant les doses et concentrations maximales des micro-organismes et des toxines figurant sur la liste prévue à l’article L. 5139-1 et pris en application de l’article R. 5139-20 du code de la santé publique).

|  |  |
| --- | --- |
| **DÉSIGNATION DE LA TOXINE OU DE LA PARTIE DE TOXINE** **TOXIQUE DE LA LISTE DES MOT** | **NATURE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE** **DE LA LISTE DES MOT** |
| **TOXINES** |
| [ ]   abrinePour tout ou partie de l’abrine, le seuil par contenant est fixé à 10 µg  | [ ]   Toxine entière[ ]   Partie toxique de toxine  |
| [ ]  entérotoxine B du *Staphylococcus aureus*Pour tout ou partie de l’entérotoxine B de *Staphylococcus aureus,* le seuil par contenant est fixé à 1 µg | [ ]   Toxine entière[ ]   Partie toxique de toxine  |
| [ ]   modeccinePour tout ou partie de la modeccine, le seuil par contenant est fixé à 10 µg | [ ]   Toxine entière[ ]   Partie toxique de toxine  |
| [ ]   ricinePour tout ou partie de la ricine le seuil par contenant est fixé à 10 µg | [ ]   Toxine entière[ ]   Partie toxique de toxine  |
| [ ]   toxines de la famille des saxitoxines et ses variants, sous forme carbamate et décarbamoyl 1Pour tout ou partie des saxitoxines, le seuil par contenant est fixé à 30 µg | [ ]   Toxine entière[ ]   Partie toxique de toxine  |
| [ ]   toxines botuliques à l’exclusion des toxines issues de *Clostridium botulinum* du groupe III (C, D et les chimères C/D et D/C)Pour tout ou partie des toxines botuliques à l’exclusion des toxines issues de *Clostridium botulinum* du groupe III (C, D et les chimères C/D et D/C), le seuil par contenant est fixé à 20 ng | [ ]   Toxine entière[ ]   Partie toxique de toxine  |
| [ ]   viscuminePour tout ou partie de la viscumine le seuil par contenant est fixé à 10 µg | [ ]   Toxine entière[ ]   Partie toxique de toxine  |
| [ ]   volkensinePour tout ou partie de la volkensine le seuil par contenant est fixé à 10 µg | [ ]   Toxine entière[ ]   Partie toxique de toxine  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Liste des informations à fournirLes informations, demandées ci-après, devront accompagner votre demande d'autorisation d’offre de micro-organismes ou toxines (MOT).** | **PARTIE JAUNE À COMPLETER PAR LE DEMANDEUR**(Les parties grisées ne sont pas à compléter) | **PARTIE VERTE RÉSERVEE À L'ANSM** |
| **Vos informations seront consultables en page :** | **Numéro de votre / vos Pièce(s)-jointe(s)OU formulaire** **ANSM :**  |
|  |  |
| La raison sociale de la personne morale qui exploite l'établissement effectuant l’offre de MOT, adresse, numéro SIREN |   |   | **1.1 [ ]**  |
| Les nom, adresse et numéro SIRET de l'établissement effectuant l’offre de MOT |   |   | **1.1 [ ]**  |
| Nom et adresse de l’établissement expéditeur  |  |  | **1.2 [ ]**  |
| Nom et adresse de l’établissement destinataire  |  |  | **1.3 [ ]**  |
| Nom, prénom et coordonnées professionnelles du demandeur de l'autorisation d’offre |   |   | **2.1 [ ]**  |
| Nom, prénom et coordonnées professionnelles, et numéro d’autorisation de détention de l’expéditeur |  |  | **2.2 [ ]**  |
| Nom, prénom et coordonnées professionnelles, et numéro d’autorisation de détention du destinataire |  |  | **2.3 [ ]**  |
| Pour le demandeur de l'autorisation d’offre (CNI ou passeport ou titre de séjour et acte de naissance) |   |   | **3[ ]**  |
| Pour le demandeur de l'autorisation d’offre, la copie des titres et diplômes et les éléments justifiant de son expérience professionnelle (si diplôme étranger, la traduction en langue française par un traducteur assermenté doit accompagner le diplôme)  |   |   | **4 [ ]**  |
| La désignation du matériel biologique de la liste des MOT |   |  | **5.1 [ ]**  |
| La nature du matériel biologique de la liste des MOT |   |  | **5.2 [ ]**  |
| Le groupe de risque du micro-organisme selon la classification de l'article R.4421-3 du code du travail |   |  | **5.3 [ ]**  |
| L’agrément d’installation et l’autorisation ou le récépissé de déclaration/d’utilisation confinée d’OGM en fonction du type d’OGM, ou tout document équivalent, délivré par l’autorité compétente. |   |  | **5.4** **[ ]**  |
| **TITRE DE VOS PIÈCES-JOINTES COMPLÉMENTAIRES SI NÉCESSAIRE** | **Numéro de votre Pièce-jointe** | **PARTIE VERTE RÉSERVEE À L'ANSM** |
|   |   |  |
|   |   |  |

1. *CTRL + Clic droit pour accéder directement aux sections*  [↑](#footnote-ref-1)
2. *(CASES À COCHER)*

**3.1** **Pour les personnes de nationalité française nées en France** le nom patronymique et le nom d'usage ainsi que la copie intégrale de leur carte nationale d'identité (CNI) ou de leur passeport français, en cours de validité ;

**3.2 Pour les personnes de nationalité française nées à l'étranger le nom patronymique et le nom d'usage ainsi que la copie intégrale de leur carte** nationale d'identité ou de leur passeport français, en cours de validité, accompagné d'un extrait d'acte de naissance avec filiation ;

**3.3** **Pour les personnes de nationalité étrangère**, le nom patronymique et le nom d'usage ainsi qu'un justificatif de l’état civil (copie de passeport, copie de titre de séjour) en cours de validité, accompagné d'un extrait d'acte de naissance avec filiation, traduit en langue française par un traducteur homologué. [↑](#footnote-ref-2)