

Décision du 06 janvier 2025 fixant le contenu du dossier technique mentionné à l'article R. 5139-3 et accompagnant la demande d'autorisation prévue à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu le code de la santé publique (CSP), notamment ses articles L. 5311-1 (16°), L. 5139-1, L. 5139-2 et L. 5139-3, R. 5139-1 et R. 5139-3, R. 5139-18 et R. 5139-20 ;

Vu le code du travail, notamment son article R. 4421-3 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article D. 532-3 ;

Vu le décret n°2001-1192 du 13 décembre 2001 relatif au contrôle à l'exportation, à l'importation et au transfert de biens et technologies à double usage ;

Vu l'arrêté du 26 avril 2023 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 26 avril 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 ;

Vu l'arrêté du 22 novembre 2023 relatif aux titres de formation et à l'expérience professionnelle pertinente dont le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique justifie pour lui-même ainsi que pour les personnes qu'il habilite pour contribuer sous sa responsabilité aux opérations faisant l'objet de cette autorisation ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 5 juillet 2024 ;

Décide :

Article 1^{er} : Le dossier technique prévu à l'article R. 5139-3 du code de la santé publique et accompagnant la demande d'autorisation de production, de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi de micro-organismes et toxines (MOT) inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique (CSP) et des produits en contenant, est constitué dans les conditions suivantes :

- pour une demande d'autorisation de détention avec mise en œuvre (opérations de production, fabrication, emploi) d'un MOT, le dossier technique comprend les informations définies à l'annexe I ;
- pour une demande d'autorisation de détention d'un MOT sans mise en œuvre, le dossier technique comprend les informations définies à l'annexe II ;
- pour une demande d'autorisation d'offre d'un MOT, le dossier technique comprend les informations définies à l'annexe III ;
- pour une demande d'autorisation de cession, acquisition, transport, importation ou exportation d'un MOT, le dossier technique comprend les informations définies à l'annexe IV.

Article 2 : La présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, entre en vigueur au terme d'un délai d'un mois à compter de sa publication. A compter de cette date, la décision du 10 janvier 2018 fixant le contenu du dossier technique mentionné à l'article R. 5139-3 et accompagnant la demande d'autorisation prévue à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique est abrogée.

Article 3 : Le Directeur de l'Inspection est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait le 06 janvier 2025

Catherine Paugam-Burtz

ANNEXE I : DOSSIER TECHNIQUE POUR UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE DETENTION AVEC MISE EN ŒUVRE

Pour une demande d'autorisation(s) de détention avec mise en œuvre (opérations de production, fabrication, emploi) de MOT, le dossier technique doit comporter :

- **les informations générales mentionnées dans la section 1 et la section 2 :**
SECTION 1 : Informations administratives ;
SECTION 2 : Informations techniques ;
- **les informations mentionnées dans une ou plusieurs des SECTIONS 3 à 6, en fonction du/des MOT faisant l'objet de la demande d'autorisation(s) :**
SECTION 3 : Informations spécifiques pour :
 - **les micro-organismes (MO) et organismes génétiquement modifiés (OGM) de l'Annexe A de la liste des MOT ;**
 - **les MO du groupe 3 et les OGM de classe de confinement 3, de l'Annexe B de la liste des MOT ;****SECTION 4 : Informations spécifiques pour les MO du groupe 2 et les OGM de classe de confinement 2 ;**
SECTION 5 : Informations spécifiques pour les toxines et les parties de toxines ;
SECTION 6 : Informations spécifiques pour les OGM de classe de confinement 1 et le matériel génétique.

SECTION 1 : INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1. Identification de l'établissement :

- 1.1 La raison sociale de la personne morale qui exploite l'établissement, adresse, numéro SIREN ;
- 1.2 Les nom et adresse de l'établissement ;
- 1.3 Pour les entités de recherche, la dénomination de l'unité de recherche ;

2. Identification des personnes physiques :

Les nom(s) de famille, nom(s) d'usage, prénom(s) et coordonnées professionnelles :

- 2.1 Du demandeur de l'autorisation ;
- 2.2 Du directeur de l'établissement ;
- 2.3 De la personne en charge du management du risque ;

3. Pièces justificatives :

- 3.1 Pièces justifiant de l'état civil et demande d'accord d'habilitation de personnes :
 - Pour les personnes de nationalité française nées en France, le(s) nom(s) de famille et d'usage, prénom(s) et le code postal de la commune de naissance ainsi que la copie intégrale de leur carte nationale d'identité ou de leur passeport français, en cours de validité ;
 - Pour les personnes de nationalité française nées à l'étranger, le(s) nom(s) de famille et d'usage, prénom(s) ainsi que la copie intégrale de leur carte nationale d'identité ou de leur passeport français, en cours de validité, accompagnée d'un extrait d'acte de naissance avec filiation, traduit le cas échéant en langue française par un traducteur assermenté ;

- Pour les personnes de nationalité étrangère, le(s) nom(s) de famille et d'usage, prénom(s) ainsi qu'un justificatif de leur état civil (copie du passeport ou du titre de séjour) en cours de validité, accompagné d'un extrait d'acte de naissance avec filiation, traduit le cas échéant en langue française par un traducteur assermenté ;
- Pour les personnes que le demandeur se propose d'habiliter pour contribuer, sous son autorité, aux opérations faisant l'objet de l'autorisation, une demande d'accord d'habilitation de personnes et l'attestation de conformité aux titres de formation et à l'expérience professionnelle pertinente ;

3.2 Pièces justifiant de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur de l'autorisation :

- Une demande d'accord d'habilitation et l'attestation de conformité aux titres de formation et à l'expérience professionnelle pertinente ;
- La copie des titres et diplômes (si le diplôme n'est pas rédigé en français, la traduction en langue française par un traducteur assermenté doit accompagner le diplôme) et les éléments justifiant de l'expérience professionnelle ;

3.3 Pièces justifiant des engagements du demandeur de l'autorisation et du directeur d'établissement :

- Un engagement selon lequel les opérations portant sur les MOT seront réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du CSP ;
- Un engagement indiquant que seules les personnes proposées à l'habilitation auront accès aux MOT.

SECTION 2 : INFORMATIONS TECHNIQUES

1. Description des MOT :

- La désignation du/des micro-organisme(s) et/ou toxine(s) de la liste des MOT ;
- La nature du matériel biologique de la liste des MOT ;
- Le groupe de risque du micro-organisme selon la classification de l'article R. 4421-3 du code du travail ;
- La justification de la modification du groupe de risque en cas d'utilisation d'une souche bactérienne dont le groupe de risque est inférieur à celui de la souche d'origine ;
- La justification de la modification du groupe de risque en cas d'utilisation d'une souche virale dont le groupe de risque est inférieur à celui de la souche d'origine ;

En cas d'utilisation d'une partie de toxine dont les valeurs toxicologiques de référence sont inférieures à celles de la toxine d'origine, fournir un document explicatif concis ;

Pour les OGM :

- La désignation de l'OGM de la liste des MOT et son lien avec le MO ou les toxines de la liste des MOT ;
- Le numéro d'autorisation d'utilisation d'OGM (ou le numéro de récépissé de déclaration) et le numéro de projet associé ;
- La classe de confinement préconisée ou autorisée par le Ministère en charge de la Recherche (Article D. 532-3 du code de l'environnement) ;
- 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 ;

Pour les MO de groupe 4 et non cités au 1° de l'Annexe A :

- La désignation du MO ;
- La nature du matériel biologique ;

Pour les OGM responsables d'infections humaines de classe de confinement 4 et non issus d'un des MO de l'annexe A :

- La désignation de l'OGM ;
- Le numéro d'autorisation d'utilisation d'OGM et le numéro de projet associé ;
- L'agrément d'installation et l'autorisation d'utilisation confinée ou tout document équivalent, délivré par l'autorité compétente ;

2. Description des opérations :

- 2.1 Le titre du/des projet(s) ;
- 2.2 Le résumé des objectifs du/des projet(s) ;
- 2.3 Les protocoles des opérations réalisées ;
- 2.4 Usage vétérinaire (Article R. 5139-7 du CSP) ;

3. Description de l'établissement et de l'installation :

3.1 Partie sûreté biologique

- 3.1.1 La description des moyens de maîtrise en sûreté biologique ;
- 3.1.2 Les plans des dispositifs de sûreté ;

Pour chaque étage concerné, un plan lisible et concis du secteur comportant toutes les pièces avec leurs numéros/références où sont détenus et où sont mis en œuvre les MOT ;

3.2 Partie sécurité biologique

Un plan lisible des pièces (comportant les numéros ou références des pièces) où sont détenus et mis en œuvre des MOT en précisant l'emplacement de tous les équipements critiques utilisés ;

3.3 La liste exhaustive des locaux utilisés pour la détention et pour la mise en œuvre des MOT.

SECTION 3 : MO et OGM de l'Annexe A de la liste des MOT MO du groupe 3 et OGM de classe de confinement 3 de l'Annexe B de la liste des MOT :

1. Description de l'installation

Pour chaque installation de confinement :

- Un schéma de principe du système de traitement d'air qui mentionne notamment le principe de ventilation (soufflage / extraction), les débits de ventilation à chaque bouche de soufflage et d'extraction et le taux de renouvellement horaire dans les pièces et sas du laboratoire attendus, la position et le grade de chacun des filtres ;
- Le rapport complet de la dernière qualification du système de traitement d'air de chaque installation de confinement où sont détenus et mis en œuvre des MOT ;
- Un plan actualisé du système de collecte et de traitement des effluents (si applicable) ;
- Le rapport complet de la dernière qualification du système de collecte et de traitement des effluents utilisé pour l'inactivation des MOT (si applicable) ;

2. Management du risque en sécurité et en sûreté biologiques :

2.1 Appréciation des risques en sécurité biologique et en sûreté biologique

Pour les MO de groupe 4 et les OGM de classe de confinement 4 :

- L'évaluation des risques détaillée en sécurité biologique, conforme aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du CSP ;

- L'évaluation des risques détaillée en sûreté biologique, conforme aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du CSP ;
- Un engagement d'acceptation du risque résiduel ;

Pour les MO de groupe 3 et les OGM de classe de confinement 3 :

- Un document synthétisant l'ensemble des situations dangereuses susceptibles de se produire lors d'un processus donné et les moyens de maîtrise des risques associés (risques pouvant affecter les opérations ou liés à l'installation, aux personnes, aux activités relatives aux MOT) ;
- Un engagement d'acceptation du risque résiduel ;

2.2 La description des moyens de maîtrise des risques :

- La liste exhaustive des équipements, matériels et consommables critiques dont la défaillance pourrait être critique pour la sécurité et/ou la sûreté biologiques pour l'ensemble des installations où sont détenus et mis en œuvre des MOT ;
- Le plan directeur de qualification des systèmes (équipements, matériels, consommables et systèmes critiques en matière de sécurité et de sûreté biologiques, suivant la liste fournie précédemment) ;
- La procédure d'habilitation du personnel pour contribuer aux opérations envisagées sur les MOT ;

2.3 La description des moyens de maîtrise des risques en sécurité biologique :

- Les rapports de qualification des enceintes de confinement primaire (PSM, isolateurs, portoirs ventilés,...) ;
- La description du circuit de collecte, d'entreposage, d'enlèvement et d'élimination des déchets ;

2.4 Description des moyens de maîtrise des risques en sûreté biologique :

- La procédure de gestion des accès à l'établissement et aux bâtiments concernés par le stockage et/ou la mise en œuvre des MOT (attribution et gestion des badges, codes, clés,...) ;
- La description de la sécurisation des accès aux MOT : gestion des accès aux pièces de stockage (attribution et gestion des badges, codes, clés...) et gestion des accès aux équipements de stockage des MOT (réfrigérateurs, congélateurs, étuves,...) ;
- La procédure de gestion du stock de MOT ;
- La description des modalités de gestion des personnes non habilitées MOT accédant aux installations (prestataires pour l'entretien ou la maintenance des équipements, prestataires de nettoyage, visiteurs, ...)

2.5 Validation de l'efficacité des moyens et méthodes d'inactivation, de décontamination et de désinfection

2.5.1 Données de validation pour les MOT de l'annexe A

- Le rapport de validation des méthodes de décontamination des surfaces par application ;
- L'engagement technique détaillé pour la désinfection des surfaces par voie aérienne ;
- L'engagement technique détaillé pour l'inactivation chimique du matériel biologique (le cas échéant) ;
- Le rapport de validation pour l'inactivation thermique du matériel biologique (le cas échéant) ;
- L'engagement technique détaillé pour l'inactivation des déchets ;
- L'engagement technique détaillé pour l'inactivation des effluents (le cas échéant) ;

2.5.2 Validation pour les MO du groupe 3 et les OGM de classe de confinement 3 de l'Annexe B

- L'engagement technique détaillé pour la décontamination des surfaces par application ;
- L'engagement technique détaillé pour la désinfection des surfaces par voie aérienne ;
- L'engagement technique détaillé pour l'inactivation chimique du matériel biologique (le cas échéant) ;
- L'engagement technique détaillé pour l'inactivation thermique du matériel biologique (le cas échéant) ;
- L'engagement technique détaillé pour l'inactivation des déchets ;
- L'engagement technique détaillé pour l'inactivation des effluents (le cas échéant) ;

3 Situations d'urgence :

- Le plan d'urgence interne conforme au chapitre correspondant des règles de bonnes pratiques incluant également le processus de déclaration et de gestion des événements ;
- L'arrêté préfectoral d'approbation du Plan Particulier d'Intervention (PPI) relatif aux MOT de l'Annexe A de la liste des MOT.

SECTION 4 : MO du groupe 2, OGM de classe de confinement 2 :

1. Management du risque en sécurité et en sûreté biologiques

1.1 Appréciation des risques en sécurité biologique et en sûreté biologique :

- Un engagement d'acceptation du risque résiduel ;

1.2 Description des moyens de maîtrise des risques

- La liste exhaustive des équipements, matériels et consommables critiques dont la défaillance pourrait être critique pour la sécurité et/ou la sûreté biologiques pour l'ensemble des installations où sont détenus et mis en œuvre des MOT ;
- Le plan directeur de qualification des systèmes (équipements, matériels et consommables critiques en matière de sécurité et de sûreté biologiques, suivant la liste fournie précédemment) ;
- La procédure d'habilitation du personnel pour contribuer aux opérations sur les MOT ;

1.3 Description des moyens de maîtrise des risques en sécurité biologique :

- La qualification des enceintes de confinement primaire (PSM, isolateurs, portoirs ventilés,...) ;
- La description du circuit de collecte, d'entreposage, d'enlèvement et d'élimination des déchets ;
- Un engagement indiquant que les méthodes utilisées pour l'inactivation du matériel biologique et des déchets ainsi que pour la décontamination des surfaces par application sont efficaces sur les MOT détenus et mis en œuvre ;

1.4 Description des moyens de maîtrise des risques en sûreté biologique :

- La description des moyens de sécurisation des accès aux MOT ;

2. Situations d'urgence

- La procédure d'information des autorités compétentes locales et nationales en cas d'atteinte à la sécurité et/ou à la sûreté biologiques impliquant des MOT.

SECTION 5 : Toxines, Parties de toxines présentant une activité toxique :

1. Management du risque en sécurité et en sûreté biologiques

1.1 Appréciation des risques en sécurité biologique et en sûreté biologique

- La quantité maximale de toxine susceptible d'être détenue, la quantité maximale de toxine susceptible d'être manipulée par opération, la quantité maximale de toxine susceptible d'être produite par opération ;
- Pour la sécurité biologique, la méthodologie d'évaluation des risques et les résultats de l'évaluation des risques en sécurité biologique ;
- Pour la sûreté biologique, la méthodologie d'évaluation des risques et les résultats de l'évaluation des risques en sûreté biologique ;
- Un engagement d'acceptation du risque résiduel global ;

1.2 Description des moyens de maîtrise des risques

- La liste exhaustive des équipements, matériels et consommables critiques dont la défaillance pourrait être critique pour la sécurité et/ou la sûreté biologiques pour l'ensemble des installations où sont détenus et mis en œuvre des MOT ;
- Le plan directeur de qualification des systèmes (équipements, matériels et consommables critiques en matière de sécurité et de sûreté biologiques, suivant la liste fournie précédemment) ;

1.3 Description des moyens de maîtrise des risques en sécurité biologique

- Un engagement technique détaillé sur les méthodes d'inactivation des produits ou des déchets contenant des toxines ;
- Un engagement technique détaillé sur les méthodes de décontamination des surfaces ;

1.4 Description des moyens de maîtrise des risques en sûreté biologique

- La description des moyens de sécurisation des accès aux MOT ;

2. Situations d'urgence

- La procédure d'information des autorités compétentes locales et nationales en cas d'atteinte à la sécurité et/ou à la sûreté biologiques impliquant des MOT.

SECTION 6 : Matériel génétique, OGM de classe de confinement 1 :

1. Management du risque en sûreté biologique

1.1 Appréciation des risques

- Le formulaire d'acceptation du risque résiduel global ;

1.2 Description des moyens de maîtrise en sûreté biologique :

- La procédure de sécurisation des accès aux MOT ;

2. Situations d'urgence

- La procédure d'information des autorités compétentes locales et nationales en cas d'atteinte à la sûreté biologiques impliquant des MOT.

ANNEXE II : DOSSIER TECHNIQUE POUR UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE DETENTION SANS MISE EN ŒUVRE

Pour une demande d'autorisation(s) de détention sans mise en œuvre (opérations de production, fabrication, emploi) de MOT, le dossier technique doit comporter :

- les informations générales mentionnées dans la section 1 et la section 2 :
SECTION 1 : Informations administratives ;
SECTION 2 : Informations techniques ;
- les informations mentionnées dans une ou plusieurs des SECTIONS 3 à 6, en fonction du/des MOT faisant l'objet de la demande d'autorisation(s) :
SECTION 3 : Informations spécifiques pour :
 - les micro-organismes (MO) et organismes génétiquement modifiés (OGM) de l'Annexe A de la liste des MOT ;
 - les MO du groupe 3 et les OGM de classe de confinement 3, de l'Annexe B de la liste des MOT ;**SECTION 4 : Informations spécifiques pour les MO du groupe 2 et les OGM de classe de confinement 2;**
SECTION 5 : Informations spécifiques pour les toxines et les parties de toxines ;
SECTION 6 : Informations spécifiques pour les OGM de classe de confinement 1 et le matériel génétique.

SECTION 1 (se reporter à la SECTION 1 de l'annexe I)

SECTION 2 (se reporter à la SECTION 2 de l'annexe I en prenant en compte la détention de MOT uniquement)

SECTION 3

Les informations techniques sont limitées à celles mentionnées dans la section 3 de l'annexe I aux rubriques suivantes :

1 (uniquement pour le système de traitement d'air) ;

2.1 (l'appréciation des risques uniquement en sûreté biologique, conforme aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5139-18) ;

2.2 (uniquement pour la sûreté biologique) ;

2.4 (en intégralité) ;

2.5.1 (uniquement pour la décontamination des surfaces par application en cas de renversement accidentel de MOT) ;

2.5.2 (uniquement pour la décontamination des surfaces par application en cas de renversement accidentel de MOT) ;

3 (incluant les scénarii en cas de déversement accidentel de MOT et de transfert de l'équipement de stockage).

SECTION 4

Les informations techniques sont limitées à celles mentionnées dans la section 4 de l'annexe I aux rubriques suivantes :

1.1 (uniquement pour la sûreté biologique) ;

1.2 (uniquement pour la sûreté biologique) ;

1.3 (uniquement l'engagement indiquant que les méthodes utilisées pour la décontamination des surfaces par application sont efficaces sur les MOT détenus en cas de renversement accidentel de MOT) ;

1.4 (en intégralité) ;

2 (en intégralité).

SECTION 5

Les informations techniques sont limitées à celles mentionnées dans la section 5 de l'annexe I aux rubriques suivantes :

1.1 (uniquement pour la sûreté biologique) ;

1.2 (uniquement pour la sûreté biologique) ;

1.3 (uniquement l'engagement indiquant que les méthodes utilisées pour la décontamination des surfaces par application sont efficaces sur les MOT détenus en cas de renversement accidentel de MOT) ;

1.4 (en intégralité) ;

2 (en intégralité).

SECTION 6

Les informations techniques sont identiques à celles mentionnées dans la section 6 de l'annexe I.

ANNEXE III : DOSSIER TECHNIQUE POUR UNE DEMANDE D'AUTORISATION D'OFFRE DE MOT

Pour une demande d'autorisation d'offre d'un MOT, le dossier doit comporter :

1. Identification de l'établissement :

1.1 La raison sociale de la personne morale qui exploite l'établissement, adresse, numéro SIREN et les noms et adresse et numéro SIRET de l'établissement effectuant l'offre ;

1.2 Les nom et adresse de l'établissement expéditeur ;

1.3 Les nom et adresse de l'établissement destinataire ;

2. Identification des personnes :

2.1 Les nom(s) de famille, nom(s) d'usage, prénom(s) et coordonnées professionnelles du demandeur de l'autorisation d'offre ;

2.2 Les nom(s) de famille, nom(s) d'usage, prénom(s) et coordonnées professionnelles de l'expéditeur ;

2.3 Les nom(s) de famille, nom(s) d'usage, prénom(s) et coordonnées professionnelles du destinataire ;

3. Pièces justifiant de l'état civil du demandeur de l'autorisation d'offre :

- Pour les personnes de nationalité française nées en France le nom de famille 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 ;
- Pour les personnes de nationalité française nées à l'étranger le nom de famille 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 ;
- Pour les personnes de nationalité étrangère, le nom de famille 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 officiel ;

4. Pièces justifiant de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur :

La copie des titres et diplômes du demandeur et les éléments justifiant de son expérience professionnelle (si diplôme étranger, la traduction en langue française par un traducteur officiel doit accompagner le diplôme) ;

5. Description des opérations demandées :

- La désignation du/des micro-organisme(s) et/ou toxine(s) de la liste des MOT ;
- La nature du matériel biologique de la liste des MOT ;
- Le groupe de risque du micro-organisme selon la classification de l'article R. 4421-3 du code du travail ;
- La justification de la modification du groupe de risque en cas d'utilisation d'une souche bactérienne dont le groupe de risque est inférieur à celui de la souche d'origine ;
- La justification de la modification du groupe de risque en cas d'utilisation d'une souche virale dont le groupe de risque est inférieur à celui de la souche d'origine ;
- En cas d'utilisation d'une partie de toxine dont les valeurs toxicologiques de référence sont inférieures à celles de la toxine d'origine, fournir un document explicatif concis ;

Pour les OGM :

- La désignation de l'OGM de la liste des MOT et son lien avec le MO ou les toxines de la liste des MOT ;
- Le numéro d'autorisation d'utilisation d'OGM (ou numéro de récépissé de déclaration) et le numéro de projet associé ;
- La classe de confinement préconisée ou autorisée par le Ministère en charge de la Recherche (Article D.532-3 du code de l'environnement) ;
- 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 ;

Pour les MO de groupe 4 et non cités au 1° l'Annexe A :

- La désignation du MO ;
- La nature du matériel biologique ;

Pour les OGM responsables d'infections humaines de classe de confinement 4 et non issus d'un des MO de l'annexe A :

- La désignation de l'OGM ;
- Le numéro d'autorisation d'utilisation d'OGM et le numéro de projet associé ;
- L'agrément d'installation et l'autorisation d'utilisation confinée ou tout document équivalent, délivré par l'autorité compétente.

ANNEXE IV : DOSSIER TECHNIQUE POUR UNE DEMANDE DE CESSION, ACQUISITION, TRANSPORT, IMPORTATION OU EXPORTATION

1. Pour une ou plusieurs demandes d'autorisation de cession, d'acquisition, de transport, d'importation ou d'exportation, le dossier doit comporter :

1.1 Le type d'échange sur lequel porte la demande :

- cession-acquisition,
- transport,
- exportation,
- importation ;

1.2. La date d'expiration envisagée de l'autorisation ;

1.3. Les informations concernant le matériel biologique MOT :

- La désignation du MOT ;
- La nature du matériel biologique de la liste des MOT ;
- La quantité faisant l'objet de l'échange ;
- Le numéro d'autorisation de détention de l'expéditeur correspondant au MOT concerné sauf si celui-ci est basé à l'étranger ou si l'opération d'échange de MOT porte sur des échantillons issus d'opérations de diagnostic humain ou vétérinaire ;
- Le numéro d'autorisation de détention du destinataire correspondant au MOT concerné sauf si celui-ci est basé à l'étranger ;
- Le numéro de récépissé ou d'autorisation OGM le cas échéant ;

1.4. Les informations concernant l'expéditeur :

- Les nom(s) d'usage, prénom(s) et coordonnées professionnelles de l'expéditeur ;
- Les nom et adresse de l'établissement expéditeur ;

1.5. Les informations concernant le destinataire :

- Les nom(s) d'usage, prénom(s) et coordonnées professionnelles du destinataire ;
- Les nom et adresse de l'établissement destinataire ;

2. Pour une demande d'autorisation d'importation ou d'exportation, en complément :

- L'attestation de respect des dispositions douanières ;
- L'engagement du respect des dispositions réglementaires locales et le rôle de la personne destinataire pour les exportations ;

Si la demande d'autorisation concerne une exportation soumise à la réglementation sur les Biens à Double Usage (BDU), le dossier doit également indiquer le numéro de la licence BDU délivrée en application des dispositions du décret n° 2001-1192 du 13 décembre 2001 relatif au contrôle à l'exportation, à l'importation et au transfert des biens et technologies à double usage ;

3. La date et signature du demandeur.