DOSSIER DE DEMANDE D’AUTORISATION POUR LES MICRO‑ORGANISMES ET TOXINES (MOT)

ANNEXE III :

OFFRE DE MOT

Ce dossier est à adresser :

par courrier postal à l’adresse :

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

Pôle Inspection des Produits Biologiques 2

143-147 boulevard Anatole France

93285 Saint-Denis Cedex

par courrier électronique à l’adresse :

[biosecurite@ansm.sante.fr](mailto:biosecurite@ansm.sante.fr)

Sommaire

[Liste des acronymes 3](#_Toc187917987)

[Référentiels et Termes Réglementaires 3](#_Toc187917988)

[SECTION 1 – INFORMATIONS ADMINISTRATIVES 5](#_Toc187917989)

[1. IDENTIFICATION DES ETABLISSEMENTS 5](#_Toc187917990)

[1.1 Etablissement effectuant l’offre de MOT 5](#_Toc187917991)

[1.2 Etablissement expéditeur 5](#_Toc187917992)

[1.3 Etablissement destinataire 5](#_Toc187917993)

[2. IDENTIFICATION DES PERSONNES PHYSIQUES 6](#_Toc187917994)

[2.1 Personne demandant l’autorisation d’offre 6](#_Toc187917995)

[2.2 Expéditeur 6](#_Toc187917996)

[2.3 Destinataire 6](#_Toc187917997)

[3. PIECES JUSTIFIANT DE L’ETAT CIVIL DU DEMANDEUR DE L’AUTORISATION D’OFFRE 7](#_Toc187917998)

[4. PIECES JUSTIFIANT DE LA FORMATION ET DE L’EXPERIENCE PROFESSIONNELLE DU DEMANDEUR DE L’AUTORISATION D’OFFRE 7](#_Toc187917999)

[5. DESCRIPTION DES MOT 8](#_Toc187918000)

Liste des acronymes

|  |  |
| --- | --- |
| CSP | Code la santé publique |
| MG | Matériel génétique |
| MO | Micro-Organisme |
| MOT | Micro-Organismes et Toxines |
| OGM | Organisme(s) génétiquement modifié(s) |
| PSM | Poste de sécurité microbiologique |
| PPI | Plan particulier d’intervention |
| C1 / C2 / C3 / C4 | Classe de confinement 1 / 2 /3 / 4 |

Référentiels et Termes Réglementaires

* Liste des Micro-Organismes et Toxines

[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 - Légifrance (legifrance.gouv.fr)](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000047597611?init=true&page=1&query=micro-organismes+et+toxines&searchField=ALL&tab_selection=all)

* Notion d’ANNEXE A et d’ANNEXE B

Les annexes A et B sont les deux annexes constitutives de la liste des MOT.

Les MOT de l’ANNEXE A sont les MOT identifiés comme présentant les risques les plus élevés pour la santé publique. Les établissements dans lesquels sont effectuées des opérations sur des MOT de cette ANNEXE A doivent faire l'objet d'un plan particulier d'intervention (PPI) cf. [Article R5139-25 - Code de la santé publique - Légifrance (legifrance.gouv.fr)](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025787389?idSecParent=LEGISCTA000018213362)

Les autres MOT sont listés dans l’ANNEXE B.

* Doses et concentrations pour les toxines

[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 - Légifrance (legifrance.gouv.fr)](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000047597637?init=true&page=1&query=doses+et+concentrations&searchField=ALL&tab_selection=all)

* Définition d’un établissement

[Article R5139-15 - Code de la santé publique - Légifrance (legifrance.gouv.fr)](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000022417622/2023-08-25)

(…) on entend par établissement tout lieu ou site dans lequel sont réalisées une ou plusieurs opérations portant sur des micro-organismes et toxines ou sur des produits en contenant.

* Définitions de la sécurité biologique et de la sûreté biologique

[Article R5139-18 - Code de la santé publique - Légifrance (legifrance.gouv.fr)](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000022417607)

(…)

On entend par :

1° Sécurité biologique : l'ensemble des mesures et des pratiques visant à protéger les personnes et l'environnement des conséquences liées à l'infection, à l'intoxication ou à la dissémination de micro-organismes ou de toxines ;

2° Sûreté biologique : l'ensemble des mesures et des pratiques visant à prévenir les risques de perte, de vol, de détournement ou de mésusage de tout ou partie de micro-organismes ou de toxines dans le but de provoquer une maladie ou le décès d'êtres humains.

**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 sur le territoire français ou à l’étranger.

SECTION 1 – INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1. IDENTIFICATION DES ETABLISSEMENTS

1.1 Etablissement effectuant l’offre de MOT

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

1.2 Etablissement expéditeur

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

1.3 Etablissement destinataire

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

2. IDENTIFICATION DES PERSONNES PHYSIQUES

2.1 Personne demandant l’autorisation d’offre

|  |  |
| --- | --- |
| Nom(s) de famille |  |
| Nom(s) d’usage |  |
| Prénom(s) |  |
| Coordonnées professionnelles (tél. et courriel) |  |

2.2 Expéditeur

|  |  |
| --- | --- |
| Nom(s) de famille |  |
| Nom(s) d’usage |  |
| Prénom(s) |  |
| Coordonnées professionnelles (tél. et courriel) |  |
| Numéro d’autorisation de détention de l’expéditeur (sauf s’il est basé à l’étranger) |  |

2.3 Destinataire

|  |  |
| --- | --- |
| Nom(s) de famille |  |
| Nom(s) d’usage |  |
| Prénom(s) |  |
| Coordonnées professionnelles (tél. et courriel) |  |
| Numéro d’autorisation de détention de l’expéditeur (sauf s’il est basé à l’étranger) |  |

1. PIECES JUSTIFIANT DE L’ETAT CIVIL DU DEMANDEUR DE L’AUTORISATION D’OFFRE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom de famille et nom d’usage / Prénom | **Pièce d’identité** | **Extrait d’acte de naissance** |
|  | CNI  Passeport  Titre de séjour | Acte de naissance avec filiation   Acte de naissance avec filiation traduit en français |

**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 (CNI) 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'usageainsi 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 homologué.

1. PIECES JUSTIFIANT DE LA FORMATION ET DE L’EXPERIENCE PROFESSIONNELLE DU DEMANDEUR DE L’AUTORISATION D’OFFRE

|  |  |
| --- | --- |
|  | Numéros des pièces jointes |
| 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)  **Les éléments justifiant de l’expérience professionnelle** |  |

1. DESCRIPTION DES MOT

Cocher les cases correspondant aux MOT concernés par la demande dans les 6 tableaux suivants : bactéries, virus, toxines, OGM, micro-organismes de groupe 4 non cités au 1° de l’ANNEXE A de la liste des MOT et OGM responsables d’infections humaines de classe de confinement 4 non issus d’un des MO de l’ANNEXE A de la liste des MOT.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **BACTERIES** | | |
| **DÉSIGNATION DU MICRO-ORGANISME DE LA LISTE DES MOT** | **NATURE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE DE LA LISTE DES MOT** | **GROUPE DE RISQUE DU MICRO-ORGANISME SELON L’ARTICLE R.4421-3 DU CODE DU TRAVAIL** |
| *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*. | |

*suite de la liste page suivante*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *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 *C. 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 *C. 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 *C. botulinum* du groupe III (C, D et les chimères C/D et D/C). | |
| *Francisella tularensis*, subsp. *tularensis* | Micro-organisme | 1   2   3   4 |
| *Francisella tularensis*, subsp. *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.* | |

|  |  |
| --- | --- |
| Liste des documents à fournir | **Numéros des pièces jointes** |
| **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 (ex. : *Yersinia pestis* EV76). |  |

Pour chaque bactérie concernée, préciser les numéros d’autorisation de détention de l’expéditeur et/ou du destinataire

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Préciser l’agent bactérien concerné*** | **N° D’AUTORISATION DE DETENTION DE L’EXPEDITEUR** | **N° D’AUTORISATION DE DETENTION DU DESTINATAIRE** |
| Agent 1 |  |  |
| Agent 2 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VIRUS** | | |
| **DÉSIGNATION DU MICRO-ORGANISME DE LA LISTE DES MOT** | **NATURE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE DE LA LISTE DES MOT** | **GROUPE DE RISQUE DU MICRO-ORGANISME SELON 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. | |

*suite de la liste page suivante*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *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. | |

*suite de la liste page suivante*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *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. | |

*suite de la liste page suivante*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *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. | |

*suite de la liste page suivante*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *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. | |
| *Entérovirus :* 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. | |

|  |  |
| --- | --- |
| Liste des documents à fournir | **Numéros des pièces jointes** |
| **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. |  |

Pour chaque virus concerné, préciser les numéros d’autorisation de détention de l’expéditeur et/ou du destinataire

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Préciser le virus concerné*** | **N° D’AUTORISATION DE DETENTION DE L’EXPEDITEUR** | **N° D’AUTORISATION DE DETENTION DU DESTINATAIRE** |
| Virus 1 |  |  |
| Virus 2 |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **OGM** | | | | |
| **DESIGNATION DE L’OGM** **DE LA LISTE** **DES MOT** | **LIEN AVEC LES MICRO-ORGANISMES OU TOXINES DE LA LISTE DES MOT** | **NUMERO D’AUTORISATION D’UTILISATION D’OGM**  **(ou numéro de récépissé de déclaration)** | **NUMÉRO DE PROJET ASSOCIÉ (\*)** | **CLASSE DE CONFINEMENT PRÉCONISÉE OU AUTORISÉE PAR LE MINISTERE EN CHARGE DE LA RECHERCHE**  (article D.532-3 du code de l’environnement) |
| **OGM issus** d’un micro-organisme inscrit sur la liste des MOT | nom du micro-organisme de la liste des MOT |  |  | 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 de la bactérie de la liste des MOT et du gène concerné |  |  | 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 virus de la liste des MOT |  |  | 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 codant pour 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 et dont la séquence dépasse 500 paires de bases. | Variola virus |  |  | 1   2   3   4 |

(\*) *préciser le numéro du projet figurant sur l’autorisation/récépissé de déclaration d’utilisation d’OGM correspondant spécifiquement au MOT concerné*

|  |  |
| --- | --- |
| Liste des documents à fournir | **Numéros des pièces jointes** |
| **En cas d’utilisation d’OGM**, fournir 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 chaque OGM concerné, préciser les numéros d’autorisation de détention de l’expéditeur et/ou du destinataire

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Préciser l’OGM concerné*** | **N° D’AUTORISATION DE DETENTION DE L’EXPEDITEUR** | **N° D’AUTORISATION DE DETENTION DU DESTINATAIRE** |
| OGM 1 |  |  |
| OGM 2 |  |  |

|  |
| --- |
| **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 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 |

|  |  |
| --- | --- |
| **DÉSIGNATION DE LA TOXINE OU DE LA PARTIE DE TOXINE** | **NATURE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE** |
| abrine  Pour 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 |
| modeccine  Pour tout ou partie de la modeccine, le seuil par contenant est fixé à 10 µg | Toxine entière    Partie toxique de toxine |
| ricine  Pour 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 1  Pour 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 |
| viscumine  Pour tout ou partie de la viscumine le seuil par contenant est fixé à 10 µg | Toxine entière    Partie toxique de toxine |
| volkensine  Pour tout ou partie de la volkensine le seuil par contenant est fixé à 10 µg | Toxine entière    Partie toxique de toxine |

|  |  |
| --- | --- |
| Liste des documents à fournir | **Numéros des pièces jointes** |
| 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 chaque toxine concernée, préciser les numéros d’autorisation de détention de l’expéditeur et/ou du destinataire

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **NUMERO D’AUTORISATION DE DETENTION DE L’EXPEDITEUR** | **NUMERO D’AUTORISATION DE DETENTION DU DESTINATAIRE** |
| Toxine 1 |  |  |
| Toxine 2 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Micro-organismes de groupe 4 et non cités au 1° de l’ANNEXE A de la liste des MOT** | |
| **DÉSIGNATION DU MICRO-ORGANISME** | **NATURE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE** |
| Préciser sa désignation | Micro-organisme    Bactérie    Virus    Autre micro-organisme : préciser sa nature |
| 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. |

Pour chaque MO concerné, préciser les numéros d’autorisation de détention de l’expéditeur et/ou du destinataire

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Préciser le MO concerné*** | **N° D’AUTORISATION DE DETENTION DE L’EXPEDITEUR** | **N° D’AUTORISATION DE DETENTION DU DESTINATAIRE** |
| MO 1 |  |  |
| MO 2 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **OGM responsables d’infections humaines de classe de confinement 4 et non issus d’un des MO de l’ANNEXE A de la liste des MOT** | | |
| **DÉSIGNATION DE l’OGM** | **NUMERO D’AUTORISATION D’UTILISATION D’OGM** | **NUMÉRO DE PROJET ASSOCIÉ (\*)** |
| Préciser sa désignation |  |  |

(\*) *préciser le numéro du projet figurant sur l’autorisation/récépissé de déclaration d’utilisation d’OGM correspondant spécifiquement au MOT concerné*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Numéros des pièces jointes** |
| **En cas d’utilisation d’OGM de classe de confinement 4 et non issus d’un des MO de l’ANNEXE A de la liste des MOT**, fournir 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 chaque OGM concerné, préciser les numéros d’autorisation de détention de l’expéditeur et/ou du destinataire

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Préciser l’OGM concerné*** | **N° D’AUTORISATION DE DETENTION DE L’EXPEDITEUR** | **N° D’AUTORISATION DE DETENTION DU DESTINATAIRE** |
| OGM 1 |  |  |
| OGM 2 |  |  |