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

ANNEXE IV :

CESSION, ACQUISITION,

TRANSPORT,

IMPORTATION ou EXPORTATION

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)

1. DESCRIPTION DE L’OPERATION D’ECHANGE DE MOT

Remplir 1 formulaire par opération d’échange de MOT

1.1 Opération concernée par la demande

Cocher la case correspondante ci-dessous

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CESSION** | **CESSION** **UNIQUE** |  |  | **TRANSPORT** | **TRANSPORT** **UNIQUE** |  |
| **CESSION** **MULTIPLE** |  |  | **TRANSPORT** **MULTIPLE** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **IMPORTATION** | **IMPORTATION** **UNIQUE** |  |  | **EXPORTATION** | **EXPORTATION UNIQUE** |  |
| **IMPORTATION** **MULTIPLE** |  |  | **EXPORTATION** **MULTIPLE** |  |

1.2 Date d’expiration envisagée

Cette date ne peut dépasser la date d’échéance des autorisations de détention de l’expéditeur et du destinataire.

|  |  |
| --- | --- |
| **Date envisagée** |  |

1.3 MOT concernés par la demande

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DESIGNATION DU MOT** | **NATURE DU MATERIEL BIOLOGIQUE MOT**  MO : Micro-organisme  MG : Matériel génétique  OGM : Organisme génétiquement modifié | | **NUMERO D’AUTORISATION DE DETENTION DE L’EXPEDITEUR** | **NUMERO D’AUTORISATION DE DETENTION DU DESTINATAIRE** | **QUANTITE et/ou VOLUME à transporter**  Pour les toxines, indiquer la quantité par contenant et la quantité totale à transporter |
|  | MO | Culture    Autre : |  |  |  |
| MG | |  |  |  |
| OGM | N° autorisation ou récépissé : |  |  |  |
|  | Toxine | |  |  |  |
|  | Partie de toxine toxique | |  |  |  |

1.4 Identification de l’expéditeur

|  |  |
| --- | --- |
| Nom d’usage de l’expéditeur |  |
| Prénom |  |
| Coordonnées (tél. et courriel) |  |
| Nom de l’établissement expéditeur |  |
| Adresse de l’établissement expéditeur |  |

1.5 Identification du destinataire

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom d’usage du destinataire |  | |
| Prénom |  | |
| Coordonnées (tél. et courriel) |  | |
| Nom de l’établissement destinataire |  | |
| Adresse de l’établissement destinataire |  | |
| *Dans le cas où l’opération ne nécessite pas de déplacement physique du stock, par exemple lors d’un changement de titulaire d’autorisation, cocher la case* | |  |

1. OPERATIONS D’IMPORTATION OU D’EXPORTATION

2.1 Respect des dispositions douanières

|  |  |
| --- | --- |
| L’expéditeur et/ou le destinataire, titulaire des autorisations de détention des MOT concernés par la demande a connaissance des dispositions douanières s’appliquant à l’opération d’échange de MOT et s’engage à les respecter. | Oui    Non |

2.2 Vérifications complémentaires pour les exportations uniquement

|  |  |
| --- | --- |
| Le destinataire est en accord avec les dispositions législatives et réglementaires locales, lui permettant de recevoir ce matériel biologique MOT | Oui    Non |
| Rôle de la personne désignée au sein de l’établissement destinataire |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **En cas d’exportation soumise à la réglementation sur les**  **BIENS à DOUBLE USAGE** | **N° de licence BDU** |
| 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 de la réglementation en vigueur relatif au contrôle à l'exportation, à l'importation et au transfert des biens et technologies à double usage. |  |

1. SIGNATURE

|  |  |
| --- | --- |
| Date de la demande |  |
| Nom du signataire |  |
| Signature du titulaire ou du délégataire (\*) |  |
| (\*) Le délégataire déclare bénéficier de la délégation de signature du titulaire établie en date du \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ et transmise à l’ANSM. | |