MIS À JOUR LE 13/11/2026

Déclarer une information sur les micro-organismes et toxines

À noter

- **Attention certaines modifications ne relèvent pas d'une simple déclaration** : tout changement d'établissement ou d'affectation des locaux destinés à recevoir des MOT (ou des produits en contenant) ou toute modification des opérations prévues dans l'autorisation doivent faire préalablement l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.
- L'absence dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation entraine la suspension immédiate de l'autorisation initiale et peut aboutir au retrait de celle-ci.

Des obligations déclaratives incombent à tous les titulaires d'autorisations, quelle que soit leur activité.

En fonction des informations concernées, les déclarations obligatoires sont à effectuer soit avant une modification, soit au moment d'un événement, soit annuellement entre le 1er janvier et le 15 février.

Liens et documents utiles

- Liste des MOT devant faire l'objet d'une autorisation
- Contact : biosecurite@ansm.sante.fr

Modification et événements à déclarer

Doit faire l'objet d'une déclaration préalable à l'ANSM

- L'habilitation d'une nouvelle personne ;
- Tout changement susceptible de modifier l'analyse des risques réalisée dans le cadre de la demande initiale ;
- Un changement du directeur d'établissement.

À noter : l'absence de déclaration préalable expose le titulaire au retrait immédiat de l'autorisation.

Doit faire l'objet d'une déclaration immédiate à l'ANSM

- La perte ou le vol de micro-organismes et toxines ainsi que de produits en contenant, tout incident ou accident ainsi que tout fait susceptible d'engendrer leur dissémination.

Doit faire l'objet des déclarations annuelles

- La liste actualisée des personnes habilitées par le titulaire pour contribuer sous son autorité aux opérations faisant l'objet

de l'autorisation ;

- L'état annuel des stocks détenu au 31 décembre de l’année précédente.

Ces informations doivent être transmises à l’ANSM au plus tard le 15 février de chaque année.

Déclarations à effectuer lors d’un arrêt d'activité sur les MOT

Lors d’un arrêt d’activité sur les MOT, le titulaire d’une autorisation doit pouvoir justifier de ne plus en détenir. Pour ne plus détenir de MOT, le titulaire n’a pas l’obligation de les détruire mais il a la possibilité de demander une autorisation pour les céder à un autre titulaire autorisé. Il peut également demander à les exporter.

Ces opérations doivent être mentionnées dans le registre dédié.

Pièces à fournir pour un arrêt d’activité sur des MOT :

- Un courrier du titulaire informant l’ANSM de la cessation définitive d’une activité ;
- Les originaux des autorisations de détention et, le cas échéant, de mise en œuvre délivrées par l’ANSM pour les MOT concernés ;
- Le registre traçant les acquisitions, cessions, importations et exportations de MOT.

Ces éléments doivent être transmis à l’adresse suivante :

- **ANSM**
  Direction de l’Inspection DI – 650
  Pôle maîtrise du risque biologique (MRB)
  143 – 147 boulevard Anatole France
  93285 Saint-Denis CEDEX

Documents téléchargeables

Formulaire de demande d'accord d'habilitation de nouvelles personnes

Formulaire de déclaration de perte, vol, incident

Formulaire de déclaration des personnes habilitées

Formulaire de déclaration d’état annuel des stocks