

MIS À JOUR LE 25/07/2022

Déclarer une information sur les Micro-Organismes et Toxines

Dans le cadre du contrôle des opérations réalisées sur les Micro-Organismes et Toxines (MOT), l'ANSM veille à la mise à jour des informations présentes dans les dossiers d'autorisation initialement déposés. Ces 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 à date fixe.

Liens et documents utiles

- Liste des MOT devant faire l'objet d'une autorisation : [Arrêté du 30 avril 2012 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique](#)
- Contact : biosecurite@ansm.sante.fr

Attention

Tout changement d'établissement, d'affectation des locaux destinés à recevoir des MOT (ou des produits en contenant) et toute modification des opérations prévues dans l'autorisation doivent faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation sur le modèle de la demande initialement sollicitée auprès de l'ANSM.

- + [Consulter les informations concernant les demandes d'autorisation concernant un MOT](#)

Modification et événements à déclarer

Doivent faire l'objet d'une déclaration préalable :

- l'habilitation d'une nouvelle personne ;
[Formulaire à compléter : Demande d'accord d'habilitation](#)
- un changement du directeur d'établissement, qui doit être accompagnée de son engagement selon lequel les opérations sur les MOT seront réalisées dans le respect des bonnes pratiques ;
- un changement susceptible de modifier l'analyse des risques réalisée dans le cadre de la demande initiale.

À noter

L'absence de déclaration préalable peut aboutir à la suspension ou au retrait immédiat de l'autorisation.

Doit faire l'objet d'une déclaration sans délai

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

Déclarations annuelles

Le titulaire de l'autorisation doit transmettre à l'ANSM, **au plus tard le 15 février de chaque année** :

- la liste actualisée des personnes habilitées par le titulaire pour contribuer sous son autorité aux opérations faisant l'objet de l'autorisation.
Formulaire à compléter : formulaire de déclaration des personnes habilitées
- un état annuel des stocks qu'il détient au 31 décembre de l'année précédente.
Formulaire à compléter : formulaire de déclaration d'état annuel des stocks

Obligation de tenue d'un registre spécial

Le titulaire d'une autorisation MOT doit se doter d'un registre dédié ou d'un système informatique approprié. Les renseignements qui figurent dans le registre sont fixés par l'arrêté du 20 décembre 2019.

Sont notamment inscrites au registre :

- toute acquisition, cession, importation ou exportation de micro-organismes et toxines ou de produits en contenant ;
- la mention des pertes, vols et détournements.

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 préparer l'arrêt d'activité, le titulaire a la possibilité de demander une autorisation pour céder ou exporter, ou encore de détruire les MOT qu'il détient. Ces opérations doivent être mentionnées dans le registre dédié.

Pour un arrêt d'activité sur des MOT, vous devez constituer le dossier suivant :

- un courrier déclarant l'arrêt d'une activité dans lequel le titulaire atteste ne plus détenir les MOT concernés dans son stock ;
- les originaux des autorisations de détention et, le cas échéant, de mises en œuvre délivrées par l'ANSM pour les MOT concernés ;
- le registre qui consigne les acquisitions, transports, cessions, offres, importations et exportations de MOT et qui mentionne, le cas échéant, les pertes ou détournements.

Ce dossier doit être transmis à l'adresse suivante :

- **ANSM**
Direction de l'Inspection DI - 650
Pôle Inspection des Produits Biologiques
143 - 147 Boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis cedex

À noter

Cette procédure doit également être suivie en cas d'expiration des autorisations sans demande de renouvellement et ce, dans un délai de 1 mois à compter de la date de fin de validité des dites autorisations.

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

