MIS À JOUR LE 20/05/2025

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
- 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.

+ Consultez 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 ;
- Un changement du directeur d'établissement ;
- 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.

Déclarations annuelles

Documents à transmettre à l’ANSM au plus tard le 15 février de chaque année :

- Liste actualisée des personnes habilitées par le titulaire pour contribuer sous son autorité aux opérations faisant l'objet de l'autorisation ;
- État annuel des stocks détenu au 31 décembre de l’année précédente.

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.

Dans le registre, sont notamment inscrites :

- 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 détruire les MOT qu’il détient. Ces opérations doivent être mentionnées dans le registre dédié.

Dossier à constituer pour un arrêt d’activité sur des MOT :

- Courrier déclarant l’arrêt d’une activité dans lequel le titulaire atteste ne plus détenir les MOT concernés dans son stock ;
- Originaux des autorisations de détention et, le cas échéant, de mise en œuvre délivrées par l’ANSM pour les MOT concernés ;
- Registre traçant 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

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