MIS À JOUR LE 16/11/2026

Demander une autorisation pour les micro-organismes et toxines

Actualisation du 19/10/2026

- Nouvelle version du dossier de demande d'autorisation pour les micro-organismes et toxines :
  - Avec mise en œuvre (annexe I)
  - Sans mise en œuvre (annexe II)

Toutes les opérations réalisées sur du matériel biologique de la liste des micro-organismes et toxines (MOT) prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique doivent être préalablement autorisées par l'ANSM. Nous sommes chargés du suivi des opérateurs menant des activités à risque biologique et toxique en lien avec les MOT sur le territoire national. L'objectif de cette réglementation est de permettre à des laboratoires d'effectuer des opérations sur les MOT tout en veillant à la protection des populations. L'ensemble des mesures mises en place par ces laboratoires et les personnes concernées pour maîtriser le risque est évalué par l'ANSM avant le démarrage des activités et contrôlé sur site régulièrement par des inspections.

L'utilisation de matériel biologique de la liste des MOT à des fins de diagnostic, de recherche et d'enseignement peut présenter d'importants risques pour la santé et la sécurité : risque de rejet accidentel (notion de sécurité biologique) et risque de malveillance (notion de sûreté biologique). Le décret n°2010-736 du 30 juin 2010 relatif aux micro-organismes et toxines définit les conditions et le régime d'autorisation pour toute opération faisant appel aux MOT : leur détention, leur mise en œuvre (production, fabrication, emploi) et leurs transferts (acquisition, cession, transport, importation, exportation et offre).

L'ANSM est en charge du régime d'autorisation préalable. Il s'agit de garantir les conditions d'une détention et d'une mise en œuvre sécurisée des MOT, d'identifier les personnes physiques autorisées à accéder aux MOT, d'assurer la traçabilité des échanges de MOT et de recueillir les incidents et accidents qui peuvent survenir. Ces activités de contrôle s'inscrivent dans un cadre juridique national et dans un contexte international de régulation visant à renforcer la maîtrise des risques de sécurité biologique et de sûreté biologique.

La liste des MOT

La liste des MOT en vigueur est déterminée par l'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.

Les doses et concentrations des toxines de la liste des MOT au-delà desquelles, les produits en contenant sont soumis aux dispositions réglementaires sont déterminées par l'arrêté du 26 avril 2023 fixant les seuils pour les toxines

En accord avec sa politique de transparence et d'accompagnement des opérateurs, l'ANSM a organisé un webinaire le jeudi 29 juin 2023 pour expliquer les évolutions de la liste des MOT et attirer l'attention sur l'application de certains points de cette liste :

- Visionner le webinaire : Nouvelle liste des micro-organismes et toxines : contexte, éclairage, évolutions, impacts, illustrations

RÉUNION D'INFORMATION 29 JUIN 2023

Webinaire – Nouvelle liste des micro-organismes et toxines (MOT)

Le Guichet innovation et orientation (GIO) proposé par l'ANSM est un service d'accompagnement au développement de produits de santé innovants. Il permet aux porteurs de projets d'effectuer une demande d'accompagnement scientifique, technique, juridique et/ou réglementaire auprès des équipes de l'ANSM.

Le GIO s'adresse à tous les porteurs de projets innovants ou de développement en cours, portant sur des produits de santé, en particulier les petites et moyennes entreprises ainsi que les centres académiques, afin d'identifier de manière proactive les éventuelles problématiques.

Le GIO propose des réunions de pré-soumission, en amont du dépôt d'une demande d'autorisation pour des activités sur les MOT. A cette occasion, vous avez la possibilité d'échanger sur votre projet avec les équipes de l'ANSM, notamment afin d'identifier les points qui pourraient simplifier la demande ou faciliter son instruction. Ce service d'accompagnement est particulièrement recommandé aux opérateurs dont c'est la première demande d'autorisation.

- Informations sur le GIO et lien pour déposer une demande GIO

Liens et documents utiles

- Liste des MOT devant faire l'objet d'une autorisation
- Modèle d'évaluation des risques biologiques : transmis sur demande
- Contact : biosecurite@ansm.sante.fr

A la différence d'autres réglementations sur des produits de santé, **les autorisations concernant les MOT sont accordées à des personnes physiques**. Les « titulaires » de ces autorisations peuvent habiliter les personnes qui contribuent, sous leur responsabilité, aux opérations autorisées sur les MOT. L'ANSM procède à la vérification des données judiciaires sur ces « personnes habilitées » préalablement à leur habilitation, suivant les dispositions prévues à l'article R5139-3-1 du code de la santé publique.

La surveillance des MOT participe activement à un engagement de sécurité et de sûreté partagé par plusieurs services de l'Etat. Ainsi, au-delà des démarches à effectuer auprès de l'ANSM, d'autres obligations peuvent incomber aux opérateurs détenant ou mettant en œuvre certains MOT. Les demandes d'autorisation qui sont réalisées auprès de l'ANSM se font sans préjudice d'autres démarches que vous devez effectuer et qui se rapportent à d'autres réglementations qui n'ont pas le même objectif :

En cas de manipulation d'organismes génétiquement modifiés (OGM)

Toute utilisation confinée d'OGM est soumise à la fois à l'obtention d'un **agrément d'installation** et à celle d'une **autorisation** ou d'un **récépissé de déclaration d'utilisation d'OGM** auprès du ministère en charge de la recherche.
Ces documents doivent être joints au dossier de demande d'autorisation adressé à l'ANSM.
La démarche à effectuer auprès du ministère en charge de la recherche est **préalable** à celle à effectuer auprès de l'ANSM, car les agréments, autorisation ou récépissés de déclaration d'utilisation d'OGM délivrés déterminent le niveau de confinement dans lequel les OGM doivent être détenus et mise en œuvre et servent donc de base à l'évaluation effectuée par l'ANSM.

En cas de transfert de MOT (transport/importation/exportation) entrant dans le cadre de la réglementation sur le Transport des Marchandises Dangereuses

Les MOT de la liste qui présentent des dangers biologiques ou toxiques pour l'Homme, les animaux ou l'environnement doivent être transportés selon les dispositions européennes et internationales sur le transport des marchandises dangereuses.

Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses 2019-2020

Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit Arrêté TMD »)

En cas d'exportation de MOT entrant dans le cadre de la réglementation sur le contrôle des exportations des biens et technologies dits « à double usage » (BDU)

En fonction de leur nature, l'exportation de certains MOT hors de l'espace douanier communautaire peut être soumise à l'obtention d'une autorisation de l'État, après examen rigoureux du produit, de ses utilisations et de sa destination.
Si vous êtes concernés, contactez leservice des biens à double usage du ministère en charge de l'économie et des finances à l'adresse suivante : doublusage@finances.gouv.fr

Dans le cadre de l'engagement de la France dans la Convention pour l'Interdiction des armes chimiques (CIAC)

Le service du haut fonctionnaire de défense et de sécurité du ministère en charge de l'économie et des finances suit l'application de la Convention pour l'interdiction des armes chimiques (CIAC) dans le domaine civil, appuyé par la direction de l'expertise nucléaire de défense et de sécurité (DEND) (articles L. 2342-1 et suivants et R. 2342-1 et suivants du code de la défense portant sur l'application nationale de la CIAC).

Si vous êtes concerné par la détention de ricine ou de saxitoxines quelles que soient leurs quantités, rapprochez-vous de la DEND à l'adresse suivante : nonproliferation@dend.fr.

Cadre réglementaire lié à la détention et à la mise en œuvre des MOT

Le décret n°2010-736 modifié relatif aux micro-organismes et toxines fait référence à plusieurs arrêtés et à une décision du directeur général de l'ANSM et notamment :

- L'arrêté relatif aux règles de bonnes pratiques
- L'arrêté fixant la liste des micro-organismes et toxines
- L'arrêté fixant les seuils pour les toxines
- L'arrêté relatif à la formation et à l'expérience professionnelle
- L'arrêté fixant le contenu des états annuels des stocks
- L'arrêté fixant le contenu du registre
- La décision fixant le contenu du dossier technique de demande d'autorisation

Quelle autorisation pour quel usage ?

Il existe 6 types d'autorisations :

- **Autorisation de détention**
  - Autorise à détenir le MOT ;
  - L'autorisation de détention est en principe un prérequis pour l'obtention d'un autre type d'autorisation ;
  - Durée de validité de l’autorisation : 5 ans maximum.
- **Autorisation de mise en œuvre**
  - Autorise des activités techniques sur le MOT (production, fabrication ou emploi) ;
  - Durée de validité de l’autorisation : 5 ans maximum.
- **Autorisation de cession / transport**
  - L’autorisation de cession permet le transfert de responsabilité entre 2 titulaires d’une autorisation de détention. Il n'y a pas obligatoirement transfert physique du MOT ;
  - L’autorisation de cession/transport permet le transfert de MOT entre deux titulaires dans deux établissements différents ;
  - Autorisation valable pour une ou plusieurs opérations ;
  - Durée de validité de l’autorisation : 3 mois maximum.
- **Autorisation d'importation**
  - L’autorisation est obligatoire pour importer le MOT depuis un autre pays y compris ceux de l’Union européenne ;
  - Autorisation valable pour une ou plusieurs opérations ;
  - Durée de validité de l’autorisation : 3 mois maximum.
- **Autorisation d’exportation**
  - L’autorisation est obligatoire pour exporter le MOT en dehors du territoire national y compris vers un pays de l’Union européenne ;
  - Autorisation valable pour une ou plusieurs opérations ;
  - Durée de validité de l’autorisation : 3 mois maximum.
- **Autorisation d’offre**
  - Cette autorisation concerne les opérations ordonnées par un intermédiaire par lequel les MOT ne sont pas détenus ;
  - Cas particulier souvent relatif aux opérations commerciales effectuées par des distributeurs opérant sur le territoire national ;
  - Opérations traitées au cas par cas.

Pour les opérations de transfert de MOT (acquisition, cession, transport, importation, exportation et offre) les autorisations sont composées de trois volets destinés aux différents intervenants dans la conduite de ces opérations :

- **1er volet**
  - Autorisation de cession/transport : destiné à l'expéditeur, signé et conservé par lui ;
  - Autorisation d'importation : destiné à l'importateur, signé et conservé par lui ;
  - Autorisation d'exportation : destiné à l'exportateur, signé et conservé par lui.
- **2e volet (avec le colis)**
  - Autorisation de cession/transport : destiné au destinataire des MOT, signé et conservé par lui ;
  - Autorisation d'importation : signé par l'importateur, destiné aux douanes ;
  - Autorisation d'exportation : signé par l'exportateur, destiné aux douanes.
- **3e volet (avec le colis)**
  - Autorisation de cession/transport : destiné au destinataire des MOT et signé par lui puis retourné à l'ANSM ;
  - Autorisation d'importation : signé par l'importateur, endossé par les douanes et retourné à l'ANSM par les douanes ;
  - Autorisation d'exportation : signé par l'exportateur, endossé par les douanes et retourné à l'ANSM par les douanes.

Comment constituer un dossier de demande d'autorisation ?

S’il s’agit d’une demande d’autorisation de détention avec ou sans mise en œuvre de MOT

- Vous devez compléter l’un des deux dossiers de demande d’autorisation :dossier de demande d’autorisation de détention avec mise en œuvre de MOT (Annexe I) ou le dossier de demande d’autorisation de détention sans mise en œuvre de MOT (Annexe II)
- Des formulaires type ont été élaborés pour faciliter la constitution du dossier. La liste des formulaires à compléter est fonction de la demande et des MOT détenus (elle est indiquée en page 8 de chaque dossier de demande)

S’il s’agit d’une demande d’autorisation de transfert (acquisition, cession, transport, importation, exportation et offre).

- Vous devez compléter l’un des deux dossiers de demande d’autorisation :dossier de demande d'autorisation de cession, transport, importation ou exportation de MOT (Annexe IV) ou dossier de demande d'offre de MOT (Annexe III)
- Pour vous aider dans vos démarches liées au transport des marchandises dangereuses, en particulier les modalités d’emballage, vous pouvez vous rapprocher du **conseiller à la sécurité de votre transporteur**, qui conformément aux dispositions réglementaires :
  - Joue un rôle de conseil auprès de l’entreprise dans les opérations concernant le transport de marchandises dangereuses ;
  - Examine la mise en place de procédés de vérification afin d’assurer le respect des prescriptions relatives aux opérations d’emballage, de remplissage, de chargement et déchargement.

Comment transmettre mon dossier de demande d’autorisation ?

Les dispositions réglementaires prévoient que le dossier accompagnant une demande d’autorisation soit transmis à l’ANSM par lettre recommandée avec accusé de réception ou déposé contre récépissé à l’adresse suivante :

- **ANSM**
  Direction de l’inspection – DI – 650
  Pôle maîtrise du risque biologique (MRB)
  143 – 147 Boulevard Anatole France
  93 285 Saint-Denis cedex

Les demandes peuvent également être effectuées par voie électronique, après apposition de la signature électronique conformément aux dispositions du décret n° 2017-1416 du 28 septembre 2017 relatif à la signature électronique, à l’adresse biosecurite@ansm.sante.fr.

Pour les documents sensibles, vous pouvez également utiliser lapage de dépôt sécurisée.

À noter

Tout changement d’établissement ou d’affectation des locaux destinés à recevoir des micro-organismes et toxines ou des produits en contenant ou toute modification des opérations prévues dans l’autorisation doivent faire l’objet d’une **nouvelle demande d’autorisation**.

Comment se déroule le processus d’évaluation dans le cadre de demandes d'autorisation de détention et de mise en œuvre ?

- À réception du dossier, l’ANSM envoie au demandeur un courrier attestant la réception de la demande et donnant l’immatriculation du dossier, numéro à rappeler dans tout échange avec l’ANSM ;
- **Dans un délai de 30 jours à compter de sa réception, le dossier est réputé complet** si l’ANSM n’a pas fait connaître au demandeur, , la liste des pièces manquantes ou incomplètes ;

- **Durant la phase d'évaluation du dossier de demande, des requêtes complémentaires peuvent vous être adressées si les éléments fournis ne sont pas suffisants pour que l'ANSM octroie l'autorisation demandée ;**
- **L'ANSM notifie sa décision dans un délai de 90 jour**s à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet ;
  - **Au cours de ce délai, l'ANSM recueille les avis complémentaires**, comme celui du ministère en charge de la recherche pour les OGM ou celui de l'Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) si la demande d'autorisation est destinée à un usage vétérinaire ;
- L'ANSM requiert également auprès du ministère de la justice le **bulletin n° 2 du casier judiciaire** des personnes rattachées à la demande d'autorisation.

À noter

Si les inspections permettent principalement de vérifier la conformité des activités aux autorisations délivrées, elles peuvent également intervenir à l'appui de l'évaluation d'une demande en cours d'instruction. Il s'agit alors de vérifier la cohérence entre la situation sur site et les mesures décrites dans le dossier. Les inspections ont globalement pour objectif d'évaluer le fonctionnement et les équipements des installations au regard des exigences de sécurité biologique et de sûreté biologique (référentiels nationaux, dont les règles de bonnes pratiques). Elles permettent enfin de vérifier sur site que les dispositions relatives au management du risque sont mises en œuvre et effectivement maîtrisées

À noter

Dans le cadre du traitement informatisé de données relatives à la gestion des autorisations, vous avez le droit d'accéder aux informations vous concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

Cycle de vie des autorisations de détention et de mise en œuvre

- **Renouvellement d'autorisation de détention et de mise en œuvre** : la demande doit être adressée dans les mêmes conditions que la demande initiale et parvenir à l'ANSM **au plus tard quatre mois avant sa date d'expiration**. La durée de validité de l'autorisation initiale est alors prorogée jusqu'à la décision de l'ANSM ;
- **Fin de l'autorisation de détention et de mise en œuvre et/ou cessation définitive d'activité** : le titulaire de l'autorisation doit informer l'ANSM de la cessation définitive de l'activité.

- **Suspension ou retrait d'autorisation**

  L'autorisation peut être suspendue ou retirée pour les motifs suivants :

  - Si le titulaire, une personne habilitée ou le directeur de l'établissement fait l'objet d'une condamnation inscrite au bulletin n°2 du casier judiciaire ;
  - Lorsque l'usage des MOT ou des produits en contenant ne respecte plus les dispositions réglementaires ou les conditions notifiées au titulaire de l'autorisation ;
  - Lorsqu'il apparaît que les opérations sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique ;
  - En cas d'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation lors d'un changement d'établissement ou d'affectation des locaux destinés à recevoir des MOT ou toute modification des opérations prévues dans l'autorisation initiale ;
  - En cas d'absence de déclaration préalable :
    - d'une nouvelle habilitation d'une personne par le titulaire de l'autorisation ;

- d’un changement susceptible de modifier l’analyse des risques réalisée par le demandeur dans le cadre de la demande initiale ;
- du changement du directeur d’établissement.

Dispenses d'autorisation

Les dispositions réglementaires prévoient de dispenser d’autorisation certaines opérations. Ces dispenses sont formalisées dans les termes de l’article R.5139-2 du code de la santé publique.

Ainsi dans certaines conditions bien précises, il est possible de bénéficier d’une dispense d’autorisation notamment pour :

- Certaines spécialités pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire ;
- Certains médicaments expérimentaux à usage humain ;
- Certains médicaments à usage vétérinaire destinés à l’expérimentation et aux autovaccins à usage vétérinaire ;
- Certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- Certains réactifs contenant des MOT destinés aux analyses réalisées dans le domaine vétérinaire et de la protection des végétaux.

À noter

Seuls sont envisagés les réactifs vétérinaires dont la nature et le numéro de lot figurent sur la liste publiée par l’Anses (réactifs contrôlés par le Laboratoire National de Référence).

Ces dispositions réglementaires relatives aux dispenses prévoient également des dispenses partielles dans un cadre précis :

- Les opérations de détention et de mise en œuvre (pas les opérations de transfert) réalisées par les établissements recevant des échantillons biologiques **aux seules fins d'analyse de biologie médicale ou vétérinaire**. Cette dispense vaut **seulement pour les échantillons biologiques conservés moins de trente jours** au sein de ces établissements ;
- Les opérations de détention et de mise en œuvre (pas les opérations de transfert), effectuées par les établissements du ministère de la défense.

Documents téléchargeables

Dossier de demande d’autorisation de détention avec mise en œuvre de MOT (Annexe I)

Dossier de demande d’autorisation de détention sans mise en œuvre de MOT (Annexe II)

Dossier de demande d'offre (Annexe III)

Dossier de demande de cession/importation/exportation (Annexe IV)

Formulaire n° 1 : Demande d'accord d'habilitation de personnes

Formulaire n° 2 : Engagement du respect des Bonnes Pratiques

Formulaire n° 3 : Engagement indiquant que seules les personnes habilitées ont accès aux MOT

Formulaire n° 4 : Engagement sur l’efficacité des méthodes d’inactivation et de décontamination

Formulaire n° 5 : Engagement technique détaillé pour la décontamination des surfaces par application

Formulaire n° 6 : Engagement technique détaillé pour la désinfection des surfaces par voie aérienne

Formulaire n° 7 : Engagement technique détaillé pour l’inactivation chimique du matériel biologique

Formulaire n° 8 : Engagement technique détaillé pour l’inactivation thermique du matériel biologique

Formulaire n° 9 : Engagement technique détaillé pour l’inactivation des déchets

Formulaire n° 10 : Engagement technique détaillé pour l’inactivation des effluents

Formulaire n°11 : Engagement sur l’efficacité des méthodes de décontamination des surfaces par application

Formulaire n°12 : Acceptation du risque résiduel

Formulaire n°13 : Engagement technique détaillé pour l’inactivation des produits ou des déchets contenant des toxines

Formulaire n°14 : Engagement technique détaillé pour la décontamination des surfaces par application pour les toxines

Décision du 06/01/2025 fixant le contenu du dossier technique mentionné à l'article R. 5139-3 et accompagnant la demande d'autorisation prévue à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique (13/01/2025)