

**Décision du 10 JAN. 2018** 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

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique (CSP), notamment ses articles L. 5311-1 (16°), L. 5139-1, L. 5139-2 et L. 5139-3, R. 5139-1 et R. 5139-3 ; R. 5139-18 et R. 5139-20 ;

Vu le code du travail, notamment son article R. 4421-3 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article D. 532-3 ;

Vu le décret n°2001-1192 du 13 décembre 2001 relatif au contrôle à l'exportation, à l'importation et au transfert des biens et technologies à double usage ;

Vu l'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, modifié ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 03 octobre 2017 ;

Décide :

Article 1<sup>er</sup> : Le dossier technique prévu à l'article R. 5139-3 du code de la santé publique et accompagnant la demande d'autorisation de production, de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi de micro-organismes et toxines (MOT) inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 et des produits en contenant, est constitué dans les conditions suivantes :

- Pour une demande d'autorisation de détention avec mise en œuvre (opérations de production, fabrication, emploi) d'un MOT, le dossier technique comprend les informations définies à l'annexe A ;
- Pour une demande d'autorisation de détention d'un MOT sans mise en œuvre, le dossier technique comprend les informations définies à l'annexe B ;
- Pour une demande d'autorisation d'offre d'un MOT, le dossier technique comprend les informations définies à l'annexe C ;
- Pour une demande d'autorisation de cession, transport, importation ou exportation d'un MOT, le dossier technique comprend les informations définies à l'annexe D.

Article 2 : La présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, entre en vigueur le 15 février 2018. A compter de cette date, la décision du 20 octobre 2010 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 est abrogée.

Article 3 : Le Directeur de l'Inspection est chargé de l'exécution de la présente décision.

Dr Dominique MARTIN

Fait le 10 JAN. 2018

Dominique Martin

Directeur général

## Annexes

### ANNEXE A

Pour une demande d'autorisation de détention avec mise en œuvre (opérations de production, fabrication, emploi) de micro-organismes et toxines (MOT), le dossier doit comporter :

- les informations mentionnées à l'annexe A.1 :

Annexe A.1. : Informations administratives et techniques communes :

- les informations mentionnées dans une ou plusieurs des annexes A.2 à A.5, en fonction du ou des MOT faisant l'objet de la demande d'autorisation :

Annexe A.2. : Informations techniques pour :

- Les micro-organismes (MO) et organismes génétiquement modifiés (OGM) de l'annexe I de la liste des MOT ;
- Les MO du groupe 4 et les OGM de classe de confinement 4, de l'annexe II de la liste des MOT ;
- Les MO du groupe 3 et les OGM de classe de confinement 3, de l'annexe II de la liste des MOT ;

Annexe A.3. : Informations techniques pour les MO du groupe 2 et les OGM de classe de confinement 2 ;

Annexe A.4. : Informations techniques pour les toxines et les parties de toxines présentant une activité toxique ;

Annexe A.5. : Informations techniques pour les OGM de classe de confinement 1, le matériel génétique et les parties de toxines ne présentant pas d'activité toxique.

### ANNEXE A.1

A.1.1 Informations administratives communes :

1. Identification de l'établissement :

1.1 La raison sociale de la personne morale qui exploite l'établissement, adresse, numéro SIREN ;

1.2 Les nom, adresse et numéro SIRET de l'établissement ;

1.3 Pour les entités de recherche, la dénomination de l'unité de recherche.

2. Identification des personnes :

Les noms, prénoms et coordonnées professionnelles :

2.1 Du demandeur de l'autorisation ;

2.2 Du directeur de l'établissement ;

2.3 De la personne en charge du management du risque ;

2.4 De la personne responsable de la sûreté de l'établissement ;

2.5 Le cas échéant, du Haut Fonctionnaire de Défense et de Sécurité dont l'établissement dépend.

Les noms et prénoms :

2.6 De chaque personne que le demandeur se propose d'habiliter pour contribuer, sous son autorité, aux opérations faisant l'objet de l'autorisation demandée ;

3. Pièces justifiant de l'état civil :

Le demandeur ainsi que les personnes qu'il se propose d'habiliter et le directeur de l'établissement fournissent respectivement :

3.1 Pour les personnes de nationalité française nées en France : le nom patronymique et le nom d'usage ainsi que la copie intégrale de leur carte nationale d'identité ou de leur passeport français, en cours de validité ;

3.2 Pour les personnes de nationalité française nées à l'étranger : le nom patronymique et le nom d'usage ainsi que la copie intégrale de leur carte nationale d'identité ou de leur passeport français, en cours de validité, accompagné d'un extrait d'acte de naissance avec filiation ;

3.3 Pour les personnes de nationalité étrangère : le nom patronymique et le nom d'usage ainsi qu'un justificatif de l'état civil (copie du passeport, copie du titre de séjour) en cours de validité, accompagné d'un extrait d'acte de naissance avec filiation, traduit en langue française par un traducteur assermenté.

4. Pièces justifiant de la formation et de l'expérience professionnelle :

4.1 Pour le demandeur de l'autorisation, la copie des titres et diplômes et les éléments justifiant de son expérience professionnelle (si diplôme étranger, la traduction en langue française par un traducteur assermenté doit accompagner le diplôme) ;

4.2 Pour les personnes que le demandeur se propose d'habiliter pour contribuer, sous son autorité, aux opérations faisant l'objet de l'autorisation, un engagement selon lequel les personnes que le demandeur se propose d'habiliter satisfont quant à leur formation et à leur expérience, aux dispositions de l'arrêté visé à l'article R. 5139-20 (2°).

5. Pièces justifiant de l'engagement du respect des bonnes pratiques :

5.1 Un engagement signé du demandeur de l'autorisation, selon lequel les opérations portant sur les MOT seront réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5139-18 ;

5.2 Un engagement signé du directeur de l'établissement, selon lequel les opérations portant sur les MOT seront réalisées au sein de l'établissement dans le respect des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5139-18.

A.1.2 Informations techniques communes :

1. Description des opérations demandées :

1.1 Le type d'opération concernée ;

1.2 La désignation du micro-organisme, de la toxine ou de la partie de la toxine de la liste des MOT ;

1.3 La nature du matériel biologique de la liste des MOT ;

1.4 Le groupe de risque du micro-organisme, le cas échéant, selon la classification de l'article R.4421-3 du code du travail ;

1.5 En cas d'utilisation d'OGM, l'agrément, le récépissé d'utilisation confinée d'OGM ou tout document équivalent, délivré par l'autorité compétente ;

1.6 Le titre du projet d'utilisation des MOT ;

1.7 Le résumé des objectifs du projet ;

1.8 Les protocoles des opérations réalisées in vivo ou in vitro mettant en œuvre des MOT.

2. Description de l'établissement et de l'installation où sont demandées les opérations :

Les plans et les listes suivants :

2.1 Un plan de masse du site précisant la désignation des bâtiments concernés par les opérations sur les MOT et les moyens de maîtrise en sûreté ;

2.2 Un plan des étages comportant les pièces où sont stockés et/ou mis en œuvre des MOT précisant l'emplacement des équipements utilisés pour la détention et la mise en œuvre des MOT, et précisant également les moyens de maîtrise en sûreté ;

2.3 La liste exhaustive et le numéro des pièces utilisées pour la détention et pour la mise en œuvre des MOT ;

3. Management du risque en sûreté biologique

3.1 Un engagement du demandeur indiquant que seules les personnes habilitées ont accès aux MOT.

## ANNEXE A.2

1. Description de l'établissement et de l'installation où sont demandées les opérations :

Les plans et les listes suivants :

1.1 Un plan de chaque installation de confinement utilisée pour la détention et la mise en œuvre des MOT ;

1.2 Pour chaque installation de confinement, un schéma de principe du système de traitement d'air comportant pour chaque pièce concernée et pour chaque soufflage et extraction : le type de filtre, les débits d'air, les pressions, le taux de renouvellement de l'air ;

1.3 Un plan actualisé de la station de traitement des effluents si applicable ;

1.4 La liste exhaustive des équipements, matériels et consommables critiques pour la sécurité et la sûreté biologiques et leur localisation.

2. Management du risque en sécurité biologique et en sûreté biologique :

2.1 L'évaluation des risques détaillée en sécurité biologique et l'évaluation des risques détaillée en sûreté biologique, conformes aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5139-18, et l'acceptation du risque résiduel global, signée par le demandeur de l'autorisation et par le directeur de l'établissement ou par délégation, la personne en charge du management du risque ;

2.2 La description des moyens de maîtrise des risques en sécurité biologique, avec notamment les informations suivantes :

2.2.1 La description des mesures de confinement physique ;

2.2.2 Le type et le grade des filtres des systèmes de traitement d'air pour chacune des enceintes de confinement primaire (isolateur, poste de sécurité microbiologique, portoir ventilé,...) ;

2.2.3 Le plan directeur de qualification des équipements, matériels et consommables critiques en matière de sécurité et de sûreté biologiques ;

2.2.4 Les moyens de protection individuelle ;

2.2.5 Les moyens de stockage, de collecte et d'élimination des déchets ;

2.2.6 Les données de validation de l'efficacité des procédés d'inactivation, décontamination et désinfection :

- Inactivation du matériel biologique ;
- Inactivation des effluents ;
- Inactivation des déchets ;
- Décontamination des surfaces par application ;
- Désinfection des surfaces par voie aérienne ;

2.3 La description des moyens de maîtrise des risques en sûreté biologique, avec notamment les informations suivantes :

2.3.1 La description des moyens de surveillance et de contrôle visant la protection physique du site, du bâtiment, des étages, des pièces et des équipements où sont réalisées la détention et la mise en œuvre des MOT ;

2.3.2 La description de la gestion :

- Des accès à l'établissement et aux bâtiments concernés par le stockage et la mise en œuvre des MOT (badges, codes, clés,...) ;
- Des accès aux pièces concernées par le stockage et la mise en œuvre des MOT (badges, codes, clés...) ;
- Des accès aux équipements de stockage des MOT (réfrigérateurs, congélateurs, étuves,...) ;
- Du stock de MOT ;
- Pour les opérations autres que celles réalisées par les personnes habilitées (entretien, maintenance, visiteurs,...) ;

Le document détaillant le processus d'habilitation du personnel.

3. Situations d'urgence :

3.1 L'arrêté préfectoral d'approbation du Plan Particulier d'Intervention relatif à la détention de MOT de l'annexe I de la liste des MOT ;

3.2 Le plan d'urgence interne conforme aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R.5139-18 incluant le processus de déclaration et de gestion des événements.

## ANNEXE A.3

1. Description de l'établissement et de l'installation où sont demandées les opérations :

1.1 L'emplacement des enceintes de confinement primaire (poste de sécurité microbiologique, portoir ventilé,...) et des équipements de stockage des MOT.

2. Management du risque en sécurité biologique et sûreté biologique :

2.1 Les résultats de l'évaluation des risques en sécurité et en sûreté biologiques, et l'acceptation du risque résiduel global, signée par le demandeur de l'autorisation et par le directeur de l'établissement ou par délégation, la personne en charge du management du risque ;

2.2 La description des moyens de maîtrise des risques en sécurité biologique, avec notamment les informations suivantes :

2.2.1 Le type et le grade des filtres des systèmes de traitement d'air pour chacune des enceintes de confinement primaire (poste de sécurité microbiologique, portoir ventilé, ...)

2.2.2 Les moyens de protection individuelle ;

2.2.3 L'engagement du demandeur indiquant que les méthodes utilisées pour l'inactivation du matériel biologique et des déchets et pour la décontamination des surfaces par application sont efficaces sur les MOT détenus et mis en œuvre ;

2.3 La description des moyens de maîtrise des risques en sûreté biologique, avec notamment les informations suivantes :

2.3.1 La description des moyens de surveillance et de contrôle visant la protection physique du local de stockage et des équipements de stockage des MOT.

3. Situations d'urgence :

Le processus de déclaration et de gestion des événements.

#### ANNEXE A.4

1. Description de l'établissement et de l'installation utilisée :

Les plans et les listes suivants :

1.1 La liste exhaustive des équipements, matériels et consommables critiques pour la sécurité et la sûreté biologiques et leur localisation ;

1.2 L'emplacement des moyens de confinement primaire le cas échéant et des équipements de stockage des MOT.

2. Management du risque en sécurité biologique et sûreté biologique :

2.1 Les résultats de l'évaluation des risques en sécurité et en sûreté biologiques, et l'acceptation du risque résiduel global, signée par le demandeur de l'autorisation et par le directeur de l'établissement ou par délégation, la personne en charge du management du risque ;

2.2 La description des moyens de maîtrise des risques en sécurité biologique, avec notamment les informations suivantes :

2.2.1 La description des moyens de mise en œuvre (confinement primaire, ...)

2.2.2 Les moyens de protection individuelle ;

2.2.3 Les données de validation de l'efficacité des procédés d'inactivation des MOT ;

2.3 La description des moyens de maîtrise des risques en sûreté biologique, avec notamment les informations suivantes :

2.3.1 La description des moyens de surveillance et de contrôle visant la protection physique du local de stockage et des équipements de stockage des MOT.

3. Situations d'urgence :

Le processus de déclaration et de gestion des événements.

## ANNEXE A.5.

### 1. Management du risque en sûreté biologique :

1.1 Les résultats de l'évaluation des risques en sûreté biologique, et l'acceptation du risque résiduel global, signée par le demandeur de l'autorisation et par le directeur de l'établissement ou par délégation, la personne en charge du management du risque ;

1.2 La description des moyens de maîtrise des risques en sûreté biologique, avec notamment les informations suivantes :

1.2.1 La description des moyens de surveillance et de contrôle visant la protection physique du local de stockage et des équipements de stockage des MOT.

### 2. Situations d'urgence :

Le processus de déclaration et de gestion des évènements.

## ANNEXE B :

Pour une demande d'autorisation de détention sans mise en œuvre (opérations de production, fabrication, emploi), le dossier doit comporter :

- les informations mentionnées à l'annexe B1 :

Annexe B.1. : Informations administratives et techniques communes;

- les informations mentionnées dans une ou plusieurs des annexes B.2 à B.5, en fonction du ou des MOT faisant l'objet de la demande :

Annexe B.2. : Informations techniques pour :

- Les MO et les OGM de l'annexe I de la liste des MOT ;
- Les MO du groupe 4 et les OGM de classe de confinement 4, de l'annexe II de la liste des MOT ;
- Les MO du groupe 3 et les OGM de classe de confinement 3, de l'annexe II de la liste des MOT ;

Annexe B.3. : Informations techniques pour les MO du groupe 2 et les OGM de classe de confinement 2 ;

Annexe B.4. : Informations techniques pour les toxines et les parties de toxines présentant une activité toxique ;

Annexe B.5. : Informations techniques pour les OGM de classe de confinement 1, le matériel génétique et les parties de toxines ne présentant pas d'activité toxique.

## ANNEXE B.1

### B.1.1 Informations administratives communes

Identique à la partie A.1.1 se trouvant dans l'Annexe A1.

### B.1.2 Informations techniques communes

Sont limitées à celles mentionnées en A.1.2 aux rubriques suivantes : 1.2 ; 1.3 ; 1.4 ; 1.5 ; 2.1 ; 2.2 (uniquement pour le stockage) ; 3.1.

#### ANNEXE B.2

Les informations techniques sont limitées à celles mentionnées dans l'annexe A.2 aux rubriques suivantes : 1.2 ; 1.4 (uniquement pour la sûreté biologique); 2.1 (l'évaluation des risques uniquement en sûreté biologique) ; 2.2.1 ; 2.2.3 (uniquement en sûreté); 2.2.4 ; 2.2.6 (uniquement pour la décontamination des surfaces par application en cas de renversement accidentel de MOT) ; 2.3.1 ; 2.3.2 (uniquement pour la détention); 3.1 ; 3.2 (incluant les scenarii en cas de déversement accidentel de MOT et de transfert de l'équipement de stockage).

#### ANNEXE B.3

Les informations techniques sont limitées à celles mentionnées dans l'annexe A.3 aux rubriques suivantes : 2.1 (uniquement en sûreté), 2.2.2 ; 2.2.3 (uniquement l'engagement indiquant que les méthodes utilisées pour la décontamination des surfaces par application sont efficaces sur les MOT détenus) ; 2.3.1 ; 3.

#### ANNEXE B.4

Les informations techniques sont limitées à celles mentionnées dans l'annexe A.4 aux rubriques suivantes : 1.1 (liste exhaustive uniquement des équipements critiques et uniquement pour la sûreté biologique et leur localisation) ; 2.1 (les résultats de l'évaluation des risques uniquement en sûreté biologique) ; 2.2.2 ; 2.2.3 ; 2.3.1 ; 3.

#### ANNEXE B.5

Les informations techniques sont limitées à celles mentionnées dans l'annexe A.5 aux rubriques suivantes : 1.1 ; 1.2.1 ; 2.

#### ANNEXE C

Pour une demande d'autorisation d'offre d'un MOT, le dossier doit comporter :

##### 1. Identification des établissements :

##### 1.1 Identification de l'établissement effectuant l'offre de MOT :

- La raison sociale de la personne morale qui exploite l'établissement, adresse, numéro SIREN ;
- Les nom, adresse et numéro SIRET de l'établissement ;

##### 1.2. Nom et adresse de l'établissement expéditeur ;

##### 1.3. Nom et adresse de l'établissement destinataire.

##### 2. Identification des personnes :

##### 2.1 Les nom, prénom et coordonnées professionnelles du demandeur de l'autorisation d'offre ;

2.2 Les nom, prénom et coordonnées professionnelles, et numéro d'autorisation de détention de l'expéditeur ;

2.3 Les nom, prénom et coordonnées professionnelles, et numéro d'autorisation de détention du destinataire.

3. Pièces justifiant de l'état civil du demandeur de l'autorisation d'offre :

3.1 Pour les personnes de nationalité française nées en France le nom patronymique et le nom d'usage ainsi que la copie intégrale de leur carte nationale d'identité ou de leur passeport français, en cours de validité ;

3.2 Pour les personnes de nationalité française nées à l'étranger le nom patronymique et le nom d'usage ainsi que la copie intégrale de leur carte nationale d'identité ou de leur passeport français, en cours de validité, accompagné d'un extrait d'acte de naissance avec filiation ;

3.3 Pour les personnes de nationalité étrangère, le nom patronymique et le nom d'usage ainsi qu'un justificatif de l'état civil (copie de passeport, copie de titre de séjour) en cours de validité, accompagné d'un extrait d'acte de naissance avec filiation, traduit en langue française par un traducteur assermenté.

4. Pièces justifiant de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur de l'autorisation d'offre :

La copie des titres et diplômes du demandeur et les éléments justifiant de son expérience professionnelle (si diplôme étranger, la traduction en langue française par un traducteur assermenté doit accompagner le diplôme).

5. Description des opérations demandées :

5.1 La désignation du matériel biologique de la liste des MOT ;

5.2 La nature du matériel biologique de la liste des MOT ;

5.3 Le groupe de risque du micro-organisme selon la classification de l'article R.4421-3 du code du travail ;

5.4 En cas d'utilisation d'OGM, l'agrément d'utilisation confinée d'OGM ou tout document équivalent, délivré par l'autorité compétente.

## ANNEXE D

Pour une demande d'autorisation de cession, de transport, d'importation ou d'exportation, le dossier doit comporter :

1. Pour l'expéditeur :

- Les nom, prénom et coordonnées professionnelles;
- Le numéro d'autorisation de détention de l'expéditeur sauf si celui-ci est basé à l'étranger ;

2. Pour le destinataire :

- Les nom, prénom et coordonnées professionnelles du destinataire ;
- Le numéro d'autorisation de détention du destinataire sauf si celui-ci est basé à l'étranger ;

3. Les informations concernant le matériel biologique MOT :

- La désignation du MOT ;
- La nature du matériel biologique de la liste des MOT ;
- La quantité ;

4. Pour le transporteur (le cas échéant) :

- La raison sociale et l'adresse du transporteur ;
- Le mode de transport.

5. Pour une demande d'autorisation d'importation ou d'exportation :

- Les nom et prénom du déclarant en douane ;
- Les nom et code du bureau de douanes.

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.