

LISTE DES AGENTS OU TOXINES CONCERNES PAR LA REGLEMENTATION MOT (Micro-Organisme et Toxine)

Arrêté du 30 avril 2012 modifié fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique

(Version en vigueur au 23 août 2022)

Annexe I

Cette annexe comprend :

1° Les micro-organismes hautement pathogènes présentant les risques les plus élevés pour la santé publique, ci-après désignés :

a) Les bactéries :

Enterobacteriaceae :

- Yersinia pestis.

Mycobacteriaceae :

- Mycobacterium tuberculosis ultra-résistante (on entend par ultra-résistante, une bactérie polypharmacorésistante à l'isoniazide, à la rifampicine, à n'importe quelle fluoroquinolone et à la capréomycine ou la kanamycine ou l'amikacine) ;

b) Les virus :

Arenaviridae :

- Virus Lassa ;
- Virus Machupo ;
- Virus Sabia.

Bunyaviridae :

- Hantavirus
 - Virus Andes
- Nairovirus
 - Virus de la fièvre hémorragique de Crimée/Congo.

Filoviridae :

- Virus Ebola ;
- Virus Marburg.

Paramyxoviridae :

- Virus Hendra ;
- Virus Nipah.

Poxviridae :

- Virus de la variole ;

Coronaviridae :

- Coronavirus responsable du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-Cov)

- Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère du Moyen-Orient (MERS-CoV) pour les opérations autres que celles réalisées aux seules fins d'analyse de biologie médicale ou de confirmation d'analyse de biologie médicale.

2° Les micro-organismes génétiquement modifiés issus d'un des micro-organismes hautement pathogènes mentionnés au 1° de la présente annexe, lorsqu'ils présentent un risque pour la santé publique supérieur ou équivalent à celui présenté par la souche parentale dont ils sont issus.

3° Les micro-organismes génétiquement modifiés issus d'un des micro-organismes mentionnés au 1° de l'annexe II, lorsqu'ils présentent un risque pour la santé publique strictement supérieur à celui présenté par la souche parentale dont ils sont issus.

Annexe II

Cette annexe comprend :

1° Les micro-organismes et toxines ci-après désignés :

a) **Les bactéries** :

Bacillaceae :

- Bacillus anthracis.

Brucellaceae :

- Toutes les Brucella, à l'exception de Brucella ovis.

Burkholderiaceae :

- Burkholderia mallei ;
- Burkholderia pseudomallei.

Clostridiaceae :

- Clostridium botulinum.

Francisellaceae :

- Francisella tularensis.

Rickettsiaceae :

- Rickettsia prowazekii ;
- Rickettsia rickettsii.

b) **Les virus** :

Arenaviridae :

- Virus Guanarito
- Virus Junin
- Virus Lujo
- Virus Chapare
- Virus Whitewater Arroyo.

Bunyaviridae :

- Phlebovirus :
 - Virus de la fièvre de la vallée du Rift.
- Hantavirus
 - Virus Sin Nombre ;
 - Virus Hantaan ;
 - Virus Seoul ;
 - Virus Laguna Negra ;
 - Virus Dobrava-Belgrade ;
 - Virus Choclo.

Flaviviridae :

- Virus de la maladie de la forêt de Kyasanur ;
- Virus de la fièvre hémorragique d'Omsk.

Orthomyxoviridae :

- Virus de grippe aviaire de type A et sous-type H5N1, responsables d'infection humaine ;
- Virus de grippe aviaire de type A et sous-types H7N7 et H7N3, responsables d'infection humaine.

Picornaviridae :

- Virus poliomyélitique.

Coronaviridae :

- Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) pour les opérations réalisées aux seules fins d'analyse de biologie médicale ou de confirmation d'analyse de biologie médicale.

Poxviridae :

- Virus de l'orthopoxvirose simienne.

c) Les toxines :

- La ricine ;
- L'entérotoxine B du *Staphylococcus aureus*, pour toute détention d'une quantité supérieure à 1mg
- Les saxitoxines, pour toute détention d'une quantité supérieure à 1 mg
- Les toxines botuliques ;
- La toxine epsilon de *Clostridium perfringens*.

2° Les parties des micro-organismes mentionnés au 1° de l'annexe I et au 1° de l'annexe II. Aux fins d'application du présent arrêté, on entend par partie de micro-organisme un fragment du matériel génétique dès lors que :

- Sa séquence en acide désoxyribonucléique (ADN) dépasse 500 paires de base de longueur ; où
- Sa séquence en acide ribonucléique (ARN) dépasse 500 bases de longueur ;

3° Les parties des toxines mentionnées au 1° de l'annexe II.

Aux fins d'application du présent arrêté, on entend par partie de toxine un fragment des toxines protéiques dès lors que sa séquence peptidique dépasse 167 acides aminés de longueur ;

4° Les micro-organismes génétiquement modifiés issus d'un des micro-organismes hautement pathogènes mentionnés au 1° de l'annexe I, lorsqu'ils présentent un risque pour la santé publique strictement inférieur à celui présenté par la souche parentale dont ils sont issus ;

5° Les micro-organismes génétiquement modifiés issus d'un des micro-organismes mentionnés au 1° de l'annexe II, lorsqu'ils présentent un risque pour la santé publique inférieur ou égal à celui présenté par la souche parentale dont ils sont issus ;

6° Les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés intégrant une partie d'un des micro-organismes hautement pathogènes mentionnés au 1° de l'annexe I ;

7° Les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés intégrant une partie d'un des micro-organismes mentionnés au 1° de l'annexe II ;

8° Les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés contenant du matériel génétique codant pour les parties des toxines mentionnées au 3° de l'annexe II.

Arrêté du 4 novembre 2015 fixant les doses et concentrations maximales des micro-organismes et des toxines figurant sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 et pris en application de l'article R. 5139-20 du code de la santé publique

(Version en vigueur au 10 août 2021)

Article 1

Les doses et concentrations maximales des micro-organismes et des toxines figurant sur la liste prévue à l'article **L. 5139-1** au-delà desquelles les produits en contenant sont soumis aux dispositions du chapitre IX du titre III du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique sont mentionnées en annexe du présent arrêté.

Article 2

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

Article

Liste des doses et concentrations maximales des micro-organismes et toxines figurant sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique au-delà desquelles les produits en contenant sont soumis aux dispositions des articles L. 5139-1 et suivants du code de la santé publique

NUMERO D'ORDRE	NOM DE LA TOXINE	DOSES ET CONCENTRATIONS MAXIMALES Par contenant (*)
1	Tout ou partie (**) de ricine	10 µg
2	Tout ou partie de l'entérotoxine B du Staphylococcus aureus	20 ng
3	Tout ou partie de saxitoxine	30 µg
4	Tout ou partie de toxine botulique	20 ng
5	Tout ou partie de la toxine epsilon Clostridium perfringens	600 ng

(*) Aux fins d'application du présent arrêté, on entend par contenant tout objet ou organisme qui contient la toxine ou la partie de toxine et avec lequel elle se trouve en contact direct.

(**) Aux fins d'application du présent arrêté, on entend par partie de toxine un fragment des toxines protéiques dès lors que sa séquence peptidique dépasse 167 acides aminés de longueur.