

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

#### 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

NOR : SPRP2311658A

Le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5311-1, L. 5139-1, L. 5139-2, R. 5139-1, R. 5139-20 et R. 5139-25 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4421-2 et R. 4421-3 ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 531-1, L. 532-1 et D. 532-2 ;

Vu le code de la sécurité intérieure, notamment son article R. 741-18 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 7 octobre 2022 ;

Sur proposition de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 16 janvier 2023,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Sont classés sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique les micro-organismes et toxines mentionnés dans les annexes du présent arrêté.

**Art. 2.** – Toute opération portant sur les micro-organismes et toxines inscrits sur la liste fixée par le présent arrêté et qui ne figuraient pas en annexe de l'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 ou pour lesquels les quantités détenues étaient inférieures aux seuils établis dans ce même arrêté, doit faire l'objet d'une demande d'autorisation conformément à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique, dans un délai de 6 mois à compter de la publication du présent arrêté.

Jusqu'à ce que la décision mentionnée à l'article R. 5139-6 du code de la santé publique intervienne, les opérations portant sur ces micro-organismes et toxines peuvent se poursuivre.

En l'absence de dépôt d'une demande dans le délai de 6 mois, les micro-organismes et toxines devront, dans ce délai, avoir été détruits et éliminés conformément aux réglementations en vigueur, afin de ne plus être détenus.

Sans préjudice des dispositions des articles R. 5139-10 et R. 5139-11, les opérations portant sur les micro-organismes et toxines qui font déjà l'objet d'une autorisation délivrée conformément à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique, ne sont pas soumis à l'obligation de déposer une nouvelle demande d'autorisation.

Toute nouvelle opération portant sur des micro-organismes et toxines précédemment listés par l'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, et maintenus dans la liste fixée par le présent arrêté, ne bénéficie pas de ce délai de 6 mois et doit préalablement faire l'objet d'une autorisation délivrée dans les conditions de l'article R. 5139-1 du code de la santé publique.

**Art. 3.** – L'arrêté modifié 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 est abrogé.

**Art. 4.** – La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 26 avril 2023.

Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général adjoint de la santé,  
G. ÉMERY

## ANNEXES

## Préambule

Pour les agents biologiques, les groupes 1 à 4 considérés dans les présentes annexes sont ceux définis à l'article R. 4421-3 du code du travail.

Pour les organismes génétiquement modifiés, les groupes I à IV considérés dans les présentes annexes sont ceux définis à l'article D. 532-2 du code de l'environnement.

## ANNEXE A

Liste des micro-organismes identifiés comme présentant les risques les plus élevés pour la santé publique

Cette annexe comprend :

1° Les micro-organismes ci-après désignés :

a) Les bactéries :

De la famille des *Bacillaceae*, du genre *Bacillus* :

– de l'espèce *Bacillus anthracis*.

De la famille des *Francisellaceae*, du genre *Francisella* :

– de l'espèce *Francisella tularensis* sous-espèce *tularensis*.

De la famille des *Yersiniaceae*, du genre *Yersinia* :

– de l'espèce *Yersinia pestis*.

b) Les virus :

De la famille des *Arenaviridae*, du genre *Mammarenavirus* :

– de l'espèce Argentinian mammarenavirus [anciennement nommé virus Junín] ;

– de l'espèce Brazilian mammarenavirus [anciennement nommé virus Sabiá] ;

– de l'espèce Chapare mammarenavirus ;

– de l'espèce Guanarito mammarenavirus ;

– de l'espèce Lassa mammarenavirus ;

– de l'espèce Lujo mammarenavirus ;

– de l'espèce Machupo mammarenavirus ;

– de l'espèce Whitewater Arroyo mammarenavirus.

De la famille des *Coronaviridae*, du genre *Betacoronavirus* :

– de l'espèce Middle East respiratory syndrome-related coronavirus [MERS-CoV] ;

– de l'espèce Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus, responsables d'infections humaines à l'exception du coronavirus responsable de la Covid-19 [SARS-CoV-2].

De la famille des *Filoviridae* :

– du genre *Ebolavirus* ;

– du genre *Marburgvirus*.

De la famille des *Hantaviridae*, du genre *Orthohantavirus* :

– de l'espèce Andes orthohantavirus.

De la famille des *Nairoviridae*, du genre *Orthonairovirus* :

– de l'espèce Crimean-Congo hemorrhagic fever orthonairovirus.

De la famille des *Orthomyxoviridae*, du genre *Alphainfluenzavirus* :

– de l'espèce Influenza A virus et du lignage H1N1-1918 A/Brevig Mission/1/ 1918-like.

De la famille des *Paramyxoviridae*, du genre *Henipavirus* :

– de l'espèce Hendra henipavirus ;

– de l'espèce Nipah henipavirus.

De la famille des *Poxviridae*, du genre *Orthopoxvirus* :

– de l'espèce Variola virus.

2° Les micro-organismes non cités au 1° de la présente annexe et classés par l'autorité compétente dans le groupe 4.

3° Les organismes génétiquement modifiés, ci-après désignés :

a) Les organismes génétiquement modifiés issus d'un des micro-organismes de l'annexe A, lorsqu'ils sont classés par l'autorité compétente dans un groupe équivalent ou supérieur au groupe de la souche parentale dont ils sont issus.

b) Tout organisme génétiquement modifié responsable d'infection humaine classé par l'autorité compétente dans le groupe IV.

L'annexe A exclu les souches des micro-organismes qu'elle désigne qui sont classées par l'autorité compétente dans les groupes 2 ou 1, notamment du fait de leur atténuation.

## ANNEXE B

Cette annexe comprend :

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

a) Les bactéries :

De la famille des *Brucellaceae*, du genre *Brucella* :

- de l'espèce *Brucella abortus* ;
- de l'espèce *Brucella melitensis* ;
- de l'espèce *Brucella suis*.

De la famille des *Burkholderiaceae*, du genre *Burkholderia* :

- de l'espèce *Burkholderia mallei* ;
- de l'espèce *Burkholderia pseudomallei*.

De la famille des *Clostridiaceae*, du genre *Clostridium* :

- de l'espèce *Clostridium baratii*, productrices de neurotoxines ;
- de l'espèce *Clostridium botulinum* à l'exclusion de *Clostridium botulinum* du groupe III ;
- de l'espèce *Clostridium butyricum*, productrices de neurotoxines.

De la famille des *Francisellaceae*, du genre *Francisella* :

- de l'espèce *Francisella tularensis* sous-espèce *holarctica*.

De la famille des *Rickettsiaceae*, du genre *Rickettsia* :

- de l'espèce *Rickettsia prowazekii*.

b) Les virus :

De la famille des *Hantaviridae*, du genre *Orthohantavirus* :

- de l'espèce Dobrava-Belgrade orthohantavirus ;
- de l'espèce Hantaan orthohantavirus ;
- de l'espèce Laguna Negra orthohantavirus ;
- de l'espèce Sin Nombre orthohantavirus.

De la famille des *Herpesviridae*, du genre *Simplexvirus* :

- de l'espèce Macacine alphaherpesvirus 1.

De la famille des *Orthomyxoviridae*, du genre *Alphainfluenzavirus*, de l'espèce *Influenza A virus* :

- du lignage H5N1 A/Vietnam/1203/2004-like ;
- du lignage H5N6 A/Yunnan/14564/2015-like ;
- du lignage H7N9 A/Hong Kong/125/2017-like ;
- du lignage H7N9 A/Shanghai/02/2013-like.

De la famille des *Phenuiviridae*, du genre *Phlebovirus* :

- de l'espèce virus de la fièvre de la vallée du Rift.

De la famille des *Picornaviridae*, du genre *Entérovirus* :

- virus poliomyélitique.

De la famille des *Poxviridae*, du genre *Orthopoxvirus* :

- de l'espèce Monkeypox virus.

c) Les toxines :

- l'abrine ;
- l'entérotoxine B du *Staphylococcus aureus* ;
- la modeccine ;
- la ricine ;
- les toxines de la famille des saxitoxine et ses variants, sous forme carbamate et décarbamoyle 1 ;

- les toxines botuliques à l'exclusion des toxines issues de *Clostridium botulinum* du groupe III (C, D et les chimères C/D et D/C) ;
- la viscumine ;
- la volkensine.

2° Les parties des micro-organismes mentionnés au 1° et au 2° de l'annexe A, au 1°a et au 1° b et au 5° de l'annexe B. Aux fins d'application du présent arrêté, on entend par partie des micro-organismes :

a) Pour le virus de la variole (*Variola virus*), tout fragment de son matériel génétique, qu'il soit d'origine naturelle ou synthétique, dès lors que sa séquence dépasse 500 paires de bases ;

b) Pour les autres virus, tout fragment de leur matériel génétique, qu'il soit d'origine naturelle ou synthétique, dès lors que, de manière cumulative :

- sa séquence dépasse 800 bases (ou paires de bases) ;
- et la traduction de cette séquence, directe ou indirecte, dépasse 75 % de la séquence en acides aminés d'une protéine de ces virus ;

c) Pour les bactéries, tout fragment de leur matériel génétique, qu'il soit d'origine naturelle ou synthétique, dès lors que, de manière cumulative :

- sa séquence dépasse 500 bases (ou paires de bases) ;
- et sa séquence est issue d'un des gènes suivants :
  - *CapA*, *CapB* et *CapD* codant la capsule de *Bacillus anthracis* ;
  - *Cya*, codant le facteur œdématogène de *Bacillus anthracis* ;
  - *Lef*, codant le facteur létal de *Bacillus anthracis* ;
  - *PagA*, codant l'antigène protecteur de *Bacillus anthracis* ;
  - *BoaA* et *BoaB*, codant des adhésines de *Burkholderia mallei* et *B. pseudomallei* ;
  - *bopC*, codant pour une partie du système de sécrétion de type III de *Burkholderia mallei* ou *Burkholderia pseudomallei* ;
  - *wcbE*, *wcbF*, *wcbG*, *wcbH*, *wcbI*, *wcbJ*, *wcbK*, *wcbL*, *wcbM*, *wcbN* et *gmhA* codant pour une partie de la capsule de *Burkholderia mallei* ou *Burkholderia pseudomallei* ;
  - *recO*, codant pour une méthyltransférase de *Rickettsia prowazekii* ;
  - *pla*, codant pour une protéase de *Yersinia pestis* ;
  - codant les toxines botuliques à l'exclusion des toxines issues de *Clostridium botulinum* du groupe III (C, D et les chimères C/D et D/C).

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

Aux fins d'application du présent arrêté, on entend par partie de toxine, tout fragment de ces toxines dès lors qu'il présente une activité toxique pour les cellules humaines.

4° Les organismes génétiquement modifiés ci-après désignés :

a) Les organismes génétiquement modifiés issus d'un des micro-organismes de l'annexe A et non inclus dans cette annexe A ;

b) Les organismes génétiquement modifiés issus d'un des micro-organismes mentionnés au 1° a ou au 1° b de l'annexe B et non inclus dans l'annexe A ;

c) Les organismes génétiquement modifiés intégrant une partie d'un des micro-organismes de l'annexe A et non inclus dans cette annexe A ;

d) Les organismes génétiquement modifiés intégrant une partie d'un des micro-organismes mentionnés au 1° de l'annexe B et non inclus dans l'annexe A ;

e) Les organismes génétiquement modifiés contenant du matériel génétique codant pour les toxines mentionnées au 1° de l'annexe B ou codant pour les parties des toxines mentionnées au 3° de l'annexe B, et non inclus dans l'annexe A.

5° Les souches des micro-organismes désignés dans l'annexe A et qui sont classées par l'autorité compétente dans les groupes 2 ou 1, notamment du fait de leur atténuation.