

Textes généraux

Santé

Arrêté du 22 septembre 2001 relatif à la mise en oeuvre, l'importation, l'exportation, la détention, la cession à titre gratuit ou onéreux, l'acquisition et le transport de certains agents responsables de maladies infectieuses, micro-organismes pathogènes et toxines

NOR: SANP0123410A

Le ministre délégué à la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-1, L. 5132-6, L. 5132-8, L. 5132-9, R. 5171 et R. 5208-1 ;

Vu l'arrêté du 22 septembre 2001 portant classement sur la liste I des substances vénéneuses ;  
Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

Considérant que certains agents responsables de maladies infectieuses, micro-organismes pathogènes et toxines sont susceptibles d'être utilisés dans la fabrication de produits de santé, et donc d'être assimilés à des matières premières à usage pharmaceutique ;

Considérant qu'un emploi frauduleux de ces agents, microorganismes pathogènes et toxines serait de nature à présenter un danger pour la santé publique ; qu'il y a lieu en conséquence de soumettre lesdits agents, micro-organismes pathogènes et toxines à des conditions particulières tant en ce qui concerne leur mise en oeuvre correspondant aux activités de production, de transformation et d'emploi, leur importation, leur exportation, leur détention, leur cession à titre gratuit ou onéreux, leur acquisition et leur transport,

Arrête :

Art. 1er. - Les dispositions du paragraphe 3 de la section III du chapitre Ier du titre III du livre V (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) du code de la santé publique sont applicables aux agents responsables de maladies infectieuses, aux micro-organismes pathogènes et aux toxines dont la liste figure en annexe en ce qui concerne leur mise en oeuvre, leur importation, leur exportation, leur détention, leur cession à titre gratuit ou onéreux, leur acquisition et leur transport et, d'une manière générale, toutes opérations agricoles, artisanales, commerciales, industrielles et à des fins de recherche ou d'enseignement relatives à ces agents, micro-organismes pathogènes et toxines, dans les conditions définies au présent arrêté.

Art. 2. - L'autorisation mentionnée à l'article R. 5171 du code de la santé publique ne peut être accordée qu'à des fins de fabrication de produits de santé, de recherche ou d'enseignement. Elle ne peut être donnée qu'à une personne physique.

Elle peut être assortie de conditions particulières, notamment en ce qui concerne les modifications génétiques des agents, des micro-organismes pathogènes ou des toxines faisant l'objet de l'autorisation.

Art. 3. - L'autorisation est délivrée pour chaque opération par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Toutefois, lorsque les activités d'acquisition, de mise en oeuvre, de détention et de transport sont effectuées par des établissements pharmaceutiques à des fins de fabrication de produits

de santé, l'autorisation peut être accordée pour une série d'opérations.

Elle est conservée par le titulaire pour être présentée à toute réquisition des autorités compétentes.

Elle doit être retournée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsqu'elle concerne les activités d'acquisition, de mise en oeuvre et de détention et lorsqu'une modification intervient dans les éléments produits à l'appui de la demande.

Elle ne peut être accordée et elle est retirée d'office à quiconque aura fait l'objet d'une condamnation pour infraction aux dispositions du présent arrêté.

Art. 4. - L'autorisation mentionne :

- la dénomination de l'agent, du micro-organisme pathogène ou de la toxine concerné ;
- la quantité d'agent, de micro-organisme pathogène ou de toxine faisant l'objet d'autorisation ; lorsque l'autorisation est accordée à des fins de recherche ou d'enseignement ou lorsqu'elle a trait à l'activité d'importation, d'exportation, de cession ou de transport si il y a lieu ;
- l'utilisation prévue ;
- le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation, du fournisseur et du transporteur.

Lorsque l'autorisation concerne une opération d'importation ou d'exportation, l'autorisation doit également mentionner :

- le bureau de douane et soit le déclarant en douane, soit son représentant ;
- le mode de transport.

Art. 5. - Toute opération d'acquisition ou de cession est inscrite sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police.

L'inscription de chaque opération sur ce registre reçoit un numéro d'ordre. Elle doit être faite au moment de l'opération sans blanc, ni rature ni surcharge.

Elle indique pour chaque agent, micro-organisme pathogène ou toxine concerné :

- la souche ;
- l'espèce ;
- la variété ;
- la quantité ;
- la date et le numéro d'ordre d'inscription ;
- les nom et adresse du titulaire ;
- l'opération réalisée ;
- la référence de l'autorisation ;
- les noms, qualités et adresses des autres personnes intervenant dans les opérations mentionnées à l'article 1er.

Ce registre spécial est conservé dix ans à compter de la date de la dernière opération mentionnée pour être présentée à toute réquisition des autorités compétentes.

Art. 6. - En cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, la marchandise est accompagnée de tout document administratif justificatif.

En dehors des cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, les agents, micro-organismes pathogènes et toxines mentionnés à l'article 1er doivent être présentés, lors de leur importation ou de leur exportation, au service des douanes, munis des documents qui les accompagnent.

Les agents des douanes sont chargés d'endosser, après contrôle des marchandises, l'autorisation d'importation ou d'exportation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et d'en aviser cette dernière.

Art. 7. - Les personnes titulaires de l'autorisation prévue à l'article 2 sont tenues d'adresser un

état annuel récapitulant pour chaque agent, micro-organisme pathogène et toxine identifié par sa souche, son espèce et sa variété, ou sa nature :

1o Les quantités acquises ;

2o Le stock détenu en fin d'année y compris les stocks d'agent, de micro-organisme pathogène et de toxine en cours de transformation ;

3o La quantité utilisée pour la fabrication ou la transformation en indiquant sa souche, son espèce, sa variété, ou sa nature et la quantité d'agent, de micro-organisme pathogène ou de toxine obtenue ;

4o Les quantités cédées.

Cet état qui couvre l'année civile écoulée est adressée au plus tard le 15 février au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. 8. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir à tout moment, auprès du titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article 2, un état récapitulatif des stocks.

Art. 9. - Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. 10. - Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 22 septembre 2001.

Bernard Kouchner

#### A N N E X E

Agents de maladies infectieuses et micro-organismes pathogènes :

- peste ;
- charbon ;
- brucellose ;
- variole et pox virus ;
- agents des fièvres hémorragiques ;
- Clostridium botulinum.

Toxines :

- toxines botuliniques ;
- entérotoxines B du staphylocoque ;
- saxitoxines ;
- ricine ;
- toxine diphtérique.