

US – ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

AGRICULTURAL RESEARCH SERVICE CULTURE COLLECTION (NRRL)

1815 North University Street
USDA ARS NCAUR
Peoria, IL 61604

Téléphone : (1-309) 685 40 11
E-mail : NRRLCollectionManager@usda.gov
Internet : <https://nrml.ncaur.usda.gov>

1. Exigences relatives au dépôt

a) Types de micro-organismes acceptés en dépôt

1. Toutes les souches de bactéries, de levures, de moisissures d'*Actinomycetales*, intéressant les secteurs de l'agriculture et de l'industrie, SAUF :

a) *Actinobacillus* (toutes les espèces); *Actinomyces* (toutes les espèces anaérobies et microaérophiles); *Arizona* (toutes les espèces); *Bacillus anthracis*; *Bartonella* (toutes les espèces); *Bordetella* (toutes les espèces); *Borrelia* (toutes les espèces); *Brucella* (toutes les espèces); *Clostridium botulinum*; *Clostridium chauvoei*; *Clostridium haemolyticum*; *Clostridium histolyticum*; *Clostridium novyi*; *Clostridium septicum*; *Clostridium tetani*; *Corynebacterium diphtheriae*; *Corynebacterium equi*; *Corynebacterium haemolyticum*; *Corynebacterium pseudotuberculosis*; *Corynebacterium pyogenes*; *Corynebacterium renale*; *Diplococcus* (toutes les espèces); *Erysipelothrix* (toutes les espèces); *Escherichia coli* (toutes les types entéropathogènes); *Francisella* (toutes les espèces); *Haemophilus* (toutes les espèces); *Herellea* (toutes les espèces); *Klebsiella* (toutes les espèces); *Leptospira* (toutes les espèces); *Listeria* (toutes les espèces); *Mima* (toutes les espèces); *Moraxella* (toutes les espèces); *Mycobacterium avium*; *Mycobacterium bovis*; *Mycobacterium tuberculosis*; *Mycoplasma* (toutes les espèces); *Neisseria* (toutes les espèces); *Pasteurella* (toutes les espèces); *Pseudomonas pseudomallei*; *Salmonella* (toutes les espèces); *Shigella* (toutes les espèces); *Sphaerophorus* (toutes les espèces); *Streptobacillus* (toutes les espèces); *Streptococcus* (toutes les espèces pathogènes); *Treponema* (toutes les espèces); *Vibrio* (toutes les espèces); *Yersinia* (toutes les espèces);

b) *Blastomyces* (toutes les espèces); *Coccidioides* (toutes les espèces); *Cryptococcus neoformans*; *Cryptococcus uniguttulatus*; *Histoplasma* (toutes les espèces); *Paracoccidioides* (toutes les espèces);

c) Tous les agents tels que virus, rickettsies, et chlamydo-bactéries;

d) Agents susceptibles de communiquer ou de disséminer toute maladie contagieuse ou infectieuse de l'homme et des animaux, notamment de la volaille, et dont l'introduction ou la distribution aux États-Unis d'Amérique, ou les deux, nécessitent une autorisation;

- e) Agents classés comme parasites des cultures et dont l'introduction ou la distribution aux États-Unis d'Amérique, ou les deux, nécessitent une autorisation;
- f) Mélanges de micro-organismes;
- g) Micro-organismes qui ont besoin d'un milieu de culture particulier et qui exigent (de l'avis du conservateur de la collection) des soins par trop vigilants au stade de la manipulation et de la préparation de la culture lyophilisée;
- h) Phages non insérés dans des micro-organismes;
- i) Anticorps monoclonaux;
- j) Toutes les lignées de cellules;
- k) Plasmides non insérés dans des micro-organismes.

2. Les souches de micro-organismes constituées de recombinants, les souches contenant des molécules d'ADN recombinant, les souches contenant leurs propres plasmides existant à l'état naturel, les souches dans lesquelles auront été insérés un ou plusieurs plasmides existant à l'état naturel et provenant d'un autre hôte, les souches dans lesquelles auront été insérés un ou plusieurs plasmides de synthèse, et les souches contenant des virus de tout type, à l'exclusion de celles qui sont déjà énumérées comme étant inacceptables, ne seront acceptées que dans la mesure où le document de dépôt accompagnant la ou les préparations microbiennes précise clairement que la descendance de la ou des souches peut être traitée selon des normes matérielles d'isolement de niveau P1 ou d'un niveau inférieur et où les exigences relatives à l'isolement biologique répondent à tous les autres critères précisés dans la publication de l'US Department of Health and Human Services et des National Institutes of Health intitulée *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules, December 1978* (Federal Register, vol. 43, n° 247 – vendredi 22 décembre 1978) et dans les révisions ultérieures de ce texte.

b) Exigences et procédures techniques

i) Forme et quantité

La NRRL accepte les bactéries, les champignons et les levures sous forme de cultures sur gélose inclinée, de cultures en piqûres ou en bouillon actif, voire de préparations lyophilisées. Si le déposant souhaite que la NRRL distribue les préparations lyophilisées qu'il a lui-même réalisées, il doit les présenter dans des tubes dont les dimensions hors tout ne dépasseront pas 50 mm en longueur et 6 mm en diamètre extérieur. Les nombres minimums de répliques qu'il devra remettre au moment du dépôt sont les suivants : pour les bactéries, les champignons et les levures, la NRRL exige le dépôt d'une ou plusieurs préparations (sur gélose inclinée, en piqûres ou lyophilisées) si la NRRL est appelée à distribuer ses propres préparations; 30 préparations lyophilisées si la NRRL est appelée à distribuer les préparations du déposant.

ii) Délai requis pour le contrôle de viabilité

Les délais moyens requis pour contrôler la viabilité des divers types de micro-organismes acceptés par la NRRL sont les suivants (les déposants doivent néanmoins savoir que dans certains cas ce contrôle peut prendre plus longtemps, comme indiqué par les chiffres entre parenthèses) :

Bactéries	3 jours (ou jusqu'à 15 jours)
Champignons	10 jours (ou jusqu'à 20 jours)
Levures	10 jours (ou jusqu'à 15 jours)

iii) Contrôles à effectuer par le déposant et renouvellement des stocks

La NRRL conserve et distribue, au gré du déposant, du matériel lyophilisé remis par celui-ci, ou bien elle réalise ses propres préparations lyophilisées directement à partir du matériel actif remis par le déposant ou en effectuant des sous-cultures de ce matériel. Au besoin, elle prépare de nouveaux lots pour renouveler ses stocks lorsqu'ils diminuent. La NRRL exige du déposant qu'il vérifie l'authenticité des préparations lyophilisées qu'elle réalise. La déclaration sur la viabilité délivrée par la NRRL contient une section dans laquelle le déposant peut consigner le résultat de cette vérification. Si le déposant n'informe pas la NRRL des résultats de sa vérification dans les trois mois, la NRRL présume que ses propres préparations sont équivalentes à celles du dépôt initial.

La NRRL n'accepte pas les plasmides, sauf lorsqu'ils sont contenus dans un micro-organisme hôte vivant.

Quelle que soit la méthode employée pour préparer des lots d'échantillons en vue de la distribution, la NRRL conserve une partie du matériel initial préparé et déposé.

c) Exigences et procédures administratives

i) Généralités

Langue. La langue officielle de la NRRL est l'anglais. Les communications dans toute autre langue ne sont pas acceptées.

Contrat. La NRRL ne conclut avec le déposant aucun contrat écrit définissant les obligations de l'une et l'autre parties. Néanmoins, en remplissant la formule de dépôt de la NRRL, le déposant renonce à tout droit de retirer son dépôt au cours de la procédure de conservation requise, il accepte les points de vue et méthodes de la NRRL en ce qui concerne la manipulation et la distribution des dépôts aux fins de la procédure en matière de brevets, et il endosse la responsabilité concernant l'authenticité des préparations de son micro-organisme réalisées par la NRRL.

Règlements d'importation ou de quarantaine. Les types de micro-organismes que la NRRL accepte en dépôt ne sont pas visés par des règlements d'importation ou de quarantaine.

ii) Modalités du dépôt initial

Exigences auxquelles le déposant doit satisfaire. Les déposants doivent remplir la formule de dépôt de la NRRL dans le cadre du Traité de Budapest. La NRRL ne prévoit pas de formules spéciales à remplir en cas d'indication ou de modification ultérieure de la description scientifique ou de la désignation taxonomique proposée, ou encore pour toute demande d'attestation selon laquelle la NRRL a reçu de tels renseignements.

Notifications officielles au déposant. Le récépissé et la déclaration sur la viabilité sont délivrés respectivement sur les "formules internationales" obligatoires BP/4 et BP/9 (la NRRL a modifié cette dernière pour y insérer une section dans laquelle le déposant peut consigner le résultat de sa vérification de l'authenticité des préparations que la NRRL a réalisées à partir de son dépôt - voir subdivision iv) ci-après). La notification concernant la remise d'un échantillon à un tiers est adressée sur la formule BP/14. La NRRL n'utilise pas de formules types pour les autres notifications officielles.

Notifications officieuses au déposant. Sur requête, la NRRL communiquera par téléphone ou par télex la date du dépôt et le numéro d'ordre après avoir reçu le micro-organisme, mais avant d'avoir délivré le récépissé officiel. Elle ne communiquera pas de la même façon le résultat du contrôle de viabilité.

Communication de renseignements à l'agent de brevets. Sur requête, la NRRL remettra à l'agent de brevets du déposant des exemplaires du récépissé et de la déclaration sur la viabilité.

iii) Conversion d'un dépôt antérieur

La NRRL n'autorise pas la conversion de dépôts qui n'ont pas été effectués initialement aux fins de la procédure en matière de brevets selon le Traité de Budapest. Les prescriptions administratives concernant la conversion d'un dépôt effectué antérieurement aux fins de la procédure en matière de brevets sont les mêmes que celles auxquelles il faut satisfaire en ce qui concerne un dépôt initial effectué selon le traité, si ce n'est qu'aucune taxe n'est à verser.

iv) Modalités d'un nouveau dépôt

La NRRL n'exige pas du déposant qu'il remplisse une formule type au moment d'effectuer un nouveau dépôt. En revanche, elle lui demande de reconnaître officiellement que le nouveau dépôt est le même que le dépôt initial (article 4) et d'envoyer des copies des documents pertinents (règle 6.2).

2. Remise d'échantillons

a) Requêtes en remise d'échantillons

La NRRL n'informe pas les tiers de la procédure à suivre pour établir une requête en bonne et due forme en vue de la remise d'échantillons. S'agissant de requêtes nécessitant une preuve du droit à la remise d'échantillons, elle remet la formule correspondante de l'Office européen des brevets (OEB) au tiers qui présente une telle requête dans le cadre de la réglementation de l'OEB; dans les autres cas, elle ne remet pas aux parties requérantes des exemplaires de la formule de requête type BP/12 ou des formules de requête utilisées par tel ou tel office de propriété industrielle. Celles-ci doivent être obtenues auprès de l'office de propriété industrielle en question.

Bien que la NRRL ne conserve pas sciemment les micro-organismes dangereux ou ceux dont la manipulation aux États-Unis d'Amérique nécessite une autorisation, la partie requérante doit être un "homme du métier" (c'est-à-dire un praticien de la microbiologie) pour que la NRRL lui expédie des échantillons de micro-organismes. Si tel ou tel micro-organisme demandé est connu pour produire une substance réglementée (par exemple un hallucinogène), la partie requérante doit communiquer à la NRRL le numéro d'enregistrement de son produit avant de recevoir un échantillon. S'agissant de requêtes en provenance de l'étranger, la NRRL présume que la partie requérante a satisfait aux prescriptions de son propre pays en matière d'importation.

Les échantillons de bactéries, champignons et levures remis par la NRRL peuvent provenir de lots de ses propres préparations lyophilisées ou des préparations lyophilisées remises par le déposant, selon la volonté exprimée par ce dernier au moment du dépôt (voir plus haut la sous-section 1.b)).

b) Notification au déposant

Chaque fois que la NRRL remet à des tiers des échantillons de micro-organismes déposés, elle le notifie aux déposants respectifs au moyen de la formule BP/14, à moins que les déposants n'aient renoncé à leur droit à recevoir une telle notification.

c) Catalogage des dépôts effectués selon le Traité de Budapest

La NRRL ne publie aucun catalogue.

3. Barème des taxes

Applicable à toutes les cultures déposées en liaison avec un brevet auprès de ARS *Culture Collection* (NRRL).

	<u>USD</u>
a) Dépôt de chaque souche (payable au moment du dépôt)	670
b) Remise d'un échantillon	40

Les chèques, libellés en USD, doivent être établis à l'ordre de l'Agricultural Research Service, United States Department of Agriculture.

4. Recommandations aux déposants

La NRRL a établi une note détaillée concernant les règles et procédures à suivre, ainsi qu'une lettre type explicative.