

GB – ROYAUME-UNI

NATIONAL COLLECTION OF INDUSTRIAL, FOOD AND MARINE BACTERIA (NCIMB)

NCIMB Ltd
Wellheads Place
Dyce
Aberdeen
AB21 7GB

Téléphone : +44 (0) 1 224 009333

E-mail : patents@ncimb.com

Internet : <http://www.ncimb.com>

1. Exigences relatives au dépôt

a) Types de micro-organismes acceptés en dépôt

La NCIMB accepte les bactéries (y compris les actinomycètes), les levures, les champignons non pathogènes et les bactériophages, dont les micro-organismes génétiquement modifiés (OGM) appartenant au groupe 2 et à la classe 1 de l'ACDP.

Les OGM de la classe 2 peuvent être acceptés en dépôt uniquement au cas par cas. Le dépôt peut alors s'effectuer dans un délai beaucoup plus long (au minimum 45 jours) et des frais supplémentaires sont facturés au titre des dépenses administratives engagées aux fins du respect des exigences.

Tous les dépôts doivent pouvoir être conservés par lyophilisation ou congélation dans l'azote liquide sans modification notable de leurs propriétés.

Les plasmides, recombinants compris,

- i) soit clonés dans une bactérie ou un actinomycète d'accueil,
- ii) soit en tant que simples préparations d'ADN.

En ce qui concerne le point i) ci-dessus, l'hôte, avec ou sans son plasmide, ne doit pas être classé, selon le danger qu'il présente, dans une catégorie supérieure au groupe 2 de l'ACDP.

S’agissant du point ii) ci-dessus, les marqueurs phénotypiques du plasmide doivent pouvoir s’exprimer dans une bactérie ou dans un actinomycète d’accueil et être facilement décelables. Dans tous les cas, les normes matérielles d’isolement ne doivent pas être supérieures au niveau II défini par le *UK Genetic Manipulation Advisory Group* (GMAG) et les propriétés du matériel déposé ne doivent pas être modifiées de façon notable par congélation dans l’azote liquide ou par lyophilisation.

La NCIMB accepte aussi les semences orthodoxes, c’est-à-dire celles dont le taux d’humidité peut être porté à un faible niveau et qui peuvent être stockées à des températures inférieures à -20 °C sans détérioration. Toutes les cultures arables et de nombreuses petites espèces ligneuses à semences produisent des semences orthodoxes.

Les semences récalcitrantes, telles que celles du cacao, du caoutchouc, de certains fruits tropicaux et de grandes espèces ligneuses à semences, qui ne peuvent pas être séchées sans détérioration, ne sont pas acceptées.

L’acceptation de semences par la NCIMB et la fourniture d’échantillons de celles-ci sont soumises à tout moment aux dispositions du décret de 1987 “Plant Health (Great Britain) Order”, et à toute modification ou révision dont ce décret peut faire l’objet. Dans la mesure du possible, la NCIMB doit être informée à l’avance de tous dépôts de semences envisagés, de sorte qu’elle puisse veiller à ce que la totalité des règles pertinentes soient respectées. Toutes semences reçues sans notification préalable peuvent être retenues et, éventuellement, renvoyées au déposant par les autorités douanières.

Outre les semences, la NCIMB accepte également les cultures de tissus de cellules végétales congelées ou sous forme de cultures actives. Comme pour les semences, toutes les réglementations pertinentes doivent être observées.

Dans tous les cas, la NCIMB se réserve le droit de refuser d’accepter en dépôt tout matériel dont le conservateur estime qu’il présente un danger inacceptable ou qu’il est techniquement trop difficile à manipuler.

Exceptionnellement, la NCIMB pourra accepter des dépôts qu’il est impossible de conserver autrement qu’en culture active, mais l’acceptation de tels dépôts devra être décidée, et les taxes y relatives être fixées, cas par cas, par négociation préalable avec le futur déposant.

b) Exigences et procédures techniques

i) Forme et quantité

Le nombre idéal de répliques que le déposant doit remettre au moment de son dépôt est le suivant :

Matériel	Forme et quantité requises
Bactéries et levures	Deux cultures actives pour la production de répliques par la NCIMB ou 20 répliques lyophilisées/congelées pour un stockage immédiat.
Champignons non pathogènes	Deux cultures actives pour la production de répliques par la NCIMB ou 20 répliques lyophilisées/congelées pour un stockage immédiat.
Bactériophages (au minimum 10^8 pfu/ml)	2 x 0,5 ml de lysat exempt de cellules pour la production de répliques par la NCIMB ou 1 x 10 ml de lysat exempt de cellules pour un stockage immédiat. L'hôte doit également être fourni.
Plasmides en tant qu'ADN isolé (ADN au moins 20 mcg/ml)	1 x 10 ml pour stockage immédiat. L'hôte doit également être fourni.
Semences	Au moins 625 semences sont requises. Les semences peuvent être déposées : a) soit sous forme préséchée selon les conditions appropriées à l'espèce recommandées par l'IBPGR (International Board for Plant Genetic Resources) et prêtes pour un stockage immédiat à basse température, b) soit après avoir été récoltées depuis peu de manière que la NCIMB puisse procéder au séchage, auquel cas elles devront être expédiées par colis exprès immédiatement après la récolte, dans un récipient hermétiquement fermé. Dans tous les cas, les semences devront être fraîches, saines, non endommagées et exemptes de débris de terre ou de plantes. Le dépôt ne devra pas contenir plus de 5% de graines vides. En principe, la NCIMB exige un taux de germination minimum de 85% mais elle peut, dans certaines conditions, accepter des dépôts avec un taux moindre

	lorsque ce niveau de régénération est impossible à atteindre.
Cultures de tissus de cellules végétales	<p>Les cultures de tissus de cellules végétales peuvent être déposées sous forme de cultures congelées ou actives. Celles-ci peuvent se présenter sous forme de culture de cellules de plantes indifférenciées, de cultures de cellules ou de tissus embryogènes, ou de cultures de pousses in vitro.</p> <p>Les cultures de tissus de cellules végétales peuvent être déposées sous les formes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">a) congelées sous la forme de 25 tubes cryogéniques de cultures appropriées, NB : les pousses apicales congelées doivent contenir, de préférence, 100 apex survivants, oub) trois cultures de cultures en suspension ou cinq cultures de cultures de cellules ou de tissus indifférenciés ou 10 microplants ou pousses in vitro, etc.

ii) Délai requis pour le contrôle de viabilité

Le délai requis pour le contrôle de viabilité dépendra du matériel déposé et des procédures d'essai requises.

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

Si nécessaire, la NCIMB prépare, au moment du dépôt, des lots lyophilisés et congelés de bactéries et de levures en réalisant des sous-cultures du matériel remis par le déposant. Par la suite, pour renouveler ses stocks lorsqu'ils diminuent, elle prépare de nouveaux lots à partir des lots initiaux selon les besoins.

La NCIMB prépare des lots congelés de bactériophages en réalisant des sous-cultures du matériel remis par le déposant lorsque celui-ci n'a pas fourni assez de lysat pour préparer des lots suffisants en procédant à une congélation directe du matériel du déposant. Pour renouveler ses stocks lorsqu'ils diminuent, elle prépare de nouveaux lots à partir de ces lots congelés selon les besoins.

La NCIMB prépare des lots congelés de plasmides simples et des lots lyophilisés de semences directement à partir du matériel remis par le déposant. Pour renouveler ses stocks lorsqu'ils diminuent, elle demande au déposant d'effectuer un nouveau dépôt. C'est au déposant qu'il revient de veiller à l'existence de stocks suffisants pour que le dépôt soit mis à disposition pendant la durée de vie du brevet; cela s'applique particulièrement aux semences.

Les cultures de tissus de cellules végétales congelées sont préparées à partir d'une culture active (ou de matériel végétal) lorsque celle-ci (celui-ci) est déposé(e).

Le déposant peut demander un échantillon des lots lyophilisés ou congelés déposés, qui ont été préparés par la NCIMB, afin de contrôler leur authenticité.

Quelle que soit la méthode employée pour préparer des lots d'échantillons en vue de la distribution, la NCIMB congèle et conserve une partie du matériel initial remis par le déposant.

c) Exigences et procédures administratives

i) Généralités

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

Contrat. La formule de demande de la NCIMB que le déposant doit remplir constitue un contrat en vertu duquel il est tenu :

- de communiquer tous les renseignements demandés par la NCIMB;
- d'acquitter toutes les taxes requises;
- de dédommager la NCIMB de toute action en justice qui pourrait être intentée contre elles suite à la remise d'échantillons, à moins qu'une négligence de la part de la NCIMB soit à l'origine de cette action;
- de ne pas retirer son dépôt au cours de la période de conservation requise;
- d'autoriser la NCIMB à remettre des échantillons conformément aux prescriptions applicables en matière de brevets.

Lorsqu'elle accepte un micro-organisme en dépôt, la NCIMB le notifie au déposant en lui rappelant qu'il est lié par le contrat conclu.

Règlements d'importation ou de quarantaine. La plupart des types de micro-organismes acceptés par la NCIMB ne sont pas visés par des règlements d'importation ou de quarantaine. En Écosse, cependant, la manipulation et la conservation de micro-organismes phytopathogènes non indigènes et de certaines semences nécessitent une autorisation phytosanitaire. Les déposants éventuels de ces phytopathogènes ou semences doivent donc prendre contact à l'avance avec la NCIMB afin que les dispositions nécessaires soient prises, faute de quoi la NCIMB pourra procéder à la destruction immédiate du matériel. Pour de plus amples renseignements à cet égard, consulter le site Web de *Science and Advice for Scottish Agriculture (SASA)* (www.sasa.gov.uk).

ii) Modalités du dépôt initial

Exigences auxquelles le déposant doit satisfaire. Les déposants doivent remplir la formule de demande, la formule de dépôt et une évaluation des risques liés aux OGM (le cas échéant) pour chaque micro-organisme déposé. Ces formules sont disponibles sur le site Web de la NCIMB.

La NCIMB ne prévoit pas de formule particulière à remplir en cas d'indication ou de modification ultérieure de la description scientifique et/ou de la désignation taxonomique proposée, ou encore pour toute demande d'attestation selon laquelle la NCIMB a reçu de tels renseignements. Cependant, une formule BP/7 peut être complétée à cet effet.

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. L'attestation de réception d'une indication ou d'une modification ultérieure de la description scientifique et/ou de la désignation taxonomique proposée est délivrée sur la formule type BP/8. La notification concernant la remise d'échantillons à des tiers est adressée sur la formule type BP/14. La NCIMB a ses propres formules types pour notifier au déposant l'acceptation d'un micro-organisme ou le refus de celui-ci, et pour notifier au déposant qu'elle n'est pas en mesure de remettre des échantillons. Pour les autres notifications officielles, elle a recours aux messages électroniques individuels plutôt qu'aux formules types.

Notifications officieuses au déposant. Sur requête, la NCIMB communiquera par téléphone, par télécopieur ou par courrier électronique la date du dépôt et le numéro d'ordre provisoire après avoir reçu le micro-organisme, mais avant d'avoir délivré le récépissé officiel. Il sera toutefois indiqué au déposant que le numéro d'ordre est provisoire en attendant les résultats du contrôle de viabilité. La NCIMB communiquera de la même manière le résultat du contrôle de viabilité avant de délivrer la déclaration sur la viabilité.

Communication de renseignements à l'agent de brevets. En principe, la NCIMB demande au déposant de lui communiquer le nom et l'adresse de son agent de brevets et elle envoie, sur requête, un exemplaire du récépissé et de la déclaration sur la viabilité au déposant et à son agent de brevets.

iii) Conversion d'un dépôt antérieur

Les dépôts qui n'ont pas été effectués selon le Traité de Budapest peuvent être convertis en dépôts effectués selon ce traité, que les micro-organismes aient été ou non initialement déposés aux fins de la procédure en matière de brevets. Toutefois, pour les dépôts qui ont été effectués antérieurement à des fins scientifiques et qui sont déjà disponibles en général auprès de la NCIMB, il est demandé au déposant d'autoriser la NCIMB à continuer de les mettre ainsi à la disposition des parties requérantes et de renoncer à son droit à recevoir notification des remises d'échantillons. Si le déposant refuse d'accéder à cette requête, il devra effectuer un autre dépôt du même organisme selon le Traité de Budapest. Ces contraintes ne s'appliquent pas aux dépôts effectués antérieurement à des fins de brevet ni aux dépôts effectués confidentiellement à des fins de préservation. Tout

dépôt antérieur effectué gratuitement donne lieu, au moment de la conversion, au paiement de la taxe de conservation normalement perçue pour les dépôts effectués selon le Traité de Budapest. Sauf dans les cas d'espèce mentionnés plus haut, les exigences administratives en matière de conversion sont les mêmes que celles auxquelles il faut satisfaire en ce qui concerne un dépôt initial effectué selon le Traité de Budapest.

iv) Modalités d'un nouveau dépôt

Au moment d'effectuer un nouveau dépôt, le déposant doit remplir une formule type BP/2 et fournir des copies des documents indiqués dans la règle 6.2. Le récépissé et la déclaration sur la viabilité concernant un nouveau dépôt sont délivrés respectivement sur les "formules internationales" obligatoires BP/5 et BP/9.

2. Remise d'échantillons

a) Requêtes en remise d'échantillons

La NCIMB informe les tiers de la procédure à suivre pour établir une requête en bonne et due forme. Pour les requêtes nécessitant une preuve du droit à la remise d'échantillons, elle fournira 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 (pour autant que celui-ci ait transmis copie à la NCIMB).

Nonobstant tout droit des tiers à recevoir des échantillons en vertu de dispositions en matière de brevets, la NCIMB ne remettra pas à des parties requérantes au Royaume-Uni des échantillons de micro-organismes phytopathogènes ou de semences dont la manipulation nécessite une autorisation tant qu'elle n'aura pas établi que les parties requérantes ont obtenu l'autorisation requise. Elle ne délivrera des échantillons d'un micro-organisme qu'à des laboratoires de microbiologie reconnus et n'en enverra pas à des adresses privées. S'agissant de requêtes émanant de l'étranger, la NCIMB présume que la partie requérante a satisfait aux prescriptions de son propre pays en matière d'importation.

Les échantillons remis par la NCIMB proviennent du matériel remis par le déposant ou du matériel préparé par la NCIMB.

b) Notification au déposant

Lorsque la NCIMB remet à des tiers des échantillons de micro-organismes déposés, elle le notifie aux déposants respectifs au moyen de la formule type BP/14.

c) Catalogage des dépôts effectués selon le Traité de Budapest

La NCIMB énumère, dans le catalogue qu'elle publie, les dépôts effectués selon le Traité de Budapest seulement si les déposants respectifs lui en donnent l'autorisation par écrit.

3. Barème des taxes

	Livres sterling
1. Stockage	
1.1. Conservation conformément au Traité de Budapest (comprenant le contrôle initial de viabilité, la conservation et le stockage de la matière biologique) :	
- Semences conventionnelles, bactéries, champignons, plasmides, bactériophages (plus l'hôte sous forme de dépôt distinct)	1 164
- Cultures de cellules végétales	1 835
1.2. Conservation conformément au Traité de Budapest (comprenant le contrôle initial de viabilité du matériel biologique conservé par le déposant et le stockage du matériel biologique) ou conversion d'un dépôt effectué hors du cadre du Traité de Budapest en un dépôt conforme au Traité de Budapest :	
- Bactéries, champignons, plasmides, bactériophages (plus l'hôte sous forme de dépôt distinct)	907
- Cultures de cellules végétales	1 227
2. Viabilité	
Délivrance d'une déclaration sur la viabilité conformément à la règle 10.2 du Traité de Budapest :	
2.1. Lorsqu'un contrôle de viabilité est demandé	156
2.2. Sur la base du dernier contrôle de viabilité effectué	62
3. Remise d'un échantillon	
3.1. Au déposant, conformément à la règle 11.2.i) du règlement d'exécution du Traité de Budapest	121
3.2. À un tiers conformément aux règles 11.2.ii) et 11.3) du règlement d'exécution du Traité de Budapest	187
4. Communication d'informations conformément à la règle 7.6 du règlement d'exécution du Traité de Budapest	183
5. Attestation visée à la règle 8.2 du règlement d'exécution du Traité de Budapest	183
6.0 Frais supplémentaires	
6.1 Taxes de contrôle douanier	au taux en vigueur
6.2 Ajout ou remplacement BP/4 ou BP/9	156
6.3 Certificats phytosanitaires (pour la remise de semences)	135
6.4 Prolongation de la durée de stockage par rapport à celle prévue par la règle 9 du règlement d'exécution du Traité de Budapest	52 par an.

Les taxes sont payables à NCIMB Ltd et n'incluent pas, le cas échéant, la TVA, les frais de manutention, les taxes de contrôle douanier (le cas échéant) ou les frais de port et d'emballage.

4. Recommandations aux déposants

Des recommandations à l'intention des déposants figurent sur le site Web de la NCIMB ou peuvent être obtenues en écrivant à patents@ncimb.com.