

DE – ALLEMAGNE

LEIBNIZ-INSTITUT DSMZ-DEUTSCHE SAMMLUNG VON MIKROORGANISMEN UND ZELLKULTUREN GmbH (DSMZ)

Inhoffenstr. 7 B
38124 Braunschweig

Téléphone : (49-531) 2616 254, (49-531) 2616 171

Télécopieur : (49-531) 2616 418

E-mail : patentdeposit@dsmz.de

Internet : <http://www.dsmz.de>

1. Exigences relatives au dépôt

a) Types de micro-organismes acceptés en dépôt

Bactéries (y compris mycoplasmes) et archées (y compris, dans les deux cas, celles hébergeant des plasmides), champignons (y compris les levures), bactériophages, plasmides ADN, virus de plantes, cultures de cellules végétales (cultures de cellules de plantes indifférenciées, tissus et cultures de cellules végétales embryogènes, cultures de pousses *in vitro*), cultures de cellules humaines et animales (y compris les hybridomes).

Aux fins du dépôt, le DSMZ accepte exclusivement les micro-organismes qui appartiennent aux groupes à risque 1 ou 2, selon la Directive 2000/54/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (JO n° L262 du 18 septembre 2000, pp. 21-45) ou la loi allemande correspondante (*Biostoffverordnung* (BGBl. 1 pp. 2514 du 15 juillet 2014)).

Les organismes manipulés génétiquement et l'ADN isolé doivent pouvoir être traités conformément à la classe 1 ou 2 de la directive 98/8 1/CE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ((JO n° L 330 du 5 décembre 1998, pp. 13 à 31) ou aux degrés de sécurité S1 ou S2 de la loi allemande régissant le génie génétique (BGBl. 1, pp. 2066 à 2083, du 21 décembre 1993, modifiée en dernier lieu le 7 août 2013 par le paragraphe 27 de l'article 2 et le paragraphe 14 G de l'article 4, I 3154).

Le matériel biologique indiqué ci-dessus ne peut pas être accepté en dépôt s'il est contaminé par des organismes étrangers.

Les mélanges de cultures microbiologiques qui comprennent plus de deux composants ne sont pas acceptés. Les mélanges de deux composants ne sont acceptés qu'à la condition a) de ne pas pouvoir être cultivés séparément en tant que cultures pures et b) de pouvoir être distingués facilement au microscope ou au microscope.

Les virus de plantes qui ne peuvent être multipliés par contamination mécanique de plantes ne peuvent être acceptés en dépôt.

Le DSMZ se réserve le droit de refuser le dépôt de substances dont la conservation présente, selon elle, des risques excessifs ou qu'elle n'est pas en mesure de traiter.

Dans tous les cas, le matériel déposé doit se prêter à la conservation par lyophilisation ou dans l'azote liquide, ou par toute autre méthode de conservation à long terme, sans subir de modification importante.

b) Exigences et procédures techniques

i) Forme et quantité

La DSMZ a fixé les exigences spécifiques suivantes quant à la forme sous laquelle les micro-organismes doivent être déposés.

- Les bactéries, archées et champignons doivent, dans la mesure du possible, être déposés sous forme de deux cultures en croissance active. Les cultures lyophilisées sont également acceptées.
- Les bactériophages doivent être déposés en une quantité minimum de 2 x 5 ml avec un titrage au moins égal à 1×10^9 pfu/ml.
- Les plasmides sous forme de préparations d'ADN isolé doivent être déposés en une quantité minimum de 2 x 20 µg.
- Les bactériophages et plasmides doivent être envoyés avec un hôte adapté, au cas où un tel hôte n'est pas disponible dans la collection publique de la DSMZ.
- Les virus de plantes doivent être déposés sous forme de matériel lyophilisé ou congelé, en même temps que des semences de l'hôte, à moins que l'hôte ne soit couramment disponible. 100 µl de sérum adapté à la microscopie immunoélectronique doivent également être déposés pour le test de pureté et d'identification.
- Le matériel végétal peut être déposé sous forme de culture de cellules de plantes indifférenciées, de cultures de cellules ou de tissus embryogènes, ou de cultures de pousses *in vitro*. 25 ampoules congelées sont nécessaires pour le dépôt. Pour les pousses apicales ou les méristèmes cryoconservés, ces ampoules doivent contenir un total de 100 apex ou méristèmes survivants au minimum. Si l'opération de cryoconservation doit être réalisée à la DSMZ (aux frais du déposant), le déposant doit fournir des échantillons végétaux en croissance active sous forme de culture de cellules ou de tissus indifférenciés (cinq boîtes de Petri), de cultures en suspension (trois récipients de culture) ou de microplants en croissance active *in vitro* (au moins 10 pousses ou structures primaires de pousses).
- Les cultures de cellules animales et humaines doivent être déposées sous forme de cultures congelées dans 12 ampoules (préparées toutes en même temps), chacune devant contenir au moins 5×10^6 cellules (cellules se multipliant en suspension) ou 2×10^6 cellules (cellules adhérentes).

Les échantillons déposés doivent être exempts de contamination par des organismes étrangers. Avant d'être envoyés à la DSMZ, les cultures de cellules animales et humaines doivent être examinées pour vérifier qu'elles ne contiennent aucun virus. Les cultures doivent être expédiées dans des conteneurs adaptés.

ii) Délai requis pour le contrôle de viabilité

Les délais moyens nécessaires à la DSMZ pour contrôler la viabilité des divers types de micro-organismes sont les suivants (les déposants doivent néanmoins savoir que pour certains types de micro-organismes, notamment ceux qui ont un développement lent, le contrôle de viabilité peut prendre plus longtemps, comme indiqué par les chiffres entre parenthèses) :

Bactéries, archées, levures, bactériophages et plasmides	2 jours (ou jusqu'à 3 semaines)
Champignons	3 jours (ou jusqu'à 3 semaines)
Virus de plantes	2 semaines
Cultures de cellules végétales	3 à 4 semaines (ou jusqu'à 6 mois)
Cultures de cellules humaines et animales (y compris le test de contamination par des mycoplasmes)	2 semaines

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

La DSMZ prépare, au moment du dépôt, ses propres lots lyophilisés et/ou congelés de bactéries, d'archées, de champignons et de levures (mais non de plasmides, de bactériophages, de cultures de cellules végétales, de virus de plantes ou de cultures de cellules animales et humaines) en réalisant des sous-cultures du matériel remis par le déposant. Par la suite, pour renouveler ses stocks en diminution, elle prépare de nouveaux lots à partir de ces sous-cultures selon les besoins. Le déposant est tenu de vérifier l'authenticité d'échantillons de tous les lots de son micro-organisme que la DSMZ a préparés.

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

c) Exigences et procédures administratives

i) Généralités

Langue. La langue officielle de la DSMZ est l'allemand. Les communications sont aussi acceptées en anglais. La correspondance en français est acceptée, sauf en ce qui concerne les formules à remplir.

Contrat. La DSMZ ne conclut avec le déposant aucun contrat écrit définissant les obligations de l'une et l'autre parties. Néanmoins, en signant la formule de dépôt de la DSMZ, le déposant accepte les Dispositions et Conditions Générales prévues par la DSMZ et renonce à tout droit de retirer son micro-organisme au cours de la période de conservation requise.

Règlements d'importation ou de quarantaine. Très peu de types de micro-organismes acceptés par la DSMZ sont visés par des règlements d'importation. Lorsque tel est le cas, néanmoins, le déposant doit communiquer le nom de l'espèce du micro-organisme à la DSMZ, qui présentera immédiatement la demande d'autorisation nécessaire. Les types de micro-organismes que la DSMZ accepte en dépôt ne sont pas visés par des règlements de quarantaine. Pour de plus amples renseignements sur les prescriptions en matière d'importation, on peut s'adresser à l'autorité suivante : *Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz*, Wilhelmstr. 64, 10117 Berlin (Allemagne).

ii) Modalités du dépôt initial

Exigences auxquelles le déposant doit satisfaire. Les déposants doivent compléter la formule DSMZ-BP/1 (équivalent de la formule type BP/1) qui est la formule de dépôt prévue par le Traité de Budapest. La DSMZ prévoit des formules distinctes selon que les dépôts concernent des bactéries, des archées ou des champignons, des bactériophages, des plasmides, des virus de plantes, des cultures de cellules végétales et des cultures de cellules animales et humaines. En cas d'indication ou de modification ultérieure de la description scientifique ou de la désignation taxonomique proposée, et pour toute demande d'attestation selon laquelle la DSMZ a reçu de tels renseignements, le déposant doit compléter l'équivalent de la formule type BP/7.

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, toutes deux en allemand et en anglais. 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 l'équivalent de la formule type BP/8. La notification concernant la remise d'échantillons à des tiers est délivrée sur la formule type BP/14. La DSMZ n'utilise pas de formules types pour les autres notifications officielles.

Notifications officieuses au déposant. Sur requête, la DSMZ communiquera par courrier électronique la date du dépôt et le numéro d'ordre avant de délivrer le récépissé officiel mais seulement après avoir effectué le contrôle de viabilité et le test de pureté, et obtenu un résultat positif de celui-ci. De même, la DSMZ communiquera les résultats du contrôle de viabilité avant de délivrer la déclaration sur la viabilité.

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

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 DSMZ, il est demandé au déposant d'autoriser la DSMZ 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 compléter l'équivalent de la 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 sur les "formules internationales" obligatoires BP/5 et BP/9.

2. Remise d'échantillons

a) Requêtes en remise d'échantillons

La DSMZ 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, la DSMZ 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 en ait transmis copie à la DSMZ).

La formule de requête type BP/13 est utilisée pour les requêtes en remise d'échantillons de micro-organismes déposés lorsque l'Office des brevets concerné a communiqué les numéros d'ordres de dépôt des brevets.

Nonobstant tout droit des tiers à recevoir des échantillons en vertu des dispositions en matière de brevets, la DSMZ conservera les échantillons de micro-organismes potentiellement dangereux tant que la partie requérante n'aura pas prouvé qu'elle est autorisée à manipuler de tels organismes. S'agissant de requêtes en provenance de l'étranger, la DSMZ demandera à la partie requérante de lui présenter une autorisation adéquate d'importation si elle sait qu'une telle autorisation est obligatoire dans le pays visé.

Tous les échantillons de bactéries, d'archées et de champignons remis par la DSMZ proviennent de lots de ses propres préparations.

b) Notification au déposant

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

c) Catalogage des dépôts effectués selon le Traité de Budapest

Selon la règle 9.2 du Traité, la DSMZ n'énumère pas, dans le catalogue qu'elle publie, les dépôts effectués selon le Traité de Budapest.

3. Barème des taxes

	<u>EUR</u>
I.1	
a) Conservation selon la règle 12.1)a)i) du règlement d'exécution du Traité de Budapest (comprenant le contrôle initial de viabilité, la conservation et le stockage de la matière biologique)	
- archées, bactéries, champignons, plasmides, bactériophages et virus végétaux	800
- cultures de cellules végétales, cultures de cellules humaines et animales	1.400
b) Conversion d'un dépôt effectué en dehors du Traité de Budapest en un dépôt selon le Traité de Budapest	
- archées, bactéries, champignons, plasmides, bactériophages et virus végétaux	800
- cultures de cellules végétales, cultures de cellules humaines et animales	1.400
c) Prorogation de la durée de conservation au-delà de celle prévue par la règle 9 du règlement d'exécution du Traité de Budapest, par année	
- archées, bactéries, champignons, plasmides, bactériophages et virus végétaux	30
- cultures de cellules végétales, cultures de cellules humaines et animales	50
I.2 Délivrance d'une déclaration sur la viabilité selon la règle 12.1)a)iii) du règlement d'exécution du Traité de Budapest	
a) lorsqu'un contrôle de viabilité est demandé	120
b) sur la base du dernier contrôle de viabilité effectué	50
I.3 Remise d'un échantillon selon la règle 12.1)a)iv) du règlement d'exécution du Traité de Budapest (plus frais d'expédition)	120
I.4 Communication d'informations selon la règle 7.6 du règlement d'exécution du Traité de Budapest	50
I.5 Délivrance d'une attestation selon la règle 8.2 du règlement d'exécution du Traité de Budapest	50

Les clients résidant en Allemagne sont assujettis à la TVA au taux actuel de 7 %. Les commandes en provenance de pays faisant partie de l'Union européenne pour lesquelles

aucun numéro d'identification TVA n'a été communiqué, sont également assujetties à la taxe sur le chiffre d'affaires dont le taux est aussi fixé à 7 %.

Toutes les factures sont majorées d'une taxe de traitement pour frais bancaires d'un montant compris entre 5 et 30 euros.

4. Recommandations aux déposants

La DSMZ tient des notes d'information à la disposition des déposants éventuels sur son site web (www.dsmz.de). De plus, elle est toujours prête à leur donner des conseils par téléphone ou par e-mail.