

FR – FRANCE

COLLECTION NATIONALE DE CULTURES DE MICRO-ORGANISMES (CNCM)

Institut Pasteur
25-28, rue du Docteur Roux
75724 Paris Cedex 15

Téléphone : (33-1) 45 68 82 50

Télécopieur : (33-1) 45 68 82 36

E-mail : cncm@pasteur.fr

Internet : <https://www.pasteur.fr/en/public-health/biobanks-and-collections/collection-nationale-cultures-microorganismes-cncm>

1. Exigences relatives au dépôt

a) Types de micro-organismes acceptés en dépôt

Bactéries (y compris les actinomycètes); bactéries contenant des plasmides; bactériophages; cultures de cellules animales y compris les lignées de cellules humaines; les lignées de cellules génétiquement modifiées et les hybridomes; champignons filamenteux; les levures et les virus, SAUF :

- les cellules végétales;
- les micro-organismes dont la manipulation nécessite des normes matérielles d'isolement de niveau P3 ou P4, selon les descriptions fournies par les National Institutes of Health dans *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules* et *Laboratory Safety Monograph*;
- les micro-organismes pouvant exiger des contrôles de viabilité que la CNCM n'est pas techniquement en mesure d'effectuer;
- les mélanges de micro-organismes non définis ou non identifiables.

La CNCM se réserve le droit de refuser toute culture de cellules qui, selon le conservateur, présente un risque inacceptable ou ne se prête pas, pour des raisons techniques, à la manipulation, ainsi que tout micro-organisme pour raison de sécurité : dangers particuliers pour l'homme, les animaux, les végétaux et l'environnement.

Dans l'éventualité du dépôt de cultures non lyophilisées ou non lyophilisables, la CNCM doit être consultée, préalablement à la transmission du micro-organisme, sur les possibilités et les conditions d'acceptation des échantillons; cependant, il est recommandé de procéder dans tous les cas à cette consultation préalable.

b) Exigences et procédures techniques

i) Forme et quantité

Le déposant doit remettre 12 répliques, congelées ou lyophilisées, issues d'une seule préparation et contenant chacune au moins 10^6 unités viables par ml. Dans des cas exceptionnels, des titres inférieurs peuvent être admis.

Le déposant doit en outre fournir tout matériel vivant, non disponible à la CNCM en collection ouverte, nécessaire aux contrôles et/ou à la conservation du micro-organisme à déposer, ainsi que toute substance, non ou difficilement accessible, nécessaire à ces fins.

ii) Délai requis pour le contrôle de viabilité

Les délais moyens nécessaires à la CNCM pour contrôler la viabilité des divers types de micro-organismes sont les suivants (les déposants doivent néanmoins savoir que les délais indiqués peuvent être dépassés pour certains micro-organismes à développement lent ou certains micro-organismes dont les contrôles de viabilité nécessitent des phases préparatives particulièrement longues) :

Bactéries, bactériophages	14 jours
Champignons filamenteux et levures	25 jours
Cultures de cellules animales ou humaines	40 jours
Virus (à l'exception des bactériophages)	60 jours

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

La CNCM prépare ses propres lots, congelés en azote liquide, au moment du dépôt et en tout temps si cela s'avère nécessaire, en réalisant des sous-cultures du matériel remis par le déposant. Ces lots sont destinés à répondre aux requêtes en remise d'échantillons.

Dans tous les cas, la CNCM conserve une partie du matériel initial remis par le déposant.

c) Exigences et procédures administratives

i) Généralités

Langue. La langue officielle de la CNCM est le français. Les communications en anglais sont aussi acceptées. Toutes les formules à remplir sont disponibles en français et en anglais. Les lettres et les notifications sont rédigées en français ou en anglais.

Contrat. La CNCM conclut avec le déposant un contrat. En signant la formule du contrat, le déposant reconnaît avoir pris connaissance des conditions du dépôt d'un

micro-organisme selon le Traité de Budapest, des exigences de la procédure en usage à la CNCM en la matière, ainsi que des responsabilités en cas d'incident.

Règlements d'importation ou de quarantaine. Pour les matériels infectieux en provenance de l'étranger, la CNCM fournit au déposant une étiquette à apposer sur le colis. Elle permet une entrée en franchise du micro-organisme sur le territoire français, à condition que l'emballage soit conforme aux réglementations internationales pour le transport des marchandises dangereuses et que toutes les conditions nécessaires à l'exportation du micro-organisme aient été satisfaites.

Très peu de micro-organismes nécessitent des autorisations spéciales pour leur manipulation et leur conservation sur le territoire de la France. Le cas échéant, le déposant doit fournir toutes les indications requises par les autorités compétentes auxquelles la CNCM présentera immédiatement la demande d'autorisation nécessaire.

Aucune mesure de quarantaine n'est applicable pour le moment en ce qui concerne les micro-organismes.

ii) Modalités du dépôt initial

Exigences auxquelles le déposant doit satisfaire. Le déposant doit compléter et signer la formule de dépôt et la formule de contrat (voir plus haut la rubrique 1.c)ii)). La CNCM dispose de formules de dépôt distinctes selon que les dépôts concernent les bactéries, les bactéries cultivant sur systèmes cellulaires, les bactériophages, les champignons filamenteux ou levures, les virus et les cultures cellulaires. Toute formule de dépôt est complétée par une déclaration du déposant indiquant qu'il a procédé à toutes les notifications requises par les réglementations nationales en vigueur dans le pays d'origine quant à l'utilisation et à la dissémination du micro-organisme à déposer et qu'il a reçu toutes les autorisations nécessaires à ces fins.

La CNCM conseille vivement au déposant de retourner par email la formule de dépôt complétée à la CNCM, AVANT l'expédition du micro-organisme et de prévenir la CNCM dans les meilleurs délais de la date prévue pour le dépôt, ainsi que des modalités d'acheminement. L'envoi des originaux des documents de dépôt doit précéder ou accompagner l'envoi du micro-organisme.

En cas d'indication ou de modification ultérieure de la description scientifique et/ou de la désignation taxonomique proposée, le déposant doit compléter la formule type BP/7 que la CNCM met à sa disposition sur simple demande par courrier.

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 les autres notifications officielles sont faites par lettres individuelles.

Notifications officieuses au déposant. Dès réception du micro-organisme dans un état qui n'exclut pas pour des raisons évidentes qu'il soit accepté, la CNCM communiquera par email au déposant la date et le numéro d'enregistrement du dépôt. Si le dépôt est accepté ultérieurement le numéro d'ordre sera identique au numéro d'enregistrement.

Communication de renseignements à l'agent de brevets. La CNCM ne demande pas au déposant de lui communiquer le nom et l'adresse de son agent de brevets. Sur requête du déposant, toutefois, elle remettra à son agent de brevets une copie ou l'original, selon la requête, 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 par le déposant initial en dépôts effectués selon ce traité, s'ils ont été effectués initialement aux fins de la procédure en matière de brevets ou à des fins de sécurité à caractère confidentiel. Toute requête en conversion d'un dépôt effectué en dehors du Traité doit porter la signature du déposant initial et contenir la date à laquelle le dépôt initial a été reçu, le numéro d'ordre attribué par la CNCM, le nom et l'adresse du déposant, l'indication que la conversion est demandée en vertu du Traité de Budapest et l'engagement de ne pas retirer le dépôt pendant la période précisée à la règle 9.1. La CNCM conclut avec le déposant un contrat (voir plus haut la rubrique 1.c)i). Toutes les conversions donnent lieu au paiement de la taxe de conservation normalement perçue pour les dépôts effectués selon le Traité de Budapest.

iv) Modalités d'un nouveau dépôt

Au moment d'effectuer un nouveau dépôt, le déposant doit compléter la formule type BP/2, partiellement pré-remplie, que la CNCM met à sa disposition et envoyer des copies des documents indiqués dans la règle 6.2. La CNCM conclut avec le déposant un contrat (voir plus haut la rubrique 1.c)i). Quant à la transmission du micro-organisme, le déposant doit se conformer aux prescriptions relatives au dépôt initial (voir rubriques 1.b)i) et 1.c)i). 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 CNCM 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 CNCM fournira aux parties requérantes des exemplaires de la formule de requête type BP/12, mais ne fournira pas les formules de requête utilisées par tel ou tel office de propriété industrielle.

Nonobstant tout droit des tiers à recevoir des échantillons en vertu des dispositions en matière de brevets, la CNCM conservera les échantillons de micro-organismes potentiellement dangereux tant que la partie requérante n'aura pas signé une déclaration indiquant qu'il a procédé dans son pays à toutes les notifications requises par les réglementations en vigueur le concernant quant à l'utilisation et à la dissémination du micro-organisme demandé et qu'il a reçu toutes les autorisations nécessaires à ces fins. S'agissant de requêtes en provenance de l'étranger, la CNCM demandera aussi à la partie requérante de lui présenter une autorisation adéquate d'importation ou une déclaration

indiquant qu'une telle autorisation n'est pas nécessaire au bon acheminement du micro-organisme.

b) Notifications au déposant

Lorsque la CNCM reçoit une requête en remise d'échantillons ou remet à des tiers des échantillons de micro-organismes déposés, elle le notifie immédiatement aux déposants respectifs.

c) Catalogue des dépôts effectués selon le Traité de Budapest

La CNCM n'énumère dans aucun catalogue, quel qu'il soit, les dépôts effectués selon le Traité de Budapest.

3. Barème des taxes

	<u>EUR</u>
a) Conservation :	
Bactéries, champignons filamenteux, levures et phages	
- lyophilisés	609,80
- congelés à -80°C	701,27
- congelés en azote liquide	1 448,27
Cultures cellulaires	
Virus animaux	
- propagés sur oeufs embryonnés	788,92
- propagés sur cellules en culture	1 086,96
b) Délivrance d'une déclaration sur la viabilité :	
- nécessitant un contrôle de viabilité	106,71
- dans les autres cas	18,29
c) Remise d'un échantillon (plus frais d'expédition)	106,71
d) Communication d'informations ou délivrance d'une attestation	38,11

Les taxes sont assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), suivant la réglementation française en vigueur.

4. Recommandations aux déposants

La CNCM fournit les détails de la procédure du dépôt sur simple demande adressée par courrier ou par télécopie. Par ailleurs, elle est toujours prête à donner des compléments d'information et des conseils par téléphone dans les limites de ses compétences.