

## **GB – ROYAUME-UNI**

### EUROPEAN COLLECTION OF AUTHENTICATED CELL CULTURES (ECACC)

Culture Collections  
Public Health England  
Porton Down  
Salisbury, Wiltshire SP4 0JG

Téléphone : (44-1980) 61 25 12  
Télécopieur : (44-1980) 61 13 15  
E-mail : culturecollections@phe.gov.uk  
Internet : <http://www.phe-culturecollections.org.uk>

#### 1. Exigences relatives au dépôt

##### a) Types de micro-organismes acceptés en dépôt

Lignées cellulaires animales, lignées cellulaires humaines, lignées cellulaires génétiquement modifiées et hybridomes pouvant être conservés durablement par congélation, sans altération notable ni perte de leurs propriétés; virus susceptibles de faire l'objet d'essais sur culture cellulaires; ADN recombinant eucaryote et viral, soit sous forme de simples préparations d'ADN, soit cloné dans un organisme hôte.

La collection n'accepte aucun dépôt au-delà de la catégorie 4 de l'ACDP (Advisory Committee on Dangerous Pathogens) et de la catégorie 4 de l'ACGM (Advisory Committee on Genetic Modification).

À noter :

- Aucun dépôt se rapportant à un brevet ne doit être envoyé à l'ECACC tant que celle-ci n'aura pas reçu et examiné une évaluation de risque biologique. Après examen favorable d'une évaluation de risque, le client sera invité à expédier le matériel qu'il souhaite déposer. Les formulaires d'évaluation de risque sont disponibles sur le site Web de l'ECACC.
- Le traitement des micro-organismes dont la manipulation doit s'effectuer au niveau de confinement 4 peut demander plus longtemps, selon la disponibilité d'installations de confinement à haute sécurité. Le prix facturé pour un traitement en laboratoire de confinement à haute sécurité est nécessairement plus élevé compte tenu du surcoût pour l'ECACC.
- Les organismes génétiquement modifiés des classes d'activité 2 à 4 ne sont pas acceptés tant que l'ECACC n'a pas obtenu l'autorisation de la Direction de la sécurité et de la santé du Royaume-Uni (Health and Safety Executive-HSE). Cette autorisation est délivrée à l'ECACC moyennant le paiement d'une taxe, qui sera facturée au client (voir ci-dessous). Prévoir plusieurs semaines pour cette procédure d'approbation.

- L'ECACC se réserve le droit de refuser d'accepter en dépôt tout matériel qui, de l'avis du conservateur, présente un danger inacceptable ou ne se prête pas, pour des raisons techniques, à la manipulation. L'ECACC n'acceptera que les organismes qui peuvent être conservés durablement à la température appropriée sans subir de modification notable.

b) Exigences et procédures techniques

i) Forme et quantité

Cultures de cellules animales. Les micro-organismes doivent être remis pour dépôt sous forme de cultures congelées. L'ECACC peut refuser de prendre en dépôt ceux qui n'auraient pas été emballés dans une quantité suffisante de glace carbonique pour les maintenir congelés durant le transport. Au moment du dépôt, le déposant doit remettre 12 répliques au minimum. Toutes les cultures de cellules animales doivent contenir au moins  $4 \times 10^6$  cellules/ampoule.

ADN recombinant. Les dépôts sont acceptés sous la forme d'ampoules congelées dans des organismes hôtes contenant un plasmide, un phage, un plasmide nu ou un ADN phage. Les plasmides et bactériophages sont acceptés à condition de pouvoir être conservés sans modification notable ni perte de leurs propriétés par congélation et stockage long. Le déposant doit fournir au minimum 12 ampoules (toutes préparées simultanément) contenant une quantité cultivable d'organismes qui doivent être remplacés si besoin est. L'ADN simple doit être déposé congelé dans une solution appropriée - 10mM, 1mM EDTA (pH 7,5), par exemple - et en quantités permettant l'électrophorèse.

ii) Délai requis pour le contrôle de viabilité

Les délais moyens requis pour le contrôle de viabilité des divers types de micro-organismes acceptés par l'ECACC sont donnés ci-après, mais les déposants doivent néanmoins savoir que, dans certains cas, ce contrôle peut prendre plus longtemps. Les clients en seront avisés avant que le dépôt ne soit accepté.

Virus	21 jours (ou jusqu'à 28 jours)
Cultures de cellules animales	14 jours (ou jusqu'à 21 jours)
ADN recombinant	14 jours

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

En principe, l'ECACC ne prépare pas ses propres lots du micro-organisme déposé, et lorsque les stocks sont épuisés suite à la remise d'échantillons, elle demande au déposant d'effectuer un nouveau dépôt. L'ECACC demande au déposant de vérifier l'authenticité d'échantillons des lots qu'elle a préparés.

c) Exigences et procédures administratives

i) Généralités

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

*Contrat.* En vertu de la formule de demande de l'ECACC que l'intéressé doit remplir, le déposant est tenu :

- de remettre du matériel seulement sous la forme et dans la quantité requises;
- d'établir une déclaration sur le caractère pathogène du micro-organisme déposé;
- d'acquitter toutes les taxes requises, y compris tous les frais d'expédition des micro-organismes jusqu'à l'ECACC;
- de respecter les dispositions du Traité de Budapest;
- d'accepter les exigences de l'ECACC en matière de dépôt.

*Règlements d'importation ou de quarantaine.* Les types de micro-organismes acceptés en dépôt par l'ECACC ne sont pas visés par des règlements d'importation ou de quarantaine.

ii) Modalités du dépôt initial

*Exigences auxquelles le déposant doit satisfaire.* En sus de la formule de demande mentionnée dans la section i) ci-dessus, le déposant doit remplir une formule de dépôt de l'ECACC ainsi qu'une déclaration sur le caractère pathogène. L'ECACC utilise des formules différentes selon les types de micro-organismes acceptés. Le déposant doit donc demander au préalable la série de formules appropriées au micro-organisme qu'il souhaite déposer.

Quarante-huit heures au moins avant d'expédier le micro-organisme, l'intéressé doit informer l'ECACC du nombre d'ampoules envoyées, du mode de transport choisi ainsi que de l'heure estimative d'arrivée à destination. Si le micro-organisme est expédié par avion, l'ECACC doit être informée du numéro du vol, de sa destination, du numéro de la lettre de transport aérien ainsi que du nom de l'entreprise chargée de la livraison.

L'ECACC 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 l'ECACC 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. L'ECACC n'utilise pas de formule type pour les autres notifications officielles.

*Notifications officielles au déposant.* Sur requête, l'ECACC 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 le résultat du contrôle de viabilité avant de délivrer une déclaration sur la viabilité que lorsque ce résultat sera insuffisant.

*Communication de renseignements à l'agent de brevets.* En principe, l'ECACC ne demande pas au déposant de lui communiquer le nom et l'adresse de son agent de brevets. Sur requête, cependant, elle enverra 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 par le déposant initial 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, même les dépôts antérieurs effectués gratuitement donnent lieu, au moment de la conversion, au paiement de la taxe de conservation normalement perçue selon le Traité de Budapest. Les exigences administratives concernant la conversion sont les mêmes que celles auxquelles il faut satisfaire en ce qui concerne le dépôt initial, à l'exception des prescriptions concernant les conditions d'expédition qui ne s'appliquent évidemment pas.

iv) Modalités d'un nouveau dépôt

Au moment d'effectuer un nouveau dépôt, l'intéressé doit remplir une formule de dépôt de l'ECACC ainsi qu'une déclaration sur le caractère pathogène du micro-organisme déposé et il doit envoyer des copies des documents et de la déclaration indiqués dans la règle 6.2. De même, il doit se conformer aux procédures mentionnées précédemment en ce qui concerne les prescriptions relatives à l'expédition.

## 2. Remise d'échantillons

a) Requêtes en remise d'échantillons

L'ECACC n'informe pas les parties requérantes de la procédure à suivre pour établir une requête en bonne et due forme, de même qu'elle ne remet pas d'exemplaires des formules de requête lorsqu'il est nécessaire de prouver le droit à la remise d'échantillons. Ces formules peuvent être obtenues auprès de l'office de propriété industrielle pertinent.

Nonobstant tout droit des tiers à recevoir des échantillons en vertu des dispositions en matière de brevets, l'ECACC conservera les échantillons de micro-organismes potentiellement dangereux tant qu'elle n'aura pas établi que la partie requérante dispose des moyens d'isolement nécessaires pour manipuler de tels organismes. S'agissant de requêtes en provenance de l'étranger, l'ECACC présume que la partie requérante a satisfait aux prescriptions de son propre pays en matière d'importation.

Les échantillons fournis par l'ECACC proviennent généralement de préparations remises par le déposant.

b) Notification au déposant

Lorsque l'ECACC remet à des tiers des échantillons de micro-organismes déposés, elle le notifie par lettre aux déposants respectifs.

c) Catalogage des dépôts effectués selon le Traité de Budapest

L'ECACC n'énumère pas, dans le catalogue qu'elle publie, les dépôts effectués selon le Traité de Budapest.

3. Barème des taxes

	<u>GBP</u>
1. Lignées cellulaires	
a) Dépôt et conservation, y compris certificat et déclaration sur la viabilité	950
b) Délivrance d'une déclaration sur la viabilité (nouvelle ou actualisée)	80
2. Virus	
a) Dépôt et conservation, y compris certificat et déclaration sur la viabilité	1 100
b) Délivrance d'une déclaration sur la viabilité (nouvelle ou actualisée)	150
3. ADN recombinant eucaryote et viral, soit sous forme de simples préparations d'ADN, soit cloné dans un organisme hôte	
a) Dépôt et conservation, y compris certificat et déclaration sur la viabilité	600
b) Délivrance d'une nouvelle déclaration (ou actualisée) sur la viabilité (selon le cas)	80
4. Conditions générales	
a) Organismes exigeant un confinement de niveau 4	Prix à la demande
b) Catégories 2 à 4 de l'ACGM et taxe d'enregistrement HSE	Prix à la demande
c) Remise d'un échantillon (frais d'expédition non compris)	100
d) Délivrance d'un certificat (nouveau ou modifié)	50
e) Taxe administrative de modification	50

Assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée suivant le cas, les taxes sont à régler à la *Health Protection Agency - Porton Down*.

4. Recommandations aux déposants

La formule de demande de l'ECACC contient des recommandations à l'intention des déposants.