

IT – ITALIE

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E
DELL'EMILIA ROMAGNA "BRUNO UBERTINI", (IZSLER)**

9 rue Bianchi
25124 Brescia

Téléphone : (39-030) 22901
Télécopieur : (39-030) 2425251
E-mail : info@izsler.it
Internet : www.izsler.it

Institution chargée de recevoir les dépôts en vertu du Traité de Budapest

IZSLER Biobank of Veterinary Resource (IZSLER BVR)
Rue Bianchi, 9
25124 Brescia

Téléphone : (39-030) 2290536- 2290263- 2280273
Télécopieur : (39-030) 2290386
E-mail : substr@izsler.it, mariabeatrice.boniotti@izsler.it
Internet : www.ibvr.org

1. Exigences relatives au dépôt

a) Types de micro-organismes acceptés en dépôt

- bactéries animales isolées provenant de tissus, d'organes et d'aliments;
- virus humain ou d'animaux ;
- bactériophages et plasmides

Sauf : les micro-organismes et les plasmides ayant des propriétés qui représentent ou peuvent présenter des dangers pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement ;

IZSLER accepte les micro-organismes en dépôt conformément à la Directive 2000/54/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail du 18 septembre 2000 (JO L262 pages 21-45). Au sein d'IZSLER, les types pathogènes pour les animaux présentant un risque de niveau 1 ou 2 seront acceptés. Les types de micro-organismes répertoriés aux articles 265 et 265bis du "*Testo Unico delle Leggi Sanitarie*" ne seront pas acceptés en dépôt.

Les virus humains qui présentent un risque de niveau 1 ou 2 seront acceptés en dépôt à IZSLER.

Aucun mélange de cultures microbiologiques ne sera accepté. Les cultures seront acceptées si elles sont envoyées séparément.

IZSLER se réserve le droit de refuser toute ressource biologique qui représente un risque élevé ou qui ne peut, pour des raisons techniques, être traitée.

Les ressources biologiques peuvent être fournies sous forme congelée ou lyophilisée et seront conservées à -20°C et -80°C selon la méthode permettant une conservation de longue durée et la préservation des propriétés du matériel.

b) Exigences et procédures techniques

i) Forme et quantité

IZSLER a fixé les exigences suivantes concernant la forme des micro-organismes et des plasmides reçus en dépôt.

Les bactéries et les virus devraient être envoyés sous la forme de cultures congelées ou lyophilisées. Douze flacons provenant d'une même préparation présentant une concentration supérieure ou égale à 10^5 unités viables par flacon doivent être fournis.

Le déposant effectue des contrôles sur le matériel à déposer qui doit être exempt de tout organisme étranger contaminant.

Bactériophages	12 flacons congelés (de 1 ml chacun avec un titre minimum de 1×10^8 pfu/ml)
Plasmides (dans des organismes hôtes)	12 flacons lyophilisés plus 3 cultures sur gélose
Plasmides (ADN purifié)	12 flacons congelés (de 25 microgrammes chacun de préparation d'ADN isolé et purifié)

Un hôte adéquat du plasmide doit aussi être déposé sous forme active (2 géloses).

ii) Délai requis pour le contrôle de viabilité

Le temps nécessaire pour effectuer le contrôle de viabilité des différents types de micro-organismes est indiqué ci-dessous. Il est à noter que le contrôle de viabilité pour les micro-organismes à croissance lente nécessite plus de temps; il figure entre parenthèses.

Bactéries	temps moyen: 14 jours (jusqu'à trois semaines)
Virus humains ou d'animaux	temps moyen: 20 jours

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

En général, IZSLER ne prépare pas des lots de bactéries et de virus et, lorsque les stocks sont épuisés, il demande au déposant d'effectuer un nouveau dépôt. Ce n'est que dans des cas particuliers, et avec le consentement préalable écrit du déposant, qu'IZSLER peut préparer un nouveau lot de matériel. Il appartient toutefois au déposant d'en contrôler la qualité.

Une partie du matériel initial remis par le déposant est conservé comme dépôt *principale*.

c) Exigences et procédures administratives

i) Généralités

Langue. La langue officielle d'IZSLER est l'italien. Les communications et la correspondance sont acceptées en anglais et en italien.

Contrat. Un contrat doit être établi entre IZSLER et le déposant. Il doit être signé par les deux parties et le déposant doit accepter les conditions de dépôt prévues par le Traité de Budapest, les règles et les conditions à observer ainsi que la responsabilité relative en cas d'incident.

Le déposant doit notamment déclarer :

- la quantité et la forme du matériel à déposer;
- les caractéristiques et le risque biologique du matériel;
- régler les taxes requises;
- remplir les conditions prévues par le Traité de Budapest et celles qui ont été notifiées à l'OMPI par IZSLER.

Règlements d'importation ou de quarantaine. IZSLER exige une autorisation d'importation du Ministère de la santé italien.

Aucun règlement de quarantaine ne doit être suivi pour les micro-organismes acceptés par IZSLER.

Pour le transport de matériel infectieux en Italie, l'emballage doit être conforme aux réglementations internationales sur le transport des matières dangereuses.

ii) Modalités du dépôt initial

Exigences auxquelles le déposant doit satisfaire. Le déposant doit remplir et signer le contrat et les formules de dépôt pour les dépôts effectués en vertu du Traité de Budapest. Chaque formule est propre à un type de ressource biologique.

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 qu'IZSLER met à sa disposition sur simple demande par courrier électronique.

L'envoi de la ressource biologique à déposer doit avoir été préalablement convenu entre les deux parties.

Les documents relatifs au dépôt initial doivent être envoyés avec la ressource biologique; il est toutefois conseillé d'en envoyer préalablement une copie par courrier électronique.

Notifications officielles au déposant. Le récépissé et la déclaration sur la viabilité sont délivrés respectivement sur les formules internationales types BP/4 et BP/9. D'autres notifications sont adressées par lettres individuelles.

Toute attestation concernant une modification de la description technique et/ou de la désignation taxonomique proposée sera délivrée sur la formule type BP/8.

Par ailleurs, toute notification concernant la remise d'échantillons à des tiers sera délivrée au déposant sur la formule type BP/14.

Les formules officielles ne seront adressées au déposant que lorsque les résultats du contrôle de viabilité seront connus et que le dépôt aura été accepté. Le numéro d'ordre sera le même que le numéro d'enregistrement.

Notifications officieuses au déposant. IZSLER communiquera par courrier électronique la date de dépôt et le numéro d'ordre avant de délivrer le récépissé officiel et avant la réalisation du contrôle de viabilité.

Communication de renseignements à l'agent de brevets. IZSLER fournira, sur demande, des renseignements à l'agent des brevets.

iii) Conversion d'un dépôt antérieur

Un autre type de dépôt (dépôt libre, dépôt sécurisé) peut être converti par le déposant en dépôt effectué en vertu du Traité de Budapest. Le déposant doit alors indiquer la date à laquelle le dépôt initial a été reçu, le numéro d'ordre de la ressource biologique, son nom et son adresse, et fournir la requête en conversion du dépôt; il doit s'engager à ne pas retirer le dépôt et doit permettre la distribution du micro-organisme aux fins de la recherche pendant la période visée à la règle 9.1. Le lot doit être transféré de l'ancien au nouveau dépôt. Sinon, le déposant prépare un nouveau lot à déposer en vertu du Traité de Budapest. Ce nouveau dépôt est soumis aux règles et exigences administratives du Traité de Budapest.

iv) Modalités d'un nouveau dépôt

Pour effectuer un nouveau dépôt, le déposant doit remplir la formule type BP/2 et envoyer des copies des documents visés à la règle 6.2.

Le récépissé et la déclaration de viabilité sont obligatoirement délivrés sur les formules internationales BP/5 et BP/9.

2. Remise d'échantillons

a) Requêtes en remise d'échantillons

IZSLER informe les tiers des procédures à suivre pour commander des micro-organismes. Pour une requête nécessitant une preuve du droit à la remise d'échantillons, IZSLER fournira au demandeur un exemplaire de la formule de requête type BP/12.

Les tiers recevront un micro-organisme conformément aux règles relatives aux brevets lorsqu'ils auront fourni la preuve qu'ils sont autorisés à l'utiliser.

En outre, pour répondre aux requêtes provenant de l'étranger, IZSLER demandera au tiers de lui présenter tous les documents, y compris les autorisations d'importation, ou une déclaration indiquant qu'une telle autorisation n'est pas nécessaire au bon acheminement du micro-organisme.

b) Notification au déposant

Les déposants sont informés au moyen de la formule type BP/14 sur la notification de la remise à des tiers d'échantillons de micro-organismes déposés.

c) Catalogage des dépôts effectués selon le Traité de Budapest

IZSLER ne publie pas la liste des dépôts effectués en vertu du Traité de Budapest dans un catalogue.

3. Barème des taxes

	EUR
Conservation	
Bactéries	
Lyophilisées	608,80
Congelées à -80°C	701,27
Congelées dans de l'azote liquide	1.448,27
Virus d'animaux	
Provenant d'œufs de poule embryonnés	788,92
Provenant de cultures cellulaires	1.086,96
Bactériophages	
Congelés à -80° C	701,27
Congelés en azote liquide	1.448,27
Plasmides (dans des organismes hôtes ou sous forme de préparation ADN isolé)	
Lyophilisés	608,80
Congelés à -80° C	701,27
Viabilité	
Délivrance d'une déclaration sur la viabilité établie à partir du dernier contrôle effectué	60
Déclaration sur la viabilité (bactérie), si un nouveau contrôle est effectué	100
Déclaration sur la viabilité (virus), si un nouveau contrôle est effectué	150
Contrôle de viabilité (bactériophage)	100
Contrôle de viabilité (plasmide dans l'hôte ou sous forme de préparation ADN isolé)	110
Distribution	
Remise d'un échantillon (bactérie) (plus les frais d'expédition)	105
Remise d'un échantillon (virus) (plus les frais d'expédition)	400

Remise d'un échantillon (bactériophage) (hors frais d'expédition)	400
Remise d'un échantillon (plasmide) (hors frais d'expédition)	105
Communication de renseignements ou délivrance d'une attestation	50

Conformément à la législation italienne, les taxes s'entendent hors TVA (taxe sur la valeur ajoutée).

4. Recommandations aux déposants

IZSLER fournit une note écrite pour la demande de dépôt selon le Traité de Budapest. Elle figure sur la page d'accueil de son site Web (www.ibvr.org). De plus amples renseignements peuvent être fournis par courrier électronique.