

## PL – POLOGNE

### COLLECTION OF PLASMIDS AND MICROORGANISMS (KPD)

Université de Gdansk

Wita Stwosza 59

80-308 Gdansk (Pologne)

Téléphone : +48 58 523 60 70

Télécopie : (61-2) 9687 2120

Mél. : kpd@ug.edu.pl; anna.kaczorowska@ug.edu.pl

Internet : <https://kpd.ug.edu.pl>

#### 1. Exigences relatives au dépôt

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

Les bactéries, les archées, les micro-organismes génétiquement modifiés, les consortiums microbiens et les plasmides dans un organisme hôte ou sous forme de préparations d'ADN isolé.

La KPD accepte les micro-organismes, les consortiums microbiens et les plasmides dans un organisme hôte ou sous forme de préparations d'ADN isolé, pouvant être manipulés sous les niveaux de confinement 1 et 2. Les agents pathogènes appartenant à un groupe de risque supérieur au groupe de risque 2 selon la directive européenne 2000/54/CE et ses mises à jour sont exclus.

Les micro-organismes génétiquement modifiés de classe 2 peuvent être acceptés en dépôt; toutefois, le délai de constitution d'un dépôt sera plus long afin de disposer du temps nécessaire pour répondre aux exigences réglementaires.

En ce qui concerne les consortiums microbiens ou les mélanges de micro-organismes, la KPD recommande au déposant de séparer les différents composants et de les déposer séparément. Dans ce cas, le déposant doit acquitter une taxe pour chaque dépôt distinct. Exceptionnellement, la KPD peut également accepter des dépôts de mélanges définis de micro-organismes à condition i) qu'il soit possible de garantir que le mélange peut être conservé sans perdre l'un de ses composants, ii) que les différents composants puissent être facilement distingués au microscope et iii) qu'il soit possible de contrôler la viabilité de chacun des organismes du mélange séparément. Toutefois, la KPD n'est pas responsable des modifications des propriétés du consortium après son dépôt. L'acceptation de mélanges de micro-organismes est subordonnée à la décision du conservateur de la KPD, et les taxes y relatives devront être décidées individuellement, par négociation préalable avec le futur déposant.

Les cultures contaminées, les micro-organismes non définis et non identifiables, les souches sans description scientifique ou sans désignation taxonomique proposée dont l'identité ne peut être vérifiée ne seront pas acceptés.

Tous les dépôts doivent pouvoir être conservés par lyophilisation ou congélation dans l'azote liquide ou par toute autre méthode de conservation à long terme, sans modification notable de leurs propriétés.

La KPD se réserve le droit de refuser le dépôt de tout matériel qui est techniquement ou juridiquement trop difficile à manipuler ou qui, selon la KPD, constitue un danger inacceptable ou que la KPD n'est pas en mesure de traiter.

b) Exigences et procédures techniques

i) Forme et quantité

- Bactéries et archées

Les micro-organismes doivent être remis aux fins de dépôt sous forme de préparations lyophilisées.

Le déposant doit fournir 25 ampoules de cellules lyophilisées du même lot. Les cellules lyophilisées d'une ou plusieurs de ces ampoules seront soumises à un contrôle de viabilité.

- Plasmides dans une bactérie hôte

Le déposant doit fournir cinq cultures actives ou 25 cultures lyophilisées du même lot, dont une ou plusieurs seront soumises à un contrôle de viabilité et serviront ensuite à l'établissement d'un stock de cellules cryogénisées.

- Plasmides sous forme d'ADN isolé

La quantité minimale d'ADN isolé à fournir par le déposant au moment de son dépôt est de 12 microtubes de 20 microgrammes d'ADN lyophilisé ou précipité à l'éthanol. L'ADN plasmidique doit avoir un degré de pureté et d'intégrité suffisant pour permettre une transformation réussie.

Les plasmides doivent être envoyés avec un organisme hôte adéquat, si un tel hôte ne figure pas dans la collection publique de la KPD. L'organisme hôte non accessible au public fourni par le déposant doit être déposé séparément dans la collection publique de la KPD ou conformément au règlement d'exécution du Traité de Budapest.

ii) Délai requis pour le contrôle de viabilité

Le délai moyen requis pour le contrôle de viabilité des micro-organismes acceptés par le KPD est le suivant (les déposants doivent néanmoins savoir que, dans certains cas, le contrôle de viabilité de certains types de micro-organismes peut prendre plus longtemps) :

Bactéries, archées	Quatre jours (jusqu'à 21 jours)
Plasmides dans des organismes hôtes ou sous forme de préparation d'ADN purifié	Deux semaines

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

La KPD prépare, au moment du dépôt, ses propres lots lyophilisés ou congelés de bactéries, d'archées et d'ADN plasmique en réalisant des sous-cultures du matériel remis par le déposant. Pour renouveler les stocks lorsqu'ils diminuent, de nouveaux lots sont préparés à partir de ces lots, selon les besoins. Le déposant est tenu de vérifier l'authenticité d'échantillons de tous les lots de micro-organismes préparés par la KPD.

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 KPD est l'anglais. Les communications sont également acceptées en polonais.

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

- de communiquer tous les renseignements demandés par la KPD;
- d'obtenir les autorisations nécessaires au transport et au dépôt;
- d'acquitter toutes les taxes requises;
- de ne pas retirer son dépôt au cours de la période de conservation requise;
- de remplacer le micro-organisme aux frais du déposant si la KPD n'est plus en mesure d'en remettre des échantillons;
- de dédommager la KPD ou l'Université de Gdansk 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 KPD soit à l'origine de cette action;
- d'autoriser la KPD à remettre des échantillons conformément aux prescriptions applicables en matière de brevets.

*Règlements d'importation et de quarantaine.* La plupart des types de micro-organismes acceptés par la KPD ne sont pas visés par des règlements d'importation. Les déposants éventuels de micro-organismes pathogènes doivent contacter la KPD à l'avance, afin que les dispositions nécessaires puissent être prises. Les types de micro-organismes acceptés par la KPD ne sont pas visés par des règlements de quarantaine.

ii) Modalités du dépôt initial

*Exigences auxquelles le déposant doit satisfaire.* Il est demandé aux déposants de remplir la formule KPD/BP/1 (équivalent de la formule type BP/1), qui constitue la formule de dépôt utilisée pour les dépôts effectués selon le Traité de Budapest, et la formule de dépôt de la KPD, y compris une évaluation des risques liés aux OGM (le cas échéant) pour chaque micro-organisme déposé. La KPD utilise des formules distinctes pour le dépôt de bactéries, d'archées ou de plasmides. En cas d'indication ou de modification ultérieure de la description scientifique ou de la désignation taxonomique proposée, ou pour une demande d'attestation selon laquelle la KPD a reçu de tels renseignements, le déposant doit remplir l'équivalent de la formule 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, 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 pour la KPD de la formule type BP/8. La notification concernant la remise d'échantillons à des tiers est adressée sur l'équivalent pour la KPD de la formule type BP/14.

*Notifications officieuses au déposant.* La KPD communique au déposant, par voie électronique, la date du dépôt et le numéro d'ordre avant la délivrance du récépissé officiel et de la déclaration de viabilité, mais uniquement après avoir effectué le contrôle de viabilité et le test de pureté et obtenu un résultat positif de ceux-ci.

*Communication de renseignements à l'agent de brevets.* La KPD demande au déposant de lui indiquer, dans l'intérêt de toutes les parties concernées, le nom et l'adresse de son agent de brevets. Le déposant doit demander à la KPD d'envoyer 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. Tout dépôt antérieur, même 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. 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. La date du dépôt et la date de réception de la requête en conversion figurent toutes les deux sur la "formule internationale" BP/4.

iv) Modalités d'un nouveau dépôt

Au moment d'effectuer un nouveau dépôt, le déposant devra 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 KPD 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 KPD fournit aux parties requérantes des exemplaires de l'équivalent de la formule type BP/12.

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 listes des numéros d'ordre attribués par l'autorité de dépôt internationale aux dépôts des micro-organismes visés dans les brevets.

Nonobstant tout droit des tiers à recevoir des échantillons en vertu des dispositions en matière de brevets, la KPD conserve les échantillons de micro-organismes potentiellement dangereux tant que la partie requérante n'a pas prouvé qu'elle est autorisée à manipuler de tels organismes. La partie requérante doit, dans tous les cas, se conformer aux exigences de son propre pays en matière d'importation et de manipulation de matériel biologique, ainsi qu'à sa réglementation en matière de biosécurité.

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

### b) Notification au déposant

Lorsqu'un échantillon d'un micro-organisme déposé doit être remis à des tiers, la KPD le notifie au déposant sur l'équivalent KPD de la formule type BP/14.

### c) Catalogage des dépôts effectués selon le Traité de Budapest

Conformément à la règle 9.2 du traité, la KPD ne fait figurer dans son catalogue public aucun dépôt effectué selon le Traité de Budapest.

### 3. Barème des taxes

En PLN

Préservation	
Conservation conformément à la règle 12.1.a)i) (comprenant le contrôle initial de viabilité, la conservation et le stockage du matériel biologique) :	1 200
Conversion d'un dépôt effectué hors du cadre du Traité de Budapest en un dépôt conforme au Traité de Budapest (comprenant le contrôle initial de viabilité, la conservation et le stockage du matériel biologique) :	1 200
Prolongation de la durée de stockage par rapport à celle prévue par la règle 9 du règlement d'exécution du Traité de Budapest, par an	100
Délivrance d'une déclaration sur la viabilité conformément à la règle 12.1.a)iii) du règlement d'exécution du Traité de Budapest	
lorsqu'un contrôle de viabilité est demandé	150
sur la base du dernier contrôle de viabilité	50
Remise d'échantillons	
Au déposant, conformément à la règle 11.2.i) du règlement d'exécution du Traité de Budapest	200
À un tiers conformément aux règles 11.2.ii) et 11.3) du règlement d'exécution du Traité de Budapest	200
Communications et attestations	
Communication d'informations conformément à la règle 7.6 du règlement d'exécution du Traité de Budapest	50
Attestation visée à la règle 8.2 du règlement d'exécution du Traité de Budapest	50

Les taxes (en zloty polonais) ne comprennent pas les frais d'expédition et bancaires ni la taxe sur la valeur ajoutée (TVA).

(Pour les clients autres que les ressortissants de l'Union européenne, il ne sera pas appliqué de TVA.)

### 4. Recommandations aux déposants

Le KPD fournit des informations sur le processus de dépôt des demandes de brevet sur sa page d'accueil. Les informations relatives à la procédure de dépôt peuvent également être demandées à la KPD par courrier ou par téléphone.