

CNCM

Collection Nationale
de Cultures de Microorganismes
INSTITUT PASTEUR
25, Rue de Docteur Roux
F-75724 PARIS CEDEX 15

AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY

BACTERIUM

CADRE RESERVE A L'AUTORITE DE DEPOT
BOX TO BE COMPLETED BY THE DEPOSITARY AUTHORITY

NUMERO D'ORDRE _____

Date de RECEPTION _____

Date d'ACCEPTATION _____

* Transmission _____

* Nombre _____

* Forme _____

* Etiquetage _____

- * **DECLARATION** **EN VUE D'UN DEPOT INITIAL CONFORMEMENT A LA REGLE 6.1**
Statement in the case of an original deposit pursuant to Rule 6.1
- EN VUE D'UNE CONVERSION CONFORMEMENT A LA REGLE 6.4.d**
in the case of a conversion pursuant to Rule 6.4.d
- EN VUE D'UN CONTRAT ASSOCIE (SOUCHE-HOTE OU COMPOSANT)**
in the case of an associated contract (host strain or component)

- * **TYPE DE MICROORGANISME :** **BACTERIE** **BACTERIE CONTENANT DES PLASMIDES**
Type of microorganism Bacterium Bacterium containing plasmids

- * **MICROORGANISME ISOLE**
Single microorganism
- MELANGE DE MICROORGANISMES**
Mixture of microorganisms

INDIQUER LE CAS ECHEANT LE NOMBRE DE MICROORGANISMES ET LEURS TYPES
GIVE THE NUMBER OF MICROORGANISMS AND THEIR TYPES WHERE APPLICABLE

**LE SOUSSIGNE DEPOSE LE MATERIEL MICROBIEN IDENTIFIE CI-APRES ET S'ENGAGE
A NE PAS RETIRER LE DEPOT PENDANT LA PERIODE PRECISEE A LA REGLE 9.1**
*The undersigned hereby deposits the microbial material identified hereunder
and undertakes not to withdraw the deposit for the period specified in rule 9.1*

1. **REFERENCE D'IDENTIFICATION**
Identification reference NUMERO OU SYMBOLES, PAR EXEMPLE, DONNES PAR LE DEPOSANT AU MATERIEL
NUMBER, SYMBOLS, etc. GIVEN TO THE MATERIAL BY THE DEPOSITOR

2. **DEPOSANT(S)**
Nom(s) et adresse(s)
Depositor(s)
Name(s) and address(es)

3a. **DESIGNATION TAXONOMIQUE PROPOSEE**
Proposed taxonomic designation

L'INDICATION DE CES INFORMATIONS EST FACULTATIVE, MAIS VIVEMENT RECOMMANDEE AUX TERMES DE LA REGLE 6.1.b
THE SUPPLYING OF SUCH INFORMATION IS OPTIONAL, BUT STRONGLY RECOMMENDED IN ACCORDANCE WITH RULE 6.1.b

3b. **DESCRIPTION SCIENTIFIQUE**
Scientific description

COCHER SI DES INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SONT FOURNIES SUR UNE FEUILLE JOINTE
MARK WITH A CROSS IF ADDITIONAL INFORMATION IS GIVEN ON AN ATTACHED SHEET

Références bibliographiques
Literature references

L'INDICATION DE CES INFORMATIONS EST FACULTATIVE, MAIS VIVEMENT RECOMMANDEE AUX TERMES DE LA REGLE 6.1.b
THE SUPPLYING OF SUCH INFORMATION IS OPTIONAL, BUT STRONGLY RECOMMENDED IN ACCORDANCE WITH RULE 6.1.b

4. **PROPRIETES DANGEREUSES POUR LA SANTE OU L'ENVIRONNEMENT**
Properties dangerous to health or environment

Le microorganisme ou le mélange identifié sous le chiffre 1 a les propriétés suivantes qui présentent ou peuvent présenter des dangers pour la santé ou/et l'environnement
The microorganism or the mixture identified under 1 above has the following properties which are or may be dangerous to health or/and the environment

COCHER SI DES INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SONT FOURNIES SUR UNE FEUILLE JOINTE
MARK WITH A CROSS IF ADDITIONAL INFORMATION IS GIVEN ON AN ATTACHED SHEET

Le soussigné n'a pas connaissance de telles propriétés.
The undersigned is not aware of such properties.

COCHER LA CASE QUI CONVIENT
MARK WITH A CROSS THE APPLICABLE BOX

TOUTE ACTION DIRECTE OU INDIRECTE, CONNUE OU PREVISIBLE, SUR QUELQU'ORGANISME QUE CE SOIT (ANIMAL, VEGETAL OU AUTRE) DOIT ETRE SIGNALÉE.
ANY DIRECT OR INDIRECT, KNOWN OR LIKELY TO BE EXPECTED EFFECT ON ANY ANIMAL, VEGETAL OR OTHER ORGANISM MUST BE INDICATED

5. **CONDITIONS DE SECURITE POUR LA MANIPULATION DU MATERIEL MICROBIEN**
Biosafety measures required to manipulate the microbial material

L1 / P1

L2 / P2

L3 / P3

Autres
Others

(EFB: Safe Biotechnology / NF X 42-070 / FEDERAL REGISTER: Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules)

6. **CONDITIONS DE CULTURE**
Conditions for cultivation

COCHER SI DES INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SONT FOURNIES SUR UNE FEUILLE JOINTE
MARK WITH A CROSS IF ADDITIONAL INFORMATION IS GIVEN ON AN ATTACHED SHEET

Milieu de culture préconisé
Suitable growth medium

Conditions d'ensemencement
Conditions used for seeding

Incubation (température, atmosphère, agitation, illumination, ...)
Incubation (temperature, atmosphere, shaking system, illumination, etc)

7. **ACTIVITES A VERIFIER POUR CONFIRMER LA VIABILITE DU MICROORGANISME**
Activities to be checked confirming the viability of the microorganism

COCHER SI DES INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SONT FOURNIES SUR UNE FEUILLE JOINTE
MARK WITH A CROSS IF ADDITIONAL INFORMATION IS GIVEN ON AN ATTACHED SHEET

Lorsque le dépôt porte sur un mélange de microorganismes, la déclaration doit contenir en outre la description des composants du mélange et d'au moins une des méthodes permettant de vérifier leur présence (Règle 6.1.a.iii).
Where a mixture of microorganisms is deposited, descriptions of the components of the mixture and at least one of the methods permitting the checking of their presence should be given in accordance with Rule 6.1.a.iii.

8. **CONDITIONS DE CONSERVATION**
Conditions for storage

COCHER SI DES INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SONT FOURNIES SUR UNE FEUILLE JOINTE
MARK WITH A CROSS IF ADDITIONAL INFORMATION IS GIVEN ON AN ATTACHED SHEET

Conservation à long terme
Long-term maintenance

par lyophilisation et stockage à _____ °C **par congélation à** _____ °C
 ou préparée de la façon suivante _____
by freeze-drying and storage at _____ °C *by freezing at* _____ °C
or prepared as follows

Particularités dans la préparation des cultures en vue de la conservation
Particularities in culture preparation as far as conservation is concerned

Milieu de suspension
Suspending fluid

Concentration bactérienne
Cell concentration

Remarques
Further comments

9a. **REMISE D' ECHANTILLONS DE CULTURE PAR L' AUTORITE DE DEPOT**

Release of culture samples by the depositary authority

Un échantillon de culture peut être expédié
A sample of the culture can be forwarded

à température ambiante
at ordinary temperature

ou à _____ °C

Dans le milieu suivant
In the following medium

Avec les réserves suivantes
With the following precautions

9b. **INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Additional information

COCHER SI DES INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SONT FOURNIES SUR UNE FEUILLE JOINTE
MARK WITH A CROSS IF ADDITIONAL INFORMATION IS GIVEN ON AN ATTACHED SHEET

Origine du microorganisme (= complément éventuel aux indications données sous le chiffre 3b)
Source of the microorganism (as far as not given under 3b above)

Enregistrement dans d'autres institutions de dépôt (Noms, dates, numéros attribués, ...)
Registration in any other depositary institution (Names, dates, references, etc)

Autres informations
Further comments

CES INFORMATIONS NE SONT LIEES, NI AUX DISPOSITIONS DES REGLES 6.1.b, 6.2.a.iii, 7.6, ET 8, NI AUX DISPOSITIONS DES REGLES 6.1.a.iii, ET 11.4.f. LEUR INDICATION EST FACULTATIVE.
SUCH INFORMATION IS NEITHER LINKED TO THE PROVISIONS OF RULE 6.1.b, RULE 6.2.a.iii, RULE 7.6, AND RULE 8, NOR TO THE PROVISIONS OF RULE 6.1.a.iii, AND RULE 11.4.f. ITS FURNISHING IS OPTIONAL.

* **Nom, adresse et numéro de téléphone (ou/et de télécopieur) du scientifique responsable du matériel microbien transmis**
Name, address, phone and/or fax number of the scientist responsible for the microbial material transmitted

* **En vue du dépôt le matériel microbien sera transmis à _____ °C**
The microbial material released for the purpose of deposition will be transmitted at _____ °C
sous forme de 12 échantillons, d'un même lot, en tubes étanches, marqués conformément aux exigences indiquées, et
as 12 samples from the same batch, in airtight vials, marked as requested, and

préparés
prepared

par lyophilisation
by freeze-drying

en vue de la congélation par addition d'un cryoprotecteur
for freezing by addition of a cryoprotector

* **DATE**
Date

SIGNATURE(S)
Signature(s)

LES NOMS DACTYLOGRAPHIES DES PERSONNES PHYSIQUES QUI SIGNENT AU NOM DE LA PERSONNE MORALE DOIVENT ACCOMPAGNER LES SIGNATURES.
THE TYPEWRITTEN NAMES OF THE NATURAL PERSONS SIGNING ON BEHALF OF THE LEGAL ENTITY SHOULD ACCOMPANY THE SIGNATURES.

DIRECTIVE 93/88/CEE RELATIVE A LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS CONTRE LES RISQUES LIES A UNE EXPOSITION A DES AGENTS BIOLOGIQUES AU TRAVAIL - DIRECTIVE 90/219/CEE RELATIVE A L'UTILISATION CONFINEE DE MICROORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES - DIRECTIVE 90/220/CEE RELATIVE A LA DISSEMINATION VOLONTAIRE D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES DANS L'ENVIRONNEMENT

DECRET n° 94-352 DU 4 MAI 1994 RELATIF A LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS CONTRE LES RISQUES RESULTANT DE LEUR EXPOSITION A DES AGENTS BIOLOGIQUES - LOI n° 92-654 DU 13 JUILLET 1992 RELATIVE AU CONTROLE DE L'UTILISATION ET DE LA DISSEMINATION DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES

CNCM

**Collection Nationale
de Cultures de Microorganismes
INSTITUT PASTEUR**

**25, Rue du Docteur Roux
75724 PARIS CEDEX 15**

Tél (33-1) 45 68 82 50

Fax (33-1) 45 68 82 36

**ADDENDUM AU FORMULAIRE DE DEPOT
ADDENDUM TO THE APPLICATION FORM**

obligatoire à partir du 4 février 1994
Required from February 4th, 1994

REFERENCE D'IDENTIFICATION *Identification reference*

NUMERO OU SYMBOLES, PAR EXEMPLE, DONNES PAR LE DEPOSANT AU MATERIEL
NUMBER, SYMBOLS, etc. GIVEN TO THE MATERIAL BY THE DEPOSITOR

ORGANISME GENETIQUEMENT MODIFIE
Genetically modified organism

OUI
yes

non
no

CLASSE DE RISQUE
Hazard group

1

2

3

E (*)

EUROPEAN FEDERATION OF BIOTECHNOLOGIES : Safe Biotechnology / NF X 42-070
FEDERAL REGISTER: Guidelines for Research involving Recombinant DNA Molecules

(*) RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT
ENVIRONMENTAL RISK

Le soussigné déclare avoir procédé à toutes les notifications requises par les réglementations nationales en vigueur le concernant quant à l'utilisation et à la dissémination du micro-organisme cité ci-dessus et de toutes les composantes associées et avoir reçu des autorités compétentes les autorisations s'y rapportant.

The undersigned declares that he has proceeded to the notifications required by his own national regulations in force concerning the use and the release of the above-mentioned microorganism and all the associated components, and that he has got from the competent authorities the relevant permits.

Le(s) déposant(s)
The Depositor(s)

Le(s) scientifique(s) responsable(s) des matériels biologiques transmis
The scientist(s) responsible for the biological materials transmitted

Date

Date

Signature(s)

Signature(s)

CONTRAT établi aux termes

de la règle 6.3.a.(v) du Traité de Budapest

du point 13.a.(v) de l'Accord bilatéral en application des règles 28 et 28bis de la Convention sur le brevet européen

entre les parties désignées ci-dessous

<p>CNCM Collection Nationale de Cultures de Microorganismes INSTITUT PASTEUR 25, Rue du Docteur Roux F-75724 PARIS CEDEX 15</p> <p>Téléphone: (33-1) 45 68 82 50 Télécopie: (33-1) 45 68 82 36</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

AUTORITE DE DEPOT

DEPOSANT(S) Nom(s) et adresse(s)

relatif au microorganisme (*) désigné ci-après

--

REFERENCE D'IDENTIFICATION NUMERO OU SYMBOLES, PAR EXEMPLE, DONNES PAR LE DEPOSANT AU MICROORGANISME

1.- Le déposant reconnaît avoir connaissance des exigences et des recommandations relatives au dépôt de microorganismes aux termes du Traité de Budapest ou aux termes de l'Accord bilatéral en application des règles 28 et 28 bis de la Convention sur le brevet européen.

2.- La CNCM accepte le microorganisme identifié ci-dessus, une fois que sont assurées

toutes les conditions de validité du dépôt en vertu de la règle 6.1.(a) ou 6.2.(a) et de la règle 6.3.(a) du Traité de Budapest ou du point 12.(a) ou 12.(b) et du point 13.(a) de l'Accord bilatéral, nécessitant, entre autre,

la réception par la CNCM de douze échantillons du microorganisme identifié ci-dessus, préparés à partir d'une même subculture, en vue d'une longue conservation, conformément aux indications fournies (#), portant de façon lisible et indélébile la référence d'identification et la date de préparation, et

l'examen préliminaire d'un des échantillons reçus par la CNCM en vue de la constatation de la validité des renseignements fournis en vertu de la règle 6.1.a.(iii) du Traité de Budapest ou du point 12.a.(iii) de l'Accord bilatéral et en vue de la constatation de l'acceptabilité du matériel transmis pour dépôt en vertu de la règle 6.4.(a) du Traité de Budapest ou du point 14.(a) de l'Accord bilatéral.

(*) On entend par 'MICROORGANISME' tout matériel biologique que la CNCM est susceptible d'accepter en vue d'un dépôt aux termes du Traité de Budapest ou de l'Accord bilatéral.

(#) Les ampoules doivent être compatibles avec les dispositifs de conservation de la CNCM, étanches et sans risque de fissuration, de rupture ou d'explosion pendant la période de conservation prévue à la règle 9.1. du Traité de Budapest ou au point 11. de l'Accord bilatéral.

- 3.- Un numéro d'enregistrement peut être communiqué au déposant dès réception du microorganisme. La réception et l'enregistrement d'un microorganisme n'implique pas son acceptation.
- 4.- Un refus d'acceptation du microorganisme peut être notifié dans les conditions prévues à la règle 6.4.(a) du Traité de Budapest ou au point 14.(a) de l'Accord bilatéral.
- 5.- Si les conditions de validité du dépôt ne sont pas toutes remplies, une procédure de report d'acceptation est appliquée: La CNCM en notifie les raisons et fixe le délai de un mois au déposant pour qu'il satisfasse à toutes les exigences. Si le déposant ne satisfait pas aux exigences dans le délai fixé, la CNCM procède à l'annulation de la demande de dépôt et à la destruction du matériel biologique transmis.

Cette procédure implique un dépôt de remplacement (\$) si une irrégularité de forme, de quantité ou de présentation est constatée par la CNCM sur le matériel biologique transmis par le déposant en vue d'un dépôt initial ou d'un nouveau dépôt. Un dépôt de remplacement est considéré comme un autre dépôt initial tant que la viabilité du dépôt en attente d'acceptation n'est pas établie.
- 6.- Chaque fois que du matériel biologique est transmis par le déposant à la CNCM, la CNCM perçoit la taxe de conservation prévue à la règle 12.1.a.(i) du Traité de Budapest ou au point 26.a.(i) de l'Accord bilatéral.
- 7.- Si le dépôt est accepté, le numéro d'ordre attribué au dépôt par la CNCM est identique au numéro d'enregistrement, et la date de dépôt est la date de réception par la CNCM du microorganisme identifié ci-dessus.
- 8.- La notification de l'acceptation, du refus ou de l'annulation de la demande de dépôt est établie dans un délai de six mois après réception du microorganisme. L'acceptation est attestée par le récépissé.
- 9.- La CNCM ne procède au premier contrôle de viabilité qu'une fois assurée que le déposant a satisfait à toutes les exigences en matière de dépôt.
- 10.- La première déclaration sur la viabilité atteste la validation ou l'annulation du dépôt : le dépôt est validé si le microorganisme est viable, il est annulé si le microorganisme n'est pas viable.
- 11.- En cas de refus, d'annulation de demande de dépôt ou d'annulation de dépôt, les échantillons de matériel biologique transmis sont détruits; en cas de désaccord sur les motifs du refus ou de l'annulation, ils peuvent être conservés à la CNCM; ils ne sont pas restitués au déposant, sauf accord particulier intervenu après réception de la notification du refus ou de l'annulation par le déposant; en aucun cas, les échantillons ne peuvent donner lieu à un dépôt à la CNCM à d'autres fins.
- 12.- La taxe de conservation prévue à la règle 12.1.a.(i) du Traité de Budapest ou au point 26.a.(i) de l'Accord bilatéral est due dans tous les cas, que le dépôt soit accepté, refusé ou annulé.
- 13.- Le déposant s'engage à déposer sous contrat associé tout matériel vivant, non ou difficilement accessible, nécessaire aux contrôles et/ou à la conservation du microorganisme identifié ci-dessus.
- 14.- Le déposant s'engage à fournir tous les substrats non ou difficilement accessibles, nécessaires aux contrôles et/ou à la conservation du microorganisme identifié ci-dessus, en quantité suffisante pour douze épreuves ou passages.
- 15.- Le déposant certifie avoir fourni toute indication dont il a connaissance sur les propriétés du microorganisme identifié ci-dessus qui présentent ou peuvent présenter une action directe ou indirecte, connue ou prévisible, sur l'homme ou sur quelque organisme que ce soit, animal, végétal ou autre.

Il s'engage à porter immédiatement à la connaissance de la CNCM toute nouvelle information y relative.
- 16.- Après acceptation du microorganisme, la CNCM le conserve, assure les contrôles de viabilité, établit les déclarations, attestations et notifications, remet les échantillons aux parties autorisées, certifiées, ou requérantes, conformément à la réglementation applicable.

(§) On entend par 'DEPOT DE REMPLACEMENT' une série complémentaire d'échantillons du microorganisme ayant fait l'objet d'un dépôt initial ou d'un nouveau dépôt en attente d'acceptation, préparés conformément aux exigences de la CNCM et transmis en une seule fois par le déposant à la demande et à l'adresse de la CNCM dans le délai fixé au point 5 du présent contrat, accompagnés d'une déclaration semblable à celle définie à la règle 6.2.(a) du Traité de Budapest.

17.- Chaque fois que la CNCM juge opportun d'adresser au déposant (**) un échantillon d'une subculture du microorganisme identifié ci-dessus en vue d'un contrôle de conformité, le déposant (**) vérifie l'expression des propriétés dudit microorganisme dans la dite subculture et renvoie à la CNCM, dans le délai de trois mois après réception de l'échantillon, la formule jointe à l'envoi après l'avoir dûment remplie et signée.

Le déposant (**) reconnaît qu'en cas de non-réponse à une demande d'accord de conformité telle qu'elle est présentée ci-dessus, les propriétés de la subculture en question sont à considérer identiques aux propriétés de la subculture transmise à la CNCM à la date du dépôt.

18.- Le déposant ne peut pas retirer, annuler ou modifier le dépôt pendant la période de conservation prévue à la règle 9.1 du Traité de Budapest ou au point 11 de l'Accord bilatéral.

Cette période de conservation est de trente-cinq ans dans tous les cas à la CNCM.

19.- A l'expiration de la période de conservation, tout le matériel biologique conservé est détruit, sauf dans le cas d'une demande particulière formulée par le déposant au cours de la trente-cinquième année de conservation.

20.- Lorsque, pour quelque raison que ce soit, la CNCM ne peut pas remettre d'échantillons du microorganisme identifié ci-dessus, une fois accepté et déclaré viable, le déposant procède conformément aux dispositions de la réglementation applicable à un nouveau dépôt dudit microorganisme dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la notification correspondante.

La définition des raisons de bon usage en matière d'autorité de dépôt, interdisant la remise d'échantillons, est soumise à la seule appréciation de la CNCM.

21.- La CNCM est déchargée de toute responsabilité en cas de variation de caractères du matériel biologique déposé. Il en est de même si une perte de viabilité, une contamination ou une destruction accidentelle était constatée malgré l'application des précautions prévues pour sa conservation.

22.- Si, par la faute ou la négligence du déposant, un fait dommageable à la CNCM survient à la réception, à la manipulation ou pendant la durée de conservation du dépôt, le déposant indemnise la CNCM du préjudice subi.

23.- A moins que le fait dommageable ne soit imputable à la faute ou à la négligence de la CNCM, le déposant garantit celle-ci contre toute action à son encontre en réparation d'un préjudice lié à la remise d'un échantillon du microorganisme identifié ci-dessus.

24.- En cas de contestation la loi française est applicable et le tribunal compétent est celui de Paris.

LE(S) DEPOSANT(S) (*)**

Date et signature(s)

LE(S) SCIENTIFIQUE(S) RESPONSABLE(S)

Date et signature(s)

(**) Les engagements indiqués au point 17 peuvent être assurés indifféremment par le déposant ou le responsable scientifique indiqué par le déposant.

(***) Les noms dactylographiés des personnes physiques qui signent au nom d'une personne morale doivent accompagner les signatures. Lorsqu'une demande de dépôt est présentée par plusieurs personnes, le formulaire et le contrat correspondants doivent porter la signature de chacun des déposants. Dans ce cas, une des personnes doit être désignée REPRÉSENTANT UNIQUE, habilitée à recevoir les documents originaux émis par la CNCM pendant la période de conservation prévue dans la réglementation applicable.