

INTERNATIONALE VERTRÄGE

Budapester Vertrag

Internationale Hinterlegungsstellen für Mikroorganismen

DSM - Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH

1. Erweiterung der Liste der Arten von Mikroorganismen, die angenommen werden

Wie die Europäische Patentorganisation am 9. Juli 1990 nach Regel 3.3 der Ausführungsordnung zum Budapester Vertrag mitgeteilt hat¹⁾, ist die Liste der von der DSM angenommenen Mikroorganismen²⁾ mit gewissen Einschränkungen um folgende Arten von Mikroorganismen erweitert worden:

- Pflanzenviren
- pflanzliche Zellkulturen

Die vollständige Liste der Mikroorganismen, die von der DSM nun zur Hinterlegung angenommen werden, lautet wie folgt:

1.1 Bakterien, einschließlich Actinomycetes

1.2 Pilze, einschließlich Hefen

1.3 Bakteriophagen

1.4 Plasmide

a) im Wirt

b) als isolierte DNS-Präparation

1.5 Pflanzenviren

1.6 Pflanzliche Zellkulturen

Die folgenden Einschränkungen sind zu beachten:

ad Arten 1.1 bis 1.4:

Die DSM akzeptiert nur solche Bakterien, Pilze, Bakteriophagen und Plasmide für eine Hinterlegung, die nach DIN 58 956 Teil 1 (Beiblatt 1) der Risikogruppe I oder II angehören.

ad Arten 1.1 bis 1.6:

Genetisch manipulierte Stämme oder isolierte DNS, sowie genetisch manipulierte Pflanzenviren und pflanzliche Zellkulturen müssen unter Anwendung der Laborsicherheitsmaßnahmen L1 oder L2 entsprechend den "Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch *in vitro* neu-kombinierte Nukleinsäuren" (5. überarbeitete Fassung, der Bundesminister

INTERNATIONAL TREATIES

Budapest Treaty

International Microorganism Depositary Authorities

DSM - Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH

1. Extension of the list of kinds of microorganisms accepted

Following notification by the European Patent Organisation on 9 July 1990 under Rule 3.3 of the Regulations under the Budapest Treaty¹⁾, the list of microorganisms accepted by the DSM²⁾ has been extended, with certain limitations, to include also the following:

- plant viruses
- plant cell cultures.

The complete list of microorganisms accepted for deposit by the DSM is as follows:

1.1 Bacteria, including actinomycetes,

1.2 fungi, including yeasts,

1.3 bacteriophages,

1.4 plasmids

(a) in a host,

(b) as an isolated DNA preparation,

1.5 plant viruses,

1.6 plant cell cultures.

The following restrictions apply:

Re Kinds 1.1 to 1.4:

The DSM accepts for deposit only those bacteria, fungi, bacteriophages and plasmids which, pursuant to DIN 58 956 Part 1 (supplementary sheet 1), belong to hazard group I or II.

Re Kinds 1.1 to 1.6:

The DSM must be able to process genetically manipulated strains or isolated DNA and also genetically manipulated plant viruses and plant cell cultures in accordance with Laboratory Safety Measures L1 or L2 contained in "Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch *in-vitro* neu-kombinierte Nuklein-säuren" (5th revised version, German

TRAITES INTERNATIONAUX

Traité de Budapest

Autorités de dépôt internationales de micro-organismes

DSM - Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH

1. Extension de la liste des types de micro-organismes acceptés

Conformément à une notification effectuée par l'Organisation européenne des brevets le 9 juillet 1990 conformément à la règle 3.3 du règlement d'exécution du Traité de Budapest¹⁾, la liste des micro-organismes acceptés par la DSM²⁾ a été étendue, avec certaines limitations, aux types de micro-organismes suivants, avec effet au 30 septembre 1990:

- virus végétaux
- cultures cellulaires végétales

La liste complète des types de micro-organismes acceptés dorénavant par la DSM est la suivante:

1.1. bactéries, y compris les actinomycètes,

1.2. champignons, y compris les levures,

1.3. bactériophages,

1.4. plasmides

a) dans l'hôte,

b) sous forme de préparation ADN isolée,

1.5. virus de plantes

1.6. cultures de cellules végétales.

Il y a lieu d'observer les limitations suivantes:

ad types 1.1 à 1.4

La DSM ne prend en dépôt que les bactéries, champignons, bactériophages et plasmides appartenant aux groupes à risques I ou II d'après la norme DIN 58 956 partie 1, supplément 1.

ad types 1.1 à 1.6

La DSM doit pouvoir traiter les souches qui ont été soumises à une manipulation génétique ou les préparations ADN isolées, ainsi que les virus de plantes et les cultures de cellules végétales qui ont été soumises à une manipulation génétique, en observant les mesures de sécurité L1 ou L2 applicables aux laboratoires, conformément aux "Richtlinien

¹⁾Vgl. Industrial Property 1990, 249 bzw. La Propriété Industrielle 1990, 261.

²⁾Vgl. ABI.EPA 1988, 247.

¹⁾ See Industrial Property, 1990, 249.

²⁾ See OJ EPO 1988, 247.

¹⁾Cf. La Propriété Industrielle 1990, 261.

²⁾ Cf. JO OEB 1988, 247.

für Forschung und Technologie, Mai 1986, *Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Köln*) bearbeitet werden können.

ad Art 1.5:

Pflanzenviren, die **nicht** über mechanisches Infizieren von Pflanzen vermehrbar sind, können für eine Hinterlegung nicht angenommen werden.

ad Art 1.6:

Pflanzenzellkulturen können nur als Kallus- oder Suspensionskultur mit un-differenziertem Wachstum hinterlegt werden. Für eine Hinterlegung vorgesehenes Material muß frei sein von Kontaminationen mit Fremdorganismen.

Für alle Hinterlegungen gilt:

Über die genannten Einschränkungen hinaus behält sich die DSM vor, zur Hinterlegung vorgesehenes Material zurückzuweisen, das nach Meinung der DSM ein nicht akzeptables Risiko darstellt.

In allen Fällen muß das hinterlegte Material durch Gefriertrocknung oder Lagerung in Flüssigstickstoff oder eine andere Methode zur Langzeitkonservierung konservierbar sein und darf hierdurch nicht signifikant verändert werden.

2. Änderung des Gebührenverzeichnisses

Die Erweiterung der Liste der Mikroorganismen, die von der DSM zur Hinterlegung angenommen werden, hat zur Folge, daß die Gebührenordnung der Hinterlegungsstelle mit Wirkung ab **30. Oktober 1990** wie folgt geändert wurde:

2.1 Unter 1.1 bis 1.5 aufgelistete Arten von Mikroorganismen

Das im ABI. EPA 1990, 184 veröffentlichte Gebührenverzeichnis bleibt, bzw. wird auf die unter 1.1 bis 1.5 aufgeführten Mikroorganismen anwendbar.

2.2 Gebühren betreffend pflanzliche Zellkulturen

DEM

2.2.1.a) Aufbewahrung gemäß Regel 12.1 a) i) des Budapest Vertrags

2 500

2.2.1.b) Umwandlung einer Hinterlegung außerhalb des Budapest Vertrags in eine solche gemäß Budapest Vertrag

2 500

2.2.1.c) Verlängerung der Hinterlegungsdauer über die, die in Regel 9 des Budapest Vertrags vorgesehen ist hinaus, pro Jahr

80

2.2.2 Ausstellung einer Lebensfähigkeitsbescheinigung (Regel 12.1 a) iii) des Budapest Vertrags)

a) wenn gleichzeitig eine Lebensfähigkeitsprüfung beantragt wird

Federal Ministry for Research and Technology, May 1986, *Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Cologne* (Guidelines on protection against hazards resulting from *in vitro* recombinant nucleic acids).

Re Kind 1.5:

Plant viruses which **cannot** multiply through mechanical infection of plants cannot be accepted for deposit.

Re Kind 1.6:

Plant cell cultures can only be deposited in the form of callus or suspension cultures with non-differentiated growth. The material for deposit must be free from contamination by foreign organisms.

For all deposits:

Notwithstanding the restrictions mentioned above the DSM reserves the right to refuse to accept for deposit material which in its view represents an unacceptable hazard.

In all instances, it must be possible to preserve the deposited material by lyophilisation or storage in liquid nitrogen or by some other method of long-term preservation without significant change.

2. Change of the fee schedule

The extension of the kinds of microorganisms now accepted for deposit by the DSM has caused the following change in the schedule of fees of the authority, as from **30 October 1990**:

2.1 Kinds of microorganisms appearing under 1.1 to 1.5 of the list hereinabove

The schedule of fees published in OJ EPO 1990, 184 remains applicable or becomes applicable to kinds of microorganisms appearing under 1.1 to 1.5 of the list hereinabove.

2.2 Fees applicable to the plant cell cultures

DEM

2.2.1.(a) storage according to Rule 12.1 (a) (i) of the Budapest Treaty

2 500

2.2.1.(b) conversion of a deposit made outside the Budapest Treaty into a deposit according to the Budapest Treaty

2 500

2.2.1.(c) prolongation of the duration of the storage over the one provided by Rule 9 of the Budapest Treaty, per year

80

2.2.2 issuance of a viability statement (Rule 12.1 (a) (iii) of the Budapest Treaty)

(a) where a viability test is also requested

zum Schutz vor Gefahren durch *in vitro* neu kombinierte Nukleinsäuren" Directives pour la prévention des risques résultant de recombinaisons *in vitro* d'acides nucléiques (5^e version révisée, Ministère fédéral de la recherche et de la technologie, mai 1986, *Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Cologne*).

ad type 1.5

Les virus des plantes qui ne peuvent se multiplier par infection mécanique de plantes ne peuvent être pris en dépôt.

ad type 1.6

Les cultures de cellules végétales ne peuvent être prises en dépôt que sous forme de culture de callus ou en suspension à croissance indifférenciée. Les substances dont le dépôt est prévu doivent être exemptes de toute contamination par des organismes étrangers.

Pour tous les types

Outre les restrictions indiquées, la DSM se réserve le droit de refuser le dépôt de substances dont la conservation, selon elle, présente des risques excessifs.

Dans tous les cas, la substance déposée doit se prêter à la conservation par lyophilisation ou dans l'azote liquide ou par toute autre méthode de conservation à long terme, sans subir de ce fait de modification importante.

2. Modification du barème des taxes

L'extension des types de micro-organismes acceptés dorénavant par la DSM a entraîné la modification suivante du barème des taxes de l'autorité, applicable à compter du **30 octobre 1990**:

2.1. Types de micro-organismes figurant aux points 1.1 à 1.5 de la liste ci-dessus

Le barème des taxes publié au JO OEB 1990, 184 reste, respectivement devient applicable aux types de micro-organismes figurant aux points 1.1 à 1.5 de la liste ci-dessus.

2.2. Taxes afférentes aux cultures de cellules végétales

DEM

2.2.1.a) Conservation (règle 12.1a)i) du Traité de Budapest)

2 500

2.2.1.b) Conversion d'un dépôt effectué hors du cadre du Traité de Budapest en un dépôt conforme à ce traité

2 500

2.2.1.c) Prorogation de la période de dépôt au-delà de celle prévue par la règle 9 du Traité de Budapest, par an

80

2.2.2. Délivrance d'une déclaration sur la viabilité (règle 12.1.a)iii) du Traité de Budapest)

a) lorsqu'il est demandé d'effectuer simultanément un contrôle de viabilité

200

b) bezugnehmend auf die zuletzt durchgeführte Lebensfähigkeitsprüfung	(b) on the basis of the last viability test	40	b) se référant au dernier contrôle de viabilité effectué	40
2.2.3 Abgabe einer Probe (Regel 12.1 a) iv) des Budapest Vertrags)	2.2.3 furnishing of a sample (Rule 12.1 (a) (iv) of the Budapest Treaty) (plus current freight costs)	200	2.2.3. Remise d'un échantillon (règle 12.1.a)iv) du Traité de Budapest) (plus frais de transport applicables)	200
(plus aktuelle Frachtkosten)	2.2.4 communication of information under Rule 7.6 of the Budapest Treaty	40	2.2.4. Communication d'informations en vertu de la règle 7.6 du Traité de Budapest	40
2.2.4 Mitteilung von Angaben nach Regel 7.6 des Budapest Vertrags	2.2.5 attestation referred to in Rule 8.2 of the Budapest Treaty	40	2.2.5. Attestation visée à la règle 8.2 du Traité de Budapest	40
2.2.5 Bestätigung gemäß Regel 8.2 des Budapest Vertrags				

Für Gebühren gemäß Nr. 2.2.1, 2.2.2, 2.2.4 und 2.2.5 wird generell eine Mehrwertsteuer von z. Zt. 7 % erhoben. Bei der Abgabe von Proben wird diese nur Bestellern aus der Bundesrepublik Deutschland in Rechnung gestellt.

3. Erfordernisse nach Regel 6.3 des Budapest Vertrages

Die Mitteilung vom 3. Juli 1990 hat weiter zur Folge, daß die Erfordernisse der DSM nach Regel 6.3 des Budapest Vertrags nun wie folgt lauten:

3.1 Bakterien, Pilze, isolierte Plasmid-DNS und Bakteriophagen

Die im ABI. EPA 1989, 472 veröffentlichten Erfordernisse sind weiter anwendbar.

3.2 Pflanzenviren

Getrocknetes oder eingefrorenes Material muß zur Verfügung gestellt werden. Gleichzeitig muß Saatgut des Wirtes mitgeliefert werden, falls es sich nicht um einen allgemein verfügbaren Wirt handelt. Ebenfalls soll für die Reinheits- und Identitätsprüfung 100 µl Serum, das für die Immun-Elektronenmikroskopie geeignet ist, mitgeliefert werden.

Bei der Hinterlegung von Hybridomen für die Antikörperprüfung bei Pflanzen muß das für die Durchführung des Spezifitätstests benötigte Antigen (**nicht pathogen**) mit hinterlegt werden.

3.3 Pflanzliche Zellkulturen

Es müssen aktive Kulturen als Kallus (vier Petrischalen) oder Suspension (drei Kulturgefäße) oder eingefrorene Kulturen (18 Cryoampullen) zur Verfügung gestellt werden.

3.4 Für alle Arten von angenommenen Mikroorganismen gilt:

Gleichzeitig mit der Hinterlegung muß das ordnungsgemäß ausgefüllte Formblatt (Form DSM-BP/1: Ersthinterlegung; DSM-BP/2: Erneute Hinterlegung oder DSM-BP/3: Hinterlegung bei einer anderen internationalen Hinterlegungsstelle) in deutscher oder englischer Fassung eingereicht werden. Diese Formblätter (für Bakterien und Pilze, für Bakteriophagen, für isolierte Plasmide, für Pflanzenviren und für pflanzliche Zellkulturen sind jeweils gesonderte Formblätter zu verwenden) können vom Hinterleger bei der DSM angefordert werden.

Außerdem ist die in Regel 12.1.a) i) des Budapest Vertrags vorgesehene Gebühr für die Aufbewahrung zu entrichten.

As a general rule, the fees under 2.2.1, 2.2.2, 2.2.4 and 2.2.5 above are subject to VAT, currently at the rate of 7 %. Where samples are furnished, VAT is payable only by requesting parties in the Federal Republic of Germany.

3. Requirements under Rule 6.3 of the Budapest Treaty

As a consequence of the notification by the EPO on 9 July 1990 the requirements under Rule 6.3 of the Budapest Treaty of the DSM are as follows:

3.1 Bacteria, fungi, plasmids as isolated DNA preparations, bacteriophages

The requirements published in OJ 1982, 472 remain applicable.

3.2 Plant viruses

Plant viruses should be deposited in the form of dried or frozen material along with the host's seeds, unless the host is generally available. 100 µl of serum suitable for immunoelectron microscopy should also be deposited for the purity and identity test.

When hybridomes for antibody testing of plants are deposited the antigen (**not pathogen**) necessary for the specificity test should be deposited at the same time.

3.3 Plant cell cultures

In the case of plant cell cultures, active cultures in the form of a callus (three petri dishes) or suspension (three culture vessels) or frozen cultures (18 cryoampoules) should be deposited.

3.4 For all deposits

The deposit must be accompanied by the appropriate form duly completed (Form DSM-BP/1: Original Deposit; DSM-BP/2: New Deposit; or DSM-BP/3: New deposit with Another International Depository Authority) in English or German. Depositors can obtain these from the DSM (separate forms are to be used for bacteria and fungi, bacteriophages, isolated plasmids, plant viruses and plant cultures).

Furthermore, the fee for storage mentioned in Rule 12.1(a)(i) of the Budapest Treaty must be paid.

Les taxes visées aux points 2.2.1, 2.2.2, 2.2.4 et 2.2.5 sont assujetties de manière générale à la TVA dont le taux est actuellement de 7 %. Seuls les clients résidant en République fédérale d'Allemagne sont redevables de la TVA lors de la remise d'échantillons.

3. Exigences en vertu de la règle 6.3 du Traité de Budapest

La communication du 9 juillet 1990 de l'OEB a, enfin, pour conséquence que les exigences de la DSM en vertu de la règle 6.3 du Traité de Budapest sont actuellement les suivantes:

3.1. Bactéries, champignons, plasmides sous forme de préparation d'ADN isolé, bactériophages

Les exigences publiées au JO OEB 1989, 472 restent applicables.

3.2. Virus de plantes

Il y a lieu de fournir des substances sèches ou congelées. Il faut en outre fournir simultanément les semences de l'hôte, s'il ne s'agit pas d'un hôte couramment disponible. Il convient également de fournir pour le contrôle de pureté et d'identité 100 µl de sérum approprié pour la microscopie électronique immunitaire.

En cas de dépôt d'hybridomes pour le contrôle des anticorps de plantes, il faut également déposer l'antigène (**non pathogène**) nécessaire pour effectuer les tests de spécificité.

3.3 Cultures cellulaires végétales

Il y a lieu de fournir des cultures actives sous forme de callus (quatre boîtes de Petri) ou de suspension (trois récipients de culture) ou de cultures congelées (18 cryoampoules).

3.4 A propos de tous les types de micro-organismes acceptés

Il importe de joindre au dépôt un exemplaire en allemand ou en anglais du formulaire dûment rempli (Form DSM-BP/1: dépôt initial, DSM-BP 2: nouveau dépôt ou DSM-BP/3: dépôt auprès d'une autre autorité de dépôt internationale). Le déposant peut se procurer les formulaires auprès de la DSM (utiliser des formulaires distincts pour les bactéries et les champignons, les bactériophages, les plasmides isolés, les virus de plantes et pour les cultures de cellules végétales).

En outre, il convient d'acquitter la taxe de conservation visée à la règle 12.1.a)(i) du Traité de Budapest.