

**BMT/DUS/1 Draft 6****ORIGINAL:** Englisch**DATUM:** 3. Oktober 2011**INTERNATIONALER VERBAND ZUM SCHUTZ VON PFLANZENZÜCHTUNGEN**
GENF**ENTWURF****MÖGLICHE VERWENDUNG MOLEKULARER MARKER BEI DER PRÜFUNG
DER UNTERSCHIEDBARKEIT, DER HOMOGENITÄT UND DER
BESTÄNDIGKEIT (DUS)***vom Verbandsbüro erstelltes Dokument**vom Rat auf seiner fünfundvierzigsten ordentlichen Tagung
am 20. Oktober 2011 in Genf zu prüfen*

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG	3
2. MÖGLICHE ANWENDUNGSMODELLE.....	4
3. BEURTEILUNG MÖGLICHER MODELLE FÜR DIE ANWENDUNG	6
3.1 Modelle mit einer positiven Beurteilung.....	6
<i>Merkmalsspezifische molekulare Marker (vergleiche Anlage 1).....</i>	<i>6</i>
<i>Kombination phänotypischer und molekularer Abstände bei der Verwaltung von</i>	
<i>Sortensammlungen (vergleiche Anlage 4).....</i>	<i>7</i>
<i>Molekularer Abstände bei der Verwaltung von Sortensammlungen (vergleiche Anlage 2).....</i>	<i>8</i>
3.2 Modelle ohne positive Beurteilung.....	8
<i>Verwendung molekularer Marker Merkmale(vergleiche Anlage 3).....</i>	<i>8</i>
ANLAGE 1	1
MODELL: MERKMALSPEZIFISCHE MOLEKULARE MARKER	1
BEISPIEL 1: GENSPEZIFISCHE MARKER FÜR HERBIZIDTOLERANZ.....	1
ANLAGE 2	1
MODELL: KALIBRIERTER MOLEKULARER ABSTAND.....	1
BEISPIEL 2: RAPS.....	1
BEISPIEL 3: MAIS.....	5
BEISPIEL 4: ROSE.....	5
ANLAGE 3	1
MODELL: VERWENDUNG MOLEKULARER MARKER MERKMALE.....	1
BEISPIEL 5: ROSE.....	1
BEISPIEL 6: WEIZEN	3
ANLAGE 4	1
MODELL: KOMBINATION PHÄNOTYPISCHER UND MOLEKULARER ABSTÄNDE BEI	
 DER VERWALTUNG VON SORTENSAMMLUNGEN	1
BEISPIEL: ELTERNLINIEN VON MAIS.....	1

1. EINLEITUNG

1.1 Dieses Dokument soll Anleitung zur möglichen Verwendung biochemischer und molekularer Marker bei der Prüfung der Unterscheidbarkeit, der Homogenität und der Beständigkeit (DUS) geben. Die einzigen verbindlichen Verpflichtungen für die Verbandsmitglieder sind diejenigen, die das UPOV-Übereinkommen selbst vorsieht, und diese Erläuterungen dürfen nicht in einer Weise ausgelegt werden, die in Widerspruch zu der für das jeweilige Verbandsmitglied geltenden Akte steht.

1.2 Auf der Grundlage der Arbeiten der Arbeitsgruppe für biochemische und molekulare Verfahren und insbesondere für DNS-Profilierungsverfahren (BMT) und der artenspezifischen Untergruppen für molekulare Verfahren (artenspezifische Untergruppen) (vergleiche <http://www.upov.int/de/about/structure.html>) schlägt der Technische Ausschuß der Ad-hoc-Untergruppe technischer und juristischer Sachverständiger für biochemische und molekulare Verfahren (BMT-Überprüfungsgruppe) (vergleiche <http://www.upov.int/de/about/structure.html>) mögliche Anwendungsmodelle für die Verwendung biochemischer und molekularer Marker bei der DUS-Prüfung vor.

1.3 Die Aufgabendefinition der BMT-Überprüfungsgruppe lautet wie folgt:

**AUFGABENDEFINITION DER AD-HOC-UNTERGRUPPE TECHNISCHER
UND JURISTISCHER SACHVERSTÄNDIGER FÜR BIOCHEMISCHE UND
MOLEKULARE VERFAHREN
(„BMT-ÜBERPRÜFUNGSGRUPPE“)**

1. Die BMT-Überprüfungsgruppe sollte die vom Technischen Ausschuß aufgrund der Arbeiten der BMT und der Untergruppen für Arten vorgeschlagenen möglichen Modelle für die Anwendung biochemischer und molekularer Verfahren bei der Prüfung der Unterscheidbarkeit, der Homogenität und der Beständigkeit in bezug auf folgende Aspekte beurteilen:

- a) Vereinbarkeit mit dem UPOV-Übereinkommen, und
- b) potentieller Einfluß auf die Wirksamkeit des Schutzes im Vergleich zu dem durch die derzeitigen Prüfungsverfahren gewährten Schutz, und Beratung darüber, ob dies die Wirksamkeit des Schutzes nach dem UPOV-System aushöhlen könnte.

2. Die Untergruppe kann bei der Durchführung ihrer Beurteilung nach ihrem Ermessen spezifische Aspekte an den Ausschuß oder den Technischen Ausschuß zur Abklärung oder zur weiteren Information weiterleiten.

3. Die Untergruppe teilt dem Ausschuß seine Beurteilung, wie obig in Absatz 1 dargelegt, mit. Diese Beurteilung ist für den Standpunkt des Ausschusses jedoch nicht verbindlich.

1.4 Auf der Grundlage der Beurteilung der BMT-Überprüfungsgruppe schlagen TC und CAJ eine Anleitung zur Aufnahme in dieses Dokument vor, das vom Rat angenommen wird.

1.5 Folgende Abkürzungen werden in diesem Dokument verwendet:

CAJ:	Verwaltungs- und Rechtsausschuß
TC:	Technischer Ausschuß
TC-EDC:	Erweiterter Redaktionsausschuß
TWA:	Technische Arbeitsgruppe für landwirtschaftliche Arten
TWC:	Technische Arbeitsgruppe für Automatisierung und Computerprogramme
TWF:	Technische Arbeitsgruppe für Obstarten
TWO:	Technische Arbeitsgruppe für Zierpflanzen und forstliche Baumarten
TWV:	Technische Arbeitsgruppe für Gemüsearten
TWP:	Technische Arbeitsgruppen
BMT:	Arbeitsgruppe für biochemische und molekulare Verfahren und insbesondere für DNS-Profilierungsverfahren
BMT-Überprüfungsgruppe:	Ad-hoc-Untergruppe technischer und juristischer Sachverständiger für biochemische und molekulare Verfahren
Artenspezifische Untergruppe:	artenspezifische Ad-hoc-Untergruppe für molekulare Verfahren

2. MÖGLICHE ANWENDUNGSMODELLE

2.1 Die folgenden Modelle wurden von den artenspezifischen Untergruppen (vergleiche Dokument BMT/7/2), der BMT (vergleiche BMT/7/3 und BMT/7/19, „Report“, Absätze 42 bis 52) und dem TC (vergleiche Dokument TC/38/14-CAJ/45/5) zur Prüfung durch die BMT-Überprüfungsgruppe auf ihrer Sitzung vom 16. April 2002 erstellt:

Merkmalspezifische molekulare Marker

(Titel in Dokument TC/38/14-CAJ/45/5)

Option 1: Molekulare Merkmale als Prädiktoren für herkömmliche Merkmale

a) Verwendung molekularer Merkmale, die direkt mit den herkömmlichen Merkmalen verbunden sind (genspezifische Marker)

Die artenspezifischen Untergruppen stellten fest, daß molekulare Marker, die direkt mit den herkömmlichen Merkmalen verbunden sind, für die Prüfung der herkömmlichen Merkmale, die nicht übereinstimmend oder ohne weiteres im Feld erfaßt werden können oder besondere zusätzliche Vorkehrungen erfordern (z.B. Krankheitsresistenzmerkmale), zweckdienlich sein können.

Die BMT-Überprüfungsgruppe legte einen spezifischen Vorschlag zur Prüfung der Annehmbarkeit genspezifischer Marker für die Voraussage einzelner phänotypischer Merkmale vor. Das durch genetische Modifizierung eingeführte Merkmal der Herbizidtoleranz soll als Beispiel genannt werden. Die Empfehlung müßte darauf beruhen, daß es eine zuverlässige Verbindung zwischen dem Marker und der Ausprägung des Merkmals gibt. Bei der Prüfung dieses [...] [Beispiels] soll die BMT-Überprüfungsgruppe ersucht werden, eine Empfehlung zur Annehmbarkeit der sich aus den verschiedenen Markern, die für dieselbe Ausprägung eines Merkmals entwickelt wurden, ergebenden Unterschiede abzugeben.

- vergleiche Anlage 1

Kalibrierter molekularer Abstand bei der Verwaltung von Sortensammlungen

(Titel in Dokument TC/38/14-CAJ/45/5)

Option 2: Kalibrieren von Schwellenniveaus für molekulare Merkmale gegen den Mindestabstand bei herkömmlichen Merkmalen

Die artenspezifischen Untergruppen entwickelten dieses [...] [Modell] mit dem Ziel sicherzustellen, daß es keine nennenswerte Verschiebung bei den durch herkömmliche Merkmale gemessenen typischen Mindestabständen geben wird. Sie stellten jedoch fest, daß das Fehlen einer deutlichen Verbindung zwischen den Abständen bei molekularen Markern und den Unterschieden bei herkömmlichen Merkmalen dazu führen würde, daß geprüft werden müsse, wie potentiell verschiedene Entscheidungen über die Unterscheidbarkeit zu behandeln sind. Der Rahmen für eine Einflussanalyse wurde entwickelt: der Vergleich der Entscheidungen nach herkömmlichen Merkmalen mit jenen anhand molekularer [...] [Marker] und die Analyse der verschiedenen Entscheidungen aufgrund molekularer [...] [Marker] über den Wert des Schutzes. Der Schlüssel ist die Frage, ob Sortenpaare, die bei Verwendung herkömmlicher Merkmale nicht unterscheidbar sind, im Falle der Verwendung molekularer [...] [Marker] als unterscheidbar beurteilt würden und ob diese Entscheidungen für die Aufrechterhaltung des Schutzwertes annehmbar wären.

Die BMT regte an, daß aufgrund der Informationen über Mais, Raps und Rose spezifische [...] [Beispiele] für dieses Modell vorgelegt werden sollten. Diese [...] [Beispiele] würden eher auf einer Schätzung des genetischen Abstandes als auf einem Ansatz nach Merkmalen beruhen und zur Anwendung bei der Verwaltung von Vergleichssammlungen vorgelegt werden.

- vergleiche Anlage 2

Verwendung molekularer Marker Merkmale

(Titel in Dokument TC/38/14-CAJ/45/5)

Option 3: Entwicklung eines neuen Systems

Die artenspezifischen Untergruppen vertraten die Ansicht, daß dieser Ansatz bedeuten würde, daß deutliche Unterschiede bei molekularen [...] [Markern] als Schwellenniveaus für die Beurteilung der Unterscheidbarkeit angesehen würden. Sie merkten an, daß der Einfluß des neuen Systems im Vergleich zum bestehenden System analysiert werden müsse, z. B. mittels einer Überprüfung der möglichen Unterschiede bei den Entscheidungen.

Die BMT regte an, daß aufgrund des [...] [Beispiels] der artenspezifischen Untergruppe für Rose und der verfügbaren Informationen über Weizen spezifische [...] [Beispiele] für dieses Modell vorgelegt werden sollten. Dieses [...] [Modell] wird auf der gleichen Verwendung molekularer [...] Marker wie nichtmolekularer [...] [Marker] beruhen.

- vergleiche Anlage 3

2.2 Die Beurteilung der BMT-Überprüfungsgruppe und die Meinung von TC und CAJ zu diesen Modellen sind in Abschnitt 3 dieses Dokuments wiedergegeben.

2.3 Das folgende Modell wurde von den artenspezifischen Untergruppen (vergleiche Dokument BMT/7/2), der BMT (vergleiche BMT/7/3 und BMT/7/19, „Report“, Absätze 42 bis 52) und dem TC (vergleiche Dokument TC/38/14-CAJ/45/5) geprüft, aber kein Beispiel wurde der BMT-Überprüfungsgruppe auf ihrer Sitzung vom 16. April 2002 zur Prüfung vorgelegt.

Molekulare [...] [Marker] als Prädiktoren für herkömmliche Merkmale: [...] Verwendung eines Satzes molekularer [...] [Marker], die für die Schätzung eines herkömmlichen Merkmals zuverlässig verwendet werden können, beispielsweise die Loci quantitativer Merkmale

Die artenspezifischen Untergruppen prüften ein [...] [Beispiel] zur Voraussage des Unterschieds bei herkömmlichen Merkmalen durch eine lineare Funktion eines Satzes molekularer [...] [Marker].

Die BMT vertrat die Ansicht, daß ein [...] [Beispiel] aufgrund dieses Ansatzes nicht im jetzigen Zeitpunkt vorgelegt werden sollte, betonte jedoch, daß die Arbeiten an diesem Ansatz im Gange seien.

2.4 Das folgende, von Sachverständigen aus Frankreich erstellte Modell, wurde gebilligt für die Prüfung durch die BMT-Überprüfungsgruppe auf ihrer Sitzung vom 16. April 2002 von der artenspezifischen Untergruppe für Mais (vergleiche Dokumente BMT-TWA/Maize/2/11 und BMT-TWA/Maize/2/12 „Report“, Absätze 8 bis 10 und 19), der BMT (vergleiche Dokumente BMT/10/14, BMT/10/14 Add. und BMT/10/19 „Report“ Absätze 59 bis 65), der Technischen Arbeitsgruppe für landwirtschaftliche Arten (TWA) (vergleiche Dokument TWA/37/14 „Report“ Absätze 36 bis 40) und dem TC (vergleiche Dokument TC/45/15 „Bericht“, Absätze 51 und 52):

„Kombination phänotypischer und molekularer Abstände bei der Verwaltung von Sortensammlungen“

- *vergleiche Anlage 4*

2.5 Die Beurteilung der BMT-Überprüfungsgruppe und die Meinung von TC und CAJ zu den Modellen sind in Abschnitt 3 dieses Dokuments wiedergegeben.

3. BEURTEILUNG MÖGLICHER MODELLE FÜR DIE ANWENDUNG

3.1 MODELLE MIT EINER POSITIVEN BEURTEILUNG

Merkmalspezifische molekulare Marker (vergleiche Anlage 1)

3.1.1 Die BMT-Überprüfungsgruppe trat am 16. April 2002 zusammen, um die in Dokument TC/38/14-CAJ/45/5, Anlage, enthaltenen Beispiele für die Verwendung biochemischer und molekularer Verfahren zu prüfen. Sie zog folgenden Schluss hinsichtlich des in Anlage 1 dieses Dokuments dargelegten Beispiels (Modell: „Merkmalspezifische molekulare Marker“)¹:

¹ Der stellvertretende Generalsekretär gab folgende allgemeine Bemerkungen in bezug auf die Sitzung der BMT-Überprüfungsgruppe am 16. April 2002 ab. Zunächst sei Besorgnis über die Zugänglichkeit zu patentierten Verfahren geäußert worden. Sodann habe die Gruppe betont, daß überprüft werden müsse, ob

[...] [Beispiel] 1 [...] ist aufgrund der Annahmen im [...] [Beispiel] nach den Bedingungen des UPOV-Übereinkommens annehmbar und wird die Wirksamkeit des nach dem UPOV-System gewährten Schutzes nicht aushöhlen.“ (vergleiche Dokument TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add Absatz 3)

3.1.2 Der TC prüfte die Schlußfolgerungen der BMT-Überprüfungsgruppe und vereinbarte, daß Beispiel 1 aufgrund der Annahmen weiterverfolgt werden könnte, und erkannte zugleich an, daß weitere Arbeiten erforderlich seien, um diese Annahmen zu prüfen (vergleiche Dokument TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add Absatz 5).

3.1.3 Der CAJ stimmte den Schlußfolgerungen der BMT-Überprüfungsgruppe zu und billigte die Meinung des TC (vergleiche Dokument TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add Absatz 7).

3.1.4 Bei der Beurteilung des in Anlage 1 dieses Dokuments dargelegten Modells und Beispiels betonte der TC, daß es wichtig sei, daß die Annahmen erfüllt werden. In dieser Hinsicht merkte er an, daß es Sache der entsprechenden Behörde sein werde zu prüfen, ob diese Annahmen erfüllt worden seien (vergleiche Dokument TC/45/16 „Bericht“, Absatz 152).

Kombination phänotypischer und molekularer Abstände bei der Verwaltung von Sortensammlungen (vergleiche Anlage 4)

3.1.5 Die BMT-Überprüfungsgruppe auf ihrer Sitzung vom 1. April 2009 (vergleiche Dokument BMT-RG/Apr09/3 „Bericht“ Absätze 12 und 13):

a) zog den Schluß, daß das „[...] [Beispiel] in der Anlage des Dokuments BMT-RG/Apr09/2 ‚[...] System für die Kombination phänotypischer und molekularer Abstände bei der Verwaltung von Sortensammlungen‘ mit den in Dokument BMT-RG/Apr09/3, Absätze 7 und 8 [als Anlage 4 dieses Dokuments wiedergegeben], dargelegten Klarstellungen, wenn dieses für die Verwaltung von Sortensammlungen angewandt wird, nach den Bedingungen des UPOV-Übereinkommens annehmbar sei und die Wirksamkeit des vom UPOV-System gewährten Schutzes nicht unterhöhle“;

b) vereinbarte, daß das obige Beispiel „ein Modell darstelle, das auf andere Pflanzen angewandt werden könnte, sofern die Elemente des [...] [Beispiels] gleichermaßen anwendbar seien. Sie merkte diesbezüglich beispielsweise an, daß das obige [...] [Beispiel] nur für die Elternlinien von Mais gelte und sich nicht auf andere Maistypen erstreckte. Die BMT-Überprüfungsgruppe zog den Schluß, daß es wichtig sei, fallweise zu prüfen, ob das Modell anwendbar sei.

3.1.6 Der CAJ befürwortete die Empfehlungen der BMT-Überprüfungsgruppe, wie obig dargelegt (vergleiche Dokument CAJ/60/11 „Bericht“ Absätze 53 und 54).

3.1.7 Der TC nahm zur Kenntnis, daß der CAJ die Empfehlungen der BMT-Überprüfungsgruppe befürwortete, und befürwortete die Empfehlungen der BMT-Überprüfungsgruppe wie obig dargelegt (vergleiche Dokument TC/46/15 „Bericht über die Entschlüsse“, Absatz 42).

sich aus neuen Ansätzen Kostenvorteile ergeben würden. Drittens sei auch die Bedeutung der Beziehung zwischen phänotypischen Merkmalen und molekularen Merkmalen erörtert worden. Schließlich sei die Bedeutung der Prüfung der Homogenität und der Beständigkeit an denselben Merkmalen wie für die Unterscheidbarkeit hervorgehoben worden. (vergleiche Dokument TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add Absatz 4).

Molekularer Abstände bei der Verwaltung von Sortensammlungen (vergleiche Anlage 2)

3.1.8 Die BMT-Überprüfungsgruppe trat am 16. April 2002 zusammen, um die in Dokument TC/38/14-CAJ/45/5, Anlage, enthaltenen Beispiele für die Verwendung biochemischer und molekularer Verfahren zu prüfen. Er zog folgenden Schluss hinsichtlich des in Anlage 2 dieses Dokuments dargelegten Beispiels (Modell: „Kalibrierter molekularer Abstand“)¹:

Die [...] [Beispiele] 2, 3 und 4 [...] Kalibrieren von Schwellenniveaus für molekulare [...] [Marker] gegen den Mindestabstand bei herkömmlichen Merkmalen für Raps, Mais bzw. Rose) sind, wenn sie für die Verwaltung von Vergleichssammlungen verwendet werden, aufgrund der Annahmen in den [...] [Beispielen] nach den Bedingungen des UPOV-Übereinkommens annehmbar und werden die Wirksamkeit des nach dem UPOV-System gewährten Schutzes nicht aushöhlen.

3.1.9 Der TC prüfte die Schlußfolgerungen der BMT-Überprüfungsgruppe und vereinbarte, daß die Beispiele 2, 3 und 4 aufgrund der Annahmen weiterverfolgt werden könnten, und erkannte zugleich an, daß weitere Arbeiten erforderlich seien, um diese Annahmen zu prüfen und die Beziehung zwischen morphologischen und molekularen Abständen zu verbessern.

3.1.10 Der CAJ stimmte den Schlußfolgerungen der BMT-Überprüfungsgruppe zu und billigte die Meinung des TC (vergleiche Dokument TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. Absatz 7).

3.1.11 In Hinsicht auf das in Anlage 2 dieses Dokuments dargelegte Modell und Beispiel betonte der TC, daß es wichtig sei, daß die Annahmen erfüllt werden. In dieser Hinsicht merkte er an, daß es Sache der entsprechenden Behörde sein werde zu prüfen, ob diese Annahmen erfüllt worden seien (vergleiche Dokument TC/45/16 „Bericht“, Absatz 152).

3.2 MODELLE OHNE POSITIVE BEURTEILUNG

Verwendung molekularer Marker Merkmale (vergleiche Anlage 3)

3.2.1 Die BMT-Überprüfungsgruppe trat am 16. April 2002 zusammen, um die in Dokument TC/38/14-CAJ/45/5, Anlage, enthaltenen Beispiele für die Verwendung biochemischer und molekularer Verfahren zu prüfen. Sie zog folgenden Schluss hinsichtlich des in Anlage 3 dieses Dokuments dargelegten Beispiels (Modell: „Verwendung molekularer Marker Merkmale“:

„Hinsichtlich der [...] Beispiele 5 ([...] Rose) und 6 ([...] Weizen) merkte sie an, daß es keinen Konsens über die Annehmbarkeit dieser [...] [Beispiele] nach den Bedingungen des UPOV-Übereinkommens gebe und auch keinen Konsens darüber, ob sie die Wirksamkeit des nach dem UPOV-System gewährten Schutzes aushöhlen würden. Es wurde Besorgnis darüber geäußert, daß es in diesen [...] [Beispielen] bei Anwendung dieses Ansatzes möglich wäre, eine unbegrenzte Anzahl Marker für die Feststellung von Unterschieden zwischen Sorten zu verwenden. Ferner wurde Besorgnis darüber geäußert, daß Unterschiede auf genetischer Ebene gefunden werden könnten, die bei morphologischen Merkmalen nicht festzustellen sind.“

3.2.2 Der TC prüfte die Schlußfolgerungen der BMT-Überprüfungsgruppe und pflichtete diesen Schlußfolgerungen bei. Ferner nahm er die in bezug auf die Beispiele 5 und 6 geäußerten Meinungsverschiedenheiten zur Kenntnis (vergleiche Dokument TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. Absatz 5).

3.2.3 Der CAJ stimmte den Schlußfolgerungen der BMT-Überprüfungsgruppe zu und billigte die Meinung des TC (vergleiche Dokument TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. Absatz 7).

[Anlagen folgen]

ANLAGE 1

MODELL: MERKMALSPEZIFISCHE MOLEKULARE MARKER

BEISPIEL 1: GENSPEZIFISCHE MARKER FÜR HERBIZIDTOLERANZ

von Sachverständigen aus Frankreich ausgearbeitet

Beispiel

1. Eine Sorte wird durch Einführung eines Gens für die Toleranz gegenüber dem Herbizid „Formel X“ genetisch modifiziert. Sorten mit diesem Gen werden nicht geschädigt, wenn sie mit Formel X besprüht werden; Sorten ohne dieses Gen werden hingegen stets abgetötet, wenn sie mit diesem bestimmten Herbizid behandelt werden. Die Toleranz gegenüber der Formel X, die in Feldprüfungen durch Besprühen von Parzellen untersucht wurde, ist ein akzeptiertes DUS-Merkmal und kann zur Begründung der Unterscheidbarkeit von Sorten verwendet werden.

2. Es wird vorgeschlagen, daß das Merkmal „Toleranz gegenüber der Formel X“ geprüft werden sollte, indem eine Prüfung auf Vorhandensein eines mit dem Gen *verbundenen* molekularen Markers durchgeführt wird, anstatt die Sorten im Feld zu besprühen (dies ist bei der Standard-DUS-Prüfung schwer durchzuführen). Dieser Marker befindet sich auf einem Teil des Gen-„Konstrukts“. Das Gen-„Konstrukt“ umfaßt alle Elemente die während der genetischen Modifizierung in die Pflanze eingeführt werden, und enthält außer dem Gen selbst zusätzliche Elemente für die Regulierung des Gens, wenn es in der Pflanze ist. Der Markerlocus kann sich im Gen, teilweise auf dem Gen oder außerhalb des Gens selbst befinden.

Annahmen, die im Beispiel aufzustellen sind

3. Folgende Annahmen werden aufgestellt:

a) Die DUS-Prüfung

Es wird angenommen, daß die Prüfung des Markers im gleichen Umfang wie die Feldprüfung durchgeführt wird, d. h. die gleiche Anzahl Einzelpflanzen über die gleiche Anzahl Jahre und mit den gleichen Kriterien für die Unterscheidbarkeit, die Homogenität und die Beständigkeit.

b) Zuverlässigkeit der Verbindung

Es wird angenommen, daß die Verbindung zwischen dem Marker und dem Gen überprüft würde, um sicherzustellen, daß der Marker ein verlässlicher Prädiktor für die Toleranz gegenüber der Formel X ist. Diese Überprüfung wäre notwendig, um beispielsweise sicherzustellen, daß der Marker nicht vom Gen getrennt wird und daß das Vorhandensein des Gens noch immer zur Toleranz gegenüber der Formel X führt.

c) Entwicklung verschiedener molekularer Marker für dasselbe Gen

Es wäre möglich, verschiedene Genkonstrukte zu entwickeln, die die Toleranz gegenüber der Formel X enthalten, und getrennte molekulare Marker für diese einzelnen Genkonstrukte zu identifizieren, die sämtlich mit genau demselben Gen für die Toleranz gegenüber der Formel X verbunden wären. Wenn alle verschiedenen Marker für dasselbe Gen als verschiedene Methoden für die Prüfung desselben vorhandenen phänotypischen Merkmals akzeptiert würden, wäre die Prüfung des Vorgehens gleich. Für die Verwendung „Molekularer [...] [Marker] als Prädiktoren für herkömmliche Merkmale“, muß auf der Grundlage gearbeitet werden, daß die Marker einem herkömmlichen, d. h. bestehenden, akzeptierten Merkmal entsprechen. Daher wird angenommen, daß verschiedene Marker für dasselbe Gen als verschiedene Methoden für die Prüfung desselben Merkmals behandelt würden, d. h. der Toleranz gegenüber der Formel X.

d) Verschiedene Gene, die eine Toleranz gegenüber demselben Herbizid erzeugen

Es wäre möglich, verschiedene Gene zu entwickeln, die die Toleranz gegenüber der Formel X übertragen. Im einfachsten Fall könnte dies gleich angesehen werden wie verschiedene Marker für dasselbe Gen, d. h. die verschiedenen Gene mit ihren entsprechenden Markern würden als verschiedene Methoden für die Prüfung desselben Merkmals, d. h. der Toleranz gegenüber der Formel X, angesehen. Die verschiedenen Gene hätten jedoch vermutlich einen verschiedenen chemischen Mechanismus für die Erzeugung der Toleranz gegenüber der Formel X. So werden die aus den verschiedenen Genen erzeugten chemischen Substanzen verschieden sein, und diese verschiedenen chemischen Substanzen könnten in einigen Fällen die Grundlage für die Begründung der Unterscheidbarkeit bilden. Dennoch wäre es nach diesem Modell zunächst notwendig, die chemischen Bestandteile als UPOV-Merkmale zu akzeptieren, bevor die mit diesen potentiellen Merkmalen verbundenen molekularen Marker akzeptiert werden. Dies wiederum wäre ein getrenntes Beispiel. Daher wird angenommen, daß verschiedene Gene als verschiedene Methoden für die Prüfung desselben Merkmals, d. h. der Toleranz gegenüber der Formel X, behandelt werden.

e) Verschiedene Genkonstrukte, die dieselbe Herbizidtoleranz erzeugen, jedoch mit einer verschiedenen Ausprägungskontrolle

Es ist auch möglich, daß verschiedene Genkonstrukte entwickelt werden könnten, die dasselbe Gen für die Toleranz gegenüber der Formel X enthalten, jedoch eine unterschiedliche Kontrolle haben. Die Kontrollelemente können beispielsweise dazu führen, daß die Toleranz gegenüber der Formel X nur in bestimmten Entwicklungsstadien eingeschaltet wird. Der Einfachheit halber wird bei der Prüfung dieses Beispiels angenommen, daß die verschiedenen Marker, die mit verschiedenen Kontrollelementen für dasselbe Gen verbunden sind, sämtlich als verschiedene Methoden für die Prüfung desselben Merkmals der Toleranz gegenüber der Formel X behandelt würden. Es wird jedoch auch angenommen, daß diese Frage zu einem späteren Zeitpunkt weiter untersucht wird.

[Anlage 2 folgt]

MODELL: KALIBRIERTER MOLEKULARER ABSTAND

BEISPIEL 2: RAPS

von Sachverständigen aus Frankreich ausgearbeitet

Beispiel

1. Dieses Modell beruht auf dem Kalibrieren der Schwellenniveaus für molekulare Marker gegen die Schwellenniveaus bei herkömmlichen Merkmalen, die hauptsächlich auf den in Frankreich über Mais, Raps und Rose erlangten Auskünften beruhen. In diesem bestimmten Beispiel beruhen die Schwellenniveaus bei den herkömmlichen Merkmalen eher auf einer globalen Schätzung des Abstandes als auf einem Vorgehen nach Merkmalen, und das Beispiel wird auf die „Verwaltung von Vergleichssammlungen“ angewandt. In diesem Kontext umfaßt der Begriff „Verwaltung von Vergleichssammlungen“ insbesondere die Selektion der allgemein bekannten Sorten, die aufgrund eines Vergleichs harmonisierter Beschreibungen für die Prüfung der Unterscheidbarkeit von den Anbauprüfungen ausgeschlossen werden können. Ein Schlüsselaspekt des Prozesses der Eliminierung allgemein bekannter Sorten vor der Anbauprüfung ist, daß die Schwelle für die Entscheidung, welche Sorten mit Sicherheit ausgeschlossen werden können (d. h. aufgrund der Beschreibungen unterscheidbar sind), mit einer angemessenen Sicherheitsmarge festgesetzt werden können, weil jene Sorten, die nicht eliminiert werden, jedoch tatsächlich unterscheidbar sind, anlässlich der Anbauprüfung entdeckt werden. Diese Schwelle mit einer Sicherheitsmarge wird in diesem Dokument als „Unterscheidbarkeitsschwelle plus“ bezeichnet. In diesem Beispiel besteht das Ziel darin, eine Unterscheidbarkeitsschwelle plus für molekulare Marker zu entwickeln.

Messung des Abstandes bei herkömmlichen Merkmalen

2. Der erste Schritt besteht darin zu prüfen, wie der Abstand zwischen Sorten unter Verwendung herkömmlicher Merkmale zu messen ist. Dieses Beispiel beruht auf einem Vorgehen mittels des Einsatzes der von Frankreich entwickelten Computersoftware GAÏA (vgl. Dokument TWA/30/15). Dieser Ansatz besteht in der Schätzung des phänotypischen Unterschieds zwischen zwei Sorten, die auf der Addition der für die verschiedenen Merkmale erfaßten Unterschiede beruht. Jeder erfaßte Unterschied wird vom Pflanzensachverständigen nach dem Wert des Unterschieds und der Zuverlässigkeit jedes Merkmals gewichtet.

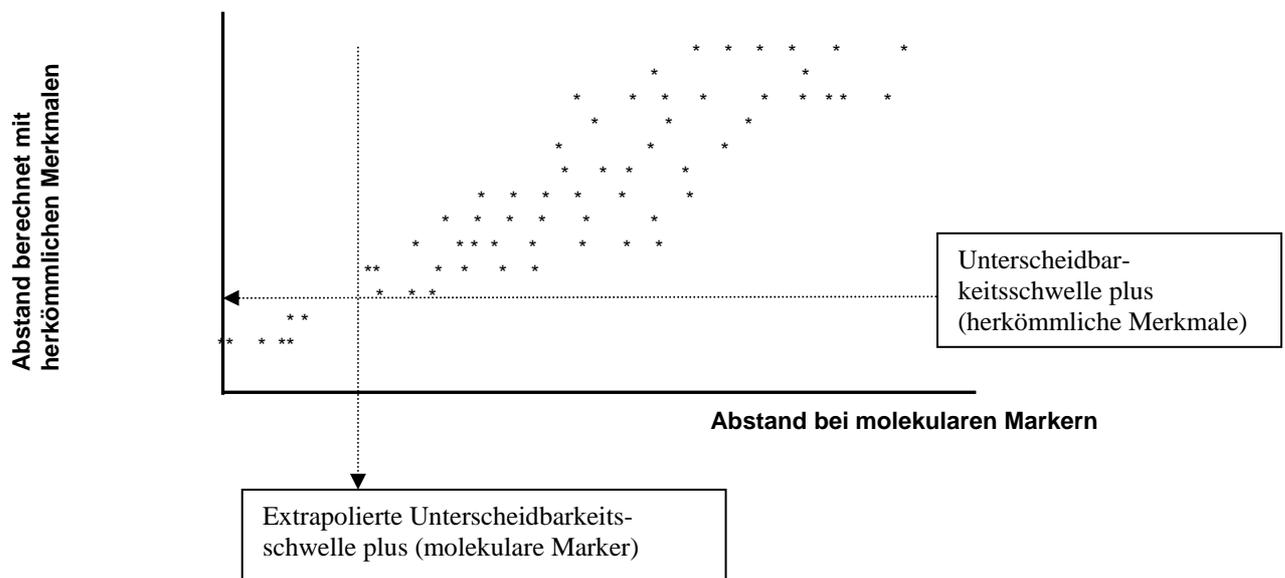
Messung der Unterschiede bei molekularen Markern

3. Der Unterschied zwischen Sorten aufgrund von Informationen aus molekularen Markern wird in diesem Beispiel durch die Verwendung der Rogers'schen Unterschiede berechnet.

Kalibrieren der Schwellenniveaus für molekulare Marker gegen den Mindestabstand bei herkömmlichen Merkmalen

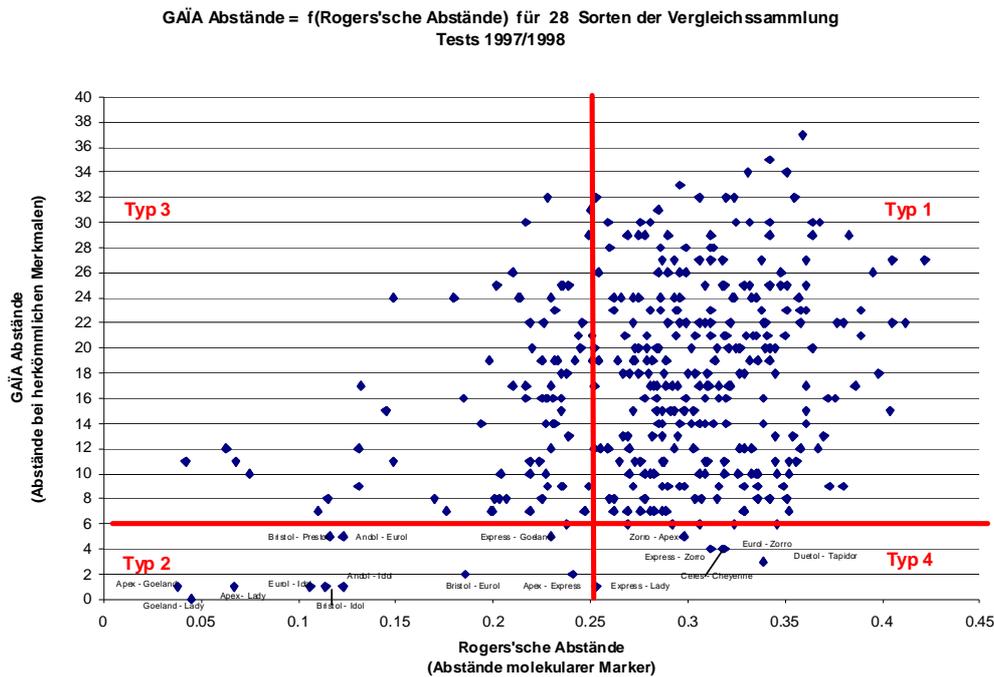
4. Das Kalibrieren der Schwellenniveaus für Unterschiede bei molekularen Markern gegen die Unterschiede bei herkömmlichen Merkmalen wäre direkt, wenn es eine starke Korrelation zwischen den beiden Arten der Messung der Unterschiede zwischen Sorten gäbe. In dieser Situation sähe ein Diagramm der verschiedenen Methoden wie Abbildung 1 aus. Die Unterscheidbarkeitsschwelle plus bei molekularen Markern könnte aus der Unterscheidbarkeitsschwelle plus bei herkömmlichen Merkmalen so extrapoliert werden, daß gleiche Entscheidungen getroffen würden, ungeachtet dessen, welche Methode für die Prüfung der Sortenunterschiede verwendet wurde.

Abbildung 1



5. Im Falle von Raps ist die Korrelation jedoch weniger gut, wie aus Abbildung 2 hervorgeht. Es ist festzustellen, daß es, wo immer die Unterscheidbarkeitsschwelle plus für die molekularen Marker angesetzt wird, je nach der für die Berechnung der Unterschiede verwendeten Methoden einige Sorten mit verschiedenen Entscheidungen geben würde. Die Auswirkungen dieser Situation werden im Abschnitt „Potentieller Einfluß“ untersucht.

Abbildung 2



Annahmen, die im Beispiel aufzustellen sind

6. Folgende Annahmen werden aufgestellt:

a) Homogenität und Beständigkeit

Die Voraussetzungen der Homogenität und der Beständigkeit für die molekulare Marker wurden in diesem Beispiel nicht entwickelt. Aus den verfügbaren Informationen geht jedoch hervor, daß die Variabilität für molekulare Marker innerhalb von Sorten höher zu sein scheint, als die bei herkömmlichen Merkmalen erfaßte Variabilität. Es wird angenommen, daß die aufgrund der molekulare Marker berechneten Unterschiede zwischen Sorten der Variation innerhalb von Sorten in vollem Umfang Rechnung tragen. Außerdem wird angenommen, daß geeignete Homogenitätsniveaus für molekulare Marker entwickelt werden könnten, ohne daß die Sorten im allgemeinen homogener sein müßten. Diese Annahme beruht darauf, daß molekulare Marker für die Begründung einer auf dem genetischen Abstand beruhenden „Unterscheidbarkeitsschwelle plus“ bei der Verwaltung von Vergleichssammlungen und nicht für die Beurteilung der Unterscheidbarkeit durch ein Vorgehen nach Merkmalen verwendet würden.

b) Anwendung des Beispiels

Wie in der Einleitung erläutert, wird dieses Beispiel auf der Grundlage vorgelegt, daß er lediglich für die Festsetzung einer „Unterscheidbarkeitsschwelle plus“ bei der Verwaltung von Vergleichssammlungen verwendet würde.

c) Zuverlässigkeit der Verfahren

Es wird angenommen, daß die Verfahren alle üblichen Anforderungen für alle bei der DUS-Prüfung zu verwendenden Merkmale erfüllen würden und daß sie insbesondere überprüft würden, um sicherzustellen, daß sie hinreichend stabil und wiederholbar sind.

Potentieller Einfluß

8. Das Diagramm in Abbildung 2 zeigt auf, wie sich dieses Beispiel auf die Wirksamkeit des Schutzes auswirken könnte. Die Situation läßt sich wie folgt zusammenfassen:

	Unterscheidbarkeit plus (herkömmliche Merkmale)	Unterscheidbarkeit plus (molekulare Marker)
Typ 1	Ja	Ja
Typ 2	Nein	Nein
Typ 3	Ja	Nein
Typ 4	Nein	Ja

9. Die Ergebnisse bei den Typen 1 und 2 hätten keinen Einfluß auf die Wirksamkeit des Schutzes, weil das Ergebnis bei beiden verwendeten Methoden gleich ist.

10. Die Ergebnisse bei Typ 3 hätten ebenfalls keinen Einfluß auf die Wirksamkeit des Schutzes, weil festgestellt würde, daß die Sorten bei Verwendung herkömmlicher Merkmale in der Anbauprüfung unterscheidbar sind.

11. Die Ergebnisse bei Typ 4 könnten einen Einfluß auf die Wirksamkeit des Schutzes ausüben, weil sie zu Sorten führen könnten, die als unterscheidbar angesehen würden, die zuvor jedoch nicht als unterscheidbar angesehen wurden. Die Bestimmung dessen, ob die Ergebnisse bei Typ 4 die Wirksamkeit des Schutzes nach dem UPOV-System aushöhlen könnte, würde eine Analyse dieser Fälle erfordern.

12. Zurzeit sind Fälle vom Typ 4 bei Raps bekannt (Beispiele können angeführt werden). Diese Fälle beziehen sich jedoch nur auf Sortenpaare, die in einer Anbauprüfung als unterscheidbar festgestellt wurden. Die Situation, bei der sich unterschiedliche Entscheidungen über die Unterscheidbarkeit ergäben, kann nur untersucht werden, wenn die Sorten bei der Anbauprüfung in bezug auf die mangelnde Unterscheidbarkeit zurückgewiesen werden. Dies würde die Analyse der in der Vergangenheit in bezug auf die mangelnde Unterscheidbarkeit zurückgewiesenen Sortenpaare erfordern oder, falls dieses Material nicht verfügbar ist, ein System, bei dem die beiden Systeme auf die Kandidatensorten in Echtzeit „parallel angewandt werden“. Es wäre sodann möglich festzustellen, ob derartige Fälle einträten und ob sie die Wirksamkeit des Schutzes aushöhlen würden. Sollte die Ansicht herrschen, daß diese Fälle die Wirksamkeit des Schutzes aushöhlen, könnte sodann entschieden werden, ob eine hinreichend hohe Schwelle festgesetzt werden könnte, um diese Fälle zu eliminieren, ohne den Nutzen des Vorgehens für die Verwaltung der Vergleichssammlungen zu verlieren.

13. Es sollte anerkannt werden, daß die in den Absätzen 10 und 11 betrachteten Fallstudien möglicherweise keine vollständige Einschätzung des potentiellen Einflusses bieten können, da die Züchter im Rahmen des bestehenden Systems der DUS-Prüfung arbeiten würden. Ferner sollte beispielsweise auch in Betracht gezogen werden, ob es nach

dem vorgeschlagenen neuen System, falls es akzeptiert wird, leichter wäre, Sorten ausschließlich aus vorhandenen geschützten Sorten zu selektionieren. Sollte dies der Fall sein, könnten die „Züchter“ veranlaßt werden zu versuchen, neue Sorten auf diese Weise zu selektionieren, während es nach dem bestehenden System keinen Anreiz hierfür gäbe, weil die Sorten nicht als unterscheidbar angesehen würden. Diese Situation könnte mit größerer Wahrscheinlichkeit eintreten, wenn die Homogenitätskriterien für molekulare Marker niedriger als jene für herkömmliche Merkmale wären.

BEISPIEL 3: MAIS

von Sachverständigen aus Frankreich ausgearbeitet

Dieses Beispiel für Mais beruht auf der gleichen Grundlage wie das Beispiel für Raps.

BEISPIEL 4: ROSE

von Sachverständigen aus Frankreich ausgearbeitet

Dieses Beispiel für Rose beruht auf der gleichen Grundlage wie das Beispiel für Raps.

[Anlage 3 folgt]

MODELL: VERWENDUNG MOLEKULARER MARKER MERKMALE

BEISPIEL 5: ROSE

von Sachverständigen aus den Niederlanden ausgearbeitet

Beispiel

1. Dieses Beispiel beruht darauf, daß ein Satz molekularer Marker in derselben Weise wie bestehende nichtmolekulare Merkmale verwendet würde.

2. Aus einer Studie an 76 Sorten von Rose ging hervor, daß all diese Sorten, mit Ausnahme der durch Mutation entstandenen Sortenpaare, durch die Verwendung einer begrenzten Anzahl molekularer Marker unterschieden werden konnten. Bei der Prüfung der Einzelpflanzen einer Anzahl Sorten stellte sich ferner heraus, daß alle homogen waren. Die betreffenden STMS-Marker („Sequence Tagged Micro-Satellite“ (sequenzmarkierter Mikrosatellit)) suchen bestimmte Wiederholungssequenzen in der Pflanzen-DNS. An diesen Markerloci wird die DNS der Pflanze vergrößert, und die sich ergebenden Fragmente werden auf ein Gel gegeben, das einen Satz von Banden oder Scheitelwerten erzeugt, die jedem Fragment entsprechen. Verschiedene Banden- oder Scheitelwertmuster aus denselben Markern geben die Unterschiede in den Markerloci an. Es ist anzumerken, daß es nicht wahrscheinlich ist, daß diese Sequenzen mit den in den Prüfungsrichtlinien vorhandenen Merkmalen verbunden sind, und sie sollten als Indikatoren für Strukturunterschiede bei der Pflanzen-DNS angesehen werden.

3. Die Homogenität der Bandenmuster für alle Pflanzen innerhalb einer Sorte bedeutet, daß es möglich wäre, die Sorten aufgrund eines einzigen Bandenunterschieds zu unterscheiden. Ein derartiger Unterschied könnte sich jedoch aus einer einzigen Mutation, d. h. durch Zufall, ergeben. Aus diesem Grund wird vorgeschlagen, daß Sorten nur dann als deutlich unterscheidbar angesehen würden, wenn es drei Banden-/Scheitelwertunterschiede zwischen den Sorten gibt.

4. Folgendes System wird vorgeschlagen:

Schritt 1: Verwendung eines festen Satzes von sieben STMS-Markern (Satz 1) zur Prüfung von zwei Pflanzen der Kandidatensorte, um festzustellen, ob sie von allen übrigen Sorten deutlich unterscheidbar ist.

Weist die Kandidatensorte bei Verwendung des ersten Markersatzes mindestens 3 Banden-/Scheitelwertunterschiede gegenüber allen übrigen Sorten auf, würde sie als unterscheidbar angesehen. Sie würde sodann in einer Feldprüfung angebaut, um die Homogenität und Beständigkeit für das entsprechende nichtmolekulare Merkmal zu prüfen. In anderen Fällen oder bei fehlenden Werten käme Schritt 2 zur Anwendung.

Schritt 2: Wird die Kandidatensorte bei Verwendung des Markersatzes 1 als nicht unterscheidbar angesehen, wird sie anhand eines zweiten, verschiedenen Satzes von sieben STMS-Markern (Satz 2) geprüft.

Weist die Kandidatensorte bei kombinierter Verwendung beider Markersätze mindestens drei Banden-/Scheitelwertunterschiede gegenüber allen übrigen Sorten auf, würde sie als unterscheidbar angesehen. Sie würde sodann in einer Feldprüfung angebaut, um die Homogenität und Beständigkeit für die entsprechenden nichtmolekularen Merkmale zu prüfen. In anderen Fällen oder bei fehlenden Werten für mehr als einen Markersatz käme Schritt 3 zur Anwendung.

Schritt 3: Würde die Kandidatensorte bei Verwendung beider Markersätze als nicht unterscheidbar betrachtet, ist es wahrscheinlich, daß sie eine vorhandene Sorte oder mit einer bestehenden Sorte genetisch eng verwandt wäre, z. B. aus einer Mutation entstanden. Derartige Kandidatensorten würden in die Anbauprüfung einbezogen, um nebst der Homogenität und der Beständigkeit die Unterscheidbarkeit unter Verwendung nichtmolekularer Merkmale zu prüfen.

Annahmen, die im Beispiel aufzustellen sind

5. Folgende Annahmen werden aufgestellt:

a) Die DUS-Prüfung

Es wird angenommen, daß die Feldprüfung mit der gleichen Anzahl Pflanzen wie heute durchgeführt wird. Lediglich zwei Pflanzen wären für die Prüfung mit STMS-Markern notwendig, weil abweichende Sorten in der späteren Feldprüfung festgestellt würden. Dies kann angenommen werden, weil die Wahrscheinlichkeit, daß eine Mutation an einem Markerlocus auftritt und in den nichtmolekularen Merkmalen nicht zu sehen ist, äußerst gering ist.

b) Zuverlässigkeit der Verfahren

Es wird angenommen, daß die STMS-Marker alle üblichen Anforderungen für alle bei der DUS-Prüfung zu verwendenden Merkmale erfüllen würden und daß sie insbesondere überprüft würden, um sicherzustellen, daß sie hinreichend stabil und wiederholbar sind.

c) Homogenität

Es wird angenommen, daß die in der ersten Studie festgestellte Situation bezüglich der Homogenität der vorhandenen Sorten stabil wäre, wenn sie an der gesamten Sortensammlung geprüft würde, oder daß es nur ganz gelegentliche einmalige Bandenunterschiede innerhalb der Sorten gäbe.

Potentieller Einfluß

7. Dieses Beispiel könnte einen potentiellen Einfluß auf die Wirksamkeit des Schutzes ausüben, falls Sorten, die unter Verwendung der bestehenden Merkmale in den Prüfungsrichtlinien nicht als unterscheidbar angesehen worden wären, aufgrund dieses Vorgehens als unterscheidbar angesehen würden. Die erste Studie deutet darauf hin, daß dies unwahrscheinlich ist, weil die ähnlichsten Sorten, die nach dem bestehenden System als

unterscheidbar angesehen werden (d. h. Sortenpaare, die aus einer Mutation entstanden sind), bei der Verwendung der beiden STMS-Markersätze *nicht* als unterscheidbar angesehen werden.

8. Es wird oben erwähnt, daß das Risiko einer Mutation besteht und daß dies eine „unterscheidbare“ Sorte aus einer vorhandenen Sorte erzeugen könnte, falls die Mutation auf dem STMS-Markerlocus auftritt. Dieses Risiko wird jedoch im Beispiel dadurch reduziert, daß Unterschiede bei drei Banden verlangt werden, um eine Sorte unter Verwendung von STMS-Markersätzen als unterscheidbar ansehen zu können. Dies würde voraussetzen, daß drei getrennte Mutationen auftreten, und zwar alle innerhalb der Markerloci. Wird die Rate der Mutation als 1 zu 10 000 angenommen, beträgt die Wahrscheinlichkeit, eine Pflanze mit drei Mutationen zu finden, 1 zu 10 000³, d. h. 1 zu 1 000 000 000 000, und die Tatsache, daß diese drei Mutationen an Markerloci auftreten müßten, würde die Möglichkeit des Aussortierens dieser Varianten unwirtschaftlich machen.

BEISPIEL 6: WEIZEN

von Sachverständigen aus dem Vereinigten Königreich ausgearbeitet

Beispiel

1. Dieses Beispiel beruht darauf, daß ein Satz molekularer Marker bei Weizen verwendet würde, um i) die Vergleichssammlung zu erweitern und zu organisieren, und ii) die Kandidatensorten vor der Feldprüfung auszusortieren.
2. Zur Zeit bestehen in verschiedenen Ländern erhebliche Diskrepanzen bei der Bildung von Vergleichssammlungen, und es herrscht die Ansicht, daß das Vorhandensein einer Datenbank von DNS-Profilen von Sorten, die wie in diesem Beispiel eingesetzt würde, diese Situation verbessern und den Nutzen des Züchterrechts erhöhen würde.
3. Endgültige Entscheidungen über die Unterscheidbarkeit von Kandidatensorten könnten aufgrund des Aussortierens unter Verwendung molekularer Marker oder, falls dies nicht schlüssig ist, aufgrund eines reduzierten Satzes bestehender nichtmolekularer Merkmale, die in Feldprüfungen erfaßt werden, getroffen werden.
4. Aus einer Studie an 40 Sorten von Weizen ging hervor, daß all diese Sorten mit Ausnahme eines Schwesternlinienpaares anhand von acht Mikrosatellitenmarkern (einfache Sequenzwiederholung (Simple Sequence Repeats, SSR)) unterschieden werden konnten. Mikrosatelliten sind hoch polymorphe, doppelt wiederholte DNS-Sequenzen mit einer Basis-Wiederholungseinheit (oder Kernsequenz) von 2 bis 8 Basenpaaren (z. B. GA, CTT und GATA). Der bei Mikrosatelliten festgestellte Polymorphismus ist auf Variationen bei der Vervielfältigungszahl der Basis-Wiederholungseinheit zurückzuführen. Bei verschiedenen Pflanzenarten wurde nachgewiesen, daß für zahlreiche Mikrosatelliten bei verschiedenen Sorten mehrfache derartige Variationen („Allele“) vorhanden sind, die sich aus diesen Unterschieden bei der Vervielfältigungszahl ergeben. Mikrosatelliten können als sequenzmarkierte Loci (STMS) analysiert werden, die die Verwendung von Paaren von DNS-Primern (kurze Sequenzen) erfordern, die den Mikrosatelliten seitlich begrenzen. Die Verwendung dieser Primerpaare in einer Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) vergrößert die Mikrosatellitenregion. Verschiedene Allele des

Mikrosatellitenstandortes („Locus“) können dann getrennt und anhand der Elektrophorese oder sonstiger analytischer Verfahren sichtbar gemacht werden.

5. Es ist anzumerken, daß es unwahrscheinlich (jedoch nicht unmöglich) ist, daß diese Mikrosatellitensequenzen mit den bestehenden UPOV-Merkmalen verbunden sind. Sie können jedoch kartiert und ihre Erbanlagen bei Kreuzungen verfolgt werden. Die Ausprägung der Allele, beispielsweise als Banden auf einem Gel, wird von der Umwelt oder dem Entwicklungsstadium der Pflanze nicht beeinflusst.

6. Es ist bekannt, daß alle acht SSR mit verschiedenen Chromosomenloci dem Weizen genom zugeordnet sind und zuverlässig und mehrfach geprüft werden können.

7. Die Homogenität der 40 Sorten bezüglich der Loci der acht SSR wurde untersucht. Eine vorläufige Analyse zeigte auf, daß die Homogenität der Bandenmuster für alle Pflanzen innerhalb einer Sorte von der Sorte und dem molekularen Marker abhängen. Bei 15 der 40 Sorten wurden bei 48 Pflanzen für alle acht SSR keine abweichenden Bandenmuster festgestellt. Weitere acht Sorten wiesen bei 48 Pflanzen lediglich eine Abweichung auf, während zwei Sorten eine Einzelpflanze mit verschiedenen Allelen an zwei Loci hatten. Diese Analyse ist noch fertigzustellen, wird jedoch letzten Endes einen Hinweis auf die Homogenität vorhandener, geschützter Sorten an diesen Loci geben, d. h. darauf, was von den Weizenzüchtern zur Zeit ohne besonderen Aufwand erzielt wird, um die Sorten von diesen Merkmalen zu reinigen.

8. Folgendes System wird vorgeschlagen:

Schritt 1: Eine Kandidatensorte wird von der Prüfungsbehörde entgegengenommen. Sie wird dann anhand eines vereinbarten, festen Satzes von acht SSR-Markern im Profil dargestellt.

Schritt 2: Die erste DNS-Profilinformation wird verwendet, um zu bestimmen, ob die Kandidatensorte deutlich von den allgemein bekannten Sorten unterscheidbar ist und/oder zu bestimmen, von welchen Sorten sie nicht deutlich unterscheidbar ist (gemäß der nachstehenden vereinbarten Grundlage).

Schritt 3: Kann die Kandidatensorte anhand dieses Markersatzes deutlich unterschieden werden, wird sie als unterscheidbar angesehen. Eine Grundlage für die Unterscheidbarkeit könnte das Auftreten eines verschiedenen Allels an einem Markerlocus sein, für das die Kandidatensorte und die Vergleichssorte hinreichend homogen sind. Es ist jedoch möglich, daß eine strengere Anforderung (z. B. verschiedene Allele an mehr als einem Locus, d. h. Unterschiede in mehr als einem Marker) angewandt werden könnte („Unterscheidbarkeit plus“), obwohl dies selbstverständlich die Unterscheidungskraft des Markers reduzieren würde.

Schritt 4: Das Homogenitätsniveau wird auf dem zur Zeit bei geschützten Sorten festgestellten Niveau beruhen (vgl. Absatz 7), was wiederum die Anzahl der zu analysierenden Einzelpflanzen bestimmen wird. Wird der Ansatz „Unterscheidbarkeit plus“ gewählt, werden die Homogenitätskriterien in der gleichen Weise angepaßt werden müssen. Pflanzen, bei denen der Unterschied geringer war als derjenige, der zur Begründung der Unterscheidbarkeit verwendet wird, würden zum Zwecke der Prüfung der Homogenität nicht als Varianten angesehen.

- Schritt 5: Kandidatensorten, die für keinen der acht Marker hinreichend homogen sind, werden keiner weiteren Prüfung unterzogen und erhalten den Schutz nicht.
- Schritt 6: Kann die Kandidatensorte nicht deutlich von allen allgemein bekannten Sorten unterschieden werden, werden die Sorten, von denen sie (gemäß einem vereinbarten Kriterium) nicht unterscheidbar ist, für die Aufnahme in die Feldprüfung selektioniert.
- Schritt 7: Der Prozeß wird für alle Kandidatensorten wiederholt, und die Feldprüfung wird dann so geplant, daß ähnliche Sorten nahe beieinander angebaut werden, d. h. daß Vergleiche zwischen den ähnlichsten Gruppen von Kandidaten-/Vergleichssorten ohne weiteres vorgenommen werden können. Bei der Planung könnten auch die Auskünfte des Züchters im Fragebogen verwendet werden.
- Schritt 8: Alle Kandidatensorten werden in Feldprüfungen angebaut, um die Homogenität und Beständigkeit der entsprechenden, nichtmolekularen Merkmale zu überprüfen.
- Schritt 9: Die in den Feldprüfungen erfaßten Merkmale würden einen reduzierten Satz der zur Zeit erfaßten Merkmale umfassen, beispielsweise aufgrund ihrer Unterscheidungskraft oder ihres Mangels an Umweltinteraktion oder ihrer Zweckmäßigkeit für Beschreibungszwecke (einschließlich der Zertifizierung).
- Schritt 10: Ist die Begründung der Unterscheidbarkeit noch immer schwierig, könnten zusätzliche Merkmale in einer besonderen Prüfung verwendet werden. Diese Merkmale müßten dieselben Kriterien erfüllen wie bestehende Merkmale.
- Schritt 11: Die Sortenbeschreibung würde sowohl aus dem DNS-Profil als auch aus den in der Feldprüfung erfaßten Merkmalen bestehen.

Annahmen, die im Beispiel aufzustellen sind

9. Folgende Annahmen werden aufgestellt:

a) Die DUS-Prüfung

Es wird angenommen, daß die Niveaus für die Verwendung der SSR-Marker vereinbart würden (vgl. Absatz 7, sowie 8, Schritte 2 bis 4). Die Homogenitäts- und Beständigkeitsniveaus für die Markerdaten würden wie in Absatz 7 aufgrund dessen bestimmt, was zur Zeit erreichbar ist. Es ist nicht notwendig, die Markerdaten in mehr als einem Jahr zu prüfen. Es würden dieselben Niveaus wie heute für die Feldprüfungen mit den zur Zeit verwendeten Kriterien für die Homogenität und die Beständigkeit gelten.

b) Zuverlässigkeit der Verfahren

Es wird angenommen, daß die SSR-Marker alle üblichen Anforderungen für alle bei der DUS-Prüfung zu verwendenden Merkmale (siehe „Allgemeine Einführung“) erfüllen würden, einschließlich der Notwendigkeit, daß sie hinreichend stabil und wiederholbar sind.

c) Der Markersatz

Der Satz von acht SSR-Markern, der für die Schaffung der Datenbank und die Prüfung der Kandidatensorten verwendet wird, wäre 'fest'. Sollten jedoch im Laufe der Zeit verbesserte und/oder zusätzliche Marker verfügbar werden, könnte der ursprüngliche Markersatz erhöht werden oder andernfalls könnten weniger nützliche Marker ersetzt werden. All diese zusätzlichen Marker müßten auf die gleiche Weise wie der ursprüngliche Satz von acht Markern geprüft werden.

d) Homogenität

Es wird angenommen, daß die in der ersten Studie an 40 Sorten festgestellte Situation, insbesondere hinsichtlich der Homogenität vorhandener Sorten, im großen und ganzen für alle vorhandenen, geschützten Sorten bezeichnend ist.

e) Datenbank von DNS-Profilen

Es wird angenommen, daß eine geeignete Datenbank geschaffen und aufrechterhalten werden kann, die die DNS-Profile der allgemein bekannten Sorten enthält, die vermutlich auch aufgeteilt wäre, beispielsweise nach dem Ursprung der Sorte und/oder agrarklimatischen Gebieten.

Potentieller Einfluß

11. Ein bedeutender positiver Einfluß auf Wirksamkeit und Qualität des Schutzes wäre das Potential zur Aussortierung einer weit umfassenderen Vergleichssammlung. Es ist nunmehr eindeutig etabliert, daß die Vergleichssammlungen in bezug auf die Abdeckung der allgemein bekannten Sorten sehr unterschiedlich sind und daß die Umweltinteraktionen mit zahlreichen morphologischen Merkmalen die Wirksamkeit der veröffentlichten Beschreibungen gefährden (vgl. Dokument TWA/30/16). Dieses Beispiel bietet Gelegenheit, beide Probleme anzugehen.

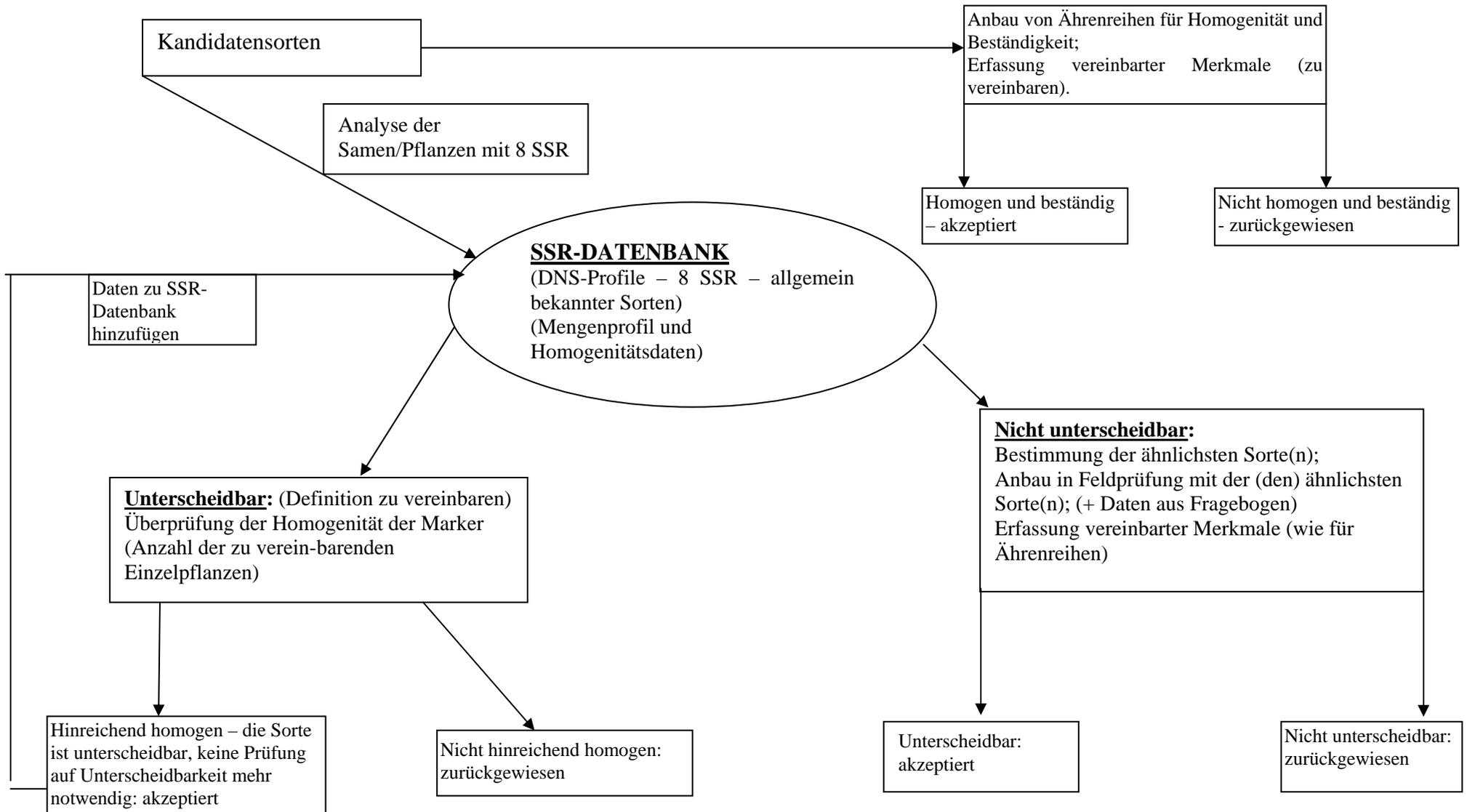
12. Das vorgeschlagene System könnte es möglicherweise erlauben, daß Sorten in einem einzigen Prüfungsjahr als unterscheidbar, homogen und beständig erklärt werden.

13. Dieses Beispiel könnte in einer Hinsicht einen potentiellen negativen Einfluß auf die Wirksamkeit des Schutzes ausüben, wenn Sorten, die anhand herkömmlicher Merkmale nicht als unterscheidbar angesehen worden wären, bei der Anwendung dieses Vorgehens als unterscheidbar angesehen würden. Dies könnte anhand einer parallel verlaufenden Prüfung über eine vereinbarte Anzahl Jahre (oder wenn möglich rückwirkend) geprüft werden.

14. Würde ein Züchter versuchen, eine neue Sorte zu schaffen, indem er lediglich das Profil der molekularen Marker ändert, könnte dies aus der Beschreibung der Sorte ersichtlich werden (und könnte sodann voraussichtlich eine Untersuchung des möglichen Status als im wesentlichen abgeleitete Sorte auslösen).

15. Das Risiko, daß eine neue Sorte durch Selektion aus einer vorhandenen Sorte erzeugt wird, könnte auf ein Mindestmaß reduziert werden, indem Unterschiede an mehr als einem SSR-Locus verlangt werden, um eine Sorte als unterscheidbar ansehen zu können (vgl. Absatz 8, Schritte 3 und 4). In jedem Falle ist das Risiko bei diesem Beispiel nicht größer als das zur Zeit bestehende Risiko. Dieses Beispiel erhält die Verbindung zwischen der Größe der Unterschiede, die für die Begründung der deutlichen Unterscheidbarkeits- und

Homogenitätsniveaus erforderlich ist, aufrecht. Daher wäre es müßig, Teile einer hinreichend homogenen Sorte zu selektionieren und zu reinigen, weil eine derartige Sammlung von Pflanzen von der Ursprungsorte nicht deutlich unterscheidbar wäre.



**MODELL: KOMBINATION PHÄNOTYPISCHER UND MOLEKULARER
ABSTÄNDE BEI DER VERWALTUNG VON SORTENSAMMLUNGEN**

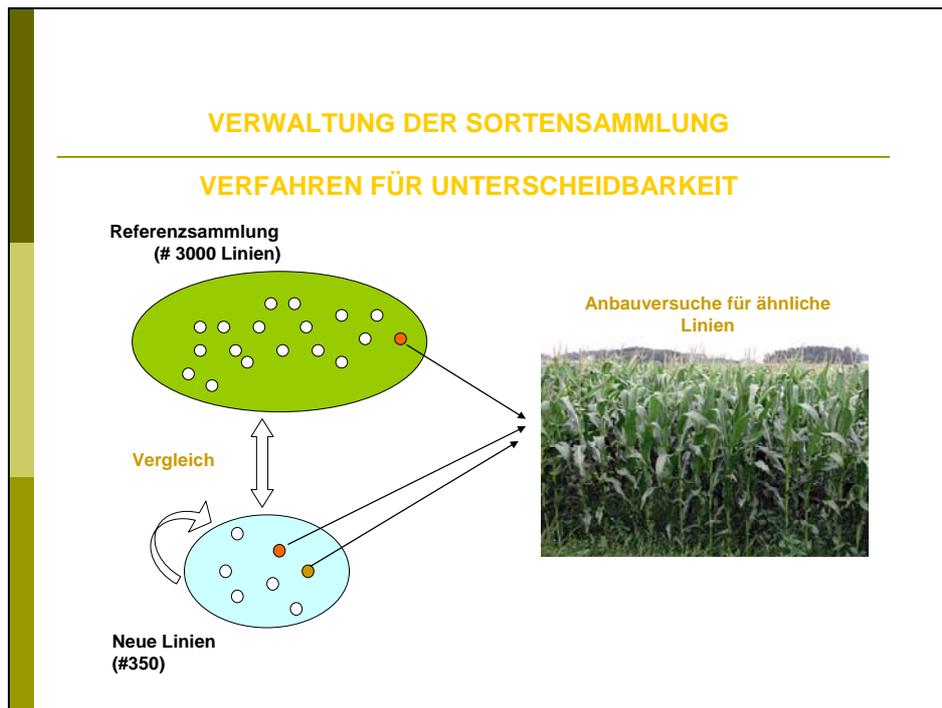
BEISPIEL: ELTERNLINIEN VON MAIS

von Sachverständigen aus Frankreich ausgearbeitet

1. Beschreibung

- 1.1 Ein Schlüsselaspekt des Prozesses der Eliminierung allgemein bekannter Sorten vor der DUS-Anbauprüfung ist, daß die Schwelle für die Entscheidung, welche Sorten mit Sicherheit ausgeschlossen werden können (d. h. aufgrund der Beschreibungen unterscheidbar sind), mit einer angemessenen Sicherheitsmarge festgesetzt werden kann, weil diejenigen Sorten, die eliminiert werden, nicht in die Anbauprüfung eingeschlossen werden. Diese Schwelle mit einer Sicherheitsmarge wird als „Unterscheidbarkeitsschwelle plus“ bezeichnet, was bedeutet, daß die Abstände zwischen einer Kandidatensorte und Sorten mit „Unterscheidbarkeit plus“ robust genug sind, um ohne direkten Vergleich in der Anbauprüfung eine Entscheidung zu treffen.
- 1.2 Zweck dieses Beispiels ist es, ein effizientes Hilfsmittel aufgrund einer Kombination phänotypischer und molekularer Abstände zu entwickeln, um innerhalb der Sortensammlung diejenigen Sorten auszuweisen, die mit Kandidatensorten verglichen werden müssen (vergleiche Abbildung 1), um die Auswahl der Sorten mit „Unterscheidbarkeit plus“ zu verbessern und dadurch die Arbeitsbelastung zu begrenzen, ohne die Qualität der Prüfung zu verringern. Die Herausforderung besteht darin, ein sicheres System zu entwickeln, das
 - a) nur Sorten auswählt, die der Kandidatensorte ähnlich sind, und
 - b) das Risiko begrenzt, daß eine Sorte in der Sortensammlung, die im Feld verglichen werden muß, nicht ausgewählt wird, insbesondere wenn eine umfangreiche oder aufwendige Sortensammlung vorhanden ist.

Abbildung 1



1.3 Das neue System wurde vor nachstehendem Hintergrund ausgearbeitet:

- a) Studien über molekulare Abstände bei Mais für die DUS-Prüfung und die wesentliche Ableitung, die den Zusammenhang mit dem Verwandtschaftsgrad zwischen Sorten aufzeigten (vergleiche Dokumente BMT/3/6 „The Estimation of Molecular Genetic Distances in Maize or DUS and ED Protocols: Optimierung der Informationen und neue Ansätze für die Verwandtschaft“ und Dokument BMT/3/6 Add.);
- b) Ein von GEVES durchgeführtes Experiment an einer Serie von Elternlinien von Mais, das aufzeigte, daß eine Verbindung zwischen der Beurteilung der Unterscheidbarkeit durch Sachverständige (globale Prüfung) und einem molekularen Abstand besteht, der anhand molekularer Daten aufgrund einfacher Sequenzwiederholungen (Simple Sequence Repeat, SSR) berechnet wird (vergleiche Abbildung 2).

1.4 Komponenten des Systems

1.4.1 GAIA-Abstand

Die Komponente GAIA-Abstand wird mit der von GEVES entwickelten GAIA-Software berechnet. Der GAIA-Abstand ist eine Kombination von Unterschieden, die an phänotypischen Merkmalen erfaßt werden, wobei jeder Unterschied je nach Zuverlässigkeit der Merkmale, insbesondere ihrer Variabilität und Umwelтанfälligkeit, zum Abstand beiträgt. Je größer der Unterschied und je größer die Zuverlässigkeit des Merkmals ist, desto stärker trägt der Unterschied zum GAIA-Abstand bei. Lediglich diejenigen Unterschiede, die gleich oder größer als der für jedes einzelne Merkmal erforderliche Mindestabstand sind, werden einbezogen.

1.4.2 Molekularer Abstand

Die Komponente des molekularen Abstands wird anhand der an einem Markersatz erfaßten Unterschiede berechnet. Es können verschiedene Typen molekularer Marker und Abstände angewandt werden. Im Falle der in Frankreich an Mais durchgeführten Studie wurden 60 SSR-Marker und der Rogers'sche Abstand angewandt. Es ist wichtig, daß genügend Marker mit einer angemessenen Verteilung auf den Chromosomen verwendet werden. Der Typ der Marker, der Effekt der Anzahl Marker und die Verteilung der Marker müssen je nach der betreffenden Art berücksichtigt werden.

1.4.3 Bevor diese beiden Komponenten kombiniert werden, muß eine Beurteilung des Zusammenhanges zwischen dem molekularen Abstand und einer globalen Beurteilung der Unterscheidbarkeit durch ein Gremium von Sachverständigen an einer Serie von Sortenpaaren erfolgen. Im Falle von Mais wurde diese Beurteilung auf folgender Grundlage durchgeführt:

Material: 504 Sortenpaare, die parallel mit molekularen Markern geprüft wurden

Feldanlage: nebeneinander angebaute Sortenpaare
(1 Parzelle = 2 Reihen mit je 15 Pflanzen)

Visuelle Erfassung durch Sachverständige für Mais:

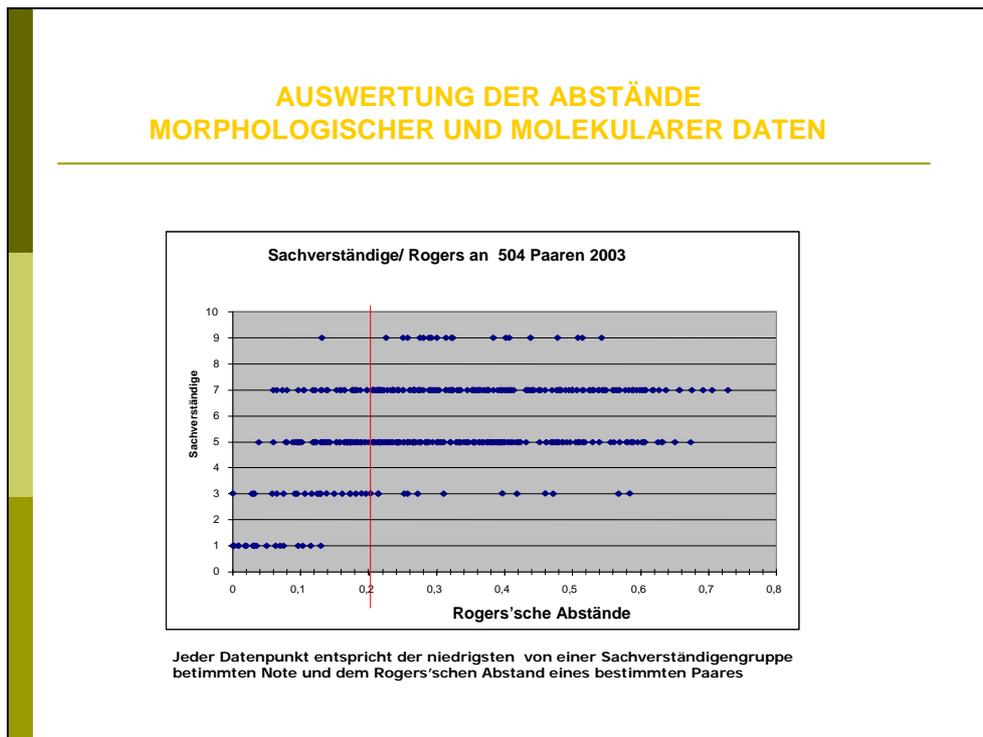
Ähnlichkeitsskala:

1. die beiden Sorten sind gleich oder sehr ähnlich
3. die beiden Sorten sind unterscheidbar, jedoch ähnlich
5. der Vergleich war nützlich, doch die Sorten sind deutlich unterscheidbar
7. der Vergleich hätte vermieden werden sollen, weil die Sorten stark verschieden sind
9. der Vergleich hätte vermieden werden sollen, weil die Sorten vollkommen verschieden sind

(„gerade“ Noten werden in der Skala nicht benutzt)

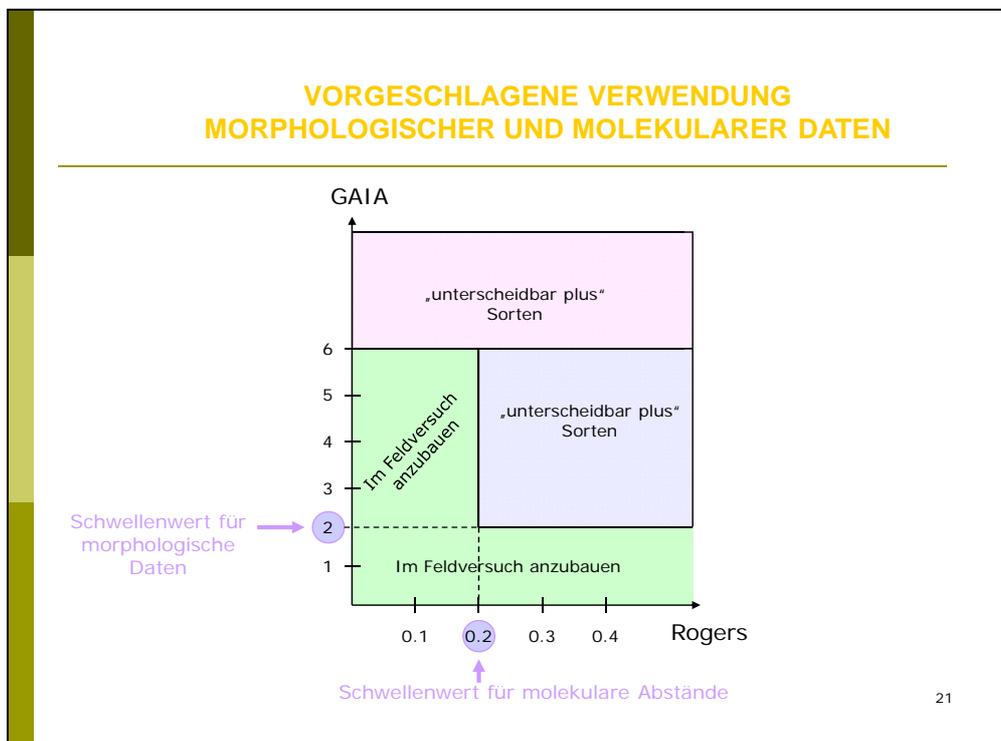
Im Falle von Mais zeigte diese Beurteilung, daß keine Elternlinien mit einem molekularen Abstand von mehr als 0,15 bei einer Beurteilung durch einen DUS-Sachverständigen als gleich oder sehr ähnlich angesehen wurden (vergleiche Abbildung 2).

Abbildung 2



1.4.4 Aufgrund dieses Ergebnisses bietet die Kombination morphologischer und molekularer Abstände die Möglichkeit, folgendes Entscheidungsschema aufzustellen (vergleiche Abbildung 3):

Abbildung 3



1.4.5 Alle Sortenpaare mit einem GAIA-Abstand, der gleich oder größer als 6 ist, und alle Sorten mit einem GAIA-Abstand zwischen 2 und 6 zuzüglich eines molekularen Abstandes, der gleich oder größer als 0,2 ist, werden als „unterscheidbar plus“ bezeichnet.

1.4.6 Dieses Schema zeigt, daß im Vergleich zu der Situation, in der lediglich ein GAIA-Abstand von 6 allein benutzt wird, weniger Elternlinien im Feld erfaßt werden müssen.

1.4.7 Die Robustheit dieses Systems wurde anhand verschiedener GAIA- und molekularer Abstände untersucht.

2. Vorteile und Einschränkungen

2.1 Vorteile

- a) Verbesserung der Verwaltung von Sortensammlungen, da weniger Sorten im Feld verglichen werden müssen
- b) Anwendung morphologischer und molekularer Abstände mit Schwellenwerten, die von DUS-Sachverständigen festgelegt werden. GAIA wurde bei der Entwicklung durch GEVES auch gegen die Beurteilungen von DUS-Sachverständigen kalibriert;
- c) Verwendung molekularer Daten, die nicht umweltanfällig sind; der Markersatz und das Laborprotokoll sind gut definiert;
- d) nur Verwendung phänotypischer Merkmale mit einer angemessenen Robustheit und Möglichkeit, Beschreibungen zu verwenden, die verschiedener Herkunft sind und aus enger Zusammenarbeit stammen (die Maisdatenbank, die in Zusammenarbeit zwischen Deutschland, Frankreich, Spanien und dem Gemeinschaftlichen Sortenamts der Europäischen Union (CPVO) entwickelt wurde, ist ein gutes Beispiel, um den Nutzen dieses Ansatzes bei einer Sortensammlung, die von verschiedenen Ämtern gemeinsam genutzt wird, zu verdeutlichen);
- e) Elektrophoresemerkmale können auch ersetzt werden, und
- f) fehlende Homogenität bei molekularen Profilen übt keinen Einfluß aus, sofern genügend Marker verwendet werden und die Zahl der Varianten gering ist. Im Falle von Elternlinien von Mais ist das Niveau der molekularen Homogenität hoch; dies könnte bei anderen Pflanzen jedoch ein Problem sein.

2.2 Einschränkungen

- a) Nicht oder weniger effizient für Arten mit synthetischen Sorten oder Populationen;
- b) es ist notwendig, über hinreichend gute DNS-Marker und genügend phänotypische Merkmale mit geringer Umweltanfälligkeit zu verfügen, und
- c) vorherige Arbeit mit der Kalibrierung im Vergleich zur Beurteilung der Unterscheidbarkeit durch DUS-Sachverständige.

[Ende der Anlage 4 und des Dokuments]