



CAJ/50/4

ORIGINAL: englisch

DATUM: 12. Juli 2004

INTERNATIONALER VERBAND ZUM SCHUTZ VON PFLANZENZÜCHTUNGEN
GENF

VERWALTUNGS- UND RECHTSAUSSCHUSS

Fünzigste Tagung
Genf, 18. und 19. Oktober 2004

MOLEKULARE VERFAHREN

Vom Verbandsbüro erstelltes Dokument

1. Zweck dieses Dokuments ist es, dem Verwaltungs- und Rechtsausschuß (CAJ) zwei vom Technischen Ausschuß (TC) zur Sprache gebrachte Angelegenheiten zur Prüfung vorzulegen. Der CAJ wird erstens ersucht, ein vom TC als Zusammenfassung der derzeitigen UPOV-Position zur möglichen Verwendung molekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung erstelltes Dokument zu prüfen. Zweitens wurde der CAJ vom TC ersucht, die etwaige Verwendung molekularer Hilfsmittel für die Sortenbeschreibung im Zusammenhang mit der Durchsetzung der Züchterrechte, der technischen Überprüfung der Identität und der Prüfung der wesentlichen Ableitung zu untersuchen. In dieser Hinsicht schlug der TC vor, daß dies Angelegenheiten seien, die von der *Ad-hoc*-Untergruppe technischer und juristischer Sachverständiger für biochemische und molekulare Verfahren (BMT-Überprüfungsgruppe) geprüft werden könnten. Diese beiden Angelegenheiten werden in diesem Dokument erläutert.

Situation bei der UPOV bezüglich der möglichen Verwendung molekularer Marker bei der DUS-Prüfung

2. Der TC erörterte auf seiner neununddreißigsten Tagung vom 7. bis 9. April 2003 in Genf einen Vorschlag der Technischen Arbeitsgruppe für Obstarten (TWF) zur Erstellung eines Dokuments über die etwaige Verwendung molekularer Marker bei der DUS-Prüfung. Es wurde vereinbart, daß das Verbandsbüro zusammen mit den Vorsitzenden des TC und der

Arbeitsgruppe für biochemische und molekulare Verfahren und insbesondere für DNS-Profilierungsverfahren (BMT) aufgrund der bestehenden Dokumente und insbesondere des Dokuments TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. eine Zusammenfassung der derzeitigen Position erarbeiten soll, die vom TC auf seiner vierzigsten Tagung im Frühjahr 2004 geprüft werden würde. Der TC soll dann prüfen, ob der Verwaltungs- und Rechtsausschuß (CAJ) ersucht werden soll, das zusammenfassende Dokument zu untersuchen.

3. Der TC vereinbarte auf seiner vierzigsten Tagung vom 29. bis 31. März 2004 in Genf einen Wortlaut, der in der Anlage dieses Dokuments wiedergegeben ist und den er für eine geeignete Zusammenfassung der derzeitigen UPOV-Position hielt, und schlug vor, daß der CAJ ersucht werden sollte, das Dokument zu diesem Zweck zu prüfen.

4. Nach der vierzigsten Tagung des TC erörterte die Technische Arbeitsgruppe für landwirtschaftliche Arten (TWA) auf ihrer dreiunddreißigsten Tagung vom 28. Juni bis 2. Juli 2004 in Poznań, Polen, den in der Anlage dieses Dokuments enthaltenen Wortlaut. Die TWA schlug vor, daß die Situation durch Hinzufügen des nachstehenden Absatzes weiter geklärt werden könnte:

„3.4 Zusammenfassung der derzeitigen UPOV-Position

Abschließend lautet die derzeitige UPOV-Position, daß die Ansätze unter den Optionen 1(a) und 2, vorbehaltlich der Erfüllung der im Zusammenhang mit den Vorschlägen dargelegten Annahmen, weiterverfolgt werden können. Die derzeitige UPOV-Position lautet, daß kein Einvernehmen über Ansätze unter Option 3 erreicht wurde.“

und empfahl, daß der CAJ ersucht werden sollte, diesen Zusatz bei der Überprüfung des Dokuments zu prüfen. Die Technische Arbeitsgruppe für Zierpflanzen und forstliche Baumarten (TWO) und die TWF schlugen vor, den letzten Satz des Vorschlags der TWA folgendermaßen zu ändern: „Bisher wurde kein Einvernehmen über Ansätze unter Option 3 erreicht.“

Prüfung der möglichen Verwendung molekularer Hilfsmittel für die Sortenbeschreibung

5. Wie vom Vorsitzenden des TC auf der neunundvierzigsten Tagung des CAJ vom 1. April 2004 in Genf erläutert, wurde auf der vierzigsten Tagung des TC eine Reihe möglicher Verwendungen molekularer Verfahren für die Sortenbeschreibung, wie die Durchsetzung der Züchterrechte, die technische Überprüfung der Identität und die wesentliche Ableitung, zur Sprache gebracht. Der TC vereinbarte daher, dem CAJ vorzuschlagen, die etwaige Verwendung molekularer Hilfsmittel für die Sortenbeschreibung im Zusammenhang mit der Durchsetzung der Züchterrechte, der technischen Prüfung und der Prüfung der wesentlichen Ableitung zu untersuchen. In dieser Hinsicht schlug er vor, daß dies Angelegenheiten seien, die von der BMT-Überprüfungsgruppe geprüft werden könnten.

6. *Der CAJ wird ersucht,*

a) die Anlage dieses Dokuments und die Bemerkungen der TWA in Absatz 4 als geeignete Zusammenfassung der derzeitigen UPOV-Position zur möglichen Verwendung molekularer Marker bei der DUS-Prüfung zu betrachten, und

b) die BMT-Überprüfungsgruppe zu ersuchen, die mögliche Verwendung molekularer Hilfsmittel für die Sortenbeschreibung im Zusammenhang mit der Durchsetzung der Züchterrechte, der technischen Prüfung und der Prüfung der wesentlichen Ableitung zu untersuchen.

[Anlage folgt]

[aus Dokument TC/40/9 Add. übernommen]

SITUATION BEI DER UPOV BEZÜGLICH DER ETWAIGEN VERWENDUNG MOLEKULARER MARKER BEI DER DUS-PRÜFUNG

1. EINLEITUNG

Zweck dieses Dokuments ist es, die Situation in der UPOV bezüglich der Möglichkeit der Verwendung molekularer Marker bei der Prüfung der Unterscheidbarkeit, der Homogenität und der Beständigkeit (DUS) darzulegen. Das Dokument erläutert die Anforderungen für die DUS-Prüfung und den derzeitigen Standpunkt der UPOV bezüglich der etwaigen Verwendung molekularer Marker bei der DUS-Prüfung.

2. DIE DUS-PRÜFUNG

2.1 Allgemeine Einführung

2.1.1 Laut dem UPOV-Übereinkommen kann der Schutz einer neuen Sorte erst erteilt werden, nachdem eine Prüfung der Sorte nachgewiesen hat, daß sie den im Übereinkommen verankerten Schutzvoraussetzungen entspricht, und insbesondere, daß die Sorte von jeder anderen Sorte, deren Vorhandensein am Tag der Einreichung des Antrags allgemein bekannt ist (nachstehend als „allgemein bekannte Sorte“ bezeichnet), unterscheidbar (D – *distinct*), hinreichend homogen (U – *uniform*) und beständig (S – *stable*) ist, kurz als „DUS“ bezeichnet. Die Prüfung oder „DUS-Prüfung“ kann auf Anbauprüfungen beruhen, die von der für die Erteilung der Züchterrechte zuständigen Behörde oder getrennten Institutionen, wie öffentlichen Forschungsinstituten, die im Auftrag dieser Behörde handeln, oder aufgrund von Anbauprüfungen des Züchters¹ durchgeführt werden. Die Prüfung führt zur Beschreibung der Sorte anhand ihrer maßgebenden Merkmale (beispielsweise Höhe der Pflanze, Form des Blattes, Zeitpunkt der Blüte), nach denen sie im Sinne von Artikel 1 Nummer vi der Akte von 1991 des Übereinkommens als Sorte definiert werden kann.

2.1.2 Die Allgemeine Einführung (Dokument TG/1/3) und die damit verbundene Reihe von Dokumenten, die die Verfahren der Prüfungsrichtlinien erläutern (TGP-Dokumente), legen die bei der DUS-Prüfung angewandten Grundsätze dar. Die Ausweisung dieser Grundsätze stellt sicher, daß die Prüfung neuer Sorten von allen Verbandsmitgliedern² auf harmonisierte Weise durchgeführt wird. Diese Harmonisierung ist wichtig, weil sie die Zusammenarbeit bei der DUS-Prüfung erleichtert und außerdem dazu beiträgt, durch die Erarbeitung harmonisierter,

¹ Der Hinweis auf den Begriff „Züchter“ in diesem Dokument ist so zu verstehen, wie in Artikel 1 Nummer iv der Akte von 1991 des UPOV-Übereinkommens definiert, d. h.

„– die Person, die eine Sorte hervorgebracht oder sie entdeckt und entwickelt hat,
– die Person, die der Arbeitgeber oder Auftraggeber der vorgenannten Person ist, falls die Rechtsvorschriften der betreffenden Vertragspartei entsprechendes vorsehen, oder
– der Rechtsnachfolger der erst- oder zweitgenannten Person.“

² Der Begriff „Verbandsmitglied“ bedeutet die Verbandsstaaten der Akte von 1961/1972 oder der Akte von 1978 oder eine Vertragspartei der Akte von 1991.

international anerkannter Beschreibungen geschützter Sorten einen wirksamen Schutz zu gewähren.

2.1.3 Außerdem entwickelte die UPOV „Richtlinien für die Durchführung der Prüfung auf Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit“ oder „Prüfungsrichtlinien“ für zahlreiche einzelne Arten oder sonstige Sortengruppierungen. Zweck dieser Prüfungsrichtlinien ist es, einzelne in der Allgemeinen Einführung und den damit verbundenen TGP-Dokumenten enthaltene Grundsätze zu einer detaillierten praktischen Anleitung für die harmonisierte DUS-Prüfung zu entwickeln. Insbesondere gilt dieses für die Identifizierung der für die DUS-Prüfung und die Erarbeitung harmonisierter Sortenbeschreibungen geeigneten Merkmale.

2.2 Merkmale als Grundlage für die DUS-Prüfung

2.2.1 Damit eine Sorte schutzfähig ist, muß sie zunächst eindeutig definiert werden. Erst nachdem eine Sorte definiert ist, kann sie endgültig auf die Erfüllung der für den Schutz erforderlichen DUS-Kriterien geprüft werden. In allen Akten des UPOV-Übereinkommens wurde festgelegt, daß eine Sorte durch ihre Merkmale definiert wird und daß diese Merkmale daher die Grundlage bilden, auf der eine Sorte auf DUS geprüft werden kann.

2.2.2 Die Akte von 1991 des UPOV-Übereinkommens stellt dies klar, indem in Artikel 1 Nummer vi erwähnt wird, daß eine Sorte eine pflanzliche Gesamtheit ist, die „durch die sich aus einem bestimmten Genotyp oder einer bestimmten Kombination von Genotypen ergebende Ausprägung der Merkmale definiert werden kann“ und die „zumindest durch die Ausprägung eines der erwähnten Merkmale von jeder anderen pflanzlichen Gesamtheit unterschieden werden kann“.

2.2.3 Neben ihrer Verwendung zur Definition einer Sorte bilden die Merkmale die Grundlage für die Prüfung der Unterscheidbarkeit, der Homogenität und der Beständigkeit.

2.2.4 Die grundlegenden Anforderungen, die ein Merkmal vor seiner Verwendung zur DUS-Prüfung oder Erstellung einer Sortenbeschreibung zu erfüllen hat, ist, daß seine Ausprägung (Dokument TG/1/3, Abschnitt 4.2.1)

- a) sich aus einem gegebenen Genotyp oder einer Kombination von Genotypen ergibt;
- b) in einer bestimmten Umgebung hinreichend stabil und wiederholbar ist;
- c) eine hinreichende Variation zwischen den Sorten aufweist, um die Unterscheidbarkeit begründen zu können;
- d) genau beschrieben und erkannt werden kann;
- e) es erlaubt, die Homogenitätsvoraussetzungen zu erfüllen;
- f) es erlaubt, die Beständigkeitsvoraussetzungen zu erfüllen, d. h. nach aufeinanderfolgenden Vermehrungen oder gegebenenfalls am Ende eines jeden Vermehrungszyklus übereinstimmende Ergebnisse zu erzielen.

2.2.5 Es ist anzumerken, daß es *keine* Anforderung dafür gibt, daß ein Merkmal einen wesentlichen gewerbsmäßigen Wert aufweist. Wenn ein Merkmal, das von gewerbsmäßigem Wert ist, alle Kriterien für die Aufnahme erfüllt, kann es jedoch auf dem üblichen Weg geprüft werden.

2.2.6 Weitere Kriterien für die Aufnahme in die Prüfungsrichtlinien sind in der Allgemeinen Einführung, Abschnitt 4.8, „Kategorisierung der Merkmale nach Funktionen“, und in Dokument TGP/7, „Erstellung von Prüfungsrichtlinien“, dargelegt. Die in den individuellen Prüfungsrichtlinien enthaltenen Merkmale sind nicht unbedingt erschöpfend und können um zusätzliche Merkmale erweitert werden, wenn sich dies als zweckmäßig erweist und die Merkmale die obenerwähnten Bedingungen erfüllen.

3. ERWÄGUNG DER VERWENDUNG MOLEKULARER VERFAHREN BEI DER DUS-PRÜFUNG

3.1 Zu berücksichtigende Aspekte

3.1.1 Die UPOV verfolgte die Entwicklungen bei molekularen Verfahren und untersuchte, welche Rolle diese Verfahren gegebenenfalls bei der DUS-Prüfung spielen könnten. Als Ausgangspunkt für ihre Untersuchung wurde eingeräumt, daß neue Verfahren mit dem UPOV-Übereinkommen vereinbar sein müßten. Außerdem wurde festgestellt, daß die derzeitigen DUS-Prüfungsverfahren äußerst wirksam seien und sicherstellten, daß der vom UPOV-System gewährte Schutz hochwertig ist. Daher wünsche die UPOV keine neuen Verfahren einzuführen, die sich negativ auf die Wirksamkeit des Schutzes im Vergleich zu demjenigen, der von den derzeitigen Prüfungsverfahren angeboten wird, auswirken und dadurch die Wirksamkeit des nach dem UPOV-System gewährten Schutzes unterhöhlen würden. In dieser Hinsicht wurde angemerkt, daß molekular Verfahren äußerst geringe Unterschiede bei der DNS feststellen könnten, die sich in den Merkmalen der Prüfungsrichtlinien möglicherweise nicht widerspiegeln. So wurde festgestellt, daß Sorten, die bei der Anwendung der bestehenden Prüfungsrichtlinien für nicht unterscheidbar befunden würden, bei der Anwendung molekularer Verfahren als unterscheidbar angesehen werden könnten.

3.1.2 Dennoch räumte die UPOV ein, daß es wie bei jedem neuen Verfahren wichtig sei, mögliche Vorteile der Anwendung dieser Verfahren bei der DUS-Prüfung in Betracht zu ziehen, sofern auf zufriedenstellend Weise auf die Besorgnisse eingegangen werden könne. Es sei insbesondere offensichtlich, daß die Verfahren äußerst schnell seien und vielleicht durch die Anbauumwelt weniger beeinflusst würden. Bei der Prüfung der Möglichkeiten für die Verfahren sei es zugleich wesentlich, die Zuverlässigkeit der Verfahren in technischer Hinsicht zu untersuchen und sicherzustellen, daß alle Verfahren auf harmonisierte Weise entwickelt würden.

3.1.3 Somit ist es offensichtlich, daß es Aspekte gibt, die sowohl in technischer als auch administrativer und rechtlicher Hinsicht zu berücksichtigen sind. Der nachstehende Abschnitt legt dar, wie die UPOV diese verschiedenen Aspekte angeht.

3.2 Verfahren zur Berücksichtigung molekularer Verfahren

3.2.1 Als ersten Schritt bei der Prüfung der verschiedenen Aspekte bezüglich der molekularen Verfahren setzte die UPOV die Arbeitsgruppe für biochemische und molekulare Verfahren und insbesondere für DNS-Profilierungsverfahren (BMT) ein. Die BMT ist eine den DUS-Sachverständigen, biochemischen und molekularen Fachleuten und Pflanzenzüchtern

offenstehende Gruppe, deren Funktion darin besteht, die technischen Aspekte der molekularen Verfahren zu untersuchen, wie in Anhang 1 dargelegt. Außerdem wurden *Ad-hoc*-Untergruppen (artenspezifische Untergruppen) eingesetzt, um die Entwicklungen auf artenspezifischer Ebene zu prüfen. Die Rolle der artenspezifischen Untergruppen besteht darin, Dokumente zu erstellen und Vorschläge zu erarbeiten, die als Grundlage für weitere Erörterungen in der BMT, den Technischen Arbeitsgruppen (TWP) und im TC dienen könnten.

3.2.2 Um sicherzustellen, daß alle Entwicklungen bezüglich der etwaigen Verwendung molekularer Verfahren im Hinblick auf ihre weiteren Auswirkungen auf das UPOV-Sortenschutzsystem untersucht werden, setzte die UPOV die *Ad-hoc*-Untergruppe technischer und juristischer Sachverständiger für biochemische und molekulare Verfahren („BMT-Überprüfungsgruppe“) ein. Die Rolle der BMT-Überprüfungsgruppe besteht darin, die vom Technischen Ausschuß aufgrund der Arbeiten der BMT und der artenspezifischen Untergruppen 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 zu 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.

3.3.2 Die BMT-Überprüfungsgruppe teilt dem Verwaltungs- und Rechtsausschuß (CAJ) und dem TC seine Beurteilung, wie in Absatz 1 dargelegt, mit. Diese Beurteilung ist für den Standpunkt dieser Ausschüsse jedoch nicht verbindlich.

3.3. Derzeitiger Stand der molekularen Verfahren

3.3.1 *Vorschläge, die von der BMT-Überprüfungsgruppe geprüft wurden*

Auf Ersuchen des TC wurden folgende von den artenspezifischen Untergruppen und der BMT aufgrund der detaillierten Vorschläge des entsprechenden Verbandsmitglieds erarbeiteten Optionen, wie in Anhang 2 dieses Dokuments wiedergegeben, durch die BMT-Überprüfungsgruppe geprüft:

Option 1: Molekulare Merkmale als Prädiktoren für herkömmliche Merkmale

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

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

Option 3: Entwicklung eines neuen Systems.

3.3.2. Empfehlungen der BMT-Überprüfungsgruppe

3.3.2.1 Die BMT-Überprüfungsgruppe zog folgende Schlußfolgerungen:

Der Vorschlag unter Option 1(a) (genspezifischer Marker eines phänotypischen Merkmals) sei aufgrund der Annahmen im Vorschlag nach den Bedingungen des UPOV-Übereinkommens annehmbar und werde die Wirksamkeit des nach dem UPOV-System gewährten Schutzes nicht aushöhlen.

Der Vorschlag unter Option 2 (Kalibrieren von Schwellenniveaus für molekulare Merkmale gegen den Mindestabstand bei herkömmlichen Merkmalen für Raps, Mais bzw. Rose) sei, wenn er für die Verwaltung von Vergleichssammlungen verwendet werde, aufgrund der Annahmen im Vorschlag nach den Bedingungen des UPOV-Übereinkommens annehmbar und werde die Wirksamkeit des nach dem UPOV-System gewährten Schutzes nicht aushöhlen.

Hinsichtlich der Vorschläge unter Option 3 für Rose und Weizen merkte sie an, daß es keinen Konsens über die Annehmbarkeit dieser Vorschläge 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 Vorschlägen 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.

3.3.2.2 Außerdem wurden folgende allgemeinen Bemerkungen angebracht: Zunächst sei Besorgnis über die Zugänglichkeit zu patentierten Verfahren geäußert worden. Sodann habe die Gruppe betont, daß überprüft werden müsse, ob 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.

3.3.3 *Meinung des TC und des CAJ zu den Empfehlungen der BMT-Überprüfungsgruppe*

3.3.3.1 Der TC prüfte die Schlußfolgerungen der BMT-Überprüfungsgruppe und pflichtete diesen Schlußfolgerungen bei, nämlich daß die Vorschläge unter den Optionen 1(a) und 2 aufgrund der Annahmen weiterverfolgt werden könnten, und erkannte zugleich an, daß weitere Arbeiten erforderlich seien, um diese Annahmen zu prüfen und, im Falle des Vorschlags für die Option 2, die Beziehung zwischen morphologischen und molekularen Abständen zu verbessern. Ferner nahm er die in bezug auf die Vorschläge unter Option 3 geäußerten Meinungsverschiedenheiten zur Kenntnis.

3.3.3.2 Der CAJ stimmte den Schlußfolgerungen der BMT-Überprüfungsgruppe zu und billigte die Meinung des TC.

3.4 Laufende Entwicklungen

3.4.1 Abschnitt 3.3 legt den derzeitige Standpunkt der UPOV bezüglich der molekularen Verfahren dar. Die Situation wird jedoch angesichts der laufenden Entwicklungen bezüglich der molekularen Verfahren und der Notwendigkeit, geeignete molekulare Verfahren im Rahmen des derzeitigen Standpunktes zu entwickeln, ständig überprüft. Die laufende Arbeit läßt sich insbesondere wie folgt zusammenfassen:

a) Erarbeitung fortgeschrittener Vorschläge im Rahmen der Option 1 (a), in der die Annahmen bewertet und die Fragen der Kosten, der Zugänglichkeit und der Homogenität und Beständigkeit behandelt wurden. Diese fortgeschrittenen Vorschläge sind von der einschlägigen artenspezifischen Untergruppe, der BMT-Überprüfungsgruppe, dem TC und dem CAJ zu prüfen;

b) Erarbeitung fortgeschrittener Vorschläge im Rahmen der Option 2, in der die Annahmen bewertet und die Fragen der Kosten, der Zugänglichkeit und der Homogenität und Beständigkeit behandelt wurden und die Beziehung zwischen morphologischen und molekularen Abständen verbessert wurde. Diese fortgeschrittenen Vorschläge sind von der einschlägigen artenspezifischen Untergruppe, der BMT-Überprüfungsgruppe, dem TC und dem CAJ zu prüfen;

c) Prüfung der neuen Vorschläge im Rahmen der Option 1, der Option 2 oder der Option 3, durch die BMT, die einschlägige artenspezifische Untergruppe, die BMT-Überprüfungsgruppe, den TC und den CAJ;

d) Die artenspezifischen Untergruppen sollen die Entwicklungen auf artenspezifischer Ebene weiterhin prüfen, und nach Bedarf sollen neue artenspezifische Untergruppen eingesetzt werden, und

e) Die BMT soll die Entwicklungen bei molekularen Verfahren weiterhin überwachen und Richtlinien entwickeln und die Harmonisierung bezüglich der Verwendung molekularer Verfahren erleichtern.

3.4.2 Dieses Dokument wird aktualisiert werden, um bedeutende Entwicklungen wiederzugeben.

[Anhang 1 folgt]

ARBEITSGRUPPE FÜR BIOCHEMISCHE UND MOLEKULARE VERFAHREN
UND INSBESONDERE FÜR DNS-PROFILIERUNGSVERFAHREN (BMT)

Die BMT ist eine den DUS-Sachverständigen, biochemischen und molekularen Fachleuten und Pflanzenzüchtern offenstehende Gruppe. Ihre Funktion besteht darin,

i) die allgemeinen Entwicklungen auf dem Gebiet der biochemischen und molekularen Verfahren zu überprüfen;

ii) die Kenntnis einschlägiger Anwendungen biochemischer und molekularer Verfahren in der Pflanzenzüchtung aufrechtzuerhalten;

iii) die mögliche Anwendung biochemischer und molekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung zu untersuchen und ihre Überlegungen dem Technischen Ausschuss darzulegen;

iv) gegebenenfalls Richtlinien für biochemische und molekulare Verfahren und deren Harmonisierung aufzustellen und insbesondere Beiträge zur Erstellung des Dokuments TGP/15, „Neue Merkmalstypen“, zu leisten. Diese Richtlinien sollen in Verbindung mit den Technischen Arbeitsgruppen (TWP) entwickelt werden);

v) Initiativen der TWP zur Einsetzung artenspezifischer Untergruppen zu prüfen, indem den verfügbaren Informationen und der Notwendigkeit biochemischer und molekularer Verfahren Rechnung getragen wird;

vi) Richtlinien für die Verwaltung und Harmonisierung von Datenbanken mit biochemischen und molekularen Informationen in Verbindung mit der TWC aufzustellen;

vii) die Berichte der artenspezifischen Untergruppen und der BMT-Überprüfungsgruppe entgegenzunehmen;

viii) ein Diskussionsforum über die Anwendung biochemischer und molekularer Verfahren bei der Prüfung der wesentlichen Ableitung und bei der Sortenidentifikation bereitzustellen.

[Anhang 2 folgt]

OPTION 1: Molekulare Merkmale als Prädiktoren für herkömmliche Merkmale

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

VORSCHLAG

Von Sachverständigen aus Frankreich ausgearbeitet

Durch genetische Modifizierung eingeführter
genspezifischer Marker für Herbizidtoleranz

Vorschlag

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 Vorschlag 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. Nach Option 1, „Molekulare Merkmale als Prädiktoren der herkömmlichen 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 Option 1 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 getrennter Vorschlag. 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 Vorschlags 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 würde.

Potentieller Einfluß

4. Im Basisvorschlag und aufgrund der Annahmen in Abschnitt 3 Buchstaben a bis e hätte es den Anschein, daß der potentielle Einfluß auf die Wirksamkeit des Schutzes im Vergleich zu dem von der „derzeitigen“ Prüfungsmethode (d. h. die Feldprüfung auf Toleranz gegenüber der Formel X) gewährten Schutz gleich null sein sollte, weil die Ergebnisse der DUS-Prüfung ungeachtet dessen, ob die Feldprüfung oder die Prüfung des Markers angewandt würde, stets gleich wären.

OPTION 2: Kalibrieren der Schwellenniveaus für molekulare Merkmale gegen den Mindestabstand bei herkömmlichen Merkmalen

VORSCHLAG

Von Sachverständigen aus Frankreich ausgearbeitet

(„OPTION 2“ für Mais, Raps und Rose)

Vorschlag

1. Option 2 beruht auf dem Kalibrieren der Schwellenniveaus für molekulare Merkmale gegen die Schwellenniveaus bei herkömmlichen Merkmalen, die hauptsächlich auf den in Frankreich über Mais, Raps und Rose erlangten Auskünften beruhen. In diesem bestimmten Vorschlag beruhen die Schwellenniveaus bei den herkömmlichen Merkmalen eher auf einer globalen Schätzung des Abstandes als auf einem Vorgehen nach Merkmalen, und der Vorschlag 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 Vorschlag besteht das Ziel darin, eine Unterscheidbarkeitsschwelle plus für molekulare Merkmale 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. Dieser Vorschlag beruht auf einem Vorgehen mittels des Einsatzes der von Frankreich entwickelten Computersoftware GAIA. 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.

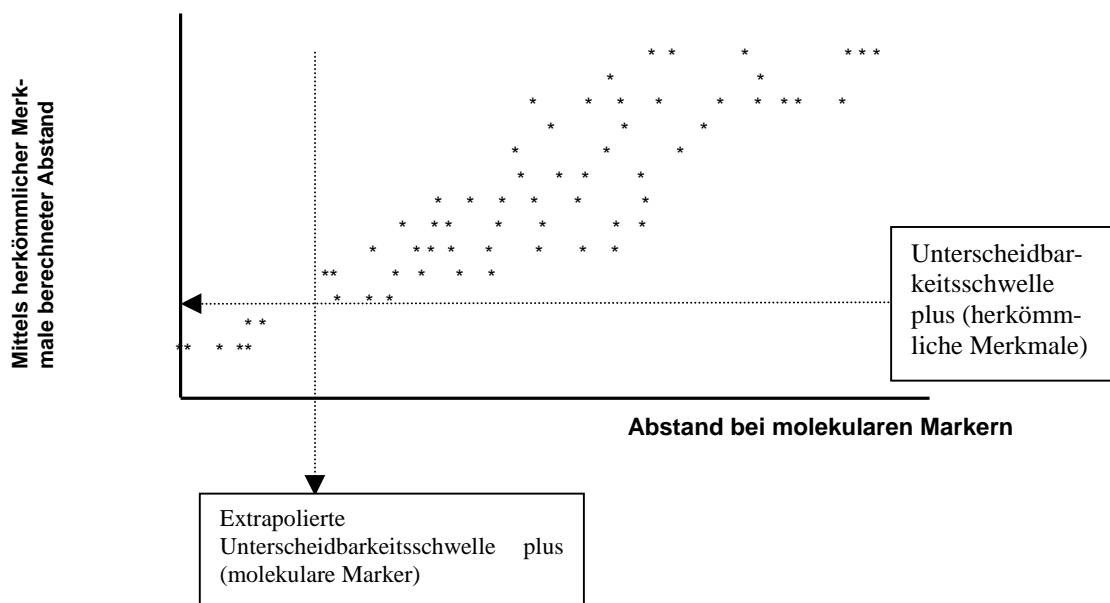
Messung der Unterschiede bei molekularen Merkmalen

3. Der Unterschied zwischen Sorten aufgrund von Informationen aus molekularen Markern wird in dieser Option durch die Verwendung der Rogers'schen¹ Unterschiede berechnet.

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

4. Das Kalibrieren der Schwellenniveaus für Unterschiede bei molekularen Merkmalen 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.

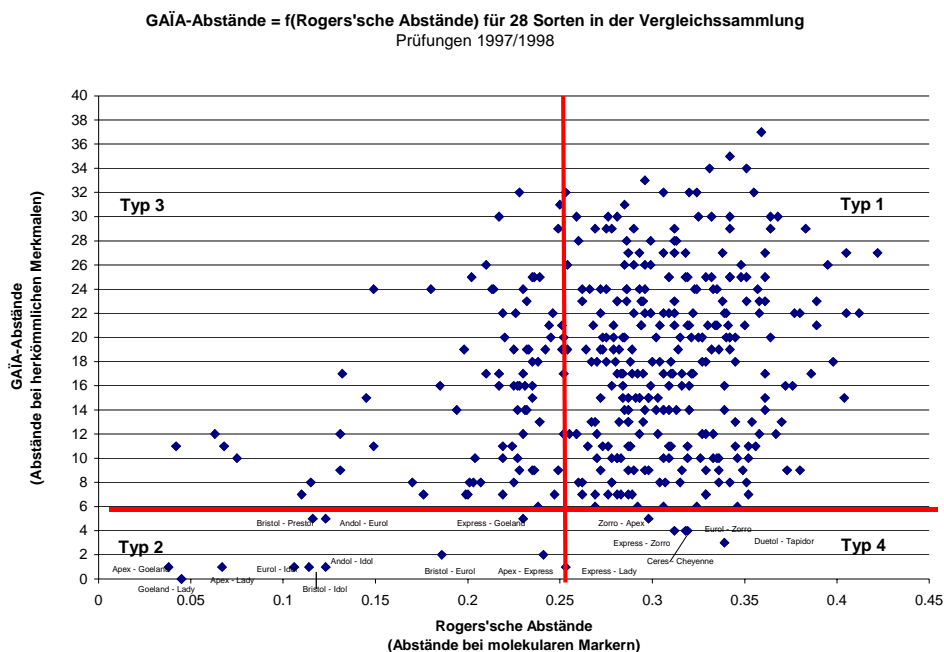
ABBILDUNG 1



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.

¹ Rogers, J.S., 1972: *Measures of similarity and genetic distance* (Messungen der Ähnlichkeit und des genetischen Abstands). Stud. Genet. VII. University of Texas Publications, 7213: S. 145-153

ABBILDUNG 2



Annahmen, die im Vorschlag aufzustellen sind

6. Folgende Annahmen werden aufgestellt:

a) Homogenität und Beständigkeit

Die Voraussetzungen der Homogenität und der Beständigkeit für die molekularen Marker wurden in diesem Vorschlag nicht entwickelt. Aus den verfügbaren Informationen geht jedoch hervor, daß die Variabilität für molekulare Merkmale innerhalb von Sorten höher zu sein scheint, als die bei herkömmlichen Merkmalen erfaßte Variabilität. Es wird angenommen, daß die aufgrund der molekularen 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 Vorschlags

Wie in der Einleitung erläutert, wird dieser Vorschlag 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

7. Das Diagramm in Abbildung 2 zeigt auf, wie sich dieser Vorschlag 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

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. Zur Zeit 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 Unterscheidbarkeit zurückgewiesen werden. Dies würde die Analyse der in der Vergangenheit in bezug auf die 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 eintreten 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.

12. 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.

OPTION 3: Entwicklung eines neuen Systems

VORSCHLAG

Von Sachverständigen aus den Niederlanden ausgearbeitet

(„OPTION 3“ für Rose)

Vorschlag

1. Dieser Vorschlag beruht darauf, daß ein Satz molekularer Merkmale 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 eine 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 Vorschlag 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

6. Dieser Vorschlag 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.

7. 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 Vorschlag 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, $1 \text{ zu } 10\,000^3$, 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.

OPTION 3: Entwicklung eines neuen Systems

VORSCHLAG

Von Sachverständigen aus dem Vereinigten Königreich ausgearbeitet

(„OPTION 3“ für Weizen)

Vorschlag

1. Dieser Vorschlag 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 Vorschlag 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 zu 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 Vorschlag 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

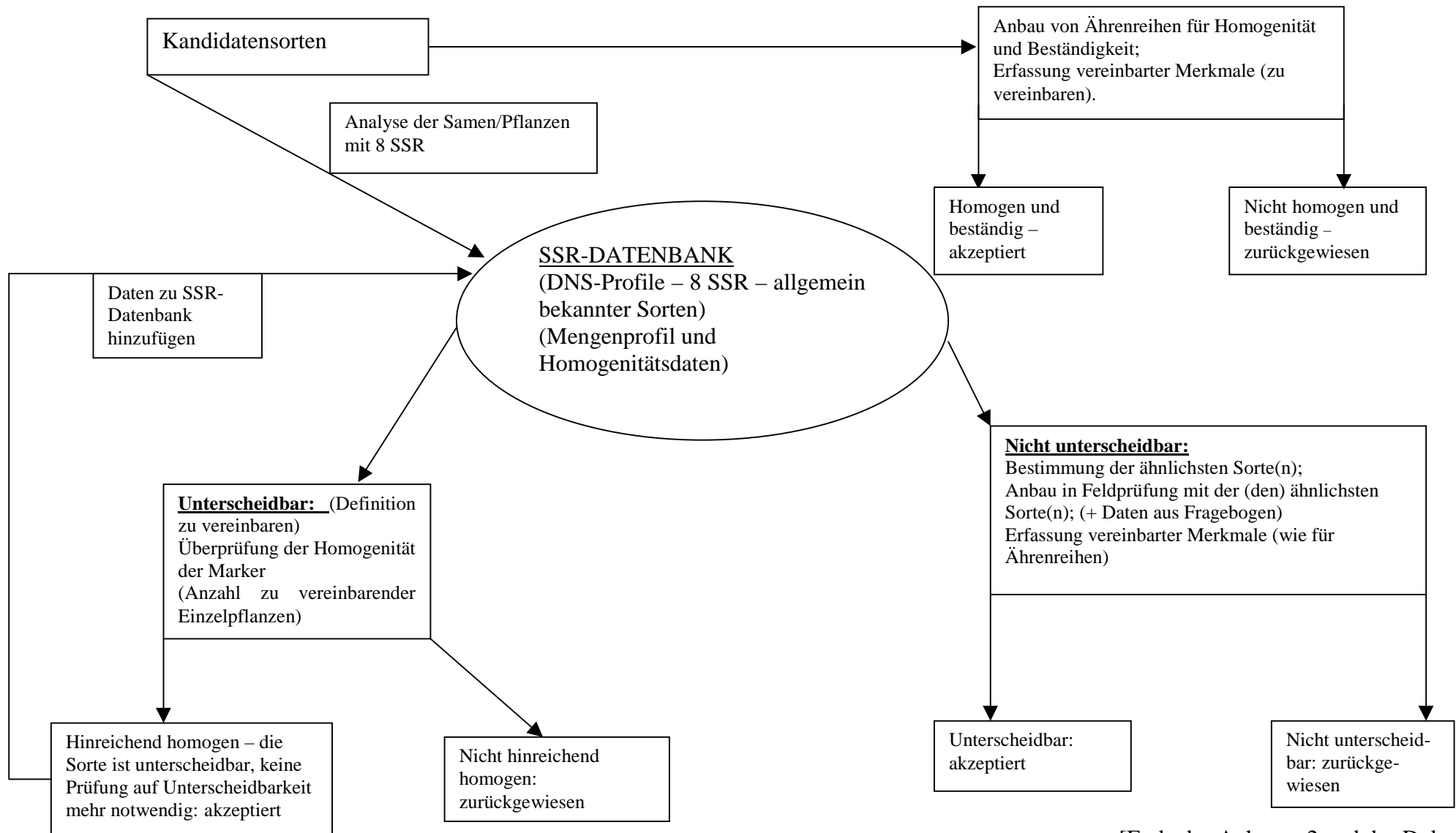
10. Ein bedeutender positiver Einfluß auf Wirksamkeit und Qualität des Schutzes wäre das Potential zur Aussortierung einer weit umfassenderen Vergleichssammlung. Es ist nunmehr eindeutig etabliert, daß die Vergleichssammlungen in bezug auf die Abdeckung der allgemein bekannten Sorten sehr unterschiedlich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

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

12. Dieser Vorschlag 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.

13. 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).

14. 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 Vorschlag nicht größer als das zur Zeit bestehende Risiko. Dieser Vorschlag 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 Ursprungssorte nicht deutlich unterscheidbar wäre.



[Ende des Anhangs 2 und des Dokuments]

