

Technischer Ausschuss

TC/55/7 Add. 2

**Fünfundfünfzigste Tagung
Genf, 28. und 29. Oktober 2019**

Original: englisch
Datum: 21. Oktober 2019

ZWEITE ERGÄNZUNG ZU MOLEKULAREN VERFAHREN

Vom Verbandsbüro erstelltes Dokument

Haftungsausschluss: dieses Dokument gibt nicht die Grundsätze oder eine Anleitung der UPOV wieder

ZUSAMMENFASSUNG

1. Zweck dieser zweiten Ergänzung ist es, auf der siebenunddreißigsten Tagung der Technischen Arbeitsgruppe für Automatisierung und Computerprogramme (TWC) und der achtzehnten Tagung der Arbeitsgruppe für biochemische und molekulare Verfahren und insbesondere für DNS-Profilierungsverfahren (BMT) über die Entwicklungen bezüglich der Anwendung biochemischer und molekularer Verfahren für die DUS-Prüfung zu berichten.

2. Dieses Dokument ist folgendermaßen gegliedert:

ZUSAMMENFASSUNG 1

ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN INTERNATIONALEN ORGANISATIONEN 1

 Bestandsaufnahme zur Verwendung molekularer Markerverfahren nach Pflanze 1

 Listen möglicher gemeinsamer Initiativen mit OECD und ISTA hinsichtlich molekularer Verfahren 2

 Gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wesentlichen Besonderheiten der Systeme von OECD, UPOV und ISTA 3

SITZUNG ZUR ERLEICHTERUNG DER ZUSAMMENARBEIT IM ZUSAMMENHANG MIT DER VERWENDUNG MOLEKULARER VERFAHREN 7

ÜBERPRÜFUNG VON DOKUMENT UPOV/INF/17 „RICHTLINIEN FÜR DIE DNS-PROFILIERUNG: AUSWAHL MOLEKULARER MARKER UND AUFBAU VON DATENBANKEN (BMT-RICHTLINIEN)“ 13

ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN INTERNATIONALEN ORGANISATIONEN

Bestandsaufnahme zur Verwendung molekularer Markerverfahren nach Pflanze

3. Von der Technischen Arbeitsgruppe für Automatisierung und Computerprogramme (TWC) auf ihrer siebenunddreißigsten Tagung vom 14. bis 16. Oktober 2019 in Hangzhou, China, und der Arbeitsgruppe für biochemische und molekulare Verfahren und insbesondere für DNS-Profilierungsverfahren (BMT) auf ihrer achtzehnten Tagung wurden die folgenden Elemente bezüglich ihrer Verwendung für die Bestandsaufnahme zur Verwendung molekularer Markerverfahren nach Pflanze (die in Abstimmung mit der OECD entwickelt worden waren, wie in Dokument TWP/3/7 „Molekulare Verfahren“, Absatz 81 und in Dokument BMT/18/4, Absatz 25 dargelegt) geprüft:

Land oder zwischenstaatliche Organisation, das/die molekulare Markerverfahren verwendet
Herkunft [Name der Behörde] und Kontaktangaben [E-Mail-Adresse]
Art des molekularen Markerverfahrens
Pflanze(n), für die das molekulare Markerverfahren verwendet wird [anzugebende(r) botanische(r) Name(n) und UPOV-Code(s)] Zweck der Verwendung molekularer Verfahren [UPOV-Modell „Merkmalspezifische molekulare Marker“, UPOV-Modell „Kombination phänotypischer und molekularer Abstände bei der Verwaltung von Sortensammlungen“, Reinheit, Identität, Überprüfung der Hybridität]
Wurde das molekulare Markerverfahren innerhalb der letzten zwei Jahre im Rahmen der Saatgut Zertifizierung verwendet? [nationale Zertifizierung, OECD-Zertifizierung] [maßgeblich für OECD-Saatgutschemata]
Wie oft hat die Behörde die molekularen Markerverfahren in den letzten zwei Jahren verwendet? Das molekulare Markerverfahren ist enthalten in [der/den UPOV-Prüfungsrichtlinie(n), dem/den UPOV-TGP-Dokument(en), (einem) anderen Dokument(en) (bitte ausführen)]
Ist das molekulare Verfahren validiert? [Wenn ja, bitte eine konkrete Organisation oder Behörde angeben] [maßgeblich für OECD-Saatgutschemata]

4. Die TWC billigte die Verwendung der oben genannten Elemente für die Bestandsaufnahme zur Verwendung molekularer Markerverfahren nach Pflanze (vergleiche Dokument TWC/37/12 „Bericht“, Absatz 80).

5. Die BMT stimmte zu, daß die Antworten in der Umfrage strukturiert sein sollten, um ein Vergleichen der Ergebnisse zu ermöglichen. So solle die Frage nach der „Art des molekularen Markerverfahrens“ beispielsweise eine Liste möglicher Antworten vorgeben (vergleiche Dokument BMT/18/21 „Bericht“, Absätze 25 bis 31).

6. Die BMT stimmte dem Vorschlag zu, folgende Eingangsfrage hinzuzufügen: „Werden in Ihrer Behörde molekulare Markerverfahren verwendet?“

7. Die BMT stimmte mit der TWA darin überein, daß die Frage „Ist das molekulare Verfahren validiert?“ nicht in die Umfrage aufgenommen werden solle.

8. Die BMT stimmte zu, daß die Umfrage es ermöglichen solle, mehr als ein molekulares Markerverfahren pro Pflanze (Zweigstruktur auf Pflanzenebene) anzugeben.

9. Die BMT stimmte mit der TWA darin überein, daß die Frage „Wie oft hat die Behörde die molekularen Markerverfahren in den letzten zwei Jahren verwendet?“ klarer zu formulieren sei, um deutlich zu machen, ob der angegebene Wert sich auf die routinemäßige oder ausnahmsweise Anwendung des Verfahrens (z.B. Durchsuchen von Sortensammlungen) bezieht. Die BMT stimmte zu, daß die Antworten auf diese Fragen durch einen Auswahlbereich von Werten strukturiert sein sollten (z.B. „1 bis 5“, „6 bis 20“, „21 bis 100“).

10. Die BMT stimmte dem Vorschlag der TWA zu, die Frage hinzuzufügen, ob die Befragten die mittels der verwendeten molekularen Marker gewonnenen Daten zur Einrichtung von Datenbanken genutzt haben.

11. Die BMT stimmte zu, daß die Durchführung einer Testumfrage zu erwägen sei, bevor die Mitglieder aufgefordert werden, zu antworten.

Listen möglicher gemeinsamer Initiativen mit OECD und ISTA hinsichtlich molekularer Verfahren

12. Auf das Ersuchen hin, Listen möglicher gemeinsamer Initiativen mit der OECD und der ISTA hinsichtlich molekularer Verfahren zu erarbeiten, vereinbarte die BMT auf ihrer achtzehnten Tagung, die wiederholte künftige Durchführung gemeinsamer Arbeitstagungen mit der ISTA und der OECD vorzuschlagen. Die BMT vereinbarte den Vorschlag einer gemeinsamen Initiative, die vorsieht, daß jede Organisation die anderen Organisationen über die Verwendung molekularer Marker für die eigene Tätigkeit informiert (vergleiche Dokument BMT/18/21 „Bericht“, Absatz 34).

Gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wesentlichen Besonderheiten der Systeme von OECD, UPOV und ISTA

13. Auf ihrer achtzehnten Tagung vom 16. bis 18. Oktober 2019 in Hangzhou, China, prüfte die BMT das Dokument BMT/18/4 „Zusammenarbeit zwischen internationalen Organisationen“ und einigte sich darauf, daß die einschlägigen Elemente der Weltsaatgutpartnerschaft und die nachstehend aufgeführten FAQ zur Verwendung molekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung für das Verbandsbüro eine geeignete Grundlage wären, ein gemeinsames Entwurfspapier zu erarbeiten, das die wesentlichen Besonderheiten der Systeme von OECD, UPOV und ISTA erläutert (vergleiche Dokument BMT/18/21 „Bericht“, Absätze 22 und 23).

Einschlägige Elemente der Weltsaatgutpartnerschaft

Was ist die Weltsaatgutpartnerschaft?

Die Weltsaatgutpartnerschaft vereint eine Gruppe von internationalen Organisationen, die bei der Entwicklung von Saatgutssystemen für eine nachhaltige Landwirtschaft eng miteinander zusammenarbeiten. Nachstehend findet sich zu den beteiligten Organisationen jeweils ein kurzer Überblick und ein vollständiges Profil.

Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD)

Art der Organisation
zwischenstaatlich

Saatgutssysteme der OECD
Teilnehmerländer

Auftrag

Die OECD-Saatgutssysteme schaffen einen internationalen Rahmen für die Zertifizierung von landwirtschaftlichem Sortensaatgut, das in den internationalen Verkehr gebracht wird. Die Saatgutssysteme wurden 1958 aufgrund einer Kombination von auslösenden Faktoren gegründet, zu denen ein schnell wachsender Saatguthandel, die europaweite Harmonisierung von Vorschriften, die Entwicklung der Nebensaison-Erzeugung, die Saatucht und das Produktionspotential großer Exportstaaten in Amerika (Nord- und Südkontinent) und Europa und die Unterstützung durch die Privatwirtschaft gehörten. Die Mitgliedschaft in den Saatgutssystemen ist freiwillig, und die Beteiligung schwankt. Es gibt acht landwirtschaftliche Saatgutssysteme.

Ziele

- Förderung der Produktion und Verwendung von Saatgut mit „Qualitätsgarantie“ in den Teilnehmerländern. Im Rahmen der vereinbarten Richtlinien zur Sicherung der Sortenidentität und Sortenreinheit wird durch die Systeme die Nutzung von Kennzeichen und Zertifikaten für Saatgut genehmigt, das für den internationalen Handel produziert und weiterverarbeitet wird.
- Erleichterung der Ein- und Ausfuhr von Saatgut durch den Abbau technischer Handelshemmnisse, der im Wege einer Identitäts- und Herkunftsgarantie mittels international anerkannter Kennzeichen („Pässe“) herbeigeführt wird. Zudem sind darin Richtlinien für die Vermehrung von Saatgut im Ausland niedergelegt, ebenso wie für die Delegation einiger Überwachungsaufgaben an die Privatwirtschaft („Genehmigung“). Die Menge des durch die OECD-Systeme zertifizierten Saatguts ist während der letzten Jahre rasant angestiegen und überschreitet mittlerweile die 1-Millionen-Tonnen-Marke.

Arbeitsweise der Saatgutssysteme

Der Erfolg der internationalen Zertifizierung ist abhängig von einer engen Zusammenarbeit zwischen Erhaltungszüchtern, Saatgutherstellern, Händlern und der bezeichneten (von der Regierung ernannten) Behörde in jedem einzelnen Teilnehmerland. Häufige Tagungen ermöglichen einen alle Interessengruppen einbeziehenden Dialog mit dem Ziel, Informationen auszutauschen, Fallstudien zu erörtern, Regelungen zu überarbeiten und die Systeme auf den neuesten Stand zu bringen. Ein breites Spektrum internationaler und nichtstaatlicher Organisationen sowie Netzwerke der Saatgutindustrie sind aktiv an den Systemen beteiligt.

Vorteile der Saatgutssysteme

- Erleichterung des internationalen Handels durch harmonisierte Zertifizierungsverfahren, Verfahren zur Pflanzenbegutachtung und Testsaatparzellen. Auch die Vereinbarung und Normierung der Anforderungen an die Sortenreinheit geeigneter Arten erfolgt durch alle Mitgliedstaaten.
- Schaffung eines Rahmens für die Förderung der Saatgutproduktion mit anderen Nationen oder Unternehmen.
- Mitarbeit an der Erstellung internationaler Regelungen für die Saatgutsertifizierung.
- Ausbau der Zusammenarbeit von öffentlichem und privatem Sektor
- Nutzen ziehen aus dem regelmäßigen Informationsaustausch mit anderen staatlichen Zertifizierungsstellen und Beobachterorganisationen.

Auf der Jahresliste der für die OECD-Zertifizierung zulässigen Sorten sind Sorten genannt, die amtlich als unterscheidbar, homogen und beständig anerkannt sind und die in einem oder mehreren Teilnehmerländern einen hinreichenden Wert haben. Die Liste enthält diejenigen Saatgutsorten, die im Rahmen der OECD-Saatgutssysteme international gehandelt werden. Während der vergangenen dreißig Jahre ist die Zahl der gelisteten Arten stetig gewachsen.

Internationaler Verband zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV)

Art der Organisation
Zwischenstaatlich

Mitgliedschaft

[Liste der UPOV-Mitglieder](#) / [Lage in Bezug auf die UPOV](#)

Was ist die UPOV?

Der Internationale Verband zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV) ist eine zwischenstaatliche Organisation mit Sitz in Genf, Schweiz. Die UPOV wurde durch das 1961 unterzeichnete Internationale Übereinkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen („UPOV-Übereinkommen“) geschaffen.

Das Ziel der UPOV ist die Bereitstellung und Förderung eines wirksamen Sortenschutzsystems mit dem Ziel, die Entwicklung neuer Pflanzensorten zum Nutzen der Gesellschaft zu begünstigen.

Das UPOV-Übereinkommen bildet die Grundlage einer Förderung der Pflanzenzüchtung, indem Züchtern neuer Pflanzensorten ein Recht des geistigen Eigentums erteilt wird: das Züchterrecht.

Was macht die UPOV?

Das Ziel der UPOV ist die Bereitstellung und Förderung eines wirksamen Sortenschutzsystems mit dem Ziel, die Entwicklung neuer Pflanzensorten zum Nutzen der Gesellschaft zu begünstigen. Die hauptsächlichsten Ziele der UPOV sind gemäß dem UPOV-Übereinkommen:

- Bereitstellung und Entwicklung der rechtlichen, administrativen und technischen Grundlage für die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Sortenschutzes;
- Unterstützung von Staaten und Organisationen bei der Ausarbeitung von Rechtsvorschriften und der Umsetzung eines wirksamen Sortenschutzsystems; und
- Sensibilisierung und Erhöhung des Verständnisses der Öffentlichkeit für das UPOV-Sortenschutzsystem.

Was sind die Vorteile des Sortenschutzes und der UPOV-Mitgliedschaft?

Aus dem UPOV-Bericht über die Auswirkungen des Sortenschutzes ging hervor, daß sowohl die Umsetzung des UPOV-Übereinkommens als auch die Mitgliedschaft bei der UPOV wichtig sind, um in den Genuß sämtlicher Vorteile, die der Sortenschutz zu bieten hat, zu gelangen. Die Einführung des UPOV-Sortenschutzsystems und der UPOV-Mitgliedschaft werden in Verbindung gebracht mit:

- a) vermehrter Züchtungstätigkeit,
- b) höherer Verfügbarkeit verbesserter Sorten,
- c) höherer Anzahl neuer Sorten,
- d) Diversifikation der Arten von Züchtern (z.B. private Züchter, Forscher),
- e) größerer Zahl ausländischer neuer Sorten,
- f) Förderung der Entwicklung einer neuen Wettbewerbsfähigkeit der Branche auf ausländischen Märkten, und
- g) verbessertem Zugang zu ausländischen Pflanzensorten und verbesserten inländischen Züchterprogrammen.

Für den Beitritt zur UPOV ist die Stellungnahme des UPOV-Rates im Hinblick auf die Vereinbarkeit des Gesetzes eines künftigen Mitglieds mit den Bestimmungen des UPOV-Übereinkommens erforderlich.

Dieses Verfahren führt als solches zu einem hohen Grad an Übereinstimmung dieser Gesetze, was in der Folge die Zusammenarbeit unter den Mitgliedern bei der Umsetzung des Systems erleichtert.

Internationale Vereinigung für Saatgutprüfung (ISTA)

Art der Organisation
Gemeinnütziger und unpolitischer Verband

Profil der ISTA
Die ISTA ist ein internationaler Verband, der weltweit die Organisationen und Labors für die Beprobung und Prüfung von Saatgut vertritt.

Mitglieder der ISTA
[Liste der ISTA -Mitglieder](#)

Auftrag
Die ISTA wurde 1924 mit dem Ziel geschaffen, genormte Verfahren für die Saatgutprüfung zu entwickeln und in Umlauf zu bringen. Die ISTA-Mitglieder arbeiten gemeinsam daran, ihre Vision einer einheitlichen Beurteilung der Qualität von Saatgut weltweit zu verwirklichen.

Zentrale Aufgaben

1. Weiterentwicklung und Aufrechterhaltung der Internationalen Vorschriften für die Prüfung von Saatgut der ISTA
Die Internationalen Vorschriften für die Prüfung von Saatgut (ISTA-Vorschriften), die jährlich verabschiedet und aktualisiert werden, enthalten heute Verfahren zur Saatgutbeprobung und Qualitätsuntersuchung für über 900 verschiedene landwirtschaftliche und forstliche Arten sowie Gemüse- und Blumenarten. Die ISTA-Vorschriften werden alljährlich durch 18 technische Ausschüsse überarbeitet und aktualisiert. Den technischen Ausschüssen gehören Saatgutforscher und -techniker des privaten wie des öffentlichen Sektors aus aller Welt an.
2. Weltweite Akkreditierung von Saatgut-Prüflaboren
Das ISTA-Akkreditierungsprogramm gewährleistet, daß die Saatgut-Prüflabore bei ihren täglichen Untersuchungen genaue und reproduzierbare Ergebnisse gewinnen. Grundlage des Akkreditierungsprogramms ist die ISTA-Akkreditierungsnorm. Alle drei Jahre wird ein akkreditiertes Labor von zwei Prüfern der ISTA auditiert. Die Überwachung der Laborleistung durch das ISTA-Leistungstest-Programm stellt sicher, daß die Qualität der ISTA-akkreditierten Labore sich zwischen den Audits auf einem gleichbleibend hohen Niveau bewegt. Jedes Jahr werden von den technischen Ausschüssen fünf bis zehn Workshops zur Aus- und Weiterbildung von Saatgutanalytikern veranstaltet.
3. Verbreitung einheitlicher Saatgut-Prüfzertifikate zur Erleichterung des internationalen Saatgut Handels
ISTA-Zertifikate für die Saatgutprüfung dürfen ausschließlich von ISTA-akkreditierten Laboren ausgestellt werden. Mit den ISTA-Zertifikaten wird dem Nutzer für sein Saatgut ein Analyseergebnis an die Hand gegeben, auf dessen Reproduzierbarkeit und Korrektheit er vertrauen kann und das im Rahmen des Internationalen Orangen Saatgutpartie-Zertifikats für die Qualität der Saatgutpartie steht, der die geprüfte Probe entnommen wurde.
4. Austausch und Verbreitung von Forschungsergebnissen auf verschiedenen Fachkonferenzen, Seminaren und in wissenschaftlichen Fachzeitschriften
Die ISTA dient Saatgutforschern weltweit dazu, ihre Forschungsergebnisse zu vergleichen und wichtige Entwicklungen in der Saatgutwissenschaft und -technologie zu erörtern, sowohl im Rahmen regelmäßiger Fachkonferenzen als auch der ISTA-eigenen Fachzeitschrift *Seed Science and Technology*.

Internationaler Saatgutverband (ISF)

Was ist der ISF?
Der ISF ist eine nicht-staatliche, unpolitische Organisation, die weltweit die Interessen staatlicher Saatgutverbände und -unternehmen vertritt. Der 1924 gegründete Internationale Saatgutverband zählt heute mehr als 7.500 Mitglieder in 70 Ländern. Im Rahmen seiner partnerschaftlichen Zusammenarbeit mit Organisationen, die verantwortlich sind für internationale Verträge, Abkommen und Vereinbarungen oder die Grundsätze mitgestalten, von denen die Saatgutindustrie betroffen ist, sorgt der ISF dafür, daß die Saatgutindustrie mit einer Stimme spricht.

Vision & Auftrag

- Vision: „Eine Welt, die allen Zugang zu Saatgut bester Qualität bietet und die eine nachhaltige Landwirtschaft und sichere Ernährung fördert.“
- Auftrag: „Schaffung des bestmöglichen Umfelds für den globalen Saatgutverkehr sowie Förderung von Pflanzenzüchtungen und innovativem Saatgut.“

Ziele

Die strategischen Ziele des ISF sind im 5-Jahres-Strategieplan des Verbandes niedergelegt und betreffen die Kernbereiche seiner Arbeit.

1. Innovation

Umstellung auf konsequentere Strategien im Hinblick auf Erzeugnisse, die mit neuesten Züchtungsmethoden entwickelt wurden, um deren Nutzung zu ermöglichen und den kontinuierlichen Handel zu gewährleisten.

2. Verkehr von Saatgut & Qualitätssaatgut

- Förderung der Harmonisierung technisch und wissenschaftlich begründeter Rahmenwerke für pflanzenschutzrechtliche Maßnahmen, ohne daß diese sich zu nicht-tarifären Handelshemmnissen entwickeln.
- Förderung der Harmonisierung von Vorschriften zu Saatguttechnologien auf globaler und regionaler Ebene.
- Förderung der Nutzung von Systemen zur Saatgutertifizierung und Saatgutqualitätssicherung.

3. Rechte des geistigen Eigentums

- Erleichterung der länderübergreifenden Zusammenarbeit mit dem Ziel, die Verfahren im Sortenschutz auf internationaler Ebene zu vereinfachen.
- Unterstützung der Mitglieder dabei, Rechte des geistigen Eigentums in ihren Ländern auf effektive Weise umzusetzen.
- Förderung des Internationalen Vertrages als bevorzugtes Instrument zur Verwaltung pflanzengenetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft (PGRFA), was das Verfahren wirtschaftsorientierter und nutzerfreundlicher macht.

4. Biologische Vielfalt

- Förderung des Internationalen Vertrages als bevorzugtes Instrument zur Verwaltung pflanzengenetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft (PGRFA), was das Verfahren wirtschaftsorientierter und nutzerfreundlicher macht.

5. Engagement

- Interaktion mit unseren Mitgliedern zur Stärkung der Zusammenarbeit, damit die Saatgutindustrie mit einer Stimme spricht.
- Interaktion mit allen Interessengruppen in der Wertschöpfungskette zur Förderung der Zusammenarbeit.
- Sensibilisierung und Aufbau von Verständnis für die Saatgutindustrie und den Nutzen, den diese für die Globalgesellschaft hat.

Was macht der ISF?

- Der ISF erleichtert den freien Saatgutverkehr im Rahmen fairer und wissenschaftsbasierter Regelungen, während er gleichzeitig den Interessen von Landwirten, Züchtern, Industrie und Verbrauchern dient.
- Der ISF fördert den Aufbau und Schutz von Rechten des geistigen Eigentums in Bezug auf Saatgut, Pflanzensorten und entsprechende Technologien.
- Der ISF gibt Regeln für den Saatguthandel und die Vergabe von Techniklizenzen heraus, um die Vertragsbeziehungen zwischen Käufern und Verkäufern auf internationaler Ebene transparenter und einheitlicher zu gestalten.
- Der ISF sorgt für Streitbeilegung durch Mediation, Schlichtung und/oder Schiedsverfahren.
- Der ISF fördert die Zusammenarbeit und Kooperation durch seinen Veranstaltungskalender, der es den Interessengruppen der Saatgutindustrie ermöglicht, Probleme anzusprechen, strategische Ansätze anzuregen und schneller zu gemeinsamen Positionen zu kommen.
- Der ISF arbeitet partnerschaftlich mit Organisationen zusammen, die verantwortlich sind für internationale Verträge, Abkommen und Vereinbarungen oder die Grundsätze mitgestalten, von denen die globale Saatgutindustrie betroffen ist.

FAQ zur Verwendung molekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung

Erlaubt die UPOV die Verwendung molekularer Marker (DNS-Profile) bei der Prüfung von Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit („DUS-Prüfung“)?

Es ist wichtig anzumerken, daß in einigen Fällen Sorten ein unterschiedliches DNS-Profil haben, jedoch phänotypisch identisch sein können, während in anderen Fällen Sorten, die einen großen phänotypischen Unterschied aufweisen, dasselbe DNS-Profil für eine bestimmte Serie von molekularen Markern haben können (z.B. einige Mutationen).

Was die Verwendung molekularer Marker betrifft, die nicht im Zusammenhang mit phänotypischen Unterschieden stehen, besteht die Sorge, daß womöglich eine unbegrenzte Anzahl von Markern verwendet werden könnte, um zwischen Sorten Unterschiede auf genetischer Ebene zu festzustellen, die bei phänotypischen Merkmalen nicht zu finden sind.

Auf dieser Grundlage vereinbarte die UPOV die folgenden Verwendungen von molekularen Markern im Zusammenhang mit der DUS-Prüfung:

- a) Molekulare Marker können als eine Methode zur Prüfung von DUS-Merkmalen, die die Kriterien für die in der Allgemeinen Einführung dargelegten Merkmale erfüllen, verwendet werden, falls es eine zuverlässige Kopplung zwischen dem Marker und dem Merkmal gibt.
- b) Es kann eine Kombination aus phänotypischen Unterschieden und molekularen Abständen verwendet werden, um die Auswahl von in der Anbauprüfung zu vergleichenden Sorten zu verbessern, wenn die molekularen Abstände in ausreichendem Bezug zu phänotypischen Unterschieden stehen, so daß die Methode kein erhöhtes Risiko schafft, daß eine Sorte in der Sortensammlung, die im Feld mit den Kandidatensorten verglichen werden muß, nicht ausgewählt wird.

Die Lage in der UPOV wird in den Dokumenten TGP/15 „Anleitung zur Verwendung biochemischer und molekularer Marker bei der Prüfung der Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit (DUS)“ und UPOV/INF/18 „Etwaige Verwendung molekularer Marker bei der Prüfung der Unterscheidbarkeit, der Homogenität und der Beständigkeit (DUS)“ erläutert.

<https://www.upov.int/about/de/faq.html#QB80>

SITZUNG ZUR ERLEICHTERUNG DER ZUSAMMENARBEIT IM ZUSAMMENHANG MIT DER VERWENDUNG MOLEKULARER VERFAHREN

Entwicklungen auf der siebenunddreißigsten Tagung der Technischen Arbeitsgruppe für Automatisierung und Computerprogramme

14. Auf seiner siebenunddreißigsten Tagung prüfte der TWC das Dokument TWP/3/7 „Molekulare Verfahren“ und bildete Diskussionsgruppen, damit die Teilnehmer sich über ihre Arbeit bezüglich biochemischer und molekularer Verfahren austauschen und Bereiche für eine Zusammenarbeit ausloten können. Die folgenden Informationen wurden von Teilnehmern des TWC übermittelt (vergleiche Dokument TWC/37/12 „Bericht“, Absätze 73 und 92).

Überblick über die Regierungen, die derzeit biochemische und molekulare Verfahren nutzen, und die betreffenden Pflanzen

Argentinien	Sojabohne
Brasilien	<i>Eukalyptus</i> , Sojabohne
China	Broccoli, Blumenkohl, Chinakohl, Aubergine, Salat, Mais, Paprika, Reis, Rose, Mohrenhirse, Erdbeere, Walnuß, Weizen, Obstbäume, Ziersorten, Sojabohne, Baumwolle und 29 weitere Pflanzen
Dänemark	Gerste, Hafer, Roggen, Weizen, Futtergräser
Europäische Union	Salat, Mais, Kartoffel, Weizen, Gemüse, Gerste, Sonnenblume
Frankreich	Mais, Raps
Italien	Sojabohne, Reis
Japan	Reis, grüner Tee, Erdbeere, Nashi-Birne, Gartenbohne, Süßkirsche, Apfel, Salat
Niederlande	Gartenbohne, <i>Phalaenopsis</i> , Kartoffel, Rose, Tomate
Republik Korea	Chinakohl, Gurke, Salat, Melone, Paprika, Gartenkürbis, Rübe, Reis, Tomate
Russische Föderation	Mais, Kartoffel, Sojabohne, Sonnenblume, Weizen
Vereinigtes Königreich	Gerste, Kartoffel, Raps

Überblick über die derzeitige Verwendung chemischer und molekularer Verfahren

<u>Verwendung:</u>
Verwaltung von Sortensammlungen und Auswahl ähnlicher Sorten
Validierung männlicher Sterilität und Krankheitsresistenz
Validierung von DUS- und VCU-Proben
Sortenidentifikation
Forschungszwecke
Züchtung
<u>Verfahren:</u>
AFLP (NL)
CAPS (JP)
MNP (CN)
OSR-SSR (FR)
PRG-SNP (NL)
RAPID – STS (JP)
SSR (BR, CN, DK, GB, IT, JP, KR, NL, QZ)
SNPs (AR, CN, FR, DK, GB, NL, QZ)

Überblick über Datenbanken, die Informationen zu molekularen Markern enthalten (nach Pflanzen)

Argentinien	Sojabohne (im Aufbau)
China	Apfel, Baumwolle, Mais (zu Forschungszwecken), Paprika, Reis, Rose, Mohrenhirse, Sojabohne, Walnüsse, Weizen, Obstbäume
Dänemark	Gerste, Weizen, Futtergräser
Europäische Union	Kartoffel
Frankreich	Mais
Italien	Sojabohne
Niederlande	Gartenbohne, <i>Phalaenopsis</i> , Kartoffel
Vereinigtes Königreich	Zu Forschungszwecken

Entwicklungen auf der achtzehnten Tagung der Arbeitsgruppe für biochemische und molekulare Verfahren und insbesondere für DNS-Profilierungsverfahren (BMT)

15. Auf ihrer achtzehnten Tagung prüfte die BMT das Dokument BMT/18/5 „Sitzung zur Erleichterung der Zusammenarbeit“ und bildete Diskussionsgruppen, damit die Teilnehmer sich über ihre Arbeit bezüglich biochemischer und molekularer Verfahren austauschen und Bereiche für eine Zusammenarbeit ausloten können. Die folgenden Informationen wurden von den Teilnehmern übermittelt (vergleiche Dokument BMT/18/21 „Bericht“, Absätze 38 und 41).

Mais und Sojabohne

Überblick über das Interesse an den Pflanzen

Mais	China, Deutschland, Kenia, Russische Föderation, ISTA, SAA
Sojabohne	Argentinien, Brasilien, China, ISTA

Vorhaben für eine Zusammenarbeit

- Argentinien wird einen Satz von 4.004 SNP-Markern zur Verwaltung von Sojabohnen-Sortensammlungen veröffentlichen und wird Brasilien und die Vereinigten Staaten von Amerika über die Prüfung der Unterscheidungskraft dieses Satzes informieren.
- Brasilien soll mit dem brasilianischen Züchterverband den Vorschlag erörtern, molekulare Marker bei der DUS-Prüfung von Sojabohnen zu verwenden (z.B. ähnlich wie in der Studie, die in Argentinien durchgeführt wird).
- China soll den neuen 6H-60K-Mais-SNP-Chip zur Prüfung bereitstellen.

Überblick über die derzeitige Verwendung chemischer und molekularer Verfahren

Deutschland: Isoenzyme zur Verwaltung von Sortensammlungen und zur DUS-Prüfung (Mais)
China: 6H-60K-Mais-SNP-Chip zur Prüfung der wesentlichen Ableitung; Verfahrensvorschrift zur Sortenidentifikation bei Mais und Sojabohne; Einrichten einer Datenbank und Auswahl ähnlicher Sorten; allgemeine Verfahrensvorschrift für die SSR-gestützte Sortenidentifikation
Argentinien: SNP zur Verwaltung von Sortensammlungen und Sortenidentitäten
Brasilien: SSR in bezug auf Sortenidentität
SAA: Genetische Ähnlichkeit bei Sorten der Sojabohne
ISTA: Elektrophorese, Saatgutproteine, SSR (ISTA-Vorschriften, Kapitel 8)

Vorschläge zu Geheimhaltung und Datenzugang

- DNS-Fingerabdrücke sind vertraulich zu behandeln;
- Sortenidentifikationsdaten, die auf einer geringen Anzahl von SNP-Markern beruhen, könnten öffentlich verfügbar gemacht werden
- Vor der Weitergabe DNS-basierter Informationen sollte die Zustimmung des Züchters eingeholt werden müssen;
- Über die Veröffentlichung SNP-gestützter Sortenidentifikationsdaten sollten die Züchter informiert werden;
- Elternlinienbezogene Daten sollten vertraulich behandelt werden

Sonstige landwirtschaftliche Pflanzen

Überblick über das Interesse an den Pflanzen

Gerste	Argentinien, Estland, Deutschland, Italien, Vereinigtes Königreich, ISTA
<i>Cannabis sativa</i>	Estland, Italien, Niederlande, Vereinigtes Königreich
Baumwolle	Argentinien, ISTA
Deutsches Weidelgras	Deutschland, Niederlande, Neuseeland, Vereinigtes Königreich
Kartoffel	Estland, Deutschland, Niederlande, Russische Föderation, Vereinigtes Königreich
Reis	Argentinien, China, Italien, Japan, ISTA
Sonnenblume	Russische Föderation
Süßkartoffel	Vereinigtes Königreich
Weizen	Argentinien, China, Estland, Deutschland, Italien, Vereinigtes Königreich, ISTA

Vorhaben für eine Zusammenarbeit

- Weidelgras: Belgien, Tschechische Republik und die Niederlande sollen sich über ihre Arbeit und Vorhaben austauschen;
- Raps: Frankreich, Deutschland, das CPVO und das Vereinigte Königreich sollen einen Satz molekularer Marker für die Verwaltung von Sortensammlungen entwickeln;
- Die an INVITE (*Innovations in plant Variety Testing in Europe*) und INNOVAR (*Next generation variety testing for improved cropping on European farmland*) (Umfang: 10 Pflanzen) teilnehmenden Länder sollen einen Markersatz zur Sortenprüfung entwickeln;
- Argentinien soll die BMT-Teilnehmer hinsichtlich der Markersätze für Gerste, Baumwolle, Reis und Weizen ansprechen.

Überblick über die derzeitige Verwendung chemischer und molekularer Verfahren

Niederlande und Vereinigtes Königreich	SNP zur Verwaltung von Sortensammlungen
China:	90K SNP-Chip für Weizen; Entwicklung eines SSR-Prüfstandards für Weizen; Einrichtung einer Datenbank für Sorten von Weizen; SSR-Marker zur Auswahl ähnlicher Sorten und zur Sortenreinheit
Deutschland:	Elektrophorese bei Gerste, Weizen und Hafer, Weidelgras und Kartoffel zur DUS-Prüfung
Italien:	Elektrophorese bei Mais, Sonnenblume, Weizen und Gerste zur DUS-Prüfung und Sortenidentifikation; SSR für Sortenhybridität bei Reis und zur Sortenidentifikation
Japan:	RAPD-STC-Marker für Verletzungsstreitigkeiten bezüglich Gartenbohne und Reis
Russische Föderation:	SSR zur Identifikation bei Sonnenblume und Kartoffel.
Vereinigtes Königreich:	Elektrophorese für Gerste, Weizen und Hafer sowie Weidelgras zur DUS-Prüfung; SSR und SNP zur Validierung von Proben und zur Sortenidentifikation
ISTA:	Mais, Weizen und Sojabohne: SSR und Elektrophorese; Gerste: SSR; sonstige Pflanzen: Elektrophorese

Vorschläge zu Geheimhaltung und Datenzugang

Die Teilnehmer der Diskussionsgruppe zu sonstigen landwirtschaftlichen Pflanzen stimmten den Vorschlägen der Diskussionsgruppe zu Mais und Sojabohne zu.

Gemüsearten

Überblick über das Interesse an den Pflanzen

Kohl	China, Republik Korea
Chinakohl	China, Republik Korea
Gurke	China, Niederlande, Republik Korea
Aubergine	Italien
Gartenbohne	Niederlande
Salat	Australien, Italien, Niederlande, Republik Korea
Melone	China, Niederlande, Republik Korea
Zwiebel	Italien, Niederlande
Orientalische Melone	Republik Korea
Erbse	Niederlande, Vereinigtes Königreich

Paprika	China, Italien, Niederlande, Republik Korea
Gartenkürbis	Republik Korea
Rübe	Republik Korea
Schalotte	Niederlande
Kürbis	Italien
Tomate	China, Frankreich, Italien, Japan, Niederlande, Republik Korea
Wassermelone	China, Italien, Niederlande, Republik Korea

Überblick über die derzeitige Verwendung chemischer und molekularer Verfahren

<u>Verwendung:</u>
Forschung (NL)
TGP/15 Model 1 (JP, NL, FR)
Beispiel Gartenbohne (NL)
Sortenidentifikationen (CN, IT, NL)
<u>Verfahren:</u>
AFLP (NL)
Fragmentanalyse durch Kapillarelektrophorese (IT)
MNP (CN)
SNP (NL, CN, IT)
SSR (CN, IT)
Taqman (NL)
Gesamtenom-Sequenzierung / GBS (CN, NL)

Vorschläge zu Geheimhaltung und Datenzugang

Die Diskussionsgruppe zu Gemüsearten vereinbarte, vorzuschlagen, daß Züchter, Beobachterorganisationen und sonstige Teilnehmer aufgefordert werden, beim Tag der Züchter auf der neunzehnten Tagung der BMT Referate zu Eigentumsfragen zu halten.

Zierpflanzen

Überblick über das Interesse an den Pflanzen

<i>Bougainvillea</i>	China
<i>Kamelie</i>	China
<i>Chrysantheme</i>	China, Niederlande
<i>Schleierkraut</i>	Niederlande
<i>Nieswurz</i>	Niederlande
<i>Hibiskus</i>	China
<i>Hortensie</i>	Frankreich
<i>Lilie</i>	China
<i>Phalaenopsis</i>	Niederlande
Rose	China, Niederlande, CIOFORA
Strauchpäonie	China

Vorhaben für eine Zusammenarbeit

- Rose: China, die Niederlande und CIOFORA sollen eine Methodik erörtern, mit der ein Satz von molekularen Markern laborübergreifend validiert werden kann.
- Chrysantheme, Rose, Strauchpäonie: China soll die Möglichkeiten einer Zusammenarbeit bei der Entwicklung molekularer Marker mit anderen UPOV-Mitgliedern ausloten.

Überblick über die derzeitige Verwendung chemischer und molekularer Verfahren

<u>Verwendung:</u> Sortenidentifikation (CN) Forschung (CN, FR)
<u>Verfahren:</u> SSR (CN, FR)
SNPs (CN)

Vorschläge zu Geheimhaltung und Datenzugang

- Ausarbeitung einer Mustervereinbarung zur Verwendung molekularer Daten mit den Züchtern. Die Mustervereinbarung sollte die Verpflichtung zur Beschreibung der beabsichtigten Datenverwendung enthalten.

Obstarten und forstliche Baumarten

Überblick über die Pflanzen von Interesse

Zitrus Kakipflaume	China, Italien, Spanien Spanien, Republik Korea
Pfirsich Erdbeere	Italien, Ungarn, Spanien Italien, Ungarn, Spanien
Goji-Beere Walnuß	China China

Vorhaben für eine Zusammenarbeit

Zitrus – in Betracht stehend	Spanien soll eine Initiative zur Zusammenarbeit mit Italien vorschlagen
Kakipflaume	Spanien, Republik Korea
Pfirsich Erdbeere – in Betracht stehend	Italien, Ungarn Italien, Ungarn

Überblick über die derzeitige Verwendung chemischer und molekularer Verfahren

Australien: in einigen Fällen der Rechtedurchsetzung eventuell Einsatz von Mikrosatelliten China: SSR-Marker zur Sortenidentifikation bei Apfel, Chinesischer Dattel, Zitrus, Aprikose, Goji-Beere und Esche Europäische Union: Zusammenarbeit bezüglich epigenetischer Marker beim Apfel; Japan: Prüfung des Einsatzes von SSR für Weintrauben und von CAPS für Zitrus im Rahmen der Rechtedurchsetzung. Republik Korea: SSR bei Apfel, Pfirsich, Weintraube, Birne und Kakipflaume Spanien: SSR zur Sortenidentifikation; Verwendung von SNP in der Forschung einschließlich der DUS-Prüfung

Vorschläge zu Geheimhaltung und Datenzugang

Neuseeland hat seinen Standpunkt bezüglich der Zugänglichkeit und Nutzung von Pflanzenmaterial (einschließlich molekularer Daten) bekanntgegeben. Molekulare Daten würden beispielsweise nur mit Erlaubnis des Züchters übermittelt.

ÜBERPRÜFUNG VON DOKUMENT UPOV/INF/17 „RICHTLINIEN FÜR DIE DNS-PROFILIERUNG:
AUSWAHL MOLEKULARER MARKER UND AUFBAU VON DATENBANKEN („BMT-RICHTLINIEN“)

16. Auf ihrer achtzehnten Tagung prüfte die BMT die Dokumente BMT/18/10 „Überprüfung von Dokument UPOV/INF/17 ‚Richtlinien für die DNS-Profilierung: Auswahl molekularer Marker und Aufbau von Datenbanken („BMT-Richtlinien“)“ und UPOV/INF/17/2 Draft 2 „Richtlinien für die DNS-Profilierung: Auswahl molekularer Marker und Aufbau von Datenbanken („BMT-Richtlinien“)“ als Grundlage für die Überarbeitung von Dokument UPOV/INF/17 und vereinbarte, folgende Änderungen an UPOV/INF/17/1 vorzunehmen (vergleiche Dokument BMT/18/21 „Bericht“, Absätze 43 bis 68).

Abschnitt A. Einleitung

17. Die BMT vereinbarte, den Wortlaut der Einführung wie folgt zu ändern:

„Dieses Dokument (BMT-Richtlinien) soll Anleitung zur Entwicklung bezüglich harmonisierter Methoden Grundsätze für die Verwendung molekularer Marker geben, um qualitativ hochwertige molekulare Daten für eine Reihe von Anwendungen zu erzeugen. In diesem Dokument sind nur molekulare DNS-Marker berücksichtigt.

Die BMT-Richtlinien sollen ferner den Aufbau von Datenbanken mit molekularen Profilen von Pflanzensorten behandeln, die möglicherweise mit verschiedenen Techniken in verschiedenen Labors erzeugt werden. Ziel ist es zudem, hohe Anforderungen zu stellen an die Qualität der Marker von Markern und an das Bestreben, reproduzierbare Daten anhand dieser Marker zu erzeugen, wenn sich Ausrüstungen und/oder Reaktionschemikalien ändern.

Spezifische Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, um qualitativ hochwertige Eingaben in eine Datenbank sicherzustellen. “

Abschnitt B. Allgemeine Grundsätze

18. Die BMT vereinbarte, Abschnitt B den folgenden Text hinzuzufügen:

„Die DNS-Profilierung einer Pflanzensorte erfordert einen Satz molekularer Marker und eine Methode, diese festzustellen. Zwei verschiedene molekulare Markersätze, die mit derselben Methode festgestellt wurden, führen bei einer bestimmten Sorte zu zwei unterschiedlichen DNS-Profilen. Dagegen wird die Feststellung der spezifischen Allele eines gegebenen molekularen Markersatzes mit zwei verschiedenen Methoden voraussichtlich zu identischen DNS-Profilen führen. Eine Standardisierung der Detektionsmethode und -technologie ist nicht erforderlich, solange die Qualitätskriterien erfüllt werden und die gewonnenen DNS-Profile konsistent sind. Die Technologie, die zur Feststellung gegebener Markersätze eingesetzt wird, sollte den Genotyp einer bestimmten Sorte nicht beeinflussen.

„Bei den molekularen Markersätzen, den Methoden zur Markerfeststellung und dem anschließenden Aufbau der Datenbank lassen sich 5 verschiedene Phasen unterscheiden:

1. Auswahl molekularer Marker
2. Auswahl der Detektionsmethode
3. Validierung und Harmonisierung der Detektionsmethode
4. Aufbau der Datenbank
5. Datenaustausch

„Diese verschiedenen Phasen werden in diesem Dokument eingehender beschrieben. Es wird davon ausgegangen, daß diese Phasen unabhängig sind vom Entwicklungsstand der Genotypisierungstechnologien und von künftigen Verbesserungen der Hochdurchsatz-Sequenzierung.“

19. Die BMT vereinbarte, daß Phase 5: „Datenaustausch“ im vorgeschlagenen Text erläutert werden soll.

Abschnitt 1 Auswahl einer Methodik für molekulare Marker

20. Die BMT vereinbarte, den derzeitigen Abschnitt 1 aus dem Dokument UPOV/INF/17/1 zu streichen.

Neuer Abschnitt 1.1 Sortenserien für das Auswahlverfahren

21. Die BMT vereinbarte die Hinzufügung des neuen Abschnitts 1.1 „Sortenserien für das Auswahlverfahren“ mit folgendem Wortlaut:

„Bei der DNS-Profilierung von Pflanzensorten und dem Aufbau von Datenbanken sollten die molekularen Marker zielorientiert ausgewählt werden. Für die Einleitung des Markerauswahlverfahrens wird eine geeignete Anzahl von Sorten benötigt (Entwicklungsserie), um die Vielfalt widerzuspiegeln, die innerhalb der Gruppe/Pflanze/Art /bzw. des Typs beobachtet wird, für die bzw. den die Marker unterscheidend sein sollen. Eine weitere Auswahl erfolgt mittels Profilierung zusätzlicher Sorten (Validierungsserie), um die Leistung der Marker zu messen. Als Kriterien für die Auswahl der Validierungsserie kommen in Frage:

- a) genetisch sehr ähnliche Sorten oder Linien, NILs, RILs
- b) Elternlinien und Nachkommen
- c) genetisch nah verwandte, jedoch morphologisch unterschiedliche Arten (z.B. Mutanten)
- d) einige morphologisch ähnliche Sorten mit unterschiedlicher Zuchtformel
- e) verschiedene Partien derselben Sorte
- e) unterschiedliche Herkunft innerhalb derselben Sorte“

Neuer Abschnitt 1.2 Molekulare Marker – Leistungsaspekte

22. Die BMT vereinbarte, den Wortlaut des neuen Abschnitts 1.2 wie folgt zu ändern:

Folgende allgemeine Kriterien für die ~~Wahl~~ Auswahl eines spezifischen Markers oder Markersatzes sollen ~~für molekulare Marker~~ ungeachtet der Verwendung der Marker geeignet sein, obwohl eingeräumt wird, daß spezifische Anwendungen bestimmte zusätzliche ~~Kriterien-~~ Überlegungen erfordern könnten

a) ~~nutzbares Polymorphismusniveau:~~ Die Anzahl der Marker sollte im Verhältnis stehen zur jeweils geforderten Genauigkeit des Genotyps. Die Anzahl der zum Erreichen der erforderlichen Auflösung oder Unterscheidungskraft einzusetzenden Marker ist abhängig vom Markertyp (dominant/kodominant, bi-/multiallelisch), der Art und der Qualität der Markerleistung;

b) Laborintern Wiederholbarkeit und Solidität und laborübergreifend Reproduzierbarkeit bei der Auswertung der Daten;

~~(c) bekannte Verteilung der Marker im gesamten Genom (d.h. Kartenposition), was zwar nicht wesentlich, jedoch eine wertvolle Information ist und hilft, die Auswahl von gekoppelten Markern zu vermeiden. Die Einbeziehung des Genombereichs und des Kopplungs-Ungleichgewichts sollte die Ziele widerspiegeln. Das Bekanntsein der physischen und/oder genetischen Position des ausgewählten Markers im Genom ist zwar nicht wesentlich, ermöglicht aber eine sinnvolle Markerauswahl; und~~

d) Mögliche Quellen für molekulare Marker
- Molekulare Marker, die aus öffentlichen Quellen stammen
- Molekulare Marker, die aus nicht-öffentlichen Quellen stammen oder durch Aussortieren und Auswählen von handelsüblichen artspezifischen Chips und Arrays gewonnen wurden.
- Molekulare Marker, die aus neu generierten Sequenzdaten ausgewählt wurden;

e) nach Möglichkeit Vermeiden von Markern mit „Nullallelen“ (d.h. ein Allel, das das Fehlen eines PCR-Produkts auf molekularer Ebene bewirkt), was ebenfalls nicht wesentlich, jedoch ratsam ist;

f) Zulassen einer Auswertung von Markerprofilen, die problemlos, objektiv und eindeutig ist. Diese leistungsstarken Marker werden gegenüber komplexen Markerprofilen, die zur Mehrdeutigkeit neigen, bevorzugt. Klare Schwarz-Weiß-Antworten erleichtern zudem die Harmonisierung.

g) Kodominante Marker werden dominanten Markern gegenüber grundsätzlich bevorzugt, weil sie ein besseres Unterscheidungsvermögen besitzen;

h) Dauerhaftigkeit des Markers Wenn ein Marker in einem Genombereich lokalisiert ist, der nicht einer Auswahl durch die Züchter unterliegt, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, daß der Marker dauerhaft informativ ist;

- i) Marker können in kodierenden und/oder nichtkodierenden Regionen lokalisiert sein; und
- (j) Die Verwendung molekularer Marker ist artspezifisch und sollte die Besonderheiten der Vermehrung der Art berücksichtigen.“

Abschnitt 2.2 Kriterien für spezifische Typen von molekularen Markern

23. Die BMT vereinbarte, den derzeitigen Abschnitt 2.2 aus dem Dokument UPOV/INF/17/1 zu streichen

Neuer Abschnitt 2.1 Methoden der DNS-Profilierung – allgemeine Aspekte

24. Die BMT vereinbarte, im Anschluß an den neuen Abschnitt 2 „Auswahl der Detektionsmethode“ den neuen Abschnitt 2.1 mit folgendem Wortlaut hinzuzufügen:

„2.1 DNS-Profilierungsverfahren – allgemeine Überlegungen

„2.1.1 Wichtige Überlegungen zur Wahl eines DNS-Profilierungsverfahrens zur Gewinnung hochwertiger molekularer Daten sind:

- a) Reproduzierbarkeit der Datengenerierung in den Laboren und Detektionsplattformen sowie zwischen diesen (unterschiedliche Arten von Ausrüstung);
- b) Wiederholbarkeit im Zeitablauf;
- c) Unterscheidungskraft des Verfahrens;
- d) Zeit- und Arbeitsintensität des Verfahrens;
- e) Belastbarkeit hinsichtlich der zeitlichen Gegebenheiten und der Bedingungen (Empfindlichkeit gegenüber subtilen Änderungen von Ablauf oder Bedingungen);
- f) Flexibilität des Verfahrens; Möglichkeit, die Anzahl der Proben und/oder der Marker zu variieren;
- g) Auswertung der Daten ist von der Ausrüstung unabhängig;
- h) Nachhaltigkeit der Datenbanken;
- i) Zugänglichkeit der Methodik;
- j) nicht abhängig von besonderen Maschinen, Chemikalien, Zulieferern, Partnern oder Produkten;
- k) zur Automatisierung geeignet;
- l) für Multiplexing geeignet; und
- m) kostengünstig; Kosten, Zahl der Proben und Zahl der Marker stehen zueinander im Verhältnis.“

Neuer Abschnitt 3. Validierung und Harmonisierung von Markersatz und Detektionsmethode

25. Die BMT vereinbarte, den neuen Abschnitt 3 mit folgendem Wortlaut hinzuzufügen:

„3.1 Validierung und Harmonisierung – allgemeine Überlegungen

Die Beschreibung der Auswahl molekularer Marker und der Detektionsmethode erfolgt leistungsbasiert: die Marker und Methoden müssen solide sein und zu konsistenten DNS-Profilen führen. Die Leistung der molekularen Marker und der Verfahren zur Genotypisierung wird im Rahmen des Validierungsprozesses evaluiert. Bei gemeinsamen Datenbanken wird die Übereinstimmung der DNS-Profile im Rahmen des Harmonisierungsprozesses in verschiedenen Laboren evaluiert, wobei unterschiedliche Ausrüstungen und Chemikalien verwendet werden. Die Verwendung validierter Marker und Verfahren wird zu harmonisierten Ergebnissen führen.

„3.2 Leistungsaspekte – Validierung von Markern und Verfahren

Es muß festgestellt werden, wie gut der ausgewählte Markersatz geeignet ist (Zweckmäßigkeit). Die Genauigkeit muß gemessen werden. Um die Eignung eines Verfahrens oder DNS-Markersatzes festzustellen, sind diverse Punkte zu berücksichtigen:

- a) Unterscheidungsvermögen/Informativität;
- b) Wiederholbarkeit;
- c) Reproduzierbarkeit;
- d) Belastbarkeit; und

e) Fehlerquote.

„3.3 *Konsistenzaspekte – Harmonisierung von Markern und Verfahren zwischen verschiedenen Laboren bei gemeinsamer Datenbank – Ringtest*

- a) Zur Prüfung der laborübergreifenden Konsistenz sollen in allen Laboren vorgegebene Referenz-Sortensammlungen, die ein breites Spektrum von Allelen abdecken, verwendet werden
- b) Duplikate, Unterproben und individuelle Exemplare einer Art zur Prüfung der Konsistenz der DNS-Profile und zur Einschätzung der Fehlerquote zwischen den Laboren
- c) Vereinbarungen zur Auswertung molekularer Daten. Die Notwendigkeit der Erstellung eines Protokolls für die Allel-/Bandenauswertung zwischen den Laboren ist abhängig vom verwendeten Markertyp (z.B. wesentlich bei SSR-Markern, jedoch weniger bei SNP-Markern). Das Protokoll könnte sich mit der Auswertung folgender Daten befassen:
 - i) seltene Allele (d. h. diejenigen an einem spezifische Locus, die mit einer Häufigkeit unter einem vereinbarten Schwellenwert (in der Regel 5-10 %) in einer Population) auftreten);
 - ii) Nullallele (ein Allel, das das Fehlen eines PCR-Produkts auf Molekularebene bewirkt);
 - iii. „schwache“ Banden (d. h. Banden, bei denen die Intensität unter einen vereinbarten Schwellenwert für die Erfassung fällt, der entweder empirisch oder automatisch festgelegt wird und dessen Auswertung anfechtbar sein kann);
 - iv. fehlende Daten (d. H. Loci, für die aus welchem Grund auch immer für eine oder mehrere Sorten keine Daten erfaßt wurden); und
 - v. monomorphe Banden oder nicht-informative Allel-Scorewerte (diejenigen Allele/Banden, die bei jeder analysierten Sorte auftreten, d. h. in einer bestimmten Sortensammlung nicht polymorph sind).“

26. Die BMT vereinbarte, daß die Europäische Union, Frankreich und die Niederlande für die im neuen Abschnitt 3.2 verwendete Terminologie Begriffsbestimmungen in Form von Fußnoten ausarbeiten sollen.

Abschnitt 5 Standardisierung von Analyseprotokollen

27. Die BMT vereinbarte, Abschnitt 5 zu streichen.

Neuer Abschnitt 4. Aufbau einer pflanzenspezifischen Datenbank

28. Die BMT vereinbarte, den neuen Abschnitt 4 mit folgendem Wortlaut hinzuzufügen:

„Die in einer Datenbank gespeicherten Daten sowie die Art und Weise der Speicherung sollten das datenproduzierende Verfahren widerspiegeln. Daher sollte der Aufbau einer Datenbank verschiedene Stufen der Datenproduktion berücksichtigen (d.h. Rohdaten, Sequenzdaten...). In der Datenbank sollte Folgendes gespeichert sein: 1) die Endergebnisse, d.h. das DNS-Profil ebenso wie die Art seiner Gewinnung im Sinne 2) der Verfahrensbeschreibung des Labors und 3) der Rechenschritte zur Gewinnung eines DNS-Profils.“

Neuer Abschnitt 4.1

29. Die BMT vereinbarte, den neuen Abschnitt 4.1 mit folgendem Wortlaut hinzuzufügen:

„4.1 *Empfehlungen für die Gestaltung der Datenbank*

Bei der Gestaltung der Datenbank sollten folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- a) Die Architektur der Datenbank sollte flexibel sein und z.B. sowohl flache Dateien als auch komprimierte Archivformate speichern können.

- b) Beinhaltung verschiedener Tabellenformate. Für die experimentelle Laborarbeit, die Datenerzeugung und die Allel-Scorewerte sind jeweils eigenständige Tabellen und Einträge erforderlich.
- c) Speicherung von Daten auf verschiedenen Stufen (Allel-Scorewerte / wie der Allel-Scorewert abgerufen wurde (die (Auswertungs-)Regeln, die einer Entscheidung zugrundeliegen) / (Verknüpfungen) zu den Rohdaten (tiff-Dateien, bam-Dateien, Dateien, die der Maschine entstammen, welche die für die Allelauswertung und -deutung verwendeten Daten generiert hat).
- d) Dateien zum Variantenaufwurf im VCF- oder BCF-Format (entsprechend der Standardversion 4.2 oder höher). Die Header-Einträge sollten Namen und Version der verschiedenen Scripts enthalten, die für Kartierung und Filterung der Sequenzabschnitte sowie für Aufruf und Filterung der Varianten verwendet werden, und zwar dergestalt, daß der Bioinformatiker die Analyse wiederholen kann.
- e) Bei Wiederholungsproben kann ein Genotyp-Eintrag erstellt und gespeichert werden, sofern die DNS-Profile der Proben übereinstimmen. Bei nichtübereinstimmenden Wiederholungsproben muß der Eintrag gekennzeichnet oder gegebenenfalls herausgefiltert werden. Die in solchen Fällen angewandten Regeln sind in einem öffentlich zugänglichen Code Repository zu dokumentieren, das Verweise auf die Variantenaufwurf-Datei enthält. Die Häufigkeiten könnten auch für heterogene Sorten verwendet werden.
- f) Validierung der VCF- und/oder BCF-Daten mittels einschlägiger Spezifikationen.
- g) Leicht austauschbare Daten (z.B. API).“

Neuer Abschnitt 4.2

30. Die BMT vereinbarte, den Wortlaut des neuen Abschnitts 4.2 „Anforderungen an das Pflanzenmaterial“ wie folgt zu ändern:

4.2 Anforderungen an das Pflanzenmaterial

„Quelle und Art des Materials und die Anzahl der ~~zu analysierenden~~ Proben, die in der Datenbank gespeichert und gemeinsam genutzt werden sollen, sind, was das zu analysierende Material anbelangt, die Hauptprobleme.

4.2.1 Quelle des Pflanzenmaterials

„Das zu analysierende Pflanzenmaterial sollte eine authentische, repräsentative Probe der Sorte sein und, ~~we~~ wenn möglich, aus dem Muster der für die Prüfung im Hinblick auf die Erteilung von Züchterrechten oder auf die amtliche Eintragung verwendeten Sorte stammen. Die Verwendung von Mustern des für die Prüfung im Hinblick auf die Erteilung von Züchterrechten oder auf die amtliche Eintragung eingereichten Materials erfordert gegebenenfalls die Genehmigung der zuständigen Behörde, des Züchters und/oder des Erhaltungszüchters. Das Pflanzenmaterial, dem die Proben entnommen werden, sollte rückverfolgbar sein, falls sich einige der Pflanzen im Nachhinein als nicht repräsentativ für die Sorte erweisen.

4.2.2 Art des Pflanzenmaterials

„Die Art des Pflanzenmaterials, dem Proben zu entnehmen sind, und das Verfahren für die Entnahme von Proben des Materials für die DNS-Extraktion wird weitgehend von der betreffenden Pflanze oder Art abhängen. Bei samenvermehrten Sorten beispielsweise kann der Samen als Quelle der DNS verwendet werden, während die DNS bei vegetativ vermehrten Sorten aus dem Blattmaterial extrahiert werden kann. ~~Welches auch immer die~~ Quelle des Materials ist, es sollte das Verfahren für die Probenentnahme und die DNS-Extraktion genormt und dokumentiert werden. Zudem sollte überprüft werden, daß die Verfahren für die Probeentnahme und die Extraktion bei der DNS-Analyse übereinstimmende Ergebnisse zeitigen.

4.2.3 Probengröße und -art (Massen- oder Einzelproben)

„Es ist wesentlich, daß die für die Analyse entnommenen Proben für die Sorte repräsentativ und gut dokumentiert sind. Was die Repräsentativität für die Sorte betrifft, sollten die Besonderheiten der Vermehrung beachtet werden

(vergleiche Allgemeine Einführung). Die Probengröße sollte unter Berücksichtigung geeigneter statistischer Verfahren bestimmt werden.

4.2.4 DNS-Referenzprobe

„Es wird empfohlen, Eine DNS-Referenzprobensammlung sollte kann gemäß den Abschnitten 4.1 bis 4.3 aus dem Pflanzenmaterial angelegt werden. Dies hat den Vorteil, daß die DNS Referenzproben gelagert und anderen Laboren zur Verfügung gestellt werden können. Das Verfahren zur Probeentnahme sollte der empfohlenen Vorgehensweise folgen, und die DNS-Extraktion sollte einigen Qualitätskriterien genügen. Beide müssen dokumentiert werden.“

„Die DNS-Proben sollten so gelagert werden, daß ein Zerfall verhindert wird (z.B. durch Lagerung bei -80C). Der Transport von DNS-Referenzproben ist in Dokument TGP/5: Abschnitt 1.beschrieben.“

Neuer Abschnitt 4.3 Verarbeitung der Sequenzdaten

31. Die BMT vereinbarte, den neuen Abschnitt 4.3 „Verarbeitung der Sequenzdaten“ mit folgendem Wortlaut hinzuzufügen:

„Ein ausführliches Protokoll der Datenverarbeitungspipeline kann Folgendes beinhalten:

- a) Art und Version der Tools;
- b) die für das Tool verwendete Befehlszeile einschließlich Schwellenwerten;
- c) Reproduzierbarkeitszählwerte;
- d) Möglichkeit, die Daten weiterzugeben und gemeinsam zu verarbeiten;
- e) Abgleich-Rohdaten (BAM oder CRAM-Dateien) sollten nach Möglichkeit gespeichert werden;
- f) es muß eine VCF-Datei pro Sorte vorhanden sein, mehrprobenbasierte VCF-Dateien sind nicht geeignet;
- g) wenn VCF-Dateien gespeichert werden, sollten alle Positionen (sowohl Varianten als auch Nicht-Varianten) sowie deren Tiefe gespeichert werden;
- h) sowohl der heuristische als auch der probabilistische Ansatz sollten erwogen und im Hinblick auf Detektionsmethoden verglichen werden;
- i) die Datenbanken sollten die Ein- und Ausgabe von Variantenaufrufrdaten in standardisiertem Format (VCF oder BCF) unterstützen;
- j) die Datenverarbeitungspipeline sollte eine ausführliche Protokolldatei generieren, die zusammen mit den Variantenaufrufrdaten zu speichern ist;
- k) nach Möglichkeit sollten Rohdaten gespeichert werden, so daß die Datenverarbeitung mit neuen oder aktualisierten Tools wiederholt werden kann; und
- l) es sollte in bezug auf ein gegebenes Allel ein p-Wert oder ein Unsicherheitshinweis gespeichert werden.“

Neuer Abschnitt 4.4 Art der Datenbank

32. Die BMT vereinbarte, den Wortlaut des neuen Abschnitts 4.4 „Art der Datenbank“ wie folgt zu ändern:

„Molekulare Daten können auf zahlreiche Arten gespeichert werden, weshalb es wichtig ist, daß eine Datenbankstruktur entwickelt wird, die mit allen beabsichtigten Verwendungen der Daten kompatibel ist. Für molekulare Daten, die mittels Sequenzierung der nächsten Generation (NGS) gewonnen wurden, kann das Variantenaufruf-Standardformat VCFv4.2 verwendet werden.“

Neuer Abschnitt 4.5 Datenbankmodell

33. Die BMT vereinbarte, den Wortlaut des neuen Abschnitts 4.5 „Datenbankmodell“ wie folgt zu ändern:

„Das Datenbankmodell sollte von IT-Datenbankexperten zusammen mit den Nutzern der Datenbank festgelegt werden. Das Datenbankmodell sollte mindestens sechs Kernobjekte enthalten: Art, Sorte, ~~Verfahren~~, ~~Marker-Detektionsmethode~~, ~~Error! Bookmark not defined.~~, Marker, Locus und Allel. Bei mittels Sequenzierungsdaten gewonnenen Varianten können die VCF-Dateien in einer relationalen oder einer Nicht-SQL-Datenbank gespeichert werden. In diesem Fall gibt jeder Datenbanksatz in bezug auf eine Variante eine definierte Genomversion sowie Chromosom, Position und Referenzallel an.“

Neuer Abschnitt 4.6.1

34. Die BMT vereinbarte, den Wortlaut des neuen Abschnitts 4.6.1 wie folgt zu ändern:

4.6.1 In einer Datenbank wird jedes der Objekte zu einer Tabelle, in der Felder festgelegt sind, beispielsweise:

a) ~~Vorfahren-/Markercode-~~ Markertyp: Gibt den Code oder den Namen des Verfahrens oder den Typ des verwendeten Markers an, z. B. SSR, SNP usw.

b) Position im Referenzgenom / Locuscode: Sofern für die betreffende Art ein Referenzgenom verfügbar ist, sollten vorzugsweise eine Genomaufbauversion, ein Chromosom und eine Position angegeben werden, z. B. SL2.50ch05:63309763 für Tomate *Solanum lycopersicum*, Aufbauversion 2.50 auf Chromosom 5, Position 63309763. Falls kein Referenzgenom verfügbar oder der Standort unbekannt ist, kann für die betreffende Art ein Name oder Locuscode angegeben werden, z. B. gwm 149, A2 usw.

c) Allelcode Genotyp: Für SNP-Profile sollte die Allelzusammensetzung von SNP oder MNP angegeben werden, z. B. A/T oder A/A. Für andere Verfahren gibt der Genotyp den Namen oder den Code des Allels eines gegebenen Locus für die betreffende Art an, z. B. 1, 123 usw.“

d) Alleltiefen / Datenwert: Für SNP, die aus den Sequenzierungsdaten der nächsten Generation gewonnen werden, sollte die Tiefe der Verteilung für Allele angegeben werden, z. B. 10/20 für ein A/T-Allel, bei dem A durch 10 Lesungen und T durch 20 abgedeckt ist.) Andernfalls sollte ein Datenwert für eine gegebene Probe auf einem gegebenen Locus-Allel angegeben werden, z. B. 0 (Fehlen), 1 (Vorhandensein), 0.25 (Häufigkeit) usw.

e) Sorte: Sortenbezeichnung oder Angabe des Züchters: Die Sorte ist das Ziel, für das die Daten gewonnen wurden. ~~Bündelung-Art der Sorte: z. B. Inzuchtlinie oder Hybrid~~

f) Art: die Art wird durch den botanischen Namen oder den landesüblichen Namen angegeben, der sich mitunter auch auf den Sortentyp bezieht (z. B. Verwendung, Winter-/Sommertyp usw.). Die Verwendung des UPOV-Codes würde die Probleme mit Synonymen lösen und wäre daher für die Koordinierung von Vorteil.“

Abschnitt 6

35. Die BMT vereinbarte, die Abschnitte 6.4, 6.5, 6.6, 6.7 und 6.8 zu streichen.

36. Die BMT vereinbarte, daß der Text von Abschnitt 6.6 „Datenzugang / Dateneigentum“ wieder eingefügt werden soll.

Neuer Abschnitt 5. Datenaustausch

37. Die BMT vereinbarte, daß allgemeine Sätze aus dem neuen Abschnitt 5 im Hauptdokument beibehalten werden sollen, wohingegen Text in bezug auf technische Einzelheiten in die Anlage zu einem neuen Entwurf verschoben werden soll.

38. Die BMT vereinbarte, daß in einem neuen Entwurf Datenübertragungsverfahren erwähnt werden sollen. China wird aufgefordert, der Europäischen Union, Frankreich und den Niederlanden einen Entwurf zu Datenübertragungsverfahren an die Hand zu geben, der auch Beispiele enthält.

Zusammenfassung

39. Die BMT vereinbarte, den Wortlaut der Zusammenfassung wie folgt zu ändern:

„Ein ausführliches Protokoll der Datenverarbeitungspipeline kann Folgendes beinhalten:

„Nachstehend ist eine Zusammenfassung des Vorgehens wiedergegeben, das für hochwertige DNS-Profilierungsverfahren einschließlich der Auswahl und Verwendung molekularer Marker sowie zum Aufbau

~~gemeinsamer~~ und nachhaltiger ~~molekularer~~ Datenbanken ~~für DNS-Profile von Sorten~~ empfohlen wird (d.h. Datenbanken, die künftig aus einer Reihe von Quellen, unabhängig von der angewandten Technik, bestückt werden können).

- a) Prüfung des Vorgehens nach Pflanzenart;
- b) Einigung auf einen akzeptierten Markertyp und die Quelle;
- c) Einigung auf zulässige Detektionsmethoden/-ausrüstungen;
- d) Einigung auf die an der Prüfung zu beteiligenden Labors;
- e) Einigung auf Qualitätsaspekte (~~vergleiche Abschnitt 5.2~~);
- f) Überprüfung der Quelle des verwendeten Pflanzenmaterials (~~vergleiche Abschnitt 4~~);
- g) Einigung auf die Marker, die in einer vorläufigen kollaborativen Evaluierungsphase verwendet werden sollen, in die mehr als ein Labor und verschiedene Detektionsmethoden einbezogen werden (~~vergleiche Abschnitt 2~~);
- h) Durchführung einer Evaluierung (~~vergleiche Abschnitt 5.3~~);
- i) Erstellung eines Protokolls für die Auswertung der molekularen Daten (~~vergleiche Abschnitt 5.4~~);
- j) Einigung auf das Pflanzenmaterial/Referenzset, das zu analysieren ist, und auf die Quelle(n);
- k) Analyse der vereinbarten Sortensammlung in verschiedenen Labors/verschiedenen Detektionsmethoden anhand von Doppelproben und Austausch von Proben/DNS-Extrakten, wenn Probleme auftreten;
- l) Verwendung von Vergleichssorten/DNS-Proben/Allelen bei allen Analysen;
- m) Überprüfung aller Stadien (einschließlich der Dateneingabe) – möglichst weitreichende Automatisierung;
- n) Durchführung eines ‚Blindtests‘ in verschiedenen Labors anhand der Datenbank;
- o) Annahme der Verfahren zur Hinzufügung neuer Daten.“

GLOSSAR

40. Die BMT vereinbarte, das Glossar zu streichen.

Neuer Abschnitt C LISTE DER AKRONYME

41. Die BMT vereinbarte, die Liste der Akronyme mit folgendem Wortlaut hinzuzufügen:

„BAM	Binary Alignment Map
BCF	Binary Call Format
CRAM	Compressed Reference-oriented Alignment Map
MNP	Multiple Nucleotide Polymorphism
NIL	Near Isogenic Line
RIL	Recombinant Inbred Line
SAM	Sequence Alignment Map
SNP	Single Nucleotide Polymorphism
TIFF	Tagged Image File Format
VCF	Variant Call Format“

Die BMT vereinbarte, dem TC vorzuschlagen, daß die Europäische Union, Frankreich und die Niederlande einen neuen Entwurf des Dokuments INF/17 zur Prüfung durch die neunzehnte Tagung der BMT ausarbeiten sollten (vergleiche Dokument BMT/18/21 „Bericht“, Absatz 69).

[Ende des Dokuments]