

Technischer Ausschuss**TC/58/7****Siebenundfünfzigste Tagung
Genf, 24. und 25. Oktober 2022****Original:** englisch
Datum: 6. Oktober 2022**MOLEKULARE VERFAHREN***Vom Verbandsbüro erstelltes Dokument**Haftungsausschluss: dieses Dokument gibt nicht die Grundsätze oder eine Anleitung der UPOV wieder***ZUSAMMENFASSUNG**

1. Zweck dieses Dokuments ist es, über die Entwicklungen betreffend molekulare Verfahren zu berichten und den TC zu ersuchen, Vorschläge zu prüfen betreffend 1) die Zusammenarbeit zwischen internationalen Organisationen, 2) Tagungen zur Erleichterung der Zusammenarbeit im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit bei der Verwendung molekularer Verfahren und 3) Vertraulichkeit von, Eigentum an und Zugang zu molekularen Daten.

2. Der TC wird ersucht:

a) die Ergebnisse der Befragungen zur Verwendung molekularer Markerverfahren nach Pflanze durch Mitglieder, wie in der Anlage dieses Dokuments dargelegt, zur Kenntnis zu nehmen;

b) den Entwurf eines gemeinsamen Dokuments zur Erläuterung der wesentlichen Besonderheiten der Systeme von OECD, UPOV und ISTA zur Kenntnis zu nehmen;

c) die vom TC für eine künftige gemeinsame Arbeitstagung von UPOV/OECD/ISTA vorgeschlagenen Themen, wie in Absatz 17 dieses Dokuments dargelegt, zur Kenntnis zu nehmen;

d) die Informationen von OECD und ISTA zur Kenntnis zu nehmen, wonach es derzeit keine bedeutenden Entwicklungen zu erörtern gibt und es besser wäre, frühestens im Jahr 2023 eine gemeinsame Arbeitstagung zu planen;

e) zu prüfen, ob die TWP um Bildung von Erörterungsgruppen ersucht werden sollen, um den Teilnehmern die Möglichkeit zu bieten, Informationen über ihre Arbeit auszutauschen und Bereiche für eine Zusammenarbeit betreffend die Verwendung biochemischer und molekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung zu sondieren;

f) die Erörterungen in den TWP auf ihren Tagungen im Jahr 2022 zu „Vertraulichkeit von und Eigentum an molekularen Informationen“ zur Kenntnis zu nehmen;

g) die von den Züchterorganisationen in der TWM geäußerten Bedenken zur Kenntnis zu nehmen, dass die für die Prüfung einer Sorte bereitgestellten molekularen Informationen nicht ohne die Zustimmung des Züchters an Dritte außerhalb der Behörde, bei der der Antrag eingegangen ist, weitergegeben werden sollten;

h) zu prüfen, ob die Mitglieder ersucht werden sollen, Informationen über die Art und den Zweck der verwendeten und/oder weitergegebenen molekularen Informationen zu erteilen; und

i) zu prüfen, ob die Mitglieder und Beobachter ersucht werden sollen, auf den Tagungen der TWP im Jahr 2023 über die bestehenden Richtlinien zur Vertraulichkeit von molekularen Informationen zu berichten.

3. In diesem Dokument werden folgende Abkürzungen verwendet:

BMT:	Arbeitsgruppe für biochemische und molekulare Verfahren und insbesondere für DNS-Profilierungsverfahren
ISTA:	Internationale Vereinigung für Saatgutprüfung
OECD:	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
TC:	Technischer Ausschuss
TWA:	Technische Arbeitsgruppe für landwirtschaftliche Arten
TWF:	Technische Arbeitsgruppe für Obstarten
TWM:	Technische Arbeitsgruppe für Prüfmethode und -techniken
TWO:	Technische Arbeitsgruppe für Zierpflanzen und forstliche Baumarten
TWP:	Technische Arbeitsgruppen
TWV:	Technische Arbeitsgruppe für Gemüsearten

4. Der Aufbau dieses Dokuments ist wie folgt:

ZUSAMMENFASSUNG	1
ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN INTERNATIONALEN ORGANISATIONEN	2
Hintergrund.....	2
Bestandsaufnahme zur Verwendung molekularer Markerverfahren nach Pflanze	3
Gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wesentlichen Besonderheiten der Systeme von OECD, UPOV und ISTA.....	4
Hintergrund.....	4
Entwurf eines gemeinsamen Dokuments	4
Listen möglicher gemeinsamer Initiativen mit OECD und ISTA hinsichtlich molekularer Verfahren.....	4
Internationale Vereinigung für Saatgutprüfung	4
Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung.....	5
TAGUNG ZUR ERLEICHTERUNG DER ZUSAMMENARBEIT IM ZUSAMMENHANG MIT DER VERWENDUNG MOLEKULARER VERFAHREN	5
Technische Arbeitsgruppen (TWP).....	5
VERTRAULICHKEIT VON UND EIGENTUM AN MOLEKULAREN INFORMATIONEN.....	7
ANLAGE BEFRAGUNG ZUR VERWENDUNG MOLEKULARER MARKERVERFAHREN NACH PFLANZE	

ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN INTERNATIONALEN ORGANISATIONEN

Hintergrund

5. Der Hintergrund zu dieser Angelegenheit ist in den Dokumenten TC/57/8 „Molekulare Verfahren“ und TC/57/8 Add. „Ergänzung zu molekularen Verfahren“ dargelegt.

6. Der TC vereinbarte auf seiner vierundfünfzigsten Tagung¹, dass UPOV und OECD Fortschritte bei den zuvor vom TC vereinbarten Angelegenheiten erzielen sollten, nämlich (vergleiche Dokument TC/54/31 „Bericht“, Absätze 267 bis 271):

a) ein gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wesentlichen Besonderheiten der Systeme von OECD, UPOV und ISTA zu erarbeiten;

b) vorbehaltlich der Billigung durch den Rat und in Abstimmung mit OECD und ISTA eine Bestandsaufnahme zur Verwendung molekularer Markerverfahren nach Pflanze im Hinblick auf die Ausarbeitung eines gemeinsamen Dokuments von OECD, UPOV und ISTA mit diesen Informationen in einem ähnlichen Format wie das UPOV-Dokument UPOV/INF/16, „Austauschbare Software“, zu erarbeiten; und

c) dass die BMT Listen möglicher gemeinsamer Initiativen mit der OECD und der ISTA hinsichtlich molekularer Verfahren zur Prüfung durch den TC erstellen solle.

7. Der TC vereinbarte auf seiner vierundfünfzigsten Tagung, die ISTA zu ersuchen, den Initiativen beizutreten, sobald sie dazu in der Lage sei.

¹ abgehalten in Genf am 29. und 30. Oktober 2018

8. Die TWV², die TWA³, die TWO⁴, die TWF⁵ und die TWM⁶ prüften auf ihren Tagungen im Jahr 2022 das Dokument TWP/6/7 „Molecular Techniques“ (vergleiche Dokumente TWV/56/22 „Report“, Absätze 51 bis 59; TWA/51/11 „Report“, Absätze 71 bis 75; TWO/54/6 „Report“, Absätze 66 bis 70; TWF/53/14 „Report“, Absätze 80 bis 84; und TWM/1/26 „Report“, Absätze 70 bis 80).

Bestandsaufnahme zur Verwendung molekularer Markerverfahren nach Pflanze

9. Der TC ersuchte auf seiner siebenundfünfzigsten Tagung⁷ das Verbandsbüro, die OECD über die Ergebnisse der Befragung zu unterrichten, die in Dokument TC/57/8 „Molekulare Verfahren“ dargelegt wurden, und auf seiner achtundfünfzigsten Tagung über die Entwicklungen im TC zu berichten (vergleiche Dokument TC/57/25 „Bericht“, Absatz 48). Am 13. Dezember 2021 teilte das Verbandsbüro der OECD die Ergebnisse der Befragung mit.

10. Der TC vereinbarte auf seiner siebenundfünfzigsten Tagung, die Befragung zur Verwendung molekularer Marker fortzusetzen, um Informationen von einer größeren Anzahl von Mitgliedern zu erhalten und die Gründe dafür zu untersuchen, dass Mitglieder auf die erste Befragung nicht geantwortet haben.

11. Am 1. Februar 2022 gab das Verbandsbüro das Rundschreiben E-22/009 heraus, in dem die Verbandsmitglieder ersucht wurden, anzugeben, ob sie molekulare Markerverfahren verwenden, und die Befragung zu deren Verwendung fortzusetzen.

12. Auf das Rundschreiben E-22/009 antworteten 28 Verbandsmitglieder, von denen 15 neue Antworten einreichten und 8 weitere Informationen über die Verwendung molekularer Markerverfahren bereitstellten. Die Zusammenfassung der Antworten auf die Befragungen in den Jahren 2020 und 2022 lautet wie folgt:

Mitglied	Verwendung molekularer Markerverfahren (JA/NEIN)
Argentinien	JA
Australien	NEIN
Belgien	NEIN
Bolivien	NEIN
Brasilien	JA
China	JA
Deutschland	JA
Estland	JA
Europäische Union	JA
Frankreich	JA
Irland	JA
Israel	NEIN
Italien	JA
Japan	JA
Jordanien	JA
Kanada	JA
Kenia	NEIN
Lettland	NEIN
Litauen	NEIN
Mexiko	NEIN
Moldau	NEIN

Mitglied	Verwendung molekularer Markerverfahren (JA/NEIN)
Neuseeland	NEIN
Niederlande	JA
Norwegen	NEIN
Österreich	JA
Panama	NEIN
Peru	NEIN
Polen	NEIN
Rumänien	NEIN
Russische Föderation	NEIN
Simbabwe	NEIN
Slowakei	JA
Spanien	JA
Tschechische Republik	JA
Ukraine	JA
Ungarn	JA
Vereinigtes Königreich	JA
Vereinigte Staaten von Amerika	NEIN
JA	20
NEIN	18
GESAMT	38

² auf seiner sechsundfünfzigsten Tagung vom 18. bis 22. April 2022, auf elektronischem Wege abgehalten

³ auf ihrer einundfünfzigsten Tagung vom 23. bis 27. Mai 2022, veranstaltet vom Vereinigten Königreich und auf elektronischem Wege abgehalten

⁴ auf ihrer vierundfünfzigsten Tagung vom 13. bis 17. Juni 2022, veranstaltet von Deutschland und auf elektronischem Wege abgehalten

⁵ auf ihrer dreiundfünfzigsten Tagung vom 11. bis 15. Juli 2022, auf elektronischem Wege abgehalten

⁶ auf ihrer ersten Tagung vom 19. bis 23. September 2022, auf elektronischem Wege abgehalten

⁷ auf elektronischem Wege abgehalten am 26. und 27. Oktober 2021

13. Die ausführlichen Ergebnisse der Befragung sind in der Anlage dieses Dokuments dargelegt.

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

Hintergrund

14. Der TC stimmte auf seiner fünfundfünfzigsten Tagung der BMT auf ihrer achtzehnten Tagung zu, dass einschlägige 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 TC/55/25 „Bericht“, Absatz 182).

Entwurf eines gemeinsamen Dokuments

15. Der TC nahm auf seiner siebenundfünfzigsten Tagung zur Kenntnis, dass er auf dem Schriftweg den Entwurf eines gemeinsamen Dokuments zur Erläuterung der wesentlichen Besonderheiten der Systeme von OECD, UPOV und ISTA gebilligt habe. Der TC ersuchte das Verbandsbüro, OECD und ISTA entsprechend zu unterrichten (vergleiche Dokument TC/57/25 „Bericht“, Absatz 52).

16. Am 13. Dezember 2021 übermittelte das Verbandsbüro den Entwurf des gemeinsamen Dokuments an OECD und ISTA. Über die Antworten von OECD und ISTA wird dem Technischen Ausschuss berichtet werden, sobald sie vorliegen.

Listen möglicher gemeinsamer Initiativen mit OECD und ISTA hinsichtlich molekularer Verfahren

17. Der TC vereinbarte auf seiner siebenundfünfzigsten Tagung, folgende Themen für eine künftige gemeinsame Arbeitstagung von UPOV, OECD und ISTA vorzuschlagen:

- i) Bereitstellung von Informationen über die Verwendung molekularer Verfahren in jeder Organisation;
 - ii) Verfahren für die Billigung biochemischer und molekularer Verfahren in jeder Organisation;
- und
- iii) Möglichkeiten zur Harmonisierung von Begriffen, Definitionen und Verfahren zwischen UPOV, OECD und ISTA.

18. Der TC vereinbarte, das Verbandsbüro zu ersuchen, sich mit OECD und ISTA in Verbindung zu setzen, um geeignete Termine für eine künftige gemeinsame Arbeitstagung zu sondieren, beispielsweise in Verbindung mit der ersten Tagung der TWM im September 2022.

19. Am 13. Dezember 2021 übermittelte das Verbandsbüro OECD und ISTA eine Einladung zu einer weiteren gemeinsamen Arbeitstagung zu molekularen Verfahren in Verbindung mit der ersten Tagung der TWM am 21. September 2022 auf elektronischem Wege, um die vorstehenden Themen i) bis iii) zu behandeln.

20. Am 15. Mai 2022 kam das Verbandsbüro am Rande des Weltsaatgutkongresses des Internationalen Saatgutverbandes mit OECD und ISTA zusammen und erörterte die Zusammenarbeit zwischen OECD, ISTA und UPOV im Zusammenhang mit der BMT. Die UPOV hatte die Idee einer gemeinsamen Arbeitstagung von OECD, ISTA und UPOV in Verbindung mit der Tagung der TWM im September 2022 aufgebracht. Es wurde vereinbart, dass es derzeit keine bedeutenden Entwicklungen zu erörtern gebe und dass es besser wäre, frühestens im Jahr 2023 eine gemeinsame Arbeitstagung zu planen.

Internationale Vereinigung für Saatgutprüfung

21. Die TWM hörte ein Referat von Frau Ana Laura Vicario (ISTA) über „ISTA report on the use of molecular techniques“ (Bericht der ISTA über die Verwendung molekularer Verfahren), von dem eine Abschrift in Dokument TWM/1/23 wiedergegeben ist.

Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

22. Die TWM hörte ein Referat von Herrn Christophe Rouillard (OECD) über „Latest developments in the application of BMT under the OECD Seed Schemes“ (Neueste Entwicklungen bei der Anwendung der BMT im Rahmen der OECD-Saatgutssysteme), von dem eine Abschrift in Dokument TWM/1/24 wiedergegeben ist.

23. Die TWM nahm zur Kenntnis, dass die OECD die Beratungsgruppe für die BMT gebildet habe, die sich mit allen BMT-Fragen im Rahmen der Saatgutssysteme befassen soll, einschließlich Angelegenheiten in Bezug auf die Zusammenarbeit mit anderen internationalen Organisationen.

24. *Der TC wird ersucht:*

a) *die Ergebnisse der Befragungen zur Verwendung molekularer Markerverfahren nach Pflanze durch Mitglieder, wie in der Anlage dieses Dokuments dargelegt, zur Kenntnis zu nehmen;*

b) *den Entwurf eines gemeinsamen Dokuments zur Erläuterung der wesentlichen Besonderheiten der Systeme von OECD, UPOV und ISTA zur Kenntnis zu nehmen;*

c) *die vom TC für eine künftige gemeinsame Arbeitstagung von UPOV/OECD/ISTA vorgeschlagenen Themen, wie in Absatz 17 dieses Dokuments dargelegt, zur Kenntnis zu nehmen; und*

d) *die Informationen von OECD und ISTA zur Kenntnis zu nehmen, wonach es derzeit keine bedeutenden Entwicklungen zu erörtern gibt und es besser wäre, frühestens im Jahr 2023 eine gemeinsame Arbeitstagung zu planen.*

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

25. Der TC vereinbarte auf seiner vierundfünfzigsten Tagung⁸, dass auf jeder TWP Erörterungsgruppen für die wichtigsten Pflanzen gebildet werden sollten, um den Teilnehmern die Möglichkeit zu bieten, Informationen über ihre Arbeit auszutauschen und Bereiche für eine Zusammenarbeit zu sondieren (vergleiche Dokument TC/54/31 „Bericht“, Absatz 281).

Technische Arbeitsgruppen (TWP)

26. Die TWA hielt auf ihrer einundfünfzigsten Tagung⁹ eine Erörterungssitzung ab, um den Teilnehmern die Möglichkeit zu bieten, Informationen über ihre Arbeit bezüglich biochemischer und molekularer Verfahren auszutauschen und mögliche Bereiche für eine Zusammenarbeit zu sondieren. Die TWA prüfte, ob die UPOV die Harmonisierung und Zusammenarbeit zwischen Mitgliedern, die bei der DUS-Prüfung bereits molekulare Marker verwenden, oder die Bereitstellung von Informationen oder BMT-Diensten für andere UPOV-Mitglieder unterstützen könnte.

27. Die TWA vereinbarte, dass die Technischen Arbeitsgruppen eine Plattform für den Austausch von Informationen über molekulare Marker bei der DUS-Prüfung seien, einschließlich Projekten, Kooperationen und Dienstleistungen, die von Mitgliedern bereitgestellt werden. Die TWA vereinbarte, dass die UPOV weiterhin Referate über die Verwendung molekularer Marker bei der DUS-Prüfung, einschließlich technischer Aspekte, Vertraulichkeit von und Zugang zu Daten, fördern sollte.

⁸ abgehalten in Genf am 29. und 30. Oktober 2018

⁹ veranstaltet vom Vereinigten Königreich und auf elektronischem Wege und vom 23. bis 27. Mai 2022 abgehalten

28. Die TWA hörte ein Referat über „Use of molecular techniques in DUS examination: Report from Argentina“ (Verwendung molekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung: Bericht aus Argentinien) von einem Sachverständigen aus Argentinien. Eine Abschrift des Referats ist in Dokument TWA/51/4 enthalten.

29. Die TWA hörte ein Referat über „Developing a strategy to apply SNP molecular markers in the framework of winter oilseed rape DUS testing“ (Entwicklung einer Strategie zur Verwendung molekularer SNP-Marker im Rahmen der DUS-Prüfung von Winterraps) von einem Sachverständigen aus Frankreich. Eine Abschrift des Referats ist in Dokument TWA/51/4 Add. enthalten.

30. Die TWF hörte auf ihrer dreiundfünfzigsten Tagung¹⁰ ein Referat über „Application of molecular techniques in DUS testing and PBR enforcement of fruit sector in China“ (Verwendung molekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung und der Durchsetzung von Züchterrechten im Obstsektor in China) von einem Sachverständigen aus China. Eine Abschrift des Referats ist in Dokument TWF/53/12 enthalten.

31. Die TWF nahm zur Kenntnis, dass molekulare Marker in China als erstinstanzliches Beweismittel für die Durchsetzung von Züchterrechten verwendet werden könnten, gefolgt von einer Anbauprüfung, falls erforderlich.

32. Nach dem Referat aus China führte die TWF eine offene Erörterung über die Verwendung molekularer Marker bei der DUS-Prüfung und der Sortenidentifikation. Die folgenden Aspekte wurden von den Teilnehmern erwähnt:

- Möglichkeiten der Zusammenarbeit beim Aufbau gemeinsamer Datenbanken, auch für Behörden, die relativ wenige Anträge für bestimmte Pflanzen erhalten
- Die Herkunft des Pflanzenmaterials für die DNS-Extraktion (z. B. das für die DUS-Prüfung bereitgestellte Material)
- Auswahl von Markern für jede Pflanze je nach Verwendungszweck (z. B. für Züchterrechte und/oder Sortenidentifikation).
- Auswahl eines oder mehrerer Labore, die in der Lage sind, qualitativ hochwertige molekulare Profile bereitzustellen (z. B. Sicherheitsbackup);
- Hohe Kosten für die Harmonisierung der Methoden zur Erstellung von DNA-Profilen zwischen verschiedenen Laboren;
- Schwierigkeiten, selbst bei Laboren, die harmonisierte Methoden anwenden, die gleichen Ergebnisse zu erzielen.

33. Die TWO nahm auf ihrer vierundfünfzigsten Tagung¹¹ zur Kenntnis, dass keine Berichte über die Verwendung biochemischer und molekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung von Zierpflanzen vorgelegt wurden.

34. Die TWM hielt auf ihrer ersten Tagung¹² eine Erörterungssitzung ab, um den Teilnehmern die Möglichkeit zu bieten, Informationen über ihre Arbeit bezüglich biochemischer und molekularer Verfahren auszutauschen und mögliche Bereiche für eine Zusammenarbeit zu sondieren.

35. Die TWM vereinbarte, dass genügend Zeit für die Erörterung der Tagesordnungspunkte im künftigen Arbeitsplan für die Sitzung vorgesehen werden sollte, und vereinbarte, dass es nicht notwendig sei, eine offene Erörterungssitzung abzuhalten.

36. Der TC wird ersucht zu prüfen, ob die TWP um Bildung von Erörterungsgruppen ersucht werden sollen, um den Teilnehmern die Möglichkeit zu bieten, Informationen über ihre Arbeit auszutauschen und Bereiche für eine Zusammenarbeit betreffend die Verwendung biochemischer und molekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung zu sondieren.

¹⁰ auf elektronischem Wege abgehalten vom 11. bis 15. Juli 2022

¹¹ veranstaltet von in Deutschland und vom 13. bis 17. Juni 2022 auf elektronischem Wege abgehalten

¹² auf elektronischem Wege abgehalten vom 19. bis 23. September 2022

VERTRAULICHKEIT VON UND EIGENTUM AN MOLEKULAREN INFORMATIONEN

37. Der Hintergrund dieser Angelegenheit ist in Dokument TC/57/INF/6 „Molekulare Verfahren“ dargelegt.

38. Die TWP und die BMT hörten auf ihren Tagungen im Jahre 2021 ein Referat über „Confidentiality & Ownership of Molecular Information“ (Vertraulichkeit von und Eigentum an molekularen Informationen) von einem Sachverständigen im Auftrag des Afrikanischen Saatguthandelsverbandes (AFSTA), der Saatgutvereinigung für Asien und den Pazifik (APSA), der Internationalen Gemeinschaft der Züchter vegetativ vermehrbare Zier- und Obstpflanzen (CIOFORA), CropLife International, Euroseeds, des Internationalen Saatgutverbandes (ISF) und des *Seed Association of the Americas* (SAA). Die TWP und die BMT prüften den Vorschlag, das Dokument TGP/5, Abschnitt 3: Musterantragsformblatt, zu überarbeiten, um einen Antrag auf Vertraulichkeit von molekularen Informationen über Kandidatensorten wie folgt aufzunehmen:

„Ich/Wir beantrage(n), dass die molekularen Informationen bezüglich der Sorte vertraulich bleiben und der Austausch mit einem anderen UPOV-Mitglied oder einem Prüfungsamt der Zustimmung des Antragstellers unterliegt.“

39. Die TWV¹³, die TWA¹⁴, die TWO¹⁵, die TWF¹⁶ und die TWM¹⁷ nahmen auf ihren Tagungen im Jahr 2022 die Erörterungen der TWP und der BMT auf ihren Tagungen im Jahr 2021 über „Vertraulichkeit von und Eigentum an molekularen Informationen“ zur Kenntnis.

40. Die TWA nahm auf ihrer einundfünfzigsten Tagung den Bericht der vereinigten Züchterorganisationen zur Kenntnis, dass eine Befragung zur Vertraulichkeit von molekularen Daten bei Pflanzenzüchtungsunternehmen in verschiedenen Organisationen durchgeführt werde. Die TWA nahm zur Kenntnis, dass der TWM auf ihrer ersten Tagung die Ergebnisse der Befragung vorgelegt werden würden. Die TWA vereinbarte, die vereinigten Züchterorganisationen zu ersuchen, auf ihrer zweiundfünfzigsten Tagung über die Entwicklungen zu berichten.

41. Die TWM hörte auf ihrer ersten Tagung ein Referat von Herrn Marcel Bruins (CropLife International) über „Confidentiality and ownership of molecular information“ (Vertraulichkeit von und Eigentum an molekularen Informationen), von dem eine Abschrift in Dokument TWM/1/22 wiedergegeben ist.

42. Die TWM nahm die von den Züchterorganisationen geäußerten Bedenken zur Kenntnis, dass die für die Prüfung einer Sorte bereitgestellten molekularen Informationen nicht ohne die Zustimmung des Züchters an Dritte außerhalb der Behörde, bei der der Antrag eingegangen ist, weitergegeben werden sollten. Die TWM nahm ferner die Bedenken zur Kenntnis, dass es den Züchtern an Klarheit und Informationen darüber fehle, wie molekulare Informationen verwendet und insbesondere weitergegeben würden.

43. Die TWM vereinbarte, dass eine weitere Klärung der Art der Informationen und des Verwendungszwecks der weiterzugebenden Daten (z. B. molekulare Abstände zwischen Sorten, Genotypsequenzen), die einer Genehmigung bedürfen, erforderlich sei, bevor sie von Sortenämtern an andere Sortenämter weitergegeben würden.

44. Die TWM vereinbarte, Mitglieder und Beobachter zu ersuchen, auf der zweiten Tagung der TWM über bestehende Richtlinien zur Vertraulichkeit von molekularen Informationen zu berichten.

45. *Der TC wird ersucht:*

a) die Erörterungen in den TWP auf ihren Tagungen im Jahr 2022 zu „Vertraulichkeit von und Eigentum an molekularen Informationen“ zur Kenntnis zu nehmen;

b) die von den Züchterorganisationen in der TWM geäußerten Bedenken zur Kenntnis zu nehmen, dass

¹³ auf ihrer sechsundfünfzigsten Tagung vom 18. bis 22. April 2022, auf elektronischem Wege abgehalten

¹⁴ auf ihrer einundfünfzigsten Tagung vom 23. bis 27. Mai 2022, veranstaltet vom Vereinigten Königreich und auf elektronischem Wege abgehalten

¹⁵ auf ihrer vierundfünfzigsten Tagung vom 13. bis 17. Juni 2022, veranstaltet von Deutschland und auf elektronischem Wege abgehalten

¹⁶ auf ihrer dreiundfünfzigsten Tagung vom 11. bis 15. Juli 2022, auf elektronischem Wege abgehalten

¹⁷ auf ihrer ersten Tagung vom 19. bis 23. September 2022, auf elektronischem Wege abgehalten

die für die Prüfung einer Sorte bereitgestellten molekularen Informationen nicht ohne die Zustimmung des Züchters an Dritte außerhalb der Behörde, bei der der Antrag eingegangen ist, weitergegeben werden sollten;

c) zu prüfen, ob die Mitglieder ersucht werden sollen, Informationen über die Art und den Zweck der verwendeten und/oder weitergegebenen molekularen Informationen zu erteilen; und

d) zu prüfen, ob die Mitglieder und Beobachter ersucht werden sollen, auf den Tagungen der TWP im Jahr 2023 über die bestehenden Richtlinien zur Vertraulichkeit von molekularen Informationen zu berichten.

[Anlage folgt]

TC/58/7

ANLAGE

BEFRAGUNG ZUR VERWENDUNG MOLEKULARER MARKERVERFAHREN NACH PFLANZE

Alle eingegangenen Antworten finden sich in der Excel-Tabelle

[Anhang zur Anlage folgt]

ANHANG ZUR ANLAGE

Antwort der Europäischen Union:

VERWENDUNG MOLEKULARER MARKERVERFAHREN FÜR DIE DUS-PRÜFUNG IM RAHMEN DES
GEMEINSCHAFTLICHEN SORTENSCHUTZES

Elemente des Kontexts

Der Technische Ausschuss (TC) der UPOV vereinbarte auf seiner fünfundfünfzigsten Tagung vom 28. und 29. Oktober 2019 in Genf, die Verbandsmitglieder zu ersuchen, eine Befragung als Grundlage für die Erstellung einer Bestandsaufnahme zur Verwendung molekularer Markerverfahren nach Pflanze in Abstimmung mit den OECD-Saatgutssystemen durchzuführen (vergleiche Dokument TC/55/25 „Bericht“, Absätze 184 und 185).

Vorbehaltlich der Billigung durch den Rat und in Abstimmung mit OECD und ISTA werden die Informationen über die von den Verbandsmitgliedern verwendeten molekularen Markerverfahren verwendet, um ein gemeinsames Dokument von OECD, UPOV und ISTA mit diesen Informationen in einem ähnlichen Format wie das Dokument UPOV/INF/16 „Austauschbare Software“ zu erarbeiten.

Das vorliegende Dokument stellt den Beitrag des CPVO zu dieser Befragung dar und beschreibt als solches die molekularen Markerverfahren, die für die DUS-Prüfung mit dem Ziel der Erteilung von gemeinschaftlichem Sortenschutz (CPVR) im Rahmen der CPVO-Politik verwendet werden können.

1. Rechtlicher Rahmen für die Verwendung molekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung für gemeinschaftlichen Sortenschutz

Der rechtliche Rahmen für die Durchführung der DUS-Prüfung für gemeinschaftlichen Sortenschutz umfasst die CPVO-Grundverordnung 2100/94 (BR) und ihre Durchführungsbestimmungen, die technischen Protokolle (TP) des CPVO und die von der UPOV angenommenen Anleitungsdokumente.

Das CPVO führt die DUS-Prüfung nicht selbst durch, sondern, wie in Artikel 56 (BR) festgelegt, „veranlasst die technische Prüfung [...] durch das zuständige Amt oder die zuständigen Ämter in mindestens einem der Mitgliedstaaten, denen vom Verwaltungsrat die technische Prüfung von Sorten der betreffenden Taxons übertragen wurde“.

Bei der Durchführung einer technischen Prüfung „[...] bauen die Prüfungsämter bei der technischen Prüfung die Sorte an oder führen die sonst erforderlichen Untersuchungen durch“ (Artikel 56-BR). Molekulare Verfahren können somit zur Unterstützung der DUS-Prüfung durch die beauftragten Prüfungsämter verwendet werden, vorausgesetzt, dass die technische Prüfung gemäß den vom Verwaltungsrat des CPVO herausgegebenen Prüfungsrichtlinien durchgeführt wird.

Da die gleichen Richtlinien sowohl für den Sortenschutz als auch für die Eintragung in der EU verwendet werden, sind auch die Richtlinien für die Gemeinschaftlichen Kataloge (Richtlinien 2002/53/EG und 2002/55/EG des Rates) zu berücksichtigen. Dementsprechend soll die Zulassung von Sorten auf den Ergebnissen amtlicher Prüfungen, insbesondere Anbauprüfungen, beruhen, die eine für die zu beschreibende Sorte ausreichende Anzahl an Merkmalen abdecken. Daher dürfen molekulare Verfahren nur als ergänzende Hilfsmittel zusätzlich zu den Anbauprüfungen verwendet werden.

Als ein UPOV-Mitglied respektiert das CPVO den vereinbarten Rahmen für die Verwendung molekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung, wie in Dokumenten UPOV/INF/18 (vom Rat der UPOV im Jahr 2011 angenommen) und UPOV/TGP/15/3 (vom Rat der UPOV im Jahr 2020 angenommen) dargelegt. Genauer gesagt unterstützt das CPVO die Verwendung molekularer Hilfsmittel durch das Netzwerk der von ihm beauftragten Prüfungsämter gemäß den Modellen, die hinsichtlich ihrer Vereinbarkeit mit dem UPOV-Übereinkommen positiv bewertet wurden.

2. Vom CPVO unterstützte Modelle und Beispiele für die Anwendung

2.1. Merkmalspezifische Marker

Molekulare Marker können als eine Alternative zur phänotypischen Erfassung verwendet werden, als Prädiktoren für herkömmliche Merkmale, die schwierig oder umständlich zu erfassen sind, wenn ein eindeutiger Zusammenhang besteht. Sie können entweder vollständig oder teilweise mit dem Phänotyp korreliert werden. Diese Verfahren werden in die technischen Protokolle des CPVO auf der Grundlage einer Bewertung/Validierung und von Vorschlägen der Pflanzensachverständigengruppen des CPVO aufgenommen.

2.1.1. Marker, die zu 100% mit einer gegebenen Ausprägungsstufe des Merkmals korreliert sind

In diesem Fall kann der Marker die phänotypische Erfassung ersetzen.

Beispiele für betroffene Merkmale:

- Resistenzen gegen mono- oder oligogene Krankheitsresistenzen (z. B. Krankheiten bei Gemüse, Resistenz gegen Nematode *Heterodera schachtii* bei Zuckerrübe)
- CMS (zytoplasmatische männliche Sterilität) bei Kohl
- Herbizide (z.B. Sonnenblume, Raps)

Bislang wurde keiner dieser Marker in die technischen Protokolle des CPVO aufgenommen.

2.1.2. Marker, die unvollständige Informationen über die Ausprägungsstufe des Merkmals liefern

In diesem Fall ist der Marker nur teilweise mit dem Merkmal gekoppelt und gibt unvollständige Informationen über die Ausprägungsstufe des Merkmals. Seine Verwendung muss in einem Bewertungsschema beschrieben werden, das genau angibt, in welchen Situationen er verwendet werden kann und wann er durch eine phänotypische Erfassung ergänzt werden muss.

Beispiele für betroffene Merkmale: quantitative Krankheitsresistenzen bei Gemüse, wie

- Tomatenmosaikvirus (ToMV)
- Tomatenbronzefleckenvirus (TSWV)

Die beiden Sätze von kodominanten Markern, die für diese beiden Tomatenviren entwickelt wurden, wurden in die technischen Protokolle des CPVO für Tomate (4.4-2) und Tomatenunterlagen (1.4) als eine potentielle Alternative zu den Biotests in bestimmten Fällen aufgenommen.

2.2. Verwaltung von Sortensammlungen

2.2.1. Kombination von molekularen und phänotypischen Schwellenwerten zum Ausschluss von super-unterscheidbaren Sorten aus der zweiten Anbauprüfung

In diesem Modell werden zwei unabhängige Schwellenwerte für die Auswahl von ähnlichen Sorten festgelegt, die in die Anbauprüfung einbezogen werden sollen. Der erste Schwellenwert basiert auf den Informationen morphologischer Merkmale und der zweite auf einem genetischen Abstand, der unter Verwendung eines Satzes von Markern berechnet wird, die über das gesamte Genom verteilt sind. Außer bei morphologisch sehr ähnlichen Sorten müssen Vergleichssorten, die die beiden Schwellenwerte überschreiten, nicht in die Anbauprüfung einbezogen werden (sie werden als „super-unterscheidbar“ betrachtet).

Dieses Modell wird von bestimmten beauftragten Prüfungsämtern routinemäßig für Arten wie Mais, Salat, Weizen und Gerste angewandt und wird derzeit im Rahmen von F&E-Projekten, die vom CPVO mitfinanziert werden, für Raps getestet.

2.2.2. Genetische Auswahl von ähnlichen Sorten für die erste Anbauprüfung

Die Kandidatensorte wird unter Verwendung eines definierten Satzes von Markern genotypisiert und ihr Profil wird mit den Sorten aus der Vergleichssammlung verglichen. Alle Vergleichssorten mit einer genetischen Ähnlichkeit zu der Kandidatensorte, die höher als ein bestimmter Prozentsatz (z. B. 80 %) ist, sind in die erste Wachstumsperiode einzubeziehen, alle anderen werden ausgeschlossen.

Während der ersten Wachstumsperiode wird die Kandidatensorte auf Homogenität geprüft und gemäß dem technischen Protokoll morphologisch beschrieben. Ihre morphologische Beschreibung wird dann in silico mit den Beschreibungen aller Vergleichssorten verglichen.

Anmerkung: Die morphologischen Beschreibungen der Vergleichssorten, die für den In-silico-Vergleich verwendet werden, müssen auf den Erfassungen des Prüfungsamts basieren (interne Sortenbeschreibungen). Wenn die verwendeten Sortenbeschreibungen nicht intern erstellt werden, können sie nur verwendet werden, wenn die Notationsskalen zwischen den Prüfungsämtern, die sie erstellen und verwenden, harmonisiert wurden (z. B. durch Ringtests).

Die Vergleichssorten, die als morphologisch ähnlich zu der Kandidatensorte identifiziert werden, werden zum Vergleich in eine zweite Anbauprüfung einbezogen. Wenn die Sorte in der ersten Wachstumsperiode deutlich von den ähnlichen Sorten unterscheidbar ist und keine ähnlichen Sorten aufgrund der Sortenbeschreibung nach der ersten Wachstumsperiode festgestellt werden, kann nach einer Wachstumsperiode eine positive Entscheidung über die Unterscheidbarkeit getroffen werden.

Dieses Modell wird von bestimmten beauftragten Prüfungsämtern für Arten wie Gartenbohne und Kartoffel angewandt. Es wird derzeit für Hartweizen getestet und soll durch vom CPVO mitfinanzierte F&E-Projekte für Tomate und Hanf erforscht werden.

Die Verfahren werden von Sortensachverständigengruppen des CPOV bewertet.

2.3. Andere Verwendungen

2.3.1. Identifizierung bei der Unterstützung bei der Erhaltung von Sortensammlungen

Alle in den vorstehenden Beispielen verwendeten molekularen Marker können zu Identifikationszwecken bei der Unterstützung der Erhaltung von Vergleichssammlungen verwendet werden.

Zusätzlich können auch andere molekulare Markersätze für Identifizierungszwecke von bestimmten beauftragten Prüfungsämtern für Arten wie Rose, Kirschbaum, Pfirsich, Rebe, Zitrus usw. verwendet werden. Diese Sätze können zwischen Prüfungsämtern harmonisiert sein (z. B. Kartoffel dank eines vom CPVO unterstützten Projekts) oder nicht.

2.3.2. Erfassung von GVO (im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG)

In bestimmten Fällen werden Marker von Prüfungsämtern verwendet, um Sorten zu erfassen, die mit Hilfe von Transgenese- oder gezielten Mutageneseverfahren hergestellt wurden:

- Bestätigung des Vorhandenseins einer deklarierten Gentransformation (klassische Transgen-Insertion oder durch Genbearbeitungstechniken ausgelöste Punktmutationen).
- Erfassung des zufälligen Vorhandenseins von GV-Saatgut in den eingereichten Referenzpartien.

Fazit

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass derzeit viele molekulare Verfahren vom CPVO-Netzwerk der beauftragten Prüfungsämter zur Unterstützung der DUS-Prüfung verwendet werden oder sich in der Entwicklung befinden.

Jedoch sind nur 2 Sätze von merkmalspezifischen molekularen Markern offiziell in technischen Protokollen des CPVP auf der Grundlage der Bewertung/Validierung von Sachverständigen in den CPVO-Sachverständigengruppen beschrieben. Diese Marker sind öffentlich verfügbar.

Folglich überlässt das CPVO seinen beauftragten Prüfungsämtern die Rolle der Beschreibung der molekularen Hilfsmittel, die sie in Hinsicht auf die CPVO-Politik für die in Bezug auf Sortenvergleichssammlungen verwendeten Verfahren verwenden.