UPOV

Internationaler Verband zum Schutz von Pflanzenzüchtungen

G

Technischer Ausschuss
Einundsechzigste Tagung
Genf, 20. und 21. Oktober 2025

Verwaltungs- und Rechtsausschuss
Zweiundachtzigste Tagung
Genf, 22. Oktober 2025

SESSIONS/2025/6

Original: Englisch
Datum: 30. September 2025

MOLEKULARE TECHNIKEN

Vom Verbandsbüro erstelltes Dokument

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

Dieses Dokument wurde mit Hilfe einer maschinellen Übersetzung erstellt, und die Genauigkeit kann nicht garantiert werden. Daher ist der Text in der Originalsprache die einzige authentische Version.

ZUSAMMENFASSUNG

1. Dieses Dokument enthält Vorschläge für die Ausarbeitung von Leitlinien zu molekularen Markern bei der Prüfung der Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit (DUS) und für die Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen, wie folgt:

(i) Prüfung eines Entwurfs für Leitlinien zur Validierung „merkmalspezifischer" molekularer Marker für die DUS-Prüfung und eines Standardmusters zur Beschreibung ihrer Verwendung bei der Bewertung von Merkmalen in den Prüfungsrichtlinien (siehe Anlage zu diesem Dokument)

(ii) Aufforderung an Frankreich, die Arbeiten der UPOV zur Harmonisierung der Terminologie für molekulare Marker mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und der International Seed Testing Association (ISTA) zu koordinieren.

(iii) Befragung der UPOV-Mitglieder zur Aktualisierung der Liste der für jede Kultur verwendeten molekularen Marker

(iv) Zusammenarbeit mit der OECD und der ISTA zur Entwicklung gemeinsamer Sätze molekularer Marker für die Sortenidentifizierung

2. In Bezug auf „Vertraulichkeit und Eigentumsrechte an molekularen Informationen" wird der Technische Ausschuss (TC) gebeten, die Diskussionen in den Technischen Arbeitsgruppen (TWPs) im Jahr 2025 zur Kenntnis zu nehmen und die Organisation künftiger Diskussionen auf der Grundlage konkreter Fälle und spezifischer Situationen in Betracht zu ziehen. Der TC wird gebeten, zur Kenntnis zu nehmen, dass die Europäische Union eine „Richtlinie zum Status von Pflanzenmaterial, das für DUS-Prüfungszwecke eingereicht wird" vorgelegt hat, die online verfügbar ist.

3. Die seit den UPOV-Tagungen 2024 in den Technischen Arbeitsgruppen geführten Diskussionen über molekulare Marker werden zu Informationszwecken wiedergegeben.

4. In diesem Dokument werden folgende Abkürzungen verwendet:

CAJ:	Verwaltungs- und Rechtsausschuss
ISTA:	Internationaler Verband für Saatgutprüfung
OECD:	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
TC:	Technischer Ausschuss
TWA:	Technische Arbeitsgruppe für landwirtschaftliche Kulturpflanzen
TWF:	Technische Arbeitsgruppe für Obstkulturen
TWM:	Technische Arbeitsgruppe für Prüfverfahren und -techniken
TWO:	Technische Arbeitsgruppe für Zierpflanzen und Waldbäume
TWPs:	Technische Arbeitsgruppen
TWV:	Technische Arbeitsgruppe für Gemüse

5. Dieses Dokument ist wie folgt aufgebaut:

LEITLINIEN FÜR DIE VALIDIERUNG EINES NEUEN MERKMALSPEZIFISCHEN MOLEKULAREN MARKERPROTOKOLLS ALS ALTERNATIVE METHODE ZUR BEOBACHTUNG 3
Hintergrund 3
Entwicklungen in den Technischen Arbeitsgruppen auf ihren Tagungen im Jahr 2025 3
Validierung charakteristikspezifischer molekularer Marker für Prüfungsrichtlinien 3
Molekulare Marker, die Geschäftsgeheimnisse darstellen 4
Standardprotokoll für merkmalspezifische molekulare Marker in den Prüfungsrichtlinien 4
Mit neuen Züchtungstechniken entwickelte Merkmale 4
Vorschlag 4
VERTRAULICHKEIT UND EIGENTUMSRECHTE AN MOLEKULAREN INFORMATIONEN 4
Hintergrund 4
Bestehende Leitlinien 5
Entwicklungen in den technischen Arbeitsgruppen auf ihren Tagungen im Jahr 2025 5
ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN INTERNATIONALEN ORGANISATIONEN 7
Hintergrund 7
Harmonisierung von Begriffen, Definitionen und Methoden zwischen UPOV, OECD und ISTA 7
Aktualisierung der Liste der pro Kultur verwendeten molekularen Marker 7
Gemeinsame Sätze molekularer Marker für die Sortenidentifizierung 8
Horizontale Überwachung 8
Entwicklungen in der Technischen Arbeitsgruppe für Prüfverfahren und -techniken 8
Informationen über die Verwendung molekularer Verfahren in den einzelnen Organisationen: mögliche gemeinsame Sitzung 8
ZUR INFORMATION 9
Neueste Entwicklungen bei molekularen Techniken und Bioinformatik 9
Datenwissenschaftliche Aktivitäten bei Naktuinbouw zur Genotypisierung und Phänotypisierung: ein Update 9
Zusammenarbeit zwischen internationalen Organisationen 9
ISTA 9
OECD 9
Bericht über die Arbeit an molekularen Verfahren im Zusammenhang mit der DUS-Prüfung 9
Neueste Entwicklungen bei merkmalspezifischen molekularen Markern bei Naktuinbouw: Aufruf zum Wissensaustausch 9
Der Einsatz biomolekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung – eine Fallstudie zu Gerste 10
Künstliche Intelligenz und molekulare Marker bei Beerenobst: ein Proof of Concept 10
Kann ein besseres Verständnis der genetischen Architektur der DUS-Merkmale von Weizen dazu beitragen, die DUS-Verfahren zu straffen? 10
Genomische Vorhersage für das Management von Sortenbeständen bei Weizen 10
COYD-GP-Kriterium für die verbesserte Unterscheidbarkeit bei fremdbestäubten landwirtschaftlichen Pflanzen 10
Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten des Gemeinschaftlichen Sortenamtes (CPVO) 11
Methoden zur Analyse molekularer Daten, Verwaltung von Datenbanken und Austausch von Daten und Material ... 11
Nutzung von Markern für Haplotyp-Tag-Polymorphismen bei Kulturpflanzen zur Identifizierung von Stammbäumen 11
PAD – ein Algorithmus zur Nachkommen-Vorfahren-Erkennung auf der Grundlage genetischer Profile 11
DurdusTools: Aktueller Stand und Verwendung bei der DUS-Prüfung 11
Entwicklung von DUS-Phänotypisierungsinstrumenten für und mit Prüfungsämtern: gewonnene Erfahrungen 11
Phänotypisierungskonzept zur Stärkung der Sortenschutzkette durch kombinierten Einsatz von IA und KI 12
Verwendung von DNA-Datenbanken bei Naktuinbouw zur Verbesserung der DUS-Arbeit 12
Gemeinsame molekulare Datenbank 12
Verwendung molekularer Verfahren bei der Prüfung der wesentlichen Ableitung 12
Erforschungs en von Identifizierungstechniken auf der Grundlage von SNP-Markern für im Wesentlichen abgeleitete Weizensorten 12
Entwicklung eines Schwellenwerts für im Wesentlichen abgeleitete Sorten (EDV) bei Sojabohnen 13
Einsatz molekularer Techniken zur Durchsetzung 13
Einsatz von DNA-Techniken zur Durchsetzung von Sortenschutzrechten (PBR) in Peru 13
Verwendung molekularer Marker als Instrument zur Durchsetzung des Sortenschutzrechts (PBR) für Sojabohnen in Uruguay 13

ANLAGE: Leitlinien für die Validierung eines neuen protokolls für merkmalspezifische molekulare Marker für die DUS-Prüfung als alternative Methode für die Beobachtung

LEITLINIEN FÜR DIE VALIDIERUNG EINES NEUEN MERKMALSPEZIFISCHEN MOLEKULAREN MARKERPROTOKOLLS ALS ALTERNATIVE METHODE ZUR BEOBACHTUNG

Hintergrund

6. Der TC[1] vereinbarte auf seiner sechzigsten Tagung, die TWP zu ersuchen, auf ihren Tagungen im Jahr 2025 den Vorschlag für Richtlinien für die Validierung eines neuen merkmalspezifischen molekularen Markerprotokolls für die DUS-Prüfung zu prüfen.

Entwicklungen in den Technischen Arbeitsgruppen auf ihren Tagungen im Jahr 2025

7. Auf ihren Tagungen im Jahr 2025 prüften die TWO[2], die TWM[3], die TWV[4], die TWA[5] und die TWF[6] das Dokument TWP/9/4 und die vorgeschlagenen Leitlinien für die Validierung von Bewertungsmethoden für merkmalspezifische molekulare Marker für die DUS-Prüfung, die von Sachverständigen aus den Niederlanden (Königreich der) vorgelegt worden waren.

Validierung charakteristikspezifischer molekularer Marker für Prüfungsrichtlinien.

8. Die TWO stellte fest, dass die vorgeschlagenen Richtlinien zur Validierung molekularer Marker angewendet werden sollen, die als alternative Methoden für die Bewertung einzelner Merkmale in Prüfungsrichtlinien vorgeschlagen wurden.

9. Die TWM stellte fest, dass das vorgeschlagene Verfahren ein mögliches Verfahren zur Validierung molekularer Marker darstelle, und kam überein, dass molekulare Marker durch ihre Veröffentlichung in Fachzeitschriften mit Peer-Review validiert werden könnten.

10. Die TWA stellte fest, dass die vorgeschlagenen Leitlinien die Erfahrungen Frankreichs, Italiens und der Niederlande (Königreich der Niederlande) mit der Validierung merkmalspezifischer molekularer Marker als alternative Methoden zur Bewertung von Merkmalen in Prüfungsrichtlinien wiedergeben. Die TWA kam überein, dass Flexibilität hinsichtlich der verschiedenen Validierungsarten oder -verfahren bestehen sollte, die als Grundlage für die Aufnahme molekularer Marker in Prüfungsrichtlinien dienen.

11. Die TWF stimmte dem vorgeschlagenen Verfahren zur Validierung molekularer Marker zu, die von Prüfungsbehörden für merkmalspezifische molekulare Marker entwickelt wurden und als alternative Methoden für die Bewertung von Merkmalen in Prüfungsrichtlinien verwendet werden sollen.

12. Die TWM kam überein, dass die Informationen in den Absätzen 21 und 28 des Dokuments TWP/9/4 überarbeitet werden sollten, um die Validierungsmethoden zu präzisieren. Die TWM kam überein, dass der Textkasten zu Punkt 8 der Tabelle wie folgt geändert werden sollte:

> „Falls das Ergebnis der DNA-Marker-Prüfung die Angabe im Technischen Fragebogen nicht bestätigt, sollte ein Feldversuch oder ein Bioassay durchgeführt werden, ~~um die Richtigkeit der Angabe im Technischen Fragebogen zu überprüfen~~."

13. Die TWV stimmte den folgenden Änderungen am Text in „Tabelle 1" zu:

- Punkte 1 und 2: Aktualisierung des Verweises auf die aktuelle Fassung der Tomaten-Prüfungsrichtlinien (TG/44/12)

- Punkt 8: „[…] Falls das Ergebnis des DNA-Markertests die Angaben im Technischen Fragebogen nicht bestätigt, sollte ein Feldversuch oder Bioassay durchgeführt werden~~, um die Richtigkeit der Angaben im Technischen Fragebogen zu überprüfen~~."

[1] TC, sechzigste Tagung, abgehalten in Genf vom 21. bis 22. Oktober 2024. Siehe Dokument TC/60/8 „Bericht", Absätze 51

[2] TWO, siebenundfünfzigste Tagung, abgehalten in Roelofarendsveen, Königreich der Niederlande, vom 31. März bis 3. April 2025. Siehe Dokument TWO/57/10 „Bericht", Absätze 22 bis 23.

[3] TWM, dritte Tagung, abgehalten in Peking, China, vom 28. April bis 1. Mai 2025. Siehe Dokument TWM/3/29 „Bericht", Absätze 29 bis 31.

[4] TWV, neunundfünfzigste Tagung, abgehalten auf elektronischem Wege vom 5. bis 8. Mai 2025. Siehe Dokument TWV/59/19 „Bericht", Absätze 25 bis 26.

[5] TWA, vierundfünfzigste Tagung, abgehalten in Arusha, Vereinigte Republik Tansania, vom 19. bis 22. Mai 2025. Siehe Dokument TWA/54/7 „Bericht", Absätze 13 bis 16.

[6] TWF, sechsundfünfzigste Tagung, vom 23. bis 26. Juni 2025 in Bursa, Türkiye. Siehe Dokument TWF/56/7 „Bericht", Absätze 32 bis 36.

Molekulare Marker, die Geschäftsgeheimnisse darstellen

14. Die TWO erörterte im Zusammenhang mit der Entwicklung der UPOV-Prüfungsrichtlinien Fragen, die bei der Verwendung von molekularen Markern, die möglicherweise Geschäftsgeheimnisse darstellen, zu berücksichtigen sind (siehe Anlage zu diesem Dokument, Absatz 31). Die TWO stellte fest, dass in solchen Fällen der Marker nicht in den Prüfungsrichtlinien beschrieben würde und die Genehmigung des Eigentümers des Markers für die Verwendung durch UPOV-Mitglieder erforderlich wäre. Die TWO stellte fest, dass molekulare Marker am häufigsten von den Züchtern bereitgestellt würden, und war der Ansicht, dass der Zugang der UPOV-Mitglieder zu den Markern, die möglicherweise Geschäftsgeheimnisse darstellen, für die internationale Zusammenarbeit und den Austausch von DUS-Prüfungsberichten wichtig sei.

15. Die TWA und die TWF erörterten den Zugang zu den in den Prüfungsrichtlinien verwendeten Methoden im Zusammenhang mit der in Absatz 31 des Entwurfs der Leitlinien beschriebenen Situation („Geschäftsgeheimnisprotokoll“). Die TWA kam überein, dass weitere Überlegungen erforderlich seien, falls ein Molekularmarker mit eingeschränktem Zugang zur Aufnahme in die Prüfungsrichtlinien vorgeschlagen würde.

Standardprotokoll für merkmalspezifische molekulare Marker in den Prüfungsrichtlinien

16. Die TWA und die TWF waren sich einig, dass das vorgeschlagene Standardprotokoll für die Merkmalsbewertung unter Verwendung molekularer Marker eine geeignete Grundlage für die Harmonisierung der Art und Weise darstellt, wie Informationen in den Prüfungsrichtlinien bereitgestellt werden sollten (siehe Anlage, Abschnitt V „Standardprotokoll für merkmalspezifische molekulare Marker“).

Mit neuen Züchtungstechniken entwickelte Merkmale

17. Die TWF erörterte die Verwendung molekularer Marker zur Bewertung von Merkmalen, die unter Verwendung neuer Züchtungstechniken entwickelt wurden. Die TWF stellte fest, dass zu diesem Thema keine Erfahrungen vorliegen, und kam überein, sich künftig über Erfahrungen zu diesem Thema zu informieren.

Vorschlag

18. Auf der Grundlage der Stellungnahmen der TWP könnte der TC auf seinen Tagungen im Jahr 2025 die vorgeschlagenen Leitlinien für die Validierung molekularer Marker zur Aufnahme in die Prüfungsrichtlinien als alternative Prüfungsmethoden prüfen. Der TC könnte die Aufnahme der vorgeschlagenen Leitlinien in die UPOV-Dokumentenserie zur Festlegung der Verfahren der Prüfungsrichtlinien („TGP-Dokumente“) prüfen.

19. Der TC wird gebeten, die vorgeschlagenen Leitlinien für die Validierung molekularer Marker in den Prüfungsrichtlinien, wie in der Anlage zu diesem Dokument dargelegt, zu prüfen.

VERTRAULICHKEIT UND EIGENTUMSRECHTE AN MOLEKULAREN INFORMATIONEN

Hintergrund

20. Seit 2019 umfassen die Diskussionen über die Zusammenarbeit im Zusammenhang mit der Verwendung molekularer Verfahren auch die Forderung, Leitlinien zum Eigentum und zur Vertraulichkeit molekularer Informationen zu erarbeiten (siehe Dokument TC/55/7 „Molekulare Verfahren“). Auf seiner achtundfünfzigsten Tagung[7] nahm der TC die Bedenken der Züchterorganisationen zur Kenntnis, dass molekulare Informationen, die bei der Prüfung einer Sorte verwendet werden, von der Behörde, die den Antrag erhalten hat, nicht ohne die Zustimmung des Züchters weitergegeben werden sollten. Der TC ersuchte die Mitglieder und Beobachter, auf ihren Tagungen in den Jahren 2023[7], 2024[8] und 2025[9] über die bestehenden Richtlinien zur Vertraulichkeit molekularer Informationen in den TWP zu berichten.

[7] TC, achtundfünfzigste Tagung, abgehalten in Genf vom 24. bis 25. Oktober 2022. Siehe Dokument TC/58/31 „Bericht“, Absätze 48 bis 50.

[8] TC, neunundfünfzigste. Tagung, abgehalten in Genf vom 23. bis 24. Oktober 2023.

[9] TC, sechzigste Tagung, abgehalten in Genf vom 21. bis 22. Oktober 2024.

Bestehende Leitlinien

21. Die UPOV gibt derzeit folgende Leitlinien zur Vertraulichkeit molekularer Informationen heraus:

(a) Dokument UPOV/INF/15/4 „Leitlinien für die Mitglieder der UPOV“, Absatz 38:

„38. Wie in Artikel 12 dargelegt, kann die Behörde zum Zwecke der Prüfung vom Züchter verlangen, alle erforderlichen Informationen, Unterlagen oder Materialien vorzulegen. In diesem Zusammenhang sollten die Behörden geeignete Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit in Betracht ziehen, beispielsweise in Bezug auf Informationen über die Abstammung.“

(b) Dokument TGP/5, Abschnitt 1/3 „Musterverwaltungsvereinbarung für die internationale Zusammenarbeit bei der Prüfung von Sorten“, Artikel 4:

„(1) Die Behörden treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um die Rechte des Antragstellers zu schützen.“

„(2) Außer mit ausdrücklicher Genehmigung der empfangenden Behörde und des Antragstellers darf die ausführende Behörde kein Material, einschließlich DNA, oder molekulare Informationen über die Sorten, für die eine Prüfung beantragt wurde, an Dritte weitergeben.“

Entwicklungen in den technischen Arbeitsgruppen auf ihren Tagungen im Jahr 2025

22. Die TWO[10] kam auf ihrer siebenundfünfzigsten Tagung überein, dass die Nutzung von DNA-basierten Informationen für die internationale Zusammenarbeit bei der Sortenprüfung wichtig ist. Die TWO erörterte, wie DNA-basierte Informationen zwischen den UPOV-Mitgliedern ausgetauscht werden könnten, und nahm das Angebot von Züchterorganisationen zur gemeinsamen Entwicklung molekularer Marker zur Kenntnis, die keine Rückschlüsse auf die Züchtungsstrategien einzelner Züchter zulassen.

23. Die TWO nahm die bestehenden Leitlinien zur Vertraulichkeit molekularer Informationen in den UPOV-Dokumenten UPOV/INF/15 „Leitlinien für die Mitglieder der UPOV“ und TGP/5, Abschnitt 1 „Musterverwaltungsvereinbarung für die internationale Zusammenarbeit bei der Prüfung von Sorten“ zur Kenntnis. Die TWO nahm den Vorschlag der Züchterorganisationen zur Kenntnis, das von der Europäischen Union entwickelte Dokument „Politik zum Status von Pflanzenmaterial, das für DUS-Prüfungszwecke eingereicht wird” als Beispiel für die künftige Entwicklung eines gemeinsamen Modells zu berücksichtigen.

24. Die TWM[11] erinnerte auf seiner dritten Tagung an die UPOV-Leitlinien zur Vertraulichkeit molekularer Informationen, die in den Dokumenten TGP/5, Abschnitt 1 „Musterverwaltungsvereinbarung für die internationale Zusammenarbeit bei der Prüfung von Sorten“ und INF/15 „Leitlinien für die Mitglieder der UPOV“ enthalten sind. Die TWM stellte fest, dass ihr keine Berichte über die Vertraulichkeit molekularer Informationen vorgelegt worden waren, und kam überein, dass es wichtig sei, die Vertraulichkeit von Elternlinien und Hybridformeln zu wahren. Die TWM stellte fest, dass eine ähnliche Diskussion bei der OECD geführt werde.

25. Die TWV[12] stellte auf seiner neunundfünfzigsten Tagung fest, dass vor der TWV-Tagung keine Berichte über bestehende Richtlinien zur Vertraulichkeit molekularer Informationen vorgelegt worden waren.

26. Die TWV nahm den Bericht Japans zur Kenntnis, wonach die Verwendung von DNA-basierten Informationen als Teil der für den Sortenschutz bereitzustellenden Informationen in Erwägung gezogen werde. Die TWV stellte fest, dass Japan diese Informationen als nützlich für die Ausübung der Züchterrechte erachte.

27. Die TWV nahm die von den Züchterorganisationen geäußerte Besorgnis über die Offenlegung der Quellen des von Züchtern in verschiedenen Züchtungsprogrammen verwendeten Keimplasmas zur Kenntnis. Die TWV kam überein, dass Züchter in die Auswahl molekularer Marker für die Sortenidentifizierung und die Verwaltung von Sortensammlungen einbezogen werden sollten, insbesondere wenn solche Informationen öffentlich zugänglich gemacht werden.

---

[10] TWO, siebenundfünfzigste Tagung, vom 31. März bis 3. April 2025 in Roelofarendsveen, Königreich der Niederlande. Siehe Dokument TWO/57/10 „Bericht“, Absätze 24 bis 27.

[11] TWM, dritte Tagung, vom 28. April bis 1. Mai 2025 in Peking, China. Siehe Dokument TWM/3/29 „Bericht“, Absätze 63 bis 64.

[12] TWV, neunundfünfzigste Tagung, abgehalten auf elektronischem Wege vom 5. bis 8. Mai 2025. Siehe Dokument TWV/59/19 „Bericht“, Absätze 27 bis 32.

28. Die TWV erinnerte daran, dass die Entwicklung der UPOV-Leitlinien auf Beispielen und Erfahrungen von UPOV-Mitgliedern und Beobachtern beruhte. Die TWV kam überein, dass verschiedene Ansätze für die Diskussion über die Vertraulichkeit molekularer Informationen in Betracht gezogen werden sollten, beispielsweise konkrete Fälle und spezifische Situationen, die von den Züchterorganisationen identifiziert wurden.

29. Die TWA [13] nahm auf ihrer vierundfünfzigsten Tagung die Berichte der Europäischen Union, Deutschlands und des Vereinigten Königreichs zur Kenntnis, wonach ihre innerstaatlichen Richtlinien für Pflanzenmaterial und Daten, die bei der DUS-Prüfung verwendet werden, auch molekulare Informationen umfassen. Die TWA stellte fest, dass in der Europäischen Union der technische Fragebogen den Antragstellern die Möglichkeit bietet, Informationen auszuwählen, die vertraulich behandelt werden sollen, und dass die Richtlinie für Pflanzenmaterial bei der DUS-Prüfung online verfügbar ist, wie in Dokument TWA/54/2 berichtet. „Berichte von Mitgliedern und Beobachtern" (siehe: https://cpvo.europa.eu/en/cpvo-policy-status-plant-material-used-dus-testing-purposes).

30. Die TWA nahm die Berichte Brasiliens und Kanadas zur Kenntnis, wonach es in diesen Ländern keine spezifischen Richtlinien hinsichtlich der Vertraulichkeit molekularer Informationen über Pflanzenmaterial und Daten, die bei der DUS-Prüfung verwendet werden, gibt. Die TWA stellte fest, dass Brasilien und Kanada von den Antragstellern keine DNA-basierten Informationen anfordern.

31. Die TWA erörterte die Möglichkeit, eine Umfrage unter den UPOV-Mitgliedern durchzuführen, um über bestehende Richtlinien zur Vertraulichkeit molekularer Informationen zu berichten. Die TWA kam überein, dass weitere Diskussionen über den Umfang und die Ziele einer Umfrage erforderlich seien, beispielsweise um relevante Szenarien für eine verstärkte Beteiligung an den Diskussionen zu ermitteln.

32. Die TWF [14] stellte auf ihrer sechsundfünfzigsten Tagung fest, dass die UPOV-Mitglieder und Beobachter aufgefordert wurden, auf den TWP-Tagungen im Jahr 2025 Beispiele für Richtlinien zur Vertraulichkeit und zum Zugang zu molekularen Daten vorzulegen.

33. Der TC wird gebeten:

(a) die Diskussionen über die Vertraulichkeit und das Eigentum an molekularen Informationen auf den TWP-Tagungen im Jahr 2025 zur Kenntnis zu nehmen;

(b) die von der Europäischen Union auf der TWA vorgestellte „Politik zum Status von Pflanzenmaterial, das zu DUS-Prüfungszwecken eingereicht wird" zur Kenntnis zu nehmen, wie in Absatz 29 dieses Dokuments dargelegt;

(c) zu erwägen, die TWP einzuladen, künftige Diskussionen über die Vertraulichkeit und das Eigentum an molekularen Informationen auf der Grundlage konkreter Fälle und spezifischer Situationen zu organisieren; und

(d) zu erwägen, die TWP einzuladen, eine Zusammenarbeit bei der Nutzung molekularer Informationen zu erörtern, beispielsweise auf den Tagungen der TWO (gemeinsame Entwicklung molekularer Marker) und der TWV (Verwaltung von Sortensammlungen und Sortenidentifizierung) im Jahr 2025.

[13] TWA, vierundfünfzigste Tagung, abgehalten in Arusha, Vereinigte Republik Tansania, vom 19. bis 22. Mai 2025. Siehe Dokument TWA/54/7 „Bericht", Absätze 17 bis 21.

[14] TWF, sechsundfünfzigste Tagung, vom 23. bis 26. Juni 2025 in Bursa, Türkiye. Siehe Dokument TWF/56/7 „Bericht", Absätze 37 bis 38.

ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN INTERNATIONALEN ORGANISATIONEN

Hintergrund

34. Der TC[15] hat auf seiner siebenundfünfzigsten Tagung vereinbart, folgende Themen für einen künftigen gemeinsamen Workshop von UPOV, OECD und ISTA vorzuschlagen:

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

Harmonisierung von Begriffen, Definitionen und Methoden zwischen UPOV, OECD und ISTA

35. Die TWM[16] hat auf seiner dritten Tagung mögliche gemeinsame Aktivitäten mit der OECD und der ISTA sowie die mögliche Harmonisierung von Begriffen, Definitionen und Methoden im Zusammenhang mit molekularen Verfahren erörtert. Die TWM kam überein, den Experten aus Frankreich zu bitten, die Diskussionen zur Organisation relevanter Informationen über Begriffe und Definitionen zu koordinieren. Die TWM nahm das Interesse der Sachverständigen aus Argentinien, China, Deutschland, den Niederlanden (Königreich), dem Vereinigten Königreich, CIOPORA und ISF zur Kenntnis, sich an dieser Aufgabe zu beteiligen.

36. Die TWM nahm den Bericht des Vertreters der OECD zur Kenntnis, wonach die Saatgutprogramme der OECD die Zusammenarbeit mit der UPOV im Hinblick auf eine mögliche Harmonisierung von Definitionen und Begriffen bereits befürwortet hätten.

37. Der TC wird gebeten

(a) zu erwägen, Frankreich in Zusammenarbeit mit Argentinien, China, Deutschland, den Niederlanden (Königreich), dem Vereinigten Königreich, CIOPORA und ISF zu ersuchen, Informationen über Begriffe und Definitionen zu molekularen Verfahren, die bei der UPOV verwendet werden, zu organisieren, damit diese 2026 von TWM und vom TC geprüft werden können; und

(b) zur Kenntnis zu nehmen, dass die OECD-Saatgutregelungen die Zusammenarbeit mit der UPOV im Hinblick auf eine mögliche Harmonisierung von Definitionen und Begriffen gebilligt haben.

Aktualisierung der Liste der pro Kultur verwendeten molekularen Marker

38. Die TWM erinnerte daran, dass die Ergebnisse der Umfrage unter den UPOV-Mitgliedern zur Verwendung molekularer Marker pro Kulturpflanze als Tabelle auf der Webseite des Technischen Ausschusses auf seiner achtundfünfzigsten Tagung verfügbar sind (siehe: https://www.upov.int/meetings/en/doc_details.jsp?meeting_id=67786&doc_id=586962).

39. Die TWM[17], begrüßte den Vorschlag der Niederlande (Königreich), die Aktualisierung der Liste der pro Kultur verwendeten molekularen Marker zu koordinieren, über den dem Technischen Ausschuss auf seiner achtundfünfzigsten Tagung berichtet worden war.

[15] TC, siebenundfünfzigste Tagung, abgehalten in Genf vom 25. bis 26. Oktober 2021.

[16] TWM, dritte Tagung, abgehalten in Peking, China, vom 28. April bis 1. Mai 2025. Siehe Dokument TWM/3/29 „Bericht“, Absätze 20 bis 28.

[17] TWM, dritte Tagung, abgehalten in Peking, China, vom 28. April bis 1. Mai 2025. Siehe Dokument TWM/3/29 „Bericht“, Absätze 35.

40. Der TC wird ersucht, zu erwägen, die Niederlande (Königreich der) zu bitten, die Aktualisierung der von der UPOV erstellten und auf der Webseite der achtundfünfzigsten Tagung des TC verfügbaren Liste der pro Kultur verwendeten molekularen Marker zu koordinieren.

Gemeinsame Sätze molekularer Marker für die Sortenidentifizierung

Horizontale Überwachung

41. Die im Strategischen Geschäftsplan (SBP) der UPOV für 2026-2029 (Dokument C/59/14) zusammengefasste Horizontanalyse der UPOV hat gezeigt, dass die Sortenidentifizierung zunehmend auf DNA-Analysen basiert. Darin wird die UPOV auch aufgefordert, Standards in diesem Bereich zu entwickeln und Möglichkeiten für das Datenmanagement und die Zusammenarbeit bei datenwissenschaftlichen Aktivitäten zu prüfen.

Entwicklungen in der Technischen Arbeitsgruppe für Prüfverfahren und -techniken

42. Die TWM [18] , erörterte die Festlegung gemeinsamer Sätze molekularer Marker für die Sortenidentifizierung und kam überein, die UPOV, die OECD und die ISTA einzuladen, die Herausforderungen und Chancen dieser Initiative weiter zu prüfen, wie z. B. Kulturpflanzen, Umfang der Harmonisierung (z. B. regional, global) und Aspekte im Zusammenhang mit molekularen Markern. Die TWM kam überein, dass die Zusammenarbeit mit Züchtern die Auswahl von Markersätzen erleichtern könnte, die diese Züchtungsprogramme repräsentieren.

43. Im Anschluss an die Tagung der TWM genehmigte die Jahresversammlung der OECD-Saatgutregelungen, dass die OECD-Saatgutregelungen mit der ISTA und der UPOV zusammenarbeiten, um mit der Arbeit an der Festlegung gemeinsamer Sätze molekularer Marker für die Sortenidentifizierung zu beginnen. Die OECD-Saatgutregelungen kamen überein, die nationalen benannten Behörden (NDAs) aufzufordern, die Namen von Sachverständigen zu nennen, die mit der Arbeit an diesem Thema beginnen sollen [19]

44. Der TC und der CAJ werden gebeten:

(a) die Zusammenarbeit mit der OECD und der ISTA zur Festlegung gemeinsamer Sätze molekularer Marker für die Sortenidentifizierung zu unterstützen;

(b) zu prüfen, ob ein Experte und/oder interessierte Experten ausgewählt werden sollen, um die Arbeit zu diesem Thema zu koordinieren; und

(c) zur Kenntnis nehmen, dass die OECD in Zusammenarbeit mit der ISTA und der UPOV den Beginn der Arbeiten zur Festlegung gemeinsamer Sätze molekularer Marker für die Sortenidentifizierung genehmigt hat.

Informationen über die Verwendung molekularer Verfahren in den einzelnen Organisationen: mögliche gemeinsame Sitzung

45. Die TWM erörterte die Möglichkeit einer gemeinsamen Sitzung mit Teilnehmern aus dem TWM, den OECD-Saatgutregelungen und dem ISTA-Sortenausschuss, um die Zusammenarbeit bei der Verwendung molekularer Marker für die Zwecke der einzelnen Organisationen zu erörtern. Die TWM kam überein, dass die Organisation einer gemeinsamen Sitzung mit Sachverständigen aus den drei Organisationen besondere Vorkehrungen erfordern würde und von der UPOV, der OECD und der ISTA weiter erörtert werden sollte.

[18] TWM, dritte Tagung, abgehalten in Peking, China, vom 28. April bis 1. Mai 2025. Siehe Dokument TWM/3/29 „Bericht", Absatz 28.

[19] Jahresversammlung der OECD-Saatgutprogramme, 12. bis 13. Juni 2025. Siehe Dokument „Bestätigung der Ergebnisse".

46. Der TC und der CAJ möchten möglicherweise die Organisation einer gemeinsamen Sitzung mit Teilnehmern aus der UPOV, den OECD-Saatgutregelungen und dem ISTA-Sortenausschuss befürworten, um die Zusammenarbeit bei der Verwendung molekularer Marker für die Zwecke jeder Organisation zu erörtern. Im Falle einer positiven Entscheidung würden die Vorkehrungen für die gemeinsame Sitzung der OECD und der ISTA zur Prüfung vorgelegt. Die künftigen Gastgeber die TWM-Tagungen könnten ebenfalls in dieser Angelegenheit konsultiert werden.

47. *Der TC und der CAJ werden gebeten, die Organisation einer gemeinsamen Sitzung mit Teilnehmern der UPOV, der OECD-Saatgutregelungen und des ISTA-Sortenausschusses zu billigen, um die Zusammenarbeit bei der Verwendung molekularer Marker für die Zwecke der einzelnen Organisationen zu erörtern.*

ZUR INFORMATION

48. Die TWM hielt ihre dritte Tagung vom 28. April bis 1. Mai 2025 in Peking, China, ab. In den folgenden Abschnitten wird über die Entwicklungen im Bereich der molekularen Verfahren berichtet.

Neueste Entwicklungen bei molekularen Techniken und Bioinformatik

Datenwissenschaftliche Aktivitäten bei Naktuinbouw zur Genotypisierung und Phänotypisierung: ein Update

49. Die TWM hörte einen Vortrag von Frau Sanchari Sircar (Niederlande (Königreich der)) zum Thema „Datenwissenschaftliche Aktivitäten bei Naktuinbouw im Hinblick auf Genotypisierung und Phänotypisierung: ein Update", dessen Kopie in Dokument TWM/3/16 enthalten ist.

50. Die TWM nahm die Entwicklung von Software bei Naktuinbouw und die Einladung zur Zusammenarbeit bei datenwissenschaftlichen Aktivitäten, einschließlich Bildanalyse und Phänotypisierung, Workflow-Entwicklungen, künstlicher Intelligenz und anderen Kooperationsbemühungen, zur Kenntnis.

Zusammenarbeit zwischen internationalen Organisationen

ISTA

51. Die TWM hörte einen Vortrag von Frau Ana Vicario, International Seed Testing Association (ISTA), zum Thema „Aktuelles von der ISTA zur Verwendung von Techniken zur Sortenidentifizierung und -überprüfung", dessen Kopie in Dokument TWM/3/25 enthalten ist.

52. Die TWM stellte fest, dass die zur Erkennung mehrjähriger Typen in einjährigem Weidelgras ausgewählten Marker nicht unbedingt mit morphologischen Merkmalen in Verbindung standen und auf Sorten aus verschiedenen Ländern basierten. Die TWM stellte fest, dass die im Rahmen des Projekts identifizierten Marker in den ISTA-Regeln veröffentlicht werden würden.

53. Die TWM stellte fest, dass das zur Unterstützung der Sortenidentifizierung verwendete neuronale Netzwerk eine proprietäre Software sei.

OECD

54. Die TWM hörte einen Vortrag von Herrn Csaba Gaspar, Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), zum Thema „Neueste Entwicklungen bei der Anwendung der BMT im Rahmen der OECD-Saatgutregelungen", der in Dokument TWM/3/26 wiedergegeben ist.

Bericht über die Arbeit an molekularen Verfahren im Zusammenhang mit der DUS-Prüfung

Neueste Entwicklungen bei merkmalspezifischen molekularen Markern bei Naktuinbouw: Aufruf zum Wissensaustausch

55. Die TWM hörte einen Vortrag von Frau Claire Kamei (Königreich der Niederlande) über „Neueste Entwicklungen bei merkmalspezifischen molekularen Markern bei Naktuinbouw: Aufruf zum Wissensaustausch", der in Dokument TWM/3/7 wiedergegeben ist.

56. Die TWM nahm zur Kenntnis, dass Naktuinbouw ein Projekt zur Auswahl molekularer Marker für Salat initiiert habe und dass interessierte Sachverständige sich wegen möglicher Partnerschaften an den Sachverständigen aus den Niederlande (Königreich) wenden sollten.

57. Die TWM kam überein, dass die Organisationen eine Bündelung ihrer Ressourcen zur Unterstützung gemeinsamer Projekte in Betracht ziehen sollten. Die TWM prüfte Möglichkeiten, Informationen über von UPOV-Mitgliedern und Beobachtern entwickelte Projekte zur Verfügung zu stellen, und kam überein, dass diese vor jeder TWM-Tagung zur Aufnahme in das Dokument TWM/3/2 „Berichte der Mitglieder und Beobachter über Entwicklungen im Sortenschutz“ vorgelegt werden könnten.

58. Die TWM begrüßte den Vorschlag der Niederlande (Königreich), die Aktualisierung der Liste der pro Kultur verwendeten molekularen Marker zu leiten, die dem Technischen Ausschuss auf seiner achtundfünfzigsten Tagung vorgelegt worden war (abrufbar unter: https://www.upov.int/meetings/en/doc_details.jsp?meeting_id=67786&doc_id=586962).

Der Einsatz biomolekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung – eine Fallstudie zu Gerste

59. Die TWM hörte einen Vortrag von Frau Vanessa MacMillan (Vereinigtes Königreich) zum Thema „Die Verwendung biomolekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung – eine Fallstudie zu Gerste”, der in Dokument TWM/3/20 wiedergegeben ist.

60. Die TWM nahm den in dem Dokument enthaltenen Bericht zur Kenntnis und bat die Sachverständige aus dem Vereinigten Königreich, auf der vierten Tagung des TWM über die Fortschritte zu berichten.

Künstliche Intelligenz und molekulare Marker bei Beerenobst: ein Proof of Concept

61. Die TWM hörte einen Vortrag von Frau Margaret Wallace (Vereinigtes Königreich) zum Thema „Künstliche Intelligenz und molekulare Marker bei Beerenobst: ein Proof of Concept”, der in Dokument TWM/3/24 wiedergegeben ist.

62. Die TWM nahm die Fortschritte bei der genetischen Vorhersage morphologischer Merkmale wie dem Vorhandensein von Stacheln bei Himbeeren zur Kenntnis. Die TWM erörterte Faktoren im Zusammenhang mit der genetischen Vorhersage morphologischer Merkmale, da diese mit den in der Proof-of-Concept-Studie vorgestellten Ergebnissen in Zusammenhang standen.

Kann ein besseres Verständnis der genetischen Architektur der DUS-Merkmale von Weizen dazu beitragen, die DUS-Verfahren zu straffen?

63. Die TWM hörte einen Vortrag von Frau Camila Zanella (Vereinigtes Königreich) zum Thema „Kann ein besseres Verständnis der genetischen Architektur der DUS-Merkmale von Weizen zur Straffung der DUS-Verfahren beitragen?“, der in Dokument TWM/3/22 wiedergegeben ist.

64. Die TWM prüfte die Anforderungen für die Einführung molekularer Marker in die routinemäßige Sortenprüfung und kam überein, dass diese gleichzeitig die Effizienz für die Prüfungsbehörde steigern und den Antragstellern zugutekommen sollten.

Genomische Vorhersage für das Management von Sortenbeständen bei Weizen

65. Die TWM hörte einen Vortrag von Herrn Adrian Roberts (Vereinigtes Königreich) zum Thema „Genomische Vorhersage für das Management von Sortenbeständen bei Weizen”, der in Dokument TWM/3/6 wiedergegeben ist.

66. Die TWM stellte fest, dass Anpassungen erforderlich sind, damit die Methode mit Notizen (ordinalen Daten) anstelle von tatsächlichen Messungen funktioniert, und bat den Experten aus dem Vereinigten Königreich, auf der vierten Tagung der TWM über die Fortschritte zu berichten.

COYD-GP-Kriterium für die verbesserte Unterscheidbarkeit bei fremdbestäubten landwirtschaftlichen Pflanzen

67. Die TWM hörte einen Vortrag von Herrn Adrian Roberts (Vereinigtes Königreich) zum Thema „COYD-GP-kriterium für die Unterscheidbarkeit von fremdbestäubten landwirtschaftlichen Kulturpflanzen“, der in Dokument TWM/3/4 wiedergegeben ist.

68. Die TWM nahm zur Kenntnis, dass die Effizienzsteigerung der neuen Methode COYD-GP für die Unterscheidbarkeitsprüfung für jedes Merkmal berechnet worden war, und kam überein, dass weitere Untersuchungen zur Gesamteffizienzsteigerung erforderlich seien. Die TWM bat den Sachverständigen aus dem Vereinigten Königreich, auf der vierten Tagung des TWM über die Entwicklungen zu berichten.

Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten des Gemeinschaftlichen Sortenamtes (CPVO)

69. Die TWM hörte einen Vortrag von Frau Cecile Collonnier vom Gemeinschaftlichen Sortenamt (CPVO) über „Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten des CPVO", der in Dokument TWM/3/15 wiedergegeben ist.

70. Die TWM nahm den Bericht über kürzlich abgeschlossene und laufende Projekte, die vom CPVO kofinanziert wurden, zur Kenntnis. Die TWM stellte fest, dass die im Rahmen der Projekte ausgewählten molekularen Marker öffentlich zugänglich sind, und nahm das Angebot Chinas zum Austausch einer Auswahl von KASP-Markern zur Kenntnis.

Methoden zur Analyse molekularer Daten, Verwaltung von Datenbanken und Austausch von Daten und Material

Nutzung von Markern für Haplotyp-Tag-Polymorphismen bei Kulturpflanzen zur Identifizierung von Stammbäumen

71. Die TWM hörte einen Vortrag von Herrn Yikun Zhao, China, zum Thema „Nutzung von Markern für Haplotyp-Tag-Polymorphismen (HTP) in Kulturpflanzen zur Identifizierung von Stammbäumen", dessen Kopie in Dokument TWM/3/10 enthalten ist.

72. Die TWM erörterte die Nützlichkeit von HTP-Markern für die Identifizierung von Stammbäumen bei Mais-Dreiweghybriden und deren mögliche Verwendung für Sojabohnen. Die TWM erörterte die statistischen Methoden zur Bewertung der Zuverlässigkeit der Methode und nahm die korrekte Identifizierung von 94 % der Proben in den durchgeführten Tests zur Kenntnis. Die TWM stellte fest, dass HTP-Marker möglicherweise für die Bewertung von im Wesentlichen abgeleiteten Sorten (EDVs) verwendet werden könnten. Die TWM kam überein, den Experten aus China einzuladen, um auf seiner vierten Tagung über die Entwicklungen zu berichten.

PAD – ein Algorithmus zur Nachkommen-Vorfahren-Erkennung auf der Grundlage genetischer Profile

73. Die TWM hörte einen Vortrag von Herrn Emerson Limberger, International Seed Federation (ISF), zum Thema „PAD – ein Algorithmus zur Nachkommen-Vorfahren-Erkennung auf der Grundlage genetischer Profile", dessen Kopie in Dokument TWM/3/17 enthalten ist.

74. Die TWM stellte fest, dass MNP-Marker bessere Ergebnisse liefern würden, aber in Ermangelung von MNP-Markern könnten genetische Marker auf der Grundlage von Rekombinationsblöcken als Alternative verwendet werden, obwohl weitere Tests erforderlich seien. Die TWM nahm zur Kenntnis, dass eine Testversion des Algorithmus für interessierte Sachverständige zur Verfügung gestellt werden würde.

DurdusTools: Aktueller Stand und Verwendung bei der DUS-Prüfung

75. Die TWM hörte einen Vortrag von Frau Alexandra Ribarits (Österreich) zum Thema „DurdusTools: Aktueller Stand und Verwendung bei der DUS-Prüfung", dessen Kopie in Dokument TWM/3/21 enthalten ist.

76. Die TWM nahm zur Kenntnis, dass DurdusTools seit 2024 zur Berechnung genetischer Distanzen zur Unterstützung der routinemäßigen DUS-Prüfung durch die beteiligten Behörden eingesetzt wird. Die TWM stellte fest, dass die beteiligten Behörden die Betriebskosten, einschließlich der Datenbankpflege und der Erzeugung molekularer Daten, tragen.

Entwicklung von DUS-Phänotypisierungsinstrumenten für und mit Prüfungsämtern: gewonnene Erfahrungen

77. Die TWM hörte einen Vortrag von Herrn Joseph Peller (Niederlande (Königreich)) über die „Entwicklung von DUS-Phänotypisierungswerkzeugen für und mit Prüfungsämtern: gewonnene Erfahrungen", der in Dokument TWM/3/27 wiedergegeben ist.

78. Die TWM nahm zur Kenntnis, dass ein Prototyp einer Mobiltelefonanwendung zur Bewertung des Volumen- und Formverhältnisses von Früchten anhand von Bildern, die aus der Vogelperspektive aufgenommen wurden, verfügbar ist. Die TWM nahm zur Kenntnis, dass der Programmcode für die Anwendung Open Source ist und auf GitHub verfügbar ist. Die TWM nahm die Einladung zur Zusammenarbeit

bei der Weiterentwicklung der Anwendung zur Kenntnis, insbesondere zur Stabilisierung der Mobiltelefon-Schnittstelle. Die Anwendung und eine Anleitung sind verfügbar unter: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.wur.invite.morph_app&hl=en-US).

79. Die TWM war sich einig, dass Anwendungen für Handheld-Geräte wichtig sind, um die Effizienz der DUS-Prüfung zu steigern.

Phänotypisierungskonzept zur Stärkung der Sortenschutzkette durch kombinierten Einsatz von IA und KI

80. Die TWM hörte einen Vortrag von Herrn Zsolt Szani, Ungarn, zum Thema „Phenotypisierungskonzept zur Stärkung der Sortenschutzkette durch den kombinierten Einsatz von Bildanalyse und künstlicher Intelligenz (IA&AI)", dessen Kopie in Dokument TWM/3/28 enthalten ist.

81. Die TWM befasste sich mit der Verwendung von Algorithmen für die Bildanalyse und kam überein, dass diese beschrieben und validiert werden sollten. Die TWM war sich einig, dass die Einführung von Phänotypisierungswerkzeugen in die Sortenprüfung eine ausreichende Menge an Sortendaten für das Training der Algorithmen und die Validierung der generierten Analysen erfordert.

Verwendung von DNA-Datenbanken bei Naktuinbouw zur Verbesserung der DUS-Arbeit

82. Die TWM hörte einen Vortrag von Frau Cécile Marchenay (Niederlande (Königreich)) zum Thema „Einsatz von DNA-Datenbanken bei Naktuinbouw zur Verbesserung der DUS-Arbeit", der in Dokument TWM/3/8 wiedergegeben ist.

83. Die TWM erörterte die Herausforderungen und Chancen der Verwendung von DNA-basierten Informationen als Grundlage für die Optimierung von Sortensammlungen und die Organisation von Anbauversuchen. Die TWM erörterte die Verwendung von DNA-basierten Informationen zur Verringerung der Anzahl der Anbauzyklen für Pflanzen, die normalerweise in zwei Anbauversuchen geprüft würden.

Gemeinsame molekulare Datenbank

84. Die TWM hörte einen Vortrag von Herrn Rene Mathis (Frankreich) zum Thema „Gemeinsame molekulare Datenbank", dessen Kopie in Dokument TWM/3/23 enthalten ist.

85. Die TWM war sich über die Nützlichkeit gemeinsamer Datenbanken einig und nahm die Pläne für gemeinsame Datenbanken in der Europäischen Union zur Kenntnis.

Verwendung molekularer Verfahren bei der Prüfung der wesentlichen Ableitung

Erforschungs en von Identifizierungstechniken auf der Grundlage von SNP-Markern für im Wesentlichen abgeleitete Weizensorten

86. Die TWM hörte einen Vortrag von Frau Binshuang Pang (China) zum Thema „Erforschung von Identifizierungstechniken auf der Grundlage von SNP-Markern für im Wesentlichen abgeleitete Weizensorten", der in Dokument TWM/3/11 enthalten ist.

87. Die TWM nahm die Methode zur Festlegung eines Schwellenwerts von 92 % für die vorherrschende Ableitung unter Verwendung von mindestens 20 000 SNPs und allgemein bekannten im Wesentlichen abgeleiteten Sorten (EDV) als Grundlage für die Analyse zur Kenntnis.

88. Die TWM stimmte zu, dass die verwendete Sortenauswahlmethode und ihr Stammbaum wichtige Elemente für die Bewertung der wesentlichen Ableitung sind. Die TWM erinnerte an die UPOV-Leitlinien in Dokument UPOV/EXN/EDV/3, wonach ein hoher Grad an Ähnlichkeit allein nicht automatisch bedeutet, dass eine Sorte überwiegend abgeleitet ist, wie beispielsweise im Fall der konvergenten Züchtung.

89. Die TWM stellte fest, dass es sich bei der in der Präsentation beschriebenen Methode um eine Neukalibrierung eines zuvor mit SSR-Markern festgelegten Schwellenwerts unter Verwendung von SNPs handelte.

Entwicklung eines Schwellenwerts für im Wesentlichen abgeleitete Sorten (EDV) bei Sojabohnen

90. Die TWM hörte einen Vortrag von Herrn Barry Nelson, International Seed Federation (ISF), zum Thema „Entwicklung eines Schwellenwerts für im Wesentlichen abgeleitete Sorten (EDV) bei Sojabohnen", dessen Kopie in Dokument TWM/3/9 enthalten ist.

91. Die TWM stellte fest, dass der vorläufige Schwellenwert von den an der Studie beteiligten Züchtern entsprechend ihren aktuellen Sojabohnen-Entwicklungsprogrammen bewertet werden würde; wenn Einigung über den Schwellenwert erzielt würde, würde er den zuständigen Saatgutverbänden zur Zustimmung und möglichen Übernahme vorgelegt werden.

92. Die TWM war sich einig, dass die Beiträge der Züchter für die Festlegung von Schwellenwerten und die Vermeidung von Streitigkeiten über EDV wichtig sind. Die TWM kam überein, dass die Einführung eines Schwellenwerts eine Prüfung der Sortenabstammung und der Bewertung der übrigen Kriterien für die Feststellung der wesentlichen Ableitung erfordern würde.

Einsatz molekularer Techniken zur Durchsetzung

Einsatz von DNA-Techniken zur Durchsetzung von Sortenschutzrechten (PBR) in Peru

93. Die TWM hörte einen Vortrag von Herrn Diego F. Ortega Sanabria (Peru) zum Thema „Einsatz von DNA-Techniken zur Durchsetzung von Sortenschutzrechten (PBR) in Peru", dessen Kopie in Dokument TWM/3/3 enthalten ist.

94. Die TWM nahm die Verfahren in Peru für Feldbesichtigungen bei Verletzungsfällen zur Kenntnis, einschließlich der Rolle der Verwaltungsbehörde bei der Durchführung von Feldbesichtigungen und der Existenz von Leitlinien für DNA-basierte Informationen. Die TWM stellte fest, dass in Peru der Kläger die Spezifität der Marker nachweisen muss, die zur Identifizierung der geschützten Sorte verwendet werden sollen.

95. Die TWM nahm die gemeldeten Herausforderungen im Zusammenhang mit der Durchsetzung bei exportierten Früchten aufgrund des Zeitaufwands für die Sortenidentifizierung zur Kenntnis. Die TWM kam überein, dass es wichtig sei, die Zusammenarbeit zwischen den Behörden der UPOV-Mitglieder in Durchsetzungsfragen zu verstärken.

Verwendung molekularer Marker als Instrument zur Durchsetzung des Sortenschutzrechts (PBR) für Sojabohnen in Uruguay

96. Die TWM hörte einen Vortrag von Frau Vanessa Sosa und Frau Pilar Zorilla (Uruguay) sowie Herrn Diego Risso (Seed Association of the Americas) zum Thema „Verwendung molekularer Marker als Instrument zur Durchsetzung des Sortenschutzrechts (PBR) für Sojabohnen in Uruguay", dessen Kopie als Addendum zum Dokument TWM/3/18 zur Verfügung gestellt wird.

97. Die TWM nahm zur Kenntnis, dass in Uruguay der Züchterverband und das Nationale Saatgutinstitut Feldinspektionen durchführen. Die TWM stellte fest, dass das Verfahren zur Sortenidentifizierung in einigen Fällen bis zu zwei Tage dauern kann. Die TWM stellte fest, dass die Bußgelder für Verstöße in Uruguay auf dem Wert des geernteten Materials basieren und als wirksame Maßnahme angesehen werden.

98. Die TWM stellte fest, dass die Bildanalyse auch für die Sortenidentifizierung unter Verwendung von Saatgut geschützter Sorten verwendet wurde.

[Anlage folgt]

ANLAGE

LEITLINIEN FÜR DIE VALIDIERUNG EINES NEUEN PROTOKOLLS FÜR MERKMALSPEZIFISCHE MOLEKULARE MARKER ALS ALTERNATIVE METHODE FÜR DIE BEOBACHTUNG

Von Experten aus Frankreich, Italien und den Niederlanden erstelltes Dokument

Haftungsausschluss: Dieses Dokument gibt nicht die Politik oder Leitlinien der UPOV wieder.

Inhaltsverzeichnis:

I. ZIELE DIESER LEITLINIEN 2
II. GELTUNGSBEREICH DIESER LEITLINIEN 2
III. LEISTUNGSKRITERIEN FÜR EIN NEUES PROTOKOLL AUF BASIS MOLEKULARER MARKER 2
Spezifität 2
Definition 2
Anforderung 2
Wie wird es bewertet? 2
Empfindlichkeit und Nachweisgrenze 2
Definition 2
Anforderung 3
Wie ist sie zu bewerten? 3
Wiederholbarkeit 3
Definition (basierend auf ISO 16 577:2016; Verweis auf UPOV/INF/17) 3
Anforderung 3
Wie ist sie zu bewerten? 3
Reproduzierbarkeit 3
Definition (basierend auf ISO 16 577:2016; Verweis auf UPOV/INF/17) 3
Anforderung 3
Wie ist sie zu bewerten? 3
Robustheit 4
Definition (basierend auf ISO 16 577:2016; Verweis auf UPOV/INF/17) 4
Anforderung 4
Wie ist sie zu bewerten? 4
IV. VALIDIERUNGSBERICHT 4
Inhalt des Validierungsberichts 4
Öffentlichkeit 4
V. STANDARDPROTOKOLL FÜR MERKMALSPEZIFISCHE MOLEKULARE MARKER 5
VI. NACHUNTERSUCHUNG NACH DER ZULASSUNG 8
VII. LITERATUR 8

ZUGEHÖRIGE DOKUMENTE

- TG/1/3: Allgemeine Einführung in die Prüfung der Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit sowie die Entwicklung harmonisierter Beschreibungen neuer Pflanzensorten
- TG/44: Richtlinien für die Durchführung von Prüfungen auf Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit bei Tomaten
- TGP/9: Prüfung der Unterscheidbarkeit
- TGP/10: Prüfung der Homogenität
- TGP/12: Leitlinien zu bestimmten physiologischen Merkmalen
- TGP/15: Anleitung zur Verwendung biochemischer und molekularer Marker bei der Prüfung der Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit (DUS)
- UPOV/INF/17 Richtlinien für die Erstellung von DNA-Profilen: Auswahl molekularer Marker und Aufbau von Datenbanken
- UPOV/INF/18 Mögliche Verwendung molekularer Marker bei der Prüfung der Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit (DUS)
- TWV/54/7 + Add Verwendung molekularer Verfahren bei der DUS-Prüfung

I. ZIELE DIESER RICHTLINIEN

1. Der Zweck dieser Richtlinien besteht darin, die in der Allgemeinen Einführung (Dokument TG/1/3) und den zugehörigen TGP-Dokumenten enthaltenen Grundsätze in detaillierte praktische Leitlinien für die harmonisierte Validierung einer neuen Methode auf der Grundlage merkmalspezifischer molekularer Marker vor ihrer Verwendung als alternatives Verfahren zu konkretisieren. Die für die Validierung erforderlichen Leistungskriterien werden beschrieben und Leitlinien für ihre Bewertung gegeben. Diese Richtlinien beschreiben auch ein Standardprotokoll mit obligatorischen und optionalen Kapiteln. Die Überprüfung nach der Anerkennung wird ebenfalls beschrieben.

2. Wird eine andere Technik verwendet, muss das Labor seine Methode im Vergleich zur Referenzmethode validieren (um nachzuweisen, dass die alternative Technik zu denselben Ergebnissen führt).

II. GELTUNGSBEREICH DIESER LEITLINIEN

Alle Kulturpflanzen
Merkmalspezifische molekulare Marker
Zur Prüfung der Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit (DUS).

III. LEISTUNGSKRITERIEN FÜR EIN NEUES MOLEKULARMARKERBASIERTES PROTOKOLL

Spezifität

Definition

3. Korrelation zwischen Genotyp und Phänotyp, *d. h.* Zuverlässigkeit der Verbindung zwischen Marker und Merkmal.

Anforderung

4. Grundsätzlich 100 % Korrelation zwischen Genotyp und Phänotyp. Liegt die Korrelation unter 100 %, sollten Folgeuntersuchungen durchgeführt werden, um die Zuverlässigkeit der Ergebnisse sicherzustellen. In diesem Fall kann eine Entscheidungsregel angewendet werden. Eine Korrelation von weniger als 100 % kann durch andere genetische Faktoren verursacht werden.

Wie wird dies bewertet?

5. Anzahl der Sorten: Um mit der Markerauswahl zu beginnen, ist eine angemessene Anzahl von Sorten (Entwicklungsset) erforderlich, die die Vielfalt innerhalb der Gruppe/Kultur/Art/des Typs, für die die Marker als Unterscheidungsmerkmal dienen sollen, bestmöglich widerspiegelt.

6. Die Sorten sollten die verschiedenen Ausprägungszustände (sofern bekannt, Sorten mit heterozygotem und homozygotem Zustand) repräsentieren, die von verschiedenen Pflanzenzüchtern stammen und einen unterschiedlichen genetischen Hintergrund der Eigenschaft sowie unterschiedliche Typen aufweisen. Wenn verfügbar, sollten Sorten verwendet werden, die hinsichtlich des interessierenden Merkmals phänotypisch gut charakterisiert sind.

7. Anzahl der Pflanzen pro Sorte: Mindestens eine Pflanze pro Sorte, wenn die verfügbaren Sorten phänotypisch gut charakterisiert sind. Ist dies nicht der Fall, sollte die Anzahl der Pflanzen derjenigen entsprechen, die für die morphologische Beobachtung in den UPOV-Prüfungsrichtlinien beschrieben ist.

8. Die Spezifität kann innerhalb eines Labors bewertet werden.

Empfindlichkeit und Nachweisgrenze

Definition

9. Die Nachweisgrenze ist definiert als die minimale Menge des Zielstoffs, die zuverlässig nachgewiesen werden kann.

10. Bei Analysen von Sammelproben (*z. B.* einer Gruppe verschiedener Pflanzen derselben Sorte) ist die Empfindlichkeit von entscheidender Bedeutung und muss bewertet werden. Bei der Verwendung an einzelnen Pflanzen ist die Menge des Zielstoffs nicht entscheidend, sodass dieses Leistungskriterium optional ist.

Anforderung

11. Im Falle des Pools wäre die Anforderung, mindestens einen Abweicher im Pool nachzuweisen.

Wie ist dies zu bewerten?

12. Verwendung künstlicher Proben, indem ein Abweicher in einen Pool gemischt wird, um die Empfindlichkeit der Erkennung zu überprüfen.

Wiederholbarkeit

Definition (basierend auf ISO 16 577:2016; Verweis auf UPOV/INF/17)

13. *„Wiederholbarkeit: Wenn mit derselben Methode, an identischen Testobjekten, im selben Labor, vom selben Bediener und unter Verwendung derselben Ausrüstung innerhalb kurzer Zeitintervalle identische Testergebnisse erzielt werden.“*

14. Bei qualitativen Methoden entspricht die Übereinstimmung der Wiederholbarkeit quantitativer Methoden (Langton *et al*., 2002).

Anforderung

15. Idealerweise 100 %, eine Leistung von ≥90 % wird allgemein akzeptiert. Wenn die Wiederholbarkeit der Referenzmethode veröffentlicht ist, sollte die Wiederholbarkeit der alternativen Methode mindestens gleichwertig sein.

Wie wird sie bewertet?

16. Die Wiederholbarkeit kann innerhalb eines Labors bewertet werden.

17. Mindestens drei technische Replikate aus derselben Pflanze (drei unabhängige DNA-Extraktionen). Mindestens alle erwarteten Genotypen sollten berücksichtigt werden.

Reproduzierbarkeit

Definition (basierend auf ISO 16 577:2016; Verweis auf UPOV/INF/17)

18. „*Reproduzierbarkeit; wenn Testergebnisse mit derselben Methode, an identischen Testobjekten, innerhalb desselben Labors oder zwischen verschiedenen Labors, mit verschiedenen Bedienern und unter Verwendung unterschiedlicher* Geräte“ zu unterschiedlichen Zeitpunkten *erzielt werden*.

19. Bei qualitativen Methoden entspricht die Übereinstimmung der Reproduzierbarkeit quantitativer Methoden (Langton *et al*., 2002).

Anforderung

20. Idealerweise 100 %, eine Leistung von ≥90 % wird allgemein akzeptiert. Wenn die Reproduzierbarkeit der Referenzmethode veröffentlicht ist, sollte die Reproduzierbarkeit der alternativen Methode mindestens gleichwertig sein.

Wie wird sie bewertet?

21. Die Reproduzierbarkeit sollte zwischen verschiedenen Laboratorien durch eine laborübergreifende Validierungsstudie (Ringversuch) mit kodierten Proben bekannter Genotypen bewertet werden. Alle zu erwartenden Genotypen sollten einbezogen werden.

22. Der Ringversuch sollte mindestens drei verschiedene Laboratorien umfassen, darunter mindestens zwei verschiedene Prüfungsämter (*z. B.* waren im EU-Projekt INVITE 817970 DOI 10.3030/817970 drei Prüfungsämter an der Validierungsprüfung beteiligt). Wenn möglich, sollten erfahrene Laboratorien beteiligt

sein, die mit der Art und der Technik vertraut sind. Ist dies nicht der Fall, kann vor dem Ringversuch eine Schulung mit nicht kodierten Proben organisiert werden. Die Laboratorien können auf freiwilliger Basis an einem Ringversuch teilnehmen. Wenn sich keine Freiwilligen finden, ist eine laborinterne Reproduzierbarkeitsbewertung mit verschiedenen Bedienern möglich.

23. Alle Laboratorien müssen das zu validierende Protokoll befolgen. Im Protokoll können vom Validierungsteam obligatorische und optionale Teile definiert werden. Die Laboratorien können auf freiwilliger Basis an einem Ringversuch teilnehmen. Falls sich keine Freiwilligen finden, kann die Reproduzierbarkeit innerhalb eines Laboratoriums bestimmt werden.

24. Anzahl der Sorten: Es müssen mindestens alle erwarteten Genotypen enthalten sein.

25. Es können Leitlinien/Normen für Laborvergleichsprüfungen befolgt werden: ISO 13495 *Lebensmittel – Grundsätze für die Auswahl und Kriterien für die Validierung von Methoden zur Sortenidentifizierung unter Verwendung spezifischer Nukleinsäuren,* ISO 17043 *Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen,* EPPO pm7-122-2 *Leitlinien für die Organisation von Ringversuchen durch Pflanzenschutzdiagnoselabors,* ISTA *TCOM-P-10 – Validierung von Methoden zur Saatgutgesundheit und Organisation und Analyse von Ringversuchen (CT)* ... Das Validierungsteam kann in seinem Bericht auf die folgenden Leitlinien verweisen.

Robustheit

Definition (basierend auf ISO 16 577:2016; Verweis auf UPOV/INF/17)

26. *„Robustheit; ein Maß für die Fähigkeit, durch kleine, aber absichtliche Abweichungen von den in den Verfahrensparametern beschriebenen Versuchsbedingungen unbeeinträchtigt zu bleiben, und ein Hinweis auf die Zuverlässigkeit bei normaler Verwendung“* (*z. B.* Änderung der DNA-Extraktionsmethode oder Änderung des Echtzeitgeräts).

Anforderung

27. Idealerweise 100 %; liegt der Wert darunter, bedeutet dies, dass die Methode gegenüber einer Änderung eines Parameters nicht robust ist, was im Protokoll als obligatorischer Schritt angegeben werden sollte (*z. B.* eine Änderung des Mastermixes, die kritisch wäre).

Wie wird dies bewertet?

28. Die Bewertung ist optional, und die Robustheit wird teilweise während des Ringversuchs (Reproduzierbarkeit) bewertet (unterschiedliche Labore, Geräte, Maschinen, ~~Personen~~ usw.).

IV. VALIDIERUNGSBERICHT

29. Der Validierungsbericht und die Ergebnisse müssen von zwei (vorzugsweise drei, wenn die Reproduzierbarkeit innerhalb eines Labors durchgeführt wurde) der zuständigen Stellen begutachtet werden. Die Begutachtung erfolgt auf freiwilliger Basis, sollte jedoch vorzugsweise von einem Labor durchgeführt werden, das mit der Art und der Methode vertraut ist.

30. Während des Begutachtungsprozesses können die Gutachter in Absprache mit dem Validierungsteam zusätzliche Validierungsdaten anfordern.

Inhalt des Validierungsberichts

- Rohdaten, die während der verschiedenen Schritte des Validierungsprozesses generiert wurden
- Detailliertes Protokoll mit definierten optionalen und obligatorischen Schritten
- Bewertung der Leistungskriterien
- Schlussfolgerung

Öffentlichkeit

31. Der Validierungsbericht sollte auf Anfrage verfügbar sein. Im neuen Protokoll sollte der Validierungsprozess unter Angabe der Kontaktstelle für die Prüfung erwähnt werden. In bestimmten Fällen, *z. B.* bei einem „Geschäftsgeheimnisprotokoll“ (zytoplasmatische männliche Sterilität bei Kohl), konnten das

Protokoll und der Validierungsbericht ~~nicht~~ nur ~~außerhalb der~~ zwischen Prüfungsstellen weitergegeben werden.

V. STANDARDPROTOKOLL FÜR DIE CHARAKTERISTIKSPEZIFISCHE MOLEKULARE MARKER

32. Obligatorische Elemente sind in der Spalte „wesentliche Informationen“ angegeben, die anderen Elemente können je nach Merkmalstestprotokoll verwendet werden. Wenn ein Labor ein obligatorisches Kapitel oder ein Element eines obligatorischen Kapitels anpassen/modifizieren/ändern möchte, muss es seine Methode im Vergleich zur Referenzmethode validieren (um zu zeigen, dass Sie die gleichen Ergebnisse wie die veröffentlichte Methode erzielen).

Tabelle 1: Standardprotokoll für merkmalspezifische molekulare Marker
(Änderungen sind grau hervorgehoben)

Kapitel	Elemente in einem Standardprotokoll für charakteristik-spezifische molekulare Marker	Beispiel	Wesentliche Informationen für die Harmonisierung	Anmerkung
1	Merkmal	Resistenz gegen das Tomatenmosaikvirus (ToMV) *Siehe ~~TG/44/1211/rev3~~ – Ad 51: ii DNA-Markertest*	JA	
2	Gene und Allele	*Siehe ~~TG/44/1211/rev3~~ – Ad 51: ii DNA-Markertest hinzufügen 2*	JA	Dominante Marker oder Marker für Vorhandensein/Fehlen müssen vermieden werden, andernfalls sollte die Robustheit bewertet werden.
2.1	Zielgene	Resistenzgen *Tm2*	JA	a) Datei(en) mit den DNA-Sequenzinformationen (Reihenfolge der Nukleotide)
		Arens, P. et al (2010)		b) Verweis auf DNA-Informationen in öffentlichen Datenbanken (wie GeneBank)
				c) Verweis auf (wissenschaftliche) Veröffentlichungen, in denen die DNA-Sequenzinformationen der Ausprägungsstufen des Merkmals offengelegt werden.
				d) Verweis auf eine bestimmte Position in der veröffentlichten Referenzgenomversion.
2.2	Allel, das dem Ausprägungszustand 1 entspricht	*tm2*	JA	a) Datei(en) mit den DNA-Sequenzinformationen (Reihenfolge der Nukleotide)
		Arens, P. et al (2010)		b) Verweis auf DNA-Informationen in öffentlichen Datenbanken (wie GeneBank)
				c) Verweis auf (wissenschaftliche) Veröffentlichungen, in denen die DNA-Sequenzinformationen der Ausprägungsstufen des Merkmals offengelegt werden.
				d) Verweis auf eine bestimmte Position in der veröffentlichten Referenzgenomversion in Kombination mit dem SNP oder INDEL, das für den Expressionszustand verantwortlich ist.

Kapitel	Elemente in einem Standardprotokoll für charakteristik-spezifische molekulare Marker	Beispiel	Wesentliche Informationen für die Harmonisierung	Anmerkung
2.3	Allel, das dem Expressionszustand n entspricht	*Tm2* und *Tm2*[2]	JA	a) Datei(en) mit den DNA-Sequenzinformationen (Reihenfolge der Nukleotide)
		Arens, P. et al (2010)		b) Verweis auf DNA-Informationen in öffentlichen Datenbanken (wie GeneBank)
				c) Verweis auf (wissenschaftliche) Veröffentlichungen, in denen die DNA-Sequenzinformationen zu den Ausprägungszuständen des Merkmals offengelegt werden.
				d) Verweis auf eine bestimmte Position in der veröffentlichten Referenzgenomversion in Kombination mit dem SNP oder INDEL, das für den Expressionszustand verantwortlich ist.
3	Primer (und Sonden)	*Siehe TG/44/11/rev3 – Ad 51: ii DNA-Markertest hinzufügen 3, 3.1 und 3.2*	JA	Primer- und Sondensequenzen, Verweis auf Zugänge und Sequenzen in öffentlichen Datenbanken (Genbank-Nummern), Literatur
3.1	Primer (und Sonden) zum Nachweis des Allels „9“		JA	Primersequenzen, die dem Allel/den Allelen für die Expression „9” (Resistenz) entsprechen
3.2	Primer (und Sonden) zum Nachweis des Allels „1“		JA	Primersequenzen, die den Allelen für die Expression „1“ (Anfälligkeit) entsprechen
3.3	Primer (und Sonden) zum Nachweis des Allels „x“		JA	Primersequenzen, die den Allelen für die Expression „x“ entsprechen
4	Format des Tests			
4.1	Anzahl der Pflanzen pro Genotyp	≥20	JA	Erforderliche Mindestanzahl einzelner Pflanzen: Die Prüfung des Markers wird an derselben Anzahl einzelner Pflanzen durchgeführt, wobei dieselben Kriterien für Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit gelten wie bei der Prüfung des Merkmals durch eine Beobachtungsprüfung (Dokumente TGP/9 und TGP/10).
4.2	Kontrollsorten	*Siehe TG/44/11/rev3 – Ad 51: ii DNA-Markertest hinzufügen 4.2*	JA	Kontrollsorten (wie im Beobachtungstest) als Standards, die alle relevanten Allelkombinationen repräsentieren. Beispielsweise homozygot für das Allel, das dem Expressionszustand 9 (vorhanden) entspricht, homozygot für das Allel, das dem Expressionszustand 1 (nicht vorhanden) entspricht, und heterozygot (beide Allele sind in einem Diploiden vorhanden) entsprechend entweder der Resistenz, Anfälligkeit oder intermediären Resistenz der Sorte (abhängig von der Genfunktion; dominant – rezessiv). DNA-Kontrollen können direkt verwendet werden.
4.3	Prozesskontrollen	*z. B. für die Extraktion verwendeter Puffer; ein Marker, der auf das Cytochrom-Oxidase-Gen abzielt, als interner Amplifikationsmarker*	JA	a) Negative Prozesskontrolle(n) b) Positive DNA-Kontrolle(n), die als Kontrollvarianten dienen können c) Interne Amplifikationskontrolle im Falle eines Markers für Anwesenheit/Abwesenheit

Kapitel	Elemente in einem Standardprotokoll für charakteristik-spezifische molekulare Marker	Beispiel	Wesentliche Informationen für die Harmonisierung	Anmerkung
5	Vorbereitungen	*z. B.* Probenahme von 4 Tage alten Keimlingen, gefolgt von DNA-Extraktion unter Verwendung der CTAB-Methode	NEIN	Je nach verwendeter Methode. Nicht in der Testrichtlinie enthalten. Detaillierte Protokolle können als Beispiel im Anhang bereitgestellt werden oder sind auf Anfrage bei der Organisation erhältlich, die den Marker entwickelt hat.
6	Technik der Methode	*z. B.* konventionelle PCR, TETRA-ARMS, qPCR, KASP, Amplikonsequenzierung *Siehe TG/44/11/rev3 – Ad 51: ii DNA-Markertest hinzufügen 6*	JA	.
6.1	Besondere Bedingungen	*z. B.* PCR-Protokoll mit Beschreibung von Primer, Enzym, dNTP-Konzentrationen, PCR-Zyklus-Schema	NEIN	Je nach verwendeter Methode. Nicht in den Testrichtlinien enthalten. Detaillierte Protokolle können als Beispiel im Anhang bereitgestellt werden oder sind auf Anfrage bei dem Institut erhältlich, das den Marker entwickelt hat.
6.2	Spezielle Hardware oder Infrastruktur	*z. B.* Maschinen, kommerzielle Kits, Hersteller von Komponenten, Chargennummern von Chemikalien	NEIN	Je nach verwendeter Methode. Nicht in den Testrichtlinien enthalten. Detaillierte Protokolle können als Beispiel im Anhang bereitgestellt werden oder sind auf Anfrage bei dem Institut erhältlich, das den Marker entwickelt hat.
7	Beobachtungen	*z. B.* Banden auf Agarosegel (konventionelle PCR), Ct-Werte (qPCR) Variantenbestimmung auf der Grundlage von Sequenzierungsdaten	NEIN	Je nach verwendeter Methode. Nicht in den Testrichtlinien enthalten. Detaillierte Protokolle können als Beispiel im Anhang bereitgestellt werden oder sind auf Anfrage bei dem Institut erhältlich, das den Marker entwickelt hat.
7.1	Gültigkeit der Ergebnisse	*z. B.* für qPCR: Überprüfen Sie, ob typische exponentielle Amplifikationskurven vorliegen. Überprüfen Sie, ob die Kontrollen wie erwartet ausfallen (Negativkontrollen = kein Signal; Positivkontrollen = zeigen erwartete Signale für alle Fluorophore).	JA	Je nach verwendeter Methode.
8	Interpretation der Testergebnisse	*Siehe TG/44/11/rev3 – Ad 51: ii DNA-Markertest hinzufügen 8*	JA	Beziehung zwischen Allelen und Ausprägungen (mit Anmerkungen) Falls das Ergebnis des DNA-Markertests die Angaben im technischen Fragebogen nicht bestätigt, sollte ein Feldversuch oder Bioassay durchgeführt werden, ~~um die Richtigkeit der Angaben im technischen Fragebogen zu überprüfen~~.
9	Validierung der Methode	Dieses Protokoll wurde durch einen Ringversuch mit verschiedenen Laboratorien validiert.	JA	(*z. B.* Laborvergleichstest INVITE 2024 817970 DOI 10.3030/817970)
9.1	Kontakt Prüfungsamt	*z. B.* Naktuinbouw	JA	Kontaktdaten des Instituts, das dieses Protokoll entwickelt hat, Name der Dienststelle.

VI. NACHUNTERSUCHUNG NACH DER ZULASSUNG

33. Die Validierung des Markers ist nicht endgültig, da neue genetische Merkmale auf dem Markt auftreten können. Es handelt sich um einen kontinuierlichen Bewertungsprozess. Die Spezifität sollte nach der Validierungsannahme mindestens während des ersten Jahres mit Hilfe paralleler Tests (Markertest und Bioassay) unter Verwendung der Beobachtungsmethode neu bewertet werden.

34. Nach dem ersten Jahr der Annahme des Protokolls müssen morphologische Kontrollen an etwa 10 % der neuen Sorten durchgeführt werden.

VII. LITERATUR

Arens P., Mansilla C., Deinum D., Cavellini L., Moretti A., Rolland S., van der Schoot H., Calvache D., Ponz F., Collonnier C., Mathis R., Smilde D., Caranta C.; Vosman B., 2010: Entwicklung und Bewertung robuster molekularer Marker, die mit der Krankheitsresistenz von Tomaten in Verbindung stehen, für die Prüfung der Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit.
Theoretische und angewandte Genetik 120(3). S. 655-64

Langton, S.D., Chevennement, R., Nagelkerke, N. und Lombard, B. (2002). Analyse gemeinsamer Versuche für qualitative mikrobiologische Methoden: Übereinstimmung und Konkordanz. International Journal of Food Microbiology, 79, 175-181

[Ende der Anlage und des Dokuments]