



TC/38/14-CAJ/45/5

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 27 de marzo de 2002

UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES
GINEBRA

**COMITÉ
TÉCNICO**

Trigésima octava sesión
Ginebra, 15 a 17 de abril de 2002

**COMITÉ ADMINISTRATIVO
Y JURÍDICO**

Cuadragésima quinta sesión
Ginebra, 18 de abril de 2002

**SUBGRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS TÉCNICOS Y JURÍDICOS
SOBRE TÉCNICAS BIOQUÍMICAS Y MOLECULARES
("GRUPO DE CONSULTA DEL BMT")**

Documento preparado por la Oficina de la Unión

Antecedentes

1. En este documento se reseñan los acontecimientos que se han producido en respuesta a una propuesta del Grupo de Trabajo sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares, y Perfiles de ADN en particular (en adelante denominado "el BMT") de que se celebre una reunión de un grupo de expertos técnicos y jurídicos, a fin de examinar determinadas cuestiones importantes relacionadas con técnicas bioquímicas y moleculares.
2. En la sexta reunión del BMT, celebrada en Angers (Francia), del 1 al 3 de marzo de 2000, el BMT consideró que existían varios problemas de tipo jurídico o de política que debería debatir un grupo de trabajo especial.
3. El Comité Técnico consideró esta propuesta del BMT y decidió solicitar a la Oficina de la Unión (en adelante denominada "la Oficina") que tomara medidas y se pusiera en contacto con los Presidentes del Comité Administrativo y Jurídico (en adelante denominado "el CAJ") y del BMT en relación con la posibilidad de crear un subgrupo compuesto por expertos jurídicos y técnicos (véase el documento TC/36/11, párrafo 123).

4. En la cuadragésima segunda sesión del CAJ, celebrada los días 23 y 24 de octubre de 2000, el Presidente del CAJ observó que existía consenso para establecer un subgrupo especial de expertos técnicos y jurídicos sobre técnicas bioquímicas y moleculares (en adelante denominado “el Grupo de Consulta del BMT”), tal y como había propuesto el BMT. En su cuadragésima tercera sesión, que tuvo lugar el 5 de abril de 2001, el CAJ aprobó el mandato del subgrupo, redactado por la Oficina en el documento CAJ/43/3, y que figura en el Anexo I.

CUADRO 1

MANDATO DEL SUBGRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS TÉCNICOS Y JURÍDICOS SOBRE TÉCNICAS BIOQUÍMICAS Y MOLECULARES (“GRUPO DE CONSULTA DEL BMT”)

1. El [Grupo de Consulta del BMT] deberá evaluar los posibles modelos de aplicación propuestos por el Comité Técnico, sobre la base de los trabajos realizados por el BMT y los subgrupos sobre cultivos, para la utilización de las técnicas bioquímicas y moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad en relación con:

- a) la conformidad con el Convenio de la UPOV, y
- b) las posibles repercusiones en la eficacia de la protección, comparada con la obtenida mediante los métodos actuales del examen, y pronunciarse sobre la eventual disminución de la eficacia de la protección ofrecida mediante el sistema de la UPOV.

2. Al realizar su evaluación, el [Grupo de Consulta del BMT] podrá remitir cuestiones concretas al Comité [Administrativo y Jurídico] o al Comité Técnico para una eventual clarificación o información complementaria, según se considere apropiado.

3. El [Grupo de Consulta del BMT] informará al Comité [Administrativo y Jurídico] sobre su evaluación, tal como consta en el párrafo 1, pero esta evaluación no será vinculante para la postura del Comité [Administrativo y Jurídico].

5. En su séptima sesión, celebrada en Hanover (Alemania), del 21 al 23 de noviembre de 2001, el BMT consideró importante que el Grupo de Consulta del BMT examinase modelos para la utilización de técnicas bioquímicas y moleculares en el examen DHE, y formulase recomendaciones sobre la aceptabilidad de dichos modelos, antes de seguir examinando los aspectos técnicos. El BMT propuso que se solicitasen recomendaciones sobre la base de propuestas seleccionadas en los grupos especiales sobre cultivos (en adelante denominados los “subgrupos sobre cultivos”) y debatidas en su séptima sesión.

6. Conscientes de la importancia de la cuestión y de la necesidad de que los Comités de la UPOV sean capaces de proporcionar orientación en el momento oportuno para quienes desarrollan su labor sobre dichas técnicas, los Presidentes del Comité Técnico, del CAJ y del BMT consideraron que sería adecuado convocar una reunión del Grupo de Consulta del BMT antes de que se celebren las próximas sesiones del Comité Técnico y del CAJ.

7. A continuación figura la composición del Grupo de Consulta del BMT propuesto por los Presidentes del CAJ, del Comité Técnico y del BMT, y modificada de conformidad con las respuestas recibidas a la Circular U 3178:

Presidente: Sr. Rolf Jördens (Oficina)

Miembros: Sra. Nicole Bustin (Francia)
Sr. Michael Camlin (Reino Unido)
Sr. Doug Waterhouse (Australia)
Sra. Julia Borys (Polonia)
Sr. Joël Guiard (Francia)
Sra. Adelaida Harries (Argentina)
Sr. Michael Köller (Alemania)
Sr. Mike Wray (Reino Unido)

Expertos: Sra. Françoise Blouet (Francia)
Sr. Robert Cooke (Reino Unido)
Sr. Ben Vosman (Países Bajos)

Observadores: Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV)
Asociación Internacional de Seleccionadores para la Protección de
Obtenciones Vegetales (ASSINSEL)
Comunidad Internacional de Obtentores de Variedades Ornamentales y
Frutales de Reproducción Asexuada (CIOPORA)

Oficina: Sr. Peter Button
Sra. Yolanda Huerta
Sr. Makoto Tabata

8. El Grupo de Consulta del BMT, tal y como ha quedado establecido, se reunirá durante la semana de las sesiones del Comité Técnico y del CAJ, en abril de 2002.

Modelos que examinará el Grupo de Consulta del BMT

9. Tal como se explicó anteriormente, el BMT considera importante que el Grupo de Consulta del BMT examine modelos para la posible introducción de técnicas bioquímicas y moleculares en el examen DHE y formule recomendaciones sobre la aceptabilidad de dichos modelos, antes de seguir examinando los aspectos técnicos. Consideró que debían solicitarse recomendaciones sobre la base de los modelos elaborados por los subgrupos sobre cultivos y las propuestas específicas debatidas por el BMT en su séptima sesión.

10. En la siguiente sección se recogen los modelos elaborados por los subgrupos sobre cultivos y las propuestas específicas formuladas por el BMT para ser examinadas por el Grupo de Consulta del BMT. Dichas sugerencias han sido transformadas en verdaderas propuestas por un miembro pertinente de la Unión y se presentan en el Anexo.

Modelo para la posible introducción de técnicas moleculares:

Distinción, incluida su utilización en la “preselección”

Opción 1: Caracteres moleculares como predictores de caracteres tradicionales

a) Utilización de caracteres moleculares que se vinculan directamente con los caracteres tradicionales (marcadores genéticos específicos)

Los subgrupos sobre cultivos convinieron en que los marcadores moleculares que se vinculan directamente con los caracteres tradicionales pueden resultar útiles para examinar los caracteres tradicionales que no pueden observarse fácilmente o de manera coherente en el terreno, o requieren disposiciones especiales adicionales (por ejemplo, los caracteres de resistencia a las enfermedades).

El BMT formuló una propuesta específica destinada a evaluar la aceptabilidad de marcadores genéticos específicos para predecir caracteres fenotípicos individuales. Se ofrece como ejemplo el carácter de tolerancia a los herbicidas, introducido por modificación genética. La recomendación deberá basarse en el hecho de que existía un vínculo fiable entre el marcador y la expresión del carácter. Al examinar esta propuesta, el Grupo de Consulta del BMT deberá formular una recomendación sobre la aceptabilidad de las diferencias derivadas de distintos marcadores elaborados para la misma expresión de un carácter.

Véase el Anexo: Propuesta 1.

b): Utilización de un conjunto de caracteres moleculares que pueden utilizarse de manera fiable para estimar caracteres tradicionales; por ejemplo, loci de características cuantitativas

Los subgrupos sobre cultivos examinaron una propuesta destinada a predecir la diferencia en los caracteres tradicionales por medio de una función lineal de un conjunto de caracteres moleculares.

El BMT no consideró apropiado presentar una propuesta basada en dicho enfoque en el momento actual, pero señaló que se estaban realizando trabajos al respecto.

Opción 2: Comparación de niveles de umbral para caracteres moleculares con la distancia mínima en caracteres tradicionales

Los subgrupos sobre cultivos elaboraron esta opción a fin de garantizar que no se produjeran cambios significativos en las distancias mínimas típicas medidas por los caracteres tradicionales. No obstante, observaron que la falta de una relación clara entre las distancias de los marcadores moleculares y las diferencias en los caracteres tradicionales conduciría a la necesidad de examinar el modo de tratar decisiones potencialmente diferentes sobre la distinción. Se elaboró el marco de un análisis de las repercusiones: la comparación de decisiones establecidas mediante caracteres tradicionales con las establecidas mediante caracteres moleculares y el análisis de distintas decisiones utilizando caracteres moleculares sobre el valor de la protección. La clave consiste en determinar si pares de variedades, que no se consideran distintos utilizando caracteres tradicionales, pueden juzgarse distintos al

utilizarse caracteres moleculares, y si dichas decisiones podrían ser aceptables para conservar el valor de la protección.

El BMT sugirió que se presentasen propuestas específicas para este modelo sobre la base de la información relativa a la colza, el maíz y el rosal. Estas propuestas se basarían en una evaluación de la distancia genética en lugar de en un enfoque carácter por carácter y se presentarían para ser utilizadas en la gestión de las colecciones de referencia.

Véase el Anexo: Propuestas 2 a 4.

Opción 3: Creación de un nuevo sistema

Los subgrupos sobre cultivos consideraron que este enfoque significaría que las diferencias claramente distinguibles en los caracteres moleculares se considerarían niveles de umbral para evaluar la distinción. Consideraron necesario analizar las repercusiones del nuevo sistema, en relación con el sistema actual, por ejemplo, mediante una revisión de las posibles diferencias en las decisiones.

El BMT sugirió que se presentasen propuestas específicas para este modelo basándose en la propuesta formulada en el subgrupo sobre el cultivo del rosal y la información disponible sobre el trigo. Esta opción se basará en la utilización de caracteres moleculares del mismo modo en que se utilizan los caracteres no moleculares existentes.

Véase el Anexo: Propuestas 5 y 6.

11. El Grupo de Consulta del BMT examinará y formulará recomendaciones sobre las seis propuestas que figuran en el Anexo a este documento, sobre la base de ciertas premisas que se presentarán en relación con información que aún no está disponible sobre los cultivos utilizados a título de ejemplo. El Secretario General Adjunto presentará un informe verbal sobre dichas recomendaciones al Comité Técnico y al CAJ, en sus sesiones de abril de 2002.

12. Se invita al Comité Técnico a examinar las recomendaciones formuladas por el Grupo de Consulta del BMT y a transmitir su opinión al CAJ.

13. Se invita al CAJ a examinar las recomendaciones formuladas por el Grupo de Consulta del BMT, así como la opinión del Comité Técnico.

14. Se invita al Comité Técnico y al CAJ a solicitar a la Oficina que elabore un documento en el que se incluyan las recomendaciones del Grupo de Consulta del BMT, junto con las opiniones del Comité Técnico y del CAJ, para transmitirlo a los miembros de los Grupos de Trabajo Técnico.

[Sigue el Anexo]

ANEXO

PROPUESTA 1

Preparada por expertos de Francia

OPCIÓN 1a) para un marcador genético específico para la tolerancia a los herbicidas introducido por modificación genética

Nota

Opción 1: Caracteres moleculares como predictores de caracteres tradicionales

- a) Utilización de caracteres moleculares que estén directamente vinculados a caracteres tradicionales (marcadores genéticos específicos)

Propuesta

1. Una variedad se modifica genéticamente mediante la inserción de un gen para la tolerancia al herbicida “Fórmula X”. Las variedades que contienen este gen no se ven afectadas cuando se les pulveriza la Fórmula X, mientras que las variedades que no tienen este gen mueren sistemáticamente si se les pulveriza con este herbicida particular. La tolerancia a la Fórmula X, examinada en ensayos en parcelas pulverizando las parcelas, es un carácter DHE aceptado, y puede utilizarse para establecer la distinción entre variedades.

2. Se propone que, en lugar de pulverizar las variedades en las parcelas (debido a la dificultad de organizarlo en los ensayos DHE estándar), se examine el carácter “tolerancia a la Fórmula X” realizando un examen para determinar la presencia de un marcador molecular *vinculado* al gen. Este marcador se encuentra en una parte del gen “construido”. El gen “construido” comprende todos los elementos que se insertan en la planta durante la modificación genética y, además del propio gen, contiene elementos adicionales para regular el gen una vez que se encuentre en la planta. El marcador puede localizarse en gen, parcialmente en el gen o fuera del propio gen.

Premisas de la propuesta

3. La propuesta se basa en las siguientes premisas:

- a) El examen DHE

Se presume que el examen para el marcador tendrá el mismo alcance que el ensayo en parcela, es decir, el mismo número de plantas individuales, durante el mismo número de años y con los mismos criterios para establecer la distinción, la homogeneidad y la estabilidad.

- b) Fiabilidad de los vínculos

Se presume que se controlará el vínculo entre el marcador y el gen a fin de garantizar que el marcador sea un predictor fiable de la tolerancia a la Fórmula X. Este control será necesario para garantizar, por ejemplo, que el marcador no se separe del gen y que la presencia del gen siga dando como resultado la tolerancia a la Fórmula X.

c) Creación de marcadores moleculares diferentes para el mismo gen

Quizás sea posible elaborar distintos genes construidos que contengan la tolerancia a la Fórmula X e identificar marcadores moleculares independientes para dichos genes construidos individuales, todos ellos vinculados a exactamente el mismo gen de tolerancia a la Fórmula X. Si todos los distintos marcadores para el mismo gen se aceptasen como métodos diferentes para examinar el *mismo carácter fenotípico existente*, el enfoque sería el mismo. Bajo la Opción 1, “Caracteres moleculares como predictores de caracteres tradicionales”, debe partirse de la base de que los marcadores corresponden a un carácter tradicional, a saber, un carácter aprobado existente. Por consiguiente, se presume que los distintos marcadores para el mismo gen se tratarían como si fuesen distintos métodos para examinar el mismo carácter, a saber, la tolerancia a la Fórmula X.

d) Distintos genes que producen tolerancia al mismo herbicida

Quizás sea posible crear distintos genes que confieran tolerancia a la Fórmula X. En el caso más simple, esto podría considerarse del mismo modo que los distintos marcadores para el mismo gen, es decir, los distintos genes, con sus marcadores respectivos, se considerarían como métodos diferentes para examinar el mismo carácter, a saber, la tolerancia a la Fórmula X. No obstante, es muy posible que los distintos genes posean un mecanismo químico diferente para producir la tolerancia a la Fórmula X. Por consiguiente, las sustancias químicas producidas por los distintos genes serán diferentes y dichas sustancias químicas podrán constituir la base para establecer la distinción en ciertas circunstancias. No obstante, en virtud de la Opción 1, sería necesario en primer lugar aprobar los componentes químicos como caracteres de la UPOV, antes de aceptar marcadores moleculares vinculados a dichos caracteres potenciales. Esto podría, a su vez, constituir una propuesta separada. Por consiguiente, se presume que distintos genes serían tratados como distintos métodos para examinar el mismo carácter, a saber, la tolerancia a la Fórmula X.

e) Distintos genes construidos que producen la misma tolerancia al herbicida pero con distinto control de la expresión

Es posible asimismo que puedan elaborarse distintos genes construidos que contengan el mismo gen de tolerancia a la Fórmula X, pero que posean un control regulatorio distinto. Por ejemplo, los elementos regulatorios pueden traducirse en la tolerancia a la Fórmula X que se activan únicamente en ciertas etapas del desarrollo. En aras de la simplicidad, al considerar esta propuesta, se presume que los distintos marcadores vinculados a distintos elementos reguladores para el mismo gen se tratarán como métodos diferentes para examinar el mismo carácter de tolerancia a la Fórmula X. No obstante, cabe esperar que esta cuestión se siga examinando ulteriormente.

Conformidad con el Convenio de la UPOV

4. Se invita al Grupo de Consulta del BMT a examinar si esta propuesta podría discrepar con el Convenio de la UPOV.

Posibles repercusiones

5. De la propuesta básica y sobre la base de las hipótesis formuladas en las secciones 2a) a e), se desprende que las repercusiones potenciales sobre la eficacia de la protección comparada con la obtenida mediante el “actual” método de examen (es decir, el ensayo en parcela para determinar la tolerancia a la Fórmula X) deberían ser nulas, debido a que los resultados del examen DHE serán siempre los mismos, independientemente de que se haya utilizado un ensayo en parcelas o un ensayo para el marcador.

6. Sobre la base de las hipótesis que figuran en el párrafo 3, se invita al Grupo de Consulta del BMT a examinar las posibles repercusiones de esta propuesta en la eficacia de la protección, en relación con la obtenida mediante el actual método de examen contenido en la propuesta, y a pronunciarse acerca de si esto podría socavar la eficacia de la protección que se brinda en virtud del sistema de la UPOV

PROPUESTA 2

Preparada por expertos de Francia

“OPCIÓN 2” para la colza

<u>Opción 2</u> : Determinación de los niveles de umbral para caracteres moleculares en función de la distancia mínima en caracteres tradicionales
--

Propuesta

1. La Opción 2 se basa en la determinación de los niveles de umbral para caracteres moleculares en función de los niveles de umbral de caracteres tradicionales, basándose principalmente en información obtenida en Francia acerca del maíz, la colza y el rosal. En esta propuesta, los niveles de umbral de los caracteres tradicionales se basan en una evaluación global de la distancia, en lugar de en un enfoque carácter por carácter y la propuesta se aplica a la “gestión de las colecciones de referencia”. En este contexto, el término “gestión de las colecciones de referencia” abarca, en particular, la selección de variedades notoriamente conocidas que pueden excluirse del ensayo en cultivo utilizado para examinar la distinción, basándose en la comparación de descripciones armonizadas. Una característica fundamental del proceso destinado a eliminar variedades notoriamente conocidas con anterioridad al ensayo en cultivo es que el umbral para decidir qué variedades pueden excluirse (es decir, son distintas con base a las descripciones) puede establecerse con un adecuado margen de seguridad debido a que las variedades que no se eliminan, pero que son distintas, se descubrirán en el ensayo en cultivo. Este umbral, con un margen de seguridad, se denomina en este documento umbral de “distinción *plus*”. Esta propuesta tiene como objetivo elaborar un umbral de distinción *plus* para caracteres moleculares.

Cómo medir la distancia en caracteres tradicionales

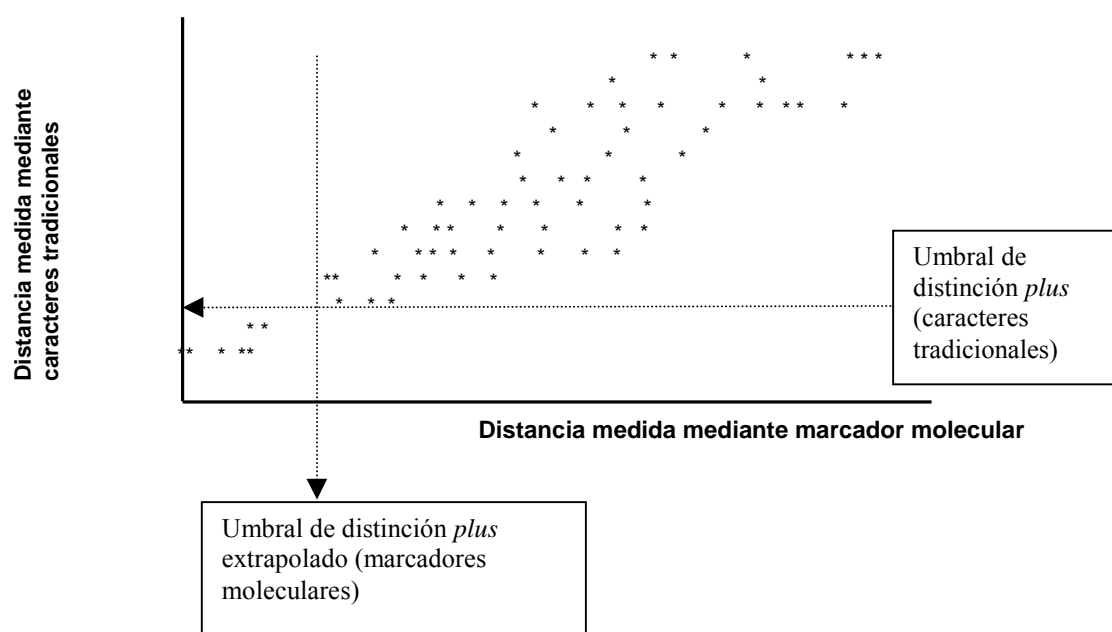
2. La primera etapa consiste en determinar el modo de medir la distancia entre las variedades utilizando para ello caracteres tradicionales. Esta propuesta se basa en un enfoque, en el que se utiliza el programa informático GAÏA, creado por Francia (véase el documento TWA/30/15). Este enfoque consiste en estimar la diferencia fenotípica que existe entre dos variedades, basándose en la adición de las diferencias observadas para los distintos caracteres. Cada diferencia observada es medida por el experto en cultivos de conformidad con el valor de la diferencia y con la fiabilidad de cada carácter.

Cómo medir las diferencias en los caracteres moleculares

3. En esta opción, la diferencia entre las variedades basándose en la información procedente de marcadores moleculares se calcula utilizando las distancias de Rogers.

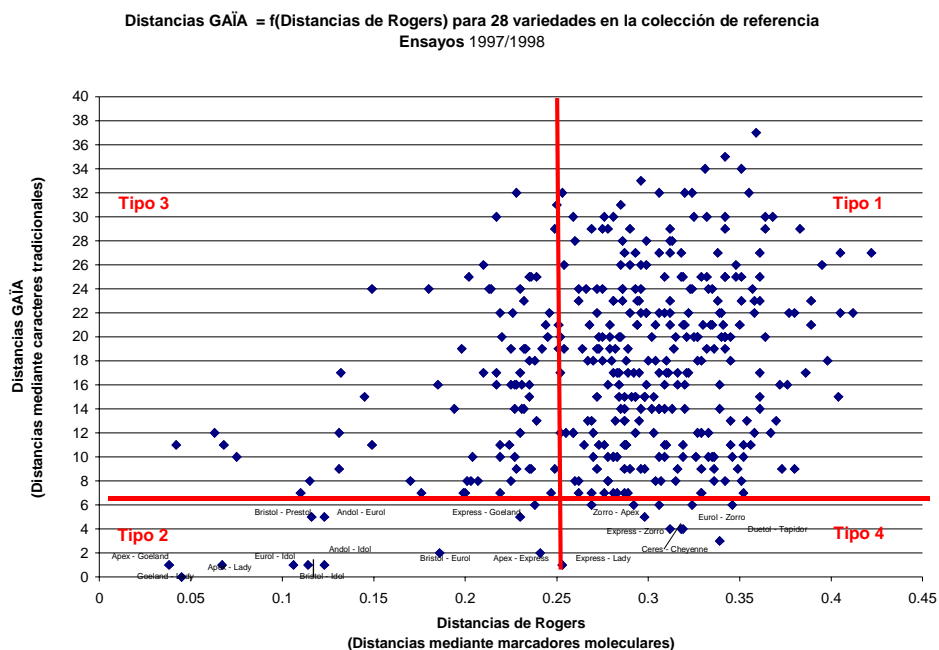
Determinación de los niveles de umbral para caracteres moleculares en función de la distancia mínima en caracteres tradicionales

4. La determinación de niveles de umbral para las diferencias en los caracteres moleculares en función de las diferencias en los caracteres tradicionales se simplificaría si existiese una gran correlación entre estas dos maneras de medir las diferencias entre variedades. En dicha situación, un gráfico de los distintos métodos se asemejaría al cuadro 1. El umbral para la distinción *plus* en los marcadores moleculares puede extrapolarse del umbral de distinción *plus* en los caracteres tradicionales de manera tal que puedan tomarse las mismas decisiones, independientemente del método que se utilice para evaluar las diferencias entre las variedades.

CUADRO 1

5. Ahora bien, en el caso de la colza, la correlación no es tan buena, tal como se refleja en el cuadro 2. Puede observarse que, cuando se establece el umbral de distinción *plus* para los marcadores moleculares, pueden existir varias variedades con diferentes decisiones de conformidad con el método utilizado para calcular las diferencias. Las repercusiones de esta situación se examinan en la sección "Posibles repercusiones".

CUADRO 2



Premisas de la propuesta

6. La propuesta se basa en las siguientes premisas:

a) Homogeneidad y estabilidad

En esta propuesta no se han elaborado requisitos de homogeneidad y estabilidad para los marcadores moleculares. No obstante, según la información de que se dispone, la variabilidad de los caracteres moleculares en el seno de las variedades parece ser mayor que la variabilidad observada en los caracteres tradicionales. Se presume que las diferencias calculadas entre las variedades sobre la base de marcadores moleculares toma plenamente en consideración la variación en el seno de las variedades. Además, se presume que podrán elaborarse estándares adecuados de homogeneidad para marcadores moleculares sin requerir que las variedades, en general, sean más homogéneas. Esta premisa parte de la base de que los marcadores moleculares podrán utilizarse para establecer un umbral de “distinción plus”, basado en la distancia genética, para la gestión de colecciones de referencia y no se utilizarán para evaluar la distinción mediante un enfoque carácter por carácter.

b) Aplicación de la propuesta

Tal como se explica en la introducción, esta propuesta se basa en el supuesto de que será utilizada únicamente para la creación de un umbral de “distinción plus” en la gestión de colecciones de referencia.

c) Fiabilidad de las técnicas

Se presume que las técnicas podrán satisfacer todos los requisitos normales para cualquier carácter que se utilice en el examen DHE y, en particular, serán controladas para verificar que sean lo suficientemente coherentes y repetibles.

Conformidad con el Convenio de la UPOV

7. *Se invita al Grupo de Consulta del BMT a examinar si esta propuesta podría discrepar con el Convenio de la UPOV.*

Posibles repercusiones

8. El gráfico del cuadro 2 refleja las distintas maneras en que esta propuesta puede repercutir en la eficacia de la protección. En resumen, la situación puede representarse de la siguiente manera:

	Distinción <i>plus</i> (caracteres tradicionales)	Distinción <i>plus</i> (marcadores moleculares)
Tipo 1	Sí	Sí
Tipo 2	No	No
Tipo 3	Sí	No
Tipo 4	No	Sí

9. Los resultados de los tipos 1 y 2 no tendrán repercusiones en la eficacia de la protección debido a que el resultado es el mismo con los dos métodos utilizados.

10. Los resultados del tipo 3 no tendrán repercusiones en la eficacia de la protección debido a que en el ensayo en cultivo, mediante la utilización de caracteres tradicionales, se descubrirá que las variedades son distintas.

11. Los resultados del tipo 4 pueden tener repercusiones en la eficacia de la protección debido a que pueden ocasionar que se consideren distintas variedades que anteriormente no se hubiesen considerado distintas. Para determinar si los resultados del tipo 4 podrían socavar la eficacia de la protección que se brinda en virtud del sistema de la UPOV se precisaría realizar un análisis de dichos casos.

12. Actualmente se conocen casos que corresponden al tipo 4 en la colza (pueden presentarse ejemplos). No obstante, estos casos se refieren únicamente a pares de variedades calificadas como distintas, tras un ensayo en cultivo. La situación en que se llegue a distintas decisiones sobre la distinción puede investigarse únicamente cuando las variedades no sean consideradas distintas en el ensayo en cultivo. Esto requerirá un análisis de los pares de variedades consideradas anteriormente no distintas o, si no se dispone de dicho material, un sistema de “funcionamiento en paralelo” de los dos sistemas en tiempo real en relación con las variedades candidatas. Sólo entonces sería posible descubrir si podrían darse casos y si éstos podrían socavar la eficacia de la protección. Si se considerase que dichos casos podrían socavar la eficacia de la protección, podría considerarse la posibilidad de establecer un umbral

lo suficientemente alto para eliminar dichos casos sin perder los beneficios del enfoque para la gestión de colecciones de referencia.

13. Cabe mencionar que es muy posible que los estudios de casos que figuran en los párrafos 10 y 11 no proporcionen una evaluación completa de las posibles repercusiones ya que los obtentores trabajarán con el actual sistema de examen DHE. Puede reflexionarse asimismo acerca de si resultaría más fácil en virtud del nuevo sistema propuesto, si se aceptase, que se seleccionasen nuevas variedades exclusivamente a partir de variedades protegidas existentes. Si así fuera, esto alentaría a los “obtentores” a seleccionar nuevas variedades de este modo mientras que, con el sistema actual, no existe ningún incentivo para hacerlo así debido a que las variedades no se considerarían distintas. Es más probable que esta situación se produzca si los criterios de homogeneidad para los marcadores moleculares son inferiores que para los caracteres tradicionales.

14. Sobre la base de las premisas que figuran en el párrafo 6, se invita al Grupo de Consulta del BMT a examinar las repercusiones posibles de esta propuesta en la eficacia de la protección en relación con la que proporcionan los actuales métodos de examen, y a pronunciarse acerca de si esto podría socavar la eficacia de la protección que se brinda en virtud del sistema de la UPOV.

PROPUESTA 3

Preparada por expertos de Francia

(“OPCIÓN 2” para el maíz)

<p><u>Opción 2</u>: Determinación de los niveles de umbral para caracteres moleculares en función de la distancia mínima en caracteres tradicionales</p>
--

Esta propuesta para el maíz partirá de las mismas premisas que la Propuesta 2 (Opción 2 para la colza). Los expertos de Francia presentarán la información obtenida sobre el maíz en la reunión.

PROPUESTA 4

Preparada por expertos de Francia

(“OPCIÓN 2” para el rosal)

<p><u>Opción 2</u>: Determinación de los niveles de umbral para caracteres moleculares en función de la distancia mínima en caracteres tradicionales</p>
--

Esta propuesta para el rosal partirá de las mismas premisas que la Propuesta 2 (Opción 2 para la colza). Los expertos de Francia presentarán la información obtenida sobre el rosal en la reunión.

PROPUESTA 5

Preparada por expertos de los Países Bajos

(“OPCIÓN 3” para el rosal)

Opción 3: Creación de un nuevo sistema

Propuesta

1. Esta propuesta se basa en la premisa de que podrá utilizarse un conjunto de caracteres moleculares del mismo modo que los caracteres no moleculares existentes.

2. Un estudio de 76 variedades de rosal ha demostrado que todas esas variedades, excepto los pares de variedades mutantes, pueden distinguirse mediante la utilización de un número limitado de marcadores moleculares. Además, cuando se examinaron las plantas individuales de varias variedades se descubrió que eran homogéneas. Los marcadores STMS (“secuencia marcada por microsatélite”) se utilizan para buscar ciertas secuencias repetidas en el ADN vegetal. En dichos lugares de la secuencia reconocidos por el marcador, el ADN vegetal se amplifica y los fragmentos resultantes se depositan en un gel, que produce un conjunto de bandas o picos correspondientes a cada fragmento. Los distintos patrones de bandas o picos de los mismos marcadores indican las diferencias en los lugares de la secuencia reconocidos por el marcador. Cabe observar que es poco probable que dichas secuencias estén relacionadas con ningún carácter existente de las Directrices de Examen y deberían considerarse como indicadores de las diferencias estructurales en el ADN vegetal.

3. La uniformidad del patrón de bandas para todas las plantas dentro de una variedad significa que es posible distinguir variedades basándose en la diferencia de una sola banda. No obstante, dicha diferencia podría ser consecuencia de una única mutación, es decir, producto del azar. Por este motivo, se propone que se considere que las variedades se diferencian claramente entre sí únicamente si existen tres diferencias de banda/pico entre las variedades.

4. Se propone el siguiente esquema:

Etapa 1: Utilícese un conjunto determinado de siete marcadores STMS (conjunto 1) para examinar dos plantas de la variedad candidata a fin de determinar si se diferencia claramente de todas las demás variedades.

Si la variedad candidata presenta al menos 3 diferencias de banda/pico en relación con todas las demás variedades tras utilizar este primer conjunto de marcadores, se considerará distinta y podrá cultivarse en un ensayo en cultivo a fin de examinar la homogeneidad y la estabilidad en relación con los caracteres no moleculares pertinentes. En otros casos, o cuando falten valores, se pasará a la etapa 2.

Etapa 2: Si la variedad candidata no se considera distinta tras utilizar el conjunto 1 de marcadores, se examinará con otro conjunto diferente de siete marcadores STMS (conjunto 2).

Si la variedad candidata presenta al menos 3 diferencias de banda/pico en relación con todas las demás variedades tras utilizar ambos conjuntos de marcadores combinados, se considerará que es distinta y podrá cultivarse en un ensayo en cultivo a fin de examinar la homogeneidad y la estabilidad en relación con los caracteres no moleculares pertinentes. En otros casos, o cuando falten valores para más de un conjunto de marcadores, se pasará a la etapa 3.

Etapa 3: Si la variedad candidata no se considera distinta tras utilizar ambos conjuntos de marcadores, es probable que se trate de una variedad existente o de una variedad muy similar genéticamente a una variedad existente, por ejemplo, consecuencia de una mutación. Dichas variedades candidatas podrán incluirse en el ensayo en cultivo a fin de examinar la distinción, la homogeneidad y la estabilidad, utilizando caracteres no moleculares.

Premisas de la propuesta

5. La propuesta se basa en las siguientes premisas:

a) El examen DHE

Se presume que el examen en parcela se realizará con el mismo número de plantas que se utiliza actualmente. Solamente se precisarán dos plantas para el examen del marcador STMS debido a que cualquier planta variante se detectará en el ensayo en parcela posterior. Esto puede presumirse debido a que las posibilidades de que se produzca una mutación en un lugar de la secuencia reconocido por el marcador y no sea detectada en los caracteres no moleculares es sumamente remota.

b) Fiabilidad de las técnicas

Se presume que los marcadores STMS cumplirán todos los requisitos normales para cualquier carácter que se utilice en el examen DHE y, en particular, serán controlados para verificar que sean lo suficientemente coherentes y repetibles.

c) Homogeneidad

Se presume que la situación hallada en el estudio inicial en relación con la homogeneidad de las variedades existentes será coherente al examinarse en toda la colección de variedades, o que únicamente existirán diferencias de una sola banda muy ocasionales en el seno de las variedades.

Conformidad con el Convenio de la UPOV

6. Se invita al Grupo de Consulta del BMT a examinar si esta propuesta podría discrepar con el Convenio de la UPOV.

Posibles repercusiones

7. Esta propuesta podría tener repercusiones en la eficacia de la protección si variedades que no se hubieran considerado distintas utilizando los caracteres existentes de las Directrices

de Examen, se considerasen distintas por medio de este enfoque. El estudio inicial apunta a que es muy poco probable, debido a que las variedades más similares que se consideran distintas en virtud del sistema actual (a saber, los pares de variedades mutantes) *no* se consideran distintas tras utilizar dos conjuntos de marcadores STMS.

8. Se ha mencionado anteriormente que existe el riesgo de mutación y que esto puede crear una variedad “distinta” a partir de una variedad existente, si la mutación se produce en un lugar de la secuencia reconocido por el marcador STMS. No obstante, este riesgo se ve minimizado en la propuesta gracias al requisito de que existan diferencias en tres bandas a fin de considerar que una variedad es distinta mediante la utilización de los conjuntos de marcadores STMS. Esto requeriría que se produjesen tres mutaciones independientes, todas ellas en lugares de la secuencia reconocidos por el marcador. Si se parte de la base que el índice de mutación es de 1 en 10.000, las posibilidades de encontrar una planta con tres mutaciones es de 1 en 10.000³; es decir, 1 en 1.000.000.000.000, y el requisito de que las tres mutaciones mencionadas se produzcan en lugares de la secuencia reconocidos por el marcador convertiría en onerosa la selección de dichas variantes.

9. Sobre la base de las premisas que figuran en el párrafo 5, se invita al Grupo de Consulta del BMT a examinar las posibles repercusiones de esta propuesta en la eficacia de la protección en relación con la proporcionada por los métodos actuales de examen, y a pronunciarse acerca de si esto socavaría la eficacia de la protección que se brinda en virtud del sistema de la UPOV.

PROPUESTA 6

Preparada por expertos del Reino Unido

(“OPCIÓN 3” para el trigo)

Opción 3: Creación de un nuevo sistema
--

Propuesta

1. Esta propuesta se basa en la utilización de un conjunto de marcadores moleculares en el trigo a fin de i) ampliar y organizar la colección de referencia, y ii) seleccionar variedades candidatas con anterioridad al ensayo en cultivo.
2. Actualmente existen discrepancias considerables en los distintos países acerca de la creación de colecciones de referencia, y se considera que la existencia de una base de datos sobre perfiles de ADN de variedades, utilizada tal como aquí se propone, mejoraría esta situación y reforzaría la eficacia del derecho de obtentor.
3. Las decisiones finales sobre la distinción de las variedades candidatas podrán tomarse sobre la base de la selección por medio de marcadores moleculares o, si esto no resulta concluyente, sobre la base de un conjunto reducido de caracteres o moleculares ya existentes registrados en ensayos en cultivo.
4. Un estudio de 40 variedades de trigo ha demostrado que todas esas variedades, con excepción de un par de líneas hermanas, podían distinguirse utilizando 8 marcadores microsatélite SSR (secuencias simples repetidas). Los microsatélites son secuencias de ADN sumamente polimórficas, que se repiten en pares con una unidad de repetición básica (o secuencia básica) de 2 a 8 pares de base (por ejemplo, GA, CTT y GATA). El polimorfismo de los microsatélites se debe a variaciones en el número de copia de la unidad de repetición básica. En varias especies de cultivos, se ha demostrado la existencia de dichas variaciones múltiples (“alelos”) para numerosos microsatélites en distintas variedades, derivadas de dichas diferencias en el número de copia. Los microsatélites pueden analizarse como lugares de la secuencia reconocidos por el marcador (STMS), que requieren la utilización de pares catalizadores de ADN (secuencias cortas) que flanquean al microsatélite. La utilización de dichos primeros pares en una reacción en cadena de la polimerasa (PCR) amplifica la región marcada por el microsatélite pudiéndose a continuación separar y visualizar por electroforesis u otras técnicas de análisis distintos alelos del lugar de la secuencia reconocido por el microsatélite (“locus”).
5. Cabe observar que es poco probable (pero no imposible) que dichas secuencias de microsatélite estén relacionadas con caracteres existentes de la UPOV. No obstante, pueden incluirse en un mapa y seguirse su herencia en los cruzamientos. La expresión de los alelos, por ejemplo como bandas en un gel, no se ve afectada por el entorno o por el estado de desarrollo de la planta.
6. Los 8 SSR son utilizados para realizar mapas de las distintas localizaciones cromosómicas en el genoma del trigo y pueden ser fiables y examinarse de manera repetida.

7. Se ha estudiado la homogeneidad de las 40 variedades en relación con los 8 loci SSR. Análisis preliminares muestran que la homogeneidad del patrón de bandas para todas las plantas dentro de una variedad depende de la variedad y del marcador molecular. En 15 de las 40 variedades, no se encontraron patrones de bandas en 48 plantas, para ninguno de los 8 SSR. Otras 8 variedades presentaban únicamente una variante en 48 plantas, mientras que 2 variedades tenían una planta individual con alelos diferentes en 2 loci. Este análisis debe aún completarse pero, en última instancia, suministrará una indicación sobre la homogeneidad de las variedades protegidas existentes en dichos loci, es decir, lo que logran actualmente los obtentores de trigo sin realizar esfuerzos específicos por purificar variedades para esos caracteres.

8. Se propone el siguiente esquema:

Etapas 1: La oficina examinadora recibe una variedad candidata, y hace un perfil de la misma utilizando un conjunto determinado y convenido de 8 marcadores SSR.

Etapas 2: La información inicial sobre los perfiles de ADN se utiliza para determinar si la variedad candidata se distingue claramente de las variedades notoriamente conocidas, y/o para determinar de qué variedades no se distingue claramente (de conformidad con las bases convenidas a continuación).

Etapas 3: Si la variedad candidata puede distinguirse claramente mediante la utilización de este conjunto de marcadores, se considera distinta. Una base para evaluar la distinción puede consistir en que aparezca un alelo diferente en un locus del marcador para el que la variedad candidata y la variedad de referencia son lo suficientemente homogéneas. No obstante, es posible que pueda utilizarse un requisito más estricto (por ejemplo, distintos alelos en más de un locus, es decir, diferencias en más de un marcador) (“distinción *plus*”), si bien es obvio que esto reduciría la capacidad discriminatoria de los marcadores.

Etapas 4: El standard de homogeneidad se basará en el que se encuentra actualmente en las variedades protegidas (véase el párrafo 7) que, a su vez, determinará el número de individuos que deberán analizarse. Si se adopta un enfoque de “distinción *plus*”, deberá ajustarse asimismo el criterio de homogeneidad. Las plantas para quienes la diferencia es menor que la utilizada para establecer la distinción no se considerarán variantes a los fines de la evaluación de la homogeneidad.

Etapas 5: No se continuará el examen de las variedades candidatas que no sean lo suficientemente homogéneas para cualquiera de los 8 marcadores, ni serán protegidas.

Etapas 6: Si la variedad candidata no puede distinguirse claramente de todas las variedades notoriamente conocidas, las variedades de las que no es distinta (de conformidad con un criterio convenido) se seleccionan para ser incluidas en el ensayo en cultivo.

Etapas 7: El proceso se repite para todas las variedades candidatas y el ensayo en cultivo se planifica de manera tal que se cultiven las variedades similares a proximidad las unas de las otras, ya que las comparaciones pueden efectuarse más fácilmente entre los grupos más similares de variedades candidatas/variedades de referencia.

Para la planificación puede utilizarse asimismo información proporcionada por el obtentor en el cuestionario técnico.

- Etapa 8: Todas las variedades candidatas se cultivan en ensayos de cultivo a fin de controlar la homogeneidad y la estabilidad de los caracteres no moleculares pertinentes.
- Etapa 9: Los caracteres registrados en los ensayos en cultivo comprenderán un conjunto reducido de los caracteres ya están registrados basándose, por ejemplo, en un análisis sobre su capacidad discriminatoria, en su falta de interacción medioambiental, o en su utilidad a los fines de la descripción (incluida la certificación).
- Etapa 10: Si sigue resultando difícil establecer la distinción, podrán utilizarse caracteres adicionales en un ensayo especial. Dichos caracteres deberán satisfacer los mismos criterios que los caracteres existentes.
- Etapa 11: La descripción de las variedades constará tanto del perfil de ADN como de los caracteres registrados durante el ensayo en cultivo.

Premisas de la propuesta

9. La propuesta se basa en las siguientes premisas:

a) El examen DHE

Se presume que se decidirán los estándares para la utilización de los marcadores SSR (véanse los párrafos 7 y 8 y las etapas 2 a 4). Los estándares de homogeneidad y estabilidad para los datos del marcador se determinarán tal como figura en el párrafo 7, basándose en los conocimientos actuales. No se precisará examinar los datos del marcador durante más de un año. Se aplicarán a los ensayos en cultivo los mismos estándares que se aplican actualmente, con los criterios que se utilizan actualmente para la homogeneidad y la estabilidad.

b) Fiabilidad de las técnicas

Se presume que los marcadores SSR satisfarán todos los requisitos normales para cualquier carácter que se utilice en el examen de DHE (véase la “Introducción General”), incluido el requisito de ser lo suficientemente coherentes y repetibles.

c) El conjunto de marcadores

El conjunto de 8 marcadores SSR utilizados para crear la base de datos y evaluar las variedades candidatas será “fijo”. No obstante, si con el paso del tiempo se dispusiera de marcadores mejorados y/o adicionales, podrá ampliarse el conjunto original de marcadores o remplazarse los marcadores menos útiles. Cualquier marcador adicional deberá ser examinado del mismo modo que el conjunto original de 8 marcadores.

d) Homogeneidad

Se presume que la situación encontrada en el estudio inicial de 40 variedades, particularmente en lo tocante a la homogeneidad de las variedades existentes, será indicativa de todas las variedades protegidas existentes.

e) Base de datos de perfiles de ADN

Se presume que puede crearse y mantenerse una base de datos adecuada, mediante la incorporación de perfiles de ADN de variedades notoriamente conocidas, quizás incluso compartimentados, por ejemplo, de conformidad con el origen de la variedad y/o las regiones agroclimáticas.

Conformidad con el Convenio de la UPOV

10. Se invita al Grupo de Consulta del BMT a examinar si esta propuesta podría discrepar con el Convenio de la UPOV

Posibles repercusiones

11. Una repercusión positiva significativa en la eficacia y la calidad de la protección sería el potencial de seleccionar una colección de referencia mucho más amplia. Actualmente, se reconoce que las colecciones de referencia varían considerablemente en cuanto a su cobertura de las variedades notoriamente conocidas, y que las interacciones medioambientales con numerosos caracteres morfológicos ponen en peligro la eficacia de las descripciones publicadas (véase el documento TWA/30/16). Esta propuesta ofrece la oportunidad de abordar ambos problemas.

12. Es posible que el sistema propuesto permita determinar que las variedades son distintas, homogéneas y estables tras un solo año de examen.

13. Esta propuesta podría tener repercusiones negativas en la eficacia de la protección si las variedades que no se hubieran considerado distintas utilizando caracteres tradicionales, se considerasen distintas utilizando este enfoque. Esto puede evaluarse mediante un ejercicio de funcionamiento paralelo durante un número convenido de años (o, cuando sea posible, podría hacerse de manera retrospectiva).

14. Si un obtentor desea crear una nueva variedad cambiando únicamente el perfil del marcador molecular, esto sería puesto en evidencia por la descripción de la variedad (y podría ocasionar una investigación sobre la posible condición de las variedades esencialmente derivadas).

15. El riesgo de que se cree una nueva variedad mediante la selección a partir de una variedad existente puede minimizarse requiriendo que las variedades presenten diferencias en más de un locus SSR, a fin de poder considerarse distintas (véase el párrafo 8 y las etapas 3 y 4). En cualquier caso, este riesgo no es mayor con esta propuesta que con los métodos actuales. La propuesta preserva el vínculo entre el tamaño de las diferencias requeridas para establecer la distinción clara y los estándares de homogeneidad. Por consiguiente, sería inútil seleccionar y purificar partes de una variedad suficientemente homogénea debido a que dicha colección de plantas no se distinguiría claramente de la variedad original.

16. Sobre la base de las premisas que figuran en el párrafo 9, se invita al Grupo de Consulta del BMT a considerar las repercusiones posibles de esta propuesta en la eficacia de la protección en relación con la que proporcionan los actuales métodos de examen, y a pronunciarse acerca de si esto podría socavar la eficacia de la protección que se brinda en virtud del sistema de la UPOV.

