

Comité Administrativo y Jurídico

CAJ/79/INF/4

**Septuagésima novena sesión
Ginebra, 26 de octubre de 2022**

**Original: Inglés
Fecha: 15 de octubre de 2022**

TÉCNICAS MOLECULARES

Documento preparado por la Oficina de la Unión

Descargo de responsabilidad: el presente documento no constituye un documento de política u orientación de la UPOV

RESUMEN

1. El presente documento tiene por finalidad informar acerca de las novedades acaecidas en el ámbito de las técnicas moleculares desde la septuagésima octava sesión del Comité Administrativo y Jurídico (CAJ).

2. El presente documento se estructura del modo siguiente:

RESUMEN.....	1
COOPERACIÓN ENTRE LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES.....	2
ANTECEDENTES.....	2
INVENTARIO SOBRE LA UTILIZACIÓN DE TÉCNICAS BASADAS EN MARCADORES MOLECULARES, POR CULTIVOS.....	2
DOCUMENTO CONJUNTO EN EL QUE SE EXPLIQUEN LAS CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LOS SISTEMAS DE LA OCDE, LA UPOV Y LA ISTA.....	3
LISTAS DE POSIBLES INICIATIVAS CONJUNTAS CON LA OCDE Y LA ISTA RELACIONADAS CON LAS TÉCNICAS MOLECULARES.....	3
ASOCIACIÓN INTERNACIONAL PARA EL ENSAYO DE SEMILLAS.....	4
ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS.....	4
SESIÓN PARA FACILITAR LA COOPERACIÓN EN EL USO DE TÉCNICAS MOLECULARES.....	4
GRUPOS DE TRABAJO TÉCNICO (TWP).....	4
CONFIDENCIALIDAD Y TITULARIDAD DE LA INFORMACIÓN MOLECULAR.....	5
ANEXO I ENCUESTA SOBRE LA UTILIZACIÓN DE TÉCNICAS BASADAS EN MARCADORES MOLECULARES, POR CULTIVOS	
ANEXO II ELEMENTOS DEL PROYECTO DE DOCUMENTO CONJUNTO EN EL QUE SE EXPLIQUEN LAS CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LOS SISTEMAS DE LA OCDE, LA UPOV Y LA ISTA	

3. En el presente documento se utilizan las abreviaturas siguientes:

BMT:	Grupo de Trabajo sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares, y Perfiles de ADN en particular
ISTA:	Asociación Internacional para el Ensayo de Semillas
OECD:	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
TC:	Comité Técnico
TWA:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Agrícolas
TWF:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Frutales
TWM:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Métodos y Técnicas de Examen
TWO:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Ornamentales y Árboles Forestales
TWP:	Grupos de Trabajo Técnico
TWV:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Hortalizas

ANTECEDENTES

4. Las novedades que se produzcan en la quincuagésima octava sesión del TC en relación con las cuestiones expuestas en el presente documento se comunicarán al CAJ en el documento CAJ/79/2 “*Report on developments in the Technical Committee*” (Informe sobre las novedades acaecidas en el Comité Técnico).

COOPERACIÓN ENTRE LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

Antecedentes

5. Los antecedentes de este asunto figuran en los párrafos 8 a 31 del documento CAJ/78/INF/5 “Técnicas moleculares”.

6. En los párrafos siguientes se informa de las novedades acontecidas en relación con este asunto desde la septuagésima octava sesión del CAJ.

Inventario sobre la utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares, por cultivos

7. En su quincuagésima séptima sesión,¹ el TC solicitó a la Oficina de la Unión que comunique a la OCDE el resultado de la encuesta, que se recoge en el documento TC/57/8 “Técnicas Moleculares”, y que informe al TC, en su quincuagésima octava sesión, sobre las novedades que se produzcan (véase el párrafo 48 del documento TC/57/25 “Informe”). La Oficina de la Unión informó a la OCDE de los resultados de la encuesta el 13 de diciembre de 2021.

8. En su quincuagésima séptima sesión, el TC convino en mantener la encuesta sobre la utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares para obtener información de un mayor número de miembros de la UPOV e investigar las razones de algunos miembros para no responder a la primera encuesta.

9. El 1 de febrero de 2022, la Oficina de la Unión envió la circular E-22/009, en la que se invitaba a los miembros de la Unión a indicar si utilizan técnicas basadas en marcadores moleculares y a continuar la encuesta sobre su uso.

10. Se recibieron respuestas de 28 miembros de la Unión a la circular E-22/009, 15 de las cuales eran respuestas nuevas y en ocho se facilitaba información adicional sobre la utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares. Se ofrece a continuación un resumen de las respuestas a las encuestas realizadas en 2020 y 2022:

¹ Celebrada por medios electrónicos los días 26 y 27 de octubre de 2021.

Miembro	Utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares (SÍ/NO)	Miembro	Utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares (SÍ/NO)
Alemania	SÍ	Kenya	NO
Argentina	SÍ	Letonia	NO
Australia	NO	Lituania	NO
Austria	SÍ	México	NO
Bélgica	NO	Noruega	NO
Bolivia	NO	Nueva Zelanda	NO
Brasil	SÍ	Países Bajos	SÍ
Canadá	SÍ	Panamá	NO
China	SÍ	Perú	NO
Eslovaquia	SÍ	Polonia	NO
España	SÍ	Reino Unido	SÍ
Estados Unidos de América	NO	República Checa	SÍ
Estonia	SÍ	República de Moldova	NO
Federación de Rusia	NO	Rumania	NO
Francia	SÍ	Ucrania	SÍ
Hungría	SÍ	Unión Europea	SÍ
Irlanda	SÍ	Zimbabwe	NO
Israel	NO	SÍ	20
Italia	SÍ	NO	18
Japón	SÍ	TOTAL	38

11. En el Anexo I del presente documento se recogen los resultados detallados de la encuesta.

Documento conjunto en el que se expliquen las características principales de los sistemas de la OCDE, la UPOV y la ISTA

12. En su quincuagésima séptima sesión, el TC observó que había aprobado por correspondencia el proyecto de documento conjunto en el que se explican las características principales de los sistemas de la OCDE, la UPOV y la ISTA. El TC solicitó a la Oficina de la Unión que se informe a la OCDE y a la ISTA al respecto (véase el párrafo 52 del documento TC/57/25 "Informe"). En el Anexo II del presente documento se exponen los elementos del proyecto de documento conjunto.

13. La Oficina de la Unión transmitió el proyecto de documento conjunto a la OCDE y a la ISTA el 13 de diciembre de 2021. Las respuestas de la OCDE y la ISTA se comunicarán al TC y al CAJ cuando se disponga de ellas.

Listas de posibles iniciativas conjuntas con la OCDE y la ISTA relacionadas con las técnicas moleculares

14. En su quincuagésima séptima sesión, el TC acordó proponer los siguientes posibles temas para un futuro taller conjunto de la UPOV, la OCDE y la ISTA:

- i) Presentación de información acerca del uso de técnicas moleculares en cada organización;
- ii) Procedimiento para la aprobación de métodos bioquímicos y moleculares en cada organización; y
- iii) Posibilidades de armonización de los términos, las definiciones y los métodos de la UPOV, la OCDE y la ISTA.

15. El TC convino en solicitar a la Oficina de la Unión que se ponga en contacto con la OCDE y la ISTA a fin de buscar fechas adecuadas para un futuro taller conjunto, como por ejemplo en coincidencia con la primera sesión del TWM, que se celebrará en septiembre de 2022.

16. El 13 de diciembre de 2021, la Oficina de la Unión transmitió una invitación a la OCDE y a la ISTA para celebrar otro taller conjunto sobre técnicas moleculares en coincidencia con la primera sesión del TWM, prevista para el 21 de septiembre de 2022 por medios electrónicos, en el que se examinen los temas i) a iii) indicados más arriba.

17. El 15 de mayo de 2022, con ocasión del Congreso Mundial de Semillas de la *International Seed Federation*, la Oficina de la Unión se reunió con la OCDE y la ISTA y examinó la cooperación entre dichas organizaciones y la UPOV en materia de técnicas bioquímicas y moleculares. La UPOV había planteado la idea de un taller conjunto de la UPOV, la OCDE y la ISTA en coincidencia con la sesión del TWM, que se celebrará en septiembre de 2022. Se convino en que no se han producido novedades relevantes que examinar por el momento y en que sería mejor planear un taller conjunto que se celebre no antes de 2023.

Asociación Internacional para el Ensayo de Semillas

18. El TWM asistió a una ponencia a cargo de la Sra. Ana Laura Vicario (ISTA) titulada “Informe de la ISTA sobre el uso de técnicas moleculares”, de la cual figura una copia en el documento TWM/1/23.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

19. El TWM asistió a una ponencia a cargo del Sr. Christophe Rouillard (OCDE) titulada “Últimas novedades en la aplicación de técnicas bioquímicas y moleculares en el marco de los Sistemas de semillas de la OCDE”, de la cual figura una copia en el documento TWM/1/24.

20. El TWM tomó nota de que la OCDE ha creado el Grupo Asesor sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares para que se ocupe de todas las cuestiones relacionadas con dichas técnicas en el marco de los sistemas de semillas, en particular las relativas a la cooperación con otras organizaciones internacionales.

SESIÓN PARA FACILITAR LA COOPERACIÓN EN EL USO DE TÉCNICAS MOLECULARES

21. Los antecedentes de este asunto figuran en los párrafos 32 a 44 del documento CAJ/78/INF/5 “Técnicas moleculares”.

Grupos de Trabajo Técnico (TWP)

22. En su quincuagésima primera sesión,² el TWA mantuvo un debate en el que los asistentes tuvieron oportunidad de intercambiar información sobre su labor en materia de técnicas bioquímicas y moleculares y definir posibles ámbitos de cooperación. El TWA consideró si la UPOV podría prestar apoyo a la armonización y la cooperación entre los miembros que ya utilizan marcadores moleculares en el examen DHE o poner a disposición de otros miembros de la UPOV información o servicios de técnicas bioquímicas y moleculares.

23. El TWA convino en que los TWP constituyen una plataforma para el intercambio de información sobre marcadores moleculares en el examen DHE, en particular sobre proyectos, colaboraciones y servicios que pueden prestar los miembros. Convino asimismo en que la UPOV ha de seguir promoviendo la presentación de ponencias sobre la utilización de marcadores moleculares en el examen DHE, en particular sobre los aspectos técnicos, la confidencialidad y el acceso a los datos.

24. El TWA asistió a una ponencia titulada “Utilización de técnicas moleculares en el examen DHE: informe de la Argentina” a cargo de un experto de la Argentina. En el documento TWA/51/4 se facilita una copia de dicha ponencia.

25. El TWA asistió a una ponencia titulada “Desarrollo de una estrategia para aplicar marcadores moleculares del tipo de polimorfismo de nucleótido único (SNP) en el marco del examen DHE de la colza de invierno” a cargo de un experto de Francia. En el documento TWA/51/4 Add. se facilita una copia de dicha ponencia.

26. En su quincuagésima tercera sesión,³ el TWF asistió a una ponencia titulada “Aplicación de técnicas moleculares en el examen DHE y defensa de los derechos de obtentor del sector frutícola en China” a cargo de un experto de China. En el documento TWF/53/12 se facilita una copia de dicha ponencia.

² Organizada por el Reino Unido y celebrada por medios electrónicos del 23 al 27 de mayo de 2022.

³ Celebrada por medios electrónicos del 11 al 15 de julio de 2022.

27. El TWF tomó nota de que en China se pueden emplear marcadores moleculares como prueba en primera instancia para la defensa de los derechos de obtentor, seguidos de un ensayo en cultivo en caso necesario.

28. Tras la ponencia de China, el TWF mantuvo un debate abierto en torno al uso de marcadores moleculares en el examen DHE y en la identificación de variedades. Los asistentes mencionaron los aspectos siguientes:

- Posibilidades de cooperación respecto de la constitución de bases de datos comunes, en particular para las autoridades que reciben relativamente pocas solicitudes de determinados cultivos;
- Origen del material vegetal para la extracción de ADN (por ejemplo, el material suministrado para el examen DHE);
- Selección de marcadores para cada cultivo según el uso previsto (por ejemplo, para el derecho de obtentor o la identificación de variedades);
- Selección de uno o más laboratorios que puedan proporcionar perfiles moleculares de alta calidad (por ejemplo, copia de seguridad);
- El elevado costo de la armonización de metodologías para la determinación de perfiles de ADN entre distintos laboratorios;
- Las dificultades para obtener los mismos resultados, incluso en laboratorios que emplean metodologías armonizadas.

29. En su quincuagésima cuarta sesión,⁴ el TWO observó que no se han elaborado informes sobre la utilización de técnicas bioquímicas y moleculares en el examen DHE de plantas ornamentales.

30. En su primera sesión,⁵ el TWM mantuvo un debate en el que los asistentes tuvieron oportunidad de intercambiar información sobre su labor en materia de técnicas bioquímicas y moleculares y definir posibles ámbitos de cooperación.

31. El TWM decidió que en el futuro plan de trabajo de la reunión se asigne tiempo suficiente para examinar los puntos del orden del día y convino en que no será necesario mantener un debate abierto.

CONFIDENCIALIDAD Y TITULARIDAD DE LA INFORMACIÓN MOLECULAR

32. Los antecedentes de este asunto figuran en los párrafos 45 a 55 del documento CAJ/78/INF/5 “Técnicas moleculares”.

33. En sus sesiones de 2021, los TWP y el BMT asistieron a una ponencia titulada “Confidencialidad y titularidad de la información molecular” a cargo de un experto en nombre de la *African Seed Trade Association* (AFSTA), la *Asia and Pacific Seed Association* (APSA), la Comunidad Internacional de Fitomejoradores de Plantas Hortícolas de Reproducción Asexuada (CIOPORA), *CropLife International*, Euroseeds, la *International Seed Federation* (ISF) y la *Seed Association of the Americas* (SAA). Los TWP y el BMT examinaron la propuesta de revisar la sección 3: Formulario tipo de solicitud del documento TGP/5, a fin de incluir la siguiente petición de confidencialidad de la información molecular de las variedades candidatas:

“Solicito/solicitamos que se mantenga el carácter confidencial de la información molecular referida a la variedad y que el intercambio con otro miembro de la UPOV u oficina de examen esté sujeto al consentimiento del solicitante.”

⁴ Organizada por Alemania y celebrada por medios electrónicos del 13 al 17 de junio de 2022.

⁵ Celebrada por medios electrónicos del 19 al 23 de septiembre de 2022.

34. En sus sesiones de 2022, el TWV,⁶ el TWA,⁷ el TWO,⁸ el TWF⁹ y el TWM¹⁰ tomaron nota de los debates mantenidos en las sesiones de 2021 de los TWP acerca de la confidencialidad y la titularidad de la información molecular.

35. En su quincuagésima primera sesión, el TWA tomó nota de la información procedente de las organizaciones conjuntas de obtentores según la cual varias organizaciones están llevando a cabo una encuesta entre las empresas de fitomejoramiento sobre la confidencialidad de los datos moleculares. Tomó nota asimismo de que los resultados de la encuesta se presentarán al TWV en su primera sesión. El TWA acordó invitar a las organizaciones conjuntas de obtentores a informar de las novedades en su quincuagésima segunda sesión.

36. En su primera sesión, el TWM asistió a una ponencia a cargo del Sr. Marcel Bruins (*CropLife International*) titulada “Confidencialidad y titularidad de la información molecular”, de la cual figura una copia en el documento TWM/1/22.

37. El TWM tomó nota de la inquietud manifestada por las organizaciones de obtentores en cuanto a que la información molecular facilitada para el examen de una variedad no debe proporcionarse sin el permiso del obtentor a terceros ajenos a la autoridad que ha recibido la solicitud. Tomó nota asimismo de la preocupación por el hecho de que a los obtentores no se les explica ni informa suficientemente acerca del uso que se da a la información ni, sobre todo, de cómo se comparte.

38. El TWM convino en que se precisan más aclaraciones sobre el tipo de información y la finalidad del uso de los datos que se han de facilitar (por ejemplo, las distancias moleculares entre variedades, las secuencias genéticas), para los cuales se requeriría un permiso antes de que las oficinas de protección de las obtenciones vegetales los compartan con otras oficinas.

39. El TWM acordó invitar a los miembros y observadores a que, en su segunda sesión, informen acerca de las políticas vigentes sobre la confidencialidad de la información molecular.

[Siguen los Anexos]

⁶ En su quincuagésima sexta sesión, celebrada por medios electrónicos del 18 al 22 de abril de 2022.

⁷ En su quincuagésima primera sesión, organizada por el Reino Unido y celebrada por medios electrónicos del 23 al 27 de mayo de 2022.

⁸ En su quincuagésima cuarta sesión, organizada por Alemania y celebrada por medios electrónicos del 13 al 17 de junio de 2022.

⁹ En su quincuagésima tercera sesión, celebrada por medios electrónicos del 11 al 15 de julio de 2022.

¹⁰ En su primera sesión, celebrada por medios electrónicos del 19 al 23 de septiembre de 2022.

CAJ/79/INF/4

ANEXO I

ENCUESTA SOBRE EL USO DE TÉCNICAS BASADAS EN MARCADORES MOLECULARES, POR CULTIVOS

Las respuestas recibidas figuran en la hoja de cálculo de Excel.

[Sigue el Apéndice del Anexo I]

APÉNDICE DEL ANEXO I

Respuesta de la Unión Europea:

UTILIZACIÓN DE TÉCNICAS BASADAS EN MARCADORES MOLECULARES EN EL EXAMEN DHE EN EL MARCO DE LA PROTECCIÓN COMUNITARIA DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

Elementos de contexto

En su quincuagésima quinta sesión, celebrada en Ginebra los días 28 y 29 de octubre de 2019, el Comité Técnico (TC) de la UPOV acordó invitar a los miembros de la Unión a responder a una encuesta como punto de partida de la elaboración de un inventario sobre la utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares, por cultivos, en coordinación con los Sistemas de Semillas de la OCDE (véanse los párrafos 184 y 185 del documento TC/55/25 “Informe”).

La información sobre las técnicas basadas en marcadores moleculares empleadas por los miembros de la Unión servirá para elaborar un documento conjunto de la UPOV, la OCDE y la ISTA en el que figure dicha información en un formato similar al del documento UPOV/INF/16 “Programas informáticos para intercambio”, con sujeción a la aprobación por el Consejo y en coordinación con la OCDE y la ISTA.

En el presente documento, que constituye la aportación de la OCVV a dicha encuesta, se indican las técnicas basadas en marcadores moleculares que se pueden utilizar en un examen DHE que tenga por objeto la concesión de protección comunitaria a una obtención vegetal en el marco de la política de la OCVV.

1. Marco jurídico del uso de técnicas moleculares en el examen DHE para la concesión de protección comunitaria a obtenciones vegetales

El marco jurídico para la realización de exámenes DHE a efectos de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales está compuesto por el Reglamento de base n.º 2100/94 de la OCVV y sus disposiciones de aplicación, los protocolos técnicos de la OCVV y los documentos de orientación aprobados por la UPOV.

La OCVV no se encarga de la realización de exámenes DHE, si bien, como se establece en el artículo 55 del Reglamento de base, “dispondrá lo necesario para que se realice el examen técnico [...] por la oficina u oficinas competentes [...] por lo menos en uno de los Estados miembros, facultadas por el consejo de administración para el examen técnico de variedades de las especies de que se trate”.

Cuando se lleve a cabo un examen técnico, “[...] las Oficinas de examen cultivarán la variedad o emprenderán cualquier otra investigación que sea necesaria, a efectos del examen técnico” (artículo 56 del Reglamento de base). Por consiguiente, las oficinas encargadas del examen pueden utilizar técnicas moleculares en apoyo del examen DHE, siempre y cuando el examen técnico se efectúe de conformidad con las directrices de examen publicadas por el Consejo de Administración de la OCVV.

Dado que tanto para la protección como para la inscripción de las variedades en la Unión Europea se aplican las mismas directrices, también se tienen en cuenta las directivas referentes al catálogo común (Directivas 2002/53/CE y 2002/55/CE del Consejo). De conformidad con esas directivas, la admisión de las variedades será el resultado de exámenes oficiales, efectuados especialmente en cultivo y sobre un número suficiente de caracteres que permita describir la variedad. Por consiguiente, las técnicas moleculares solo se podrán utilizar como complemento de los exámenes en cultivo.

Como miembro de la UPOV, la OCVV respeta el marco acordado para el uso de técnicas moleculares en el examen DHE, establecido en los documentos UPOV/INF/18 (aprobado por el Consejo de la UPOV en 2011) y UPOV/TGP/15/3 (aprobado por el Consejo de la UPOV en 2020). Más concretamente, la OCVV respalda la utilización de instrumentos moleculares por su red de oficinas encargadas del examen, con arreglo a los modelos que hayan sido considerados conformes con el Convenio de la UPOV.

2. Modelos admitidos por la OCVV y ejemplos de aplicación

2.1. Marcadores ligados a caracteres

Si existe un vínculo claro, se pueden emplear marcadores moleculares como alternativa a la observación fenotípica, para predecir caracteres convencionales cuya evaluación resulte difícil o laboriosa. La correlación que se establezca entre dichos marcadores y el fenotipo puede ser total o parcial. Estos métodos se incluyen en los protocolos técnicos de la OCVV sobre la base de la evaluación/validación y las indicaciones de los grupos de expertos en cultivos de la OCVV.

2.1.1. Marcadores que guardan una correlación del 100% con un determinado nivel de expresión del carácter

En ese caso, el marcador puede reemplazar a la observación fenotípica.

Ejemplos de tales caracteres:

- resistencia a enfermedades mono- u oligogénicas (por ejemplo, enfermedades de plantas hortícolas, resistencia al nematodo *Heterodera schachtii* en la remolacha azucarera);
- androesterilidad citoplasmática en coles;
- herbicidas (por ejemplo, el girasol, la colza).

Por el momento, ninguno de estos marcadores ha sido incluido en los protocolos técnicos de la OCVV.

2.1.2. Marcadores que aportan información incompleta sobre el nivel de expresión del carácter

En ese caso, el marcador está solo parcialmente ligado al carácter y aporta información incompleta sobre su nivel de expresión. Su uso ha de describirse en un sistema de evaluación en el que se detallen las situaciones en que puede utilizarse y cuándo debe complementarse con la observación fenotípica.

Ejemplos de tales caracteres: resistencia cuantitativa a enfermedades en plantas hortícolas, por ejemplo:

- el virus del mosaico del tomate (ToMV);
- el virus del bronceado del tomate (TSWV).

En los protocolos técnicos de la OCVV para el tomate (4.4-2) y el portainjertos de tomate (1.4) se han incluido los dos conjuntos de marcadores codominantes desarrollados para estos dos virus del tomate como posible alternativa a los bioensayos en determinados casos.

2.2. Gestión de las colecciones de variedades

2.2.1. Combinación de umbrales moleculares y fenotípicos para excluir variedades con “distinción calificada” a partir del segundo ensayo en cultivo

En este modelo, se establecen dos umbrales independientes para seleccionar las variedades similares que se incluirán en el ensayo en cultivo. El primer umbral se basa en la información de los caracteres morfológicos y el segundo se basa en la distancia genética calculada a partir de un conjunto de marcadores distribuidos por todo el genoma. Salvo si se trata de variedades muy similares desde el punto de vista morfológico, no es necesario incluir en el ensayo en cultivo aquellas variedades de referencia que superen los dos umbrales (se consideran variedades con distinción “calificada” (o “plus”).

Algunas oficinas encargadas del examen aplican sistemáticamente este modelo con especies como el maíz, la lechuga, el trigo y la cebada, y actualmente se está ensayando con la colza oleaginosa en proyectos de I+D cofinanciados por la OCVV.

2.2.2. Selección genética de variedades similares para el primer ciclo de cultivo

Se determina el genotipo de la variedad candidata a partir de un conjunto predefinido de marcadores y se compara su perfil con el de las variedades de la colección de referencia. En el primer ciclo de cultivo se incluyen todas las variedades de referencia que presenten respecto de la variedad candidata una similitud genética superior a un porcentaje determinado (por ejemplo, 80%) y todas las demás se excluyen.

En el primer ciclo se evalúa la homogeneidad de la variedad candidata y se describe esta desde el punto de vista morfológico conforme al protocolo técnico. A continuación, por medios informáticos, se compara su descripción morfológica con las descripciones de todas las variedades de referencia.

Apéndice del Anexo I, página 3

Observación: las descripciones morfológicas de las variedades de referencia utilizadas para la comparación informática deberán basarse en las observaciones realizadas por la oficina de examen (descripciones de variedades de elaboración propia). Si las descripciones de variedades no son de elaboración propia, solo se podrán utilizar si se han armonizado (por ejemplo, mediante pruebas de comparación (ring tests)) las escalas de notación de las oficinas de examen que hayan generado las descripciones y las de las oficinas que las utilicen.

Las variedades de referencia que resulten similares desde el punto de vista morfológico a la variedad candidata se incluirán en un segundo ensayo en cultivo para su comparación. Si la variedad es claramente distinta de las variedades similares en el primer ciclo de cultivo y después de este no se detectan variedades similares con arreglo a la descripción de la variedad, se puede adoptar una decisión favorable respecto de la distinción tras un solo ciclo de cultivo.

Este es el modelo que aplican algunas oficinas encargadas del examen con especies como la judía común/alubia y la papa/patata. Actualmente se está ensayando con el trigo duro y se va a ensayar con el tomate y el cáñamo en proyectos de I+D cofinanciados por la OCVV.

Los métodos son evaluados por grupos de expertos en cultivos de la OCVV.

2.3. Otros usos

2.3.1. Identificación a efectos del mantenimiento de las colecciones de variedades

Todos los marcadores moleculares mencionados en los ejemplos precedentes se pueden utilizar con fines de identificación como ayuda para el mantenimiento de las colecciones de variedades de referencia.

Asimismo, algunas oficinas encargadas del examen pueden utilizar otros conjuntos de marcadores moleculares con fines de identificación en especies como el rosal, el cerezo, el duraznero/melocotonero, la vid, los cítricos... Esos conjuntos de marcadores pueden estar armonizados entre las oficinas encargadas del examen (por ejemplo, la papa/patata gracias a un proyecto apoyado por la OCVV) o no.

2.3.2. Detección de organismos modificados genéticamente (conforme a la Directiva 2001/18/CE)

En determinados casos, las oficinas encargadas del examen utilizan marcadores para detectar variedades producidas con la ayuda de técnicas de transgénesis o mutagénesis dirigida, con objeto de:

- confirmar la presencia de una transformación genética declarada (inserción de transgenes o mutaciones puntuales provocadas mediante técnicas de modificación de genes);
- detectar la presencia accidental de semillas modificadas genéticamente en los lotes de referencia presentados.

Conclusiones

En resumen, cabe decir que, en la actualidad, las oficinas encargadas del examen pertenecientes a la red de la OCVV utilizan, o están desarrollando, múltiples métodos moleculares en apoyo del examen DHE.

Sin embargo, en los protocolos técnicos de la OCVV solo se encuentran descritos oficialmente dos conjuntos de marcadores moleculares ligados a caracteres, sobre la base de la evaluación/validación de los grupos de expertos de la OCVV. Se trata de marcadores de dominio público.

Por consiguiente, corresponde a las oficinas encargadas del examen describir los instrumentos moleculares que utilizan en relación con la política de la OCVV sobre los métodos relativos a las colecciones de variedades de referencia.

[Sigue el Anexo II]

ANEXO II

ELEMENTOS DEL PROYECTO DE DOCUMENTO CONJUNTO EN EL QUE SE EXPLIQUEN LAS CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LOS SISTEMAS DE LA OCDE, LA UPOV Y LA ISTA

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)*¿Qué son los Sistemas de semillas de la OCDE?*

Los Sistemas de semillas de la OCDE proporcionan un marco internacional para la certificación varietal de las semillas agrícolas destinadas al comercio internacional. Los Sistemas de semillas se crearon en 1958 impulsados por una combinación de factores, entre ellos el rápido crecimiento del comercio de semillas, la armonización de las normas en Europa, el desarrollo de la producción fuera de temporada, el potencial de producción y fitomejoramiento de semillas de los grandes países exportadores de Europa y América (del Norte y del Sur) y el apoyo de la industria privada. La adhesión a los Sistemas de semillas es voluntaria y el grado de participación es variable. Existen siete Sistemas de semillas agrícolas.

Países participantes

En la actualidad, participan en los Sistemas de semillas de la OCDE 59 países de Europa, América del Norte y del Sur, África, Oriente Medio, Asia y Oceanía:

ALBANIA	(2)	JAPÓN	(1)
ALEMANIA	(1)	KENYA	(2)
ARGENTINA	(2)	KIRGUISTÁN	(2)
AUSTRALIA	(1)	LETONIA	(2)
AUSTRIA	(1)	LITUANIA	(2)
BÉLGICA	(1)	LUXEMBURGO	(1)
BOLIVIA	(2)	MARRUECOS	(2)
BRASIL	(2)	MÉXICO	(1)
BULGARIA	(2)	NORUEGA	(1)
CANADÁ	(1)	NUEVA ZELANDIA	(1)
CHILE	(1)	PAÍSES BAJOS	(1)
CHIPRE ¹	(2)	POLONIA	(1)
CROACIA	(2)	PORTUGAL	(1)
DINAMARCA	(1)	REINO UNIDO	(1)
EGIPTO	(2)	REPÚBLICA CHECA	(1)
ESLOVAQUIA	(1)	REPÚBLICA DE MOLDOVA	(2)
ESLOVENIA	(1)	RUMANIA	(2)
ESPAÑA	(1)	SENEGAL	(2)
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	(1)	SERBIA	(2)
ESTONIA	(1)	SUDÁFRICA	(2)
FEDERACIÓN DE RUSIA	(2)	SUECIA	(1)
FINLANDIA	(1)	SUIZA	(1)
FRANCIA	(1)	TÚNEZ	(2)

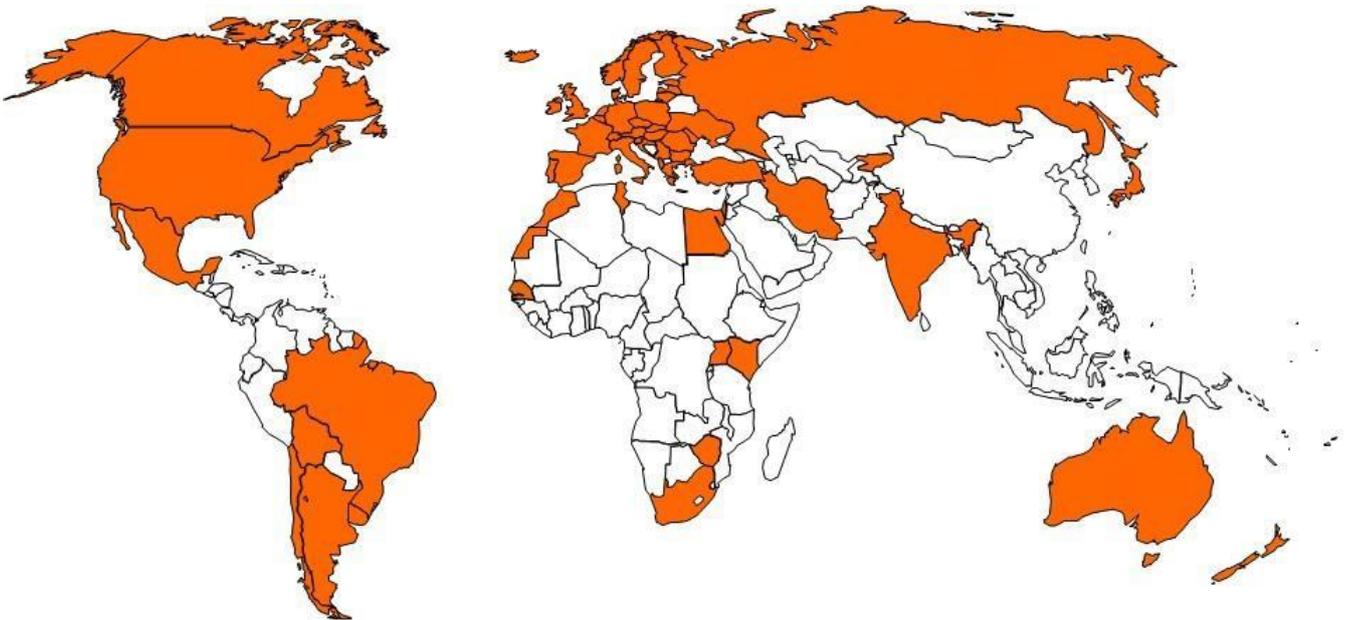
¹ Fuente: OCDE. Nota de Turquía:

La información contenida en este documento sobre “Chipre” hace referencia a la parte meridional de la isla. No existe una única autoridad que represente a la población turco-chipriota y a la población greco-chipriota de la isla. Turquía reconoce la República Turca del Norte de Chipre (RTNC). Hasta encontrar una solución definitiva y equitativa en el contexto de las Naciones Unidas, Turquía preservará su postura en lo concerniente a la “cuestión chipriota”.

Nota de todos los Estados miembros de la Unión Europea que son países de la OCDE y de la Unión Europea: La República de Chipre ha sido reconocida por todos los miembros de las Naciones Unidas, a excepción de Turquía. La información contenida en este documento se refiere al área sometida al control efectivo del Gobierno de la República de Chipre.

GRECIA	(1)	TURQUÍA	(1)
HUNGRÍA	(1)	UCRANIA	(2)
INDIA	(2)	UGANDA	(2)
IRÁN	(2)	URUGUAY	(2)
IRLANDA	(1)	ZIMBABWE	(2)
ISLANDIA	(1)		
ISRAEL	(1)	(1) País miembro de la OCDE	
ITALIA	(1)	(2) País no miembro de la OCDE	

Gráfico 1. Mapa de los países participantes en los Sistemas de semillas de la OCDE (2016)



Objetivos

Los Sistemas de semillas tienen por objetivo fomentar la producción y utilización de semillas de “calidad garantizada” en los países participantes. Los Sistemas permiten la utilización de etiquetas y certificados en las semillas producidas y procesadas para el comercio internacional conforme a unos principios acordados que garantizan la identidad y la pureza varietal.

Los Sistemas facilitan la importación y exportación de semillas eliminando las barreras técnicas al comercio, ya que su identidad y su origen se garantizan mediante unas etiquetas para la comercialización (“pasaportes”) que están reconocidas internacionalmente. Los Sistemas también establecen directrices para la multiplicación de semillas en el extranjero, así como para delegar en el sector privado algunas de las actividades de control (“autorización”). La cantidad de semillas certificadas por los Sistemas de la OCDE ha aumentado rápidamente en los últimos años y en la actualidad supera el millón de toneladas.

Funcionamiento de los Sistemas de semillas

El éxito de la certificación internacional de semillas depende de la estrecha cooperación entre los mantenedores, los productores de semillas, los comerciantes y la autoridad designada (nombrada por el gobierno) en cada país participante. Las frecuentes reuniones favorecen el diálogo entre las diversas partes interesadas para intercambiar información, analizar casos prácticos, revisar las normas y actualizar los Sistemas. Una amplia variedad de organizaciones internacionales y no gubernamentales, así como redes de la industria de las semillas, participan activamente en los Sistemas.

Ventajas de los Sistemas de semillas

- Facilitar el comercio internacional mediante el empleo de procedimientos armonizados de certificación, técnicas de inspección de cultivos y parcelas de control. Los estándares de pureza varietal de las especies de interés también se acuerdan y armonizan entre todos los Estados miembros.
- Disponer de un marco para desarrollar la producción de semillas con otros países o empresas.
- Participar en la elaboración de las normas internacionales para la certificación de semillas.
- Desarrollar la colaboración entre los sectores público y privado.
- Beneficiarse de intercambios periódicos de información con otros organismos nacionales de certificación y organizaciones observadoras.

Lista anual de variedades

En la lista anual de variedades aptas para obtener la certificación de la OCDE figuran aquellas que están reconocidas oficialmente como distintas, homogéneas y estables y poseen un valor aceptable en uno o más países participantes. La Lista contiene las variedades de semilla comercializadas a escala internacional a través de los Sistemas de semillas de la OCDE. El número de variedades incluidas ha aumentado constantemente en los últimos treinta años. En la actualidad, el número de variedades incluidas en la lista supera las 62.000, correspondientes a 200 especies. La lista puede consultarse en Internet y se actualiza con frecuencia.

Perspectivas

Cuanto mayor es el grado de exigencia de los usuarios de las semillas, mayor es la necesidad de que estas se rijan por normas uniformes, si bien los recursos financieros públicos para la regulación y el control de la calidad son limitados.

La cooperación entre los países y las partes interesadas en el marco de los Sistemas es una respuesta a la demanda de un enfoque normativo que sea sensible a las condiciones del mercado. Aunque el marco jurídico, las barreras institucionales y las relaciones comerciales varían de un país a otro, los enfoques de los países que acceden a los mercados internacionales como importadores o exportadores de semillas deben ser homogéneos.

Incumbe a los mantenedores y a las empresas de semillas conservar la pureza de sus variedades y la conformidad de estas con su descripción y con la muestra definitiva (que constituye la "descripción viva" de la variedad), tanto en el ámbito nacional como en el transfronterizo. No obstante, para la multiplicación a gran escala de las semillas destinadas al comercio, es necesario definir, aprobar y aplicar unos criterios mínimos comunes. Los Sistemas de semillas de la OCDE proporcionan a tal fin un marco jurídico de alcance internacional.

Situación de las técnicas bioquímicas y moleculares en los Sistemas de semillas de la OCDE

Los Sistemas de semillas de la OCDE no avalan específicamente ningún método de laboratorio para determinar la identidad o la pureza varietal. Los métodos establecidos para ese fin son los métodos tradicionales de la OCDE, es decir, la inspección sobre el terreno y las parcelas de precontrol y poscontrol.

No obstante, los Sistemas de semillas de la OCDE reconocen que, en ocasiones, esos métodos tradicionales limitan la fiabilidad de la determinación varietal y, en ciertos casos, no permiten identificar con certeza las variedades de algunas especies. En esas circunstancias concretas, podrían resultar útiles técnicas que no se apliquen sobre el terreno, como las técnicas bioquímicas y moleculares, que deben considerarse complementarias y no sustitutivas de los métodos tradicionales.

Puede encontrarse más información acerca de los Sistemas de semillas de la OCDE en la siguiente dirección: **www.oecd.org/tad/seed**

Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

Tipo de organización: intergubernamental.

Miembros

[Lista de miembros de la UPOV](#) / [Situación en relación con la UPOV](#)

¿Qué es la UPOV?

La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) es una organización intergubernamental con sede en Ginebra (Suiza). La UPOV fue constituida en 1961 por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (“Convenio de la UPOV”).

La misión de la UPOV es proporcionar y fomentar un sistema eficaz para la protección de las variedades vegetales con miras al desarrollo de obtenciones vegetales en beneficio de la sociedad.

El Convenio de la UPOV es el fundamento en que se apoyan los miembros para fomentar el fitomejoramiento mediante la concesión, a los obtentores de variedades vegetales, de un derecho de propiedad intelectual: el derecho de obtentor.

¿Qué hace la UPOV?

La misión de la UPOV es proporcionar y fomentar un sistema eficaz para la protección de las variedades vegetales con miras al desarrollo de obtenciones vegetales en beneficio de la sociedad. Los principales objetivos de la Unión, de conformidad con el Convenio de la UPOV, son los siguientes:

- proporcionar y desarrollar las bases jurídicas, administrativas y técnicas para la cooperación internacional en materia de protección de las variedades vegetales;
- prestar asistencia a los Estados y las organizaciones en la elaboración de legislación y en la aplicación de un sistema eficaz de protección de las obtenciones vegetales; y
- mejorar la comprensión del público en general y sensibilizarlo en relación con el sistema de la UPOV de protección de las variedades vegetales.

¿Qué beneficios ofrece la protección de las obtenciones vegetales y la pertenencia a la UPOV?

El Informe de la UPOV sobre el impacto de la protección de las obtenciones vegetales puso de manifiesto que, para poder disfrutar de todos los beneficios que es capaz de generar la protección de las obtenciones vegetales, son importantes tanto la aplicación del Convenio de la UPOV como la pertenencia a la UPOV. Se constató que la adopción del sistema de la UPOV de protección de las obtenciones vegetales y la pertenencia a la UPOV están asociadas a:

- a) un aumento de las actividades de fitomejoramiento,
- b) una mayor disponibilidad de variedades mejoradas,
- c) un aumento del número de variedades nuevas,
- d) la diversificación de los tipos de obtentores (por ejemplo, obtentores privados, investigadores),
- e) un aumento del número de variedades nuevas extranjeras,
- f) el fomento del desarrollo de la competitividad de nuevas industrias en los mercados exteriores, y
- g) un mejor acceso a obtenciones vegetales extranjeras y una mejora de los programas de mejoramiento nacionales.

Para llegar a ser miembro de la UPOV, es preciso que el Consejo de la UPOV compruebe que la legislación del futuro miembro es conforme con las disposiciones del Convenio de la UPOV. Este procedimiento da lugar, por sí mismo, a un alto grado de armonía en esas leyes, lo que facilita la cooperación entre los miembros en la aplicación del sistema.

¿Permite la UPOV el uso de datos bioquímicos o moleculares en el examen DHE?

Es importante señalar que, en algunos casos, variedades con un perfil de ADN diferente pueden ser fenotípicamente idénticas; mientras que en otros casos, variedades que presentan una gran diferencia fenotípica pueden tener el mismo perfil de ADN para un conjunto concreto de marcadores moleculares (p. ej., ciertas mutaciones).

En relación con el uso de marcadores moleculares que no están ligados a diferencias fenotípicas, se ha expresado la preocupación por el posible uso de un número ilimitado de marcadores para encontrar diferencias entre variedades en el plano genético que no se reflejen en caracteres fenotípicos.

Teniéndolo en cuenta, la UPOV ha acordado los siguientes usos de los marcadores moleculares en el examen DHE:

- a) Los marcadores moleculares se pueden utilizar, a efectos del examen DHE, como método de examen de los caracteres que cumplen los criterios que figuran en la Introducción General si se comprueba la fiabilidad de la vinculación entre el marcador y el carácter.
- b) Puede utilizarse una combinación de diferencias fenotípicas y distancias moleculares para mejorar la selección de variedades que han de compararse en el ensayo en cultivo si las distancias moleculares están suficientemente relacionadas con las diferencias fenotípicas y el método no aumenta el riesgo de no seleccionar una variedad de la colección de variedades que sea necesario comparar con las variedades candidatas en el ensayo DHE en cultivo.

La situación en la UPOV se explica en los documentos TGP/15 "Orientación sobre el uso de marcadores bioquímicos y moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DHE)" y UPOV/INF/18 "Posibilidad de utilizar marcadores moleculares en el examen de la distinción, homogeneidad y estabilidad (DUS)".

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

Asociación Internacional para el Ensayo de Semillas (ISTA)

LA ASPIRACIÓN DE LA ISTA: LA UNIFORMIDAD EN EL ENSAYO DE SEMILLAS

La ISTA está ligada indisolublemente a la historia del ensayo de semillas, ya que se fundó en 1924 con el objetivo de desarrollar y publicar procedimientos normalizados para tal fin. Los miembros de la ISTA conforman una red de ámbito internacional, ya que cuenta con laboratorios adheridos en más de 80 países o economías distintivas de todo el mundo.

La ISTA elabora normas acordadas a escala internacional para el muestreo y ensayo de semillas, acredita laboratorios, promueve la investigación, proporciona certificados internacionales de análisis de semillas y formación en ese campo, y difunde información sobre ciencia y tecnología de las semillas en nombre de sus miembros y bajo la dirección de los países y economías distintivas que integran la asociación. De ese modo, la ISTA facilita el comercio nacional e internacional de semillas y contribuye a la seguridad alimentaria.

MIEMBROS DE LA ISTA (2019)

Los miembros de la ISTA conforman una red de ámbito internacional, ya que cuenta con laboratorios adheridos en 82 países o economías distintivas de todo el mundo. En la actualidad, integran la ISTA los siguientes miembros:

- 235 laboratorios adheridos, de los que 136 están acreditados por la ISTA;
- 63 miembros asociados;
- 39 miembros personales.

LABOR TÉCNICA DE LA ISTA

El objetivo principal de los Comités Técnicos de la ISTA consiste en desarrollar, normalizar y validar métodos para muestrear semillas y evaluar su calidad aplicando los conocimientos científicos más solventes. Dichos comités se ocupan de mejorar las **normas internacionales de la ISTA para el ensayo de semillas** y de elaborar los manuales de la ISTA sobre métodos relativos a las semillas, entre ellos los de muestreo y ensayo. Asimismo, se encargan de organizar simposios, seminarios y talleres. Los Comités Técnicos de la ISTA celebran regularmente talleres que brindan la oportunidad de adquirir formación e intercambiar información, experiencia e ideas.

Los Comités Técnicos de la ISTA son 20:

	Comités Técnicos
1.	Comité de Tecnologías Avanzadas
2.	Comité de Selección en Bloque y Muestreo
3.	Comité de Redacción de <i>Seed Science and Technology</i>
4.	Comité de Ensayo de Semillas de Plantas de Flor
5.	Comité de Semillas de Árboles y Arbustos Forestales
6.	Comité de Germinación
7.	Comité de Organismos Modificados Genéticamente
8.	Comité de Contenido de Humedad
9.	Comité de Nomenclatura
10.	Comité de Pruebas de Aptitud
11.	Comité de Pureza
12.	Comité de Normas
13.	Comité de Sanidad de las Semillas
14.	Grupo Asesor sobre Ciencia de las Semillas
15.	Comité de Estadística
16.	Comité de Almacenamiento de Semillas
17.	Comité de Tetrazolio
18.	Comité de Variedades
19.	Comité de Vigor
20.	Grupo de Trabajo sobre Especies Silvestres

PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE LA ISTA:

En el proceso de acreditación de la ISTA se comprueba si un laboratorio posee competencias técnicas para llevar a cabo los procedimientos de muestreo y ensayo de semillas de conformidad con las normas internacionales de la ISTA para el ensayo de semillas. Los laboratorios acreditados deben contar con un sistema de garantía de calidad que cumpla los requisitos de la norma de acreditación de la ISTA. La acreditación se puede conceder a:

- entidades que únicamente se dediquen al muestreo;
- laboratorios que únicamente se dediquen al ensayo;
- laboratorios que se dediquen al muestreo y al ensayo.

CERTIFICADOS DE LA ISTA: PASAPORTE PARA EL COMERCIO INTERNACIONAL DE SEMILLAS

Solo los laboratorios acreditados por la ISTA poseen autorización para emitir certificados ISTA de análisis de semillas.

Al notificar los resultados del ensayo de semillas en un certificado ISTA, el laboratorio emisor garantiza que el muestreo y el ensayo se han realizado de conformidad con las normas de la asociación. Los certificados ISTA son aceptados por la mayor parte de las autoridades y se mencionan en las leyes sobre semillas de varios países.

Los certificados ISTA garantizan que los resultados son exactos y reproducibles e indican la calidad de las semillas analizadas.

**Certificado naranja internacional
de lotes de semillas**

Se expide cuando tanto la toma de la muestra del lote como el análisis de la muestra se llevan a cabo bajo la responsabilidad de un laboratorio acreditado por la ISTA para el ensayo de semillas.

**Certificado azul internacional
de lotes de semillas**

Se expide cuando la toma de la muestra del lote no se lleva a cabo bajo la responsabilidad de un laboratorio acreditado por la ISTA. Por tanto, los resultados que obtenga el laboratorio acreditado por la ISTA solo son válidos para la muestra y no para el lote de semillas del que se tomó la muestra.

Cada año se emiten más de 200.000 certificados naranjas y azules de la ISTA, que facilitan el comercio internacional de semillas.

SITUACIÓN DE LAS TÉCNICAS BIOQUÍMICAS Y MOLECULARES EN LA ISTA

Las normas internacionales de la ISTA para el ensayo de semillas contemplan las técnicas bioquímicas y moleculares desde hace muchos años. Dichas técnicas son admisibles, por ejemplo, para ensayos de organismos modificados genéticamente en los que se aplique un “enfoque orientado a los resultados”. Entre los métodos empleados con mayor frecuencia se encuentran los análisis cualitativos y cuantitativos de detección de proteínas y varios métodos basados en el ADN. Las técnicas bioquímicas y moleculares se utilizan con fines de evaluación diagnóstica y cuantitativa en métodos de examen de la sanidad de las semillas. También se utilizan técnicas bioquímicas y moleculares para la verificación de especies y variedades, por ejemplo, en el análisis de perfiles de proteínas de almacenamiento en girasol, maíz, avena, cebada, trigo, raygrás y guisante/arveja, o de perfiles de ADN mediante marcadores moleculares en maíz y trigo. Dadas la cada vez mayor versatilidad y la disminución del costo de estos métodos, es posible que en el futuro se extienda su uso para el ensayo de semillas.

Se ofrece más información acerca de la ISTA en su sitio web: www.seedtest.org

[Fin del Anexo II y del documento]