

UPOV

IOM/6/2

Original: Inglés

Fecha: 17 de agosto de 1992

UNION INTERNACIONAL PARA LA PROTECCION DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

GINEBRA

VARIEDADES ESENCIALMENTE DERIVADAS

Documento preparado por la Oficina de la Unión

I. Introducción

1. El Acta de 1991 del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales ("el Acta de 1991") y contiene en el Artículo 14.5) disposiciones que amplían el ámbito de la protección ofrecida al obtentor de una variedad protegida en el marco de las disposiciones del Artículo 14.1) a 4) a "las variedades derivadas esencialmente de la variedad protegida, cuando ésta no sea a su vez una variedad esencialmente derivada."

2. La Conferencia Diplomática para la revisión del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, celebrada en Ginebra del 4 al 19 de marzo de 1991 y que aprobó por unanimidad el texto del Acta de 1991, resolvió (véase el documento DC/91/140) solicitar al Secretario General de la UPOV que inmediatamente después de la Conferencia se inicien los trabajos sobre el establecimiento de un proyecto de principios rectores sobre variedades esencialmente derivadas, para que sea aprobado por el Consejo de la UPOV.

3. Los debates durante la Conferencia Diplomática, antes de la aprobación de la resolución mencionada, sugirieron:

a) que ningún principio rector que se adoptara debería tener fuerza de obligación jurídica;

b) que ningún principio rector que se adoptara debería ni podría modificar la esencia de las disposiciones del Convenio o su interpretación;

c) que las disposiciones relativas a la derivación esencial eran parte integrante de las disposiciones que establecen el ámbito de la protección del obtentor; que resultaba responsabilidad del obtentor establecer y defender el ámbito de la protección de su variedad respecto de otras variedades; que por lo tanto, los principios rectores dirigidos a los gobiernos de los Estados miembros podrían ser inadecuados.

II. Naturaleza de los principios rectores

4. Con la aprobación del Consejo, la UPOV publica:

i) principios rectores para la ejecución del examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad de las nuevas variedades para especies individuales;

ii) una Introducción general a tales principios rectores, que proporciona a los Estados miembros una guía sobre los principios generales involucrados en la ejecución de las pruebas relativas a la distinción, la homogeneidad y la estabilidad;

iii) Recomendaciones de la UPOV sobre las denominaciones de variedades.

Tales principios rectores y recomendaciones se refieren, en cada caso, a condiciones o requisitos que deben satisfacerse antes de la concesión de protección para una variedad. Puesto que la concesión de la protección es competencia de las autoridades de los Estados miembros, tales principios rectores y recomendaciones, en realidad, son principios rectores y recomendaciones relativos a la práctica de las oficinas de los Estados miembros y van dirigidas a los gobiernos de tales Estados miembros.

5. El Artículo 5 del Acta de 1991 especifica las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor y establece que la concesión del derecho de obtentor no podrá depender de "condiciones suplementarias o diferentes". Los aspectos relativos a la derivación esencial no quedan incluidos en los criterios que deben satisfacerse antes de la concesión del derecho de obtentor. El presunto hallazgo de una "derivación esencial" por una oficina nacional en el momento de la concesión podría constituir la imposición de una "condición suplementaria" o una limitación a la concesión y como tal, sería contraria a las disposiciones del Acta de 1991. Esta conclusión es congruente con la opinión expresada repetidamente por los delegados a la Conferencia Diplomática, así como en reuniones preparatorias para la Conferencia Diplomática, en el sentido de que la existencia de una relación de derivación esencial entre dos variedades protegidas queda en manos de los titulares de los derechos sobre las variedades. Siendo tal el caso, cualquier principio

rector relativo a la naturaleza de la derivación esencial necesariamente tendrá una naturaleza fundamentalmente diferente a los principios rectores y recomendaciones actuales de la UPOV, que están destinados a los Estados miembros y se refieren a la práctica de sus oficinas.

III. Las disposiciones del Acta de 1991 respecto de la derivación esencial

6. El Artículo 14.5) del Acta de 1991 tiene el siguiente texto:

"5) [Variedades derivadas y algunas otras variedades] a) Las disposiciones de los párrafos 1) a 4) también se aplicarán

- i) a las variedades derivadas esencialmente de la variedad protegida, cuando ésta no sea a su vez una variedad esencialmente derivada,
- ii) a las variedades que no se distingan claramente de la variedad protegida de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 7, y
- iii) a las variedades cuya producción necesite el empleo repetido de la variedad protegida.

b) A los fines de lo dispuesto en el apartado a)i), se considerará que una variedad es esencialmente derivada de otra variedad ("la variedad inicial") si

- i) se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez se deriva principalmente de la variedad inicial, conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial,

- ii) se distingue claramente de la variedad inicial, y

- iii) salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

c) Las variedades esencialmente derivadas podrán obtenerse, por ejemplo, por selección de un mutante natural o inducido o de un variante somaclonal, selección de un individuo variante entre las plantas de la variedad inicial, retrocruzamientos o transformaciones por ingeniería genética."

En los párrafos siguientes se examina la redacción específica utilizada en las disposiciones citadas.

7. "cuando [la variedad protegida] no sea a su vez una variedad esencialmente derivada" (Artículo 14.5)a)i)): Las palabras subrayadas se refieren a una situación en la que, por ejemplo, la variedad C sea una derivación esencial de la variedad B, que a su vez se deriva esencialmente de la variedad A. El texto indica claramente que la variedad C no queda dentro del ámbito de la protección de la variedad B; el propósito de este texto no es, ni debe interpretarse, como una exigencia para que el titular del derecho demuestre positivamente que la variedad protegida no es en sí misma una variedad esencialmente derivada antes de poder ejercer los derechos que le confiere el Artículo 14.5)a)i). El texto ofrece la oportunidad al obtentor de una presunta "variedad esencialmente derivada" de demostrar que la variedad inicial en sí misma es una variedad esencialmente derivada.

8. "se deriva principalmente de la variedad inicial" (Artículo 14.5)b)i):

La condición de que la "derivación principal" de una variedad inicial significa que una variedad únicamente puede ser "esencialmente derivada" de una variedad. Los debates sobre las propuestas de revisión durante las sesiones del Comité Administrativo y Jurídico, que precedieron la aprobación por el Consejo, en octubre de 1990, de un proyecto de Convenio, demostraron constantemente que el propósito era que una variedad se derivaba esencialmente de otra variedad sólo cuando conservaba virtualmente la totalidad del genotipo de esa otra variedad. Esto queda confirmado por el texto que se comenta en el párrafo 9, infra. Una variedad derivada, en la práctica, no puede conservar la expresión de los caracteres esenciales de la variedad de la que se deriva a menos que se derive prácticamente en su totalidad de dicha variedad.

9. "conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales": Los caracteres esenciales son aquellos que resultan indispensables o fundamentales a la variedad. Tal parecería que el término "caracteres" abarca todas las características de una variedad, incluidos, por ejemplo, los caracteres morfológicos, fisiológicos, agronómicos, industriales y bioquímicos. Se sugiere que el resultado de una prueba bioquímica realizada sobre una variedad, por ejemplo, una prueba de selección mediante una sonda genética, es un carácter de la variedad. Las palabras "conservando al mismo tiempo" requieren que la expresión de los caracteres esenciales se derive de la variedad inicial.

10. "que resulten del genotipo": Estas palabras dejan en claro que únicamente deberán tomarse en consideración los caracteres de una variedad que pueden heredarse genéticamente. Toda característica descriptiva de un material vegetal que represente efectos ambientales deberá ignorarse. Se ha puesto en duda si el resultado de una prueba de utilización de una sonda genética, por ejemplo, un RFLP, es un carácter que "resulte del genotipo". Se ha sugerido que el resultado de la prueba de utilizar dicha sonda "resulta del genotipo".

11. "ii) se distingue claramente de la variedad inicial": Este texto establece que la derivación esencial se refiere únicamente a las variedades que puedan distinguirse claramente de la variedad inicial y que por lo tanto son susceptibles de protección independiente de la variedad inicial.

12. "iii) salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial": Las palabras "salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación" no establecen un límite de cuantificación de la diferencia que puede existir para que una variedad sea considerada como esencialmente derivada. Sin embargo, en el texto del punto i) se establece un límite. Las diferencias no deben ser tales que la variedad no conserve "al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial". Realizar una comparación entre los puntos i) y iii) del Artículo 14.5)b) resulta en cierto modo problemática ya que el punto i) parecería exigir la totalidad de la expresión de los caracteres esenciales resultantes del genotipo de la variedad inicial, mientras que el punto iii) exige únicamente que la variedad derivada sea conforme a la variedad inicial salvo por las diferencias resultantes del acto de la derivación (no obstante, véase el análisis del párrafo 13, infra). Los ejemplos sobre derivación esencial que figuran en el Artículo 14.5)c) aclaran que las diferencias resultantes del acto de la derivación deben ser una sola o muy pocas.

IV. Establecimiento de la "derivación esencial" de una variedad

13. El Artículo 14.5)b) establece las condiciones que deben cumplirse para que una variedad posterior pueda ser considerada esencialmente derivada de otra variedad ("la variedad inicial"). La segunda de esas condiciones (establecida en el Artículo 14.5)b)ii)) exige únicamente que la variedad posterior pueda distinguirse claramente de la variedad inicial y no requiere comentario. La primera de las condiciones (que figura en el Artículo 14.5)b)i)) exige que la segunda variedad se derive de la variedad inicial, lo que a su vez exige que en la creación de la segunda variedad se hayan utilizado los materiales genéticos de la variedad inicial. Por lo tanto, la primera condición se refiere al origen genético de la variedad posterior. La tercera de las condiciones (que figura en el Artículo 14.5)b)iii)) exige que la variedad posterior sea conforme ("resulte similar a") a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales heredados de la variedad inicial, sin perjuicio de las diferencias que puedan surgir del acto de la derivación. Por lo tanto, la tercera condición se refiere al grado de similitud de la variedad posterior respecto de la variedad inicial. Si bien la primera condición también hace referencia al grado de similitud, la función primaria de la primera condición es establecer una condición relativa al origen genético de la variedad.

14. La cuestión del origen genético de la variedad posterior, que surge en el Artículo 14.5)b)i) es principalmente una cuestión de hecho que debe establecerse utilizando toda la evidencia disponible, incluidos los testimonios personales de testigos individuales, registros de pruebas de laboratorio y de campo, los conocimientos sobre la herencia de caracteres particulares, los resultados de pruebas bioquímicas, etc. La cuestión del grado de similitud de la variedad posterior, respecto de la variedad inicial, requiere principalmente un juicio de valor sobre si la variedad posterior resulta conforme o no a la variedad inicial en la expresión de sus caracteres esenciales heredables.

V. La cuestión del origen genético

15. Una dificultad práctica importante de la aplicación de las disposiciones jurídicas relativas a la derivación esencial para los litigantes que alegan infracción será el establecimiento del hecho de que la variedad A se deriva de la variedad B, cuando tal hecho no haya sido admitido por el demandado en un juicio o no haya sido admitido de otra manera en un documento público. En muchos casos, la derivación podrá inferirse al ponderar la evidencia relativa a los orígenes genéticos de la variedad (¿cómo pudo haberse presentado tal grado de similitud a menos que A se derive de B?), pero en algunos casos seguirá siendo difícil.

16. Las oficinas nacionales podrían ser de ayuda si solicitaran información más exacta y significativa sobre la genealogía, mediante los cuestionarios técnicos que envían a los solicitantes de protección y si dichos cuestionarios rellenos estuvieran disponibles para búsquedas en todos los Estados miembros para las partes que pudieran demostrar un interés de buena fe. Por ejemplo, no debería ser aceptable que toda la información relativa a la genealogía se presente en forma de códigos sin significado.

17. Otra posibilidad que presentó una organización internacional no gubernamental, que sin embargo no fue adoptada por la UPOV durante el proceso de revisión, sería proporcionar dentro de las legislaciones nacionales la

posibilidad de modificar la carga de la prueba. La sugerencia, modificada para relacionarla al texto del Artículo 14.5), fue que una vez que el demandante en un juicio de infracción estableciera que una presunta variedad esencialmente derivada expresaba los caracteres esenciales resultantes del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial, la carga de la prueba debía recaer en el demandado para establecer que su variedad no se derivaba de la variedad inicial. En vista de los registros exactos que llevan los obtentores serios, el demandado estaría en una posición sólida y única para proporcionar evidencia sobre este punto.

18. Si bien normalmente es responsabilidad del demandante en un juicio de infracción el establecer el hecho de dicha infracción, el Convenio de la UPOV mantiene silencio sobre la cuestión de la carga de la prueba y deja a los Estados miembros la modificación de la carga de la prueba normal, si así lo desearan. Debe indicarse que en el Artículo 24 de la "Propuesta básica para el Tratado y reglamento" sometida a la Conferencia Diplomática para la concertación de un Tratado destinado a complementar el Convenio de París en lo relativo a las patentes, cuya primera parte tuvo lugar en La Haya, Países Bajos, en junio de 1991, existe una propuesta similar para invertir la carga de la prueba. La propuesta de dicho Artículo 24 se refiere a la inversión de la carga de la prueba en procesos de infracción relativos a los procedimientos para la obtención de productos en los casos en los que el demandante tiene en muchos casos dificultad o le resulta imposible demostrar la utilización de un procedimiento, mientras que el demandado puede fácilmente demostrar que no utilizó dicho procedimiento.

VI. La cuestión del grado de similitud

19. Sobre la cuestión del grado de similitud, debe llegarse a una decisión basándose en los caracteres esenciales resultantes del genotipo. Se entenderá por "esencial" lo que es fundamental o indispensable. El texto definitivo aprobado para el Artículo 14.5)b)iii) substituye al Artículo 14.2)b)iii) de la Propuesta básica examinada durante la Conferencia Diplomática. El Artículo 14.2)b)iii) de la Propuesta básica establecía que una variedad esencialmente derivada debe "ser conforme al genotipo o a la combinación de genotipos de la variedad inicial ...". Ese texto fue substituido inicialmente cuando la Conferencia aprobó la propuesta de Japón, contenida en el documento DC/91/66, que proponía la modificación del texto del Artículo 14.2)b)iii) de la Propuesta básica de la siguiente manera:

"iii) los caracteres que son la expresión de su genotipo o de su combinación de genotipos son conformes a los de la variedad inicial, salvo por las diferencias resultantes del método de derivación."

Se sugirió que el Artículo 14.2)b)iii) de la Propuesta básica y la propuesta japonesa que lo reemplazó exigían un grado de similitud entre las variedades que debía evaluarse basándose en los caracteres de la variedad como un todo y no sobre la base de caracteres individuales considerados en forma aislada. La redacción de la propuesta japonesa fue enmendada posteriormente por el Comité de Redacción, pero se sugiere que no se había tratado de hacer un cambio de fondo. Se sugirió que no debería ser posible concluir que una variedad derivada no lograba el grado de similitud necesario simplemente porque no expresaba uno de los caracteres (tal vez simplemente heredado) considerado en forma aislada.

20. Considerados en forma individual, los caracteres que son "esenciales" variarán de una especie a otra, de una variedad a otra e incluso de un Estado miembro a otro Estado miembro. Es evidente que no es conveniente que las decisiones sobre si una variedad es esencialmente derivada o no lo es sean tomadas en forma diferente entre todos los Estados miembros de la UPOV.

21. Para cumplir las condiciones impuestas por el Artículo 14.5)b)iii) una variedad posterior debe ser conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales heredables de la variedad inicial "salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación". Teóricamente, si la variedad A se cruzó con la variedad B, y de la progenie resultante se eligió a la variedad X, y si la variedad X deriva menos de la mitad de sus caracteres esenciales heredables (es decir, de su genotipo) de A, y más de la mitad de B, resultará esencialmente derivada de B puesto que además de los caracteres derivados de A, es conforme a la expresión de los caracteres esenciales de B. Evidentemente, esta no es la interpretación prevista. Una variedad posterior no puede cumplir las condiciones del Artículo 14.5)b)i) a menos que sea principalmente derivada de la variedad inicial, a la vez que conserva la expresión de los caracteres esenciales heredables de la variedad inicial, lo cual no está calificado en el Artículo 14.5)b)i).

22. En el Anexo al presente documento se presentan, como base de debate, ejemplos de derivación esencial posible.

[Sigue el Anexo]

Ejemplo 1: Una pirámide

[Cada⁺ es un carácter añadido mediante ingeniería genética o por una serie completa de retrocruzamientos y controlado por un gene único o por pocos genes estrechamente conectados.]

- Variedad A - la variedad inicial protegida
- Variedad A⁺ - se distingue de A y es principalmente derivada de A
- Variedad A⁺⁺ - se distingue de A⁺ y es principalmente derivada de A⁺
- Variedad A⁺⁺⁺ - se distingue de A⁺⁺ y es principalmente derivada de A⁺⁺.

1.1 Pregunta: ¿La variedad A⁺ es esencialmente derivada de A?

1.1 Respuesta:

Sí, si es principalmente derivada de tal forma que conserve las expresiones de los caracteres esenciales heredados (es decir, los caracteres que "resultan del genotipo") de la variedad inicial Y si en el resultado final, salvo por las diferencias resultantes de la derivación (en este caso, el carácter⁺ añadido) está en conformidad con lo establecido en el Artículo 14.5)b)iii).

1.2 Pregunta: ¿La variedad A⁺⁺ es esencialmente derivada de A⁺?

1.2 Respuesta:

i) La misma respuesta que para 1.1, pero con diferentes consecuencias. Puesto que la variedad A⁺ en sí misma se deriva esencialmente de A, no cumple el requisito del Artículo 14.5)a)i). Por lo tanto, el ámbito de protección de la variedad A⁺ no cubre a la variedad A⁺⁺.

ii) Sin embargo, la variedad A⁺⁺ puede ser esencialmente derivada de la variedad A si conserva las expresiones de los caracteres esenciales heredables de la variedad A y si está en conformidad con lo prescrito en el Artículo 14.5)b)iii).

1.3 Pregunta: ¿La variedad A⁺⁺⁺ es esencialmente derivada de A y de ser así, cuántos caracteres adicionales se le pueden añadir antes de que deje de ser derivada de A?

1.3 Respuesta:

La variedad A⁺⁺⁺ será esencialmente derivada de A si satisface las disposiciones del Artículo 14.5)b)i) y iii). Las variedades con caracteres adicionales añadidos y que se derivan en forma similar continuarán siendo esencialmente derivadas hasta el momento en que se desarrolle una variedad que deje de ser conforme a la variedad inicial en las expresiones de sus caracteres esenciales heredados de A. Una decisión sobre esta cuestión, en caso de demanda por infracción, será un juicio de valor basado en la evidencia disponible.

Ejemplo 2: Reselección

2.1 Una variedad protegida de una especie autógama tiene dos elementos, A y B, que no se identificaron ni se describieron por separado en la fecha de la concesión de la protección. Un obtentor selecciona el elemento B de la variedad y trata de protegerlo como una nueva variedad.

2.1 Pregunta: ¿La nueva variedad se considerará esencialmente derivada de la variedad protegida? ¿Esta posición varía si:

- a) la variedad protegida contiene 50% del elemento A y 50% de B?
- b) la variedad protegida contiene 80% del elemento A y 20% de B?
- a) la variedad protegida contiene 95% del elemento A y 5% de B?
- a) la variedad protegida contiene 99,9% del elemento A y 0,1% de B?

¿La situación es diferente si B es genéticamente muy diferente de A?

2.1 Respuesta:

i) Una pregunta adicional que debe plantearse antes de responder a las anteriores sería: "¿El elemento B forma parte de la variedad?" La respuesta a esta pregunta puede variar dependiendo de la legislación y práctica de los Estados miembros individuales. En todos los países donde la identidad de la variedad se establece mediante una muestra final del material de reproducción o de multiplicación de la variedad, en vez de mediante una descripción escrita, el elemento B será parte de la variedad si está presente en la muestra final y si está adecuadamente relacionado al elemento A desde el punto de vista genético.

ii) Cuando el elemento B no está adecuadamente relacionado al elemento A desde el punto de vista genético (por ejemplo, es un cruzamiento externo o una mezcla física y no el resultado de una variación genética residual) y está presente con un nivel inferior al 5%, podría decirse que el elemento B no forma parte de la variedad, en particular cuando no haya sido identificado y descrito en la fecha de la concesión de la protección.

iii) Cuando el elemento B es parte de la variedad (es decir, que representa una variación genética residual) y está presente en un nivel superior al 0,1% de la variedad, una selección del elemento B podría no considerarse como una variedad diferente. La selección del elemento B, presente a un nivel de 0,1% o menos, si se considera como parte de la variedad (es decir, que representa una variación genética residual y no es una mezcla o un cruzamiento externo), sería derivado de la variedad protegida.

iv) El hecho de que el elemento B sea una variedad esencialmente derivada o no, dependerá de si satisface los requisitos del Artículo 14.5)b)iii).

2.2 Un obtentor selecciona, sobre la base de precocidad, 100 clones de una población de plantas de una variedad A de forraje protegida alógama. Una nueva variedad B que es diferente de la variedad protegida A sobre la base de su precocidad resulta de la polinización cruzada de los clones seleccionados.

2.2 Pregunta: ¿La nueva variedad B es esencialmente derivada de la variedad protegida A? ¿Esta situación cambiaría si únicamente se hubieran seleccionado cinco clones?

2.2 Respuesta:

i) El ejemplo indica que la nueva variedad B puede distinguirse claramente de la variedad inicial sobre la base de su precocidad. Resulta claro que es "principalmente derivada" de la variedad inicial A por selección, en el sentido de que toda la variación inicial proviene de la variedad A. Además, debe establecerse un juicio sobre si la nueva variedad B se ha derivado de manera que conserve las expresiones de los caracteres esenciales resultantes de la combinación de los genotipos de la variedad inicial A. Esto dependerá, en primer lugar, del número de clones seleccionados y de si tales clones son una muestra representativa de la combinación original de genotipos (salvo de la precocidad). Finalmente, debe realizarse un juicio de valor sobre el grado de similitud entre la variedad A y la variedad B para determinar si la variedad B satisface el Artículo 14.5)b)iii).

ii) En principio, tal parecería que las expresiones de los caracteres esenciales de la variedad A se conservaran y que la variedad B "sea conforme" a la variedad A cuando la nueva variedad B se base en cien clones, más que si se basa en cinco.

iii) Se podría especular que a mayor número de genes que controlen el carácter introducido (en este ejemplo, la precocidad), sería más factible que la expresión de otros caracteres esenciales también cambiara de manera que la variedad B ya no conservara las expresiones de los caracteres esenciales de la variedad A o fuera suficientemente conforme para satisfacer las disposiciones del Artículo 14.5)b)iii).

2.3 Un obtentor planta en un invernadero muchos miles de semillas de una variedad de alfalfa protegida A; 0,1% de esas plantas son resistentes a una enfermedad. El obtentor inocula los plantones resultantes con la enfermedad y selecciona los supervivientes, que continúan su crecimiento, florecen, se fecundan con polinización cruzada y crean semilla. La semilla produce plantas que se seleccionan como antes. El ciclo se repite varias veces hasta que el porcentaje de plantas resistentes de toda la población se aumenta al 40%. El sistema de selección está destinado a asegurar que las frecuencias genéticas de la variedad protegida sean, dentro de lo posible, conservadas con la excepción del gene responsable de la resistencia, cuya frecuencia se aumenta. Doscientas de las plantas resistentes sufren clonación y se permite que exista la polinización cruzada para producir semillas de fundación de una nueva variedad B resistente.

2.3 Pregunta: ¿La nueva variedad B es esencialmente derivada de la variedad protegida A?

2.3 Respuesta:

i) La nueva variedad B se distingue claramente de la variedad inicial A y es principalmente derivada de ésta.

ii) Si la variedad B conserva y es conforme a las expresiones de los caracteres esenciales resultantes de la combinación de genotipos de la variedad A (salvo la resistencia a la enfermedad que se introdujo) será esencialmente derivada. Se sugiere que para demostrar que la variedad B conservó y es conforme a las expresiones de los caracteres esenciales de la variedad A serán necesarios enfoques estadísticos similares a los utilizados para la prueba de distinción. Si la resistencia a la enfermedad está regida por un gene de resistencia único, es más factible que las expresiones de los caracteres esenciales resultantes de la combinación de genotipos de la variedad B sean conservados y resulten conformes para satisfacer la disposición del Artículo 14.5)b)iii).

Ejemplo 3: Retrocruzamientos

3.1 Caracteres simplemente heredados

La variedad B se utiliza como progenitor recurrente en un programa de ocho retrocruzamientos con la variedad A. El objetivo del programa es transferir a la variedad B un carácter de resistencia a la enfermedad regido por un gene único de la variedad A; la variedad B⁺ resultante, resistente a la enfermedad, se distingue claramente de B.

3.1 Pregunta: ¿La nueva variedad B⁺ es esencialmente derivada de B?

3.1 Respuesta:

Puesto que la variedad B⁺ parece haber conservado los caracteres esenciales resultantes del genotipo de la variedad B y ser suficientemente conforme para satisfacer la disposición del Artículo 14.5)b)iii) (aparte de la resistencia a la enfermedad añadida), resultará esencialmente derivada.

3.2 Caracteres de herencia compleja

Los mismos hechos que en el ejemplo 3.1, salvo que el carácter de resistencia a la enfermedad, digamos que es una resistencia a la heterodera de la soja, está regido por varios genes y que la selección resulta técnicamente compleja e implica pruebas difíciles y extensas para seleccionar cada generación de retrocruzamiento.

3.2 Pregunta: ¿La variedad B⁺ resultante de la soja que es resistente a la heterodera es esencialmente derivada de B? ¿La situación cambia conforme el número de generaciones de retrocruzamiento se reduce y el obtentor selecciona de la progenie segregada? ¿En qué punto la variedad B⁺ dejará de ser esencialmente derivada de B?

3.2 Respuesta:

i) La cantidad de esfuerzo o gastos involucrados en el desarrollo de una variedad de fsoja resistente a la heterodera no tiene importancia.

ii) El hecho de que la herencia del factor de resistencia sea compleja será importante únicamente en la medida en que la variedad no se derive suficiente para conservar los caracteres esenciales resultantes del genotipo de la variedad inicial y no sea suficientemente conforme para satisfacer las disposiciones del Artículo 14.5)b)iii).

iii) El número de generaciones de retrocruzamiento será importante únicamente en la medida en que aclare si es factible que la variedad pueda haberse derivado a la vez que conservaba los caracteres esenciales resultantes del genotipo de la variedad inicial.

Ejemplo 4: Transformación por ingeniería genética

La variedad A se transformó mediante ingeniería genética para incorporar y expresar un gene deseable. Hubo 100 plantas que se transformaron con éxito y se controlaron para seleccionar una que mantenga el máximo de caracteres de A con la óptima expresión del gene deseable. La planta seleccionada se utiliza como base de la variedad A⁺.

4.1 Pregunta: ¿La variedad A⁺ es esencialmente derivada de la variedad A? ¿La situación cambia si

(a) es necesario modificar y seleccionar dentro de muchos miles de plantas para identificar la planta deseada, o

(b) el desarrollo del proceso de transformación resultó costoso y difícil?

4.1 Respuesta:

i) Es factible que la variedad A⁺ se distinga claramente de la variedad A sobre la base de la expresión del gene⁺ deseado y es evidente que resulta principalmente derivada de la variedad A.

ii) El esfuerzo, la experiencia y la dificultad de incorporar el gene⁺ dentro de la variedad A no tienen importancia en sí mismos, pero pueden aclarar la medida en la que la variedad derivada conserva las expresiones de los caracteres esenciales que resultan del genotipo de la variedad A.

iii) Saber si la variedad A⁺ es esencialmente derivada dependerá de si ha mantenido (aparte de las diferencias resultantes del gene⁺) las expresiones de los caracteres esenciales del genotipo de la variedad A y es suficientemente conforme para satisfacer la disposición del Artículo 14.5)b)iii). Se puede esperar que en muchos casos la variedad A⁺ sea esencialmente derivada de la variedad A.

Ejemplo 5: Variantes somaclonales

Las células derivadas de la variedad A se conservan en un cultivo de tejidos en forma de callo. Las plantas se regeneran a partir de dicho tejido calloso e incluyen variantes de la variedad A que son distintas y estables.

5.1 Pregunta: ¿Tales variantes son esencialmente derivadas de la variedad A? ¿La situación cambia si las diferencias genéticas entre dichas variantes son grandes o pequeñas?

5.1 Respuesta:

- i) Las variantes serán principalmente derivadas de la variedad A.
- ii) El hecho de si una variedad basada en una variante particular será esencialmente derivada dependerá de si conserva los caracteres esenciales resultantes del genotipo de la variedad A y, aparte de las diferencias especificadas resultantes de la selección, es suficientemente conforme para satisfacer la disposición del Artículo 14.5)b)iii).
- iii) Si la diferencia seleccionada es muy grande será menos fácil que la variedad también conserve dichos caracteres esenciales. Una variedad basada en tal variante resultará así menos fácilmente una variedad esencialmente derivada de A.

Ejemplo 6: Mutaciones naturales e inducidas

En la variedad A se descubre una mutación que se utiliza para crear una nueva variedad B.

6.1 Pregunta: ¿La variedad B es esencialmente derivada de la variedad A? ¿La situación es diferente si la mutación es el resultado de un simple cambio genético o si el cambio es más complejo o si la mutación es inducida artificialmente?

6.1 Pregunta:

- i) La variedad B es principalmente derivada de la variedad A y se distingue claramente de la variedad A.
- ii) Poco importa si la mutación es natural o inducida artificialmente.
- iii) Las únicas cuestiones restantes son si la variedad B se deriva de la variedad A a la vez que conserva las expresiones de los caracteres esenciales del genotipo de la variedad A y si la variedad B es conforme a la variedad A a manera de satisfacer las disposiciones del Artículo 14.5)b)iii). En la mayoría de los casos, tal será la situación y la variedad B será una variedad esencialmente derivada de A.
- iv) Sin embargo, la complejidad del cambio genético puede dar por resultado una mutación que ya no conserve las expresiones de los caracteres esenciales resultantes del genotipo de la variedad A. En este caso, la variedad B no sería esencialmente derivada de la variedad A.
- v) Cuando la variedad A es una mutación de una variedad X no protegida, la variedad B puede ser esencialmente derivada de la variedad A, pero no quedará dentro del ámbito de protección de la variedad A, ya que la variedad A en sí misma es una variedad esencialmente derivada. Este hecho será importante para las especies para las que se usa frecuentemente la técnica de mejoramiento por mutación.

Ejemplo 7: Cambio en el número de cromosomas

Hay diferencia de opinión sobre si debe considerarse que las variedades resultantes de la duplicación o de la reducción a la mitad del número de cromosomas conservan las expresiones de los caracteres esenciales resultantes del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial o no. Se sugiere que los criterios de derivación esencial pueden aplicarse cuando la técnica de mejoramiento implica un cambio en el número de cromosomas exactamente de la misma manera que con otras técnicas de mejoramiento.

Ejemplo 8: Fusión celular

Un obtentor transfiere el núcleo de una célula de la variedad A a una célula de la variedad B con un citoplasma diferente y extraño en el que el núcleo de la variedad B ha sido destruido, con miras a crear una versión macho estéril de la variedad A.

8.1 Pregunta: ¿La línea macho estéril resultará esencialmente derivada?

8.1 Respuesta:

i) La versión macho estéril de la variedad A podrá distinguirse claramente de la variedad A sobre la base de su esterilidad masculina y será principalmente derivada en forma genética de la variedad A (se sugiere que la pequeña cantidad de ADN derivado de los organelos citoplásmicos de la variedad B resultarían insignificantes) como para conservar los caracteres esenciales del genotipo de la variedad A.

ii) Será cuestión de juicio saber si la versión macho estéril de la variedad A es conforme a las expresiones de los caracteres heredables de la variedad A, descontando la esterilidad masculina introducida, para satisfacer la disposición del Artículo 14.5)b)iii).

[Fin del Anexo y del documento]