



TC/40/9 Add.

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 26 de mayo de 2004

UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES
GINEBRA

COMITÉ TÉCNICO

Cuadragésima sesión
Ginebra, 29 a 31 de marzo de 2004

LAS TÉCNICAS MOLECULARES

ADICIÓN

Documento preparado por la Oficina de la Unión

1. En su cuadragésima sesión, celebrada en Ginebra del 29 al 31 de marzo de 2004, el Comité Técnico (en adelante denominado el “TC”) examinó el documento TC/40/9 sobre la posibilidad de utilizar marcadores moleculares en el examen DHE.
2. El TC acordó suprimir la Sección 3 del Anexo al documento TC/40/9 y su mención en las secciones restantes. Se elaborará otro documento a fin de examinar las técnicas moleculares. El TC acordó además modificar la segunda frase de la Sección 2.1.1 para que diga lo siguiente: “El examen, conocido con el nombre “examen DHE”, puede basarse en los ensayos en cultivo efectuados por la autoridad competente encargada de otorgar derechos de obtentor o por instituciones independientes, como los institutos públicos de investigación, que actúen en representación de dicha autoridad, o en los ensayos en cultivo realizados por el obtentor.” Sobre esa base, el TC convino en que el Anexo al documento TC/40/9 constituía un resumen apropiado de la actual postura de la UPOV y propuso que se pidiera al CAJ que examinara el documento a tal efecto.
3. En el Anexo al presente documento figura el Anexo al documento TC/40/9 con las modificaciones realizadas por el TC en su cuadragésima sesión.

[Sigue el Anexo]

ANEXO

POSTURA DE LA UPOV SOBRE LA POSIBILIDAD DE
UTILIZAR MARCADORES MOLECULARES EN EL EXAMEN DHE

1. INTRODUCCIÓN

La finalidad del presente documento es explicar la postura de la UPOV en relación con la posibilidad de utilizar marcadores moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (examen DHE). Con ese fin, se explican los requisitos necesarios para el examen DHE y la actual postura de la UPOV en cuanto a la posibilidad de utilizar marcadores moleculares en el examen DHE.

2. EL EXAMEN DHE

2.1 Introducción general

2.1.1 De conformidad con el Convenio de la UPOV, una obtención vegetal sólo puede ser objeto de protección si después de ser examinada se demuestra que cumple los requisitos estipulados en el Convenio y, en particular, que es distinta (D) de cualquier otra variedad cuya existencia sea notoriamente conocida en el momento de presentar la solicitud (en adelante denominada “variedad notoriamente conocida”) y que es suficientemente homogénea (H) y estable (E), es decir, “DHE”. El examen, conocido con el nombre “examen DHE”, puede basarse en los ensayos en cultivo efectuados por la autoridad competente encargada de otorgar derechos de obtentor o por instituciones independientes, como los institutos públicos de investigación, que actúen en representación de dicha autoridad, o en los ensayos en cultivo realizados por el obtentor¹. El examen permite describir la variedad mediante los caracteres pertinentes (por ejemplo, altura de la planta, forma de la hoja, época de floración), con arreglo a los cuales se puede determinar si la variedad se ajusta a la definición que consta en el Artículo 1.vi) del Acta de 1991 del Convenio.

2.1.2 En la Introducción general (documento TG/1/3) y en la serie de documentos conexos sobre los procedimientos relativos a las directrices de examen (documentos TGP) se explican los principios utilizados en el examen DHE. Al establecer esos principios, la finalidad es velar por que el examen de obtenciones vegetales se lleve a cabo de forma armonizada en todos los Miembros de la Unión². Esa armonización es importante pues facilita la cooperación en el examen DHE y contribuye a una protección eficaz mediante el establecimiento de descripciones de variedades protegidas que sean uniformes y reconocidas en el plano internacional.

¹ En el presente documento, el término “obtentor” se utiliza con arreglo a la definición que consta en el Artículo 1.iv) del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV, a saber:

- la persona que haya creado o descubierto y puesto a punto una variedad,
- la persona que sea empleador de la persona antes mencionada o que haya encargado su trabajo, cuando la legislación de la Parte Contratante en cuestión así lo disponga, o
- el causahabiente de la primera o de la segunda persona mencionadas, según el caso”.

² Por “Miembros de la Unión” se entienden los Estados parte en el Acta de 1961/1972 o en el Acta de 1978, o las Partes Contratantes del Acta de 1991.

2.1.3 Además, la UPOV ha elaborado “directrices para la ejecución del examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad”, o “directrices de examen” en relación con un gran número de especies individuales u otros conjuntos de variedades. La finalidad de dichas directrices es tratar con detalle varios principios que figuran en la Introducción general y los documentos TGP conexos, con el fin de suministrar orientaciones prácticas que permitan llevar a cabo el examen DHE de manera armonizada y, en concreto, determinar los caracteres adecuados para el examen DHE y la elaboración de descripciones armonizadas de las variedades.

2.2 Los caracteres: base del examen DHE

2.2.1 Antes de decidir si una variedad es susceptible de protección, debe definirse claramente. Únicamente tras ser definida puede determinarse si la variedad cumple los criterios DHE necesarios para gozar de protección. En todas las Actas del Convenio de la UPOV se estipula que la variedad se define por medio de sus caracteres y que, por lo tanto, los caracteres conforman la base a partir de la cual puede examinarse la variedad a los efectos de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad.

2.2.2 En el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV se aclara esa cuestión al estipular en el Artículo 1.vi) que la variedad es un conjunto de plantas que puede “definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos” y que puede “distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos”.

2.2.3 Además de utilizarse para definir una variedad, los caracteres constituyen la base del examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad.

2.2.4 Antes de ser utilizados para el examen DHE o para describir la variedad, los caracteres deben reunir varios requisitos básicos, a saber, que su expresión (documento TG/1/3, sección 4.2.1):

- a) resulte de un cierto genotipo o combinación de genotipos;
- b) sea suficientemente coherente y repetible en un medio ambiente determinado;
- c) muestre una variación suficiente entre variedades para poder establecer la distinción;
- d) pueda definirse y reconocerse con precisión;
- e) permita que se cumplan los requisitos de homogeneidad;
- f) permita que se cumplan los requisitos de estabilidad, es decir, que se obtengan resultados coherentes y repetibles después de cada reproducción o multiplicación o, cuando proceda, al final de cada ciclo de reproducción o multiplicación.

2.2.5 Cabe observar que el valor o utilidad comercial del carácter *no* constituye en modo alguno un requisito. No obstante, cuando un carácter tenga valor o utilidad comercial y satisfaga todos los criterios para su inclusión, será tratado de la forma habitual.

2.2.6 En la sección 4.8, “Ordenamiento funcional de los caracteres por categorías” de la Introducción general, y en el documento TGP/7, “Elaboración de las directrices de examen”, se

establecen otros criterios para la inclusión de los caracteres en las directrices de examen. La lista de caracteres de las directrices de examen no es necesariamente exhaustiva y, en caso de que se considere útil y se satisfagan las condiciones expuestas anteriormente, puede ampliarse con caracteres adicionales.

3. ANÁLISIS DE LA UTILIZACIÓN DE TÉCNICAS MOLECULARES EN EL EXAMEN DHE

3.1 Cuestiones que deben examinarse

3.1.1 La UPOV ha seguido de cerca toda la evolución en el campo de las técnicas moleculares y ha estudiado la función que podrían desempeñar dichas técnicas, si procede, en el examen DHE. En ese análisis se parte de la premisa de que todo método nuevo debe estar en consonancia con el Convenio de la UPOV. Por otro lado, se ha afirmado que los métodos actuales que se utilizan en el examen DHE son muy eficaces y garantizan la alta calidad de la protección que se ofrece mediante el sistema de la UPOV. Por consiguiente, la UPOV no desea introducir métodos que, a diferencia de los actuales métodos de examen, repercutan negativamente en la eficacia de la protección lo que, en definitiva, iría en detrimento de la protección que se ofrece en virtud del sistema de la UPOV. A ese respecto, se ha subrayado que con las técnicas moleculares se pueden detectar diferencias minúsculas a nivel del ADN que quizás no se reflejen en los caracteres de las directrices de examen. Se ha subrayado, por consiguiente, que al utilizar los caracteres de las directrices de examen se puede llegar a la conclusión de que una variedad no es distinta, cuando sí se consideraría distinta si se utilizan técnicas moleculares.

3.1.2 No obstante, la UPOV reconoce que, como con cualquier técnica nueva, conviene estudiar las ventajas que puede ofrecer el uso de esas técnicas en el examen DHE si se pueden solucionar de forma satisfactoria todos los puntos conflictivos. En particular, es evidente que se trata de técnicas muy rápidas que quizás estén menos influidas por el medio ambiente en el que se desarrolle el cultivo. Por otro lado, al examinar las posibilidades que ofrecen las técnicas, se ha observado que, como en el caso de todos los métodos de examen DHE, es esencial determinar la fiabilidad de las técnicas desde el punto de vista científico y velar por la armonización a la hora de elaborar métodos.

3.1.3 Por lo tanto, es evidente que sigue habiendo cuestiones pendientes que hay que examinar desde el punto de vista técnico, administrativo y jurídico. En la siguiente sección se explica el enfoque de la UPOV sobre esas cuestiones.

3.2 Procedimiento para considerar la utilización de técnicas moleculares

3.2.1 Como punto de partida para examinar las cuestiones que plantea la utilización de técnicas moleculares, la UPOV creó el Grupo de Trabajo sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares, y Perfiles de ADN en particular (BMT). El BMT es un grupo en el que participan expertos en el examen DHE, especialistas en bioquímica y biología molecular y obtentores, y su finalidad es estudiar los aspectos técnicos que entrañan las técnicas moleculares, como se explica en el Apéndice 1. A ese grupo vienen a añadirse subgrupos especiales sobre cultivos que han sido creados con la finalidad de examinar toda novedad en ese ámbito en lo que a cultivos se refiere, y cuyo cometido concreto es preparar documentos y formular propuestas que constituyan el punto de partida para un debate más a fondo en el BMT, los Grupos de Trabajo

Técnico (TWP) y el TC.

3.2.2 A fin de garantizar que se tenga en cuenta toda circunstancia pertinente en relación con la posibilidad de utilizar técnicas moleculares, en lo que respecta a las consecuencias más amplias que pueda tener dicha utilización en el sistema de la UPOV de protección de las obtenciones vegetales, la UPOV ha establecido el Subgrupo especial de Expertos Técnicos y Jurídicos sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares (Grupo de Consulta del BMT). La finalidad del Grupo de Consulta del BMT es evaluar los modelos de aplicación propuestos por el TC 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, concretamente 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 de examen, y pronunciarse sobre la eventual disminución de la eficacia de la protección ofrecida mediante el sistema de la UPOV.

3.2.3 Como se ha mencionado, el Grupo de Consulta del BMT remite su evaluación al Comité Administrativo y Jurídico (CAJ) y al TC pero dicha evaluación no es vinculante en lo que se refiere a la postura de dichos Comités.

3.3 Técnicas moleculares: situación actual

3.3.1 *Propuestas examinadas por el Grupo de Consulta del BMT*

A petición del TC, el Grupo de Consulta del BMT examinó las siguientes opciones, formuladas por los subgrupos sobre cultivos y el BMT, sobre la base de las propuestas detalladas presentadas por un miembro de la Unión que se exponen en el Apéndice 2 del presente documento:

Opción 1: caracteres moleculares como variables predictivas de caracteres tradicionales

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

Opción 2: comparación de niveles de umbral en caracteres moleculares con la distancia mínima en caracteres tradicionales;

Opción 3: creación de un nuevo sistema.

3.3.2 *Recomendaciones del Grupo de Consulta del BMT*

3.3.2.1 El Grupo de Consulta del BMT llegó a las siguientes conclusiones:

La propuesta 1 (Opción 1.a) sobre un marcador genético específico de un carácter genotípico) es, basándose en las premisas de la propuesta, aceptable de conformidad con el Convenio de la UPOV y no mermaría la eficacia de la protección suministrada en virtud del sistema de la UPOV.

La propuesta 2 (opción 2: comparación de niveles de umbral en caracteres moleculares con la distancia mínima en caracteres tradicionales para la colza, el maíz y el rosál, respectivamente), cuando se utilizan para la gestión de colecciones de referencia es, basándose en las premisas de la propuesta, aceptable de conformidad con las disposiciones del Convenio de la UPOV y no mermaría la eficacia de la protección suministrada en virtud del Sistema de la UPOV.

En lo tocante a la opción 3 para el rosál y el trigo, se ha observado que no existe consenso en relación con la aceptabilidad de dichas propuestas de conformidad con el Convenio de la UPOV, ni acerca de si mermaría la eficacia de la protección suministrada en virtud del sistema de la UPOV. Se ha expresado la preocupación de que si se adopta dicho enfoque, podría utilizarse un número ilimitado de marcadores para encontrar diferencias entre variedades. Se ha planteado asimismo la preocupación de que podrían encontrarse diferencias en el plano genético que no se reflejen en caracteres morfológicos.

3.3.2.2 Se formularon asimismo varias observaciones de carácter general. En primer lugar, la preocupación que suscita la accesibilidad de técnicas protegidas por patentes. En segundo lugar, la necesidad de tener en cuenta la relación costos-beneficios de los nuevos enfoques. En tercer lugar, la importancia de la relación que existe entre los caracteres fenotípicos y las técnicas moleculares. Para finalizar, la necesidad de examinar la homogeneidad y la estabilidad en los mismos caracteres que se utilizan para examinar la distinción.

3.3.3 *Opinión del TC y del CAJ en relación con las recomendaciones del Grupo de Consulta del BMT*

3.3.3.1 El TC examinó y aprobó las conclusiones del Grupo de Consulta del BMT, a saber: que debe proseguirse con las propuestas formuladas en las opciones 1.a) y 2 sobre la base de las premisas, reconociéndose al mismo tiempo la necesidad de seguir trabajando en el examen de dichas premisas y, en el caso de la propuesta de la opción 2, de seguir mejorando la relación entre las distancias morfológicas y moleculares. Tomó nota asimismo de la divergencia de opiniones en relación con las propuestas de la opción 3.

3.3.3.2 El CAJ aprobó las conclusiones del Grupo de Consulta del BMT e hizo suya la opinión del TC.

3.4 Situación actual

3.4.1 En la Sección 3.3 se explica la actual postura de la UPOV en relación con las técnicas moleculares. No obstante, esa postura es objeto de evaluación continua a la par de la evolución que tenga lugar en el ámbito de las técnicas moleculares y teniendo en cuenta la necesidad de desarrollar técnicas moleculares con arreglo a la actual postura. Las iniciativas en curso pueden resumirse de la manera siguiente:

a) elaboración de propuestas consolidadas en virtud de la opción 1.a) tras evaluarse las distintas hipótesis y examinarse las cuestiones de costo, accesibilidad y homogeneidad y estabilidad. Esas propuestas se someterán a estudio del subgrupo sobre cultivos que proceda, el Grupo de Consulta del BMT, el TC y el CAJ;

b) elaboración de propuestas consolidadas con arreglo a la opción 2, tras evaluarse las distintas hipótesis, abordarse las cuestiones relativas a los costos, la accesibilidad y la homogeneidad y estabilidad y establecerse mejores vínculos entre las distancias morfológicas y molecular. Esas propuestas se someterán a examen del subgrupo sobre cultivos que proceda, el Grupo de Consulta del BMT, el TC y el CAJ;

c) examen por el BMT, el subgrupo sobre cultivos que proceda, el Grupo de Consulta del BMT, el TC y el CAJ de nuevas propuestas con arreglo a las opciones 1, 2 ó 3;

d) los subgrupos sobre cultivos continuarán examinando todo factor que influya en el plano específico de los cultivos, creándose cuando proceda, nuevos subgrupos sobre cultivos; y

e) el BMT continuará siguiendo de cerca toda evolución en el ámbito de las técnicas moleculares y elaborando directrices para facilitar la armonización en torno al uso de dichas técnicas.

3.4.2 El presente documento será actualizado en el momento oportuno a fin de reflejar toda circunstancia esencial en este campo.

[Sigue el Apéndice 1]

APÉNDICE 1

GRUPO DE TRABAJO SOBRE TÉCNICAS BIOQUÍMICAS Y MOLECULARES, Y PERFILES DE ADN EN PARTICULAR (BMT)

El BMT es un grupo compuesto de expertos en el examen DHE, especialistas bioquímicos y moleculares y obtentores, cuya función consiste en:

- i) examinar la evolución de las técnicas bioquímicas y moleculares;
- ii) informar acerca de las aplicaciones pertinentes de las técnicas bioquímicas y moleculares al fitomejoramiento;
- iii) estudiar la posible aplicación de técnicas bioquímicas y moleculares al examen DHE e informar sobre sus conclusiones al TC;
- iv) si procede, establecer directrices sobre metodologías bioquímicas y moleculares y su armonización y, en particular, contribuir a la elaboración del documento TGP/15, “Nuevos tipos de caracteres”. Estas directrices se elaborarán en colaboración con los Grupos de Trabajo Técnico (TWP);
- v) examinar las iniciativas de los grupos de trabajo técnico sobre el establecimiento de subgrupos sobre cultivos específicos, tomando en consideración la información disponible y la necesidad de métodos bioquímicos y moleculares;
- vi) elaborar directrices en relación con la gestión y la armonización de bases de datos sobre información bioquímica y molecular, en colaboración con los grupos de trabajo técnico;
- vii) recibir informes de los subgrupos sobre cultivos y del Grupo de Consulta del BMT;
- viii) constituir un foro para debatir la utilización de técnicas bioquímicas y moleculares en el examen de las variedades esencialmente derivadas y la identificación de variedades.

[Sigue el Apéndice 2]

OPCIÓN 1: Caracteres moleculares como variables predictivas de caracteres tradicionales

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

PROPUESTA

preparada por expertos de Francia

Marcador genético específico para la tolerancia a los herbicidas
introducida por modificación genética

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 las pulveriza con este herbicida particular. La tolerancia a la Fórmula X, examinada en ensayos 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 el 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 una variable predictiva 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 variables predictivas 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 entrañar que la tolerancia a la Fórmula X se active 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.

Posibles repercusiones

4. De la propuesta básica y de las hipótesis formuladas en las secciones 3a) 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.

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

PROPUESTA

preparada por expertos de Francia

(“OPCIÓN 2” para el maíz, la colza y el rosal)

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 calificada”. Esta propuesta tiene como objetivo elaborar un umbral de distinción calificada 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. 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

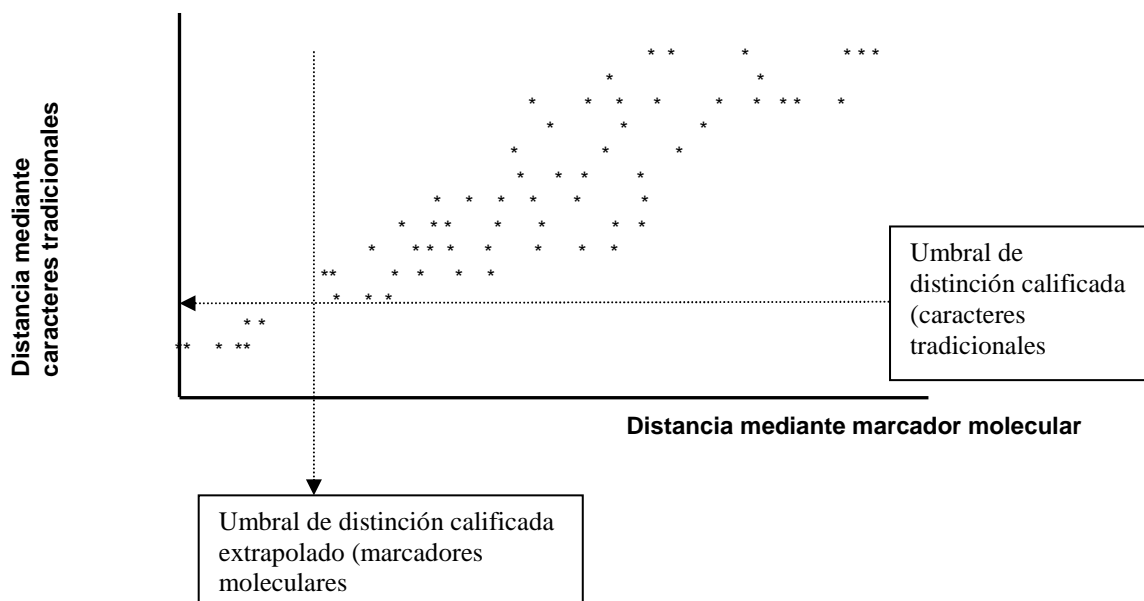
3. En esta opción, la diferencia entre las variedades basándose en la información procedente de marcadores moleculares se calcula utilizando las distancias de Rogers¹.

¹ Rogers, J.S., 1972: “Measures of similarity and genetic distance”. Stud. Genet. VII, *University of Texas Publications*, 7213: 145–153.

Comparación de niveles de umbral en caracteres moleculares con la distancia mínima en caracteres tradicionales

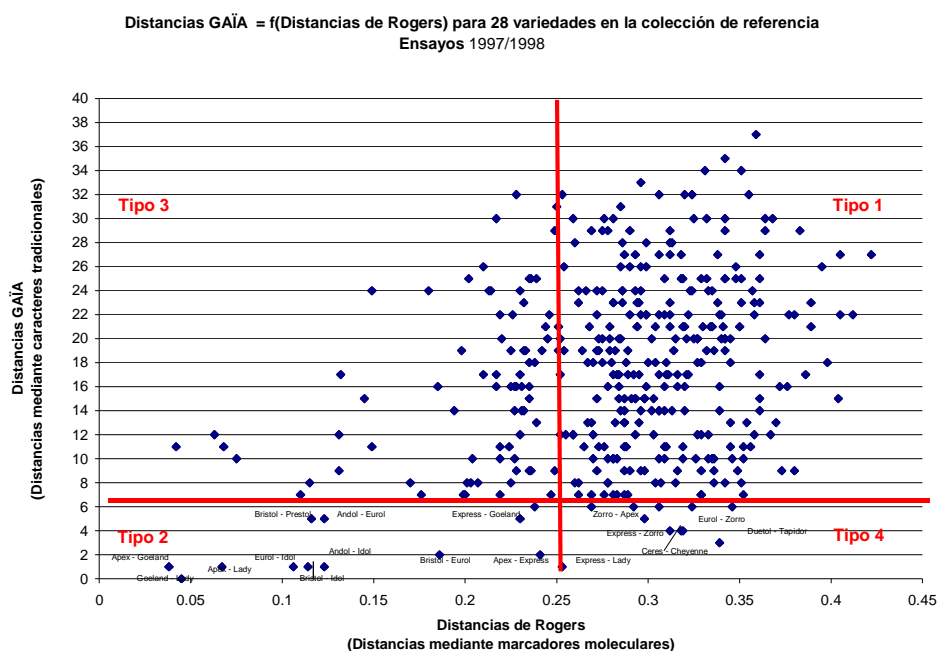
4. La determinación de niveles de umbral para las diferencias en los caracteres moleculares en función de las diferencias en los caracteres tradicionales se simplificaría si existiese una gran correlación entre estas dos maneras de medir las diferencias entre variedades. En dicha situación, un gráfico de los distintos métodos se asemejaría al cuadro 1. El umbral para la distinción calificada en los marcadores moleculares puede extrapolarse del umbral de distinción calificada en los caracteres tradicionales de manera tal que se tomarían 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 calificada 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 mencionan 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 normas adecuadas 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 calificada”, 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 calificada” 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.

Posibles repercusiones

7. 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 calificada (caracteres tradicionales)	Distinción calificada (marcadores moleculares)
Tipo 1	Sí	Sí
Tipo 2	No	No
Tipo 3	Sí	No
Tipo 4	No	Sí

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

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

10. Los resultados del tipo 4 pueden tener repercusiones en la eficacia de la protección dado que pueden considerarse 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.

11. 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.

12. 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 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.

OPCIÓN 3: Creación de un nuevo sistema

PROPUESTA

preparada por expertos de los Países Bajos

(“OPCIÓN 3” para el rosal)

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 genéticamente muy similar a una variedad existente, por ejemplo a 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 que 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, que 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.

Posibles repercusiones

6. 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.

7. 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 haría que el análisis de dichas variantes no sea ventajoso desde el punto de vista económico.

OPCIÓN 3: Creación de un nuevo sistema

PROPUESTA

preparada por expertos del Reino Unido

(“OPCIÓN 3” para el trigo)

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. Los 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 calificada”), si bien es obvio que esto reduciría la capacidad discriminatoria de los marcadores.

Etapas 4: El estándar 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 calificada”, 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 unas

de 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 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 establecerán normas para la utilización de los marcadores SSR (véanse los párrafos 7 y 8 y las etapas 2 a 4). Las normas 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 las mismas normas 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.

Posibles repercusiones

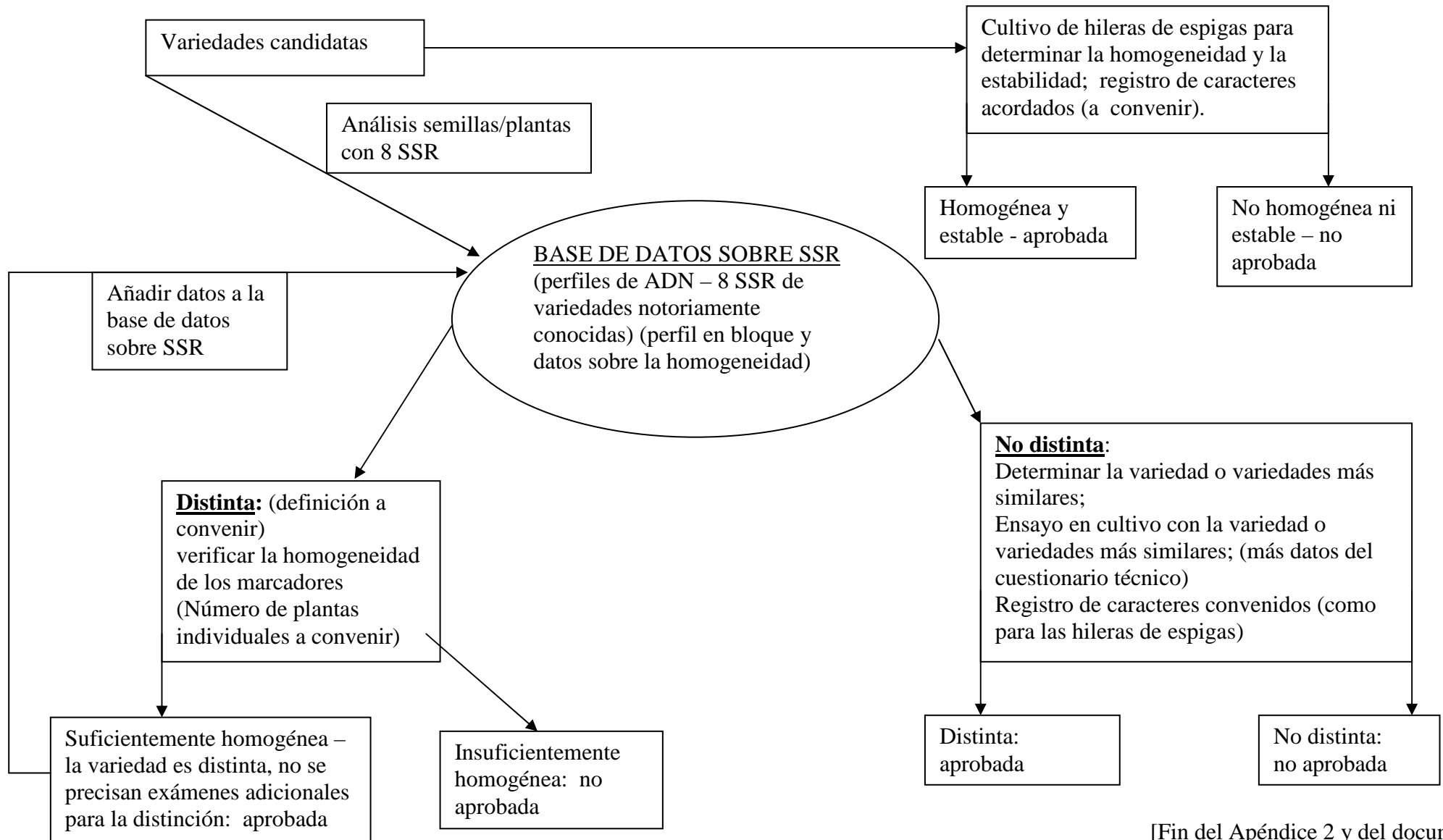
10. Una repercusión positiva en la eficacia y la calidad de la protección sería el potencial de seleccionar una colección de referencia mucho más amplia. Actualmente se reconoce que las colecciones de referencia varían considerablemente en cuanto a su cobertura de las variedades notoriamente conocidas, 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.

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

12. 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).

13. 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).

14. 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, 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 las normas 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.



[Fin del Apéndice 2 y del documento]