



TC/46/7

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 14 de enero de 2010

UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES
GINEBRA

COMITÉ TÉCNICO

Cuadragésima sexta sesión
Ginebra, 22 a 24 de marzo de 2010

TÉCNICAS MOLECULARES

Documento preparado por la Oficina de la Unión

1. El propósito del presente documento es informar y examinar acerca de las novedades que se han producido en relación con:

a) las directrices de la UPOV para los perfiles de ADN: selección de marcadores moleculares y creación de una base de datos (Directrices BMT);

b) las propuestas relativas a la utilización de técnicas moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad sometidas a consideración del Subgrupo Especial de Expertos Técnicos y Jurídicos sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares (Grupo de Consulta del BMT);

c) la revisión de los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 “Subgrupo Especial de Expertos Técnicos y Jurídicos sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares” y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. “Recomendaciones del Grupo de Consulta del BMT y opinión del Comité Técnico y el Comité Administrativo y Jurídico en relación con las técnicas moleculares”;

d) el ejercicio práctico con vistas a elaborar una base de datos que se preste al intercambio;

e) las directrices internacionales sobre metodologías moleculares;

f) los métodos estadísticos aplicables a los datos obtenidos mediante técnicas bioquímicas y moleculares;

g) los Subgrupos Especiales sobre Cultivos y Técnicas Moleculares (Subgrupos sobre Cultivos); y

h) el Grupo de Trabajo sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares, y Perfiles de ADN en particular (BMT).

2. En la primera zona de acceso restringido del sitio Web de la UPOV http://www.upov.int/restrict/es/upov_structure_index.html se ofrece un esquema general de los órganos de la UPOV que intervienen en el examen de las técnicas bioquímicas y moleculares. Este esquema se adjunta también como Anexo I al presente documento.

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

- CAJ: Comité Administrativo y Jurídico
- TC: Comité Técnico
- TC-EDC: Comité de Redacción Ampliado
- TWA: Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Agrícolas
- TWC: Grupo de Trabajo Técnico sobre Automatización y Programas Informáticos
- TWF: Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Frutales
- TWO: Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Ornamentales y Árboles Forestales
- TWV: Grupo de Trabajo Técnico sobre Hortalizas
- TWP: Grupos de Trabajo Técnico
- BMT: Grupo de Trabajo Técnico sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares, y Perfiles de ADN en particular
- Grupo de Consulta del BMT: Subgrupo Especial de Expertos Técnicos y Jurídicos sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares
- Subgrupos sobre Cultivos: Subgrupos Especiales sobre Cultivos y Técnicas Moleculares

DIRECTRICES DE LA UPOV PARA LOS PERFILES DE ADN: SELECCIÓN DE MARCADORES MOLECULARES Y CREACIÓN DE UNA BASE DE DATOS (DIRECTRICES BMT)	4
<i>Antecedentes</i>	5
<i>Propuesta examinada por el Grupo de Consulta del BMT</i>	5
<i>Recomendaciones del Grupo de Consulta del BMT</i>	5
<i>Opinión del CAJ</i>	6
REVISIÓN DE LOS DOCUMENTOS TC/38/14-CAJ/45/5 Y TC/38/14 ADD.-CAJ/45/5 ADD	6
DIRECTRICES INTERNACIONALES SOBRE METODOLOGÍAS MOLECULARES	9
MÉTODOS ESTADÍSTICOS APLICABLES A LOS DATOS OBTENIDOS MEDIANTE TÉCNICAS BIOQUÍMICAS Y MOLECULARES	10
SUBGRUPOS ESPECIALES SOBRE CULTIVOS Y TÉCNICAS MOLECULARES (SUBGRUPOS SOBRE CULTIVOS)	11
<i>Presidente del Subgrupo sobre Cultivos para la colza</i>	11
<i>Programa de las reuniones de los Subgrupos sobre Cultivos</i>	11
GRUPO DE TRABAJO SOBRE TÉCNICAS BIOQUÍMICAS Y MOLECULARES, Y PERFILES DE ADN EN PARTICULAR (BMT)	12
ANEXO I ESTRUCTURA DE LA UPOV: TÉCNICAS BIOQUÍMICAS Y MOLECULARES	
ANEXO II GRUPO CONSULTIVO DEL BMT	
ANEXO III PROPUESTA: “SISTEMA PARA COMBINAR DISTANCIAS FENOTÍPICAS Y MOLECULARES EN LA GESTIÓN DE COLECCIÓN DE VARIEDADES”	

DIRECTRICES DE LA UPOV PARA LOS PERFILES DE ADN: SELECCIÓN DE MARCADORES MOLECULARES Y CREACIÓN DE UNA BASE DE DATOS (DIRECTRICES BMT)

4. El TC examinó el documento BMT Guidelines (proj.14) en su cuadragésima quinta sesión, celebrada en Ginebra del 30 de marzo al 1 de abril de 2009, y convino en que no es necesario introducir cambios en dicho documento. Señaló, no obstante, que los respectivos miembros del Comité de Redacción examinarán las traducciones al español, alemán y francés del texto original inglés antes del que se someta a la aprobación del Consejo (véanse los párrafos 148 y 149 de los documentos TC/45/7 y TC/45/16 “Informe”).

5. El CAJ, en su sexagésima sesión, celebrada en Ginebra el 19 de octubre de 2009, examinó el documento BMT Guidelines (proj.15) “Directrices para los Perfiles de ADN: Selección de marcadores moleculares y creación de una base de datos” juntamente con el documento CAJ/60/7. El documento BMT Guidelines (proj.15) no presenta otros cambios con respecto al documento BMT Guidelines (proj.14) que los relativos a la presentación del borrador al CAJ. El CAJ no formuló ningún comentario sobre el documento BMT Guidelines (proj.15).

6. El TC (véase el párrafo 149 del documento TC/45/16 “Informe”) y el CAJ (véase el párrafo 41 del documento CAJ/60/10 “Informe sobre las conclusiones”) convinieron en que se elabore un proyecto de Directrices BMT, a partir de las conclusiones que extraigan el TC y el CAJ en sus sesiones de 2009, para que el TC y el CAJ lo aprueben en marzo de 2010, antes de que el Consejo adopte las Directrices BMT. El TC señaló que dicho plazo también precede a la presentación al Consejo de las versiones revisadas de los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. con el objeto de que las apruebe juntamente con las Directrices BMT (véase *infra*).

7. El documento BMT Guidelines (proj.16) no presenta otros cambios con respecto a los documentos BMT Guidelines (proj.14) y BMT Guidelines (proj.15), que los relativos a la presentación del borrador al TC en su cuadragésima sexta sesión, que se celebrará en Ginebra del 22 al 24 de marzo de 2010, y al CAJ en su sexagésima primera sesión, que se celebrará en Ginebra el 25 de marzo de 2010.

8. Toda modificación del texto del documento BMT Guidelines (proj.16) a propuesta del TC en su cuadragésima sexta sesión se someterá al examen del CAJ en su sexagésima primera sesión. De acordar el TC y el CAJ un texto común, el documento BMT Guidelines (proj.16) se someterá a la aprobación del Consejo en su cuadragésima cuarta sesión ordinaria, que se celebrará en Ginebra el 21 de octubre de 2010. Las traducciones al español, alemán y francés del texto original en inglés serán revisadas por los miembros pertinentes del Comité de Redacción antes de presentar al Consejo el proyecto de documento sobre las Directrices BMT.

9. *Se invita al TC a examinar el documento BMT Guidelines (proj.16), como base para la aprobación del documento sobre las Directrices BMT por el Consejo, como se indica en el párrafo 8.*

PROPUESTAS RELATIVAS A LA UTILIZACIÓN DE TÉCNICAS BIOQUÍMICAS Y MOLECULARES EN EL EXAMEN DHE QUE SERÁN EXAMINADAS POR EL GRUPO DE CONSULTA DEL BMT

Antecedentes

10. En su cuadragésima cuarta sesión, el TC convino en proponer al CAJ que los planteamientos que se exponen en los documentos BMT/10/14 y BMT-TWA/Maize/2/11 "*Possible use of molecular techniques in DUS testing on maize: how to integrate a new tool to serve the effectiveness of protection offered under the UPOV system*", preparados por expertos de Francia, que se presenten al Grupo de Consulta del BMT para que los examine como una posible opción de uso de marcadores moleculares en el examen DHE (véase el párrafo 152.c) del documento TC/44/13 "Informe".

11. En su quincuagésima séptima sesión, celebrada en Ginebra, el 10 de abril de 2008, el CAJ convino con la propuesta del TC, que los planteamientos presentados en los documentos BMT/10/14 y BMT-TWA/Maíz/2/11 deberían someterse a consideración del Grupo de Consulta del BMT como posible opción para el uso de marcadores moleculares en el Examen DHE (véase el párrafo 28 del documento CAJ/57/7 "Informe"). La composición del Grupo de Consulta del BMT figura en el Anexo II del presente documento.

Propuesta examinada por el Grupo de Consulta del BMT

12. En su reunión del 1 de abril de 2009, el Grupo de Consulta del BMT examinó el documento BMT-RG/Apr09/2 "*Proposal for use of molecular techniques in DUS testing of Maize*" y una presentación a cargo del Sr. Joël Guiard (Francia) que se recoge en el documento BMT-RG/APR09/2 Add. El Grupo de Consulta del BMT señaló que el examen de la propuesta que figura en el Anexo del documento BMT-RG/Apr09/2, estará supeditado a la adición de la transparencia en la presentación (BMT-RG/Apr09/2 Add., transparencia 11), relativa a la evaluación visual por expertos en cultivos de maíz de una escala de similitud y a la aclaración de algunos puntos (véanse los párrafos 7, 8 y 12 del "Informe", documento BMT-RG/Apr09/3).

13. En el Anexo III del presente documento figura la propuesta examinada por el Grupo de Consulta del BMT, teniendo en cuenta lo expuesto en el párrafo 12.

Recomendaciones del Grupo de Consulta del BMT

14. En su reunión del 1 de abril de 2009, el Grupo de Consulta del BMT:

a) concluyó que la propuesta que se expone en el Anexo del documento BMT-RG/Apr09/2 "*Proposal: System for combining phenotypic and molecular distances in the management of variety collections*", con las aclaraciones que se exponen en los párrafos 7 y 8 del documento BMT-RG/Apr09/3 (Anexo III del presente documento), cuando se aplica a la gestión de colecciones de variedades, es aceptable de conformidad con el Convenio de la UPOV y no merma la eficacia de la protección suministrada en virtud del sistema de la UPOV;

b) convino en que la propuesta que se expone en el Anexo del documento BMT-RG/Apr09/2 (Anexo III del presente documento) constituye un modelo que podría

aplicarse a otros cultivos, siempre que los elementos de la propuesta se apliquen del mismo modo. A este respecto señaló, a título de ejemplo, que la propuesta que figura en el Anexo del documento BMT-RG/Apr09/2 (Anexo III del presente documento) solo es aplicable a las líneas parentales del maíz y no a otros tipos de maíz. El Grupo de Consulta del BMT señaló la importancia de estudiar caso por caso la aplicabilidad del modelo; y

c) Señaló que algunos de los elementos de la propuesta que figura en el Anexo del documento BMT-RG/Apr09/2 (Anexo III del presente documento) son similares a los del enfoque de la opción 2 “Comparación de niveles de umbral en caracteres moleculares con la distancia mínima en caracteres tradicionales”, como se expone en los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. No obstante, el Grupo de Consulta del BMT concluyó que no sería adecuado incluir la propuesta en la opción 2, y convino en que se aluda a la propuesta como “Sistema para combinar distancias fenotípicas y moleculares en la gestión de colección de variedades”.

Opinión del CAJ

15. El CAJ, en su sexagésima sesión, celebrada en Ginebra el 19 de octubre de 2009, suscribió las recomendaciones del Grupo de Consulta del BMT, que se exponen en el párrafo 14 *infra* (véase el párrafo 43 del documento CAJ/60/10 “Informe sobre las conclusiones”). El CAJ señaló que el TC será invitado en su cuadragésima sexta sesión a pronunciarse acerca de las recomendaciones del Grupo de Consulta del BMT, juntamente con la opinión del CAJ.

16. *Se invita al TC a:*

a) *tomar nota de la opinión del CAJ sobre las recomendaciones del Grupo de Consulta del BM, que se exponen en el párrafo 15; y*

b) *expresar su opinión sobre las recomendaciones del Grupo de Consulta del BMT que se exponen en el párrafo 14.*

REVISIÓN DE LOS DOCUMENTOS TC/38/14-CAJ/45/5 Y TC/38/14 ADD.-CAJ/45/5 ADD.

17. Los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 “Subgrupo especial de expertos técnicos y jurídicos sobre técnicas bioquímicas y moleculares (“Grupo de Consulta del BMT”)” y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add “Recomendaciones del Grupo de Consulta del BMT y opinión del Comité Técnico y el Comité Administrativo y Jurídico en relación con las técnicas moleculares”, sintetizan el examen de los posibles 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.

18. En su septuagésima cuarta sesión, celebrada en Ginebra el 24 de octubre de 2007, el Comité Consultivo efectuó un examen preliminar del documento BMT Guidelines (proj.9),

presentado al Consejo para su aprobación. Una de las recomendaciones formuladas por el Comité Consultivo fue que “se considere la situación de los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. habida cuenta de que se mencionan en la introducción del documento BMT Guidelines (proj.9)” .

19. Con respecto a la situación de los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add., el Comité Consultivo en su septuagésima octava sesión, celebrada en Ginebra el 22 de octubre de 2009, convino en que, salvo que el Consejo decida de otro modo, los documentos en que se recogen las políticas y orientaciones de la UPOV, una vez que hayan sido aprobados por los Comités de la UPOV competentes, según proceda, deben ser aprobados por el Consejo. En los casos en que sea necesario presentar con urgencia un documento sobre las políticas y directrices de la UPOV, de modo que no pueda obtenerse la aprobación del Consejo mediante la presentación del documento, se pedirá a los representantes ante el Consejo de los miembros de la Unión que aprueben el documento por correspondencia (véase el párrafo 14.i) del documento C/43/16 “Informe”).

20. En su cuadragésima cuarta sesión, celebrada en Ginebra del 7 al 9 de abril de 2008, TC tomó nota de la petición del Comité Consultivo de examinar los documentos la situación de los documento TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. teniendo en cuenta que se mencionan en la introducción del documento sobre las Directrices BMT. El TC señaló que los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. deberán examinarse juntamente con los debates sobre los planteamientos que se exponen en los documentos BMT/10/14 y BMT-TWA/2/11“*Possible use of molecular techniques in DUS testing on maíz: how to integrate a new tool to serve the effectiveness of protection offered under the UPOV system*” (véase el párrafo 150 del documento TC/44/13 “Informe”). A partir de ello, el TC convino en que sería adecuado presentar al Consejo una versión revisada de los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. para que la examine juntamente con las Directrices BMT.

21. En su cuadragésima quinta sesión, celebrada en Ginebra del 30 de marzo al 1 de abril de 2009, el TC recordó que, en su cuadragésima segunda sesión, celebrada en Ginebra, del 3 al 5 de abril de 2006, “reafirmó su apoyo a la exposición de la situación que figura en los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add., en los que se presentan las propuestas elaboradas en los Subgrupos Especiales sobre Cultivos, las recomendaciones del Grupo de Consulta del BMT en relación con estas propuestas y las opiniones del TC y del CAJ sobre las recomendaciones del Grupo de Consulta del BMT [...]”. Así pues, no se prevé que sea necesario considerar la posible introducción de grandes cambios en la estructura y la forma de la información que se ofrece en los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. No obstante, a fin de ayudar a la Oficina de la Unión en la revisión de los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add., y con objeto de elaborar un documento para que sea aprobado por el Consejo, el TC convino en:

a) sintetizar los párrafos 9 y 10 y el Anexo del documento TC/38/14-CAJ/45/5 y los párrafos 3 a 7 del documento TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. en un solo documento consolidado;

b) con sujeción a que el Grupo de Consulta del BMT haga una valoración positiva del enfoque que se expone en los documentos BMT/10/14 y BMT-TWA/Maize/2/11, y a que el TC y el CAJ estén conformes, añadir una sección relativa al enfoque que se expone en los documentos BMT/10/14 y BMT-TWA/Maize/2/11; y

c) subrayar la importancia de que se cumplan las premisas en cada una de las opciones y propuestas y aclarar el hecho de que incumbe a la autoridad competente determinar si se han cumplido las premisas que se exponen en los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add.

22. Con sujeción a que el Grupo Consultivo del BMT haga una valoración positiva de los planteamientos que se exponen en los documentos BMT/10/14 y BMT-TWA/Maize/2/11 y a que el CAJ dé su conformidad en su sexagésima sesión, el TC ha acordado que se prepare un primer borrador de la versión revisada de los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. para que sea examinado por el TC en su cuadragésima sexta sesión y por el CAJ en su sexagésima primera sesión, que se celebrarán en marzo de 2010 (véanse los párrafos 152 y 153 del documento TC/45/16 “Informe”). Conforme a ello, el TC observó que podría presentarse al Consejo un documento para que lo aprobara en 2010, juntamente con las Directrices BMT (véase el párrafo 8 *supra*)

23. El CAJ, en su sexagésima sesión, convino en que se prepare un primer borrador de la versión revisada de los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. para que sea examinado por el TC en su cuadragésima sexta sesión y por el CAJ en su sexagésima primera sesión, que se celebrarán en marzo de 2010. Conforme a ello, el TC señaló que podría presentarse al Consejo un documento para aprobación en octubre 2010, juntamente con las Directrices BMT (véase el párrafo 46 del documento CAJ/60/10 “Informe sobre las conclusiones”).

24. De conformidad con el procedimiento establecido en los párrafos 20 a 22, la Oficina de la Unión preparó una versión revisada de los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add., con el objeto de elaborar un documento para que sea aprobado por el Consejo. Dicho documento (documento BMT/DUS Draft 1 “*Possible Use of Biochemical and Molecular Markers in the Examination of Distinctness, Uniformity and Stability (DUS)*”) fue presentado al TC-EDC, en su reunión celebrada el 7 de enero de 2010.

25. El TC-EDC, en su reunión celebrada el 7 de enero de 2010, no formuló comentarios detallados sobre el documento BMT/DUS Draft 1, considerando que sería más adecuado que el TC hiciera una primera evaluación de dicho documento en su cuadragésima sexta sesión. Conforme a ello, el documento BMT/DUS Draft 2, que será examinado por el TC en su cuadragésima sexta sesión, y por el CAJ en su sexagésima primera sesión, no contiene ningún cambio en el texto del documento BMT/DUS Draft 1. Sin embargo, el TC-EDC recomendó que el TC considere si el documento debe tomar la referencia “documento TGP/15” (actualmente el documento TGP/15 tiene el título “Nuevos tipos de caracteres”), con el correspondiente cambio de título del documento TGP/15. Un informe sobre las conclusiones del TC se transmitirá al CAJ en su sexagésima primera sesión.

26. *Se invita al TC a:*

a) *examinar el documento BMT/DUS Draft 2; y*

b) *considerar si el documento BMT/DUS debe convertirse en el documento TGP/15, con el correspondiente cambio de título.*

EJERCICIO PRÁCTICO CON VISTAS A ELABORAR UNA BASE DE DATOS QUE SE PRESTE AL INTERCAMBIO

27. En su cuadragésima segunda sesión, el TC convino en estudiar la posibilidad de realizar un ejercicio práctico sobre la base de un pequeño número de cultivos para elaborar una base de datos que se preste al intercambio.

28. En lo que respecta al ejercicio práctico con vistas a elaborar una base de datos que se preste al intercambio, no se han producido novedades importantes más allá de las que se exponen en el documento TC/45/7.

29. En su cuadragésima quinta sesión, el TC observó, a partir de las novedades que se mencionan *supra* y las mencionadas en el documento TC/45/9 “Publicación de descripciones de variedades”, que los miembros de la Unión están elaborando bases de datos que contienen datos morfológicos y moleculares y, cuando lo consideran pertinente, colaboran en la elaboración de bases de datos destinadas a la gestión de colecciones de variedades, especialmente en el plano regional. El TC convino en que puede resultar ventajoso ofrecer a los miembros de la Unión la posibilidad de informar sobre dicha labor de un modo coherente al Comité Técnico, a los Grupos de Trabajo Técnico y al BMT. Así, el TC decidió sustituir los distintos puntos del orden del día referentes a tales bases de datos por un punto sobre “Bases de datos de descripciones de variedades” en el orden del día de las próximas sesiones del TC, los TWP y el BMT. A este respecto, recordó la importancia que reviste la lista de criterios por examinar aplicables al uso de descripciones procedentes de distintas localidades y fuentes que figuran en el párrafo 3 del documento TC/45/9. El TC acordó además que la información presentada no tiene por qué estar relacionada con la publicación de descripciones (véase el párrafo 173 del documento TC/45/16 “Informe”).

30. Se invita al TC a recordar que las cuestiones referentes a las bases de datos que contienen datos morfológicos y moleculares se examinarán bajo el punto “Bases de datos de descripciones de variedades” del orden del día.

DIRECTRICES INTERNACIONALES SOBRE METODOLOGÍAS MOLECULARES

31. En su décima sesión, celebrada en Seúl (República de Corea) del 21 al 23 de noviembre de 2006, el BMT examinó el proyecto de Directrices BMT. En relación con la Sección B: 5.2 “Criterios de calidad”, se informó al BMT de que la *International Organization for Standardization* (ISO) y Codex están elaborando unas directrices. El BMT convino en que sería útil invitar a expertos en la materia para que informen sobre dichas directrices en la undécima sesión del BMT. En la cuadragésima cuarta sesión del TC, celebrada en Ginebra del 7 al 9 de abril de 2008, la Sra. Katalin Ertsey (Hungría), Presidenta al Comité Ejecutivo de la Asociación Internacional para el Ensayo de Semillas (ISTA), informó que esta Asociación y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) están trabajando en colaboración en la armonización de marcadores moleculares para la verificación de variedades, y confirmó que la ISTA desearía realizar una ponencia sobre este tema en la undécima reunión del BMT. El TC convino en invitar a la ISTA y a la OCDE para que informen de dicha labor en la undécima sesión del BMT.

32. En su undécima sesión, celebrada en Madrid, del 16 al 18 de septiembre de 2008, el BMT escuchó una ponencia de la ISO basada en el documento BMT/11/25 y una ponencia de la Sra. Selma Doyran, Funcionario Superior de Normas sobre Alimentos de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), basada en el documento BMT/11/26.

33. En su undécima sesión, se informó al BMT de que la ISTA no podría participar en la sesión del BMT, aunque suministraba la siguiente información: entre la ISTA y la OCDE no existen acuerdos formales de colaboración respecto de la armonización en la creación de conjuntos de marcadores moleculares que se utilizan en la verificación de variedades. En 2007 el comité de variedades de la ISTA creó un Grupo de Trabajo sobre métodos basados en el ADN, que llevó a cabo su primer ensayo comparativo con marcadores SSR para distinguir variedades de especies diversas. Los primeros resultados se presentaron en la reunión anual de la ISTA de junio de 2008.

34. En su cuadragésima quinta sesión, el TC tomó nota de las novedades referentes a las directrices internacionales sobre las metodologías moleculares, tal como se exponen *supra*.

35. El TWA, en su trigésima octava sesión, celebrada en Seúl (República de Corea), del 31 de agosto al 4 de septiembre de 2009 señaló que la ISTA no había podido asistir a la undécima sesión del BMT, celebrada en Madrid, del 16 al 18 de septiembre de 2008. El TWA convino en que la Oficina de la Unión debía dirigirse a la ISTA para estudiar la manera en que podría coordinarse la labor de la UPOV y la ISTA, cuando proceda. Conforme a ello, el Vicesecretario General de la UPOV se dirigió por escrito al Sr. Muschick, Secretario General de la ISTA el 29 de octubre de 2009, para explorar la manera en que la labor de la UPOV y de la ISTA podría, cuando proceda, coordinarse al respecto. Se sugirió que, como primer paso, podría elaborarse un informe sobre las actividades de la ISTA en este ámbito en la duodécima sesión del BMT, que se celebrará en Ottawa (Canadá), del 11 al 13 de mayo de 2010.

36. Se invita al TC a: tomar nota de que se ha propuesto a la ISTA que investigue de qué manera podría coordinarse la labor de la UPOV y de la ISTA, cuando proceda, en relación con las técnicas moleculares.

MÉTODOS ESTADÍSTICOS APLICABLES A LOS DATOS OBTENIDOS MEDIANTE TÉCNICAS BIOQUÍMICAS Y MOLECULARES

37. En la undécima sesión del BMT no se presentaron documentos sobre el punto relativo a los métodos estadísticos aplicables a los datos obtenidos mediante técnicas bioquímicas y moleculares.

38. El BMT convino en que sería más adecuado sustituir dicho punto por un punto sobre métodos de análisis de datos moleculares que comprendiera, por ejemplo, el cálculo de distancias. Señaló que el TWC podría estar interesado en examinar dicha cuestión.

39. El TC en su cuadragésima quinta sesión convino pedir al TWC que estudie si el punto del orden del día del BMT relativo a “métodos estadísticos aplicables a los datos obtenidos mediante técnicas bioquímicas y moleculares” debería sustituirse por un punto relativo a

“métodos de análisis de datos moleculares” que comprendiera, por ejemplo, el cálculo de distancias.

40. En la vigésima séptima sesión del TWC, celebrada en Alexandria, Virginia (Estados Unidos de América) del 16 al 19 de junio de 2009, varios participantes estimaron que el TWC podría prestar asistencia al BMT para la creación de herramientas estadísticas, así como bases de datos de marcadores moleculares y promovió la cooperación entre el TWC y el BMT.

41. Se invita al TC a: tomar nota de que el punto “métodos estadísticos aplicables a los datos obtenidos mediante técnicas bioquímicas y moleculares” del orden del día del BMT/11 se ha sustituido por un punto sobre “métodos de análisis de datos moleculares” en el orden del día de la duodécima sesión del BMT, que se celebrará en Ottawa (Canadá), del 11 al 13 de mayo de 2010.

SUBGRUPOS ESPECIALES SOBRE CULTIVOS Y TÉCNICAS MOLECULARES (SUBGRUPOS SOBRE CULTIVOS)

42. No se han celebrado reuniones de los Subgrupos sobre Cultivos desde la cuadragésima quinta sesión del TC.

Presidente del Subgrupo sobre Cultivos para la colza

43. El TC, en su cuadragésima quinta sesión, invitó al TWA a proponer a un nuevo Presidente del Subgrupo sobre Cultivos para la colza (véase el párrafo 59 del documento TC/45/15).

44. En respuesta a la invitación del TC, el TWA, en su trigésima octava sesión, convino en proponer a la Sra. Laetitia Denecheau (Francia) como nueva Presidenta del Subgrupo sobre cultivos para la colza.

Programa de las reuniones de los Subgrupos sobre Cultivos

45. El TWA, en su trigésima octava sesión, tomó nota de las siguientes propuestas para las próximas reuniones de los Subgrupos sobre Cultivos:

Subgrupo sobre Cultivos para el maíz: no está programada ninguna reunión del Subgrupo. La Oficina de la Unión se pondrá en contacto con la *American Seed Trade Association* (ASTA) para averiguar si estaría interesada en recibir un informe sobre los resultados del examen realizado en la UPOV sobre el planteamiento presentado en los documentos BMT/10/14 y BMT-TWA/Maíz/2/11 “*Possible use of molecular techniques in DUS testing on maíz: how to integrate a*

new tool to serve the effectiveness of protection offered under the UPOV system” en la reunión de obtentores de maíz y sorgo que se celebrará en los Estados Unidos de América en 2010;

Subgrupo sobre Cultivos para la colza: no se ha programado ninguna reunión del subgrupo debido a que no se prevén novedades a corto plazo;

Subgrupo sobre Cultivos para la papa/patata: no se ha programado ninguna reunión del subgrupo. Estudiar la posibilidad de celebrar una futura sesión de acuerdo con las novedades que se produzcan en los proyectos en curso de que se informó en la undécima sesión del BMT;

Subgrupo sobre Cultivos para la Soja: considerar una reunión juntamente con la duodécima sesión del BMT, propuesta para celebrarse en Canadá, del 11 al 13 de mayo de 2010, para incluir un informe sobre la labor de la Argentina y el Brasil en el contexto de un posible enfoque respecto de la Opción 2; y

Subgrupo sobre Cultivos para el trigo y la cebada: no se ha programado ninguna reunión de subgrupo. Toda la labor en curso, como por ejemplo, el enfoque adoptado por Francia para la cebada en el contexto de un enfoque similar al presentado para el maíz en el documento BMT/10/14, será sometida a la duodécima sesión del BMT.

46. *Se invita al TC a:*

a) designar a la Sra. Laetitia Denecheau (Francia) como nueva Presidenta del Subgrupo sobre cultivos para la colza.

b) a tomar nota de las propuestas relacionadas con las próximas reuniones de los Subgrupos sobre Cultivos presentadas en la trigésima octava sesión del TWA, como se expone en el párrafo 45.

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

47. Se recuerda que, a fin de fomentar la presentación de información sobre la utilización de técnicas moleculares en el examen de las variedades esencialmente derivadas y en la identificación de variedades, el BMT convino en su décima sesión en que sería adecuado dedicar un día específico de la undécima sesión del BMT al examen de los puntos del orden del día “La utilización de técnicas moleculares en el examen de las variedades esencialmente derivadas” y “La utilización de técnicas moleculares en la identificación de variedades”. Se

invitaría concretamente a los obtentores y otros expertos a asistir a ese día específico (“Día del obtentor”). En su undécima sesión, el BMT propuso mantener dicha iniciativa en su duodécima sesión.

48. La duodécima sesión del BMT se celebrará en Ottawa (Canadá), del 11 al 13 de mayo de 2010, con un taller preparatorio el 10 de mayo de 2010. El día específico en que se examinarán los puntos del orden del día “La utilización de técnicas moleculares en el examen de las variedades esencialmente derivadas” y “La utilización de técnicas moleculares en la identificación de variedades” (“Día del obtentor”) será el 11 de mayo de 2010.

49. Se invita al TC a tomar nota de que, en la duodécima sesión del BMT, que se celebrará en Ottawa (Canadá), del 11 al 13 de mayo de 2010, el día específico en que se examinarán los puntos del orden del día “La utilización de técnicas moleculares en el examen de las variedades esencialmente derivadas” y “La utilización de técnicas moleculares en la identificación de variedades” (“Día del obtentor”) será el 11 de mayo de 2010.

[Sigue el Anexo I]

TC/46/7

ANEXO I

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

(tal como acordó el Comité Técnico en su trigésima octava sesión, celebrada en Ginebra del 15 al 17 de abril de 2002 (véase el documento TC/38/16, párrafo 204))

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

- i) examinar la evolución general 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 Comité Técnico;
- iv) si procede, elaborar directrices para técnicas 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;
- v) examinar las iniciativas de los TWP 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 el TWC;
- 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 las consideraciones de las variedades esencialmente derivadas y la identificación de variedades.

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

*(tal como acordó el Comité Administrativo y Jurídico en su cuadragésima tercera sesión,
celebrada el 5 de abril de 2001 (véase el documento CAJ/43/8, párrafo 58))*

1. El Grupo de Consulta del BMT deberá evaluar los posibles modelos de aplicación propuestos por el Comité Técnico, sobre la base de los trabajos realizados por el BMT y los subgrupos sobre cultivos, para la utilización de las técnicas bioquímicas y moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad en relación con:
 - a) la conformidad con el Convenio de la UPOV, y
 - b) el posible impacto en la eficacia de la protección, en comparación con la obtenida mediante los métodos actuales de examen, y dar su opinión sobre la eventual disminución de la eficacia de la protección ofrecida mediante el sistema de la UPOV.
2. Al realizar su evaluación, el Grupo de Consulta del BMT podrá remitir cuestiones concretas al CAJ o al Comité Técnico para una eventual clarificación o información complementaria, según se considere apropiado.
3. El Grupo de Consulta del BMT informará al CAJ sobre su evaluación, tal como consta en el párrafo 1), pero esta evaluación no será vinculante para la postura del CAJ.

SUBGRUPOS ESPECIALES SOBRE CULTIVOS Y TÉCNICAS MOLECULARES (SUBGRUPOS SOBRE CULTIVOS)

El TC, en su trigésima sexta sesión, celebrada del 3 al 5 de abril de 2000, convino en la creación de los Subgrupos especiales sobre cultivos propuestos por el BMT en su sexta reunión, celebrada en Angers (Francia) del 1 al 3 de marzo de 2000 (véase el documento TC/36/11, párrafo 123).

Extracto del documento TC/36/3 Add.

“23. [En su sexta reunión, celebrada en Angers (Francia) del 1 al 3 de marzo de 2000] El BMT convino en que no pueden esperarse verdaderos avances sin llevar a cabo un debate intensivo en grupos pequeños sobre las especies en cuestión. Por ello, decidió proponer la creación de subgrupos especiales sobre cultivos durante el intervalo de dieciocho meses que concluye en la próxima reunión, con el fin avanzar en el debate sobre las posibilidades y consecuencias de la introducción de técnicas moleculares en el examen DHE, la gestión de la colección de referencia y la evaluación del carácter esencialmente derivado de una variedad.

“24. El BMT examinó la función de los subgrupos *ad hoc* sobre cultivos y su relación con los Grupos de Trabajo Técnico. Asimismo, convino en que los expertos en el examen de los Grupos de Trabajo Técnico deben tomar parte en los debates de los subgrupos *ad hoc* sobre cultivos. Además, acordó que los presidentes de los subgrupos *ad hoc* sobre cultivos deben ser elegidos de entre los expertos de los Grupos de Trabajo Técnico en cuestión. La función de los subgrupos *ad hoc* sobre cultivos no consistirá en tomar decisiones, sino en preparar documentos que puedan servir de base para llevar a cabo nuevos debates en el BMT, los Grupos de Trabajo Técnico y el Comité Técnico. El BMT confirmó que los Grupos de Trabajo Técnico deben ser los órganos decisorios para la introducción de nuevos caracteres en el examen DHE de cada especie.[...]

“26. El BMT debatió la selección de especies para los subgrupos. La mayoría de los expertos se mostró a favor de dos criterios, i) la necesidad de introducir técnicas moleculares para el examen DHE (en especies para las que se dispone de un número limitado de caracteres y especies que necesiten urgentemente métodos eficaces de gestión de la colección de referencia) y ii) la disponibilidad de datos sobre perfiles de ADN y de estudios en curso.”

En su cuadragésima tercera sesión, celebrada en Ginebra del 26 al 28 de marzo de 2007, el TC decidió invitar a los Subgrupos sobre cultivos a que elaboren propuestas en relación con la posibilidad de utilizar herramientas moleculares en la identificación de variedades en lo que respecta a la defensa de los derechos de obtentor y la verificación técnica, y para determinar si una variedad es esencialmente derivada.

La lista de Subgrupos sobre Cultivos establecidos por el Comité Técnico (TC) es la siguiente:

<u>Subgrupo sobre Cultivos para:</u>	<u>TWP</u>	<u>Presidente</u>	<u>Sesión del TC en que se ha establecido</u>
Maíz	TWA	Sra. Beate Rücker (Alemania)	trigésima sexta sesión (2000)
Colza	TWA	Sra. Françoise Blouet (Francia)	trigésima sexta sesión (2000)
Papa/patata	TWA	Sra. Beate Rücker (Alemania)	trigésima octava sesión (2002)
Rosal	TWO	Sr. Joost Barendrecht (Países Bajos)	trigésima sexta sesión (2000)
Raigrás	TWA	Sr. Michael Camlin (Reino Unido)	cuadragésima segunda sesión (2006)
Soja	TWA	Sr. Marcelo Labarta (Argentina)	trigésima octava sesión (2002)
Caña de azúcar	TWA	Sr. Luis Salaices (España)	trigésima octava sesión (2002)
Tomate	TWV	Sr. Richard Brand (Francia)	trigésima sexta sesión (2000)
Trigo y cebada	TWA	Sr. Michael Camlin (Reino Unido)	trigésima sexta sesión (2000) / cuadragésima segunda sesión (2006)

[Sigue el Anexo II]

ANEXO II

GRUPO CONSULTIVO DEL BMT

- Presidente: Sr. Rolf Jördens (Oficina)
- Miembros: Sra. Carmen Gianni (AR y Presidenta del CAJ)
Sr. Doug Waterhouse (AU y Presidente del Consejo)
Sr. Bart Kiewiet / Sr. Carlos Godinho (Unión Europea)
Sr. Michael Köller (DE)
Sra. Nicole Bustin (FR)
Sr. Joël Guiard (FR)
M. Yasuhiro Kawai (JP)
Sr. Henk Bonthuis (NL y ex Presidente del BMT)
Sr. Chris Barnaby (NZ y Presidente del TC)
Sr. Michael Camlin (GB)
Sr. Andy Mitchell (GB y Presidente del BMT)
Sra. Beate Rücker (DE y Presidenta del Subgrupo Especial sobre Cultivos y Técnicas Moleculares para el maíz)
- Observadores: Comunidad Internacional de Obtentores de Variedades Ornamentales y Frutales de Reproducción Asexuada (CIOPORA)
International Seed Federation (ISF)
- Oficina: Sr. Peter Button
Sr. Raimundo Lavignolle
Sr. Makoto Tabata
Sra. Yolanda Huerta

[Sigue el Anexo III]

ANEXO III

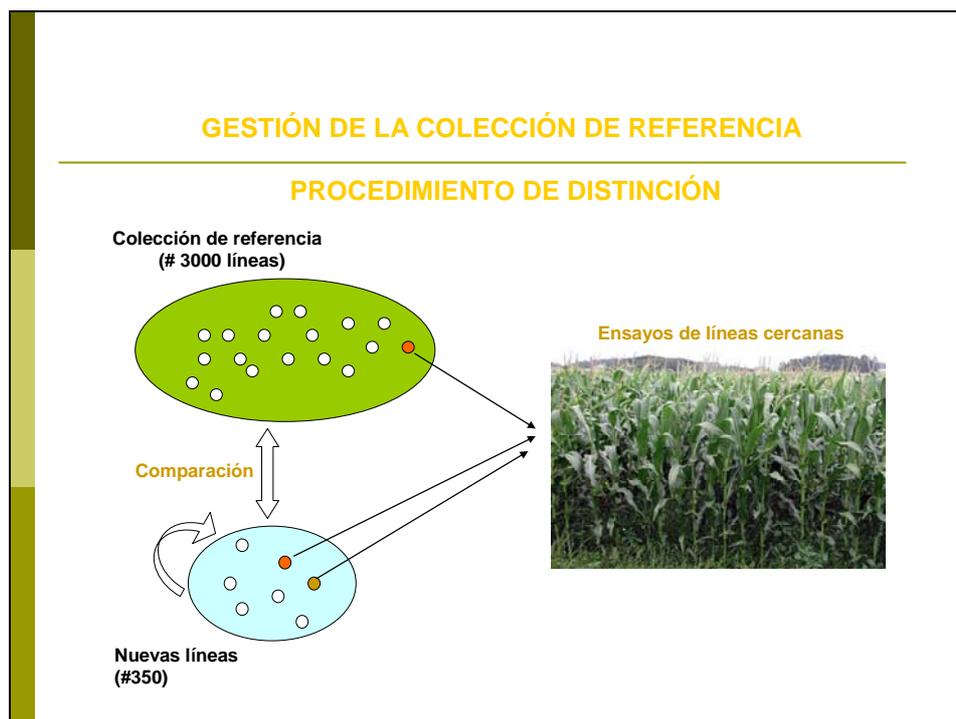
Propuesta: “Sistema para combinar distancias fenotípicas y moleculares en la gestión de colección de variedades”

Examinada por el Subgrupo Especial de Expertos Técnicos y Jurídicos en Técnicas Bioquímicas y Moleculares (Grupo de Consulta del BMT) en su reunión del 1 de abril de 2009

1. Descripción

- 1.1 Una característica fundamental del proceso encaminado a eliminar variedades notoriamente conocidas con anterioridad al ensayo en cultivo DHE es que el umbral para decidir qué variedades pueden excluirse (es decir, variedades distintas con base a las descripciones) puede establecerse con un adecuado margen de seguridad, ya que las variedades que se eliminan no se incluirán en el ensayo en cultivo. Este umbral, con un margen de seguridad, se denomina umbral de “distinción calificada”, esto es que las distancias entre la variedad candidata y las variedades que presentan “distinción calificada” son lo suficientemente marcadas como para poder tomar una decisión sin tener que establecer una comparación directa en el ensayo en cultivo.
- 1.2 La finalidad de esta propuesta es crear un instrumento eficaz, basado en la combinación de distancias fenotípicas y moleculares, para identificar, en la colección de variedades, aquellas variedades que deben compararse con las variedades candidatas (véase el gráfico 1) a fin de mejorar la selección de variedades con “distinción calificada” y limitar, así, el volumen de trabajo sin que disminuya la calidad del ensayo. La dificultad estriba en desarrollar un sistema seguro que:
 - a) seleccione únicamente variedades similares a las variedades candidatas, y
 - b) limite el riesgo de no seleccionar una variedad en la colección de variedades que deba compararse en cultivo, especialmente en los casos en que la colección de variedades es amplia o cara.

Gráfico 1



1.3 El nuevo sistema se ha configurado a partir del siguiente material:

- a) Estudios existentes sobre las distancias moleculares en el maíz, aplicables a los ensayos DHE y al establecimiento de derivación esencial en los que se muestra la relación de parentesco entre variedades (véanse los documentos BMT/3/6 *"The Estimation of Molecular Genetic Distances in Maize or DUS and ED Protocols: Optimization of the Information and new Approaches of Kinship"* y BMT/3/6 Add.)
- b) Un experimento llevado a cabo por GEVES en un conjunto de líneas parentales del maíz que muestra que existe un vínculo entre la evaluación de la distinción por parte de expertos (evaluación global) y la distancia molecular calculada utilizando datos moleculares de secuencias simples repetidas (SSR) (véase el gráfico 2).

1.4 Componentes del sistema

1.4.1 Distancia GAIA

El componente de la distancia GAIA se calcula mediante el programa informático GAIA desarrollado por GEVES. La distancia GAIA es una combinación de diferencias observadas en caracteres fenotípicos: cada diferencia observada sirve para calcular la distancia según la fiabilidad de los caracteres, especialmente en lo que respecta a su variabilidad y su susceptibilidad al medio ambiente. Cuanto mayor es la diferencia observada y mayor es la fiabilidad del carácter, más contribuye la diferencia al cálculo de la distancia GAIA. Únicamente se incluyen las diferencias que son iguales o mayores que la distancia mínima requerida por cada uno de los caracteres.

1.4.2 Distancia molecular

El componente de la distancia molecular se calcula a partir de las diferencias observadas en un conjunto de marcadores. Se pueden utilizar distintos tipos de marcadores y distancias moleculares. En el caso del estudio elaborado en Francia con respecto al maíz, se utilizaron 60 marcadores SSR y la distancia de Rogers. Es importante que se utilicen marcadores suficientes con una buena distribución en los cromosomas. Es necesario considerar el tipo de marcadores, el efecto del número de marcadores y la distribución de marcadores con arreglo a las especies de que se trate.

1.4.3 Antes de combinar estos dos componentes, debe efectuarse, a cargo de un grupo de expertos y con respecto a un conjunto de pares de variedades, una evaluación de la relación entre la distancia molecular y una evaluación general de la distinción. En el caso del maíz, la evaluación se hizo como se explica a continuación:

Material: 504 pares de variedades examinadas en paralelo mediante marcadores moleculares

Disposición del cultivo: pares de variedades cultivadas en paralelo
(1 parcela = 2 hileras de 15 plantas)

Evaluación visual por expertos en cultivos del maíz:

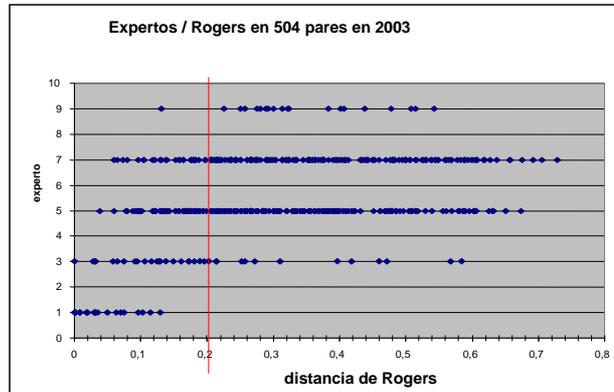
Escala de similitud:

1. las dos variedades son similares o muy parecidas
3. las dos variedades son distintas pero se parecen
5. la comparación es útil, pero las variedades son claramente distintas
7. la comparación no era necesaria, porque las variedades son muy diferentes
9. la comparación no era necesaria, porque las variedades son totalmente diferentes
(en la escala no se utilizan las notas "pares")

En el caso del maíz, esta evaluación mostró que ninguna línea parental con una distancia molecular superior a 0,15 fue considerada similar o muy parecida mediante evaluación por expertos en el examen DHE (véase el gráfico 2).

Gráfico 2

EVALUACIÓN DE LA CORRESPONDENCIA DE NIVELES ENTRE LOS DATOS MOLECULARES Y MORFOLÓGICOS

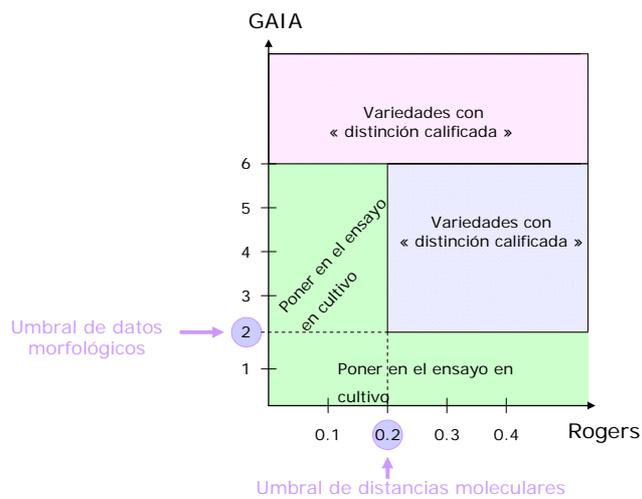


Cada dato corresponde a la nota más baja determinada por el grupo de expertos y la distancia de Rogers con respecto a un determinado par

1.4.4 Sobre la base de ese resultado, la combinación de distancias morfológicas y moleculares ofrece la posibilidad de establecer el siguiente esquema de decisión (véase el gráfico 3):

Gráfico 3

UTILIZACIÓN PROPUESTA DE LOS DATOS MOLECULARES Y MORFOLÓGICOS



1.4.5 Todos los pares de variedades que presenten una distancia GAIA igual o mayor a 6 y todas las variedades que presenten una distancia GAIA entre 2 y 6, más una distancia molecular igual o mayor a 0,2, se consideran variedades con “distinción calificada”.

1.4.6 Este esquema muestra que es necesario observar menos líneas parentales en el cultivo en comparación con la situación en que se utiliza únicamente una distancia GAIA de 6.

1.4.7 La solidez de este sistema ha sido contrastada mediante distintas distancias GAIA y moleculares.

2. Ventajas e inconvenientes

2.1 Ventajas

- a) Mejora de la gestión de las colecciones de variedades y reducción del número de variedades que deben compararse en el cultivo;
- b) Utilización de distancias morfológicas y moleculares con umbrales definidos por expertos en el examen DHE. Cuando GEVES creó GAIA, el sistema se contrastó además teniendo en cuenta las evaluaciones de los expertos en el examen DHE;
- c) Utilización de datos moleculares que no se ven afectados por el medio ambiente; el conjunto de marcadores y el protocolo del laboratorio están bien definidos;
- d) Utilización únicamente de caracteres fenotípicos con la robustez adecuada; posibilidad de utilizar descripciones de procedencia diversa en el marco de una cooperación más estrecha (la base de datos del maíz, creada en colaboración entre Alemania, Francia, España y la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCCV) de la Comunidad Europea, es un buen ejemplo para ilustrar el valor de este método, mediante el que distintas oficinas comparten una colección de variedades);
- e) Los caracteres obtenidos por electroforesis también puede sustituirse; y
- f) La ausencia de homogeneidad no influye en los perfiles moleculares siempre que se utilicen suficientes marcadores y el número de variantes sea bajo. Las líneas parentales del maíz presentan un alto grado de homogeneidad molecular, pero en otros cultivos podría plantearse un problema.

2.2 Inconvenientes

- a) Ineficaz, o poco eficaz, con respecto a especies con variedades sintéticas o poblaciones;
- b) Es necesario disponer del número suficiente de marcadores adecuados de ADN y un número suficiente de caracteres fenotípicos que presenten poca susceptibilidad al medio ambiente; y
- c) Trabajo preliminar de comparación respecto de la evaluación de la distinción por expertos en el examen DHE.

[Fin del Anexo III y del documento]