



BMT/DUS Draft 5

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 16 de enero de 2011

UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES
GINEBRA

PROYECTO

POSIBLE UTILIZACIÓN DE MARCADORES MOLECULARES EN EL EXAMEN
DE LA DISTINCIÓN, LA HOMOGENEIDAD Y LA ESTABILIDAD

preparado por la Oficina de la Unión

para su examen por el

*Comité Técnico, en su cuadragésima séptima sesión,
que tendrá lugar en Ginebra, del 4 al 6 de abril de 2011*

y por el

*Comité Administrativo y Jurídico en su sexagésima tercer sesión,
que se celebrará en Ginebra, el 7 de abril de 2011*

Nota sobre la versión del proyecto

Con el **tachado (sombreado)** se indica lo que se propone suprimir del texto de los modelos que figura en los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. (el sombreado amarillo indica los cambios en el documento BMT/DUS Draft 3).

Con el **subrayado (sombreado)** se indica lo que se propone introducir en el texto de los modelos que figura en los documentos TC/38/14-CAJ/45/5 y TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add. (el sombreado amarillo indica los cambios en el documento BMT/DUS Draft 3).

Las **notas a pie de página** se conservarán en el documento publicado.

Las **notas finales** figuran a título de información de referencia para facilitar el examen del presente proyecto y no aparecerán en la versión definitiva del documento publicado. Estas notas se ofrecen en relación con los cambios introducidos en el documento TGP/7/2 Draft 3, que reflejan los debates sostenidos en la cuadragésima quinta sesión del Comité Técnico.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	2
2. POSIBLES MODELOS DE APLICACIÓN	4
3. EVALUACIÓN DE POSIBLES MODELOS DE APLICACIÓN	7
3.1 MODELOS CON UNA EVALUACIÓN POSITIVA	7
Marcadores moleculares específicos de caracteres (véase el Anexo 1)	7
Combinación de distancias fenotípicas y moleculares en la gestión de las colecciones de variedades (véase el Anexo 4).....	7
Calibración ^a de distancias moleculares en la gestión de las colecciones de variedades (véase el Anexo 2).....	8
3.2 MODELOS SIN EVALUACIÓN POSITIVA	9
Utilización de los caracteres de marcadores ^a moleculares (véase el Anexo 3).....	9
ANEXO 1	1
MODELO (“MARCADORES MOLECULARES ESPECÍFICOS DE CARACTERES”) <i>Opción 1:</i> Caracteres moleculares como predictores de caracteres tradicionales: <i>a) Utilización de caracteres moleculares directamente vinculados a caracteres tradicionales (marcadores genéticos específicos)</i>	1
ANEXO 2	1
MODELO (“CALIBRACIÓN DE DISTANCIAS MOLECULARES^a EN LA GESTIÓN DE COLECCIONES DE VARIEDADES”) <i>Opción 2:</i> Calibración de los niveles de umbral en caracteres moleculares con la distancia mínima en caracteres tradicionales	1
ANEXO 3	1
MODELO (“UTILIZACIÓN DE MARCADORES MOLECULARES COMO CARACTERES INDEPENDIENTES^a”) <i>Opción 3:</i> Creación de un nuevo sistema	1
ANEXO 4	10
MODELO (“COMBINACIÓN DE DISTANCIAS FENOTÍPICAS Y MOLECULARES EN LA GESTIÓN DE COLECCIONES DE VARIEDADES”) Sistema para combinar distancias fenotípicas y moleculares en la gestión de las colecciones de variedades.....	10

1. INTRODUCCIÓN

1.1. La finalidad del presente documento es suministrar orientación acerca de la posibilidad de utilizar marcadores bioquímicos y moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DUS). Las únicas obligaciones vinculantes de los miembros de la Unión son las que constan en el texto del Convenio de la UPOV, por lo que el presente documento no debe interpretarse de manera tal que no esté en consonancia con el Acta pertinente al miembro de la Unión de que se trate.

1.2. El Comité Técnico (TC), sobre la base de la labor realizada por el Grupo de Trabajo sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares, y Perfiles de ADN en particular (BMT) y de los subgrupos especiales sobre cultivos para la utilización de las técnicas moleculares (subgrupos sobre cultivos) (véase <http://www.upov.int/es/about/structure.html>) ha propuesto posibles modelos de aplicación en lo que respecta a la utilización de marcadores bioquímicos y moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad al Subgrupo Especial de Expertos Técnicos y Jurídicos sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares (Grupo de Consulta del BMT) (véase <http://www.upov.int/es/about/structure.html>).

1.3. A continuación figura el mandato del Grupo de Consulta del BMT:

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

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

a) la conformidad con el Convenio de la UPOV, y

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

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

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

1.4. Sobre la base de la evaluación del Grupo de Consulta del BMT, el TC y el CAJ proponen orientación a los fines de incluirla en el presente documento, aprobado por el Consejo.

1.5. 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

2. POSIBLES MODELOS DE APLICACIÓN

2.1. Los modelos que se exponen a continuación fueron concebidos por los Subgrupos sobre Cultivos (véase el documento BMT/7/2), el BMT (véanse los documentos BMT/7/3 y BMT/7/19 “Informe”, párrafos 42 a 52) y el TC (véase el documento TC/38/14-CAJ/45/5) a los fines de someterlos a examen del Grupo de Consulta del BMT en su reunión celebrada el 16 de abril de 2002:

Marcadores moleculares específicos de caracteres

Título que figura en el documento TC/38/14-CAJ/45/5

Opción 1: Caracteres moleculares como predictores de caracteres tradicionales

a) utilización de caracteres moleculares directamente vinculados a caracteres tradicionales (marcadores genéticos específicos)

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

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

- véase el Anexo 1

Calibración de distancias moleculares en la gestión de colecciones de variedades

Título que figura en el documento TC/38/14-CAJ/45/5

Opción 2: Calibración de los niveles de umbral en caracteres moleculares con la distancia mínima en caracteres tradicionales

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

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

- véase el Anexo 2

Utilización de caracteres de marcadores moleculares^a

Título que figura en el documento TC/38/14-CAJ/45/5

Opción 3: Creación de un nuevo sistema

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

El BMT sugirió que se presentasen propuestas [...] [ejemplos] específicos para este modelo basándose en la propuesta formulada en [...] [el ejemplo proporcionado por] el subgrupo sobre el cultivo del rosal y la información disponible sobre el trigo. ~~Esta opción~~ Este modelo se basará en la utilización de caracteres [...] marcadores moleculares del mismo modo en que se utilizan los caracteres [...] marcadores no moleculares existentes.

- véase el Anexo 3

2.2. La evaluación del Grupo de Consulta del BMT y las opiniones del TC y del CAJ sobre estos modelos se presentan en la Sección 4 del presente documento.

2.3. El siguiente modelo fue examinado por los Subgrupos sobre Cultivos (véase el documento BMT/7/2), el BMT (véanse los documentos BMT/7/3 y BMT/7/19 “Informe”, párrafos 42 a 52) y el TC (véase el documento TC/38/14 – CAJ/45/5), aunque no se formuló propuesta ejemplo respecto de su examen por el Grupo de Consulta del BMT en su reunión celebrada el 16 de abril de 2002:

~~Opción 1:~~ Caracteres [...] Marcadores moleculares como predictores de caracteres tradicionales: ~~b)~~ utilización de un conjunto de caracteres [...] marcadores moleculares que sean fiables para estimar los caracteres tradicionales; por ejemplo, loci de rasgos cuantitativos

Los Subgrupos sobre Cultivos examinaron una propuesta [...] [un ejemplo] relativo a predecir la diferencia en los caracteres tradicionales mediante una función lineal de un conjunto de caracteres [...] marcadores moleculares.

El BMT consideró que una propuesta [...] [un ejemplo] basado en este enfoque no debería presentarse en este momento, destacando que la labor respecto de este enfoque aún está en curso.

2.4. El modelo siguiente, elaborado por expertos de Francia, fue aprobado por el Subgrupo sobre cultivos para el maíz (véanse los documentos BMT-TWA/Maize/2/11 y BMT-TWA/Maize/2/12 “Informe”, párrafos 8 a 10 y 19), el BMT (véanse los documentos BMT/10/14, BMT/10/14 Add. y BMT/10/19 “Informe”, párrafos 59 a 65), el Grupo de

Trabajo Técnico sobre Plantas Agrícolas (TWA) (véanse párrafos 36 a 40 del documento TWA/37/14 “Informe”) y el TC (véanse los párrafos 51 y 52 del documento TC/45/15 “Informe”) para ser sometido al examen del Grupo de Consulta del BMT en su reunión del 1 de abril de 2009:

Sistema para combinar distancias fenotípicas y moleculares en la gestión de las colecciones de variedades

- *véase el Anexo 4*

2.5. La evaluación del Grupo de Consulta del BMT y las opiniones del TC y el CAJ sobre el modelo se presentan en la Sección 4 del presente documento.

3. EVALUACIÓN DE POSIBLES MODELOS DE APLICACIÓN

3.1 MODELOS CON UNA EVALUACIÓN POSITIVA

Marcadores moleculares específicos de caracteres (véase el Anexo 1)

3.1.1 El Grupo de Consulta del BMT se reunió el 16 de abril de 2002 para examinar **las propuestas los ejemplos** relativos a la utilización de las técnicas bioquímicas y moleculares expuestas en el documento TC/38/14 – CAJ/45/5, Anexo. El Grupo concluyó lo siguiente respecto de **la propuesta el ejemplo** que figura en el Anexo 1 del presente documento (Modelo: “Marcadores moleculares específicos de caracteres”)¹:

~~“La propuesta El ejemplo 1 (Opción 1a) relativa a un marcador genético específico de un carácter fenotípico) [...] era, basándose en las premisas de la propuesta [...] [del ejemplo], aceptable de conformidad con el Convenio de la UPOV y no mermaría la eficacia de la protección suministrada en virtud del Sistema de las UPOV”. (Véase el párrafo 3 del documento TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add.)~~

3.1.2 El TC examinó las conclusiones del Grupo de Consulta del BMT y convino en que podría proseguirse con **la propuesta el ejemplo** 1 sobre la base de las premisas, reconociéndose al mismo tiempo la necesidad de seguir trabajando en el examen de dichas premisas (véase el párrafo 5 del documento TC/38/14 Add. – CAJ/45/5 Add.).

3.1.3 El CAJ aprobó las conclusiones del Grupo de Consulta del BMT e hizo suya la opinión del TC (véase el párrafo 7 del documento TC/38/14 Add. – CAJ/45/5 Add.).

3.1.4 Al examinar el modelo y **la propuesta el ejemplo** que figuran en el Anexo 1 del presente documento, el TC subrayó la importancia del cumplimiento de las premisas. A este respecto, aclaró que incumbe a la autoridad competente determinar si se han cumplido las premisas (véase el párrafo 152 del documento TC/45/16 “Informe”).

Combinación de distancias fenotípicas y moleculares en la gestión de las colecciones de variedades (véase el Anexo 4)

3.1.5 En su reunión del 1 de abril de 2009 (véanse los párrafos 12 y 13 del documento BMT-RG/Apr09/3 “Informe”), el Grupo de Consulta del BMT:

- a) concluyó que **la propuesta el ejemplo** 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*”, que incorpora las aclaraciones incluidas en los párrafos 7 y 8 del documento BMT-RG/Apr09/3 “Informe”) [reproducidos en el Anexo 4 del presente

¹ El Secretario General Adjunto comunicó asimismo varias observaciones de orden general en relación con la reunión del Grupo de Consulta del BMT celebrada el 16 de abril de 2002. En primer lugar, se había expresado preocupación en torno a la posibilidad de usar técnicas protegidas por patentes. En segundo lugar, el Grupo había destacado la importancia de examinar la rentabilidad de los nuevos enfoques. En tercer lugar, también se había examinado la importancia de la relación entre los caracteres fenotípicos y las técnicas moleculares. Por último, se puso de manifiesto que era esencial examinar la homogeneidad y la estabilidad en los mismos caracteres utilizados para evaluar la distinción (véase el documento TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add., párrafo 4)

documento], cuando se aplica la gestión de colecciones de variedades, era 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; y

b) convino en que ~~la propuesta-el ejemplo~~ que se expone *supra* constituye un modelo que podría aplicarse a otros cultivos, siempre que los elementos de ~~la propuesta-ejemplo~~ se apliquen del mismo modo. A este respecto, señaló, a título de ejemplo, que ~~la propuesta-el ejemplo~~ que se expone *supra* sólo es aplicable a las líneas parentales del maíz y no a otros tipos de maíz. El Grupo de Consulta del BMT concluyó que era importante estudiar caso por caso la aplicabilidad del modelo.

3.1.6 El CAJ respaldó las recomendaciones formuladas por el Grupo de Consulta del BMT, expuestas en los párrafos anteriores (véanse los párrafos 53 y 54 del documento CAJ/60/11 “Informe”).

3.1.7 El TC señaló que el CAJ había respaldado las recomendaciones del Grupo de Consulta del BMT y hecho suyas las recomendaciones del Grupo de Consulta del BMT que se exponen *supra* (véase el párrafo 42 del documento TC/46/15 “Informe sobre las conclusiones”).

Calibración^a de distancias moleculares en la gestión de las colecciones de variedades (véase el Anexo 2)

3.1.8 El Grupo de Consulta del BMT se reunió el 16 de abril de 2002 para examinar ~~las propuestas-los ejemplos~~ relativos a la utilización de técnicas bioquímicas y moleculares expuestas en el documento TC/38/14 – CAJ/45/5, Anexo. El Grupo concluyó lo siguiente respecto de ~~las propuestas-los ejemplos~~ que figuran en el Anexo 2 del presente documento (Modelo: “Calibración de distancias ~~moleculares en la gestión de las colecciones de variedades~~”):

“~~Las propuestas-Los ejemplos~~ 2, 3 y 4 (Opción 2: ~~[...] relativos~~ a la calibración de niveles de umbral en ~~caracteres [...] marcadores~~ moleculares con la distancia mínima en caracteres tradicionales para la colza, el maíz y el rosal, respectivamente) era, si se utilizaban para la gestión de colecciones de referencia y basándose en las premisas de ~~las propuestas-los ejemplos~~, aceptables de conformidad con los términos del Convenio de la UPOV y no mermarían la eficacia de la protección suministrada en virtud del Sistema de la UPOV”.

3.1.9 El TC examinó las conclusiones del Grupo de Consulta del BMT y convino en que podría proseguirse con ~~las propuestas-los ejemplos~~ 2, 3 y 4 sobre la base de las premisas, reconociéndose al mismo tiempo la necesidad de seguir trabajando en el examen de dichas premisas, así como de mejorar la relación entre las distancias morfológica y molecular.

3.1.10 El CAJ aprobó las conclusiones del Grupo de Consulta del BMT e hizo suya la opinión del TC (véase el párrafo 7 del documento TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add.).

3.1.11 Al examinar el modelo y ~~la propuesta-el ejemplo~~ que figuran en el Anexo 2 del presente documento, el TC subrayó la importancia del cumplimiento de las premisas. A este

respecto, aclaró que incumbe a la autoridad competente determinar si se han cumplido las premisas (véase el párrafo 152 del documento TC/45/16 “Informe”).

3.2 MODELOS SIN EVALUACIÓN POSITIVA

*Utilización de los caracteres de **marcadores^a** moleculares (véase el Anexo 3)*

3.2.1 El Grupo de Consulta del BMT se reunió el 16 de abril de 2002 para examinar **las propuestas los ejemplos** relativos a la utilización de las técnicas bioquímicas y moleculares expuestas en el documento TC/38/14 – CAJ/45/5, Anexo. El Grupo concluyó lo siguiente respecto de **las propuestas los ejemplos** que figuran en el Anexo 3 del presente documento (Modelo: “Utilización de marcadores moleculares como caracteres independientes”)¹:

En lo relativo a **las propuestas los ejemplos** 5 (~~Opción 3 para el [...]~~ rosal) y 6 (~~Opción 3 para el [...]~~ trigo), se observó que no existía un consenso en relación con la aceptabilidad de **dichas propuestas dichos ejemplos** 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 expresó la preocupación de que, si se aplicaba dicho enfoque a **esas propuestas esos ejemplos**, sería posible utilizar un número ilimitado de marcadores para encontrar diferencias entre las variedades. Se planteó asimismo la preocupación de que podrían encontrarse diferencias en el plano genético que no se vieran reflejadas en caracteres morfológicos.

3.2.2 El TC examinó y aprobó las conclusiones del Grupo de Consulta del BMT. Tomó nota de la divergencia de opiniones expresadas en relación con **las propuestas los ejemplos** 5 y 6 (véase el párrafo 5 del documento TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add.).

3.2.3 El CAJ aprobó las conclusiones del Grupo de Consulta del BMT e hizo suya la opinión del TC (véase el párrafo 7 del documento TC/38/14 Add.-CAJ/45/5 Add.).

[Siguen los Anexos]

ANEXO 1

MODELO (“MARCADORES MOLECULARES ESPECÍFICOS DE CARACTERES”)

Opción 1: Caracteres moleculares como predictores de caracteres tradicionales:

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

PROPUESTA EJEMPLO: MARCADOR GENÉTICO ESPECÍFICO PARA LA TOLERANCIA A LOS HERBICIDAS

Preparada por expertos de Francia

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

Propuesta [...] Ejemplo

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

Premisas de la propuesta [...] del ejemplo

3. La propuesta [...] [El ejemplo] se basa en las siguientes premisas:

a) El examen DHE

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

b) Fiabilidad de los vínculos

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

c) Creación de marcadores moleculares diferentes para el mismo gen

Quizás sea posible elaborar distintas construcciones genéticas que contengan la tolerancia a la Fórmula X e identificar marcadores moleculares independientes para dichas construcciones genéticas 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,~~ para la utilización de “~~caracteres [...]~~ **marcadores** moleculares como predictores de caracteres tradicionales”, debe partirse de la base de que los marcadores corresponden a un carácter tradicional, a saber, un carácter aprobado existente. Por consiguiente, se presume que los distintos marcadores para el mismo gen se tratarían como si fuesen distintos métodos para examinar el mismo carácter, a saber, la tolerancia a la Fórmula X.

d) Distintos genes que producen tolerancia al mismo herbicida

Quizás sea posible crear distintos genes que confieran tolerancia a la Fórmula X. En el caso más simple, esto podría considerarse del mismo modo que los distintos marcadores para el mismo gen, es decir, los distintos genes, con sus marcadores respectivos, se considerarían como métodos diferentes para examinar el mismo carácter, a saber, la tolerancia a la Fórmula X. No obstante, es muy posible que los distintos genes posean un mecanismo químico diferente para producir la tolerancia a la Fórmula X. Por consiguiente, las sustancias químicas producidas por los distintos genes serán diferentes y dichas sustancias químicas podrán constituir la base para establecer la distinción en ciertas circunstancias. No obstante, en virtud de la ~~Opción 1,~~ este modelo 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 [...]~~ **[un ejemplo]** ~~separado.~~ Por consiguiente, se presume que distintos genes serían tratados como distintos métodos para examinar el mismo carácter, a saber, la tolerancia a la Fórmula X.

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

Es posible asimismo que puedan elaborarse distintos genes construidos que contengan el mismo gen de tolerancia a la Fórmula X, pero que posean un control regulatorio distinto. Por ejemplo, los elementos regulatorios pueden traducirse en la tolerancia a la Fórmula X que se activan únicamente en ciertas etapas del desarrollo. En aras de la simplicidad, al considerar ~~esta propuesta [...]~~ **[este ejemplo]**, 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.

ANEXO 2

MODELO (“CALIBRACIÓN DE DISTANCIAS MOLECULARES^a EN LA GESTIÓN DE COLECCIONES DE VARIEDADES”)

Opción 2: Calibración de los niveles de umbral en caracteres moleculares con la distancia mínima en caracteres tradicionales

PROPUESTA-[...] EJEMPLO 2 COLZA

Preparada por expertos de Francia

(“OPCIÓN 2” para la colza)

Propuesta

1. **Opción 2** Este modelo se basa en la determinación de los niveles de umbral para caracteres-[...] marcadores 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-[...] [este ejemplo], 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-[...] [el ejemplo] 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-[...] [Este ejemplo] tiene como objetivo elaborar un umbral de distinción calificada para caracteres-[...] marcadores 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-[...] [Este ejemplo] se basa en un enfoque, en el que se utiliza el programa informático GAÏA, creado por Francia (véase el documento TWA/30/15). Este enfoque consiste en estimar la diferencia fenotípica que existe entre dos variedades, basándose en la adición de las diferencias observadas para los distintos caracteres. Cada diferencia observada es medida por el experto en cultivos de conformidad con el valor de la diferencia y con la fiabilidad de cada carácter.

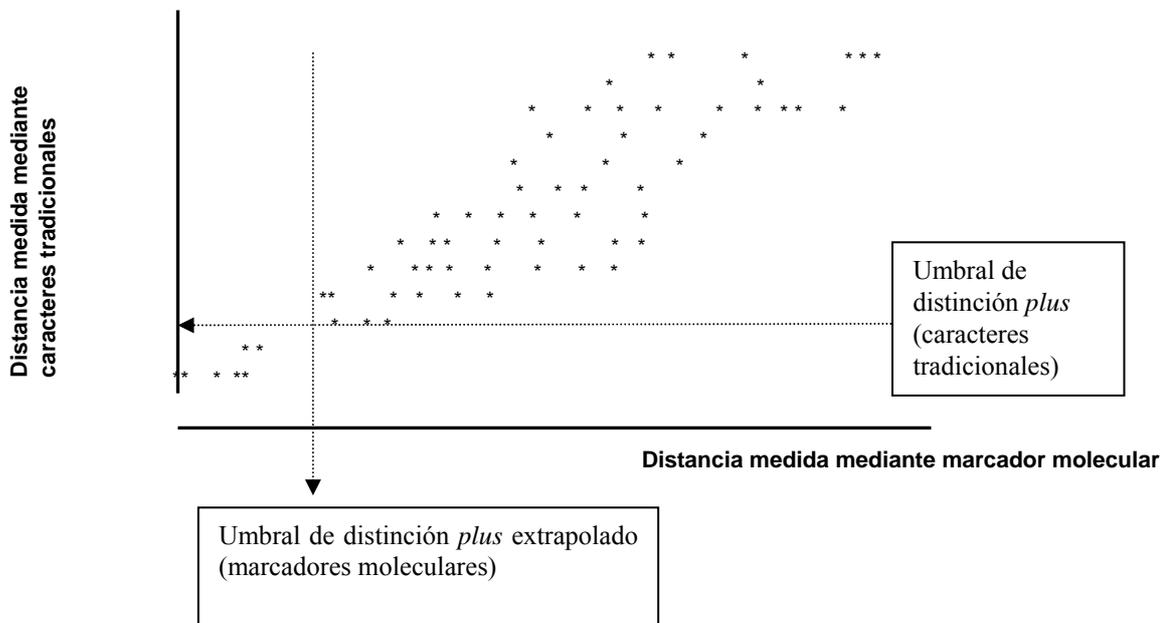
Cómo medir las diferencias en los **caracteres-[...]** **marcadores** moleculares

3. En **esta opción propuesta-[...]** **[este ejemplo]**, la diferencia entre las variedades basándose en la información procedente de marcadores moleculares se calcula utilizando las distancias de Rogers.

Calibración de los niveles de umbral para **caracteres-[...]** **marcadores** moleculares en función de la distancia mínima en caracteres tradicionales

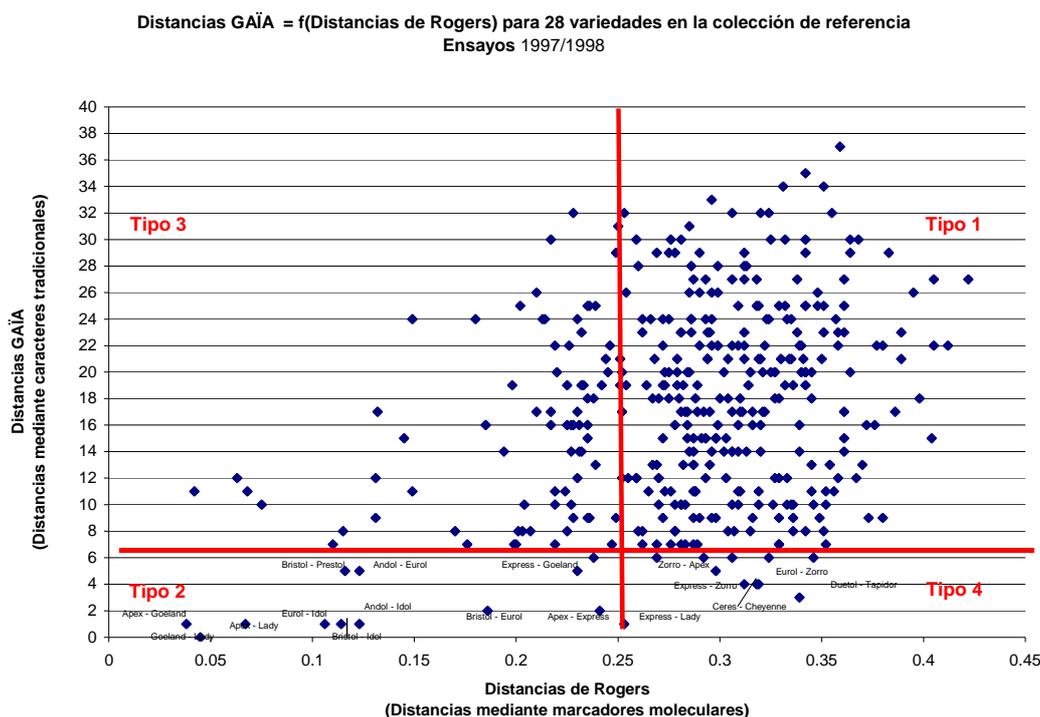
4. La calibración de niveles de umbral para las diferencias en los **caracteres-[...]** **marcadores** moleculares en función de las diferencias en los caracteres tradicionales se simplificaría si existiese una gran correlación entre estas dos maneras de medir las diferencias entre variedades. En dicha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

Cuadro 1



5. Ahora bien, en el caso de la colza, la correlación no es tan buena, tal como se refleja en el cuadro 2. Puede observarse que, cuando se establece el umbral de distinción *plus* para los marcadores moleculares, pueden existir algunas 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 [...] [del ejemplo],

6. La propuesta [...] [El ejemplo] se basa en las siguientes premisas:

a) Homogeneidad y estabilidad

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

b) Aplicación de la propuesta [...] [del ejemplo],

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

c) Fiabilidad de las técnicas

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

Conformidad con el Convenio de la UPOV

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

[...]

Posibles repercusiones

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

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

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

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

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

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

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

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

PROPUESTA-[...] EJEMPLO 3 MAÍZ

Preparada por expertos de Francia

(“OPCIÓN 2” para el maíz)

Opción 2: Determinación de los niveles de umbral para caracteres moleculares en función de la distancia mínima en caracteres tradicionales

[...]

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

PROPUESTA-[...] EJEMPLO 4 ROSAL

Preparada por expertos de Francia

(“OPCIÓN 2” para el rosal)

Opción 2: Determinación de los niveles de umbral para caracteres moleculares en función de la distancia mínima en caracteres tradicionales

[...]

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

ANEXO 3

MODELO (“UTILIZACIÓN DE MARCADORES MOLECULARES COMO CARACTERES INDEPENDIENTESa”)

Opción 3: Creación de un nuevo sistema

PROPUESTA-[...] EJEMPLO 5 PARA EL ROSAL

Preparado por expertos de los Países Bajos

(“OPCIÓN 3” para el rosal)

Opción 3: Creación de un nuevo sistema

[...]

Propuesta-[...] [Ejemplo]

1. Esta propuesta-[...] [Este ejemplo] se basa en la premisa de que podrá utilizarse un conjunto de caracteres-[...] marcadores moleculares del mismo modo que los caracteres no moleculares existentes.

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

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

4. Se propone el siguiente esquema:

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

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

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

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

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

Premisas de la propuesta [...] [del ejemplo]

5. La propuesta [...] [El ejemplo] 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 la posibilidad de que se produzca una mutación en un lugar de la secuencia reconocido por el marcador y no sea detectada en los caracteres no moleculares es sumamente remota.

b) Fiabilidad de las técnicas

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

c) Homogeneidad

Se presume que la situación hallada en el estudio inicial en relación con la homogeneidad de las variedades existentes será consistente al examinarse en toda la colección

de variedades, o que únicamente existirán diferencias de una sola banda muy ocasionales en el seno de las variedades.

Conformidad con el Convenio de la UPOV

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

~~[...]~~

Posibles repercusiones

7. ~~Esta propuesta [...]~~ [Este ejemplo] podría tener repercusiones en la eficacia de la protección si variedades que no se hubieran considerado distintas utilizando los caracteres existentes de las Directrices de Examen, se considerasen distintas por medio de este enfoque. El estudio inicial apunta a que es muy poco probable, debido a que las variedades más similares que se consideran distintas en virtud del sistema actual (a saber, los pares de variedades mutantes) *no* se consideran distintas tras utilizar dos conjuntos de marcadores STMS.

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

PROPUESTA [...] EJEMPLO 6 PARA EL TRIGO

Preparada por expertos del Reino Unido

(“OPCIÓN 3” para el trigo)

Opción 3: Creación de un nuevo sistema

Propuesta [...] [Ejemplo],

1. **Esta propuesta [...] [Este ejemplo]** 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 en este ejemplo**, 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 no moleculares ya existentes registrados en ensayos en cultivo.
4. Un estudio de 40 variedades de trigo ha demostrado que todas esas variedades, con excepción de un par de líneas hermanas, podían distinguirse utilizando 8 marcadores microsatélite SSR (secuencias simples repetidas). Los microsatélites son secuencias de ADN sumamente polimórficas, que se repiten en pares con una unidad de repetición básica (o secuencia básica) de 2 a 8 pares de base (por ejemplo, GA, CTT y GATA). El polimorfismo de los microsatélites se debe a variaciones en el número de copia de la unidad de repetición básica. En varias especies de cultivos, se ha demostrado la existencia de dichas variaciones múltiples (“alelos”) para numerosos microsatélites en distintas variedades, derivadas de dichas diferencias en el número de copia. Los microsatélites pueden analizarse como lugares de la secuencia reconocidos por el marcador (STMS), que requieren la utilización de pares catalizadores de ADN (secuencias cortas) que flanquean al microsatélite. La utilización de dichos primeros pares en una reacción en cadena de la polimerasa (PCR) amplifica la región marcada por el microsatélite, pudiéndose a continuación separar y visualizar por electroforesis u otras técnicas de análisis distintos alelos del lugar de la secuencia reconocido por el microsatélite (“locus”).
5. Cabe observar que es poco probable (pero no imposible) que dichas secuencias de microsatélite estén relacionadas con caracteres existentes de la UPOV. No obstante, pueden incluirse en un mapa y seguirse su herencia en los cruzamientos. La expresión de los alelos, por ejemplo como bandas en un gel, no se ve afectada por el entorno o por el estado de desarrollo de la planta.
6. Los 8 SSR son utilizados para realizar mapas de las distintas localizaciones cromosómicas en el genoma del trigo y pueden ser fiables y examinarse de manera repetida.

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

8. Se propone el siguiente esquema:

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

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

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

Etapas 4: El 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 *plus*”, deberá ajustarse asimismo el criterio de homogeneidad. Las plantas para quienes la diferencia es menor que la utilizada para establecer la distinción no se considerarán variantes a los fines de la evaluación de la homogeneidad.

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

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

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

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

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

Premisas de la propuesta [...] [del ejemplo],

9. La propuesta [...] [El ejemplo] se basa en las siguientes premisas:

a) El examen DHE

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

b) Fiabilidad de las técnicas

Se presume que los marcadores SSR satisfarán todos los requisitos normales para cualquier carácter que se utilice en el examen de DHE (véase la “Introducción General”), incluido el requisito de ser lo suficientemente consistentes 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 relativo a la homogeneidad de las variedades existentes, será indicativa de todas las variedades protegidas existentes.

e) Base de datos de perfiles de ADN

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

~~Conformidad con el Convenio de la UPOV~~

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

[...]

Posibles repercusiones

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

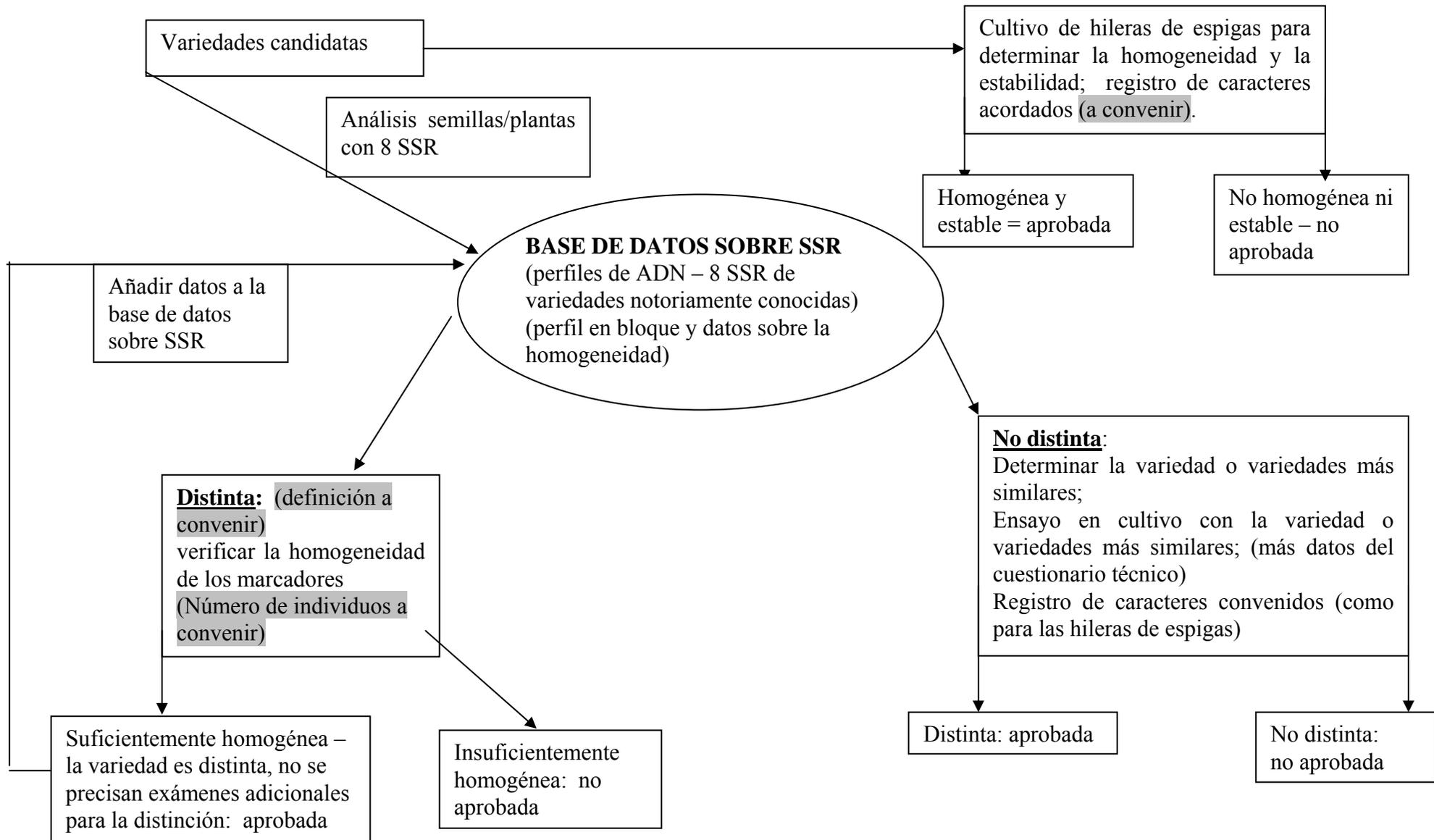
12. Es posible que el sistema propuesto permita determinar que las variedades son distintas, homogéneas y estables tras un solo año de examen.

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

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

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

suficientemente homogénea debido a que dicha colección de plantas no se distinguiría claramente de la variedad original.



ANEXO 4

MODELO (“COMBINACIÓN DE DISTANCIAS FENOTÍPICAS Y MOLECULARES EN LA GESTIÓN DE COLECCIONES DE VARIEDADES”)

Sistema para combinar distancias fenotípicas y moleculares en la gestión de las colecciones de variedades

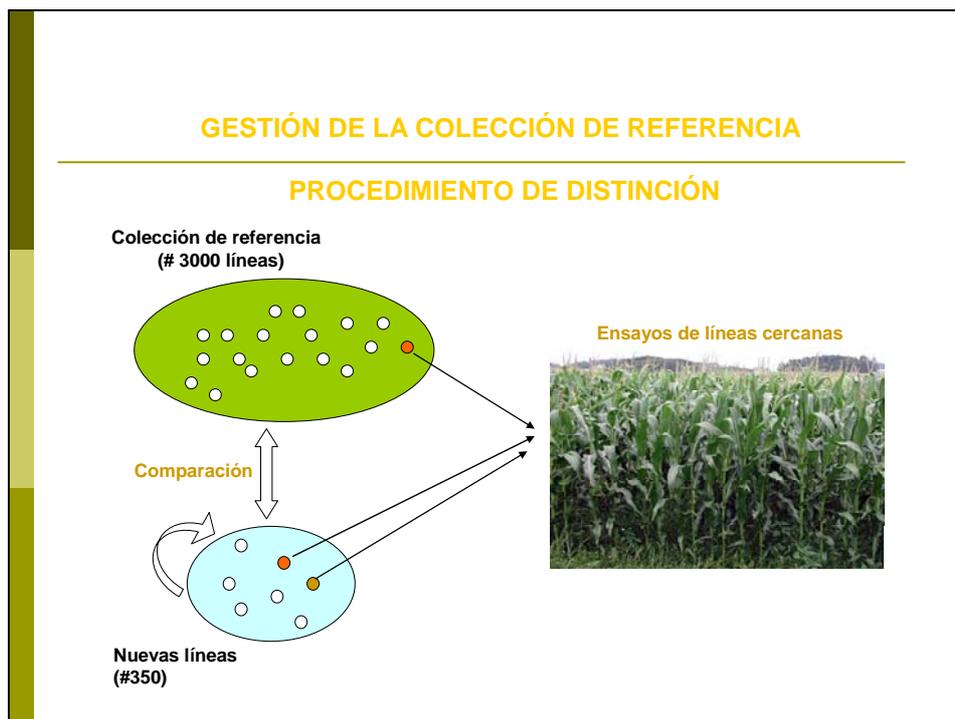
PROPUESTA [...] EJEMPLO LÍNEAS PARENTALES DEL MAÍZ

Preparada por expertos de Francia

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 [...] [este ejemplo]** 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 suficientes marcadores 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)

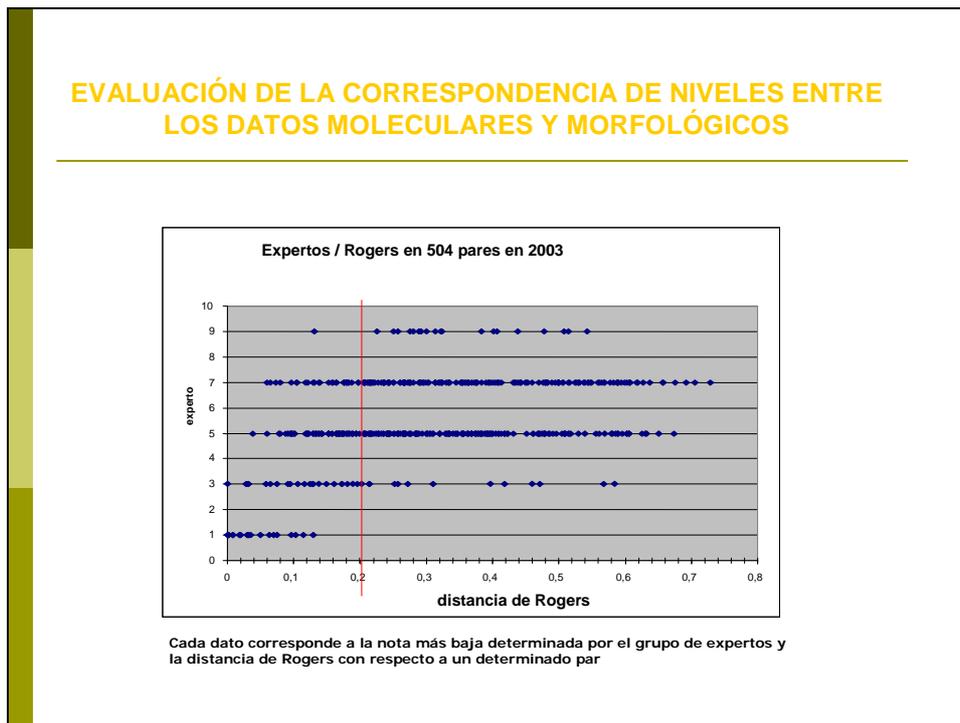
Evaluación visual por expertos en cultivos del maíz:

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")

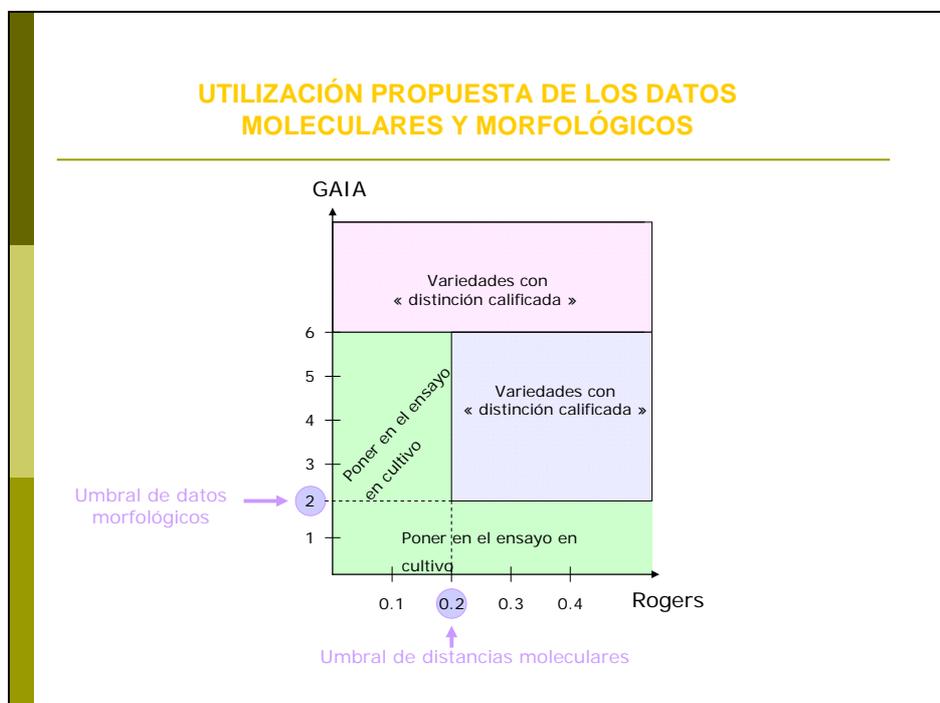
En el caso del maíz, esta evaluación mostró que ninguna línea parental con una distancia molecular superior a 0,15 fue considerada similar o muy parecida mediante evaluación por expertos en el examen DHE (véase el gráfico 2).

Gráfico 2



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



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 IV y del documento]

^a Enmienda propuesta por el Comité de Redacción Ampliado (TC-EDC) en su reunión del 6 de enero de 2011.