

Comité Técnico

TC/55/7 Add. 2

**Quincuagésima quinta sesión
Ginebra, 28 y 29 de octubre de 2019**

**Original: Inglés
Fecha: 21 de octubre de 2019**

SEGUNDA ADICIÓN A: TÉCNICAS MOLECULARES

Documento preparado por la Oficina de la Unión

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

RESUMEN

1. Esta segunda adición tiene por objeto informar de las novedades relativas al uso de técnicas bioquímicas y moleculares en el examen DHE acaecidas en la trigésima séptima sesión del Grupo de Trabajo Técnico sobre Automatización y Programas Informáticos (TWC) y en la decimoctava sesión del Grupo de Trabajo sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares, y Perfiles de ADN en particular (BMT).

2. El presente documento se estructura del modo siguiente:

RESUMEN 1

COOPERACIÓN ENTRE LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES 1

 Inventario sobre la utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares, por cultivos 1

 Listas de posibles iniciativas conjuntas con la OCDE y la ISTA relacionadas con las técnicas moleculares 2

 Documento conjunto en el que se expliquen las características principales de los sistemas de la OCDE, la UPOV y la ISTA 2

SESIÓN PARA FACILITAR LA COOPERACIÓN EN EL USO DE TÉCNICAS MOLECULARES 7

 Novedades acaecidas en la trigésima séptima sesión del Grupo de Trabajo Técnico sobre Automatización y Programas Informáticos 7

 Novedades acaecidas en la decimoctava sesión del Grupo de Trabajo sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares, y Perfiles de ADN en particular 8

REVISIÓN DEL DOCUMENTO UPOV/INF/17 "DIRECTRICES PARA LOS PERFILES DE ADN: SELECCIÓN DE MARCADORES MOLECULARES Y CREACIÓN DE UNA BASE DE DATOS ("DIRECTRICES BMT") 11

COOPERACIÓN ENTRE LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

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

3. El Grupo de Trabajo Técnico sobre Automatización y Programas Informáticos (TWC) en su trigésima séptima sesión, celebrada en Hangzhou (China) del 14 al 16 de octubre de 2019, y el BMT en su decimoctava sesión, examinaron los siguientes elementos para el inventario sobre la utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares, por cultivos, que se han formulado tras consultarlo con la OCDE, expuestos en el párrafo 81 del documento TWP/3/7 "Molecular techniques" (Técnicas moleculares) y en el párrafo 25 del documento BMT/18/4:

País u organización intergubernamental que utiliza la técnica basada en marcadores moleculares
Fuente [nombre de la autoridad] y datos de contacto [dirección de correo electrónico]
Tipo de técnica basada en marcadores moleculares
Cultivo(s) para el(los) que se utiliza la técnica molecular [se han de facilitar el(los) nombre(s) botánico(s) y el(los) código(s) UPOV]
Finalidad de la utilización de la técnica molecular [modelo de la UPOV "Marcadores moleculares ligados a caracteres", modelo de la UPOV "Combinación de distancias fenotípicas y moleculares en la gestión de las colecciones de variedades", pureza, identidad, verificación de la hibridez]

¿Se ha utilizado la técnica basada en marcadores moleculares como parte de una certificación de semillas en los últimos dos años? [certificación nacional, certificación de la OCDE] [relevante para los sistemas de semillas de la OCDE]
En los últimos dos años, ¿cuántas veces utilizó la autoridad las técnicas basadas en marcadores moleculares?
La técnica basada en marcadores moleculares está contemplada en [directriz(ces) de examen de la UPOV, documento(s) TGP de la UPOV, otro(s) documento(s) (especifique)]
¿La técnica molecular está validada? [si lo está, indique la organización o autoridad concreta] [relevante para los sistemas de semillas de la OCDE]

4. El TWC expresó su conformidad con los elementos para el inventario sobre la utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares, por cultivos, expuestos en el párrafo anterior (véase el párrafo 80 del documento TWC/37/12 “*Report*” (Informe)).

5. El BMT convino en que la encuesta debería presentar respuestas estructuradas para que se puedan comparar los resultados. Por ejemplo, la pregunta “Tipo de técnica basada en marcadores moleculares” debería incluir una lista de posibles respuestas (véanse los párrafos 25 a 31 del documento BMT/18/21 “*Report*”).

6. El BMT acordó proponer que se añada la siguiente pregunta en primer lugar: “¿La autoridad de su país u organización utiliza técnicas basadas en marcadores moleculares?”

7. El BMT coincidió con el TWA en que la pregunta “¿La técnica molecular está validada?” no debe figurar en la encuesta.

8. El BMT convino en que debería poderse proporcionar información en la encuesta sobre la utilización de más de una técnica basada en marcadores moleculares, por cultivos (estructura ramificada a nivel del cultivo).

9. El BMT coincidió con el TWA en que se debe aclarar la pregunta “En los últimos dos años, ¿cuántas veces utilizó la autoridad las técnicas basadas en marcadores moleculares?” para explicar si la cifra facilitada se refiere al uso habitual o excepcional de la técnica (p. ej. el cribado de colecciones de variedades). El BMT convino en que esta pregunta debería presentar respuestas estructuradas con intervalos de valores (p. ej. “1 a 5”, “6 a 20”, “21 a 100”).

10. El BMT suscribió la propuesta del TWA de añadir una pregunta sobre si los encuestados han creado bases de datos con información obtenida de los marcadores moleculares utilizados.

11. El BMT convino en que debe considerarse la posibilidad de realizar una encuesta piloto antes de invitar a los miembros a responder.

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

12. En respuesta a la petición de elaborar listas de posibles iniciativas conjuntas con la OCDE y la ISTA relacionadas con las técnicas moleculares, el BMT, en su decimoctava sesión, acordó proponer que se repitan los talleres conjuntos con la ISTA y la OCDE en el futuro. Acordó asimismo proponer una iniciativa conjunta a fin de que cada organización informe a las demás sobre el uso de marcadores moleculares en su labor (véase el párrafo 34 del documento BMT/18/21 “*Report*”).

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

13. En su decimoctava sesión, celebrada en Hangzhou (China) del 16 al 18 de octubre de 2019, el BMT examinó el documento BMT/18/4 “*Cooperation between International Organizations*” (Cooperación entre las organizaciones internacionales) y convino en que los elementos pertinentes de la Alianza Mundial por las Semillas y la pregunta frecuente sobre la utilización de técnicas moleculares en el examen DHE, reproducidos a continuación, constituyen una base adecuada para que la Oficina de la Unión elabore, previa consulta con la OCDE, un proyecto de documento conjunto en el que se expliquen las características principales de los sistemas de la OCDE, la UPOV y la ISTA (véanse los párrafos 22 y 23 del documento BMT/18/21 “*Report*”).

Elementos pertinentes de la Alianza Mundial por las Semillas

¿Qué es la Alianza Mundial por las Semillas?

La Alianza Mundial por las Semillas reúne a un grupo de organizaciones internacionales que colaboran estrechamente respecto de los sistemas de semillas en pro de una agricultura sostenible. A continuación se ofrecen unos breves resúmenes y descripciones detalladas de las organizaciones participantes.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)

Tipo de organización
Intergubernamental

Sistemas de semillas de la OCDE
Países participantes

Misión

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

Objetivos

- fomentar la producción y utilización de semillas de "calidad garantizada" en los países participantes. Los Sistemas permiten la utilización de etiquetas y certificados en las semillas producidas y procesadas para el comercio internacional conforme a unos principios acordados que garantizan la identidad y la pureza varietal.
- facilitar la importación y exportación de semillas eliminando las barreras técnicas al comercio, ya que su identidad y su origen se garantizan mediante unas etiquetas para la comercialización ("pasaportes") que están reconocidas internacionalmente. Los Sistemas también establecen directrices para la multiplicación de semillas en el extranjero, así como para delegar en el sector privado algunas de las actividades de control ("autorización"). La cantidad de semillas certificadas por los Sistemas de la OCDE ha aumentado rápidamente en los últimos años y en la actualidad supera el millón de toneladas.

Funcionamiento de los Sistemas de semillas

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

Ventajas de los Sistemas de semillas

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

En la Lista anual de variedades aptas para obtener la certificación de la OCDE figuran aquellas que están reconocidas oficialmente como distintas, homogéneas y estables y poseen un valor aceptable en uno o más países participantes. La Lista contiene las variedades de semilla comercializadas a escala internacional a través de los Sistemas de semillas de la OCDE. El número de variedades incluidas ha aumentado constantemente en los últimos treinta años.

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

Tipo de organización
Intergubernamental

Miembros

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

¿Qué es la UPOV?

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

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

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

¿Qué hace la UPOV?

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

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

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

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

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

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

Asociación Internacional para el Ensayo de Semillas (ISTA)

Tipo de organización
Asociación apolítica y sin fines de lucro

Descripción de la ISTA

La ISTA es una asociación internacional que representa a las organizaciones y los laboratorios de muestreo y examen de la calidad de las semillas a escala mundial.

Miembros de la ISTA

[Lista de miembros de la ISTA](#)

Misión

La ISTA se fundó en 1924 con el objetivo de desarrollar y publicar procedimientos normalizados para el ensayo de semillas. Los miembros de la ISTA colaboran para lograr su aspiración de que la calidad de las semillas se evalúe de manera uniforme en todo el mundo.

Cometidos fundamentales

1. Elaboración y mantenimiento de las normas internacionales de la ISTA para el ensayo de semillas
Las normas internacionales de la ISTA para el ensayo de semillas (normas de la ISTA), que se aprueban y actualizan cada año, contienen actualmente metodologías de muestreo de semillas y análisis de su calidad para más de 900 especies agrícolas, forestales, hortícolas y florales. Cada año, 18 comités técnicos revisan y actualizan las normas de la ISTA. Los comités están formados por científicos y tecnólogos del mundo entero especializados en semillas, procedentes de los sectores público y privado.
2. Acreditación de laboratorios de ensayo de semillas a escala internacional
El programa de acreditación de la ISTA garantiza que los laboratorios de ensayo de semillas obtengan resultados exactos y reproducibles en su labor analítica cotidiana. La base del programa de acreditación es la norma de acreditación de la ISTA. Los laboratorios acreditados son auditados cada tres años por dos auditores de la ISTA. La supervisión del rendimiento del laboratorio mediante el programa de pruebas de aptitud de la ISTA asegura que la alta calidad de los laboratorios acreditados por esta asociación se mantenga entre una auditoría y la siguiente. Cada año, los comités técnicos organizan de cinco a diez talleres de formación y desarrollo profesional para los analistas de semillas.
3. Entrega de certificados uniformes de los resultados de los ensayos para facilitar el comercio internacional de semillas
Solo los laboratorios acreditados por la ISTA poseen autorización para emitir certificados ISTA de análisis de semillas. Gracias a estos certificados, el usuario puede estar seguro de que el resultado de un análisis de semillas es exacto y reproducible y, en el caso del certificado internacional naranja de lotes de semillas, indica la calidad del lote de semillas del que se extrajo la muestra analizada.
4. Intercambio y difusión de los resultados de las investigaciones científicas en simposios, seminarios y revistas científicas dedicados a las semillas.
La ISTA constituye una plataforma para que científicos de todo el mundo especializados en semillas comparen los resultados de sus investigaciones y analicen los avances importantes en la ciencia y la tecnología de las semillas mediante simposios periódicos sobre semillas y su propia revista científica (*Seed Science and Technology*).

International Seed Federation (ISF)

¿Qué es la ISF?

La ISF es una organización no gubernamental sin fines de lucro que representa los intereses de las asociaciones nacionales de semillas y de las empresas de semillas a escala mundial. La *International Seed Federation* se fundó en 1924 y en la actualidad cuenta con más de 7.500 miembros en 70 países. Trabajando en colaboración con organizaciones responsables de tratados, convenios y acuerdos internacionales y con aquellas que definen las políticas que afectan a la industria de las semillas, la ISF vela por que la industria de las semillas se exprese con una sola voz.

Aspiración y misión

- Aspiración: Un mundo en el que las semillas de la mejor calidad estén al alcance de todos los que apoyan la agricultura sostenible y la seguridad alimentaria.
- Misión: Crear el mejor entorno para la circulación de semillas a escala mundial y promover el fitomejoramiento y la innovación en las semillas.

Objetivos

Los objetivos estratégicos de la ISF se exponen en su plan estratégico quinquenal y están relacionados con los ámbitos fundamentales de su labor.

1. Innovación

Avanzar hacia políticas más coherentes para que puedan utilizarse los productos obtenidos mediante los métodos más modernos de fitomejoramiento y se garantice la continuidad del comercio.

2. Circulación de semillas y semillas de calidad

- Promover la armonización de marcos con una base científica y técnica para las medidas fitosanitarias y evitar que estas se conviertan en obstáculos no arancelarios al comercio.
- Promover la armonización de las normas que rigen las tecnologías aplicadas a las semillas a escala mundial y regional.
- Promover el empleo de sistemas de certificación y garantía de la calidad de las semillas.

3. Derechos de propiedad intelectual

- Facilitar la cooperación entre los países para simplificar los procedimientos de protección de las obtenciones vegetales a escala internacional.
- Apoyar a los miembros en la aplicación efectiva de los derechos de propiedad intelectual en sus países.

- Promover el Tratado Internacional como el mejor instrumento para administrar los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (RFAA), simplificando el proceso y confiriéndole una orientación más empresarial.
4. Biodiversidad
- Promover el Tratado Internacional como el mejor instrumento para administrar los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (RFAA), simplificando el proceso y confiriéndole una orientación más empresarial.
5. Interacción
- Interactuar con nuestros miembros a fin de fortalecer la cooperación de modo que la industria de las semillas se exprese con una sola voz.
 - Interactuar con todas las partes interesadas en la cadena de valor para fomentar la cooperación.
 - Dar a conocer la industria de las semillas y las ventajas que aporta a una sociedad internacional.
- ¿Qué hace la ISF?
- La ISF facilita la libre circulación de semillas en un marco normativo justo y con base científica, al tiempo que defiende los intereses de los agricultores, los productores, la industria y los consumidores.
 - La ISF promueve el establecimiento y la protección de los derechos de propiedad intelectual para las semillas, las variedades vegetales y las tecnologías asociadas.
 - La ISF publica reglas para el comercio de semillas y la concesión de licencias de tecnología a fin de aclarar y normalizar las relaciones contractuales entre compradores y vendedores a escala internacional.
 - La ISF facilita la solución de controversias a través de la mediación, la conciliación o el arbitraje.
 - La ISF fomenta la cooperación y la colaboración a través de su programa de actividades, mediante el cual las partes interesadas de la industria de las semillas pueden señalar cuestiones, impulsar la reflexión estratégica y agilizar la adopción de posiciones comunes.
 - La ISF trabaja en colaboración con organizaciones responsables de tratados, convenios y acuerdos internacionales y con aquellas que definen las políticas que afectan a la industria de las semillas.

Fuente: <http://www.worldseedpartnership.org/>

Pregunta frecuente sobre la utilización de técnicas moleculares en el examen DHE

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

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

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

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

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

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

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

SESIÓN PARA FACILITAR LA COOPERACIÓN EN EL USO DE TÉCNICAS MOLECULARES

Novedades acaecidas en la trigésima séptima sesión del Grupo de Trabajo Técnico sobre Automatización y Programas Informáticos

14. En su trigésima séptima sesión, el TWC examinó el documento TWP/3/7 "Molecular Techniques" (Técnicas moleculares) y se crearon grupos de debate con objeto de que los asistentes intercambiasen información sobre su labor en materia de técnicas bioquímicas y moleculares y definiesen ámbitos de cooperación. Los asistentes a la sesión del TWC aportaron la siguiente información (véanse los párrafos 73 y 92 del documento TWC/37/12 "Report"):

Resumen de las autoridades que utilizan técnicas bioquímicas y moleculares en la actualidad y de los cultivos implicados

Argentina	Soja
Brasil	Eucalipto, soja
China	Arroz, berenjena, brócoli, coliflor, fresa/frutilla, lechuga, maíz, nogal, pimiento, repollo chino, rosas, sorgo, trigo, árboles frutales, plantas ornamentales, soja, algodón y otros 29 cultivos
Dinamarca	Cebada, avena, centeno, trigo, gramíneas forrajeras
Federación de Rusia	Girasol, maíz, papa/patata, soja, trigo
Francia	Maíz, colza oleaginosa
Italia	Soja, arroz
Japón	Arroz, té verde, fresa/frutilla, peral japonés, judía común, cerezo dulce, manzano, lechuga
Países Bajos	Judía común, <i>Phalaenopsis</i> , papa/patata, rosa, tomate
Reino Unido	Cebada, colza oleaginosa, papa/patata
República de Corea	Arroz, calabaza, lechuga, melón, pepino, pimiento, rábano, repollo chino, tomate
Unión Europea	Lechuga, maíz, papa/patata, trigo, plantas hortícolas, cebada, girasol

Resumen de la utilización de técnicas bioquímicas y moleculares en la actualidad

<u>Uso:</u>
Gestión de la colección de variedades y selección de variedades similares
Validación de la androesterilidad y la resistencia a las enfermedades
Validación de las muestras para los exámenes DHE o los ensayos de valor agronómico (VCU)
Identificación de variedades
Investigación
Fitomejoramiento
<u>Técnicas:</u>
AFLP (NL)
CAPS (JP)
MNP (CN)
RAPD-STs (JP)
SNP (AR, CN, FR, DK, GB, NL, QZ)
SNP en raygrás perenne (NL)
SSR (BR, CN, DK, GB, IT, JP, KR, NL, QZ)
SSR en colza oleaginosa (FR)

Resumen de las bases de datos que contienen información obtenida mediante marcadores moleculares, por cultivos

Argentina	Soja (en vías de elaboración)
China	Algodón, arroz, maíz (con fines de investigación), manzano, nogal, pimiento, rosas, soja, sorgo, trigo, árboles frutales
Dinamarca	Cebada, trigo, gramíneas forrajeras
Francia	Maíz
Italia	Soja

Países Bajos	Judía común, papa/patata, <i>Phalaenopsis</i>
Reino Unido	Con fines de investigación
Unión Europea	Papa/patata

Novedades acaecidas en la decimoctava sesión del Grupo de Trabajo sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares, y Perfiles de ADN en particular

15. En su decimoctava sesión, el BMT examinó el documento BMT/18/5 "Session to facilitate cooperation" (Sesión para facilitar la cooperación) y se crearon grupos de debate con objeto de que los asistentes intercambiasen información sobre su labor en materia de técnicas bioquímicas y moleculares y definiesen ámbitos de cooperación. Los asistentes aportaron la siguiente información (véanse los párrafos 38 y 41 del documento BMT/18/21 "Report"):

Maíz y soja

Resumen del interés en el cultivo

Maíz	Alemania, China, Federación de Rusia, Kenya, ISTA, SAA
Soja	Argentina, Brasil, China, ISTA

Planes de cooperación

- La Argentina publicará un conjunto de 4.004 marcadores SNP para la gestión de las colecciones de variedades de soja e informará al Brasil y a los Estados Unidos de América con objeto de que evalúen el poder de discriminación de ese conjunto.
- El Brasil analizará con la asociación nacional de obtentores la propuesta de utilizar marcadores moleculares en el examen DHE de las variedades de soja (similar al estudio realizado en la Argentina).
- China pondrá a disposición el nuevo chip de SNP "Maize6H-60K" para efectuar pruebas.

Resumen de la utilización de técnicas bioquímicas y moleculares en la actualidad

Alemania: isoenzimas para la gestión de las colecciones de variedades y el examen DHE (maíz)
China: chip de SNP "Maize6H-60K" para el examen de variedades esencialmente derivadas; protocolo para la identificación de variedades de maíz y soja; creación de una base de datos y selección de variedades similares; protocolo general para la identificación de variedades mediante SSR
Argentina SNP para la gestión de las colecciones de variedades y la identificación de variedades
Brasil SSR para la identificación de variedades
SAA: similitud genética en las variedades de soja
ISTA: electroforesis, proteínas de las semillas, SSR (capítulo 8 de las normas de la ISTA)

Propuestas acerca de la confidencialidad y el acceso a los datos

- Los datos de los perfiles de ADN deben considerarse confidenciales;
- Los datos de identificación de variedades pueden ponerse a disposición del público si el número de marcadores SNP utilizados es pequeño;
- Debe exigirse el consentimiento del obtentor para compartir información relativa al ADN;
- La publicación de identificaciones de variedades mediante SNP ha de comunicarse a los obtentores;
- La información acerca de las líneas parentales debe considerarse confidencial.

Otras plantas agrícolas

Resumen del interés en el cultivo

Algodón	Argentina, ISTA
Arroz	Argentina, China, Italia, Japón, ISTA
Batata	Reino Unido
<i>Cannabis sativa</i>	Estonia, Italia, Países Bajos, Reino Unido
Cebada	Alemania, Argentina, Estonia, Italia, Reino Unido, ISTA
Girasol	Federación de Rusia
Papa/patata	Alemania, Estonia, Federación de Rusia, Países Bajos, Reino Unido
Raygrás perenne	Alemania, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido
Trigo	Alemania, Argentina, China, Estonia, Italia, Reino Unido, ISTA

Planes de cooperación

- Raygrás: Bélgica, los Países Bajos y la República Checa intercambiarán información sobre su labor y sus planes;
- Colza oleaginosa: Francia, Alemania, la OCVV y el Reino Unido elaborarán un conjunto de marcadores moleculares para la gestión de las colecciones de variedades;
- Los países participantes en los proyectos INVITE y INNOVAR (10 cultivos incluidos) elaborarán conjuntos de marcadores para el examen de variedades;
- La Argentina se pondrá en contacto con los participantes en el BMT en relación con los conjuntos de marcadores para el algodón, el arroz, la cebada y el trigo.

Resumen de la utilización de técnicas bioquímicas y moleculares en la actualidad

Países Bajos y Reino Unido: SNP para la gestión de las colecciones de variedades
China: chip de SNP de 90K para el trigo; elaboración de una norma de ensayo para SSR en el trigo; creación de una base de datos de variedades de trigo; marcadores SSR para la selección de variedades similares y la pureza de las variedades
Alemania: electroforesis para el examen DHE de la cebada, el trigo, la avena, el raygrás y la papa/patata
Italia: electroforesis para el examen DHE y la identificación de variedades de maíz, girasol, trigo y cebada; SSR para la hibridez de las variedades de arroz y la identificación de variedades
Japón: marcadores RAPD-STs para los casos de infracción en la judía común y el arroz
Federación de Rusia: SSR para la identificación de variedades de girasol y papa/patata
Reino Unido: electroforesis para el examen DHE de la cebada, el trigo, la avena y el raygrás; SSR y SNP para la validación de muestras y la identificación de variedades
ISTA: maíz, trigo y soja: SSR y electroforesis; cebada: SSR; otros cultivos: electroforesis

Propuestas acerca de la confidencialidad y el acceso a los datos

Los miembros del grupo de debate sobre otras plantas agrícolas suscribieron las propuestas formuladas por el grupo de debate sobre el maíz y la soja.

Plantas hortícolas

Resumen del interés en el cultivo

Berenjena	Italia
Calabaza	República de Corea
Calabaza moscada	Italia
Cebolla	Italia, Países Bajos
Chalota	Países Bajos
Col	China, República de Corea
Guisante/arveja	Países Bajos, Reino Unido
Judía común	Países Bajos
Lechuga	Australia, Italia, Países Bajos, República de Corea
Melón	China, Países Bajos, República de Corea
Melón oriental	República de Corea
Pepino	China, Países Bajos, República de Corea
Pimiento	China, Italia, Países Bajos, República de Corea
Rábano	República de Corea
Repollo chino	China, República de Corea
Sandía	China, Italia, República de Corea
Tomate	China, Francia, Italia, Japón, Países Bajos, República de Corea

Resumen de la utilización de técnicas bioquímicas y moleculares en la actualidad

<u>Uso:</u>
Investigación (NL)
Modelo 1 del documento TGP/15 (JP, NL, FR)
El ejemplo de la judía común (NL)
Identificación de variedades (CN, IT, NL)

<u>Técnicas:</u>
AFLP (NL)
Análisis de fragmentos por electroforesis capilar (IT)
MNP (CN)
SNP (NL, CN, IT)
SSR (CN, IT)
TaqMan (NL)
Secuenciación del genoma completo / GBS (CN, NL)

Propuestas acerca de la confidencialidad y el acceso a los datos

El grupo de debate sobre plantas hortícolas acordó proponer que se invite a los obtentores, las organizaciones observadoras y otros asistentes a presentar ponencias en torno a cuestiones de titularidad durante el día del obtentor de la decimonovena sesión del BMT.

Plantas ornamentales

Resumen del interés en el cultivo

Buganvilla	China
Camelia	China
Crisantemo	China, Países Bajos
Eléboro	Países Bajos
Gipsófila	Países Bajos
Hibisco	China
Hortensia	Francia
Lirio/azucena	China
Peonia	China
<i>Phalaenopsis</i>	Países Bajos
Rosal	China, Países Bajos, CIOFORA

Planes de cooperación

- Rosal: China, los Países Bajos y la CIOFORA estudiarán una metodología para validar un mismo conjunto de marcadores moleculares en distintos laboratorios.
- Crisantemo, peonia, rosal: China estudiará la posibilidad de cooperar en el desarrollo de marcadores moleculares con otros miembros de la UPOV.

Resumen de la utilización de técnicas bioquímicas y moleculares en la actualidad

<u>Uso:</u>
Identificación de variedades (CN)
Investigación (CN, FR)
<u>Técnicas:</u>
SSR (CN, FR)
SNP (CN)

Propuestas acerca de la confidencialidad y el acceso a los datos

- Elaborar un modelo de acuerdo para el uso de datos moleculares, en colaboración con los obtentores. En el modelo debe constar el requisito de que se indique el uso previsto de los datos.

Plantas frutales y árboles forestales

Resumen de los cultivos de interés

Cítricos	China, España, Italia
Caqui	España, República de Corea
Duraznero/melocotonero	Italia, Hungría, España
Fresa/frutilla	Italia, Hungría, España
Goji	China
Nogal	China

Planes de cooperación

Cítricos (en estudio)	España propondrá una iniciativa de colaboración con Italia
Caqui	España, República de Corea
Duraznero/melocotonero	Italia, Hungría
Fresa/frutilla (en estudio)	Italia, Hungría

Resumen de la utilización de técnicas bioquímicas y moleculares en la actualidad

Australia: posible uso de microsátélites en algunos casos de defensa del derecho.
China: marcadores SSR para la identificación de variedades de manzano, azufaifo, cítricos, albaricoquero, goji y fresno
España: SSR para la identificación de variedades; uso de SNP para la investigación, incluido el examen DHE
Japón: posible uso de SSR para la defensa del derecho en la vid y de CAPS en los cítricos
República de Corea: SSR en el manzano, el duraznero/melocotonero, la vid, el peral y el caqui
Unión Europea: colaboración respecto de marcadores epigenéticos en el manzano

Propuestas acerca de la confidencialidad y el acceso a los datos

Nueva Zelanda ha publicado un documento de posición sobre el acceso y uso del material vegetal en el que se incluyen los datos moleculares. Por ejemplo, solo se facilitarán datos moleculares con el permiso del obtentor.

REVISIÓN DEL DOCUMENTO UPOV/INF/17 "DIRECTRICES PARA LOS PERFILES DE ADN: SELECCIÓN DE MARCADORES MOLECULARES Y CREACIÓN DE UNA BASE DE DATOS ("DIRECTRICES BMT")

16. En su decimoctava sesión, el BMT examinó los documentos BMT/18/10 "*Review of document UPOV/INF/17 "Guidelines for DNA-Profiling: Molecular Marker Selection and Database Construction ("BMT Guidelines")"*" (Revisión del documento UPOV/INF/17 "Directrices para los perfiles de ADN: selección de marcadores moleculares y creación de una base de datos ("Directrices BMT")) y UPOV/INF/17/2 Draft 2 "Directrices para los perfiles de ADN: selección de marcadores moleculares y creación de una base de datos ("Directrices BMT")" como base para la revisión del documento UPOV/INF/17, y convino en que se introduzcan los cambios siguientes en el documento UPOV/INF/17/1 (véanse los párrafos 43 a 68 del documento BMT/18/21 "*Report*").

Sección A: Introducción

17. El BMT convino en que el texto de la introducción se modifique de la manera siguiente:

"El presente documento (Directrices BMT) tiene por finalidad ofrecer orientaciones ~~para la elaboración de metodologías armonizadas destinadas a~~ sobre principios armonizados para el uso de marcadores moleculares con objeto de generar datos moleculares de gran calidad para diversas aplicaciones. En el presente documento solo se contemplan los marcadores moleculares de ADN.

Las Directrices BMT también tienen el propósito de abordar la creación de bases de datos de perfiles moleculares de variedades vegetales, obtenidos posiblemente en laboratorios diferentes y mediante el empleo de tecnologías también diferentes. Además, el objetivo del presente documento es lograr un alto grado de calidad de los marcadores y estimular el deseo de obtener datos reproducibles con la ayuda de esos marcadores aun cuando se den situaciones en las que los equipos y los reactivos químicos sean diferentes. Es

preciso tomar precauciones específicas para asegurar la calidad de las entradas que se incluyen en la base de datos.”

Sección B: Principios generales

18. El BMT convino en que se añada el texto siguiente en la sección B:

“Para determinar el perfil de ADN de una variedad vegetal, se requiere un conjunto de marcadores moleculares y un método para detectarlos. Dos conjuntos distintos de marcadores moleculares detectados mediante el mismo método darán lugar a dos perfiles diferentes de ADN para una misma variedad. Por el contrario, es previsible que empleando dos métodos distintos para detectar los alelos específicos de un determinado conjunto de marcadores moleculares se obtengan perfiles de ADN idénticos. No es necesario estandarizar el método de detección ni la tecnología, siempre que el rendimiento cumpla los criterios de calidad y los perfiles de ADN obtenidos sean coherentes. Sea cual sea la tecnología utilizada para detectar conjuntos definidos de marcadores, el genotipo de una variedad determinada no debe verse afectado.

Los conjuntos de marcadores moleculares, los métodos de detección de marcadores y el proceso subsiguiente de desarrollo de la base de datos pueden subdividirse en cinco fases:

1. Selección de los marcadores moleculares2. Selección del método de detección
3. Validación y armonización del método de detección
4. Creación de la base de datos
5. Intercambio de datos

En el presente documento se describen estas fases con mayor detalle. Las fases se consideran independientes del grado de desarrollo de las tecnologías de genotipado y de futuras mejoras en la secuenciación de alto rendimiento.”

19. El BMT convino en que la fase 5 “Intercambio de datos” ha de aclararse en el texto propuesto.

Sección 1: Selección de una metodología de marcadores moleculares

20. El BMT convino en que se suprima la actual sección 1 del documento UPOV/INF/17/1.

Nueva sección 1.1: Conjuntos de variedades para el proceso de selección

21. El BMT convino en que se añada una nueva sección 1.1 “Conjuntos de variedades para el proceso de selección” con el texto siguiente:

“Para determinar el perfil de ADN de las variedades vegetales y crear la base de datos, los marcadores moleculares han de seleccionarse en función del objetivo. Para iniciar el proceso de selección de marcadores, se necesita un número conveniente de variedades (conjunto de desarrollo) que refleje la diversidad observada en el grupo, el cultivo, la especie o el tipo para el que los marcadores deben ser discriminatorios. La selección se refina determinando el perfil de otras variedades (conjunto de validación) a fin de medir el rendimiento de los marcadores. Para elegir el conjunto de validación pueden aplicarse los criterios siguientes:

- a) variedades o líneas de gran semejanza genética, NIL, RIL;
- b) líneas parentales y su descendencia;
- c) variedades genéticamente cercanas pero morfológicamente distintas (por ejemplo, mutantes);
- d) algunas variedades morfológicamente cercanas pero con genealogía diferente;
- e) distintos lotes de la misma variedad;
- f) orígenes diferentes de la misma variedad.”

Nueva sección 1.2: Marcadores moleculares: consideraciones respecto del rendimiento

22. El BMT convino en que la nueva sección 1.2 se modifique de la manera siguiente:

“A continuación se indican los criterios generales para seleccionar un marcador o un conjunto de marcadores específicos; estos criterios son aplicables a ~~todos los marcadores moleculares~~ independientemente del uso al cual se destinen, si bien, como es sabido, determinados usos pueden imponer ~~otros criterios~~ otras consideraciones adicionales:

- a) nivel útil de polimorfismo; El número de marcadores debe estar en equilibrio con la exactitud del genotipo que se requiera en función del objetivo. El número de marcadores para obtener la resolución o el poder de discriminación necesarios depende del tipo de marcador (dominante o codominante, bialélico o multialélico), de la especie y de la calidad del rendimiento de los marcadores;

- b) repetibilidad, solidez y reproducibilidad en distintos laboratorios a efectos de evaluación de los datos;
- c) distribución conocida de los marcadores a través del genoma (es decir, posición en el mapa) –aun no siendo indispensable, esta información es útil y ayuda a evitar la selección de marcadores que puedan estar ligados entre sí– La cobertura genómica y el desequilibrio de ligamiento han de corresponderse con los objetivos. Conocer la posición física y/o genética de los marcadores seleccionados en el genoma no es indispensable, pero ayuda a seleccionar marcadores adecuados; y
- d) Posibles fuentes de marcadores moleculares
- Marcadores moleculares procedentes de recursos públicos
- Marcadores moleculares procedentes de recursos privados, evaluación y selección de chips y matrices comerciales específicos para determinadas especies.
- Marcadores moleculares seleccionados a partir de datos de secuencias de reciente obtención;
- e) evitar, en la medida de lo posible, marcadores con alelos “nulos” (alelo cuyo efecto es la ausencia de algún producto de la PCR a nivel molecular) –nuevamente, no es esencial pero sí aconsejable; y
- f) Ha de permitir una evaluación fácil, objetiva e irrefutable de los perfiles de los marcadores. Los marcadores con buen rendimiento son preferibles a los perfiles complejos de marcadores que son susceptibles de interpretación. Las respuestas dicotómicas claras también facilitan la armonización;
- g) En general, los marcadores codominantes son preferibles a los marcadores dominantes porque su poder de discriminación es mayor;
- h) Durabilidad del marcador. Es más probable que el marcador proporcione información perdurable si se ubica en una región del genoma que no está sujeta a selección por los obtentores;
- i) Los marcadores pueden ubicarse en regiones codificantes y/o no codificantes; y
- j) El uso de marcadores moleculares es específico para una especie determinada, por lo que deben tenerse en cuenta las características de reproducción o multiplicación de esta.”

Sección 2.2: Criterios para tipos específicos de marcadores moleculares

23. El BMT convino en que se suprima la actual sección 2.2 del documento UPOV/INF/17/1.

Nueva sección 2.1: Métodos de determinación del perfil de ADN: consideraciones generales

24. El BMT convino en que se añada una nueva sección 2.1 dentro de la nueva sección 2 “Selección del método de detección”, con el texto siguiente:

“2.1 Métodos de determinación del perfil de ADN: consideraciones generales

2.1.1 A continuación se señalan consideraciones importantes a la hora de seleccionar métodos de determinación del perfil de ADN:

- a) reproducibilidad de la producción de datos en distintos laboratorios y plataformas de detección (tipos de equipo diferentes);
- b) repetibilidad en el tiempo;
- c) poder de discriminación del método;
- d) tiempo y mano de obra que requiere el método;
- e) consistencia del rendimiento en cuanto a tiempo y condiciones (sensibilidad a leves variaciones en el protocolo o las condiciones);
- f) flexibilidad del método, posibilidad de emplear distinto número de muestras o de marcadores;
- g) la interpretación de los datos obtenidos no depende del equipo utilizado;
- h) viabilidad de las bases de datos;
- i) accesibilidad de la metodología;
- j) no depende de un aparato, unos reactivos químicos, un proveedor, unos socios o unos productos determinados;
- k) susceptible de automatización;
- l) apto para la multiplexación; y
- m) rentable (existe un equilibrio entre los costos, el número de muestras y el número de marcadores).”

Nueva sección 3: Validación y armonización del conjunto de marcadores y el método de detección

25. El BMT convino en que se añada una nueva sección 3 con el texto siguiente:

“3.1 Validación y armonización: consideraciones generales

La selección de los marcadores moleculares y la descripción de los métodos de detección se basan en el rendimiento: los marcadores y los métodos han de ser sólidos y dar lugar a perfiles de ADN coherentes. El rendimiento de los marcadores moleculares y los métodos de genotipado se evalúa mediante un proceso de validación. Cuando se trata de bases de datos compartidas, el proceso de armonización incluye la evaluación de la coherencia de los perfiles de ADN en distintos laboratorios utilizando equipos y reactivos químicos diferentes. El uso de marcadores y métodos validados permitirá obtener resultados armonizados.

3.2 Consideraciones respecto del rendimiento: validación de los marcadores y los métodos

Es necesaria para determinar la idoneidad del conjunto de marcadores seleccionado (aptitud para cumplir su función). Ha de medirse la exactitud. Para determinar la idoneidad de un método y un conjunto de marcadores de ADN, deben tenerse en cuenta varios aspectos:

- a) la capacidad de discriminación o informativa;
- b) la repetibilidad;
- c) la reproducibilidad;
- d) la solidez; y
- e) la tasa de error.

3.3 Consideraciones respecto de la coherencia: armonización de los marcadores y los métodos en distintos laboratorios cuando se trata de una base de datos compartida (ensayo interlaboratorios (ring test))

- a) Para evaluar la coherencia entre los laboratorios, ha de utilizarse en todos ellos, como referencia, una colección definida de variedades que represente una gran diversidad de alelos.
- b) Duplicados, submuestras, plantas de una variedad para verificar la coherencia de los perfiles de ADN y calcular la tasa de error en distintos laboratorios.
- c) Acuerdos sobre la evaluación de los datos moleculares. La necesidad de elaborar un protocolo para valorar alelos o bandas en distintos laboratorios dependerá del tipo de marcador utilizado (por ejemplo, resulta indispensable si se utilizan marcadores SSR, pero es menos importante si se utilizan marcadores SNP). Dicho protocolo deberá contemplar el modo de valorar los elementos siguientes:
 - i. alelos raros (alelos en un locus determinado que aparecen con una frecuencia que está por debajo de un umbral acordado (comúnmente, entre el 5 y el 10%) para una población);
 - ii. alelos nulos (alelos cuyo efecto es la ausencia de un producto PCR a nivel molecular);
 - iii. bandas “tenues” (bandas con intensidad inferior a un umbral de detección acordado, establecido ya sea empírica o automáticamente, y cuya valoración puede ser cuestionada);
 - iv. datos ausentes (cualquier locus para el cual, por alguna razón, no hay datos registrados en una o más variedades); y
 - v. bandas monomórficas o alelos no informativos (alelos o bandas que aparecen en todas las variedades analizadas, es decir, que no son polimórficos en una determinada colección de variedades).”

26. El BMT acordó que Francia, los Países Bajos y la Unión Europea elaboren definiciones de la terminología, en forma de notas al pie, en la nueva sección 3.2.

Sección 5: Estandarización de los protocolos analíticos

27. El BMT convino en que se suprima la sección 5.

Nueva sección 4: Creación de una base de datos específica para un cultivo

28. El BMT convino en que se añada una nueva sección 4 con el texto siguiente:

“Los datos que se almacenan en una base de datos y el modo de almacenarlos deben ser un reflejo de su proceso de obtención. Por lo tanto, al crear la base de datos deben considerarse distintos grados de tratamiento de estos (es decir, datos brutos, datos de secuencias...). En la base de datos han de almacenarse: 1) los resultados finales, por

ejemplo, el perfil de ADN y su proceso de obtención, indicando: 2) la descripción del método de laboratorio; y 3) los pasos computacionales para obtener el perfil de ADN.”

Nueva sección 4.1

29. El BMT convino en que se añada una nueva sección 4.1 con el texto siguiente:

“4.1 *Recomendaciones para diseñar bases de datos*

A la hora de diseñar bases de datos han de tenerse en cuenta los aspectos siguientes:

- a) La arquitectura de la base de datos ha de ser flexible; por ejemplo, se deben poder almacenar archivos planos y archivos comprimidos.
- b) Debe contener distintos cuadros. Se requieren cuadros y entradas independientes para el trabajo experimental de laboratorio, el tratamiento de los datos y la valoración de los alelos.
- c) Debe almacenarse información a distintos niveles (valoración de los alelos / cómo se determinó el valor de un alelo (las reglas o la interpretación que sustentan una decisión) / enlaces a los datos brutos (archivos TIFF, archivos BAM, archivos producidos por el aparato que generó los datos utilizados para valorar e interpretar los alelos).
- d) Para los datos de secuenciación, se empleará la versión 4.2 o una superior del formato estándar VCF o BCF. En las entradas de las cabeceras debe figurar el nombre y la versión de los distintos *scripts* utilizados para mapear las lecturas de secuencias, filtrar las lecturas e identificar y filtrar las variantes, de manera que un bioinformático pueda repetir el análisis.
- e) Si se trata de réplicas, se puede informatizar y almacenar la entrada de un genotipo si los perfiles de ADN de estas coinciden. Si las réplicas no coinciden, el registro ha de señalarse o descartarse, si procede. Las reglas aplicadas en estos casos han de quedar documentadas en un depósito de códigos de dominio público, al que se hará referencia en el archivo VCF. En el caso de las variedades heterogéneas, también pueden utilizarse frecuencias.
- f) Validación de los datos de los archivos VCF y/o BCF conforme a las especificaciones pertinentes.
- g) Datos de fácil intercambio (por ejemplo, API).”

Nueva sección 4.2

30. El BMT convino en que la nueva sección 4.2 “Requisitos del material vegetal” se modifique de la manera siguiente:

“4.2 *Requisitos del material vegetal*

Las cuestiones principales en relación con el material a analizar son la fuente del material, el tipo de material y cuántas muestras se ~~precisa analizar~~ han de almacenar y compartir en la base de datos.

4.2.1 Fuente del material vegetal

El material vegetal a analizar deberá ser una muestra auténtica y representativa de la variedad y, a ser posible, habrá sido obtenido a partir de la muestra de la variedad examinada a los efectos de los derechos de obtentor o del registro oficial. Para usar muestras de material presentado para el examen a efectos de los derechos de obtentor o del registro oficial se requiere el permiso de la autoridad pertinente, bien sea el obtentor o el conservador, según corresponda. Se debería poder identificar el origen del material vegetal del que se tomaron las muestras por si posteriormente se demostrara que algunas de ellas no eran representativas de la variedad.

4.2.2 Tipo de material vegetal

El tipo de material vegetal a muestrear para la extracción del ADN y el procedimiento empleado para el muestreo dependerán en gran medida del cultivo o la especie vegetal de que se trate. Por ejemplo, en el caso de las variedades de propagación por semilla pueden utilizarse estas como fuente del ADN, mientras que, en el caso de las variedades de multiplicación vegetativa, el ADN puede extraerse del material foliar. Sea cual fuere la fuente del material, el método empleado para el muestreo y la extracción del ADN debería estar ~~normalizado y~~ documentado. Además, es menester verificar mediante análisis de ADN la coherencia de los resultados obtenidos por los métodos de muestreo y extracción.

4.2.3 Tamaño y tipo de la muestra (muestras en bloque o individuales)

Es indispensable que las muestras tomadas para el análisis sean representativas de la variedad y estén bien documentadas. A ese respecto, deberán tomarse en consideración las particularidades de su reproducción sexual o su multiplicación vegetativa (véase la Introducción General). El tamaño de la muestra deberá fijarse teniendo en cuenta los procedimientos estadísticos adecuados.

4.2.4 Muestra de referencia de ADN

Es aconsejable Se puede crear una colección de muestras de referencia de ADN con el material vegetal muestreado conforme a las secciones 4.1, 4.2 y 4.3. Poder almacenar las muestras de referencia de ADN y suministrarlas a otros laboratorios representa una ventaja. El método de muestreo debe ajustarse a los procedimientos recomendados y la extracción de ADN debe cumplir ciertos criterios de calidad. Es necesario documentar tanto el muestreo como la extracción.

Las muestras de ADN deberían almacenarse de forma tal que se evite su degradación (por ejemplo, a -80°C). La transferencia de las muestras de referencia de ADN se describe en la sección 1 del documento TGP/5.”

Nueva sección 4.3: Tratamiento de los datos de secuencias

31. El BMT convino en que se añada una nueva sección 4.3 “Tratamiento de los datos de secuencias” con el texto siguiente:

“Un registro detallado del proceso de tratamiento de los datos puede incluir la siguiente información:

- a) tipo de herramientas y versiones utilizadas;
- b) línea de comandos utilizada para la herramienta y umbrales;
- c) recuentos de reproducibilidad;
- d) posibilidad de intercambiar datos y proceso de intercambio;
- e) si es posible, deben almacenarse los datos brutos de los alineamientos (archivos BAM o CRAM);
- f) debe figurar un archivo VCF por variedad (los archivos VCF para varias muestras no son adecuados);
- g) si se almacenan los archivos VCF, se deben registrar todas las posiciones (de variantes y no variantes) y su profundidad;
- h) para los métodos de detección se han de considerar y comparar enfoques tanto heurísticos como probabilísticos;
- i) las bases de datos deben facilitar la entrada y salida de los datos de identificación de variantes en un formato estándar (VCF o BCF);
- j) el proceso de tratamiento de los datos debe quedar reflejado en un detallado archivo de registro que se almacenará junto con los datos de identificación de variantes;
- k) si es posible, deben almacenarse los datos brutos para que el tratamiento de los datos pueda repetirse con nuevas herramientas o actualizaciones; y
- l) debe registrarse un valor p o la incertidumbre para un alelo determinado.”

Nueva sección 4.4: Tipo de base de datos

32. El BMT convino en que la nueva sección 4.4 “Tipo de base de datos” se modifique de la manera siguiente:

“Los datos moleculares pueden almacenarse de muchas maneras diferentes y, en consecuencia, es importante que la estructura desarrollada para la base de datos sea compatible con todos los usos a los que pretendidamente se destinarán los datos. Para los datos moleculares obtenidos mediante secuenciación de nueva generación (NGS), se puede utilizar la versión 4.2 del formato estándar VCF.”

Nueva sección 4.5: Modelo de base de datos

33. El BMT convino en que la nueva sección 4.5 “Modelo de base de datos” se modifique de la manera siguiente:

“La definición del modelo de base de datos estará a cargo de expertos en bases de datos de T.I., quienes contarán para ello con la colaboración de los usuarios de la base de datos. El modelo de base de datos habrá de contener, como mínimo, seis objetos básicos: Species (especie); Variety (variedad); Technique (técnica) Marker detection method (método de detección del marcador); Marker (marcador); Locus (locus); y Allele (alelo). Para las variantes obtenidas a partir de datos de secuenciación, los archivos VCF pueden almacenarse en una base de datos SQL, ya sea relacional o no. En este caso, cada registro de una variante en la base de datos tiene una versión genómica, un cromosoma, una posición y un alelo de referencia definidos.”

Nueva sección 4.6.1

34. El BMT convino en que la nueva sección 4.6.1 se modifique de la manera siguiente:

4.6.1 En una base de datos, cada uno de los objetos configura un cuadro en el que se definen los campos. Por ejemplo:

a) **Técnica/Código marcador** **Tipo de marcador**: designa el código o el nombre de la técnica o el tipo de marcador utilizado, por ejemplo, SSR, SNP, etc.

b) **Posición en el genoma de referencia / Código locus**: De ser posible, se debe proporcionar una versión del ensamblaje del genoma, el cromosoma y la posición si se dispone de un genoma de referencia de la especie de que se trate, p. ej., *SL2.50ch05:63309763* en el caso del tomate (*Solanum lycopersicum*), la versión 2.50 del ensamblaje del genoma, el cromosoma 5 y la posición 63309763. Si no se dispone de un genoma de referencia o se desconoce la posición, puede utilizarse ~~designa~~ el nombre o el código del locus de la especie en cuestión, por ejemplo *gwm 149*, *A2*, etc.

c) **Código alelo** **Genotipo**: En el caso de los perfiles SNP, debe proporcionarse la composición alélica del SNP o el MNP, por ejemplo, *A/T* o *A/A*. Si se trata de otras técnicas, el genotipo designa el nombre o el código del alelo de un locus determinado de la especie de que se trate, por ejemplo, *1*, *123*, etc.

d) **Profundidades alélicas / Valor de los datos**: En el caso de los SNP obtenidos de datos de secuenciación de nueva generación, estos deben indicar la profundidad de cobertura de los alelos (por ejemplo, *10/20* para un alelo *A/T*, en el que *A* se ha cubierto mediante 10 lecturas y *T* mediante 20 lecturas). De lo contrario, debe designarse el valor de los datos de una muestra determinada respecto de un alelo presente en un locus determinado, por ejemplo, 0 (ausencia), 1 (presencia), 0.25 (frecuencia) etc.

e) **Variedad**: Denominación de la variedad o referencia del obtentor: el objeto para el que se han obtenido los datos. ~~Agrupamiento~~ **Tipo de variedad**: por ejemplo, línea endógama o híbrido

f) **Especie**: la especie se designa mediante el nombre botánico o el nombre nacional común que, a veces, se refiere también al tipo de variedad (por ejemplo, variedades del tipo de verano o de primavera, etc.). La utilización del código UPOV evitaría los problemas que plantean los sinónimos, por lo que resultaría ventajoso en términos de coordinación.”

Sección 6.

35. El BMT convino en que se supriman las secciones 6.4, 6.5, 6.6, 6.7 y 6.8.

36. El BMT convino en que se reintroduzca el texto de la sección 6.6 “Acceso a los datos y titularidad”.

Nueva sección 5: Intercambio de datos

37. El BMT convino en que las frases generales de la nueva sección 5 se mantengan en el documento principal y que el texto de los detalles técnicos de esta sección figure en el Anexo de un nuevo proyecto.

38. El BMT convino en que se mencionen los métodos de transferencia de datos en un nuevo proyecto. Se invita a China a que facilite a Francia, los Países Bajos y la Unión Europea un proyecto sobre los métodos de transferencia de datos, con ejemplos.

Resumen

39. El BMT convino en que la sección “Resumen” se modifique de la manera siguiente:

“Un registro detallado del proceso de tratamiento de los datos puede incluir la siguiente información:

A continuación se ofrece un resumen del enfoque recomendado para la determinación de alta calidad del perfil de ADN de las variedades, incluida la selección y utilización de marcadores moleculares para, así como la creación de bases de datos centralizadas moleculares compartidas y sostenibles de perfiles de ADN de variedades (es decir, bases de datos que en el futuro puedan llenarse con datos procedentes de una diversidad de fuentes, independientemente de la tecnología empleada).

- a) considerar el enfoque cultivo a cultivo;
- b) acordar un tipo de marcador aceptable y la fuente del mismo;

- c) acordar las plataformas y los equipos de detección aceptables;
- d) acordar los laboratorios que participarán en la prueba;
- e) acordar las cuestiones relativas a la calidad (véase la sección 5.2);
- f) verificar la fuente del material vegetal empleado (véase la sección 4);
- g) acordar los marcadores a utilizar en una fase de evaluación preliminar en la que se contará con la colaboración de más de un laboratorio y se usarán equipos de detección diferentes (véase la sección 2);
- h) realizar una evaluación (véase la sección 5.3);
- i) elaborar un protocolo para la evaluación de los datos moleculares (véase la sección 5.4);
- j) acordar el material vegetal y el conjunto de referencias a analizar, y la fuente de los mismos;
- k) analizar la colección de variedades acordada, en distintos laboratorios y con distintos equipos de detección, utilizando muestras duplicadas y, si surgiesen problemas, intercambiando muestras o extractos de ADN;
- l) usar en todos los análisis variedades, muestras de ADN y alelos de referencia;
- m) verificar todas las etapas (inclusive la entrada de datos) – lograr la mayor automatización posible;
- n) efectuar una “prueba a ciegas” de la base de datos en laboratorios diferentes;
- o) adoptar los procedimientos para la adición de nuevos datos.”

GLOSARIO

40. El BMT convino en que se suprima el glosario.

Nueva sección C: LISTA DE SIGLAS

41. El BMT convino en que se añada la siguiente lista de siglas:

“BAM	Mapa de alineamiento binario (<i>Binary Alignment Map</i>)
BCF	<i>Binary Call Format</i>
CRAM	<i>Compressed Reference-oriented Alignment Map</i>
MNP	Polimorfismo de múltiples nucleótidos (<i>Multiple Nucleotide Polymorphism</i>)
NIL	Línea casi isogénica (<i>Near Isogenic Line</i>)
RIL	Línea recombinante endógama (<i>Recombinant Inbred Line</i>)
SAM	Mapa de alineamiento de secuencias (<i>Sequence Alignment Map</i>)
SNP	Polimorfismo de nucleótido único (<i>Single Nucleotide Polymorphism</i>)
TIFF	Formato de archivo de imagen con etiquetas (<i>Tagged Image File Format</i>)
VCF	<i>Variant Call Format</i> ”

42. El BMT acordó proponer al TC que Francia, los Países Bajos y la Unión Europea elaboren un nuevo proyecto del documento UPOV/INF/17 para que sea examinado en la decimonovena sesión del BMT (véase el párrafo 69 del documento BMT/18/21 “*Report*”).

[Fin del documento]