|  |  |
| --- | --- |
|  | S |
| Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Comité TécnicoQuincuagésima octava sesiónGinebra, 24 y 25 de octubre de 2022 | TC/58/7Original: InglésFecha: 6 de octubre de 2022 |

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

 El presente documento tiene por finalidad informar de las novedades que se han producido en el ámbito de las técnicas moleculares e invitar al TC a examinar las propuestas referentes a: 1) la cooperación entre las organizaciones internacionales; 2) las sesiones para facilitar la cooperación en el uso de técnicas moleculares; y 3) la confidencialidad, la titularidad y el acceso a los datos moleculares.

 Se invita al TC a:

a) tomar nota de los resultados de las encuestas sobre el uso de técnicas basadas en marcadores moleculares, por miembros y por cultivos, que se recogen en el Anexo del presente documento;

b) tomar nota del documento conjunto en el que se explican las características principales de los sistemas de la OCDE, la UPOV y la ISTA;

c) tomar nota de los temas propuestos por el TC para un futuro taller conjunto de la UPOV, la OCDE y la ISTA, que se exponen en el párrafo 17 del presente documento; y

d) tomar nota de la información suministrada por la OCDE y la ISTA, según la cual no se han producido novedades relevantes que examinar por el momento y sería mejor planear un taller conjunto que se celebre no antes de 2023.

e) considerar si procede invitar a los TWP a que creen grupos de debate con objeto de que los asistentes puedan intercambiar información sobre su labor y definir ámbitos de cooperación respecto de la utilización de técnicas bioquímicas y moleculares en el examen DHE;

f) tomar nota de los debates mantenidos en las sesiones de 2022 de los TWP acerca de la confidencialidad y la titularidad de la información molecular;

g) tomar nota de la inquietud manifestada por las organizaciones de obtentores ante el TWM en cuanto a que la información molecular facilitada para el examen de una variedad no debe proporcionarse sin el permiso del obtentor a terceros ajenos a la autoridad que ha recibido la solicitud;

h) considerar si procede invitar a los miembros a que faciliten información sobre el tipo y la finalidad de la información molecular que utilizan o comparten; y

i) considerar si procede invitar a los miembros y observadores a que informen a los TWP, en sus sesiones de 2023, acerca de las políticas vigentes sobre la confidencialidad de la información molecular.

 En el presente documento se utilizan las abreviaturas siguientes:

BMT: Grupo de Trabajo sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares, y Perfiles de ADN en particular

ISTA: Asociación Internacional para el Ensayo de Semillas

OECD: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos

TC: Comité Técnico

TWA: Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Agrícolas

TWF: Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Frutales

TWM: Grupo de Trabajo Técnico sobre Métodos y Técnicas de Examen

TWO: Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Ornamentales y Árboles Forestales

TWP: Grupos de Trabajo Técnico

TWV: Grupo de Trabajo Técnico sobre Hortalizas

 El presente documento se estructura del modo siguiente:

[RESUMEN 1](#_Toc116635402)

[Cooperación entre las organizaciones internacionales 2](#_Toc116635403)

[Antecedentes 2](#_Toc116635404)

[Inventario sobre la utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares, por cultivos 3](#_Toc116635405)

[Documento conjunto en el que se expliquen las características principales de los sistemas de la OCDE, la UPOV y la ISTA 1](#_Toc116635406)

[Antecedentes 1](#_Toc116635407)

[Proyecto de documento conjunto 1](#_Toc116635408)

[Listas de posibles iniciativas conjuntas con la OCDE y la ISTA relacionadas con las técnicas moleculares 1](#_Toc116635409)

[Asociación Internacional para el Ensayo de Semillas 4](#_Toc116635410)

[Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos 4](#_Toc116635411)

[SESIÓN PARA FACILITAR LA COOPERACIÓN EN EL USO DE TÉCNICAS MOLECULARES 5](#_Toc116635412)

[Grupos de Trabajo Técnico (TWP) 5](#_Toc116635413)

[CONFIDENCIALIDAD Y TITULARIDAD de LA INFORMACIÓN MOLECULAR 6](#_Toc116635414)

ANEXO ENCUESTA SOBRE LA UTILIZACIÓN DE TÉCNICAS BASADAS EN MARCADORES MOLECULARES, POR CULTIVOS

# Cooperación entre las organizaciones internacionales

## Antecedentes

 Los antecedentes de esta cuestión figuran en los documentos TC/57/8 “Técnicas moleculares” y TC/57/8 Add. “Adición a las técnicas moleculares”.

 En su quincuagésima cuarta sesión,[[1]](#footnote-2) el TC convino en que la UPOV y la OCDE avancen en los siguientes asuntos convenidos con anterioridad por el TC (véanse los párrafos 267 a 271 del documento TC/54/31 “Informe”):

a) la elaboración de un documento conjunto en el que se expliquen las características principales de los sistemas de la OCDE, la UPOV y la ISTA;

b) la realización de un inventario sobre la utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares, por cultivos, con objeto de elaborar un documento conjunto de la UPOV, la OCDE y la ISTA en el que figure dicha información en un formato similar al del documento UPOV/INF/16, “Programas informáticos para intercambio”, con sujeción a la aprobación por el Consejo y en coordinación con la OCDE y la ISTA; y

c) la elaboración, por parte del BMT, de listas de posibles iniciativas conjuntas con la OCDE y la ISTA relacionadas con las técnicas moleculares a fin de que las examine el TC.

 En su quincuagésima cuarta sesión, el TC convino en invitar a la ISTA a sumarse a las iniciativas en el momento en que lo disponga.

 En sus sesiones de 2022, el TWV,[[2]](#footnote-3) el TWA,[[3]](#footnote-4) el TWO[[4]](#footnote-5), el TWF[[5]](#footnote-6) y el TWM[[6]](#footnote-7) examinaron el documento TWP/6/7 “*Molecular Techniques*” (Técnicas moleculares) (véanse los párrafos 51 a 59 del documento TWV/56/22 “*Report*” (Informe), los párrafos 71 a 75 del documento TWA/51/11 “*Report*”, los párrafos 66 a 70 del documento TWO/54/6 “*Report*”, los párrafos 80 a 84 del documento TWF/53/14 “*Report*” y los párrafos 70 a 80 del documento TWM/1/26 “*Report*”).

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

 En su quincuagésima séptima sesión,[[7]](#footnote-8) el TC solicitó a la Oficina de la Unión que comunique a la OCDE el resultado de la encuesta, que se recoge en el documento TC/57/8 “Técnicas moleculares”, y que informe al TC, en su quincuagésima octava sesión, sobre las novedades que se produzcan (véase el párrafo 48 del documento TC/57/25 “Informe”). La Oficina de la Unión informó a la OCDE de los resultados de la encuesta el 13 de diciembre de 2021.

 En su quincuagésima séptima sesión, el TC convino en mantener la encuesta sobre la utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares para obtener información de un mayor número de miembros de la UPOV e investigar las razones de algunos miembros para no responder a la primera encuesta.

 El 1 de febrero de 2022, la Oficina de la Unión envió la circular E-22/009, en la que se invitaba a los miembros de la Unión a indicar si utilizan técnicas basadas en marcadores moleculares y a continuar la encuesta sobre su uso.

 Se recibieron respuestas de 28 miembros de la Unión a la circular E-22/009, 15 de las cuales eran respuestas nuevas y en ocho se facilitaba información adicional sobre la utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares. Se ofrece a continuación un resumen de las respuestas a las encuestas realizadas en 2020 y 2022:

|  |  |
| --- | --- |
| Miembro | Utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares (SÍ/NO) |
| Alemania | SÍ |
| Argentina | SÍ |
| Australia | NO |
| Austria | SÍ |
| Bélgica | NO |
| Bolivia | NO |
| Brasil | SÍ |
| Canadá | SÍ |
| China | SÍ |
| Eslovaquia | SÍ |
| España | SÍ |
| Estados Unidos de América | NO |
| Estonia | SÍ |
| Federación de Rusia | NO |
| Francia | SÍ |
| Hungría | SÍ |
| Irlanda | SÍ |
| Israel | NO |
| Italia | SÍ |
| Japón | SÍ |
| Miembro | Utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares (SÍ/NO) |
| Kenya | NO |
| Letonia | NO |
| Lituania | NO |
| México | NO |
| Noruega | NO |
| Nueva Zelandia | NO |
| Países Bajos | SÍ |
| Panamá | NO |
| Perú | NO |
| Polonia | NO |
| Reino Unido | SÍ |
| República Checa | SÍ |
| República de Moldova | NO |
| Rumania | NO |
| Ucrania | SÍ |
| Unión Europea | SÍ |
| Zimbabwe | NO |
| SÍ | 20 |
| NO | 18 |
| TOTAL | 38 |

 En el Anexo del presente documento se recogen los resultados detallados de la encuesta.

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

### Antecedentes

 En su quincuagésima quinta sesión, el TC convino con el BMT, en su decimoctava sesión, 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 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 (véase el párrafo 182 del documento TC/55/25 “Informe”).

### Proyecto de documento conjunto

 En su quincuagésima séptima sesión, el TC observó que había aprobado por correspondencia el proyecto de documento conjunto en el que se explican las características principales de los sistemas de la OCDE, la UPOV y la ISTA. El TC solicitó a la Oficina de la Unión que se informe a la OCDE y a la ISTA al respecto (véase el párrafo 52 del documento TC/57/25 “Informe”).

 La Oficina de la Unión transmitió el proyecto de documento conjunto a la OCDE y a la ISTA el 13 de diciembre de 2021. Las respuestas de la OCDE y la ISTA se comunicarán al Comité Técnico cuando se disponga de ellas.

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

 En su quincuagésima séptima sesión, el TC acordó proponer los siguientes posibles temas para un futuro taller conjunto de la UPOV, la OCDE y la ISTA:

i) Presentación de información acerca del uso de técnicas moleculares en cada organización;

ii) Procedimiento para la aprobación de métodos bioquímicos y moleculares en cada organización; y

iii) Posibilidades de armonización de los términos, las definiciones y los métodos de la UPOV, la OCDE y la ISTA.

 El TC convino en solicitar a la Oficina de la Unión que se ponga en contacto con la OCDE y la ISTA a fin de buscar fechas adecuadas para un futuro taller conjunto, como por ejemplo en coincidencia con la primera sesión del TWM, que se celebrará en septiembre de 2022.

 El 13 de diciembre de 2021, la Oficina de la Unión transmitió una invitación a la OCDE y a la ISTA para celebrar otro taller conjunto sobre técnicas moleculares en coincidencia con la primera sesión del TWM, prevista para el 21 de septiembre de 2022 por medios electrónicos, en el que se examinen los temas i) a iii) indicados más arriba.

 El 15 de mayo de 2022, con ocasión del Congreso Mundial de Semillas de la *International Seed Federation*, la Oficina de la Unión se reunió con la OCDE y la ISTA y examinó la cooperación entre dichas organizaciones y la UPOV en materia de técnicas bioquímicas y moleculares. La UPOV había planteado la idea de un taller conjunto de la UPOV, la OCDE y la ISTA en coincidencia con la sesión del TWM, que se celebrará en septiembre de 2022. Se convino en que no se han producido novedades relevantes que examinar por el momento y en que sería mejor planear un taller conjunto que se celebre no antes de 2023.

## Asociación Internacional para el Ensayo de Semillas

 El TWM asistió a una ponencia a cargo de la Sra. Ana Laura Vicario (ISTA) titulada “Informe de la ISTA sobre el uso de técnicas moleculares”, de la cual figura una copia en el documento TWM/1/23.

## Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

 El TWM asistió a una ponencia a cargo del Sr. Christophe Rouillard (OCDE) titulada “Últimas novedades en la aplicación de técnicas bioquímicas y moleculares en el marco de los Sistemas de semillas de la OCDE”, de la cual figura una copia en el documento TWM/1/24.

 El TWM tomó nota de que la OCDE ha creado el Grupo Asesor sobre Técnicas Bioquímicas y Moleculares para que se ocupe de todas las cuestiones relacionadas con dichas técnicas en el marco de los sistemas de semillas, en particular las relativas a la cooperación con otras organizaciones internacionales.

 Se invita al TC a:

a) tomar nota de los resultados de las encuestas sobre el uso de técnicas basadas en marcadores moleculares, por miembros y por cultivos, que se recogen en el Anexo del presente documento;

b) tomar nota del documento conjunto en el que se explican las características principales de los sistemas de la OCDE, la UPOV y la ISTA;

c) tomar nota de los temas propuestos por el TC para un futuro taller conjunto de la UPOV, la OCDE y la ISTA, que se exponen en el párrafo 17 del presente documento; y

 *d) tomar nota de la información suministrada por la OCDE y la ISTA, según la cual no se han producido novedades relevantes que examinar por el momento y sería mejor planear un taller conjunto que se celebre no antes de 2023.*

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

 En su quincuagésima cuarta sesión,[[8]](#footnote-9) el TC convino en que se creen grupos de debate en todos los TWP respecto de los principales cultivos con objeto de que los asistentes intercambien información sobre su labor y definan ámbitos de cooperación (véase el párrafo 281 del documento TC/54/31 “Informe”).

## Grupos de Trabajo Técnico (TWP)

 En su quincuagésima primera sesión,[[9]](#footnote-10) el TWA mantuvo un debate en el que los asistentes tuvieron oportunidad de intercambiar información sobre su labor en materia de técnicas bioquímicas y moleculares y definir posibles ámbitos de cooperación. El TWA consideró si la UPOV podría prestar apoyo a la armonización y la cooperación entre los miembros que ya utilizan marcadores moleculares en el examen DHE o poner a disposición de otros miembros de la UPOV información o servicios de técnicas bioquímicas y moleculares.

 El TWA convino en que los TWP constituyen una plataforma para el intercambio de información sobre marcadores moleculares en el examen DHE, en particular sobre proyectos, colaboraciones y servicios que pueden prestar los miembros. Convino asimismo en que la UPOV ha de seguir promoviendo la presentación de ponencias sobre la utilización de marcadores moleculares en el examen DHE, en particular sobre los aspectos técnicos, la confidencialidad y el acceso a los datos.

 El TWA asistió a una ponencia titulada “Utilización de técnicas moleculares en el examen DHE: informe de la Argentina” a cargo de un experto de la Argentina. En el documento TWA/51/4 se facilita una copia de dicha ponencia.

 El TWA asistió a una ponencia titulada “Desarrollo de una estrategia para aplicar marcadores moleculares del tipo de polimorfismo de nucleótido único (SNP) en el marco del examen DHE de la colza de invierno” a cargo de un experto de Francia. En el documento TWA/51/4 Add. se facilita una copia de dicha ponencia.

 En su quincuagésima tercera sesión,[[10]](#footnote-11) el TWF asistió a una ponencia titulada “Aplicación de técnicas moleculares en el examen DHE y defensa de los derechos de obtentor del sector frutícola en China” a cargo de un experto de China. En el documento TWF/53/12 se facilita una copia de dicha ponencia.

 El TWF tomó nota de que en China se pueden emplear marcadores moleculares como prueba en primera instancia para la defensa de los derechos de obtentor, seguidos de un ensayo en cultivo en caso necesario.

 Tras la ponencia de China, el TWF mantuvo un debate abierto en torno al uso de marcadores moleculares en el examen DHE y en la identificación de variedades. Los asistentes mencionaron los aspectos siguientes:

* Posibilidades de cooperación respecto de la constitución de bases de datos comunes, en particular para las autoridades que reciben relativamente pocas solicitudes de determinados cultivos;
* Origen del material vegetal para la extracción de ADN (por ejemplo, el material suministrado para el examen DHE);
* Selección de marcadores para cada cultivo según el uso previsto (por ejemplo, para el derecho de obtentor o la identificación de variedades);
* Selección de uno o más laboratorios que puedan proporcionar perfiles moleculares de alta calidad (por ejemplo, copia de seguridad);
* El elevado costo de la armonización de metodologías para la determinación de perfiles de ADN entre distintos laboratorios;
* Las dificultades para obtener los mismos resultados, incluso en laboratorios que emplean metodologías armonizadas.

 En su quincuagésima cuarta sesión,[[11]](#footnote-12) el TWO observó que no se han elaborado informes sobre la utilización de técnicas bioquímicas y moleculares en el examen DHE de plantas ornamentales.

 En su primera sesión,[[12]](#footnote-13) el TWM mantuvo un debate en el que los asistentes tuvieron oportunidad de intercambiar información sobre su labor en materia de técnicas bioquímicas y moleculares y definir posibles ámbitos de cooperación.

 El TWM decidió que en el futuro plan de trabajo de la reunión se asigne tiempo suficiente para examinar los puntos del orden del día y convino en que no será necesario mantener un debate abierto.

 *Se invita al TC a considerar si procede invitar a los TWP a que creen grupos de debate con objeto de que los asistentes puedan intercambiar información sobre su labor y definir ámbitos de cooperación respecto de la utilización de técnicas bioquímicas y moleculares en el examen DHE.*

# CONFIDENCIALIDAD Y TITULARIDAD de LA INFORMACIÓN MOLECULAR

 Los antecedentes de esta cuestión figuran en el documento TC/57/INF/6 “Técnicas moleculares”.

 En sus sesiones de 2021, los TWP y el BMT asistieron a una ponencia titulada “Confidencialidad y titularidad de la información molecular” a cargo de un experto en nombre de la *African Seed Trade Association* (AFSTA), la *Asia and Pacific Seed Association* (APSA), la Comunidad Internacional de Fitomejoradores de Plantas Hortícolas de Reproducción Asexuada (CIOPORA), CropLife International, Euroseeds, la *International Seed Federation* (ISF) y la *Seed Association of the Americas* (SAA). Los TWP y el BMT examinaron la propuesta de revisar la sección 3: Formulario tipo de solicitud del documento TGP/5, a fin de incluir la siguiente petición de confidencialidad de la información molecular de las variedades candidatas:

*“Solicito/solicitamos que se mantenga el carácter confidencial de la información molecular referida a la variedad y que el intercambio con otro miembro de la UPOV u oficina de examen esté sujeto al consentimiento del solicitante.”*

 En sus sesiones de 2022, el TWV,[[13]](#footnote-14) el TWA,[[14]](#footnote-15) el TWO,[[15]](#footnote-16) el TWF[[16]](#footnote-17) y el TWM[[17]](#footnote-18) tomaron nota de los debates mantenidos en las sesiones de 2021 de los TWP acerca de la confidencialidad y la titularidad de la información molecular.

 En su quincuagésima primera sesión, el TWA tomó nota de la información procedente de las organizaciones conjuntas de obtentores según la cual varias organizaciones están llevando a cabo una encuesta entre las empresas de fitomejoramiento sobre la confidencialidad de los datos moleculares. El TWA tomó nota de que los resultados de la encuesta se presentarán al TWV en su primera sesión. El TWA acordó invitar a las organizaciones conjuntas de obtentores a informar de las novedades en su quincuagésima segunda sesión.

 En su primera sesión, el TWM asistió a una ponencia a cargo del Sr. Marcel Bruins (CropLife International) titulada “Confidencialidad y titularidad de la información molecular”, de la cual figura una copia en el documento TWM/1/22.

 El TWM tomó nota de la inquietud manifestada por las organizaciones de obtentores en cuanto a que la información molecular facilitada para el examen de una variedad no debe proporcionarse sin el permiso del obtentor a terceros ajenos a la autoridad que ha recibido la solicitud. Tomó nota asimismo de la preocupación por el hecho de que a los obtentores no se les explica ni informa suficientemente acerca del uso que se da a la información ni, sobre todo, de cómo se comparte.

 El TWM convino en que se precisan más aclaraciones sobre el tipo de información y la finalidad del uso de los datos que se han de facilitar (por ejemplo, las distancias moleculares entre variedades, las secuencias genéticas), para los cuales se requeriría un permiso antes de que las oficinas de protección de las obtenciones vegetales los compartan con otras oficinas.

 El TWM acordó invitar a los miembros y observadores a que, en su segunda sesión, informen acerca de las políticas vigentes sobre la confidencialidad de la información molecular.

 *Se invita al TC a:*

*a) tomar nota de los debates mantenidos en las sesiones de 2022 de los TWP acerca de la confidencialidad y la titularidad de la información molecular;*

*b) tomar nota de la inquietud manifestada por las organizaciones de obtentores ante el TWM en cuanto a que la información molecular facilitada para el examen de una variedad no debe proporcionarse sin el permiso del obtentor a terceros ajenos a la autoridad que ha recibido la solicitud;*

*c) considerar si procede invitar a los miembros a que faciliten información sobre el tipo y la finalidad de la información molecular que utilizan o comparten; y*

*d) considerar si procede invitar a los miembros y observadores a que informen a los TWP, en sus sesiones de 2023, acerca de las políticas vigentes sobre la confidencialidad de la información molecular.*

[Sigue el Anexo]

ENCUESTA SOBRE LA UTILIZACIÓN DE TÉCNICAS BASADAS EN MARCADORES MOLECULARES, POR CULTIVOS

*Las respuestas recibidas figuran en la hoja de cálculo de Excel.*

[Sigue el Apéndice del Anexo]

Respuesta de la Unión Europea:

UTILIZACIÓN DE TÉCNICAS BASADAS EN MARCADORES MOLECULARES EN EL EXAMEN DHE EN EL MARCO DE LA PROTECCIÓN COMUNITARIA DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

Elementos de contexto

En su quincuagésima quinta sesión, celebrada en Ginebra los días 28 y 29 de octubre de 2019, el Comité Técnico (TC) de la UPOV acordó invitar a los miembros de la Unión a responder a una encuesta como punto de partida de la elaboración de un inventario sobre la utilización de técnicas basadas en marcadores moleculares, por cultivos, en coordinación con los Sistemas de semillas de la OCDE (véanse los párrafos 184 y 185 del documento TC/55/25 “Informe”).

La información sobre las técnicas basadas en marcadores moleculares empleadas por los miembros de la Unión servirá para elaborar un documento conjunto de la UPOV, la OCDE y la ISTA en el que figure dicha información en un formato similar al del documento UPOV/INF/16 “Programas informáticos para intercambio”, con sujeción a la aprobación por el Consejo y en coordinación con la OCDE y la ISTA.

En el presente documento, que constituye la aportación de la OCVV a dicha encuesta, se indican las técnicas basadas en marcadores moleculares que se pueden utilizar en un examen DHE que tenga por objeto la concesión de protección comunitaria a una obtención vegetal en el marco de la política de la OCVV.

1. Marco jurídico del uso de técnicas moleculares en el examen DHE para la concesión de protección comunitaria a obtenciones vegetales

El marco jurídico para la realización de exámenes DHE a efectos de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales está compuesto por el Reglamento de base n.º 2100/94 de la OCVV y sus disposiciones de aplicación, los protocolos técnicos de la OCVV y los documentos de orientación aprobados por la UPOV.

La OCVV no se encarga de la realización de exámenes DHE, si bien, como se establece en el artículo 55 del Reglamento de base, “dispondrá lo necesario para que se realice el examen técnico [...] por la oficina u oficinas competentes [...] por lo menos en uno de los Estados miembros, facultadas por el consejo de administración para el examen técnico de variedades de las especies de que se trate”.

Cuando se lleve a cabo un examen técnico, “[…] las Oficinas de examen cultivarán la variedad o emprenderán cualquier otra investigación que sea necesaria, a efectos del examen técnico” (artículo 56 del Reglamento de base). Por consiguiente, las oficinas encargadas del examen pueden utilizar técnicas moleculares en apoyo del examen DHE, siempre y cuando el examen técnico se efectúe de conformidad con las directrices de examen publicadas por el Consejo de Administración de la OCVV.

Dado que tanto para la protección como para la inscripción de las variedades en la Unión Europea se aplican las mismas directrices, también se tienen en cuenta las directivas referentes al catálogo común (Directivas 2002/53/CE y 2002/55/CE del Consejo). De conformidad con esas directivas, la admisión de las variedades será el resultado de exámenes oficiales, efectuados especialmente en cultivo y sobre un número suficiente de caracteres que permita describir la variedad. Por consiguiente, las técnicas moleculares solo se podrán utilizar como complemento de los exámenes en cultivo.

Como miembro de la UPOV, la OCVV respeta el marco acordado para el uso de técnicas moleculares en el examen DHE, establecido en los documentos UPOV/INF/18 (aprobado por el Consejo de la UPOV en 2011) y UPOV/TGP/15/3 (aprobado por el Consejo de la UPOV en 2020). Más concretamente, la OCVV respalda la utilización de instrumentos moleculares por su red de oficinas encargadas del examen, con arreglo a los modelos que hayan sido considerados conformes con el Convenio de la UPOV.

1. Modelos admitidos por la OCVV y ejemplos de aplicación
	1. Marcadores ligados a caracteres

Si existe un vínculo claro, se pueden emplear marcadores moleculares como alternativa a la observación fenotípica, para predecir caracteres convencionales cuya evaluación resulte difícil o laboriosa. La correlación que se establezca entre dichos marcadores y el fenotipo puede ser total o parcial. Estos métodos se incluyen en los protocolos técnicos de la OCVV sobre la base de la evaluación/validación y las indicaciones de los grupos de expertos en cultivos de la OCVV.

* + 1. Marcadores que guardan una correlación del 100% con un determinado nivel de expresión del carácter

En ese caso, el marcador puede reemplazar a la observación fenotípica.

Ejemplos de tales caracteres:

- resistencia a enfermedades mono- u oligogénicas (por ejemplo, enfermedades de plantas hortícolas, resistencia al nematodo *Heterodera schachtii* en la remolacha azucarera);

- androesterilidad citoplasmática en coles;

- herbicidas (por ejemplo, el girasol, la colza).

Por el momento, ninguno de estos marcadores ha sido incluido en los protocolos técnicos de la OCVV.

* + 1. Marcadores que aportan información incompleta sobre el nivel de expresión del carácter

En ese caso, el marcador está solo parcialmente ligado al carácter y aporta información incompleta sobre su nivel de expresión. Su uso ha de describirse en un sistema de evaluación en el que se detallen las situaciones en que puede utilizarse y cuándo debe complementarse con la observación fenotípica.

Ejemplos de tales caracteres: resistencia cuantitativa a enfermedades en plantas hortícolas, por ejemplo:

- el virus del mosaico del tomate (ToMV);

- el virus del bronceado del tomate (TSWV).

En los protocolos técnicos de la OCVV para el tomate (4.4-2) y el portainjertos de tomate (1.4) se han incluido los dos conjuntos de marcadores codominantes desarrollados para estos dos virus del tomate como posible alternativa a los bioensayos en determinados casos.

* 1. Gestión de las colecciones de variedades
		1. Combinación de umbrales moleculares y fenotípicos para excluir variedades con “distinción calificada” a partir del segundo ensayo en cultivo

En este modelo, se establecen dos umbrales independientes para seleccionar las variedades similares que se incluirán en el ensayo en cultivo. El primer umbral se basa en la información de los caracteres morfológicos y el segundo se basa en la distancia genética calculada a partir de un conjunto de marcadores distribuidos por todo el genoma. Salvo si se trata de variedades muy similares desde el punto de vista morfológico, no es necesario incluir en el ensayo en cultivo aquellas variedades de referencia que superen los dos umbrales (se consideran variedades con distinción “calificada” (o “plus”)).

Algunas oficinas encargadas del examen aplican sistemáticamente este modelo con especies como el maíz, la lechuga, el trigo y la cebada, y actualmente se está ensayando con la colza oleaginosa en proyectos de I+D cofinanciados por la OCVV.

* + 1. Selección genética de variedades similares para el primer ciclo de cultivo

Se determina el genotipo de la variedad candidata a partir de un conjunto predefinido de marcadores y se compara su perfil con el de las variedades de la colección de referencia. En el primer ciclo de cultivo se incluyen todas las variedades de referencia que presenten respecto de la variedad candidata una similitud genética superior a un porcentaje determinado (por ejemplo, 80%) y todas las demás se excluyen.

En el primer ciclo se evalúa la homogeneidad de la variedad candidata y se describe esta desde el punto de vista morfológico conforme al protocolo técnico. A continuación, por medios informáticos, se compara su descripción morfológica con las descripciones de todas las variedades de referencia.

*Observación: las descripciones morfológicas de las variedades de referencia utilizadas para la comparación informática deberán basarse en las observaciones realizadas por la oficina de examen (descripciones de variedades de elaboración propia). Si las descripciones de variedades no son de elaboración propia, solo se podrán utilizar si se han armonizado (por ejemplo, mediante pruebas de comparación (*ring tests*)) las escalas de notación de las oficinas de examen que hayan generado las descripciones y las de las oficinas que las utilicen.*

Las variedades de referencia que resulten similares desde el punto de vista morfológico a la variedad candidata se incluirán en un segundo ensayo en cultivo para su comparación. Si la variedad es claramente distinta de las variedades similares en el primer ciclo de cultivo y después de este no se detectan variedades similares con arreglo a la descripción de la variedad, se puede adoptar una decisión favorable respecto de la distinción tras un solo ciclo de cultivo.

Este es el modelo que aplican algunas oficinas encargadas del examen con especies como la judía común/alubia y la papa/patata. Actualmente se está ensayando con el trigo duro y se va a ensayar con el tomate y el cáñamo en proyectos de I+D cofinanciados por la OCVV.

Los métodos son evaluados por grupos de expertos en cultivos de la OCVV.

* 1. Otros usos
		1. Identificación a efectos del mantenimiento de las colecciones de variedades

Todos los marcadores moleculares mencionados en los ejemplos precedentes se pueden utilizar con fines de identificación como ayuda para el mantenimiento de las colecciones de variedades de referencia.

Asimismo, algunas oficinas encargadas del examen pueden utilizar otros conjuntos de marcadores moleculares con fines de identificación en especies como el rosal, el cerezo, el duraznero/melocotonero, la vid, los cítricos… Esos conjuntos de marcadores pueden estar armonizados entre las oficinas encargadas del examen (por ejemplo, la papa/patata gracias a un proyecto apoyado por la OCVV) o no.

* + 1. Detección de organismos modificados genéticamente (conforme a la Directiva 2001/18/CE)

En determinados casos, las oficinas encargadas del examen utilizan marcadores para detectar variedades producidas con la ayuda de técnicas de transgénesis o mutagénesis dirigida, con objeto de:

- confirmar la presencia de una transformación genética declarada (inserción de transgenes o mutaciones puntuales provocadas mediante técnicas de modificación de genes);

- detectar la presencia accidental de semillas modificadas genéticamente en los lotes de referencia presentados.

Conclusiones

En resumen, cabe decir que, en la actualidad, las oficinas encargadas del examen pertenecientes a la red de la OCVV utilizan, o están desarrollando, múltiples métodos moleculares en apoyo del examen DHE.

Sin embargo, en los protocolos técnicos de la OCVV solo se encuentran descritos oficialmente dos conjuntos de marcadores moleculares ligados a caracteres, sobre la base de la evaluación/validación de los grupos de expertos de la OCVV. Se trata de marcadores de dominio público.

Por consiguiente, corresponde a las oficinas encargadas del examen describir los instrumentos moleculares que utilizan en relación con la política de la OCVV sobre los métodos relativos a las colecciones de variedades de referencia.

[Fin del Apéndice y del documento]

1. Celebrada en Ginebra los días 29 y 30 de octubre de 2018. [↑](#footnote-ref-2)
2. En su quincuagésima sexta sesión, celebrada por medios electrónicos del 18 al 22 de abril de 2022. [↑](#footnote-ref-3)
3. En su quincuagésima primera sesión, organizada por el Reino Unido y celebrada por medios electrónicos del 23 al 27 de mayo de 2022. [↑](#footnote-ref-4)
4. En su quincuagésima cuarta sesión, organizada por Alemania y celebrada por medios electrónicos del 13 al 17 de junio de 2022. [↑](#footnote-ref-5)
5. En su quincuagésima tercera sesión, celebrada por medios electrónicos del 11 al 15 de julio de 2022. [↑](#footnote-ref-6)
6. En su primera sesión, celebrada por medios electrónicos del 19 al 23 de septiembre de 2022. [↑](#footnote-ref-7)
7. Celebrada por medios electrónicos los días 26 y 27 de octubre de 2021. [↑](#footnote-ref-8)
8. Celebrada en Ginebra los días 29 y 30 de octubre de 2018. [↑](#footnote-ref-9)
9. Organizada por el Reino Unido y celebrada por medios electrónicos del 23 al 27 de mayo de 2022. [↑](#footnote-ref-10)
10. Celebrada por medios electrónicos del 11 al 15 de julio de 2022. [↑](#footnote-ref-11)
11. Organizada por Alemania y celebrada por medios electrónicos del 13 al 17 de junio de 2022. [↑](#footnote-ref-12)
12. Celebrada por medios electrónicos del 19 al 23 de septiembre de 2022. [↑](#footnote-ref-13)
13. En su quincuagésima sexta sesión, celebrada por medios electrónicos del 18 al 22 de abril de 2022. [↑](#footnote-ref-14)
14. En su quincuagésima primera sesión, organizada por el Reino Unido y celebrada por medios electrónicos del 23 al 27 de mayo de 2022. [↑](#footnote-ref-15)
15. En su quincuagésima cuarta sesión, organizada por Alemania y celebrada por medios electrónicos del 13 al 17 de junio de 2022. [↑](#footnote-ref-16)
16. En su quincuagésima tercera sesión, celebrada por medios electrónicos del 11 al 15 de julio de 2022. [↑](#footnote-ref-17)
17. En su primera sesión, celebrada por medios electrónicos del 19 al 23 de septiembre de 2022. [↑](#footnote-ref-18)