

Comité Técnico

Sexagésima primera sesión
Ginebra, 20 y 21 de octubre de 2025

Comité Administrativo y Jurídico

Octogésima segunda sesión
Ginebra, 22 de octubre de 2025

SESSIONS/2025/6**Original:** inglés**Fecha:** 30 de septiembre de 2025**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.

Este documento se ha generado mediante traducción automática y no puede garantizarse su exactitud. Por lo tanto, el texto en el idioma original es la única versión auténtica.

RESUMEN

1. En el presente documento se formulan propuestas para la elaboración de orientaciones sobre los marcadores moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DHE) y la cooperación con organizaciones internacionales, a saber:

- (i) Examinar el proyecto de orientaciones sobre la forma de validar los marcadores moleculares "específicos de un carácter" para el examen DHE y la plantilla normalizada para describir su utilización en la evaluación de los caracteres en las directrices de examen (véase el anexo del presente documento).
- (ii) Invitar a Francia a coordinar la labor de la UPOV para armonizar la terminología sobre marcadores moleculares con la Organización de Cooperación y de Desarrollo Económicos (OCDE) y la International Seed Testing Association (ISTA).
- (iii) Realizar una encuesta entre los miembros de la UPOV para actualizar la lista de marcadores moleculares utilizados para cada cultivo.
- (iv) Cooperar con la OCDE y la ISTA para desarrollar conjuntos comunes de marcadores moleculares para la identificación de variedades.

2. En cuanto a la «confidencialidad y propiedad de la información molecular», se invita al Comité Técnico (TC) a tomar nota de los debates celebrados en los Grupos de Trabajo Técnico (TWP) en 2025 y a considerar la posibilidad de organizar futuros debates basados en casos concretos y situaciones específicas. Se invita al TC a tomar nota de que la Unión Europea ha presentado una «Política sobre la situación del material vegetal presentado para el examen DHE», que está disponible [en línea](#).

3. Se informa, a título informativo, de los debates sobre marcadores moleculares que han tenido lugar en los Grupos de Trabajo Técnico desde las sesiones de la UPOV de 2024.

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

CAJ:	Comité Administrativo y Jurídico
ISTA:	Asociación Internacional de Ensayo de Semillas
OCDE:	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
TC:	Comité Técnico
TWA:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Agrícolas
TWF:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Cultivos Frutales
TWM:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Métodos y Técnicas de Examen
TWO:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Ornamentales y Árboles Forestales
TWPs:	Grupos de trabajo técnicos
TWV:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Hortalizas

5. La estructura de este documento es la siguiente:

DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE UN NUEVO PROTOCOLO DE MARCADORES MOLECULARES ESPECÍFICOS DE CARACTERES COMO MÉTODO ALTERNATIVO DE OBSERVACIÓN.....	3
Antecedentes.....	3
Novedades en las reuniones de los Grupos de Trabajo Técnicos en 2025.....	3
<i>Validación de marcadores moleculares específicos de caracteres para las directrices de examen.....</i>	3
<i>Marcadores moleculares que constituyen secretos comerciales.....</i>	4
<i>Protocolo estándar para marcadores moleculares específicos de caracteres en las directrices de examen.....</i>	4
<i>Características desarrolladas mediante nuevas técnicas de fitomejoramiento.....</i>	4
Propuesta.....	4
CONFIDENCIALIDAD Y PROPIEDAD DE LA INFORMACIÓN MOLECULAR.....	4
Antecedentes.....	4
<i>Orientaciones existentes.....</i>	5
Novedades en las reuniones de los Grupos de Trabajo Técnicos celebradas en 2025.....	5
COOPERACIÓN ENTRE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES.....	7
Antecedentes.....	7
Armonización de términos, definiciones y métodos entre la UPOV, la OCDE y la ISTA.....	7
Actualización de la lista de marcadores moleculares utilizados por cultivo.....	7
Conjuntos comunes de marcadores moleculares para la identificación de variedades.....	8
<i>Análisis prospectivo.....</i>	8
<i>Novedades en el Grupo de Trabajo Técnico sobre Métodos y Técnicas de Examen.....</i>	8
Información sobre el uso de técnicas moleculares en cada organización: posible reunión conjunta.....	8
ASUNTOS PARA INFORMACIÓN.....	9
Últimos avances en técnicas moleculares y bioinformática.....	9
<i>Actividades de ciencia de datos en Naktuinbouw para el genotipado y fenotipado: actualización.....</i>	9
Cooperación entre organizaciones internacionales.....	9
ISTA.....	9
OCDE.....	9
Informe sobre el trabajo relativo a las técnicas moleculares en relación con el examen DHE.....	9
<i>Últimos avances en marcadores moleculares específicos de caracteres en Naktuinbouw: un llamamiento al intercambio de conocimientos.....</i>	9
<i>El uso de la tecnología biomolecular en el examen DHE: un estudio de caso sobre la cebada.....</i>	10
<i>Inteligencia artificial y marcadores moleculares en frutos rojos: prueba de concepto.....</i>	10
<i>¿Puede una mejor comprensión de la arquitectura genética de los caracteres DHE del trigo ayudar a racionalizar los procesos DHE?.....</i>	10
<i>Predicción genómica para la gestión de colecciones de variedades de trigo.....</i>	10
<i>Criterio de distinción mejorado COYD-GP para cultivos agrícolas alógamos.....</i>	10
<i>Actividades de I+D de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV).....</i>	10
Métodos para el análisis de datos moleculares, la gestión de bases de datos y el intercambio de datos y material ..	11
<i>Aprovechamiento de los marcadores de polimorfismos de haplotipos de cultivos para la identificación de pedigríes.....</i>	11
<i>PAD: un algoritmo para la detección de progenie y ancestros basado en perfiles genéticos.....</i>	11
<i>DurdusTools: Situación actual y utilización en el examen DHE.....</i>	11
<i>Desarrollo de herramientas de fenotipado DHE para y con las oficinas de examen: experiencia adquirida.....</i>	11
<i>Concepto de fenotipado para reforzar la cadena de protección de las variedades vegetales mediante el uso combinado de IA y AI.....</i>	12
<i>Uso de bases de datos de ADN en Naktuinbouw para mejorar el trabajo DHE.....</i>	12
<i>Base de datos molecular compartida.....</i>	12
El uso de técnicas moleculares en la evaluación de la derivación esencial.....	12
<i>Exploración de técnicas de identificación basadas en marcadores SNP para Variedades Esencialmente Derivadas de trigo.....</i>	12
<i>Desarrollo de umbrales para variedades esencialmente derivadas (EDV) en la soja.....</i>	12
El uso de técnicas moleculares para la aplicación de la ley.....	13
<i>Uso de técnicas de ADN para la aplicación de los derechos de obtentor (PBR) en Perú.....</i>	13
<i>Uso de marcadores moleculares como herramienta para hacer cumplir los derechos de obtentor (PBR) de la soja en Uruguay.....</i>	13
ANEXO: Directrices para la validación de un nuevo protocolo de marcadores moleculares específicos de caracteres para el examen DHE como método alternativo de observación	

DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE UN NUEVO PROTOCOLO DE MARCADORES MOLECULARES ESPECÍFICOS DE CARACTERES COMO MÉTODO ALTERNATIVO DE OBSERVACIÓN

Antecedentes

6. El TC¹, en su sexagésima sesión, acordó solicitar a los TWP que, en sus sesiones de 2025, examinaran la propuesta de directrices para la validación de un nuevo protocolo de marcadores moleculares específicos de caracteres para el examen DHE.

Novedades en las reuniones de los Grupos de Trabajo Técnicos en 2025

7. En sus sesiones de 2025, el TWO², el TWM³, el TWV⁴, el TWA⁵ y el TWF⁶ examinaron el documento TWP/9/4 y las directrices propuestas para la validación de los métodos de evaluación de marcadores moleculares específicos de caracteres para el examen DHE, presentadas por expertos de los Países Bajos (Reino de los).

Validación de marcadores moleculares específicos de caracteres para las directrices de examen.

8. El TWO señaló que las directrices propuestas se aplicarían para validar los marcadores moleculares propuestos como métodos alternativos para la evaluación de caracteres individuales en las directrices de examen.

9. El TWM señaló que el procedimiento propuesto se refería a un posible procedimiento para la validación de marcadores moleculares y convino en que los marcadores moleculares podrían validarse mediante su publicación en revistas revisadas por pares.

10. El TWA señaló que la orientación propuesta recogía las experiencias de Francia, Italia y los Países Bajos (Reino de los) en la validación de marcadores moleculares específicos de caracteres como métodos alternativos para la evaluación de caracteres en las directrices de examen. El TWA convino en que debía haber flexibilidad para que se utilizaran diferentes tipos o procedimientos de validación como base para incluir marcadores moleculares en las directrices de examen.

11. El TWF estuvo de acuerdo con el procedimiento propuesto para validar los marcadores moleculares desarrollados por las autoridades de examen para los marcadores moleculares específicos de caracteres, que se utilizarían como métodos alternativos para la evaluación de los caracteres en las directrices de examen.

12. El TWM acordó que se revisara la información de los párrafos 21 y 28 del documento TWP/9/4 para aclarar los métodos de validación. El TWM acordó que se modificara el recuadro del punto 8 del cuadro para que dijera lo siguiente:

“En caso de que el resultado de la prueba con marcadores de ADN no confirme la declaración del cuestionario técnico, se debería realizar un ensayo de campo o un bioensayo ~~para evaluar la exactitud de la declaración del cuestionario técnico.~~”

13. El TWV acordó las siguientes modificaciones del texto de la «Tabla 1»:

- Puntos 1 y 2: actualizar la referencia a la versión actual de las Directrices de examen del tomate (TG/44/12).
- Punto 8: debe decir «[...] En caso de que el resultado de la prueba de marcadores de ADN no confirme la declaración del cuestionario técnico, se debe realizar un ensayo de campo o un bioensayo ~~para evaluar la exactitud de la declaración del cuestionario técnico.~~».

¹ TC, sexagésima sesión, celebrada en Ginebra, del 21 al 22 de octubre de 2024. Véase el documento TC/60/8 «Informe», párrafos 51

² TWO, quincuagésima séptima sesión, celebrada en Roelofarendsveen (Reino de los Países Bajos) del 31 de marzo al 3 de abril de 2025. Véase el documento TWO/57/10 «Informe», párrafos 22 a 23.

³ TWM, tercera sesión, celebrada en Beijing (China) del 28 de abril al 1 de mayo de 2025. Véase el documento TWM/3/29 «Informe», párrafos 29 a 31.

⁴ TWV, quincuagésima novena sesión, celebrada por medios electrónicos, del 5 al 8 de mayo de 2025. Véase el documento TWV/59/19 «Informe», párrafos 25 a 26.

⁵ TWA, quincuagésima cuarta reunión, celebrada en Arusha (República Unida de Tanzania) del 19 al 22 de mayo de 2025. Véase el documento TWA/54/7 «Informe», párrafos 13 a 16.

⁶ TWF, quincuagésima sexta sesión, celebrada en Bursa (Türkiye) del 23 al 26 de junio de 2025. Véase el documento TWF/56/7 «Informe», párrafos 32 a 36.

Marcadores moleculares que constituyen secretos comerciales

14. El TWO examinó, en el contexto de la elaboración de las directrices de examen de la UPOV, las cuestiones que deben tenerse en cuenta en relación con la utilización de marcadores moleculares que puedan constituir secretos comerciales (véase el anexo del presente documento, párrafo 31). El TWO señaló que, en tales casos, el marcador no se describiría en las directrices de examen y se requeriría el permiso del propietario del marcador para que los miembros de la UPOV pudieran utilizarlo. El TWO señaló que los marcadores moleculares eran proporcionados con mayor frecuencia por los obtentores y consideró que el acceso de los miembros de la UPOV a los marcadores que pudieran ser secretos comerciales sería importante para la cooperación internacional y el intercambio de informes de exámenes DHE.

15. El TWA y el TWF debatieron sobre el acceso a los métodos utilizados en las directrices de examen en relación con la situación descrita en el anexo, párrafo 31, del proyecto de directrices (“protocolo sobre secretos comerciales”). El TWA convino en que sería necesario seguir examinando la cuestión en caso de que se propusiera la inclusión en las directrices de examen de un marcador molecular de acceso restringido.

Protocolo estándar para marcadores moleculares específicos de caracteres en las directrices de examen

16. El TWA y el TWF acordaron que el protocolo estándar propuesto para la evaluación de caracteres mediante marcadores moleculares proporcionaba una base adecuada para armonizar la forma en que debe proporcionarse la información en las directrices de examen (véase el Anexo, Sección V, “Protocolo estándar para marcadores moleculares específicos de caracteres”).

Características desarrolladas mediante nuevas técnicas de fitomejoramiento

17. El TWF debatió el uso de marcadores moleculares para evaluar los caracteres desarrollados mediante nuevas técnicas de fitomejoramiento. El TWF señaló que no se había informado de ninguna experiencia al respecto y acordó recibir en el futuro información actualizada sobre las experiencias relacionadas con este tema.

Propuesta

18. Sobre la base de las observaciones formuladas por los TWP en sus sesiones de 2025, el TC podría considerar la orientación propuesta para la validación de marcadores moleculares con vistas a su inclusión en las directrices de examen como métodos de examen alternativos. El TC podría considerar la inclusión de la orientación propuesta en la serie de documentos de la UPOV en los que se especifican los procedimientos de las directrices de examen (“documentos TGP”).

19. Se invita al TC a examinar la orientación propuesta para la validación de marcadores moleculares en las directrices de examen, tal como se establece en el anexo del presente documento.

CONFIDENCIALIDAD Y PROPIEDAD DE LA INFORMACIÓN MOLECULAR

Antecedentes

20. Desde 2019, los debates sobre la cooperación en relación con el uso de técnicas moleculares incluyen la solicitud de abordar las directrices sobre la propiedad y la confidencialidad de la información molecular (véase el documento [TC/55/7](#) «Técnicas moleculares»). En su quincuagésima octava sesión⁷, el TC tomó nota de las preocupaciones expresadas por las organizaciones de obtentores de que la información molecular utilizada durante el examen de una variedad no debería ser compartida por la autoridad que recibió la solicitud sin el permiso del obtentor. El TC invitó a los miembros y observadores a informar sobre las políticas existentes en materia de confidencialidad de la información molecular en los TWP, en sus sesiones de 2023⁷, 2024⁸ y 2025⁹.

⁷ TC, quincuagésima octava reunión, celebrada en Ginebra, del 24 al 25 de octubre de 2022. Véase el documento TC/58/31 «Informe», párrafos 48 a 50.

⁸ TC, quincuagésima novena reunión, celebrada en Ginebra, del 23 al 24 de octubre de 2023.

⁹ TC, sexagésima reunión, celebrada en Ginebra, los días 21 y 22 de octubre de 2024.

Orientaciones existentes

21. Actualmente, la UPOV ofrece las siguientes orientaciones sobre la confidencialidad de la información molecular:

- (a) Documento [UPOV/INF/15/4](#) «Orientaciones para los miembros de la UPOV», párrafo 38:

«38. Como se indica en el artículo 12, a efectos del examen, la autoridad podrá exigir al obtentor que facilite toda la información, los documentos o el material necesarios. A este respecto, las autoridades deberán considerar la adopción de medidas adecuadas en materia de confidencialidad, por ejemplo en relación con la información sobre el pedigrí».

- b) Documento [TGP/5, Sección 1/3](#) «Modelo de acuerdo administrativo para la cooperación internacional en el examen de variedades», artículo 4:

«1) Las autoridades adoptarán todas las medidas necesarias para salvaguardar los derechos del solicitante».

«2) Salvo autorización específica de la autoridad receptora y del solicitante, la autoridad ejecutora se abstendrá de transmitir a terceros cualquier material, incluido el ADN, o información molecular de las variedades para las que se haya solicitado el examen».

Novedades en las reuniones de los Grupos de Trabajo Técnicos celebradas en 2025

22. El TWO¹⁰, en su quincuagésima séptima sesión, convino en la importancia de utilizar la información basada en el ADN para la cooperación internacional en el examen de variedades. El TWO examinó la forma en que los miembros de la UPOV podrían compartir la información basada en el ADN y tomó nota de la oferta de las organizaciones de obtentores de desarrollar conjuntamente marcadores moleculares que no revelaran las estrategias de obtención de los obtentores individuales.

23. El TWO tomó nota de las orientaciones existentes sobre la confidencialidad de la información molecular en los documentos de la UPOV UPOV/INF/15 «Orientaciones para los miembros de la UPOV» y TGP/5, sección 1 «Modelo de acuerdo administrativo para la cooperación internacional en el examen de variedades». El TWO tomó nota de la propuesta de las organizaciones de obtentores de considerar el documento «Política sobre la situación del material vegetal presentado para el examen DHE» elaborado por la Unión Europea como ejemplo para el futuro desarrollo de un modelo común.

24. El TWM¹¹, en su tercera sesión, recordó las orientaciones de la UPOV sobre la confidencialidad de la información molecular que figuran en los documentos TGP/5, sección 1, «Modelo de acuerdo administrativo para la cooperación internacional en el examen de variedades», e INF/15, «Orientaciones para los miembros de la UPOV». El TWM observó que no se había presentado ningún informe sobre la confidencialidad de la información molecular al TWM y convino en la importancia de salvaguardar la confidencialidad de las líneas parentales y las fórmulas híbridas. El TWM observó que se estaba celebrando un debate similar en la OCDE.

25. El TWV¹², en su quincuagésima novena sesión, señaló que no se había informado de ninguna política existente sobre la confidencialidad de la información molecular antes de la sesión del TWV.

26. El TWV tomó nota del informe de Japón, que estaba considerando el uso de información basada en el ADN como parte de la información que se debe proporcionar para la protección de las variedades vegetales. El TWV señaló que Japón consideraba que esta información era útil para apoyar el ejercicio de los derechos de los obtentores.

27. El TWV tomó nota de la preocupación expresada por las organizaciones de obtentores sobre la revelación de las fuentes de germoplasma utilizadas por los obtentores en diferentes programas de fitomejoramiento. El TWV convino en que los obtentores deberían participar en la selección de marcadores

¹⁰ TWO, quincuagésima séptima sesión, celebrada en Roelofarendsveen (Reino de los Países Bajos) del 31 de marzo al 3 de abril de 2025. Véase el documento TWO/57/10 «Informe», párrafos 24 a 27.

¹¹ TWM, tercera sesión, celebrada en Beijing (China) del 28 de abril al 1 de mayo de 2025. Véase el documento TWM/3/29 «Informe», párrafos 63 a 64.

¹² TWV, quincuagésima novena reunión, celebrada por medios electrónicos, del 5 al 8 de mayo de 2025. Véase el documento TWV/59/19 «Informe», párrafos 27 a 32.

moleculares para la identificación de variedades y la gestión de colecciones de variedades, en particular cuando dicha información se hiciera pública.

28. El TWV recordó que la elaboración de las orientaciones de la UPOV se basaba en ejemplos y experiencias de los miembros y observadores de la UPOV. El TWV convino en que debían considerarse diferentes enfoques para el debate sobre la confidencialidad de la información molecular, como los casos concretos y las situaciones específicas identificadas por las organizaciones de obtentores.

29. El TWA¹³, en su quincuagésima cuarta sesión, tomó nota de los informes de la Unión Europea, Alemania y el Reino Unido en los que se indicaba que sus políticas nacionales sobre el material vegetal y los datos utilizados en el examen DHE abarcaban la información molecular. El TWA señaló que, en la Unión Europea, el cuestionario técnico ofrecía a los solicitantes la posibilidad de seleccionar la información que debía tratarse como confidencial y que la política sobre el material vegetal en el examen DHE estaba disponible en línea, tal como se indicaba en el documento TWA/54/2 “Informes de los miembros y observadores” (véase: <https://cpvo.europa.eu/en/cpvo-policy-status-plant-material-used-dus-testing-purposes>).

30. El TWA tomó nota de los informes de Brasil y Canadá en los que se indicaba que en esos países no existía ninguna política específica en relación con la confidencialidad de la información molecular del material vegetal y los datos utilizados en el examen DHE. El TWA tomó nota de que Brasil y Canadá no solicitaban a los solicitantes información basada en el ADN.

31. El TWA debatió la posibilidad de realizar una encuesta entre los miembros de la UPOV para que informaran sobre las políticas existentes en materia de confidencialidad de la información molecular. El TWA convino en que sería necesario seguir debatiendo el alcance y los objetivos de la encuesta, por ejemplo, identificando situaciones pertinentes para una mayor participación en los debates.

32. El TWF¹⁴, en su quincuagésima sexta sesión, señaló que se invitaba a los miembros y observadores de la UPOV a comunicar ejemplos de políticas sobre confidencialidad y acceso a datos moleculares en las sesiones del TWP de 2025.

33. *Se invita al TC a:*

(a) *tomar nota de los debates sobre la confidencialidad y la propiedad de la información molecular en las sesiones de los TWP en 2025;*

(b) *tomar nota de la «Política sobre la situación del material vegetal presentado para fines de examen DHE» comunicada por la Unión Europea en el TWA, tal como se indica en el párrafo 29 del presente documento;*

(c) *considerar la posibilidad de invitar a los TWP a organizar futuros debates sobre la confidencialidad y la propiedad de la información molecular basándose en casos concretos y situaciones específicas; y*

(d) *considerar la posibilidad de invitar a los TWP a debatir la cooperación en el uso de la información molecular, por ejemplo, en las sesiones de 2025 del TWP (desarrollo conjunto de marcadores moleculares) y del TWV (gestión de colecciones de variedades e identificación de variedades).*

¹³ TWA, quincuagésima cuarta reunión, celebrada en Arusha (República Unida de Tanzania) del 19 al 22 de mayo de 2025. Véase el documento TWA/54/7 «Informe», párrafos 17 a 21.

¹⁴ TWF, quincuagésima sexta reunión, celebrada en Bursa (Türkiye) del 23 al 26 de junio de 2025. Véase el documento TWF/56/7 «Informe», párrafos 37 a 38.

COOPERACIÓN ENTRE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

Antecedentes

34. El TC¹⁵, en su quincuagésima séptima sesión, acordó proponer los siguientes temas para un futuro taller conjunto UPOV/OCDE/ISTA:

- (i) proporcionar información sobre el uso de técnicas moleculares en cada organización;
- (ii) procedimiento para la aprobación de métodos bioquímicos y moleculares en cada organización; y
- (iii) posibilidades de armonizar términos, definiciones y métodos entre la UPOV, la OCDE y la ISTA.

Armonización de términos, definiciones y métodos entre la UPOV, la OCDE y la ISTA

35. El TWM¹⁶, en su tercera sesión, examinó posibles actividades conjuntas con la OCDE y la ISTA y la posible armonización de términos, definiciones y métodos en relación con las técnicas moleculares. El TWM acordó invitar al experto de Francia a coordinar los debates para organizar la información pertinente sobre términos y definiciones. El TWM tomó nota del interés manifestado por los expertos de Alemania, Argentina, China, el Reino Unido, los Países Bajos (Reino de), la CIOPORA y la ISF en contribuir a esta labor.

36. El TWM tomó nota del informe del representante de la OCDE en el sentido de que los Programas de Semillas de la OCDE ya habían respaldado la colaboración con la UPOV para la posible armonización de definiciones y términos.

37. *Se invita al TC a:*

a) considerar la posibilidad de invitar a Francia, en colaboración con la Argentina, China, Alemania, los Países Bajos (Reino de los), el Reino Unido, la CIOPORA y la ISF, a organizar la información sobre los términos y definiciones de las técnicas moleculares utilizadas en la UPOV, para que el TWM y el TC la examinen en 2026; y

b) tomar nota de que los Programas de Semillas de la OCDE respaldaron la colaboración con la UPOV para la posible armonización de definiciones y términos.

Actualización de la lista de marcadores moleculares utilizados por cultivo

38. El TWM recordó que los resultados de la encuesta realizada a los miembros de la UPOV sobre el uso de marcadores moleculares por cultivo estaban disponibles en forma de hoja de cálculo en la página web del Comité Técnico, en su quincuagésima octava sesión (véase: https://www.upov.int/meetings/en/doc_details.jsp?meeting_id=67786&doc_id=586962).

39. El TWM¹⁷ acogió con satisfacción la propuesta de los Países Bajos (Reino de los) de coordinar la actualización de la lista de marcadores moleculares utilizados por cultivo, que se había comunicado al Comité Técnico en su quincuagésima octava sesión.

40. Se invita al TC a considerar la posibilidad de invitar a los Países Bajos (Reino de) a coordinar la actualización de la lista de marcadores moleculares utilizados por cultivo elaborada por la UPOV y disponible en la página web de la cincuenta y octava sesión del TC.

¹⁵ TC, quincuagésima séptima reunión, celebrada en Ginebra, del 25 al 26 de octubre de 2021.

¹⁶ TWM, tercera sesión, celebrada en Pekín (China) del 28 de abril al 1 de mayo de 2025. Véase el documento TWM/3/29 «Informe», párrafos 20 a 28.

¹⁷ TWM, tercera reunión, celebrada en Pekín (China) del 28 de abril al 1 de mayo de 2025. Véase el documento TWM/3/29 «Informe», párrafos 35.

Conjuntos comunes de marcadores moleculares para la identificación de variedades*Análisis prospectivo*

41. El ejercicio de exploración prospectiva de la UPOV resumido en el Plan Operativo Estratégico de la UPOV para 2026-2029 (documento C/59/14) ha puesto de manifiesto la creciente dependencia del análisis de ADN para la identificación de variedades. También ha hecho un llamamiento a la UPOV para que elabore normas en este ámbito y explore medios para la gestión de datos y la colaboración en actividades relacionadas con la ciencia de datos.

Novedades en el Grupo de Trabajo Técnico sobre Métodos y Técnicas de Examen

42. El TWM¹⁸ debatió el establecimiento de conjuntos comunes de marcadores moleculares para la identificación de variedades y acordó invitar a la UPOV, la OCDE y la ISTA a seguir examinando los retos y oportunidades de esta iniciativa, tales como los cultivos, la escala de armonización (por ejemplo, regional, mundial) y los aspectos relacionados con los marcadores moleculares. El TWM convino en que la colaboración con los obtentores podría facilitar la selección de conjuntos de marcadores que representarían esos programas de obtención.

43. Tras la sesión del TWM, la Reunión Anual de los Sistemas de Semillas de la OCDE aprobó que los Sistemas de Semillas de la OCDE colaboraran con la ISTA y la UPOV para comenzar a trabajar en el establecimiento de conjuntos comunes de marcadores moleculares para la identificación de variedades. Los Sistemas de Semillas de la OCDE acordaron invitar a las autoridades nacionales designadas (AND) a proporcionar los nombres de expertos para comenzar a trabajar en este tema.¹⁹

44. *Se invita al TC y al CAJ a:*

(a) *respaldar la colaboración con la OCDE y la ISTA para establecer conjuntos comunes de marcadores moleculares para la identificación de variedades;*

(b) *considerar la posibilidad de seleccionar a un experto o a varios expertos interesados para coordinar el trabajo sobre este tema; y*

(c) *tomar nota de que la OCDE aprobó el inicio de los trabajos para establecer conjuntos comunes de marcadores moleculares para la identificación de variedades, en colaboración con la ISTA y la UPOV.*

Información sobre el uso de técnicas moleculares en cada organización: posible reunión conjunta

45. El TWM debatió la posibilidad de celebrar una reunión conjunta con participantes del TWM, los programas de semillas de la OCDE y el Comité de Variedades de la ISTA para debatir la cooperación en el uso de marcadores moleculares para los fines de cada organización. El TWM convino en que la organización de una reunión conjunta con expertos de las tres organizaciones requeriría disposiciones específicas y debería ser debatida más a fondo por la UPOV, la OCDE y la ISTA.

46. El TC y el CAJ tal vez deseen respaldar la organización de una reunión conjunta con participantes de la UPOV, los Programas de Semillas de la OCDE y el Comité de Variedades de la ISTA para debatir la cooperación en el uso de marcadores moleculares para los fines de cada organización. En caso de respuesta positiva, los preparativos para la reunión conjunta se propondrían a la OCDE y la ISTA para su examen. También se podría consultar al respecto a los futuros anfitriones de las sesiones del TWM.

¹⁸ TWM, tercera sesión, celebrada en Pekín (China) del 28 de abril al 1 de mayo de 2025. Véase el documento TWM/3/29 «Informe», párrafo 28.

¹⁹ Reunión anual de los programas de semillas de la OCDE, 12 y 13 de junio de 2025. Véase el documento «Confirmación de los resultados».

47. Se invita al TC y al CAJ a que aprueben la organización de una reunión conjunta con participantes de la UPOV, los sistemas de semillas de la OCDE y el Comité de Variedades de la ISTA para debatir la cooperación en el uso de marcadores moleculares para los fines de cada organización.

ASUNTOS PARA INFORMACIÓN

48. El TWM celebró su tercera sesión en Beijing (China) del 28 de abril al 1 de mayo de 2025. En las secciones siguientes se informa sobre los avances en materia de técnicas moleculares.

Últimos avances en técnicas moleculares y bioinformática

Actividades de ciencia de datos en Naktuinbouw para el genotipado y fenotipado: actualización

49. El TWM recibió una presentación de la Sra. Sanchari Sircar (Países Bajos (Reino de los)) sobre «Actividades de ciencia de datos en Naktuinbouw para el genotipado y fenotipado: actualización», cuya copia figura en el documento TWM/3/16.

50. El TWM tomó nota del desarrollo de software en Naktuinbouw y de la invitación a colaborar en actividades de ciencia de datos, incluidos el análisis de imágenes y la fenotipificación, el desarrollo de flujos de trabajo, la inteligencia artificial y otras iniciativas de colaboración.

Cooperación entre organizaciones internacionales

ISTA

51. El TWM recibió una presentación de la Sra. Ana Vicario, de la International Seed Testing Association (ISTA) (Asociación Internacional para el Ensayo de Semillas), sobre «Actualización de la ISTA sobre el uso de técnicas para la identificación y verificación de variedades», cuya copia figura en el documento TWM/3/25.

52. El TWM tomó nota de que los marcadores seleccionados para detectar tipos perennes en el raigrás anual no estaban necesariamente asociados a características morfológicas y se basaban en variedades de diferentes países. El TWM tomó nota de que los marcadores identificados en el proyecto se publicarían en las normas de la ISTA.

53. El TWM tomó nota de que la red neuronal utilizada para apoyar la identificación de variedades era un software propietario.

OCDE

54. El TWM recibió una presentación del Sr. Csaba Gaspar, de la Organización de Cooperación y de Desarrollo Económicos (OCDE), sobre «Últimos avances en la aplicación de la BMT en los sistemas de semillas de la OCDE», cuya copia figura en el documento TWM/3/26.

Informe sobre el trabajo relativo a las técnicas moleculares en relación con el examen DHE

Últimos avances en marcadores moleculares específicos de caracteres en Naktuinbouw: un llamamiento al intercambio de conocimientos

55. El TWM recibió una presentación de la Sra. Claire Kamei (Países Bajos (Reino de los)), titulada «Últimos avances en marcadores moleculares específicos de caracteres en Naktuinbouw: un llamamiento al intercambio de conocimientos», cuya copia figura en el documento TWM/3/7.

56. El TWM tomó nota de que Naktuinbouw estaba iniciando un proyecto para la selección de marcadores moleculares para la lechuga y de que los expertos interesados debían ponerse en contacto con el experto de los Países Bajos (Reino de los) para posibles asociaciones.

57. El TWM convino en que las organizaciones deberían considerar la posibilidad de poner en común recursos para apoyar proyectos comunes. El TWM examinó las opciones para dar a conocer la información sobre los proyectos desarrollados por los miembros y observadores de la UPOV y convino en que podrían

comunicarse antes de cada sesión del TWM para su inclusión en el documento TWM/3/2 «Informes de los miembros y observadores sobre la evolución de la protección de las variedades vegetales».

58. El TWM acogió con satisfacción la propuesta de los Países Bajos (Reino de los) de dirigir la actualización de la lista de marcadores moleculares utilizados por cultivo, que se había comunicado al Comité Técnico en su quincuagésima octava sesión (disponible en: https://www.upov.int/meetings/en/doc_details.jsp?meeting_id=67786&doc_id=586962).

El uso de la tecnología biomolecular en el examen DHE: un estudio de caso sobre la cebada

59. El TWM recibió una presentación de la Sra. Vanessa MacMillan (Reino Unido) sobre «El uso de la tecnología biomolecular en los exámenes DHE: un estudio de caso sobre la cebada», cuya copia figura en el documento TWM/3/20.

60. El TWM tomó nota del informe que figura en el documento e invitó a la experta del Reino Unido a que informara sobre los progresos realizados en la cuarta sesión del TWM.

Inteligencia artificial y marcadores moleculares en frutos rojos: prueba de concepto

61. El TWM recibió una presentación de la Sra. Margaret Wallace (Reino Unido) sobre “Inteligencia artificial y marcadores moleculares en frutos de bayas: una prueba de concepto”, cuya copia figura en el documento TWM/3/24.

62. El TWM tomó nota de los avances en la predicción genética de características morfológicas como la presencia de espinas en la frambuesa. El TWM debatió los factores relacionados con la predicción genética de las características morfológicas en relación con los resultados demostrados en el estudio de prueba de concepto.

¿Puede una mejor comprensión de la arquitectura genética de los caracteres DHE del trigo ayudar a racionalizar los procesos DHE?

63. El TWM recibió una presentación de la Sra. Camila Zanella (Reino Unido) sobre «¿Puede una mejor comprensión de la arquitectura genética de los caracteres DHE del trigo ayudar a racionalizar los procesos DHE?», cuya copia figura en el documento TWM/3/22.

64. El TWM examinó los requisitos para la aplicación de marcadores moleculares en el examen rutinario de variedades y convino en que, al mismo tiempo, deberían aumentar la eficiencia de la autoridad encargada del examen y beneficiar a los solicitantes.

Predicción genómica para la gestión de colecciones de variedades de trigo

65. El TWM recibió una presentación del Sr. Adrian Roberts (Reino Unido) sobre «Predicción genómica para la gestión de colecciones de variedades de trigo», cuya copia figura en el documento TWM/3/6.

66. El TWM señaló que era necesario ajustar el método para que funcionara con notas (datos ordinales) en lugar de mediciones reales e invitó al experto del Reino Unido a informar sobre los progresos realizados en la cuarta sesión del TWM.

Criterio de distinción mejorado COYD-GP para cultivos agrícolas alógamos

67. El TWM recibió una presentación del Sr. Adrian Roberts (Reino Unido) sobre el «Criterio de distinción mejorado COYD-GP para cultivos agrícolas de polinización cruzada», cuya copia figura en el documento TWM/3/4.

68. El TWM tomó nota de que se había calculado el aumento de la eficiencia del nuevo método COYD-GP para las evaluaciones de distinción para cada carácter y convino en que sería necesario seguir investigando sobre el aumento global de la eficiencia. El TWM invitó al experto del Reino Unido a informar sobre los avances en la cuarta sesión del TWM.

Actividades de I+D de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV)

69. El TWM recibió una presentación de la Sra. Cecile Collonnier, de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV), sobre las «Actividades de I+D de la OCVV», cuya copia figura en el documento TWM/3/15.

70. El TWM tomó nota del informe sobre los proyectos recientemente concluidos y en curso cofinanciados por la CPVO. El TWM tomó nota de que los marcadores moleculares seleccionados en el marco de los proyectos estaban a disposición del público y tomó nota de la oferta de China de intercambiar una selección de marcadores KASP.

Métodos para el análisis de datos moleculares, la gestión de bases de datos y el intercambio de datos y material

Aprovechamiento de los marcadores de polimorfismos de haplotipos de cultivos para la identificación de pedigrís

71. El TWM recibió una presentación del Sr. Yikun Zhao, de China, sobre «Aprovechamiento de los marcadores de polimorfismos de etiquetas de haplotipos (HTP) de cultivos para la identificación de pedigrís», cuya copia figura en el documento TWM/3/10.

72. El TWM debatió la utilidad de los marcadores HTP para la identificación del pedigrí en híbridos triples de maíz y su posible uso en la soja. El TWM debatió los métodos estadísticos para evaluar la fiabilidad del método y tomó nota de la correcta identificación del 94 % de las muestras en las pruebas realizadas. El TWM señaló que los marcadores HTP podrían utilizarse para evaluar Variedades Esencialmente Derivadas (EDV). El TWM acordó invitar al experto de China a informar sobre los avances en su cuarta sesión.

PAD: un algoritmo para la detección de progenie y ancestros basado en perfiles genéticos

73. El TWM recibió una presentación del Sr. Emerson Limberger, de la International Seed Federation (ISF), sobre «PAD: un algoritmo para la detección de progenie-ancestros basado en perfiles genéticos», cuya copia figura en el documento TWM/3/17.

74. El TWM señaló que los marcadores MNP proporcionarían mejores resultados, pero que, en ausencia de estos, se podrían utilizar como alternativa etiquetas genéticas basadas en bloques de recombinación, aunque era necesario realizar más pruebas. El TWM tomó nota de que se pondría a disposición de los expertos interesados una versión de prueba del algoritmo.

DurdusTools: Situación actual y utilización en el examen DHE

75. El TWM recibió una presentación de la Sra. Alexandra Ribarits (Austria) sobre “DurdusTools: situación actual y uso en el examen DHE”, cuya copia figura en el documento TWM/3/21.

76. El TWM tomó nota del uso de DurdusTools para calcular las distancias genéticas en apoyo del examen DHE rutinario de las autoridades participantes desde 2024. El TWM tomó nota de que las autoridades participantes cubrían los gastos de funcionamiento, incluidos el mantenimiento de la base de datos y la generación de datos moleculares.

Desarrollo de herramientas de fenotipado DHE para y con las oficinas de examen: experiencia adquirida

77. El TWM recibió una presentación del Sr. Joseph Peller (Países Bajos (Reino de los)), sobre «Desarrollo de herramientas de fenotipado DHE para y con las oficinas de examen: experiencia adquirida», cuya copia figura en el documento TWM/3/27.

78. El TWM tomó nota de la disponibilidad de un prototipo de aplicación para teléfonos móviles que permite evaluar las proporciones de volumen y forma de los frutos a partir de imágenes captadas desde una perspectiva cenital. El TWM tomó nota de que el código de programación de la aplicación era de código abierto y estaba disponible en GitHub. El TWM tomó nota de la invitación a colaborar para seguir desarrollando la aplicación, en particular para estabilizar la interfaz del teléfono móvil. La aplicación y el tutorial están disponibles en: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.wur.invite.morph_app&hl=en-US.

79. El TWM coincidió en la importancia de las aplicaciones para dispositivos móviles a fin de apoyar una mayor eficiencia en el examen DHE.

Concepto de fenotipado para reforzar la cadena de protección de las variedades vegetales mediante el uso combinado de IA&AI

80. El TWM recibió una presentación del Sr. Zsolt Szani, de Hungría, sobre el "Concepto de fenotipado para reforzar la cadena de protección de las variedades vegetales mediante el uso combinado del análisis de imágenes y la inteligencia artificial (IA&AI)", cuya copia figura en el documento TWM/3/28.

81. El TWM examinó el uso de algoritmos para el análisis de imágenes y convino en que debían describirse y validarse. El TWM convino en que la introducción de herramientas de fenotipado en el examen de variedades requiere una cantidad suficiente de datos sobre variedades para entrenar los algoritmos y validar los análisis generados.

Uso de bases de datos de ADN en Naktuinbouw para mejorar el trabajo DHE

82. El TWM recibió una presentación de la Sra. Cécile Marchenay (Países Bajos) sobre «El uso de bases de datos de ADN en Naktuinbouw para mejorar el trabajo DHE», cuya copia figura en el documento TWM/3/8.

83. El TWM debatió los retos y oportunidades del uso de la información basada en el ADN como base para optimizar las colecciones de variedades y la organización de los ensayos de cultivo. El TWM debatió el uso de la información basada en el ADN para reducir el número de ciclos de cultivo de los cultivos que normalmente se examinarían en dos ensayos de cultivo.

Base de datos molecular compartida

84. El TWM recibió una presentación del Sr. Rene Mathis (Francia) sobre la «Base de datos molecular compartida», cuya copia figura en el documento TWM/3/23.

85. El TWM convino en la utilidad de las bases de datos compartidas y tomó nota de los planes de la Unión Europea al respecto.

El uso de técnicas moleculares en la evaluación de la derivación esencial

Exploración de técnicas de identificación basadas en marcadores SNP para Variedades Esencialmente Derivadas de trigo

86. El TWM recibió una presentación de la Sra. Binshuang Pang (China) sobre la «Exploración de técnicas de identificación basadas en marcadores SNP para variedades de trigo esencialmente derivadas», cuya copia figura en el documento TWM/3/11.

87. El TWM tomó nota del método para establecer un umbral del 92 % de derivación predominante utilizando al menos 20 000 SNP y variedades esencialmente derivadas (EDV) comúnmente conocidas como base para el análisis.

88. El TWM convino en que el método de selección de variedades utilizado y su pedigrí eran elementos importantes para la evaluación de la derivación esencial. El TWM recordó la orientación de la UPOV en el documento UPOV/EXN/EDV/3 de que un alto grado de similitud por sí solo no significaba automáticamente que una variedad se hubiera derivado predominantemente, como en el caso del fitomejoramiento convergente.

89. El TWM señaló que el método descrito en la presentación era una recalibración mediante SNP de un umbral establecido previamente utilizando marcadores SSR.

Desarrollo de umbrales para variedades esencialmente derivadas (EDV) en la soja

90. El TWM recibió una presentación del Sr. Barry Nelson, de la International Seed Federation (ISF), sobre «El desarrollo de un umbral para las Variedades Esencialmente Derivadas (EDV) en la soja», cuya copia figura en el documento TWM/3/9.

91. El TWM tomó nota de que el umbral preliminar sería evaluado por los obtentores que participan en el estudio de acuerdo con sus programas actuales de desarrollo de la soja; si se llegaba a un acuerdo sobre el umbral, se compartiría con las asociaciones de semillas pertinentes para su aprobación y posible adopción.

92. El TWM coincidió en la importancia de las contribuciones de los obtentores para determinar los umbrales y evitar disputas sobre las EDV. El TWM convino en que la aplicación de un umbral requeriría examinar los pedigríes de las variedades y la forma de evaluar los criterios restantes para determinar la derivación esencial.

El uso de técnicas moleculares para la aplicación de la ley

Uso de técnicas de ADN para la aplicación de los derechos de obtentor (PBR) en Perú

93. El TWM recibió una presentación del Sr. Diego F. Ortega Sanabria (Perú) sobre «El uso de técnicas de ADN para la aplicación de los derechos de obtentor (PBR) en Perú», cuya copia figura en el documento TWM/3/3.

94. El TWM tomó nota de los procedimientos aplicados en Perú para las inspecciones sobre el terreno de los casos de infracción, incluida la función de la autoridad administrativa de realizar inspecciones sobre el terreno y la existencia de directrices para la información basada en el ADN. El TWM tomó nota de que, en Perú, el demandante debe demostrar la especificidad de los marcadores que se utilizarán para identificar la variedad protegida.

95. El TWM tomó nota de las dificultades señaladas en relación con la observancia en el caso de las frutas exportadas, debido al tiempo que requiere la identificación de las variedades. El TWM convino en que era importante fortalecer la cooperación entre las autoridades de los miembros de la UPOV en materia de observancia.

Uso de marcadores moleculares como herramienta para hacer cumplir los derechos de obtentor (PBR) de la soja en Uruguay

96. El TWM recibió una presentación de la Sra. Vanessa Sosa y la Sra. Pilar Zorilla (Uruguay) y el Sr. Diego Risso (Asociación de Semillas de las Américas) sobre «El uso de marcadores moleculares como herramienta para hacer cumplir los derechos de obtentor (PBR) en la soja en Uruguay», cuya copia se proporcionaría como adenda al documento TWM/3/18.

97. El TWM tomó nota de que en Uruguay la asociación de obtentores y el Instituto Nacional de Semillas realizaban inspecciones de campo. El TWM tomó nota de que el procedimiento de identificación de variedades podía durar hasta dos días en algunos casos. El TWM tomó nota de que las multas por infracción en Uruguay se basaban en el valor del material cosechado y se consideraban una medida eficaz.

98. El TWM tomó nota de que también se utilizaba el análisis de imágenes para la identificación de variedades a partir de semillas de variedades protegidas.

[Sigue el Anexo]

DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE UN NUEVO PROTOCOLO DE MARCADORES MOLECULARES ESPECÍFICOS DE CARACTERES COMO MÉTODO ALTERNATIVO DE OBSERVACIÓN

Documento elaborado por expertos de Francia, Italia y el Reino de los Países Bajos

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

Índice:

I.	OBJETIVOS DE LAS PRESENTES DIRECTRICES	2
II.	ÁMBITO DE APLICACIÓN DE ESTAS DIRECTRICES.....	2
III.	CRITERIOS DE RENDIMIENTO PARA UN NUEVO PROTOCOLO BASADO EN MARCADORES MOLECULARES	2
	Especificidad	2
	Definición	2
	Requisito.....	2
	¿Cómo evaluarlo?.....	2
	Sensibilidad y límite de detección.....	2
	Definición	2
	Requisito.....	3
	¿Cómo evaluarlo?.....	3
	Repetibilidad.....	3
	Definición (basada en la norma ISO 16 577:2016; referencia a UPOV/INF/17).....	3
	Requisito.....	3
	¿Cómo evaluarlo?.....	3
	Reproducibilidad	3
	Definición (basada en la norma ISO 16 577:2016; referencia a UPOV/INF/17).....	3
	Requisito.....	3
	¿Cómo evaluarlo?.....	3
	Robustez	4
	Definición (basada en la norma ISO 16 577:2016; referencia a UPOV/INF/17).....	4
	Requisito.....	4
	¿Cómo evaluarlo?.....	4
IV.	INFORME DE VALIDACIÓN.....	4
	Contenido del informe de validación.....	4
	Publicidad.....	4
V.	PROTOCOLO ESTÁNDAR PARA EL E O DE MARCADORES MOLECULARES ESPECÍFICOS DE CARACTERÍSTICAS	5
VI.	ENCUESTA DE SEGUIMIENTO TRAS LA APROBACIÓN.....	7
VII.	BIBLIOGRAFÍA.....	8

DOCUMENTOS ASOCIADOS

- TG/1/3: Introducción general al examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad y la elaboración de descripciones armonizadas de las nuevas variedades vegetales
- TG/44: Directrices para la realización de pruebas de distinción, homogeneidad y estabilidad del tomate
- TGP/9: Examen de la distinción
- TGP/10: Examen de la homogeneidad
- TGP/12: Orientación sobre determinados caracteres fisiológicos
- TGP/15: Orientación sobre la utilización de marcadores bioquímicos y moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DHE)
- UPOV/INF/17 Directrices para la elaboración de perfiles de ADN: selección de marcadores moleculares y creación de bases de datos
- UPOV/INF/18 Posible utilización de marcadores moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DHE)
- TWV/54/7 + Add Uso de técnicas moleculares en el examen DHE

I. OBJETIVOS DE LAS PRESENTES DIRECTRICES

1. El objetivo de estas directrices es desarrollar los principios contenidos en la Introducción General (documento TG/1/3) y los documentos TGP asociados, con el fin de ofrecer una orientación práctica detallada para la validación armonizada de un nuevo método basado en marcadores moleculares específicos de caracteres antes de su uso como prueba alternativa. Se describen los criterios de rendimiento necesarios para la validación y se ofrece orientación sobre su evaluación. Estas directrices también describen un protocolo estándar con capítulos obligatorios y opcionales. También se describe el estudio posterior a la aceptación.
2. Si se utiliza una técnica diferente, el laboratorio debe validar su método en comparación con el método de referencia (para demostrar que la técnica alternativa da los mismos resultados).

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE ESTAS DIRECTRICES

Todos los cultivos

Marcadores moleculares específicos de características

Para el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DHS).

III. CRITERIOS DE RENDIMIENTO PARA UN NUEVO PROTOCOLO BASADO EN MARCADORES MOLECULARES

Especificidad

Definición

3. Correlación entre el genotipo y el fenotipo, es *decir*, fiabilidad del vínculo entre el marcador y la característica.

Requisito

4. En principio, correlación del 100 % entre el genotipo y el fenotipo. Si la correlación es inferior al 100 %, se deben realizar pruebas de seguimiento para garantizar la fiabilidad de los resultados. En ese caso, se puede utilizar una regla de decisión. Una correlación inferior al 100 % puede deberse a otros factores genéticos.

¿Cómo evaluarlo?

5. Número de variedades: Para iniciar el proceso de selección de marcadores se necesita un número adecuado de variedades (conjunto de desarrollo) que refleje al máximo la diversidad observada dentro del grupo/cultivo/especie/tipo para el que se pretende que los marcadores sean discriminatorios.

6. Las variedades deben representar los diferentes estados de expresión (si se conocen variedades con estado heterocigótico y homocigótico), procedentes de diferentes obtentores, con diferentes antecedentes genéticos de la característica y diferentes tipos. Se deben utilizar variedades bien caracterizadas fenotípicamente para el rasgo de interés, cuando estén disponibles.

7. Número de plantas por variedad: al menos una planta por variedad si las variedades disponibles están bien caracterizadas fenotípicamente. De no ser así, el número de plantas deberá ser el mismo que para la observación morfológica descrita en las directrices de examen de la UPOV.

8. La especificidad puede evaluarse en un solo laboratorio.

Sensibilidad y límite de detección

Definición

9. El límite de detección se define como la cantidad mínima del objetivo que se puede detectar de forma fiable.

10. En el caso de los análisis realizados en muestras a granel (*por ejemplo*, un conjunto de diferentes plantas de la misma variedad), la sensibilidad es fundamental y debe evaluarse. Para su uso en plantas individuales, la cantidad del objetivo no es fundamental y este criterio de rendimiento es opcional.

Requisito

11. En el caso del conjunto, el requisito sería detectar al menos un ejemplar fuera de tipo en el conjunto.

¿Cómo evaluarlo?

12. Utilizar muestras artificiales mezclando un tipo diferente en un grupo para comprobar la sensibilidad de la detección.

Repetibilidad

Definición (basada en la norma ISO 16 577:2016; referencia a UPOV/INF/17)

13. «*Repetibilidad: cuando se obtienen resultados idénticos con el mismo método, en elementos de ensayo idénticos, en el mismo laboratorio, por el mismo operador y utilizando el mismo equipo en intervalos de tiempo cortos*».

14. En los métodos cualitativos, la conformidad es equivalente a la repetibilidad de los métodos cuantitativos (Langton *et al.*, 2002).

Requisito

15. Lo ideal es el 100 %, pero generalmente se acepta un rendimiento ≥ 90 %. Si se publica la repetibilidad del método de referencia, la repetibilidad del método alternativo debe ser al menos equivalente.

¿Cómo evaluarlo?

16. La repetibilidad puede evaluarse dentro de un mismo laboratorio.

17. Al menos tres réplicas técnicas extraídas de la misma planta (tres extracciones de ADN independientes). Incluir al menos todos los tipos de genotipos esperados.

Reproducibilidad

Definición (basada en la norma ISO 16 577:2016; referencia a UPOV/INF/17)

18. «*Reproducibilidad: cuando los resultados de los ensayos se obtienen con el mismo método, en elementos de ensayo idénticos, dentro del mismo laboratorio o entre diferentes laboratorios, con diferentes operadores y utilizando diferentes equipos*» en diferentes momentos.

19. En los métodos cualitativos, la concordancia es equivalente a la reproducibilidad de los métodos cuantitativos (Langton *et al.*, 2002).

Requisito

20. Lo ideal es el 100 %, pero generalmente se acepta un rendimiento ≥ 90 %. Si se publica la reproducibilidad del método de referencia, la reproducibilidad del método alternativo debe ser al menos equivalente.

¿Cómo evaluarlo?

21. La reproducibilidad debe evaluarse entre diferentes laboratorios mediante un estudio de validación interlaboratorio (ensayo interlaboratorio) con muestras codificadas de genotipos conocidos. Deben incluirse todos los tipos de genotipos esperados.

22. La prueba interlaboratorio debe involucrar al menos a tres laboratorios diferentes, incluyendo al menos dos oficinas de examen diferentes (*por ejemplo*, en el proyecto INVITE EU 817970 DOI [10.3030/817970](https://doi.org/10.3030/817970), tres oficinas de examen participaron en la prueba de validación). Si es posible, deben participar laboratorios con experiencia y familiarizados con la especie y la técnica. Si no es así, se puede organizar una formación antes

de la prueba interlaboratorio con muestras no codificadas. Los laboratorios pueden participar en una prueba interlaboratorio de forma voluntaria. En caso de que no haya voluntarios, se podrá realizar una evaluación de la reproducibilidad intralaboratorio con diferentes operadores.

23. Todos los laboratorios deben seguir el protocolo que se va a validar. En el protocolo, el equipo de validación puede definir las partes obligatorias y opcionales. Los laboratorios pueden participar en una prueba interlaboratorio de forma voluntaria. En caso de que no haya voluntarios, la reproducibilidad puede determinarse dentro de un laboratorio.

24. Número de variedades: Incluir al menos todos los tipos de genotipos previstos.

25. Se pueden seguir las directrices/normas sobre estudios interlaboratorios: ISO 13495 *Productos alimenticios - Principios de selección y criterios de validación para métodos de identificación de variedades utilizando ácido nucleico específico*, ISO 17043 *Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para las pruebas de aptitud*, EPPO pm7-122-2 *Directrices para la organización de comparaciones interlaboratorios por laboratorios de diagnóstico de plagas vegetales*, ISTA TCOM-P-10-*Validación de métodos de sanidad de semillas y organización y análisis de pruebas comparativas interlaboratorios (CT)*... El equipo de validación puede citar las directrices seguidas en su informe.

Robustez

Definición (basada en la norma ISO 16 577:2016; referencia a UPOV/INF/17)

26. «Robustez: medida de su capacidad para no verse afectada por desviaciones pequeñas, pero deliberadas, de las condiciones experimentales descritas en los parámetros del procedimiento, y que proporciona una indicación de su fiabilidad durante el uso normal» (por ejemplo, cambio del método de extracción de ADN o cambio de máquina en tiempo real).

Requisito

27. Lo ideal es el 100 %; si es inferior, significa que el método no es robusto ante un cambio de un parámetro, lo que debe indicarse en el protocolo como paso obligatorio (por ejemplo, un cambio de la mezcla maestra que sería crítico).

¿Cómo evaluarlo?

28. La evaluación es opcional, y la solidez se evalúa parcialmente durante la prueba interlaboratorio (reproducibilidad), (diferentes laboratorios, equipos, maquinaria, ~~personas~~, etc.).

IV. INFORME DE VALIDACIÓN

29. El informe de validación y los resultados deben ser revisados por dos (preferiblemente tres, si la reproducibilidad se ha realizado en un solo laboratorio) de los organismos responsables. La revisión es voluntaria, pero es preferible que la realice un laboratorio familiarizado con la especie y el método.

30. Durante el proceso de revisión, los revisores pueden solicitar datos de validación adicionales en concertación con el equipo de validación.

Contenido del informe de validación

- Datos brutos generados durante las diferentes etapas del proceso de validación
- Protocolo detallado con los pasos opcionales y obligatorios definidos
- Evaluación de los criterios de rendimiento
- Conclusión

Publicidad

31. El informe de validación debe estar disponible previa solicitud. En el nuevo protocolo debe mencionarse el proceso de validación junto con la oficina de examen de contacto. En algunos casos particulares, *por ejemplo*, un «protocolo de secreto comercial» (esterilidad masculina citoplasmática en el repollo), el protocolo y el informe de validación ~~no sólo~~ pueden compartirse ~~fuera de entre~~ las oficinas de examen.

V. PROTOCOLO ESTÁNDAR PARA EL E O DE MARCADORES MOLECULARES ESPECÍFICOS DE CARACTERÍSTICAS

32. Los elementos obligatorios se indican en la columna «información esencial», los demás elementos pueden utilizarse en función del protocolo de ensayo de la característica. Si un laboratorio desea adaptar/modificar/cambiar un capítulo obligatorio o un elemento de un capítulo obligatorio, debe validar su método en comparación con el método de referencia (para demostrar que se obtienen los mismos resultados que con el método publicado).

Tabla 1: Protocolo estándar de marcadores moleculares específicos de características
(las modificaciones se resaltan en gris)

Capítulo	Elementos de un protocolo estándar de marcadores moleculares específicos de características	Ejemplo	Información esencial para la armonización	Observación
1	Característica	Resistencia al virus del mosaico del tomate (ToMV) Véase TG/44/1211/rev3 – Ad 51: ii Prueba de marcadores de ADN	Sí	
2	Genes y alelos	Véase TG/44/1211/rev3 – Ad 51: ii Prueba de marcadores de ADN añadir 2	Sí	Es necesario evitar los marcadores dominantes o los marcadores de presencia/ausencia; de lo contrario, se debe evaluar la solidez.
2.1	Genes objetivo	Gen de resistencia <i>Tm2</i>	Sí	a) Archivo(s) que contiene(n) la información de la secuencia de ADN (orden de los nucleótidos)
		Arens, P. et al (2010)		b) referencia a la información del ADN en bases de datos públicas (como GeneBank)
				c) referencia a publicaciones (científicas) en las que se revela la información sobre la secuencia de ADN de los estados de expresión de la característica.
				d) referencia a una posición concreta en la versión publicada del genoma de referencia.
2.2	Alelo correspondiente al estado de expresión 1	<i>tm2</i>	Sí	a) archivo(s) que contiene(n) la información de la secuencia de ADN (orden de los nucleótidos)
		Arens, P. et al (2010)		b) referencia a la información del ADN en bases de datos públicas (como GeneBank)
				c) referencia a publicaciones (científicas) en las que se revela la información sobre la secuencia de ADN de los estados de expresión de la característica.
				d) referencia a una posición concreta en la versión del genoma de referencia publicada, en combinación con el SNP o INDEL responsable del estado de expresión.
2.3	Alelo correspondiente al estado de expresión n	<i>Tm2</i> y <i>Tm2</i> ²	Sí	a) archivo(s) que contiene(n) la información de la secuencia de ADN (orden de los nucleótidos)
		Arens, P. et al (2010)		b) referencia a la información del ADN en bases de datos públicas (como GeneBank)
				c) referencia a publicaciones (científicas) en las que se revela la información de la secuencia de ADN de los estados de expresión de la característica.
				d) referencia a una posición concreta en la versión del genoma de referencia publicada, en combinación con el SNP o INDEL responsable del estado de expresión.

Capítulo	Elementos de un protocolo estándar de marcadores moleculares específicos de características	Ejemplo	Información esencial para la armonización	Observación
3	Cebadores (y sondas)	<i>Véase TG/44/11/rev3 – Ad 51: ii Prueba de marcadores de ADN, añadir 3, 3.1 y 3.2</i>	Sí	Secuencias de cebadores y sondas, referencia a accesiones y secuencias en bases de datos públicas (números de Genebank), bibliografía
3.1	Cebadores (y sondas) para detectar el alelo «9»		Sí	Secuencias de cebadores correspondientes al alelo o alelos para la expresión «9» (resistencia)
3.2	Cebadores (y sondas) para detectar el alelo «1»		Sí	Secuencias de cebadores correspondientes al alelo o alelos para la expresión «1» (susceptibilidad)
3.3	Cebadores (y sondas) para detectar el alelo «X»		Sí	Secuencias de cebadores correspondientes al alelo o alelos para la expresión «X»
4	Formato de la prueba			
4.1	Número de plantas por genotipo	≥20	Sí	Número mínimo de plantas individuales requerido: la prueba del marcador se realiza en el mismo número de plantas individuales, con los mismos criterios de distinción, uniformidad y estabilidad que para el examen del carácter mediante un ensayo de observación (documentos TGP/9 y TGP/10).
4.2	Varietades de control	<i>Véase TG/44/11/rev3 – Ad 51: ii Prueba con marcadores de ADN añadir 4.2</i>	Sí	Varietades de control (las mismas que en el ensayo de observación) como normas que representan todas las combinaciones relevantes de alelos. Por ejemplo, homocigotos para el alelo correspondiente al estado de expresión 9 (presente), homocigotos para el alelo correspondiente al estado de expresión 1 (ausente) y heterocigotos (ambos alelos están presentes en un diploide) correspondientes a la resistencia, la susceptibilidad o la resistencia intermedia de la variedad (dependiendo de la función del gen; dominante - recesivo). Los controles de ADN pueden utilizarse directamente.
4.3	Controles de proceso	<i>Por ejemplo, tampón utilizado para la extracción; un marcador dirigido al gen de la citocromo oxidasa como marcador de amplificación interno.</i>	Sí	<ul style="list-style-type: none"> a) Controles de proceso negativos b) Control(es) positivo(s) de ADN que pueden ser las variedades de control c) Control de amplificación interno en caso de marcador de presencia/ausencia
5	Preparativos	<i>Por ejemplo, muestreo de plántulas de 4 días de edad seguido de extracción de ADN mediante el método CTAB</i>	NO	Depende del método utilizado. No figura en la directriz de ensayo. Se pueden proporcionar protocolos detallados a modo de ejemplo en el anexo o solicitarlos a la organización que ha desarrollado el marcador.
6	Técnica del método	<i>Por ejemplo, PCR convencional, TETRA-ARMS, qPCR, KASP, secuenciación de amplicones. Véase TG/44/11/rev3 – Ad 51: ii Prueba de marcadores de ADN añadir 6</i>	Sí	.

Capítulo	Elementos de un protocolo estándar de marcadores moleculares específicos de características	Ejemplo	Información esencial para la armonización	Observación
6.1	Condiciones particulares	<i>Por ejemplo</i> , protocolo de PCR que describa el cebador, la enzima, las concentraciones de dNTP y el esquema del ciclo de PCR.	NO	Depende del método utilizado. No figura en las directrices de ensayo. Se pueden proporcionar protocolos detallados a modo de ejemplo en el anexo o solicitarlos al instituto que ha desarrollado el marcador.
6.2	Hardware o infraestructura específicos	<i>Por ejemplo</i> , máquinas, kits comerciales, fabricantes de componentes, números de lote de productos químicos.	NO	Depende del método utilizado. No figura en las directrices de ensayo. Se pueden proporcionar protocolos detallados a modo de ejemplo en el anexo o solicitarlos al instituto que ha desarrollado el marcador.
7	Observaciones	<i>Por ejemplo</i> , bandas en gel de agarosa (PCR convencional), valores Ct (qPCR), identificación de variantes basada en lecturas de secuenciación.	NO	Depende del método utilizado. No figura en las directrices de ensayo. Se pueden proporcionar protocolos detallados a modo de ejemplo en el anexo o solicitarlos al instituto que ha desarrollado el marcador.
7.1	Validez de los resultados	<i>Por ejemplo</i> , para qPCR, compruebe si las curvas de amplificación son exponenciales típicas. Compruebe si los controles son los esperados (controles negativos = sin señal; controles positivos = muestran las señales esperadas para todos los fluorocromos).	Sí	Depende del método utilizado.
8	Interpretación de los resultados de la prueba	Véase TG/44/11/rev3 – Ad 51: <i>ii Prueba de marcadores de ADN añadir 8</i>	Sí	Relación entre alelos y expresiones (con sus notas) En caso de que el resultado de la prueba de marcadores de ADN no confirme la declaración del cuestionario técnico, se deberá realizar un ensayo de campo o un bioensayo para evaluar la veracidad de la declaración del cuestionario técnico.
9	Validación del método	Este protocolo fue validado mediante una prueba interlaboratorio con diferentes laboratorios.	Sí	(<i>por ejemplo</i> , prueba comparativa entre laboratorios INVITE 2024 817970 DOI 10.3030/817970)
9.1	Oficina de exámenes de contacto	<i>p. ej.</i> , Naktuinbouw	Sí	Contacto del instituto que ha desarrollado este protocolo, nombre del servicio.

VI. ENCUESTA DE SEGUIMIENTO TRAS LA APROBACIÓN

33. La validación del marcador no es fija, ya que pueden surgir nuevos marcadores genéticos en el mercado. Se trata de un proceso de evaluación continuo. La especificidad debe reevaluarse tras la aceptación de la validación mediante pruebas paralelas (prueba de marcadores y bioensayo) al menos durante el primer año con el método de observación.

34. Tras el primer año de aceptación del protocolo, deben realizarse controles morfológicos en aproximadamente el 10 % de las nuevas variedades.

VII. BIBLIOGRAFÍA

Arens P., Mansilla C., Deinum D., Cavellini L., Moretti A., Rolland S., van der Schoot H., Calvache D., Ponz F., Collonnier C., Mathis R., Smilde D., Caranta C.; Vosman B., 2010: Desarrollo y evaluación de marcadores moleculares robustos vinculados a la resistencia a enfermedades en el tomate para pruebas de distinción, uniformidad y estabilidad.

Genética teórica y aplicada 120(3). pp. 655-64

Langton, S.D., Chevennement, R., Nagelkerke, N. y Lombard, B. (2002). Análisis de ensayos colaborativos para métodos microbiológicos cualitativos: conformidad y concordancia. Revista Internacional de Microbiología Alimentaria, 79, 175-181

[Fin del anexo y del documento]