

Grupo de trabajo sobre variedades esencialmente derivadas (WG-EDV)

UPOV/WG-EDV/2/2

**Segunda reunión
Ginebra, 4 de febrero de 2021**

**Original: Inglés
Fecha: 26 de enero de 2021**

PONENCIA CONJUNTA DE LAS ORGANIZACIONES DE OBTENTORES Y DEBATE ACERCA DE LAS CUESTIONES QUE HAN DE EXAMINARSE

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

1. El Grupo de trabajo sobre variedades esencialmente derivadas (WG-EDV), en su primera reunión celebrada por medios electrónicos el 8 de diciembre de 2020, examinó el documento UPOV/WG-EDV/1/2 "Plan de trabajo".¹
2. El WG-EDV, como primer paso para fundamentar su labor, acordó invitar a las organizaciones de obtentores a presentar un resumen de los aspectos del documento UPOV/EXN/EDV/2 que consideren conveniente modificar de manera que reflejen la práctica y el concepto de los obtentores de variedades esencialmente derivadas, y a formular propuestas sobre esos aspectos.
3. El WG-EDV convino en que la ponencia conjunta por parte de las organizaciones internacionales de obtentores que son miembros del WG-EDV tenga lugar en su segunda reunión y sea debatida y examinada por el WG-EDV en relación con las cuestiones señaladas en el Anexo II del documento UPOV/WG-EDV/1/2 (véase https://www.upov.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=60508).
4. En función del debate que se mantenga en la segunda reunión del WG-EDV, este convino en solicitar a la Oficina de la Unión que elabore un anteproyecto de revisión del documento UPOV/EXN/EDV/2 a fin de que el WG-EDV lo examine en su tercera reunión.
5. El WG-EDV acordó el siguiente calendario:

<u>4 de febrero de 2021</u>	Segunda reunión del WG-EDV (telemática): - Ponencia conjunta de las organizaciones de obtentores y debate acerca de las cuestiones que han de examinarse. (la ponencia se publicará al menos una semana antes de la segunda reunión)
<u>Abril o mayo de 2021</u> [fecha por determinar]	Tercera reunión del WG-EDV (telemática): - examen por el WG-EDV de un anteproyecto de revisión del documento UPOV/EXN/EDV/2 (se publicará al menos cuatro semanas antes de la tercera reunión)
<u>Junio o julio de 2021</u> [fecha por determinar]	Examen por correspondencia del documento UPOV/EXN/EDV/3/Draft 1 (6 semanas para formular observaciones)
<u>Octubre de 2021</u> [fecha por determinar]	Cuarta reunión del WG-EDV (paralelamente a la sesión del CAJ) - examen por correspondencia del documento UPOV/EXN/EDV/3/Draft 2 (se publicará en inglés seis semanas antes de la cuarta reunión)

¹ Véanse los párrafos 5 a 9 del documento UPOV/WG-EDV/1/3 "Informe" en la dirección: https://www.upov.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=60508.

6. La ponencia conjunta de las organizaciones internacionales de obtentores se reproduce en el Anexo I del presente documento. El relato de la ponencia facilitado por las organizaciones de obtentores se reproduce en el Anexo II del presente documento.

7. Para examinar este asunto en la segunda reunión del WG-EDV se propone el siguiente procedimiento:

- a) Introducción del presente documento;
- b) Ponencia a cargo de las organizaciones internacionales (25 minutos);
- c) Observaciones y preguntas del WG-EDV relativas a las cuestiones señaladas en el Anexo II del documento UPOV/WG-EDV/1/2 (véase https://www.upov.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=60508); y
- d) Conclusiones sobre una base a partir de la cual la Oficina de la Unión elaborará un anteproyecto de revisión del documento UPOV/EXN/EDV/2 que se someterá al examen del WG-EDV en su tercera reunión.

8. Para facilitar los debates en el WG-EDV, se invita a sus miembros a enviar observaciones o preguntas sobre la ponencia y su relato reproducidos en los Anexos I y II, respectivamente, del presente documento antes del 2 de febrero de 2021. Las observaciones o preguntas que no se hayan recibido con antelación también podrán plantearse en la reunión.

9. Se invita al WG-EDV a examinar la ponencia conjunta de las organizaciones internacionales de obtentores, junto con las cuestiones señaladas en el Anexo II del documento UPOV/WG-EDV/1/2 (véase https://www.upov.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=60508), según se expone en los párrafos 7 y 8 del presente documento.

[Siguen los Anexos]

Ponencia conjunta de los obtentores sobre cuestiones relativas a las variedades esencialmente derivadas

- Grupo de Trabajo de la UPOV
sobre variedades esencialmente derivadas -

- 4 de febrero de 2021 -



1

1. Introducción



3

Introducción

- ❖ La finalidad básica de incorporar el concepto de variedades esencialmente derivadas en el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV fue proporcionar una protección eficaz a los obtentores que desarrollan un genotipo original mediante cruzamiento y selección (esto es, la “variedad inicial”).
- ❖ El concepto de variedad esencialmente derivada tuvo por objeto brindar a los obtentores de variedades iniciales el derecho sobre las variedades derivadas mediante mutaciones, ingeniería genética y modificaciones logradas por retrocruzamientos repetidos.
- ❖ Además de modificaciones aisladas, ahora las nuevas técnicas de fitomejoramiento permiten realizar numerosas modificaciones de una variedad inicial en un solo acto de derivación y, en consecuencia, tienen la capacidad de menoscabar la protección de la variedad inicial, a menos que los miembros de la UPOV acuerden una interpretación suficientemente amplia del concepto de variedad esencialmente derivada.

4

Introducción (cont.)

- Preocupa a los obtentores que el texto actual de las notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas dé a entender que el ámbito de aplicación del concepto de variedad esencialmente derivada es muy estrecho, ya que indica que una modificación de un carácter esencial puede implicar que la nueva variedad quede fuera de dicho ámbito.
- Para los obtentores es importante que en dichas notas explicativas se
 - afirme que la derivación principal es el requisito fundamental para que una variedad se considere esencialmente derivada,
 - confirme que el número de diferencias entre una variedad esencialmente derivada y su variedad inicial no tiene que reducirse a una o muy pocas y puede incluir diferencias en caracteres esenciales,
 - aclare las distintas funciones y responsabilidades relativas a las variedades esencialmente derivadas,
 - estipule un fundamento para que los procedimientos y las normas relativos a las variedades esencialmente derivadas sean uniformes en los miembros de la UPOV.

5

2. Cuestiones de máxima prioridad que se han de abordar mediante la revisión de las notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas



6

Derivación principal

Punto de vista de los obtentores:

- La derivación principal es el requisito fundamental para que una variedad se considere esencialmente derivada.
- La función principal de la primera condición dispuesta en el inciso i) del Art. 14.5)b) es establecer un requisito relativo a la fuente genética de la variedad.
- Toda variedad deriva de sus progenitores, pero la derivación “principal” implica que en la variedad derivada se retiene más de la variedad inicial (según demuestra una elevada concordancia genética) de lo que se suele retener de una variedad progenitora como consecuencia del cruzamiento y la selección.
- Toda variedad monoparental deriva principalmente de su variedad inicial.
- Cuando la fuente genética son dos o más genomas (variedad multiparental), la derivación principal puede deberse a la retención selectiva del genoma de la variedad inicial.

7

Derivación principal

Cambios importantes recomendados:

Afirmar que para que se cumpla el requisito de derivación principal es necesaria una concordancia genética mayor de la que en general se obtiene por cruzamiento y selección con la variedad inicial.

Valor que los cambios tienen para los obtentores:

- Para un obtentor es importante conocer los requisitos para determinar si una variedad se obtuvo por derivación principal a partir de su variedad. Si un obtentor puede aportar pruebas de una elevada concordancia genética que sirvan de indicio de una derivación principal, la carga de la prueba en lo que se refiere a la derivación esencial de la variedad debe transferirse a la otra parte.
- Para la gran mayoría de los obtentores que quieren permanecer fuera del alcance del concepto de variedad esencialmente derivada, es importante saber cuáles son los actos que traen aparejada una derivación principal.

8

Concordancia entre una variedad esencialmente derivada y su variedad inicial en cuanto a caracteres fundamentales

Punto de vista de los obtentores:

- Una variedad esencialmente derivada concuerda con la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales, salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación.
- Los caracteres esenciales de una variedad difieren de una especie a otra. También es posible que evolucionen con el tiempo. Pueden ser de naturaleza diferente, p. ej., fenotípica, agronómica o centrada en el usuario final; pero deben ser útiles para los usuarios del material de reproducción o multiplicación, del producto de la cosecha o de los productos obtenidos directamente.
- Por lo general, la variedad esencialmente derivada conserva la expresión de los caracteres esenciales de su variedad inicial y este es el motivo por el que se ha elegido la variedad inicial para obtener esta variedad esencialmente derivada.

9

Diferencias y concordancia entre una variedad esencialmente derivada y su variedad inicial (cont.)

Punto de vista de los obtentores (cont.):

- Acto de derivación y efecto en el número de diferencias
 - Variedades monoparentales: todas las diferencias son necesariamente consecuencia de uno o varios actos de derivación.
 - ➔ Suelen ser variedades esencialmente derivadas.
 - Variedades multiparentales: las diferencias pueden deberse a la recombinación al azar de los diferentes genotipos empleados o deberse solo a uno o varios actos de derivación.
 - ➔ Cuando todas las diferencias solo se deben al acto o los actos de derivación, por ejemplo, un retrocruzamiento repetido: suelen ser variedades esencialmente derivadas.
 - ➔ Cuando las diferencias se deben a una recombinación al azar (cruzamiento y selección corrientes): no suelen ser variedades esencialmente derivadas.

Tanto si son monoparentales como si son multiparentales, las variedades esencialmente derivadas pueden tener más de una o muy pocas diferencias y estas también pueden incluir diferencias en caracteres esenciales.

10

Diferencias y concordancia entre una variedad esencialmente derivada y su variedad inicial (cont.)

Cambios importantes recomendados:

En las notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas se debe afirmar que el número de diferencias entre una variedad esencialmente derivada y su variedad inicial no tiene que reducirse a una o muy pocas, teniendo en cuenta los distintos métodos de mejoramiento, y también puede incluir diferencias en caracteres esenciales.

Valor que los cambios tienen para los obtentores:

- En las notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas se confirma o valida el punto de vista de los obtentores, según el cual las variedades monoparentales suelen ser esencialmente derivadas.
- El concepto de variedad esencialmente derivada queda más claro, es menos incierto y, por lo tanto, más fácil de aplicar, incluso para los obtentores de tamaño pequeño y medio.
- El concepto de variedad esencialmente derivada es un incentivo para obtener variedades más diversas.
- El concepto de variedad esencialmente derivada sigue actualizado, dado que contempla los últimos avances tecnológicos que permiten realizar numerosas modificaciones en un solo acto de derivación, como las CRISPR o los retrocruzamientos asistidos por marcadores.

11

Claridad respecto de las funciones, responsabilidades y condiciones del sistema de variedades esencialmente derivadas

Punto de vista de los obtentores:

- Los obtentores necesitan claridad en lo que se refiere a las funciones, responsabilidades y condiciones
 - para determinar si una variedad es esencialmente derivada,
 - para ejercer los derechos de obtentor contra una presunta variedad esencialmente derivada.
- Los titulares de derechos de obtentor deben ser los responsables de detectar variedades esencialmente derivadas y determinar la condición de tales entre las nuevas variedades.

Cambios importantes recomendados:

- Volver a introducir el contenido del párrafo 15 del EXN/EDV/1 con detalles adicionales.
- Aclarar por completo las funciones y responsabilidades de las diferentes partes afectadas por las variedades esencialmente derivadas.
- Definir los procedimientos de gestión de casos de variedades esencialmente derivadas, incluida la determinación de la condición de tales, las directrices pertinentes y las opciones para solucionar las controversias.

Valor que los cambios propuestos tienen para los obtentores:

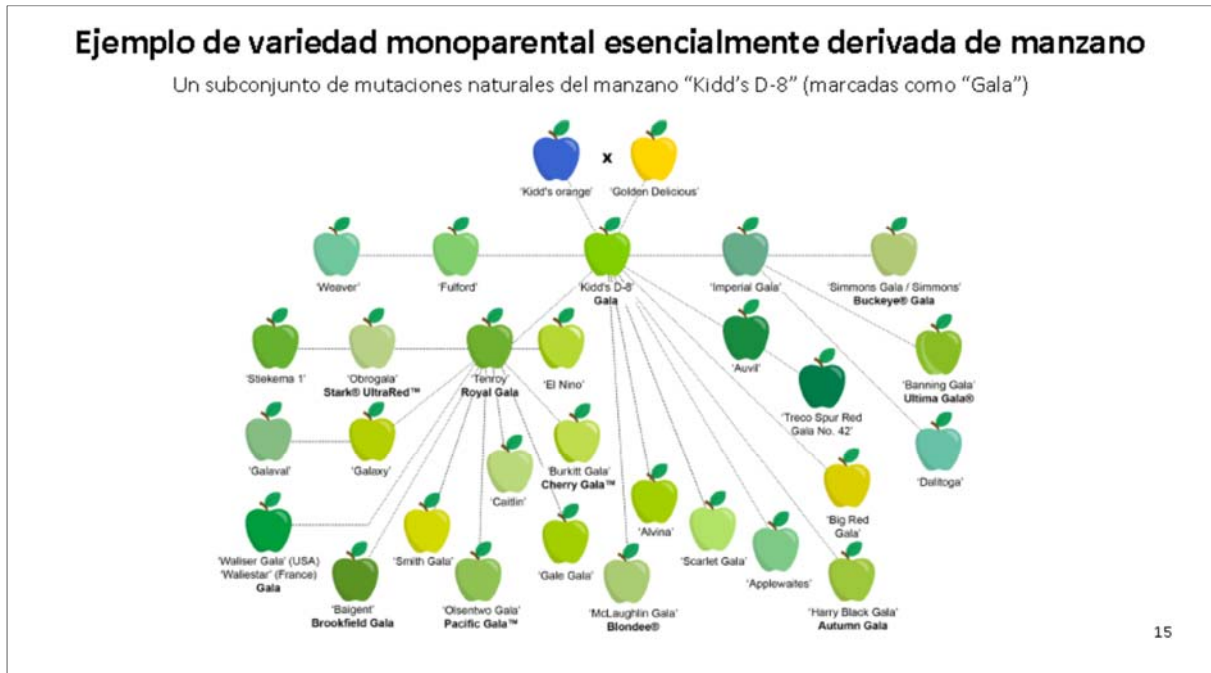
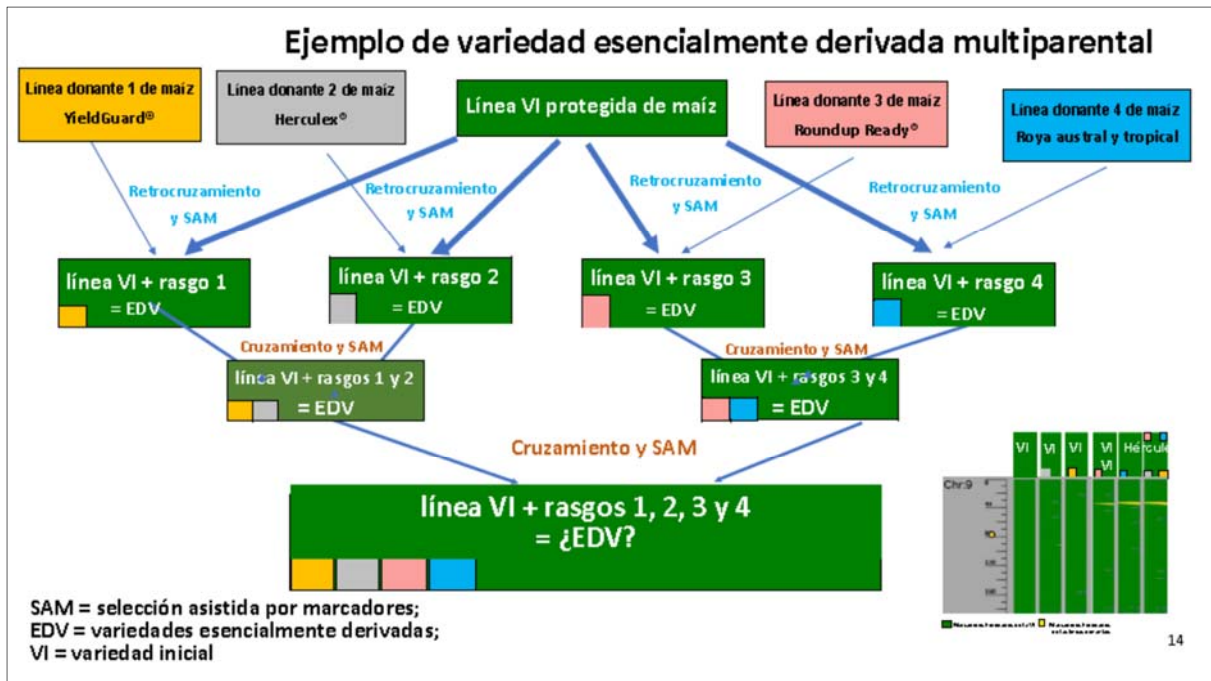
- Los obtentores sabrán quién determina si una variedad es esencialmente derivada y cómo ejercer sus derechos sobre ellas con arreglo al Acta de 1991.

12

3. Situaciones hipotéticas



13



4. Conclusiones resumidas



16

Conclusiones resumidas

- Los obtentores agradecen a la UPOV y el WG-EDV la oportunidad de transmitir sus puntos de vista sobre el concepto de variedad esencialmente derivada y señalar las necesidades críticas que, en su opinión, se han de contemplar al revisar las notas explicativas sobre variedades esencialmente derivadas.
- En las notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas se debe afirmar que la derivación principal es el requisito fundamental y que implica una concordancia genética mayor a la que en general se obtiene por cruzamiento y selección con la variedad inicial.
- Los obtentores necesitan una mayor claridad y seguridad jurídica por adelantado en lo que se refiere a la condición de variedad esencialmente derivada de las nuevas variedades obtenidas por derivación monoparental o por la combinación de dos o más variedades mediante retrocruzamientos repetidos.

17

Conclusiones resumidas (cont.)

- En las notas explicativas revisadas sobre las variedades esencialmente derivadas se debe confirmar que el número de diferencias entre una variedad esencialmente derivada y su variedad inicial no tiene que reducirse a una o muy pocas, teniendo en cuenta los distintos métodos de mejoramiento, y también puede incluir diferencias en caracteres esenciales.
- Por ello, cuando una variedad nueva diferente manifiesta un alto grado de concordancia genética con una variedad inicial protegida, existe un motivo de peso para considerarla esencialmente derivada.
- Es fundamental que en las notas explicativas revisadas sobre las variedades esencialmente derivadas se aclaren las funciones y responsabilidades respecto de las variedades esencialmente derivadas en el sistema de protección de las obtenciones vegetales y se definan los procedimientos de gestión de casos de variedades esencialmente derivadas, incluida la determinación de la condición de tales, las directrices pertinentes y las opciones para solucionar las controversias.

18

Conclusiones resumidas

- La orientación que figure en las notas explicativas sobre variedades esencialmente derivadas debe aclarar la manera en que un obtentor de una variedad inicial protegida puede ejercer su derecho si se vende o explota comercialmente dicha variedad, por ejemplo, las condiciones en las que la carga de la prueba se transfiere al titular de la variedad esencialmente derivada.
- Es vital que los procedimientos y normas aplicados en materia de variedades esencialmente derivadas sean uniformes y se ejecuten en todos los miembros de la UPOV.

19

Gracias por su atención.



[Sigue el Anexo II]

RELATO DE LA PONENCIA

**Ponencia conjunta de los obtentores sobre cuestiones
relativas a las variedades esencialmente derivadas**

presentada al Grupo de Trabajo de la UPOV sobre
variedades esencialmente derivadas

- 4 de febrero de 2021 -

Estimados presidente y miembros del WG-EDV: quiero agradecer, en nombre del sector de los obtentores, la invitación a presentar una ponencia conjunta sobre el concepto de variedad esencialmente derivada.

La ponencia se ha elaborado en estrecha colaboración con la *International Seed Federation*, la CIOPORA, *CropLife International*, Euroseeds, la APSA (*Asia and Pacific Seed Alliance*) (Asociación de Semillas de Asia y el Pacífico), la AFSTA (*African Seed Trade Association*) (Asociación Africana de Comercio de Semillas) y la SAA (Asociación de Semillas de las Américas). Representamos los intereses de miles de empresas, institutos de investigación y universidades con actividad en investigación, mejoramiento, producción y comercialización de variedades de plantas agrícolas, hortícolas, ornamentales y frutales. La Asociación Internacional de Productores Hortícolas (AIPH) también apoya plenamente la ponencia.

Hoy estamos aquí para hablar con una sola voz.

Los obtentores valoramos muy positivamente la oportunidad de transmitir a los miembros del WG-EDV nuestros puntos de vista sobre el concepto de variedad esencialmente derivada y nuestras expectativas respecto de las próximas notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas, en las cuales es conveniente tener en cuenta la finalidad original de dicho concepto y los nuevos avances en fitomejoramiento.

Esta ponencia consta de cuatro capítulos, esto es, una breve introducción, luego la parte principal donde se enumeran nuestras máximas prioridades y, a continuación, dos situaciones hipotéticas, en las que se expone el motivo por el que es importante para los obtentores que el concepto de variedad esencialmente derivada tenga una amplitud suficiente y, por último, un resumen y unas conclusiones.

La finalidad básica de incorporar el concepto de variedad esencialmente derivada en el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV fue proporcionar una protección eficaz a los obtentores que desarrollan un genotipo original mediante cruzamiento y selección (esto es, una "variedad inicial").

Cuando se aprobó el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV, el concepto de variedad esencialmente derivada tuvo por objeto reforzar el alcance de la protección para los obtentores de variedades iniciales incluyendo ciertos tipos de variedades que se derivan mediante mutaciones, ingeniería genética y modificaciones logradas por retrocruzamiento repetido.

Las nuevas técnicas de fitomejoramiento como, por ejemplo, la mutagénesis dirigida por nucleótidos (ODM) o las nucleasas de sitio específico (SDN) tales como la CRISPR, ahora permiten realizar modificaciones aisladas o numerosas de una variedad inicial en un solo acto de derivación, en un período breve, de manera que pueden menoscabar la protección de la variedad inicial, a menos que los miembros de la UPOV acuerden una interpretación del concepto de variedad esencialmente derivada que tenga una amplitud suficiente.

Nos preocupa que el texto actual de las notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas dé a entender que el ámbito de aplicación del concepto de variedad esencialmente derivada es muy estrecho, ya que indica que una modificación de un carácter esencial puede implicar que la nueva variedad quede fuera del ámbito de aplicación de dicho concepto.

No era esta la intención que los redactores del concepto de variedad esencialmente derivada tuvieron en 1991.

Para los obtentores es importante que en dichas notas explicativas se

- afirme que la derivación principal es el requisito fundamental para que una variedad se considere esencialmente derivada,
- confirme que el número de diferencias entre una variedad esencialmente derivada y su variedad inicial no tiene que reducirse a una o muy pocas y también puede incluir diferencias en los caracteres esenciales,
- aclare las distintas funciones y responsabilidades relativas a las variedades esencialmente derivadas,
- estipule un fundamento para que los procedimientos y las normas relativos a las variedades esencialmente derivadas sean uniformes en todos los miembros de la UPOV.

Teniéndolo en cuenta, me gustaría exponer las que consideramos son las mayores prioridades que se han de abordar mediante la revisión de las notas explicativas.

La primera prioridad es aclarar el término “DERIVACIÓN PRINCIPAL”.

Nuestra opinión es la siguiente:

- La derivación principal es el requisito fundamental para que una variedad se considere esencialmente derivada.
- La función principal del primer inciso del Artículo 14.5)b) es establecer un requisito relativo a la fuente genética de la variedad.
- Toda variedad deriva de sus progenitores, pero la derivación “principal” implica que entre la nueva variedad y la variedad inicial existe una concordancia genética mayor que la que se suele obtener como consecuencia del cruzamiento y selección con la variedad inicial.
- Sin duda todas las variedades monoparentales derivan principalmente de sus variedades iniciales.
- Cuando la fuente genética son dos o más genomas (variedad multiparental), la derivación principal puede deberse a la retención selectiva del genoma de la variedad inicial. En este caso, es posible definir umbrales de concordancia genética específicos del cultivo que permitan determinar si una variedad se obtuvo por derivación principal.

De manera que, el primer cambio importante que pedimos es que en las notas explicativas se aclare qué se necesita para cumplir el requisito de derivación principal, teniendo en cuenta los aspectos que acabamos de exponer. Con este fin en las notas explicativas se debe afirmar que el requisito de derivación principal se cumple cuando la concordancia genética es mayor que la que se suele obtener por cruzamiento y selección con la variedad inicial.

Pedimos este cambio por lo siguiente:

- Para un obtentor es importante conocer los requisitos para determinar si una variedad se obtuvo por derivación principal a partir de su variedad. Si un obtentor puede aportar pruebas de una elevada concordancia genética que sirvan de indicio de una derivación principal, el peso de la prueba en lo que se refiere a la derivación esencial debe transferirse a la otra parte.
- Para la gran mayoría de los obtentores que quieren permanecer fuera del ámbito de aplicación del concepto de variedad esencialmente derivada, es importante saber cuáles son los actos que en general traen aparejada una derivación principal.
- Antes de comenzar un programa de mejoramiento valiéndose de determinadas técnicas, los obtentores deben contar con pautas claras y seguridad jurídica para saber si la variedad que crearán se considerará o no esencialmente derivada. Por lo tanto, es importante que las notas explicativas revisadas sean lo más claras como sea posible al respecto.

Ahora me referiré a la segunda prioridad: es la aclaración de las diferencias y la concordancia entre una variedad esencialmente derivada y su variedad inicial.

La opinión de los obtentores sobre esta cuestión es la siguiente:

- Una variedad esencialmente derivada concuerda con la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales, salvo en las diferencias resultantes del acto o los actos de derivación. Estas diferencias, que son consecuencia del acto o los actos de derivación, no se tendrán en cuenta cuando se determine si la variedad obtenida por derivación principal es una variedad esencialmente derivada.
- Los caracteres esenciales de una variedad difieren de una especie a otra. También es posible que evolucionen con el tiempo. Pueden ser de naturaleza diferente, por ejemplo, fenotípica, agronómica o dirigida al usuario final; pero deben ser útiles para quienes usan el material de reproducción o multiplicación, el producto de la cosecha o los productos obtenidos directamente. Los caracteres puramente superficiales no se consideran esenciales.
- Por último, en general, una variedad esencialmente derivada conserva la expresión de los caracteres esenciales de su variedad inicial, porque estos caracteres son el motivo por el que se eligió la variedad inicial como fuente para obtener esta variedad esencialmente derivada.

Los obtentores también consideramos que el número de diferencias fenotípicas entre una variedad esencialmente derivada y su variedad inicial también depende del acto de derivación.

- En las variedades monoparentales, de hecho, todas las diferencias son necesariamente consecuencia de uno o varios actos de derivación. Por ello, las variedades monoparentales suelen ser variedades esencialmente derivadas, aun cuando haya más de una o muy pocas diferencias e incluso si las diferencias se refieren a caracteres esenciales.
- En las variedades multiparentales las diferencias pueden deberse a la recombinación al azar de los diferentes genotipos empleados o deberse únicamente a uno o varios actos de derivación. Cuando todas las diferencias solo se deben al acto o los actos de derivación, por ejemplo, un retrocruzamiento repetido, suelen ser variedades esencialmente derivadas. Cuando las diferencias se deben a una recombinación al azar causada por cruzamiento y selección corrientes, no suelen ser variedades esencialmente derivadas.
- En cualquier caso, tanto si son monoparentales como si son multiparentales, las variedades esencialmente derivadas pueden tener más de una o muy pocas diferencias y estas pueden ser incluso diferencias en caracteres esenciales.

Por ello, el segundo cambio importante que pedimos es que en las notas explicativas revisadas se aclare que el número de diferencias entre una variedad esencialmente derivada y su variedad inicial no tiene que reducirse a una o muy pocas y puede incluir diferencias en caracteres esenciales, teniendo en cuenta los diferentes métodos de fitomejoramiento.

Para destacar la importancia de esta interpretación del concepto de variedad esencialmente derivada, me remitiré a la encuesta que las asociaciones de obtentores realizaron para preparar estos debates sobre las variedades esencialmente derivadas.

Cuando se preguntó sobre la repercusión que tendría en su empresa el hecho de que las variedades obtenidas con los métodos más avanzados de fitomejoramiento (como la CRISPR-Cas 9) y diferentes en un solo carácter respecto de su variedad inicial protegida NO se consideraran variedades esencialmente derivadas, el 91% de los obtentores respondió que la repercusión sería negativa o muy negativa.

A partir de esta respuesta, es indudable que la aclaración que pedimos es importante para los obtentores. Si se hace la aclaración pedida, el resultado será el siguiente:

- En las notas explicativas revisadas se confirma y valida el punto de vista de los obtentores, según el cual las variedades monoparentales suelen ser variedades esencialmente derivadas,
- El concepto de variedad esencialmente derivada queda más claro, es menos incierto y, por lo tanto, más fácil de aplicar, incluso para los obtentores de tamaño pequeño y medio,
- El concepto de variedad esencialmente derivada proporciona incentivos para obtener variedades más diversas,

- El concepto de variedad esencialmente derivada sigue estando actualizado, dado que contempla los últimos avances tecnológicos que permiten realizar numerosas modificaciones de la variedad inicial en un solo acto de derivación, como las CRISPR o el retrocruzamiento asistido por marcadores.

Por último, me gustaría recordarles los ejemplos que figuran en el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV sobre la manera en que pueden obtenerse variedades esencialmente derivadas: *“Las variedades esencialmente derivadas podrán obtenerse, por ejemplo, por selección de un mutante natural o inducido o de un variante somaclonal, selección de un individuo variante entre las plantas de la variedad inicial, retrocruzamientos o transformaciones por ingeniería genética”*.

- Los obtentores consideramos que existen indicios convincentes de que el uso de los métodos enumerados en el Artículo 14.5)c) redundará en una variedad esencialmente derivada. Pero la lista no es exhaustiva, dado que hay otras maneras de obtener una variedad esencialmente derivada, por ejemplo, mediante las nuevas técnicas de fitomejoramiento.

La tercera y última prioridad se refiere a la aclaración de las funciones, responsabilidades y condiciones del sistema de variedades esencialmente derivadas.

Los sistemas y procesos son eficaces cuando se especifican las funciones, responsabilidades y condiciones.

Es fundamental para los obtentores conocer las funciones, responsabilidades y condiciones relativas a las variedades esencialmente derivadas a fin de determinar si una variedad es esencialmente derivada y ejercer sus derechos contra una presunta variedad esencialmente derivada.

En nuestra opinión, los titulares de derechos de obtentor deben ser los responsables de detectar variedades esencialmente derivadas y determinar la condición de tales entre las nuevas variedades.

El párrafo 15 de la primera versión de las notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas, de 2009, era vital, dado que en él se aclaraban las funciones y responsabilidades para determinar si una variedad puede considerarse esencialmente derivada. En efecto, en el párrafo 15 se recogía una opinión común manifestada por los miembros de la UPOV: esta opinión era que “incumbe a los titulares de derechos de obtentor sobre las variedades en cuestión discernir si existe un vínculo de derivación esencial entre variedades protegidas”.

En la segunda versión de las notas explicativas, de 2017, el párrafo 15 no se desarrolló ni tan siquiera se incluyó. Debido a esta omisión, los obtentores y otras partes afectadas por los derechos de obtentor se encuentran ante una claridad insuficiente en lo que se refiere a varios aspectos fundamentales del sistema de variedades esencialmente derivadas.

En nuestra opinión, es crucial que en las nuevas notas explicativas se ofrezca a los obtentores orientación respecto de las funciones, responsabilidades y condiciones, las cuales determinan la eficacia operativa y la aplicación uniforme del concepto de variedad esencialmente derivada en todo el mundo. En las notas explicativas revisadas se han de definir los procedimientos de gestión de casos de variedades esencialmente derivadas, incluida la determinación de la condición de variedad esencialmente derivada, las directrices pertinentes y las opciones para solucionar las controversias.

Si es así, los obtentores sabrán quién determina si una variedad es esencialmente derivada y cómo ejercer sus derechos sobre ellas.

Ahora me gustaría exponer dos situaciones hipotéticas en las que se pone de manifiesto la importancia de que la interpretación del concepto de variedad esencialmente derivada tenga la amplitud suficiente:

La primera situación hipotética se refiere al retrocruzamiento repetido y al denominado apilamiento que implica reunir dos o más rasgos de interés en una sola planta.

Atendiendo a las necesidades de los agricultores, un obtentor de maíz desea añadir cuatro caracteres esenciales a una de las líneas parentales endocriadas selectas de la competencia, a la que me referiré como “variedad inicial”.

Los rasgos deseados son dos genes de tolerancia a los insectos, un gen de tolerancia a los herbicidas y un gen de tolerancia a las enfermedades.

Cada rasgo está presente en una línea donante diferente.

El obtentor comienza a incorporar cada rasgo deseado mediante el retrocruzamiento de cada línea donante con la variedad inicial, utilizando la variedad inicial como línea parental recurrente.

Tras cuatro o cinco retrocruzamientos y valiéndose de un conjunto de varios miles de marcadores, el obtentor puede seleccionar las progenies que manifiestan la mayor similitud genética con la variedad inicial (95% o más) y aun así asegurarse de que cada una de las cuatro líneas endocriadas esencialmente derivadas resultantes contenga uno de los genes deseados.

La primera ronda de apilamiento consiste en cruzar pares de esta primera generación de variedades esencialmente derivadas y utilizar el mismo conjunto de marcadores para facilitar el proceso de selección; luego el obtentor puede seleccionar las líneas endocriadas con doble apilamiento que sean más parecidas a la variedad inicial desde el punto de vista genético.

La segunda ronda de apilamiento consiste en cruzar las dos variedades esencialmente derivadas con doble apilamiento y luego, con el mismo conjunto de marcadores, el obtentor selecciona las líneas endocriadas con cuádruple apilamiento que sean más parecidas a la variedad original desde el punto de vista genético, como se muestra en la imagen del extremo inferior derecho donde se representan los resultados de los marcadores del cromosoma nueve.

Si se realiza con eficiencia, valiéndose de invernaderos y técnicas de secreto comercial, es posible obtener las líneas finales con cuádruple apilamiento en apenas tres o cuatro años.

Esta operación puede repetirse partiendo de diferentes variedades iniciales y con posibilidades de éxito garantizadas si el obtentor cuenta con la habilidad y el equipo necesarios.

Si, como solicitaron las asociaciones de obtentores, se ignoran todos los rasgos obtenidos mediante uno o varios actos de derivación y no se encuentra ninguna otra diferencia en los caracteres esenciales, entonces las generaciones primera, segunda y tercera de líneas endocriadas derivadas deben considerarse variedades esencialmente derivadas.

Y este es el resultado al que quería llegar el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV.

La segunda situación hipotética se refiere al mejoramiento y las mutaciones en el manzano:

La obtención de una nueva variedad de manzano en un programa convencional de mejoramiento por cruzamiento y selección suele llevar más de 20 años y una elevada inversión financiera y laboral. Hasta cierto punto, este plazo puede acortarse si se utiliza selección asistida por marcadores y selección de genoma completo, pero vuelve a compensarse con la creciente complejidad del desarrollo de líneas parentales y los pasos de preselección. Un ejemplo reciente de desarrollo de una nueva variedad de manzano es el de Cosmic Crisp, denominación de la variedad "WA" 38. El fitomejoramiento en la Washington State University comenzó en 1997 y los primeros tres árboles para uso comercial se plantaron en 2017, es decir que el proceso llevó 20 años.

Los manzanos son propensos a las mutaciones espontáneas, que en el lenguaje coloquial se conocen como "anomalías". En la imagen pueden observarse varias anomalías de gran éxito comercial de la variedad inicial "Kidd's D-8", conocida como Gala, entre ellas el mutante "Tenroy", comercializado como Royal Gala.

Como se producen por mutación natural, las anomalías pueden variar mucho en cuanto a mutaciones y expresar diferentes caracteres esenciales de los manzanos, por ejemplo, una intensa coloración del fruto (hiperpigmentación, rojos más oscuros en condiciones de baja luminosidad) o variaciones estacionales (maduración temprana o tardía), pero pueden ser tan extremas como "McLaughlin Gala", un mutante de color amarillo de "Kidd's D-8". Todas estos mutantes compiten comercialmente con su variedad inicial y le restan cuota de mercado, por lo que disminuyen la rentabilidad de la inversión realizada por el obtentor original, que ha dedicado 20 años a crear la variedad inicial.

Según la interpretación estrecha de las actuales notas explicativas, la mayoría de los mutantes no se consideran variedades esencialmente derivadas, porque un cambio en un carácter esencial —por ejemplo, el color del fruto que por supuesto se considera importante para los obtentores, además de un rasgo comercial— hace que la variedad quede fuera del ámbito de aplicación del concepto de variedad esencialmente derivada. Este hecho perjudica al obtentor original y desalienta la verdadera innovación mediante mejoramiento convencional, lo cual no concuerda con la finalidad de concepto de variedad esencialmente derivada. Por este motivo, en opinión de los obtentores, los mutantes son ejemplos típicos de variedades esencialmente derivadas y esta circunstancia debe aclararse en las notas explicativas revisadas.

Para terminar, me gustaría resumir y presentar las conclusiones de la ponencia.

En primer lugar, en nombre de los obtentores, agradezco a la UPOV y los miembros del WG-EDV la oportunidad de transmitir nuestros puntos de vista sobre el concepto de variedad esencialmente derivada y de señalar las necesidades críticas que se han de contemplar al revisar las notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas.

Nuestros principales pedidos son los siguientes:

- En las notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas se debe afirmar que la derivación principal es el requisito fundamental y que se cumple cuando la concordancia genética es mayor que la que se suele obtener por cruzamiento con la variedad inicial y selección.
- Los obtentores necesitan una mayor claridad y seguridad jurídica por adelantado en lo que se refiere a la condición de variedad esencialmente derivada de las nuevas variedades obtenidas por derivación monoparental o por la combinación de dos o más variedades mediante retrocruzamiento recurrente.
- En las notas explicativas revisadas se ha de confirmar que el número de diferencias entre una variedad esencialmente derivada y su variedad inicial no tiene que reducirse a una o muy pocas y puede incluir diferencias en caracteres esenciales, teniendo en cuenta los diferentes métodos de fitomejoramiento.
- Cuando una variedad nueva diferente manifiesta un alto grado de concordancia genética con una variedad inicial, existe un motivo de peso para considerar que puede ser esencialmente derivada.
- Es fundamental que en las notas explicativas revisadas se aclaren las funciones y responsabilidades respecto de las variedades esencialmente derivadas en el sistema de protección de las obtenciones vegetales y se definan los procedimientos de gestión de casos de variedades esencialmente derivadas, incluida la determinación de la condición de variedad esencialmente derivada, las directrices pertinentes y las opciones para solucionar las controversias.
- En la orientación que figure en las notas explicativas se debe aclarar la manera en que un obtentor de una variedad inicial protegida puede ejercer su derecho ante la venta o explotación comercial de una variedad esencialmente derivada, por ejemplo, las condiciones en las que la carga de la prueba se transfiere al titular de la variedad esencialmente derivada.
- Es vital que los procedimientos y las normas aplicados en relación con las variedades esencialmente derivadas sean uniformes y se ejecuten en todos los miembros de la UPOV.

Muchas gracias por su atención.

[Fin del Anexo II y del documento]