



UPOV

Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

SEMINARIO SOBRE LA INTERACCIÓN ENTRE
LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES
Y EL USO DE TECNOLOGÍAS DE FITOMEJORAMIENTO

22 de marzo de 2023

©UPOV, 2024



Atribución 4.0 Internacional (CC BY 4.0)

Esta obra está sujeta a una licencia de Creative Commons del tipo Atribución 4.0 Internacional.

Todo usuario puede reproducir, distribuir, adaptar, traducir e interpretar o ejecutar públicamente la presente publicación, también con fines comerciales, sin necesidad de autorización expresa, a condición de que el contenido esté acompañado por la mención de la UPOV como fuente y, si procede, de que se indique claramente que se ha modificado el contenido original.

Las adaptaciones/traducciones/obras derivadas no deben incluir ningún emblema ni logotipo oficial, salvo que hayan sido aprobados y validados por la UPOV. Para obtener autorización, pónganse en contacto con nosotros mediante el upov.mail@upov.int.

En relación con las obras derivadas, debe incluirse la siguiente advertencia: "La Secretaría de la UPOV no asume responsabilidad alguna por la modificación o traducción del contenido original."

En los casos en los que el contenido publicado por la UPOV, como imágenes, gráficos, marcas o logotipos, sea propiedad de terceros, será responsabilidad exclusiva del usuario de dicho contenido obtener de los titulares las autorizaciones necesarias.

Para consultar la presente licencia, remítanse a <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>

Toda controversia que se derive de la presente licencia y que no pueda solucionarse amistosamente se someterá al Reglamento de Arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI) que se halle en vigor. Las partes quedarán obligadas por todo laudo arbitral emitido como consecuencia de dicho arbitraje, en tanto que decisión definitiva de dicha controversia.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no entrañan, de parte de la UPOV, juicio alguno sobre la condición jurídica de ninguno de los países, territorios o zonas citados o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La presente publicación no refleja el punto de vista de los miembros de la UPOV ni el de la Secretaría de la UPOV. Cualquier mención de empresas o productos concretos no implica en ningún caso que la UPOV los apruebe o recomiende con respecto a otros de naturaleza similar que no se mencionen.

ÍNDICE

Programma	
Bienvenida y alocuciones de apertura	07
SESIÓN I: EVOLUCIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS UTILIZADAS EN EL FITOMEJORAMIENTO	09
<ul style="list-style-type: none"> • Técnicas de dobles haploides para el fitomejoramiento de cultivos diversificados basadas en inducción genética • Integración de nuevas tecnologías de fitomejoramiento en la mejora de variedades: ¿cómo encontrar un equilibrio adecuado para incentivar a los innovadores? • Mejora de nuevos cultivares de árboles frutales y utilización de marcadores genéticos para la caracterización y el mantenimiento de los derechos de los obtentores • Mutaciones naturales e inducidas aseguradas por propagación clonal: impacto y repercusiones • Fitomejoramiento y biotecnología en Argentina: una perspectiva de la genética de la caña de azúcar • Debate con los ponentes de la Sesión I 	
SESIÓN II: ALIANZAS PARA EL USO DE LA TECNOLOGÍA	80
<ul style="list-style-type: none"> • Nuevas técnicas de fitomejoramiento: perspectiva de las instituciones de investigación públicas • La importancia de la colaboración público-privada para mejorar la aplicación de la biotecnología en el fitomejoramiento • Cómo equilibrar los derechos del obtentor y las patentes en los programas de fitomejoramiento: perspectiva de Lantmännen (cooperativa agrícola) • Debate con los ponentes de la Sesión II 	
SESIÓN III: EL PAPEL DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA LA CAPTACIÓN DE INVERSIÓN Y EL ESTABLECIMIENTO DE ALIANZAS EN EL ÁMBITO DEL FITOMEJORAMIENTO	114
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué sucede si su cultivo produce por sí solo y en abundancia variedades esencialmente derivadas? • Propiedad intelectual y perspectiva jurídica de las nuevas tecnologías y el desarrollo de variedades • La protección de las obtenciones vegetales con arreglo al Convenio de la UPOV de 1991 y las nuevas tecnologías de fitomejoramiento • El papel de los derechos de obtentor y otras formas de propiedad intelectual a la hora de fomentar el fitomejoramiento • Origen y finalidad del principio de las variedades esencialmente derivadas en la UPOV y su importancia en el uso de nuevas tecnologías de fitomejoramiento • Debate con los ponentes de la Sesión III 	
SESIÓN IV: APOYAR EL DESARROLLO DE NUEVAS VARIEDADES QUE POTENCIEN AL MÁXIMO LOS BENEFICIOS PARA LA SOCIEDAD: EL PAPEL DEL SISTEMA DE LA UPOV DE PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES	184
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar el terreno • Función e importancia del fenotipo o genotipo para la concesión de la protección de las obtenciones vegetales y la condición de variedad esencialmente derivada • Opinión de los obtentores sobre las variedades esencialmente derivadas • Diversidad de tecnologías de fitomejoramiento y efectos en la protección de las obtenciones vegetales • Debate con los ponentes de la Sesión IV 	
Alocución de clausura	223
Lista de participantes	



Descargo de responsabilidad:

Las opiniones expresadas en las ponencias y en los resúmenes de los debates del Seminario pertenecen a los ponentes o a los participantes y no son necesariamente las opiniones de la Unión Internacional para la protección de las obtenciones vegetales (UPOV). Las traducciones de esta publicación del Seminario se facilitan únicamente a título informativo. En caso de discrepancia, prevalecerá el texto en el idioma original.

PROYECTO DE PROGRAMA

Geneva, March 22, 2023

9.30 – 9.40 **Bienvenida y alocuciones de apertura**
Mr. Peter Button, Vice Secretary-General, UPOV

SESIÓN I: EVOLUCIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS UTILIZADAS EN EL FITOMEJORAMIENTO

Introducción

Sr. Peter Button, secretario general adjunto de la UPOV

9.40 – 9.50 **Técnicas de dobles haploides para el fitomejoramiento de cultivos diversificados basadas en inducción genética**

Sr. Chen Shaojiang, Professor, Department of Genetics and Breeding, China Agricultural University, China

9.50 – 10.00 **Integración de nuevas tecnologías de fitomejoramiento en la mejora de variedades: ¿cómo encontrar un equilibrio adecuado para incentivar a los innovadores?**

Sr. Michiel van Lookeren Campagne, miembro honorario de la Organización de Investigación Científica e Industrial de la Commonwealth (CSIRO) (Australia)

10.00 – 10.10 **Mejora de nuevos cultivares de árboles frutales y utilización de marcadores genéticos para la caracterización y el mantenimiento de los derechos de los obtentores**

Sr. Doron Holland, Centro de Investigación Newe Yaar (Organización de Investigación Agrícola), Ramat Yishay (Israel)

10.10 – 10.20 **Mutaciones naturales e inducidas aseguradas por propagación clonal: impacto y repercusiones**

Sra. Zelda Bijzet, directora del Equipo de Investigación: Desarrollo de Cultivos, Consejo de Investigación Agrícola (Sudáfrica)

10.20 – 10.30 **Fitomejoramiento y biotecnología en Argentina: una perspectiva de la genética de la caña de azúcar**

Sr. Germán Serino, director de Chacra Experimental Agrícola Santa Rosa (Argentina)

10.30 – 11.00 **Debate con los ponentes de la Sesión I**

Sr. Germán Serino, director de Chacra Experimental Agrícola Santa Rosa (Argentina)

11.00 – 11.35 **Pausa**

SESIÓN II: ALIANZAS PARA EL USO DE LA TECNOLOGÍA

Introducción

Moderadora: Sra. María Laura Villamayor, presidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV

11.35 – 11.45 **Nuevas técnicas de fitomejoramiento: perspectiva de las instituciones de investigación pública**

Sr. Marcelo Labarta, Gerencia de Vinculación Tecnológica, Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), Buenos Aires (Argentina)

11.45 – 11.55 **La importancia de la colaboración público-privada para mejorar la aplicación de la biotecnología en el fitomejoramiento**

Sr. Muath Alsheikh, jefe de Investigación y Desarrollo, Graminor AS (Noruega)

11.55 – 12.05 **Cómo equilibrar los derechos del obtentor y las patentes en los programas de fitomejoramiento: perspectiva de Lantmännen (cooperativa agrícola)**
Sr. Bo Gertsson, director de Desarrollo de Productos y Fitomejoramiento,
Lantmännen lantbruk, Estocolmo (Suecia)

12.05 – 12.30 **Debate con los ponentes de la Sesión II**

12.30 – 14.30 **Comida del mediodía**

SESIÓN III: EL PAPEL DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA LA CAPTACIÓN DE INVERSIÓN Y EL ESTABLECIMIENTO DE ALIANZAS EN EL ÁMBITO DEL FITOMEJORAMIENTO

Introducción

Moderadora: Sra. Minori Hagiwara, vicepresidente del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV

14.30 – 14.40 **¿Qué sucede si su cultivo produce por sí solo y en abundancia variedades esencialmente derivadas?**
Sr. Arend van Peer, jefe del Equipo de Investigación sobre Hongos, Universidad de Wageningen (Países Bajos)

14.40 – 14.50 **Propiedad intelectual y perspectiva jurídica de las nuevas tecnologías y el desarrollo de variedades**
Sra. Heidi Nebel, socia directiva y jefa del Despacho sobre Química y Biotecnología de McKee, Voorhees & Sease PLC, Des Moines (Estados Unidos de América)

14.50 – 15.00 **La protección de las obtenciones vegetales con arreglo al Convenio de la UPOV de 1991 y las nuevas tecnologías de fitomejoramiento**
Sr. Ricardo López de Haro y Wood, asesor en materia de derechos de obtentor, Madrid (España)

15.00 – 15.10 **El papel de los derechos de obtentor y otras formas de propiedad intelectual a la hora de fomentar el fitomejoramiento**
Sr. Michael Kock, vicepresidente principal y promotor de innovación de Inari Agriculture Inc., Cambridge (Estados Unidos de América)

15.10 – 15.20 **Origen y finalidad del principio de las variedades esencialmente derivadas en la UPOV y su importancia en el uso de nuevas tecnologías de fitomejoramiento**
Sr. Huib Ghijsen, consejero jurídico en materia de derechos de obtentor y director de «RechtvoorU», Middleburg (Países Bajos), en nombre de la AIPH

15.20 – 15.45 **Debate con los ponentes de la Sesión III**

15.45 – 16.15 **Pausa**

SESIÓN IV: APOYAR EL DESARROLLO DE NUEVAS VARIEDADES QUE POTENCIEN AL MÁXIMO LOS BENEFICIOS PARA LA SOCIEDAD: EL PAPEL DEL SISTEMA DE LA UPOV DE PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

Introducción

Moderador: Sr. Anthony Parker, vicepresidente del Consejo de la UPOV

16.15 – 16.25 **Preparar el terreno**
Ms. Yolanda Huerta, Legal Counsel and Director of Training and Assistance, UPOV

16.25 – 16.35 **Función e importancia del fenotipo o genotipo para la concesión de la protección de las obtenciones vegetales y la condición de variedad esencialmente derivada**

Sr. Gert Würtenberger, presidente del Comité de Expertos sobre Protección de las Obtenciones Vegetales, Asociación Alemana para la Protección de la Propiedad Intelectual (GRUR), abogado, Meissner Bolte, Múnich (Alemania)

16.35 – 16.45 **Opinión de los obtentores sobre las variedades esencialmente derivadas**

Sra. Erin Wallich, directora de Propiedad Intelectual, Summerland Varieties Corporation, Summerland (Canadá), en nombre de ISF, CropLife International, CIOPORA, APSA, AFSTA, SAA y Euroseeds

16.45 – 16.55 **Diversidad de tecnologías de fitomejoramiento y efectos en la protección de las obtenciones vegetales**

Sr. Christian Huyghe, director científico de Agricultura, Instituto Nacional de Investigación Agronómica, Alimentaria y Medioambiental (INRAE); presidente del comité científico del CTPS (comité francés de registro de variedades y certificación de semillas) (Francia)

16.55 – 17.20 **Debate con los ponentes de la Sesión IV**

17.20 – 17.30 **Alocución de clausura**

Sr. Yehan Cui, presidente del Consejo de la UPOV

SEMINAR ON THE INTERACTION BETWEEN PLANT VARIETY PROTECTION AND THE USE OF PLANT BREEDING TECHNOLOGIES



Session I: DEVELOPMENTS IN TECHNOLOGIES USED IN PLANT BREEDING

Session II: PARTNERING IN USE OF TECHNOLOGY

Session III: ROLE OF IP RIGHTS IN SECURING INVESTMENT AND PARTNERSHIPS IN BREEDING

Session IV: SUPPORTING THE DEVELOPMENT OF NEW VARIETIES THAT MAXIMIZE BENEFIT FOR SOCIETY – THE ROLE OF THE UPOV SYSTEM OF PVP

March 22, 2023

9:30 – 17:30 Geneva time (CET)

UPOV

BIENVENIDA Y ALOCUCIONES DE APERTURA

Sr. Peter Button

Secretario general adjunto de la UPOV



Estimados asistentes, queridos amigos y colegas:

Un afectuoso saludo a todos. Les agradezco su participación, ya sea presencial aquí en Ginebra o a través de Internet. Es un gran placer dirigirme a ustedes en la apertura de este seminario sobre la interacción entre la protección de las obtenciones vegetales y el uso de tecnologías de fitomejoramiento.

El tema de hoy constituye la culminación de los temas tratados en los seminarios de la UPOV que se han celebrado en los dos últimos años.

En 2021 organizamos un seminario para examinar las políticas y estrategias de los miembros de la UPOV en relación con el fitomejoramiento y la protección de las obtenciones vegetales.

Todos los ponentes subrayaron que el fitomejoramiento y las variedades mejoradas son componentes importantes de la solución a retos políticos fundamentales; una solución que podría ayudar a alcanzar objetivos primordiales de la seguridad alimentaria, la agricultura sostenible, el desarrollo económico y la mejora del medio de vida de los agricultores, en particular los agricultores a pequeña escala. Una cuestión a la que se aludió con frecuencia es el impacto del cambio climático y la necesidad de que la agricultura se adapte a él y mitigue sus efectos. Quedó claro que el fitomejoramiento y, por consiguiente, la UPOV han de desempeñar a este respecto un papel destacado.

En el seminario celebrado para abordar ese tema se puso de relieve que el sistema de la UPOV hace posible que los obtentores proporcionen a los agricultores las variedades que necesitan para alimentar a la humanidad ante el cambio climático. También se recordó que el fitomejoramiento es un proceso muy prolongado que requiere inversiones a largo plazo por parte de las instituciones públicas y las empresas privadas. Los obtentores precisan un entorno propicio que fomente la innovación y facilite la conservación y utilización de los recursos genéticos.

Por todo ello, resulta evidente que el fitomejoramiento y la protección de las obtenciones vegetales revisten en la actualidad mayor importancia que nunca. Ese es el motivo que nos trae a la reunión de hoy.

Como se señala entre las principales conclusiones del informe especial del IPCC sobre el cambio climático y la tierra, aumentar la productividad alimentaria es una de las respuestas climáticas más eficaces que tenemos a nuestro alcance. No obstante, ese aumento de la productividad ha de ser más sostenible. Sin duda, el uso de la tecnología en el fitomejoramiento va a ser decisivo para afrontar ese reto. Y, cuando hablamos de tecnología en el fitomejoramiento, en última instancia nos referimos a la genética que se proporciona a los agricultores para sus cultivos.

Sabemos que un solo gen puede ejercer un efecto enorme. Un ejemplo que les resultará familiar a la mayoría de ustedes es el del gen del enanismo del trigo, que impulsó la Revolución Verde de Norman Borlaug. Otro ejemplo es el de la creación de nuevas variedades de colza con bajo contenido en glucosinolatos y ácido erúico, gracias a las cuales una planta de interés agrícola limitado pasó a utilizarse para alimentar al ganado y, posteriormente, para obtener un aceite de consumo humano. También ha cambiado el color del paisaje estival en muchos países. Sin embargo, los agricultores no eligen genes sino variedades, porque necesitan el conjunto íntegro de genes que conforman una variedad, adaptada a sus circunstancias, para producir un cultivo que les depare resultados satisfactorios. Volviendo a las variedades de Norman Borlaug, cabe recordar que el éxito de la Revolución Verde se consiguió mediante la combinación de caracteres en el trigo. Había que conjugar el gen del enanismo con genes de resistencia a enfermedades y con un gran potencial de rendimiento. No bastaba con introducir el gen del enanismo en las variedades existentes.

En el sistema de la UPOV se considera necesario que los obtentores desarrollen variedades en lugar de meros genes, si bien es evidente que ha de incentivarse la innovación genética. Uno de los principales factores que motivaron la revisión del Convenio de la UPOV en 1991 fue la necesidad de dar respuesta a los avances de las tecnologías de fitomejoramiento, entre ellas la modificación genética. El concepto de variedad esencialmente derivada surgió con el propósito de alentar la cooperación entre los obtentores y los creadores de esas tecnologías. La tecnología de fitomejoramiento ha progresado y las nuevas técnicas, como la modificación de genes, constituyen en la actualidad herramientas importantes para los obtentores. Una de las cuestiones importantes que se van a tratar hoy es si el sistema de la UPOV está generando el entorno adecuado para que progresen el fitomejoramiento y la agricultura del mañana.

Los agricultores y todos nosotros, como ciudadanos del mundo, necesitamos que el fitomejoramiento avance al mayor ritmo posible. Tal como los obtentores concibieron el sistema de la UPOV, la exención del obtentor representa la piedra angular del avance del fitomejoramiento y, evidentemente, no tiene por objeto aumentar al máximo sus beneficios. El concepto de variedad esencialmente derivada también se introdujo con la misma pretensión: no para incrementar los beneficios de los obtentores, sino para procurar la sostenibilidad del fitomejoramiento y su máximo progreso a largo plazo. Quisiera concluir recordando que los agricultores y los obtentores dependen los unos de los otros y que, además, tienen algo importante en común: unos y otros deben mantener su actividad a largo plazo o todos pagaremos las consecuencias.

Una vez expuesto el contexto, aguardo con interés la presentación de distintas perspectivas sobre la interacción entre la protección de las obtenciones vegetales y el uso de tecnologías de fitomejoramiento y sobre el modo en que esa interacción puede brindar los mejores resultados para el fitomejoramiento y la agricultura del futuro.

Señoras y señores:

Me complace contar con un elenco tan amplio de especialistas bien cualificados para deliberar sobre estas cuestiones y estoy seguro de que disfrutaremos de un seminario esclarecedor del que se nutrirán los debates que tengan lugar en la UPOV.

Aprovechen esta oportunidad de participación y aprendizaje mutuo.

Su implicación contribuirá a configurar el sistema de la UPOV con el fin de afrontar los retos venideros.

Muchas gracias. Espero sinceramente que el seminario les resulte fructífero.

”

SESIÓN I:

EVOLUCIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS UTILIZADAS EN EL FITOMEJORAMIENTO

Moderador: Sr. Yehan Cui, presidente del Consejo de la UPOV

Técnicas de dobles haploides para el fitomejoramiento de cultivos diversificados basadas en inducción genética

Sr. Chen Shaojiang, profesor del Departamento de Genética y Fitomejoramiento, Universidad Agrícola de China (China)

Integración de nuevas tecnologías de fitomejoramiento en la mejora de variedades: ¿cómo encontrar un equilibrio adecuado para incentivar a los innovadores?

Sr. Michiel van Lookeren Campagne, miembro honorario de la Organización de Investigación Científica e Industrial de la Commonwealth (CSIRO) (Australia)

Mejora de nuevos cultivares de árboles frutales y utilización de marcadores genéticos para la caracterización y el mantenimiento de los derechos de los obtentores

Sr. Doron Holland, Centro de Investigación Newe Yaar (Organización de Investigación Agrícola), Ramat Yishay (Israel)

Mutaciones naturales e inducidas aseguradas por propagación clonal: impacto y repercusiones

Sra. Zeldá Bijzet, directora del Equipo de Investigación: Desarrollo de Cultivos, Consejo de Investigación Agrícola (Sudáfrica)

Fitomejoramiento y biotecnología en Argentina: una perspectiva de la genética de la caña de azúcar

Sr. Germán Serino, director de Chacra Experimental Agrícola Santa Rosa (Argentina)

Debate con los ponentes de la Sesión I

TÉCNICAS DE DOBLES HAPLOIDES PARA EL FITOMEJORAMIENTO DE CULTIVOS DIVERSIFICADOS BASADAS EN INDUCCIÓN GENÉTICA

Sr. Chen Shaojiang

profesor del Departamento de Genética y Fitomejoramiento, Universidad Agrícola de China (China)

INTRODUCCIÓN

La misión de la UPOV consiste en proporcionar y fomentar un sistema eficaz para la protección de las variedades vegetales, con miras al desarrollo de nuevas variedades vegetales para beneficio de la sociedad. Cada nueva variedad debe someterse al examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DHE) antes de que se autorice su uso como un cultivo principal. En general, el examen DHE de cultivos principales necesita variedades que sean homocigóticas y tengan una identidad.

Como ya sabemos, pueden obtenerse variedades híbridas, como los híbridos de maíz y tomate, cruzando dos líneas puras homocigóticas, y los híbridos exhiben una gran heterosis que es beneficiosa para la mejora del rendimiento. En el caso de los cultivos que no son híbridos, como el trigo, también se necesitan líneas homocigóticas para obtener nuevas variedades. De modo que, tanto en las variedades híbridas como en las que no lo son, el fitomejoramiento de las líneas homocigóticas es un procedimiento básico.

El procedimiento convencional para desarrollar líneas homocigóticas exige mucho tiempo y normalmente necesita autofecundación continua generación a generación para reducir la heterocigosis y purificar los genes. Como alternativa al fitomejoramiento tradicional, puede usarse la técnica de dobles haploides (DH) para obtener líneas homocigóticas con rasgos muy uniformes en solamente dos generaciones mediante el procedimiento de inducción de haploidía y duplicación cromosómica de haploides acelerando así considerablemente el ciclo de mejoramiento y favoreciendo la protección de variedades.

En los cultivos, los cromosomas se encuentran en una célula normal en dos conjuntos ($2n$) mientras que un haploide solo tiene un conjunto de cromosomas (n). El primer paso del mejoramiento mediante dobles haploides es la obtención de un haploide. Normalmente, esto puede hacerse cultivando anteras, polen u óvulos. No obstante, este método solo es viable en algunas especies y no funciona bien debido a su baja eficacia, su dependencia del genotipo y las complejas operaciones que conlleva. En el maíz, la forma más eficaz de mejoramiento es la inducción intraespecífica mediante inductores de haploidía. El original es el stock6, descubierto por el Dr. Coe, que puede hacer que el progenitor femenino genere haploides maternos con una tasa de aproximadamente el 1-3 % usando el inductor como polinizador.

FITOMEJORAMIENTO MEDIANTE DOBLES HAPLOIDES EN MAÍZ

La técnica de dobles haploides usada en maíz consta de tres pasos básicos: 1) inducción de haploidía, se usó un inductor de haploidía como progenitor masculino para cruzarlo con los germoplasmas de fitomejoramiento; 2) identificación de haploides con marcadores y 3) duplicación cromosómica de haploides para devolver el nivel de ploidía del haploide a un estado normal. Gracias a estos procedimientos, podemos conseguir líneas DH homocigóticas. La técnica DH descrita tiene varias ventajas, en particular, la independencia del genotipo y su fácil funcionamiento.

Avances clave que se han alcanzado en la técnica DH en las últimas décadas. *El primer avance clave* es que se ha conseguido que los inductores de haploidía tengan una elevada tasa de inducción. Los inductores élite tienen una tasa de inducción de haploidía de en torno al 10 % o más. Además, podría usarse un inductor con un elevado contenido de aceite, con una tasa de inducción de alrededor del 8-10 % y un contenido en aceite en el grano del 8 %, como nuevo marcador en la detección automática de haploides.

El segundo avance clave es la alta eficacia de los marcadores de detección de haploides. Puesto que los haploides solo son una pequeña parte de las semillas F_1 , en el sistema DH la identificación eficaz de haploides es el siguiente paso fundamental. Simplemente podemos identificar los haploides por sus fenotipos típicos, que se caracterizan por poca altura de la planta, hojas estrechas y androesterilidad, pero este método no es eficiente. Lo ideal es encontrar los haploides en la fase de semilla. En este sentido, se ha confirmado la eficacia del uso en inductores de haploidía del marcador genético *R1-nj*, que permite la identificación de haploides en la fase de semilla por el efecto xenia del marcador. Las semillas con aleurona morada y embriones blancos son haploides. Sin embargo, el marcador de color *R1-nj* no es tan claro en ciertos entornos y el genotipo del progenitor femenino inhibirá los genes.

Para superar las dificultades, proponemos un nuevo sistema de marcadores para la identificación de haploides por el contenido de aceite del grano. Teniendo en cuenta que el aceite del grano está principalmente distribuido en el embrión y que cuando el contenido es alto el embrión es más grande, hemos desarrollado inductores de haploidía con alto contenido en aceite. Si se usan inductores de haploidía con alto contenido en aceite como polinizadores, el contenido de aceite de la semilla diploide híbrida es considerablemente mayor que la de los haploides. Gracias a este hallazgo hemos desarrollado un sistema automático de detección de granos haploides basado en resonancia magnética nuclear que permite identificar automáticamente los haploides por el contenido en aceite con una precisión superior al 90 %.

El tercer avance clave es la duplicación de haploides a gran escala. Puesto que la mayoría de los haploides carecen de polen, la recuperación de haploide a diploide mediante duplicación cromosómica es otro paso clave del fitomejoramiento DH. En general, los haploides tienen una incidencia muy baja de duplicación cromosómica espontánea debido a su elevada esterilidad. Por lo que se necesitan distintos métodos artificiales de duplicación cromosómica para aumentar la eficacia. Se ha diseñado la duplicación de embriones haploides para generar líneas DH a gran escala durante todo el año.

La técnica DH se ha usado en el fitomejoramiento del maíz en todo el mundo. En China, la mayoría de las principales empresas de semillas usan fitomejoramiento mediante dobles haploides. Además, varias empresas de servicios de dobles haploides han proporcionado producción profesional de líneas DH a pequeñas empresas de semillas para reemplazar el modelo tradicional de obtención de líneas puras. Gracias a millones de líneas DH, se ha acelerado el proceso de fitomejoramiento y el número de variedades híbridas DH obtenidas ha aumentado rápidamente.

El cuarto avance clave es la clonación de importantes genes de inducción. Por el momento, hemos clonado varios genes de inducción. Hemos clonado los dos genes clave, el primer gen, *ZmPLA1*, también llamado MTL/NLD, codifica una fosfolipasa, y el segundo, llamado *ZmDMP*, codifica una proteína de función desconocida. Se puede incrementar de forma drástica la tasa de inducción de haploidía del 2 % al 7 % mediante la interacción de los dos genes. ¿Se puede copiar la historia de éxito de la técnica DH aplicada al maíz en otros cultivos? La clonación de los dos genes de inducción claves prepara el camino para la creación de un sistema de dobles haploides similar en otros cultivos.

SISTEMA DE DOBLES HAPLOIDES BASADO EN INDUCCIÓN GENÉTICA EN CULTIVOS DIVERSIFICADOS

Hemos observado que los dos genes, *ZmPLA1* y *ZmDMP*, se conservan en diferentes cultivos. *ZmPLA1* se conserva principalmente en plantas monocotiledóneas, como trigo, sorgo, arroz y mijo, donde la identidad de la secuencia es superior al 75 %. De modo que intentamos probar si la mutación de los homólogos de *ZmPLA1* también podría resultar en la inducción de haploidía en otros cultivos. Mediante el bloqueo o inactivación de genes similares en trigo, se han desarrollado inductores de haploidía en trigo con una elevada tasa de inducción de haploides maternos del 20 %. Del mismo modo, se han obtenido inductores de haploidía en arroz y mijo, con una tasa de inducción de haploidía del 2 %. Curiosamente, se ha observado que el gen *ZmDMP* se conserva en especies de plantas dicotiledóneas. Algunas especies presentan una identidad de secuencia superior al 60 %. En tomates, hemos encontrado que la mutación de genes homólogos de *DMP* podía producir haploides con una tasa del 20 % aproximadamente. Por otro lado, dado que el pequeño tamaño de las semillas complica la identificación de haploides, hemos elaborado un sistema de identificación de haploides y hemos obtenido líneas DH de tomate. De este modo, se ha creado el sistema de dobles haploides basado en el gen *DMP*, que permitirá acelerar y redefinir el procedimiento de fitomejoramiento del tomate. Asimismo, también hemos encontrado que se pueden inducir haploides con una tasa de inducción de haploidía de alrededor del 1-2 % en colza y tabaco.

Sobre la base del trabajo anterior, prevemos que el sistema pueda usarse para obtener nuevas variedades en el fitomejoramiento comercial de más cultivos.

RESUMEN

La exitosa aplicación de técnicas DH ya ha acelerado y redefinido el proceso de fitomejoramiento en maíz. La aplicación de un sistema de dobles haploides basado en inducción génica en diversos cultivos podría resultar revolucionaria para distintos aspectos del modelo de fitomejoramiento de líneas y variedades homogóticas, de forma beneficiosa para el examen DHE y la protección de los derechos de variedades.

Además, se han desarrollado nuevas técnicas de fitomejoramiento basadas en la técnica de dobles haploides, como la selección genómica, la edición génica y la clonación de semillas híbridas. La combinación de técnicas podría suponer un mejor apoyo para el fitomejoramiento, así como nuevas posibilidades para la protección de variedades vegetales.

Presentation made at the Seminar

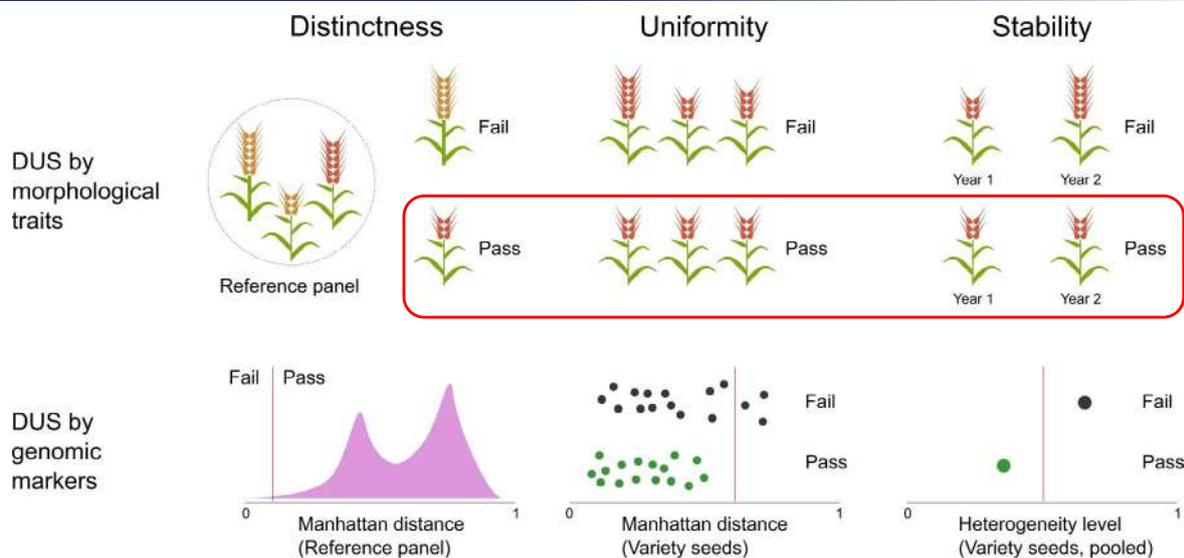
Induction Gene-based DH Breeding for Multicrops

Shaojiang Chen
China Agricultural University

Outlines

- ◆ **Introduction**
- ◆ **DH breeding in maize**
- ◆ **Induction gene-based DH breeding in multicrops**
- ◆ **Summary**

Part I Introduction



For protection of variety's right in main crops, genetic **homozygous** lines are essential for DUS test.

Yang *et al.* 2021

Hybrid crops



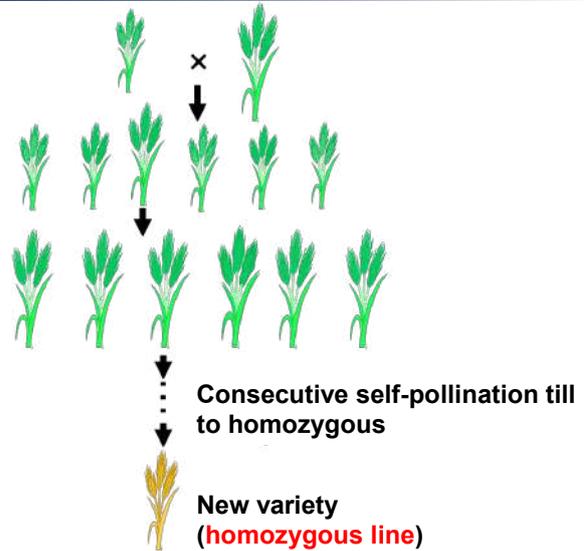
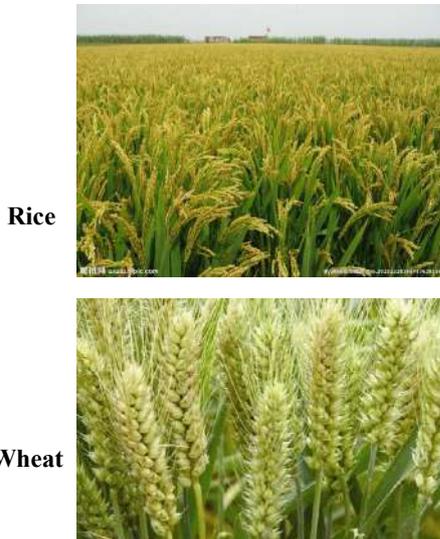
B73 B73/Mo17 Mo17/B73 Mo17



Ye478 Female Parent Yedan13 Hybrid Dan340 Male Parent

Breeding of hybrid variety in maize needs male and female homozygous parent inbred lines

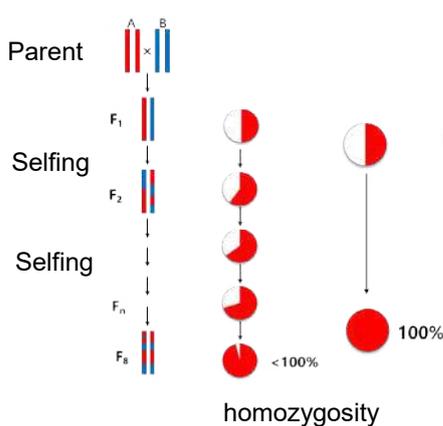
Non-hybrid crops



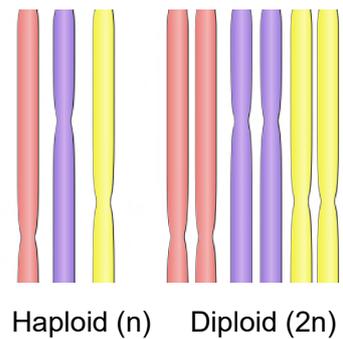
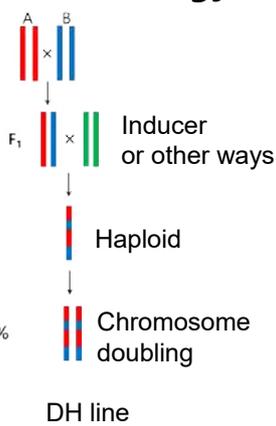
For non-hybrid crops, it needs to be self-pollinated generations to obtain homozygous lines for conventional variety

How to develop homozygous lines in breeding

Conventional method

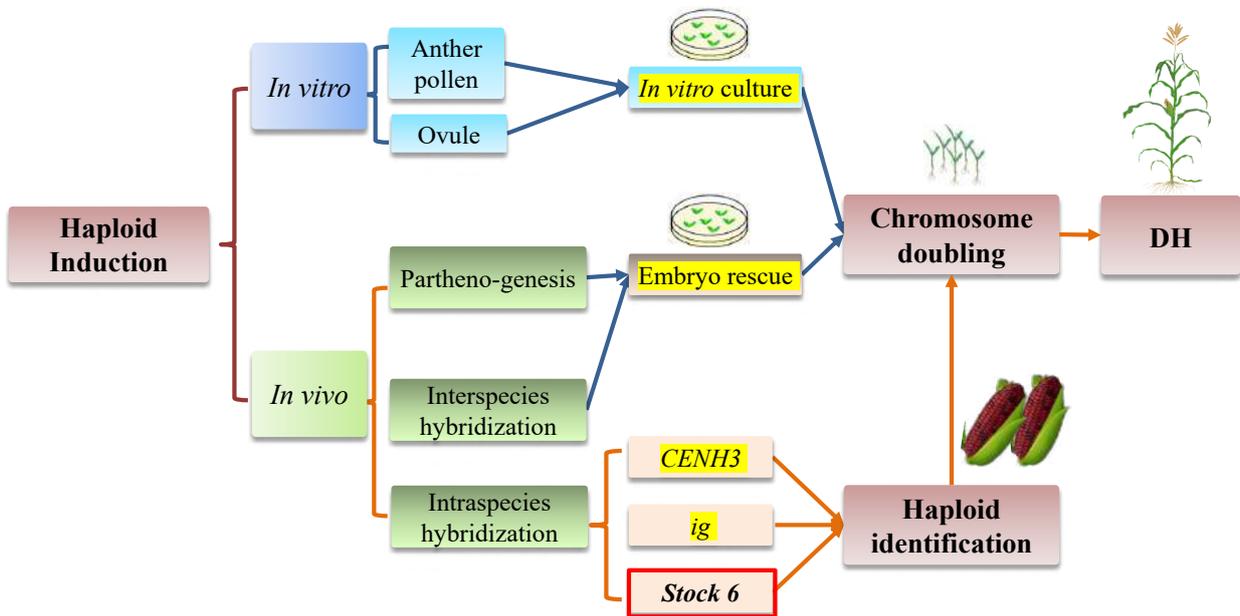


DH technology

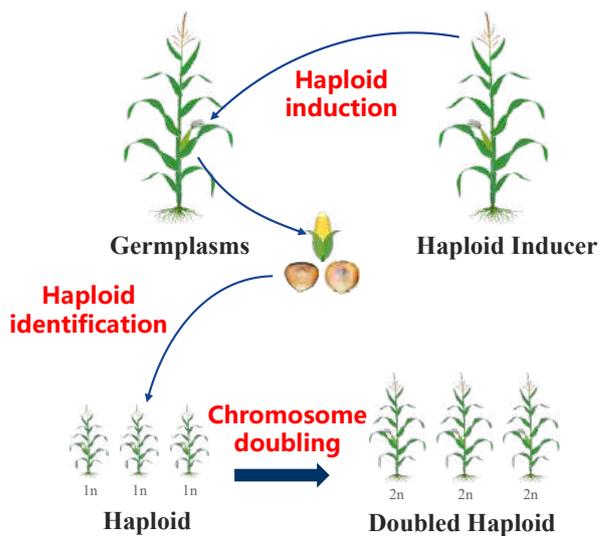


1. Tradition way needs continuous selfing about 8 or more generations
 2. DH way can achieve the homozygous lines in only 2 generations via haploid and chromosome doubling.
- Accelerating breeding cycle

The haploid generation pathways in plants



Part II DH technology system in maize (*in vivo*)



Advantages

- Maternal origin
- genotype-independent
- Easy operation
- High efficiency
- High homozygosity
- Accurate phenotypic evaluation

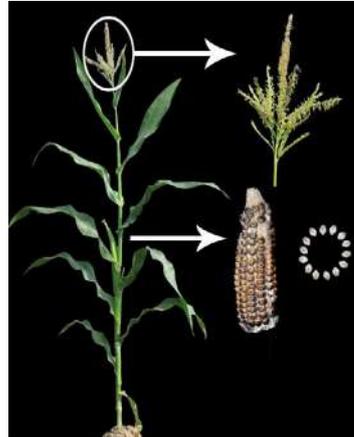
Key progress1: High induction rate haploid inducers

Regular inducer



Induction rate ~ >10%

High-oil inducer



Induction rate ~ 8-10%
kernel oil content ~ 8-10%

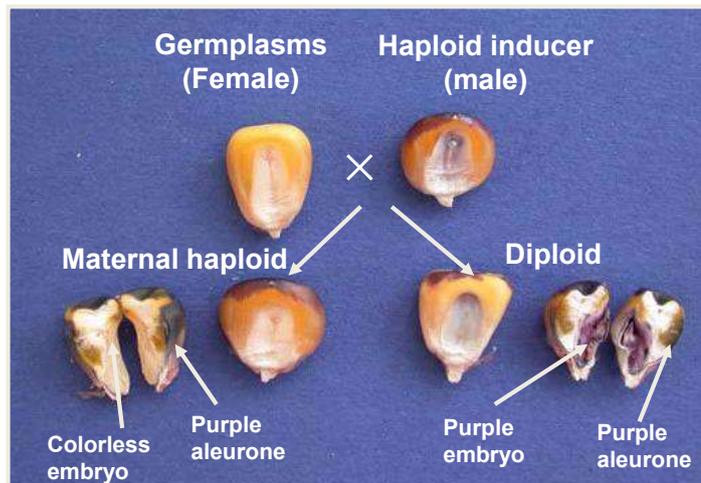
Inducers as male parent can trigger maternal haploid in large scale in different breeding germplasms

Key progress2: High efficiency identification systems



Haploid

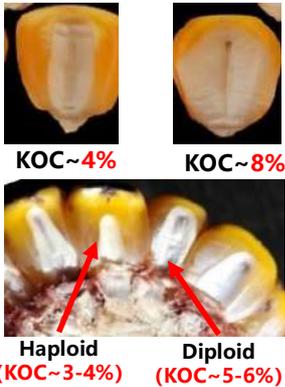
Diploid



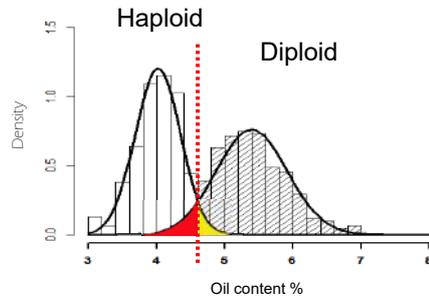
R-nj color system, Sarkar and Coe, 1966

Kernel oil marker and automatic screening system

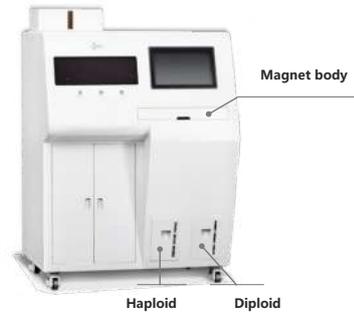
Common kernel and High-oil kernel



High-oil inducer (KOC >8%)



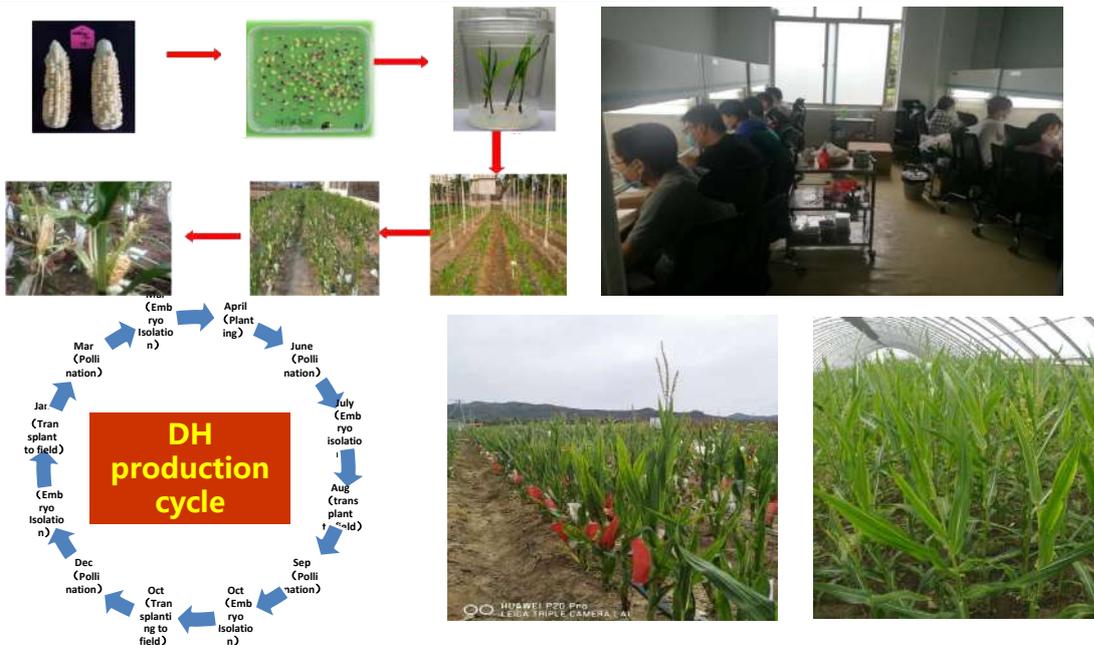
The automatic haploid screening system



accuracy >90%

With high oil haploid inducers, haploids can be screened by automatic system based on the oil content in the crossed seeds.

Key progress 3: Large-scale DH line production

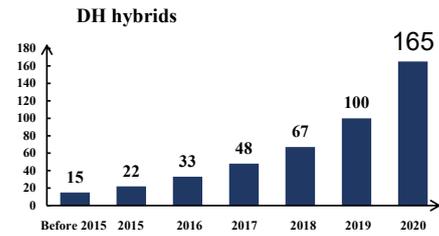


DH technology in commercial maize breeding

1. Seed companies using DH technology

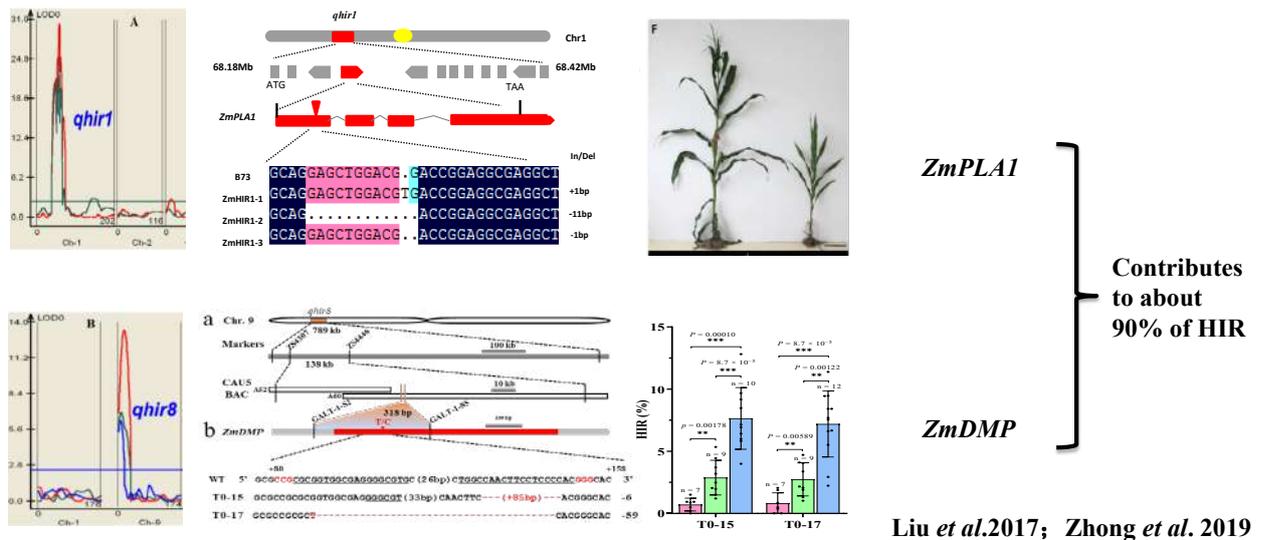


2. DH service



DH technology has been successfully used in large scale and hybrids from DH lines have replaced the traditional ones rapidly in maize breeding over the past decades.

Key progress 4: Cloning of induction genes

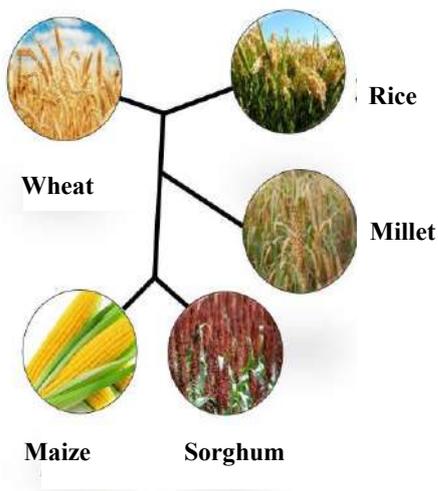


The finding above confirmed that the system is actually **“Induction gene-based DH system”**

Part III Induction gene-based DH technology in multicrops

15

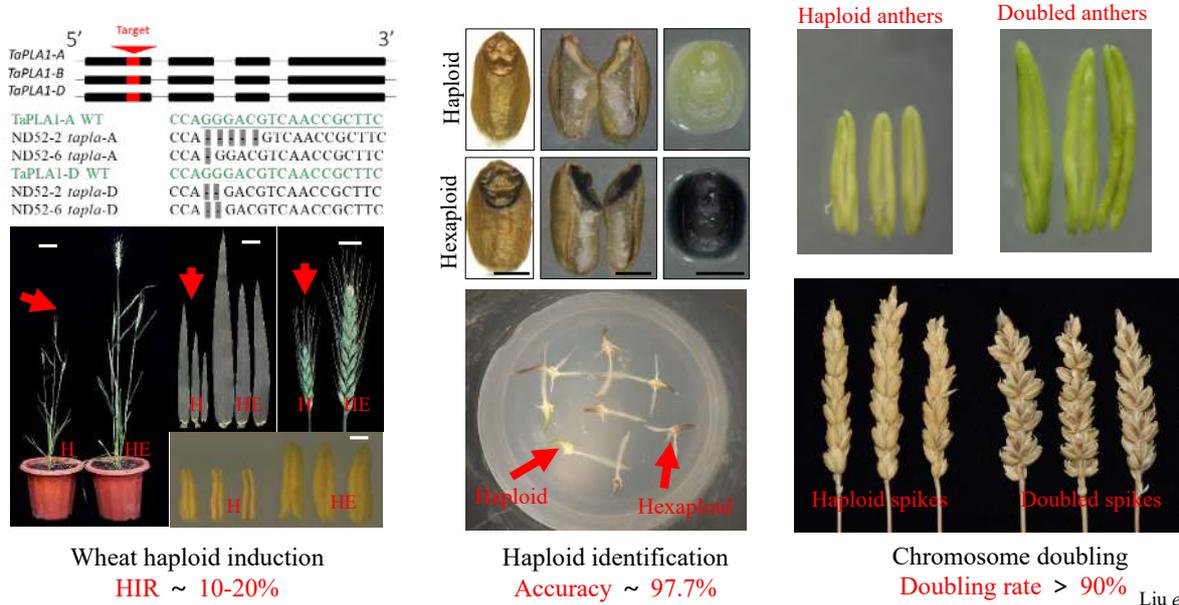
MTL/PLA1/NLD -based DH system in cereal crops



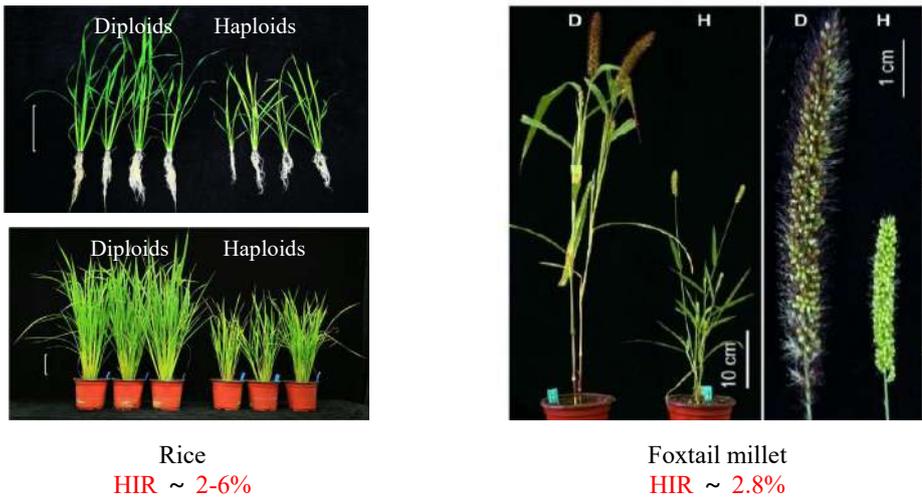
Crops	Amino acid sequence identity (%)
Sorghum	90.39
Millet ✓	84.32
Indica rice ✓	77.05
Wheat ✓	76.78
Japonica ✓	76.16

The induction gene has homologous gene in different monocot cereal crops like wheat etc.

MTL/PLA/NLD-based DH system in wheat



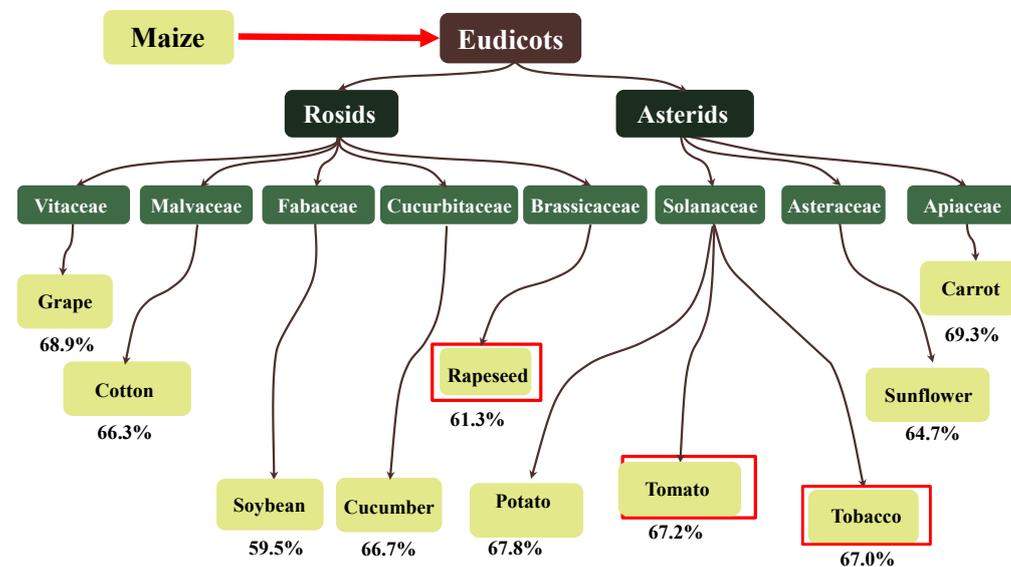
MTL/PLA1/NLD-based haploid induction in rice and millet



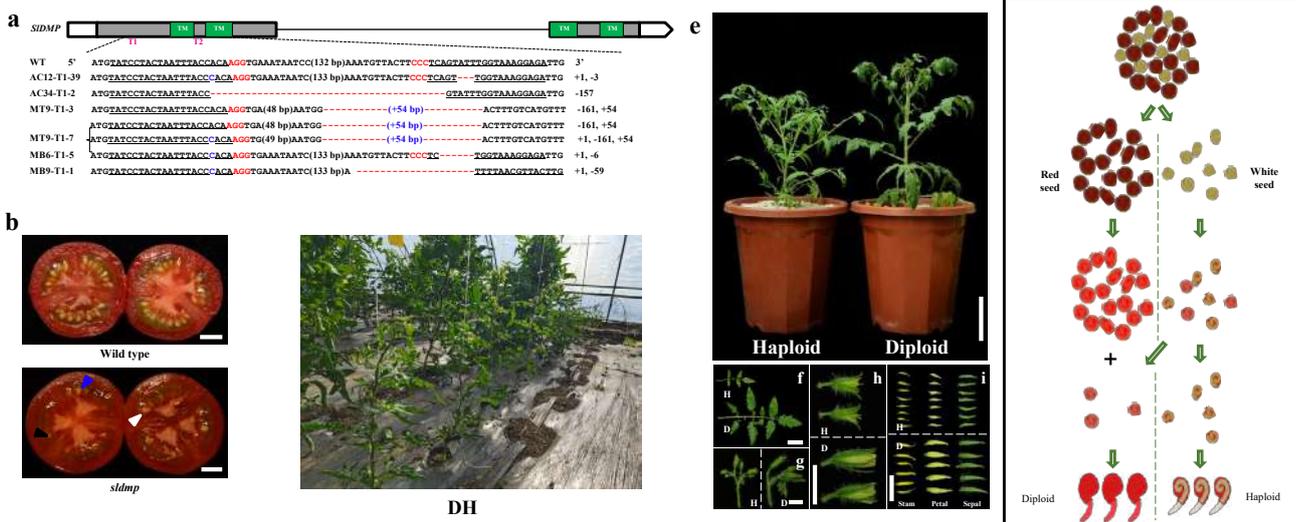
Yao et al., 2018

Cheng et al., 2021

DMP-based DH system in dicot crops



DMP-based DH system in tomato



Female parent	Male parent	Seed setting rate (%)	Total seeds	Haploids	HIR (%)
39 different genotypes	AC-dmp	24.70	29,397	509	1.94 ± 0.74

***DMP*-based haploid induction in rapeseed and tobacco**



Arabidopsis

HIR ~ 2.2%



Rapeseed

HIR ~ 2.6%



Tobacco

HIR ~ 1.1%

Zhong *et al.* 2020, 2022

Part IV Summary

- 1. The induction gene-based DH breeding system has obvious advantages and has been successfully used in maize.**
- 2. The DH system has confirmed effective in multicrops and pave the way to accelerate practical breeding.**
- 3. The high homozygosity of DH lines is beneficial for the protection of variety right.**



INTEGRACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE FITOMEJORAMIENTO EN LA MEJORA DE VARIEDADES: ¿CÓMO ENCONTRAR UN EQUILIBRIO ADECUADO PARA INCENTIVAR A LOS INNOVADORES?

Sr. Michiel M. van Lookeren Campagne, (miembro honorario),¹ **Sra. Claire Agius**, (consejera jurídica) y **Sra. Vicki Locke**,² (directora de Propiedad Intelectual)
Organización de Investigación Científica e Industrial de la Commonwealth (CSIRO), Black Mountain, ACT (Australia)

LA INNOVACIÓN EN CARACTERES MEDIANTE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE FITOMEJORAMIENTO Y LA INNOVACIÓN EN FITOMEJORAMIENTO ESTÁN CONVERGIENDO

No se puede subestimar la aplicación de las nuevas tecnologías de fitomejoramiento al perfeccionamiento de los cultivos. Aunque la modificación del genoma es posible desde hace ya más de dos decenios,³ el descubrimiento de las endonucleasas de ADN guiadas por ARN, como CRISPR-Cas9, la ha abaratado y facilitado enormemente.⁴ Los primeros productos agrícolas comerciales modificados genéticamente han llegado al mercado recientemente⁵ y, en su mayor parte, se han obtenido por inactivación selectiva de un solo gen endógeno ya conocido y caracterizado.

En 2020 ya eran “múltiples los ejemplos de cultivos modificados genéticamente en la fase final del proceso de investigación, como trigo, arroz, plátano y cacao resistentes a los hongos, arroz, maíz y soja tolerantes a la sequía, arroz y plátano resistentes a bacterias, arroz tolerante a la salinidad y yuca y plátano resistentes a virus, entre otros”.⁶

A medida que los investigadores adapten los protocolos de modificación génica a nuevos cultivos y logren su independencia del germoplasma, se abrirá un amplio abanico de posibilidades. Si se incentivan adecuadamente mediante derechos de propiedad intelectual y una reglamentación con base científica, las nuevas tecnologías de fitomejoramiento:

- permitirán introducir caracteres en cultivos de multiplicación vegetativa o de ciclo largo cuyo mejoramiento no sea posible o resulte inasequible a causa de los plazos;
- evitarán los problemas debidos al arrastre por ligamiento que puede conllevar la introgresión de caracteres ventajosos de un pariente silvestre;
- liberarán a los programas de fitomejoramiento de las limitaciones de la introgresión de caracteres, ya que dan lugar a la conversión en paralelo de las líneas (progenitoras) finales al término del ciclo de fitomejoramiento;
- posibilitarán una nueva diversidad alélica que permitirá ajustar las vías metabólicas y de desarrollo para aumentar enormemente el rendimiento y la calidad de los cultivos; y
- “democratizarán” el fitomejoramiento y el perfeccionamiento de cultivos secundarios⁷ u otros relegados por el mercado, que pueden contribuir a la seguridad alimentaria.

Las aplicaciones mencionadas son solo el principio. La tecnología de modificación génica aún está en pañales, y con el tiempo se desarrollarán más aplicaciones y herramientas. Por ejemplo, la mayor parte de los métodos de modificación de genes de plantas requieren el cultivo de tejidos vegetales y la regeneración a partir de una sola célula. El costo, los

¹ Autor encargado de la presentación.

² Autora para correspondencia.

³ Bibikova, M. et al. (2002). Targeted chromosomal cleavage and mutagenesis in *Drosophila* using zinc-finger nuclease. *Genetics* 161(3):1169–1175.

⁴ Jinek, M. et al. (2012). A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. *Science* 337(6096):816–821; Gasiunas, G. et al. (2012) Cas9-crRNA ribonucleoprotein complex mediates specific DNA cleavage for adaptive immunity in bacteria. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 109(39):E2579–2586.

⁵ Véase, por ejemplo: Nonaka, S. et al. (2017). Efficient increase of γ -aminobutyric acid (GABA) content in tomato fruits by targeted mutagenesis. *Sci Rep* 7:7057; Pixley, K.V. et al. (2022). Genome-edited crops for improved food security of smallholder farmers. *Nat Genet* 54:364–367, p. 364. En este último se indica que, “hasta el momento [2022], se ha autorizado la comercialización de seis caracteres de cultivos modificados genéticamente —soja, colza, arroz, maíz, champiñón y Camelina—”.

⁶ Qaim, M. (2020). Role of New Plant Breeding Technologies for Food Security and Sustainable Agricultural Development. *Applied Economic Perspectives and Policy* 42(2):129–150, p. 142.

⁷ Véase Pixley (nota al pie n.o 5 supra), p. 364.

plazos y la dependencia del genotipo frenan la plena implantación de la tecnología. Aunque ya se han logrado notables avances a medida que la tecnología se va afianzando,⁸ transcurrirá algún tiempo hasta que se superen esos obstáculos y se generalice en la industria el uso de la modificación de genes como método de fitomejoramiento.

También las restricciones comerciales que impone la reglamentación pueden impedir que la industria y la sociedad aprovechen todas las ventajas del desarrollo de cultivos mediante nuevas tecnologías de fitomejoramiento. Dado que la genética cuantitativa que emplean los obtentores se complementa con la innovación en caracteres que hoy facilitan esas tecnologías, y que será esencial combinar ambas estrategias a fin de satisfacer la demanda mundial de un abastecimiento sostenible de alimentos, es necesario incentivar tanto a los obtentores como a los innovadores en caracteres para que apliquen las nuevas tecnologías de fitomejoramiento al perfeccionamiento de los cultivos.

Trade restrictions arising from regulatory rules can also stifle the full opportunity for industry and society to benefit from NBT-based crop development.⁹ Since breeder's use of quantitative genetics is complemented by trait innovations now enabled by NBTs, and the combination of the two will be essential to keep up with the global demand for a sustainable food supply, both breeders and trait innovators need to be incentivized to use NBTs in crop improvement.

EI CONVENIO DE LA UPOV Y LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS DE FITOMEJORAMIENTO

Las recientes propuestas de revisión de las "Notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas con arreglo al Acta de 1991 del Convenio de la UPOV" no brindan un equilibrio adecuado entre el riesgo y la retribución a los innovadores que invierten en el desarrollo y la utilización de nuevas tecnologías de fitomejoramiento.⁹ En 2021, el Grupo de trabajo de la UPOV sobre variedades esencialmente derivadas publicó un proyecto de revisión de esas notas explicativas¹⁰ en el que se propone un cambio significativo: considerar variedades esencialmente derivadas en sí mismas todas las variedades monoparentales y determinadas variedades obtenidas por métodos convencionales. A tal fin, en ese proyecto de revisión:

- se considera que todas "[l]as variedades con un solo progenitor (variedades "monoparentales") resultantes, por ejemplo, de mutaciones, modificación genética o modificación del genoma son en sí mismas derivadas principalmente de su variedad inicial";¹¹
- se establece que "[l]as diferencias resultantes de uno o varios actos de derivación no se tienen en cuenta para determinar la condición de esencialmente derivada de una variedad";¹² y
- se contempla que las diferencias entre una variedad esencialmente derivada y la variedad inicial "puedan comprender ... caracteres esenciales"¹³

Dejando a un lado la cuestión de si las Notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas constituyen un vehículo adecuado para introducir cambios significativos en la aplicación del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV (Convenio de la UPOV)¹⁴, la propia ampliación del alcance de la derivación esencial que se propone en el proyecto de revisión —de manera que abarque todas las variedades obtenidas mediante nuevas tecnologías de fitomejoramiento— plantea varios problemas.

- En primer lugar, "podría disuadir del uso de nuevas tecnologías de fitomejoramiento en variedades de alto rendimiento [derechos de obtentor], con lo que se ralentizaría la mejora varietal".¹⁵ Los usuarios de nuevas tecnologías de fitomejoramiento podrían desistir de utilizar germoplasma selecto protegido por el derecho de obtentor al percatarse de que sus derechos van a ser de menor alcance que los de las variedades obtenidas mediante métodos tradicionales, principalmente porque la "declaración de una variedad como esencialmente derivada limita la libertad del obtentor para comercializar esa nueva variedad e impide declarar esencialmente derivada una variedad [que se derive de ella]".¹⁶

⁸ Véase Kelliher, T. et al. (2019). One step genome editing of elite crop germplasm during haploid induction. *Nature Biotechnology* 37:287–292; Maren, N.A. et al. (2022). Genotype-independent plant transformation. *Horticulture Res.* 9:uhac047.

⁹ Véase Pixley (nota al pie n.o 5 supra), p. 367; Menz, J. et al. (2020). Genome edited crops touch the market: A view on the global development and regulatory environment. *Front Plant Sci.* 11:586027; Jorasch, P. (2020). Potential, challenges, and threats for the application of new breeding techniques by the private plant breeding sector in the EU. *Front Plant Sci.* 11:582011.

¹⁰ Véase el documento UPOV/WG-EDV/3/2.

¹¹ *Ibid.*, p. [5].

¹² *Ibid.*, p. [14].

¹³ *Ibid.*, p. [13].

¹⁴ Sobre esta cuestión, véase la nota al pie n.o 30 infra y el texto indicado.

¹⁵ MacDonald, H. y Sherman, B. (2022). *Essentially derived varieties and the Plant Breeder's Rights Act 1994 (Cth)*. Universidad de Queensland, p. 16.

¹⁶ CSIRO (2021). *Comments in response to IP Australia Consultation Paper Proposed changes to Explanatory Notes on Essentially Derived Varieties under the UPOV Convention*. 2 de agosto de 2021, p. [33]. Publicado en la siguiente dirección: <https://consultation.ipaustralia.gov.au/policy/upov-edvs-2021/>.

En segundo lugar, el enfoque propuesto en ese proyecto de revisión puede consolidar el control de los titulares de los derechos de obtentor sobre el germoplasma. Como se señala en un reciente análisis del sistema australiano de variedades esencialmente derivadas, ese enfoque favorece “un mayor control por parte de los titulares de las variedades comerciales existentes” y “beneficia a las grandes organizaciones, pues es más probable que dispongan de material genético acreditado y de los recursos necesarios para ejecutar costosos programas de cruzamiento a largo plazo”.¹⁷

En tercer lugar, el enfoque propuesto “menoscararía considerablemente la exención del obtentor en el caso de las variedades monoparentales”.¹⁸ La exención del obtentor se ha descrito como “un elemento fundamental del Convenio de la UPOV”,¹⁹ ya que “el acceso a un germoplasma que constituya la fuente inicial de variación en los programas de fitomejoramiento... resulta esencial desde el primer momento”.²⁰ Sin embargo, el mencionado proyecto de revisión altera de manera evidente la exención del obtentor porque disuade de utilizar nuevas tecnologías de fitomejoramiento para desarrollar germoplasma selecto.

En cuarto lugar, ese trato diferenciado a los usuarios de esas tecnologías no es coherente con el sistema de derechos de obtentor, en el cual el método de fitomejoramiento resulta indiferente. También es contrario al enfoque propugnado en la Conferencia Diplomática de 1991, en la que, según se informa, “se afirmó claramente que la definición de la derivación esencial no podía basarse en el método de fitomejoramiento”.²¹

Por último, el proyecto de revisión de las Notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas puede generar inseguridad comercial. De hecho, en un reciente análisis australiano se apunta como principal desventaja del proyecto de revisión que, con su adopción, “el relativamente claro enfoque de Australia para la determinación de la derivación esencial quedaría sustituido por un régimen jurídico más complejo, ambiguo e indeterminado”.²² Solo podría lograrse seguridad respecto a la comercialización de una variedad obtenida mediante nuevas tecnologías suscribiendo acuerdos comerciales con el titular del derecho de la variedad inicial antes de emprender el proceso de fitomejoramiento, lo que conlleva una mayor intervención jurídica y un aumento de los gastos.²³

Las patentes suelen considerarse una alternativa viable para la protección de variedades. Sin embargo, las obtenidas mediante nuevas tecnologías de fitomejoramiento no siempre pueden protegerse a través del sistema de patentes:

- En muchos países no existen las patentes de plantas. Así, por ejemplo, en la Argentina, el Brasil, el Canadá, China y la India, las plantas no se consideran materia patentable.
- La materia patentable puede variar a través de la jurisprudencia o como consecuencia de los avances políticos o sociales.²⁴
- Además, como la CSIRO ha indicado con anterioridad, “aunque las plantas puedan contar con protección por patente, las modificaciones introducidas en ellas (tales como las modificaciones graduales) por ingeniería genética, edición del genoma o mutagénesis inducida podrían no ser susceptibles de esa protección con arreglo a los requisitos de novedad e inventiva del régimen de patentes”.²⁵
- Las modificaciones genómicas suelen variar ligeramente de una línea a otra y son, en principio, específicas para cada variedad. Aún está por determinar si es posible elaborar una estrategia eficiente de patentes, y puede que el sistema de variedades no solo sea el sistema de protección preferible, sino el único disponible.
- Dada la duración de la protección de las variedades y dado el costo de las solicitudes de patentes, es posible que los obtentores no se planteen seriamente el régimen de patentes como una alternativa sostenible.

¹⁷ MacDonald y Sherman (nota al pie n.o 15 supra), p. 16.

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Button, P. (2013). *Alocución de bienvenida en la ponencia titulada “La redacción de las disposiciones sobre variedades esencialmente derivadas”, del Seminario sobre variedades esencialmente derivadas. Ginebra (Suiza), 22 de octubre de 2013. Publicación de la UPOV N.o 358, 7.*

²⁰ Clancy, M.S. y Moschini, G. (2017). *Intellectual Property Rights and the Ascent of Proprietary Innovation in Agriculture. Annual Review of Resource Economics. 9:53–74, p. 63.*

²¹ Véase Guiard, J. (2013). “La redacción de las disposiciones sobre variedades esencialmente derivadas”, *Seminario sobre variedades esencialmente derivadas. Ginebra (Suiza), 22 de octubre de 2013. Publicación de la UPOV N.o 358, 11. Véase, por ejemplo, el comentario de la delegación de Alemania acerca de los ejemplos de métodos que figuran actualmente en el Artículo 14.5(c) del Convenio de la UPOV: “[I]a formulación es deficiente en su conjunto, ya que se basa en los métodos y no en el resultado”. Véanse las actas de la Conferencia Diplomática para la Revisión del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. Ginebra, 1991 [1077].*

²² MacDonald y Sherman (nota al pie n.o 15 supra), p. v.

²³ Ibid., p. 22.

²⁴ Véase Kock, M.A. (2022). *Analysis of the Status Quo: Current Issues in Patents on Plants. En: Intellectual Property Protection for Plant Related Innovation, Law for Professionals, Springer, Cham.*

²⁵ CSIRO (2021). *Observaciones acerca de las propuestas de modificación de las Notas explicativas de la UPOV sobre las variedades esencialmente derivadas. Comunicación a IP Australia, 24 de mayo de 2021, p. [6].*

Según una de las conclusiones del Seminario de la UPOV sobre la repercusión de la política sobre variedades esencialmente derivadas en la estrategia de fitomejoramiento, celebrado en 2019, “la estrategia de fitomejoramiento se ve influida por la manera de entender y aplicar el concepto de variedad esencialmente derivada. Por ello, es importante adaptar las orientaciones de la UPOV de modo que el progreso del fitomejoramiento se traduzca en las máximas ventajas para la sociedad”.²⁶ El referido proyecto de revisión no logra el equilibrio correcto. Sigue siendo necesario revisar el sistema de variedades esencialmente derivadas a fin de asegurar unos incentivos adecuados que estimulen la innovación de todos los obtentores.

UNOS CRITERIOS DE DECISIÓN JUSTOS E INEQUÍVOCOS RESPECTO A LAS VARIEDADES ESENCIALMENTE DERIVADAS

En la Conferencia Diplomática de 1991 se introdujo el concepto de variedad esencialmente derivada para, entre otras cuestiones, aliviar la preocupación por el hecho de que “la ingeniería genética y otras técnicas moleculares permiten a los obtentores ulteriores (es decir, a los competidores) efectuar adaptaciones accesorias o de poca entidad en las variedades vegetales protegidas”.²⁷ Con el concepto de variedad esencialmente derivada se pretende “reducir el efecto de la exención del obtentor mediante la ampliación del alcance de la protección concedida a los titulares de derechos de obtentor”.²⁸ Pero la exención del obtentor sigue siendo un elemento fundamental del equilibrio alcanzado en el texto del Convenio de la UPOV. De hecho, las partes interesadas que asistieron a las reuniones previas a la Conferencia Diplomática “respaldaron decididamente la conservación de uno de los hitos del Convenio de la UPOV: la exención del obtentor”.²⁹

Desde que tuvo lugar la Conferencia Diplomática de 1991 se han producido importantes avances técnicos en el ámbito del fitomejoramiento. Entre ellos destacan las nuevas tecnologías, que obligan a estudiar detenidamente si el enfoque actual del Convenio de la UPOV ofrece un equilibrio adecuado entre el riesgo y la retribución a los innovadores que desarrollan nuevas variedades vegetales. Se trata de un asunto que ha de analizarse en el marco de las normas del Convenio de la UPOV y garantizando a todos los miembros la imparcialidad y transparencia del procedimiento.³⁰ Unas propuestas que podrían anular el derecho de los usuarios de nuevas tecnologías de fitomejoramiento a disfrutar de la exención del obtentor y que desplazan los indicadores de la UPOV de un sistema fenotípico a cuestiones de conformidad genética no deberían ponerse en marcha mediante un documento que, aunque no sea jurídicamente vinculante, puede ocasionar una notable incertidumbre en la industria.³¹

El significado de las disposiciones del Convenio de la UPOV sobre variedades esencialmente derivadas resulta incierto y son múltiples las opiniones sobre la interpretación del texto y el modo de alcanzar un equilibrio en la retribución³² de los titulares de las variedades iniciales y de los ulteriores innovadores.³³ Nosotros ofrecemos la perspectiva que se expone a continuación.

²⁶ Véase el resumen ofrecido por el presidente del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV acerca del resultado del Seminario de la UPOV sobre la repercusión de la política sobre variedades esencialmente derivadas en la estrategia de fitomejoramiento, celebrado en 2019, según se expone en el documento CAJ/76/9, p. [11].

²⁷ Sanderson, J. (2017). *Examining and Identifying Essentially Derived Varieties: The Place of Science, Law and Cooperation*. En: *Plants, People and Practices: The Nature and History of the UPOV Convention*, Cambridge University Press, Cambridge, p. 211.

²⁸ *Ibid.*, p. 215.

²⁹ Guiard (nota al pie n.º 21 supra), p.

³⁰ Ricardo López de Haro y Wood expone un punto de vista semejante en su carta al Sr. Peter Button de fecha 9 de marzo de 2022. Véase el documento UPOV/CIRC/E-22/048/EDV/COMMENTS/TR.

³¹ De hecho, en el contexto de Australia, “parece improbable” que “un tribunal australiano tenga en cuenta las Notas explicativas a la hora de interpretar la Ley de Derechos de Obtentor [Plant Breeder’s Rights Act 1994 (Cth)]”. Véase la comunicación del Consejo Jurídico de Australia al documento de consulta de IP Australia sobre las propuestas de modificación de las “Notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas con arreglo al Acta de 1991 del Convenio de la UPOV”, 9 de agosto de 2021, p. [7]. Desde el primer momento se manifestaron reservas, aunque no rotunda oposición, a las Notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas: véanse las actas de la Conferencia Diplomática de 1991 (nota al pie n.º 21 supra), pp. [1118–1138].

³² La delegación australiana “expresó ciertas reservas respecto de la definición de variedades esencialmente derivadas, imprecisa desde el punto de vista jurídico y deficiente desde el punto de vista técnico. Tal como está redactada en [la propuesta básica], resultaría difícil de administrar y podría dar lugar a un gran número de reclamaciones por infracción y procedimientos judiciales. La definición no se basa en la práctica real del fitomejoramiento”. Véanse las actas de la Conferencia Diplomática de 1991 (nota al pie n.º 21 supra), p. [1078]. Véase asimismo el comentario de la delegación del Japón: “desde un punto de vista técnico, resulta bastante difícil decidir si una variedad es esencialmente derivada o no”. *Ibid.*, p. [1119].

³³ Véase, por ejemplo: Sanderson (nota al pie n.º 27 supra); Posición de la CIOPORA sobre las variedades esencialmente derivadas (aprobada por procedimiento escrito en mayo-junio de 2016), publicada en la siguiente dirección: <<https://www.ciopora.org/ciopora-position-papers>>; Kock, M. (2021) *Essentially derived varieties in view of new breeding technologies – Plant Breeders’ Rights at a crossroads*. *GRUR Intl.* 70(1):11–27; Lawson, C. (2014) *Plant breeder’s rights and essentially derived varieties: still searching for workable solutions*. *EIPR* 36(8):499–517.

Derivación principal

En esencia, para demostrar la derivación principal es necesario investigar si la variedad se ha originado a partir de una variedad inicial.³⁴ El historial de fitomejoramiento constituye probablemente la prueba de referencia para demostrar el origen genético. No obstante, en principio no existe ninguna razón para exigir una prueba en particular a fin de determinar la derivación fáctica y, según a qué parte le corresponda la carga probatoria, también la similitud fenotípica y la similitud genotípica (a reserva de las observaciones que se formulan a continuación) representan bases empíricas apropiadas para determinar la derivación objetivamente.

Caracteres esenciales

No basta con que en el proceso de fitomejoramiento se haya utilizado una variedad inicial (lo cual, ciertamente, está permitido en virtud de la exención del obtentor). La relevancia de los "caracteres esenciales" queda clara en las actas de la Conferencia Diplomática de 1991: "[e]l principal problema [de redacción] estriba en la necesidad de exponer el significado de "variedad esencialmente derivada" de modo que la importancia recaiga en la *expresión* de los caracteres esenciales de la variedad inicial y en la *retención de esa expresión*"³⁵. En otras palabras, lo fundamental es que exista un alto grado de similitud fenotípica entre la variedad inicial y la presunta variedad esencialmente derivada y que dicha similitud se haya transmitido de manera inequívoca; es decir, que la presunta variedad esencialmente derivada la haya heredado de la variedad inicial.

Conformidad genética

En el texto del Convenio de la UPOV no se indica con claridad el papel de la conformidad genética (si es que desempeña alguno) en la evaluación de las variedades esencialmente derivadas. De hecho, en la Conferencia Diplomática de 1991 se sustituyó específicamente la propuesta básica sobre el Artículo 14.2)b)iii) —"es conforme al genotipo o a la combinación de genotipos de la variedad inicial"³⁶— por "conformidad con la *expresión* del genotipo"³⁷ porque "cuando se deba determinar si una variedad es esencialmente derivada, se comprobará si los caracteres que constituyen la expresión del genotipo de la variedad inicial se expresan también en la variedad derivada".³⁸

Hoy en día, las nuevas tecnologías de análisis del genotipo permiten evaluar las variedades esencialmente derivadas de forma cualitativa y cuantitativa, por lo que parece que ha llegado el momento de que los miembros de la UPOV debatan el papel de la conformidad genética y reflejen en el Convenio de la UPOV el consenso que alcancen.

Lo que está claro es que la conformidad genética no debe ser el único ni el principal criterio. Una evaluación basada exclusivamente en el genotipo:

- perjudicaría a los obtentores que no tienen acceso a las tecnologías genéticas, pues "no podrían analizar sus propias plantas con la tecnología que se va a utilizar para determinar si les corresponden derechos de propiedad intelectual";³⁹
- desincentivaría la utilización de tecnologías modernas e innovadoras que pueden acelerar el avance del fitomejoramiento, ya que únicamente se concedería la plena protección por derecho de obtentor a las variedades obtenidas de forma convencional. Ello se debe a que con métodos como el cruzamiento y la selección es más probable que se produzcan modificaciones genéticas de mayor magnitud, aunque dichas modificaciones no se traduzcan en una mejora fenotípica e, incluso, puedan conllevar un arrastre por ligamiento que resulte perjudicial; y
- generaría inseguridad comercial y jurídica, particularmente en el caso de especies de diversidad genética limitada (como la lechuga y el algodón), en las que los umbrales de conformidad genética pueden obstaculizar los avances graduales que pueden efectuarse en esos cultivos y no resultan útiles ni siquiera cuando se aplican las metodologías actuales.⁴⁰

³⁴ Si con el Artículo 14.5)b)ii) del Convenio de la UPOV se pretende establecer un criterio de derivación fáctica, debería modificarse de modo que resulte más claro. En su reciente análisis del sistema australiano de variedades esencialmente derivadas, MacDonald y Sherman concluyen que parte de la confusión existente en torno a los criterios que definen las variedades esencialmente derivadas se podría evitar aclarando que la "derivación principal" es una derivación fáctica. Véase MacDonald y Sherman (nota al pie n.o 15 supra), p. 19.

³⁵ Actas de la Conferencia Diplomática de 1991 (nota al pie n.o 21 supra), p. [1852.4.iii)] (sin cursiva en el original).

³⁹ See MacDonald and Sherman, above n 15, p. 14.

⁴⁰ A similar point is made by Sanderson, above n 27, where, having noted the high genetic similarity of cotton, it is documented: "Where this occur, it is extremely difficult to establish reliable standard thresholds from which to assess essential derivation." See pp. 220–221.

En la actualidad, también la fiabilidad y la reproducibilidad de las técnicas genéticas suscitan dudas, ya que estas “varían en su funcionamiento e interpretación y dan lugar a diferentes medidas del parentesco genético”⁴¹ y, “[s]in consenso sobre una metodología exhaustiva de análisis genético para un conjunto de plantas, resulta sumamente difícil solucionar las controversias de manera no arbitraria”.⁴² La secuenciación del genoma completo, que es cada vez más rentable, puede despejar en algunos casos las dudas sobre qué prueba genética es más apropiada, pero quedan todavía muchas cuestiones por resolver aunque se generalice el uso de esa técnica.⁴³

Innovación y valor económico

¿Basta con determinar que una variedad se deriva principalmente de una variedad inicial y que conserva y expresa los caracteres esenciales de esa variedad? En la Ley de Derechos de Obtentor de Australia de 1994 (Cth) se añade “explícitamente un componente cualitativo a la prueba de derivación esencial al utilizar la expresión “características importantes (en oposición a las cosméticas)””.⁴⁴ De ese modo se reconoce que, aunque una variedad conserve los caracteres esenciales de la variedad inicial a partir de cuyo germoplasma se ha obtenido, puede que no se considere esencialmente derivada porque presente “características” diferenciadoras que justifiquen la concesión del derecho de obtentor en pleno monopolio. Este enfoque parece rebasar los requisitos que contempla el Convenio de la UPOV: si bien una presunta variedad esencialmente derivada ha de distinguirse de la variedad inicial (de lo contrario, se trataría de una infracción), en dicho Convenio no se establecen unos criterios claros respecto al umbral de discriminación entre una variedad nueva y una variedad esencialmente derivada, un umbral que sigue resultando controvertido.⁴⁵

Un posible enfoque consiste en considerar si la presunta variedad esencialmente derivada constituye una innovación y presenta caracteres con un valor económico diferencial. De conformidad con sus principios fundacionales, la UPOV aspira a ofrecer un régimen que recompense la creación de *nuevas variedades*. El concepto de innovación puede analizarse en función de aspectos cualitativos, atendiendo a las características diferenciadoras “importantes”, que deben poseer “gran significación o valor”.⁴⁶ Desde la perspectiva de la innovación, las características meramente “cosméticas” o las modificaciones aditivas conocidas no aportan un valor económico diferencial en los sectores hortícola y agrícola, pero sí podrían aportarlo en el ornamental. Con este enfoque, los avances en el fitomejoramiento (que benefician a los productores y a la sociedad) se miden en última instancia a través del fenotipo —la expresión del genotipo— y de un examen del “rendimiento o el valor comercial” de una variedad.⁴⁷

Los autores desean agradecer la invitación a presentar sus puntos de vista y contribuir de manera constructiva a cuestiones que son objeto de debate internacional. Asimismo, manifiestan su apoyo a la UPOV en su búsqueda de un proceso equilibrado que incentive a los innovadores.

*En 2021, la CSIRO presentó a IP Australia sus observaciones respecto al proyecto de revisión de las Notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas. Este documento se basa en las cuestiones planteadas en dichas observaciones.*⁴⁸

⁴¹ See MacDonald and Sherman, above n 15, p. 14.

⁴² Ibid., p. 15.

⁴³ Ibid. ⁴⁴ Sanderson (nota al pie n.o 27 supra), p. 226. Véase el artículo 4.c) de la Ley de Derechos de Obtentor de Australia de 1994 (Cth).

⁴⁵ Véase, en general, Kock (nota al pie n.o 33 supra).

⁴⁶ Sanderson (nota al pie n.o 26 supra), p. 226.

⁴⁷ Ibid. (se omiten las referencias).

⁴⁸ Véanse las notas al pie n.os 15 y 24.

Presentation made at the Seminar



Integration of New Breeding Technologies (NBTs) into variety breeding

How to find the right balance for incentivising innovators

Michiel van Lookeren Campagne, Claire Agius,
Vicki Locke | March 22, 2023

UPOV Seminar, Geneva

Australia's National Science Agency



Who we are

Australia's national science agency



One of the world's largest
multidisciplinary science
and technology
organisations



5,672+ dedicated
people working
across 53 sites in
Australia and
globally



State-of-the-art
national research
infrastructure



We delivered
\$10.2 billion of
benefit to Australia
in FY22



CSIRO's Plant Breeding Activities

Breeding and pre-breeding for the major Australian crops

Top-tier PBR and patent portfolio



Cotton
 Originator of all Australian cotton varieties



Cereals, Canola
 Trait provider to the breeding industry



Fruits & Nuts
 Breeding and trait innovation



Legumes
 Innovating to serve the high plant protein demand



New Breeding Technologies (NBTs): A huge innovation opportunity

Opportunity	Example
Bringing trait opportunities to vegetatively propagated crops <ul style="list-style-type: none"> "Breeding-by-editing" is the only effective method to achieve breeding progress 	Disease resistance in grapevine, banana, potato, citrus trees, etc.
Re-wilding <ul style="list-style-type: none"> Direct conversion of alleles from wild/syntenic sources into elite germplasm without linkage drag associated with large introgression fragments 	Nematode resistance in cotton
Accelerating genetic gain <ul style="list-style-type: none"> Liberating breeding from the constraint of trait introgression; Parallel trait conversion of all finished (parental) lines at the end of the breeding cycle 	Only limited by editing system's cost and germplasm dependency
Creating novel allelic diversity <ul style="list-style-type: none"> Most crops have limited allelic diversity at important loci within their elite germplasm pool, leaving a lot of untapped improvement potential Best allele available is not necessarily the optimal allele; Functional genomics and recent breakthroughs in protein structure/function prediction are driving allele optimisation opportunities 	Optimising well-understood plant metabolic pathways, such as photosynthesis, secondary metabolites
Many other opportunities <ul style="list-style-type: none"> Technology is immature 	Synthetic biology in crops, site-directed recombination, trait switches, etc



Trait innovation using NBTs and breeding innovation go hand-in-hand

- Breeders and trait innovators both need to be incentivised to use New Breeding Technologies (NBTs)
 - Proposed draft text for revision of Explanatory Notes on Essentially Derived Varieties (EDVs) got the balance wrong:
 - Disincentivise the development of new plant varieties using highly innovative NBTs
 - Risk consolidating the control of NBTs with current owners of plant breeders rights and distorting the system in a manner that is at odds with the intention of the breeders' exemption
 - Lead to commercial uncertainty
- UPOV needs to achieve a balance of incentives agnostic to the method of breeding

5 | CSIRO Presentation | UPOV Seminar March 22, 2023



Varieties obtained by editing should not be Essentially Derived Varieties (EDVs) by default

- Patents are not always an alternative
 - Patents on plants are not available in many countries and political views on how they should be treated are diverging
 - A key principle of the international PBR regime is to reward incremental breeding. These changes are unlikely to meet novelty and inventiveness requirements
 - Patents are much more expensive than PBR protection
- Increased geographical divergence and complexity
 - Has the potential to stifle innovation and drive industry consolidation

6 | CSIRO Presentation | UPOV Seminar March 22, 2023



Proposal for fair and clear decision criteria for EDVs

Is the derived variety clearly distinguishable from the initial variety?

YES → Is there predominant derivation? ("factually derived from")

NO → Same variety

YES → Does the change create an innovative variety with differentiating economic value?

NO → New variety, EDV

YES → New variety, no EDV



7 | CSIRO Presentation | UPOV Seminar March 22, 2023

What is the opportunity for UPOV to stimulate innovation?

- Reward innovation that creates economic value
 - Fair and clear decision criteria for EDVs needed
 - Safeguarding the breeders exemption
 - Avoiding perverse outcomes
- UPOV principle: Breeding progress is measured by phenotype
 - Veering from that principle would require a complete overhaul
 - Explanatory Notes are not the right way to change the fundamental principles of the UPOV Convention



8 | CSIRO Presentation | UPOV Seminar March 22, 2023



Thank you

Michiel M. van Lookeren Campagne
Honorary Fellow
michiel.vanlookerencampagne@csiro.au

Vicki Locke
Intellectual Property Manager
Patent Attorney
vicki.locke@csiro.au

Claire Agius
Legal Counsel
claire.agius@csiro.au

Australia's National Science Agency



MEJORA DE NUEVOS CULTIVARES DE ÁRBOLES FRUTALES Y UTILIZACIÓN DE MARCADORES GENÉTICOS PARA LA CARACTERIZACIÓN Y EL MANTENIMIENTO DE LOS DERECHOS DE LOS OBTENTORES

Sr. Doron Holland

Centro de Investigación Neve Ya'ar (Organización de Investigación Agrícola), Ramat Yishay (Israel)

Presentation made at the Seminar





New improved deciduous fruit cultivars raise the difficulty of rights protection

- ❖ Our unit at Newe Ya'ar Research Center, ARO improves new deciduous cultivars such as pomegranate, almond and apricot
- ❖ 5 new pomegranate, 6 new apricot and 5 new almond cultivars were released. Five of these are now the main cultivars grown in Israel
- ❖ All are registered for Plant Breeder's Rights in Israel and some in other countries such as USA and Europe

How can we protect these rights by molecular methods?



A glimpse at this subject complexity

Two examples are given in this lecture to demonstrate portion of the complexity of molecular usage in cultivar protection

- ❖ **SNP and SSR markers for pomegranate**
- ❖ Genetic mapping in almond

Molecular technology is used for both:
Improvement (is now a routine)

Protection - in progress and there are achievements

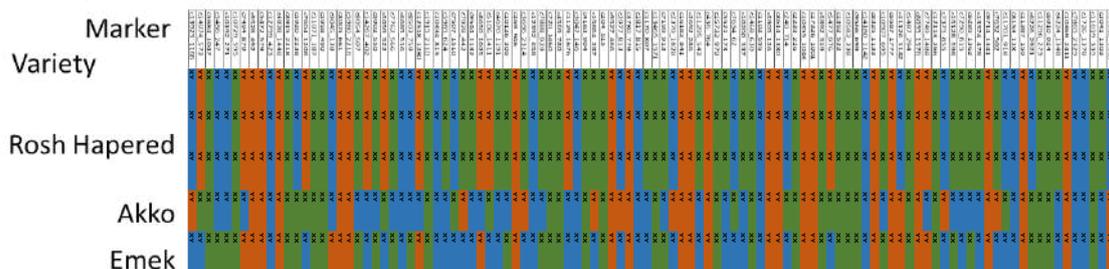




Pomegranate cv Emek

- ❖ In order to improve pomegranates while using local varieties, a selection was made in seedlings of the Israeli variety Akko. Male parent was unknown
- ❖ Emek cv is very early, sweet, dark red to pink, red arils, soft seeds, big, productive

350 SNP markers were established for the Newe Ya'ar pomegranate collection



The SNPs revealed that Rosh Hapered is the pollen donor

Today there are 5000 SNP markers that contribute to the accuracy of the identification of a cultivar



SSR for pomegranate identification

Variety	SC28915	SC7483	sc106926	16196
Akko	236/230	268/270	252/252	133/133
Shani-Yonay	236/236	268/270		133/133
Emek	236/236	270/270	248/252	133/139
Rosh Hapered 1	236	270	248	
Rosh Hapered 2	236	270	248	

- ❖ This varieties have many common characteristics
- ❖ Just 4 SSRs can differentiate them

more SNP markers will allow better identification

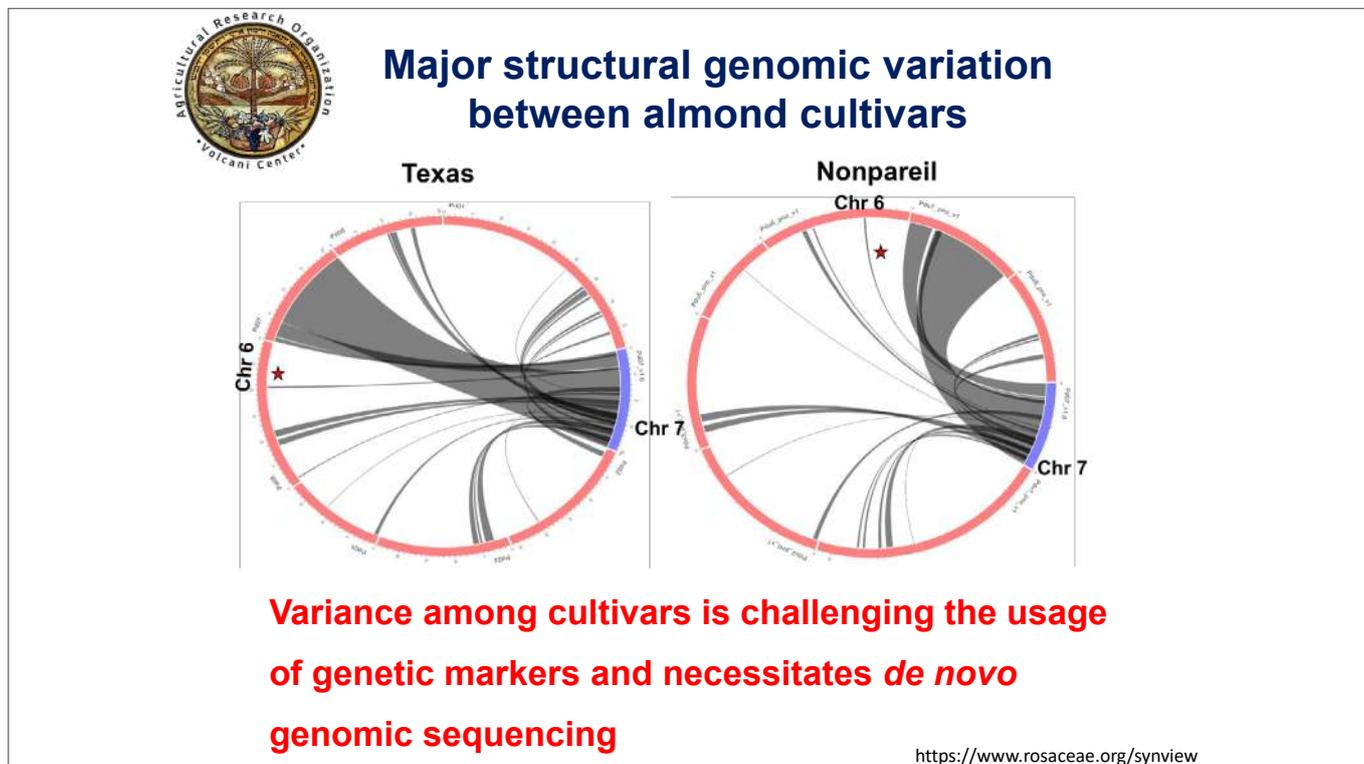
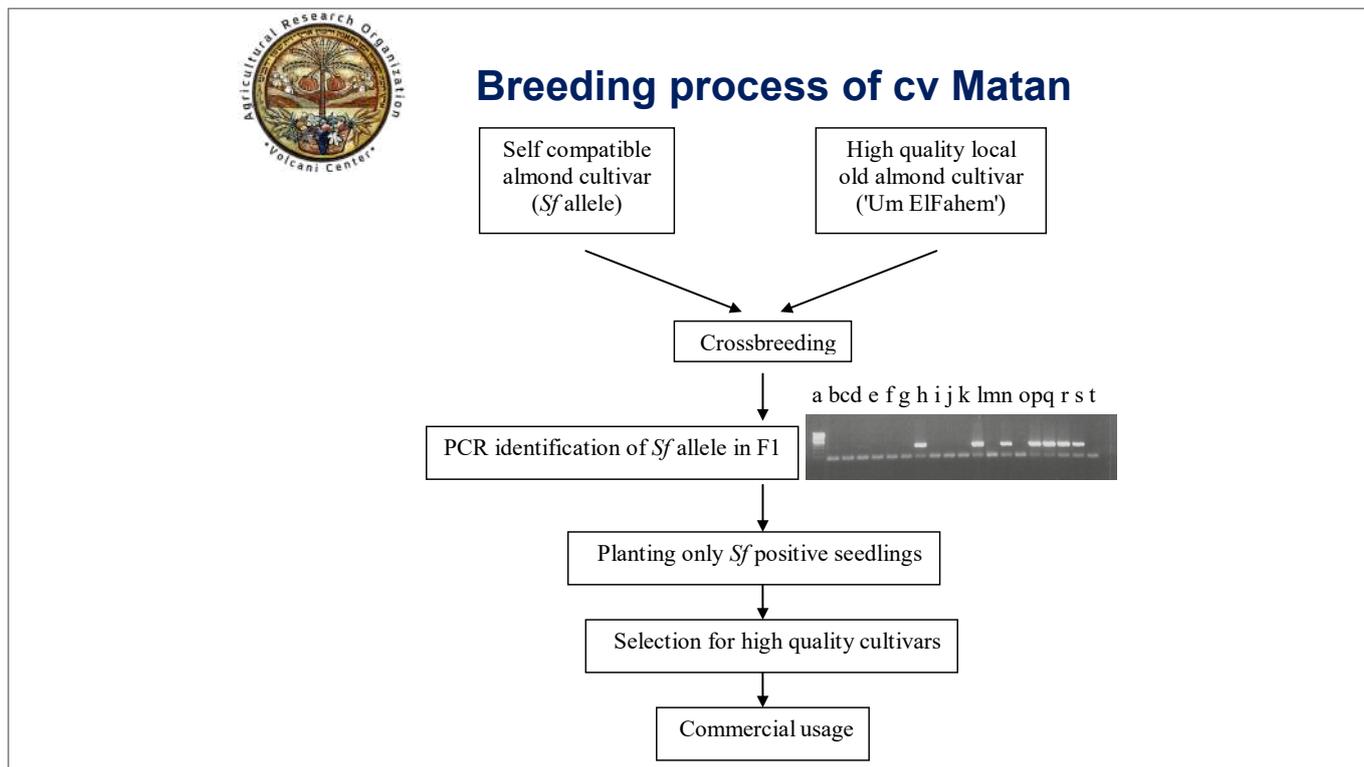


Almond cv Matan

- ❖ Using the local variety Um EIFahem and a self fertile cultivar we selected cv Matan
- ❖ Almond improvement objectives are: self fertile, large attractive kernel, good taste, high yields, balanced tree structure, suitable for hot climate
- ❖ Matan cv holds all these traits!

Self fertility *Sf* allele was used for gene assisted selection but is not enough for cultivar protection





MUTACIONES NATURALES E INDUCIDAS ASEGURADAS POR PROPAGACIÓN CLONAL: IMPACTO Y REPERCUSIONES

Sra. Zelda Bijzet

directora del Equipo de Investigación: Desarrollo de Cultivos, Consejo de Investigación Agrícola (Sudáfrica)

Presentation made at the Seminar

Natural and induced mutations secured by clonal propagation: impact and implications

Z. Bijzet,

*ARC-INFRUITEC-NIETVOORBIJ,
Private Bag X5013, Stellenbosch, 7599*



PLANT BREEDING

- Plant breeding has been defined as the art and science of changing the traits of plants in order to produce desired characteristics
- This can be achieved in various ways from simply selecting plants with desirable characteristics for propagation, to more complex molecular techniques.



HOW CAN WE IMPROVE CROPS?

Conventional breeding

1. Breeding/Hybridization followed by selection
- 2. Identification and selection of natural mutations**
- 3. Radiation/Chemical Mutagenesis**
4. Cloning – Grafting, budding, tissue culturing

New breeding Technologies

1. Site-Directed Nucleases (SDN) (including ZFN-1/2/3 and CRISPR systems);
2. Oligonucleotide Directed Mutagenesis (ODM);
3. Cisgenesis;
4. RNA-dependent DNA methylation (RdDM);
5. Grafting (non-GM scion on GM rootstock);
6. Reverse breeding;
7. Agro-infiltration



MUTATIONS & MUTATION BREEDING

Mutation (De Vries (1901))

- A sudden, heritable change in the genetic material, which was not due to segregation or recombination.

Mutation breeding

- Mutation breeding refers to the method of using artificial mutagenesis to induce a change that would have occurred naturally to obtain new biological cultivars, mainly through chemical or radiation mutagenesis.

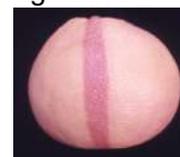


ROLE OF MUTATION BREEDING

- Many crops = natural bud mutations
- Supplementary to conventional breeding
- Induced mutation = breeding method for crops that never form seeds

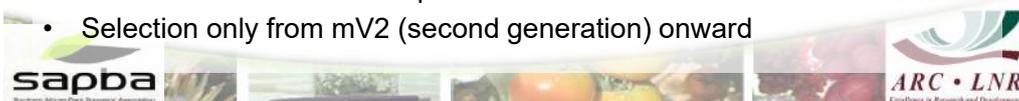
Advantages:

- alter (improve) single characteristic
- rest of genotype unchanged
- improved traits are added,
- time required shorter than with hybridization
- benefit even higher if trait can be secured through vegetative propagation to be a commercial clone
- recessive traits



Constraints:

- Chimera formation = main problem
- Selection only from mV2 (second generation) onward



IMPORTANCE OF MUTATION BREEDING

1. Linear increase in interest from 1977 to 2018 - trend still ongoing
2. In 2018 there were 3222 mutant varieties released worldwide in over 200 crop species, as compared to 571 mutant varieties in 84 crop species in 1977.
3. These include 20 different fruit species having more than 50 cultivars
4. Mutation derived cultivars have contributed billions of dollars to the economies of many countries.
5. Main beneficiaries are developing countries, but first world countries also benefited.
6. Impact was on modified oil, protein and starch quality, enhanced uptake of specific metals, deeper rooting system, and resistance to drought, diseases and salinity as a major component of the environmentally sustainable agriculture.
7. Mutation in fruit breeding contributed mostly towards mitigating conventional breeding constraints and enhancing quality aspects
8. **ARCCIT9 – +R1.7 million trees planted in 11 years.**



MUTATION BREEDING AND PLANT VARIETY PROTECTION

Plant Variety Protection (PVP) is a tool to **foster innovation** towards **long-term solutions** in agriculture, horticulture and forestry through a **lengthy** and **expensive** process requiring **skills** and accumulated **knowledge** that are applied in a **scientific approach**.

PVP and mutations = EDV



ESSENTIALLY DERIVED: THE LAW

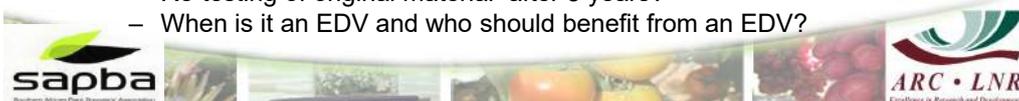
(b) For the purposes of subparagraph (a)(i), a variety shall be deemed to be **essentially derived from another variety** (“the initial variety”) when:

- i. it is **predominantly derived from the initial variety**, or from a variety that is itself predominantly derived from the initial variety, while retaining the expression of the **essential characteristics** that result from the genotype or combination of genotypes of the initial variety,
- ii. it is **clearly distinguishable from the initial variety** and
- iii. except for the differences which result from the act of derivation, it **conforms to the initial variety** in the expression of the **essential characteristics** that result from the genotype or combination of genotypes of the initial variety.



REGISTRATION AND DISTRIBUTION OF PLANT MATERIAL

- Plant Breeders' Right obtained based on
 - New, Distinct, **Uniform, Stable**
- Fruit producers can still receive a product that is not uniform or stable
 - Breeding procedures
 - Source of bud wood
 - Crop processes (Virus cleansing etc.)
 - Overzealous commercialisation
- Questions
 - % variation allowed for changed attribute?
 - Back mutation (reversion)
 - Re-testing of original material after 5 years?
 - When is it an EDV and who should benefit from an EDV?



OBJECTIVES THAT CAN BE ACHIEVED WITH MUTATION BREEDING



- Seedlessness/ low seediness
- Improved internal, external colour pigmentation
- Improved quality
- Change in ripening time
- Disease resistance



THREE LINKED STRATEGIES IN TREE CROP BREEDING

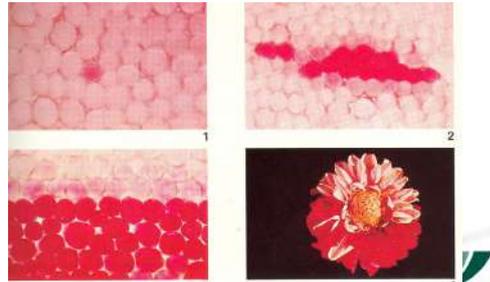
- Conventional
- Mutation
- Biotechnology

New improved cultivars

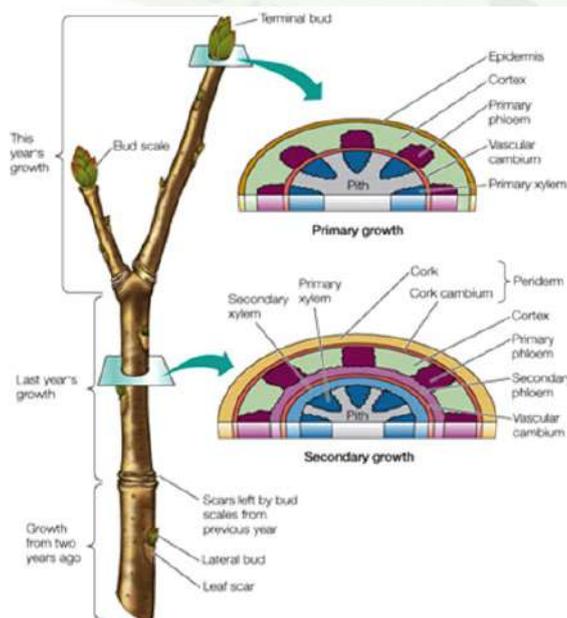


MUTAGEN TREATMENT AND HANDLING OF TREATED MATERIAL

- The success of a breeding project depends on the recognition of the desired genotypes and their recovery
- A mutation = one-cell event in a number of cell layers such as the epidermis and sub-epidermis with a number of meristematic cells in each layer
- Chimera formation in most cases results in mericlinal chimeras, subsequently developing in periclinal branches, shoots, tubes etc.



DEFINITION OF CHIMERA IN PLANTS

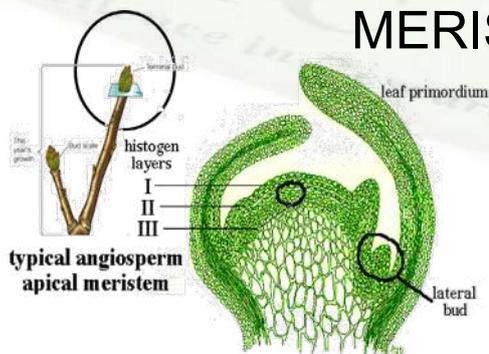


A chimera is a plant with two or more genetically dissimilar tissues growing side by side.

In general terms it is called "sports"

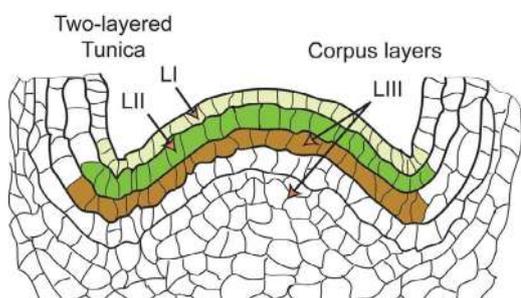


THE TUNICA-CORPUS THEORY OF MERISTEM



Higher plants have layered meristems that originate from a few cells in the center of the shoot apical meristem.

A plant's apical meristem or shoot tip is made up of relatively independent layers.



This is known as the **tunica-corporis** theory of meristem organization, where cell layers or tunica cover the body or corpus of the stem.

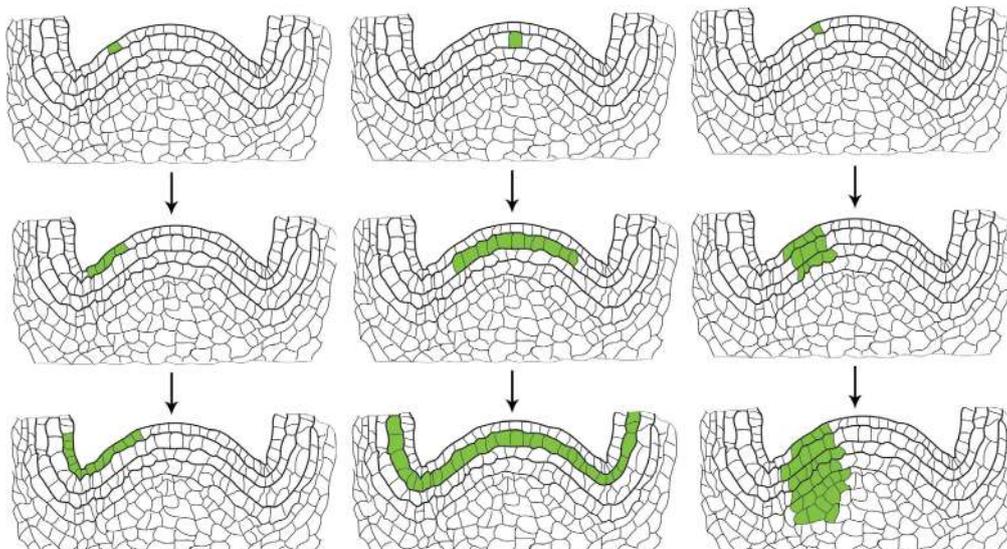


PATTERNS OF GENETIC CHIMERAS WITHIN CLONES

Mericlinal

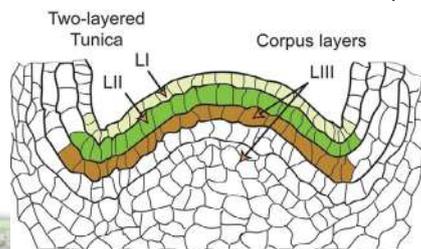
Periclinal

Sectorial



SHOOT CHARACTERISTICS

- All organs in plants develop from the apex.
- In flowering plants, the vegetative developing part consists of the L1 (dermatogen), L2 (sub-dermatogen) and L3 (corpus)
 - From the L1 comes the epidermis
 - From the L2 comes the mesophyll and gametes
 - From the L3 comes the vascular bundle, the roots etc.



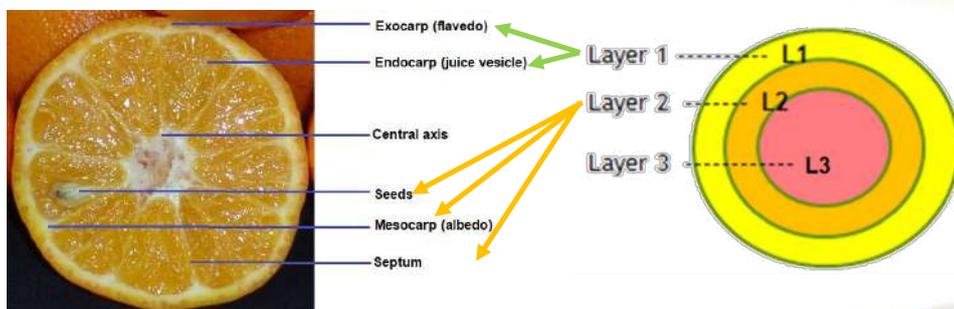
FRUIT CHARACTERISTICS

In citrus:

Layer 1 produces the juice sacs and the epidermis of the pericarp (rind)

Layer 2 produces seeds, segment walls, hypoderm and the mesocarp (albedo) of the epidermis

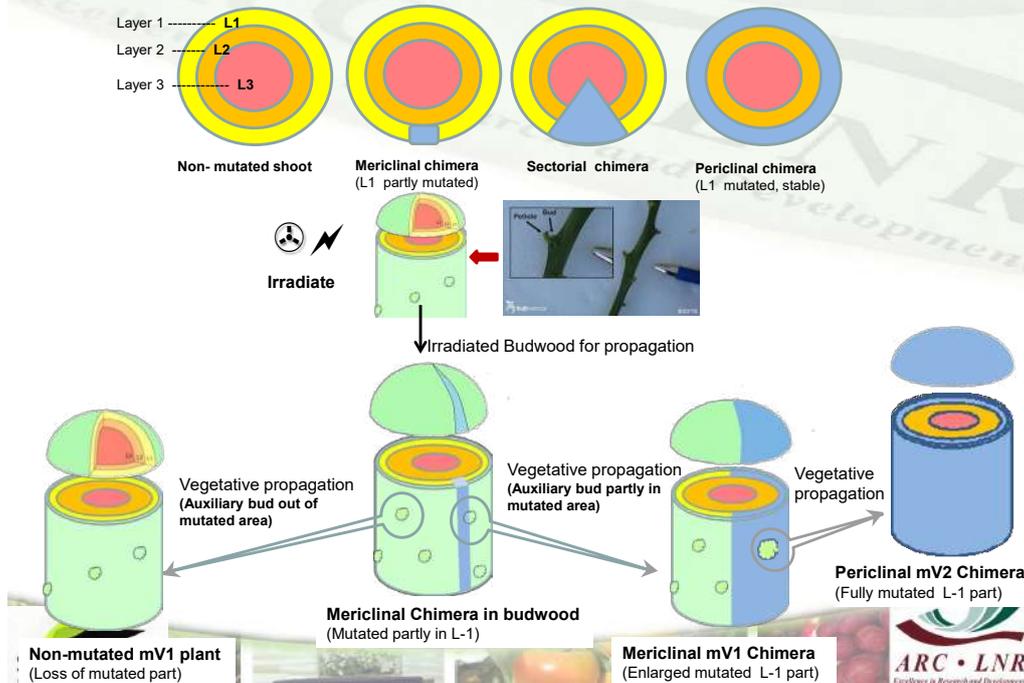
Layer 3 produces the vascular bundles

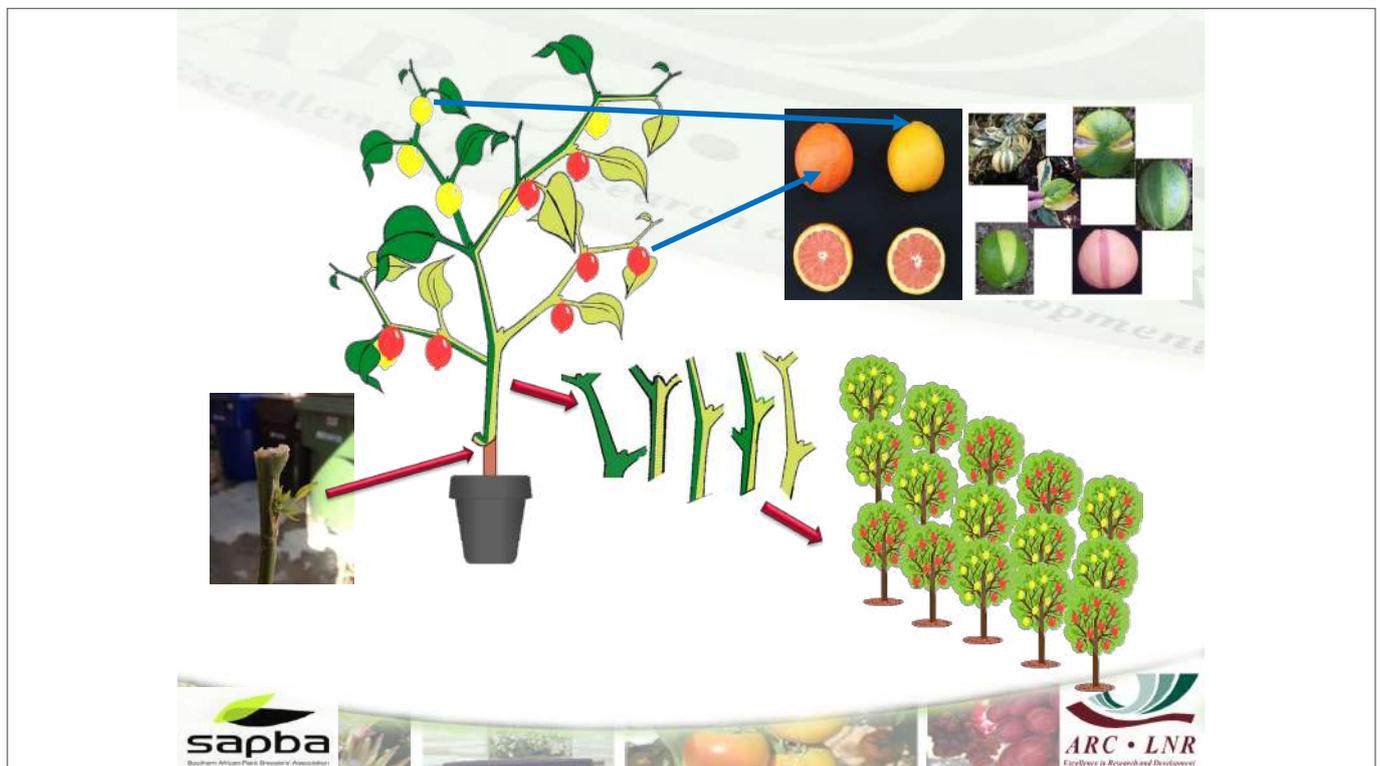
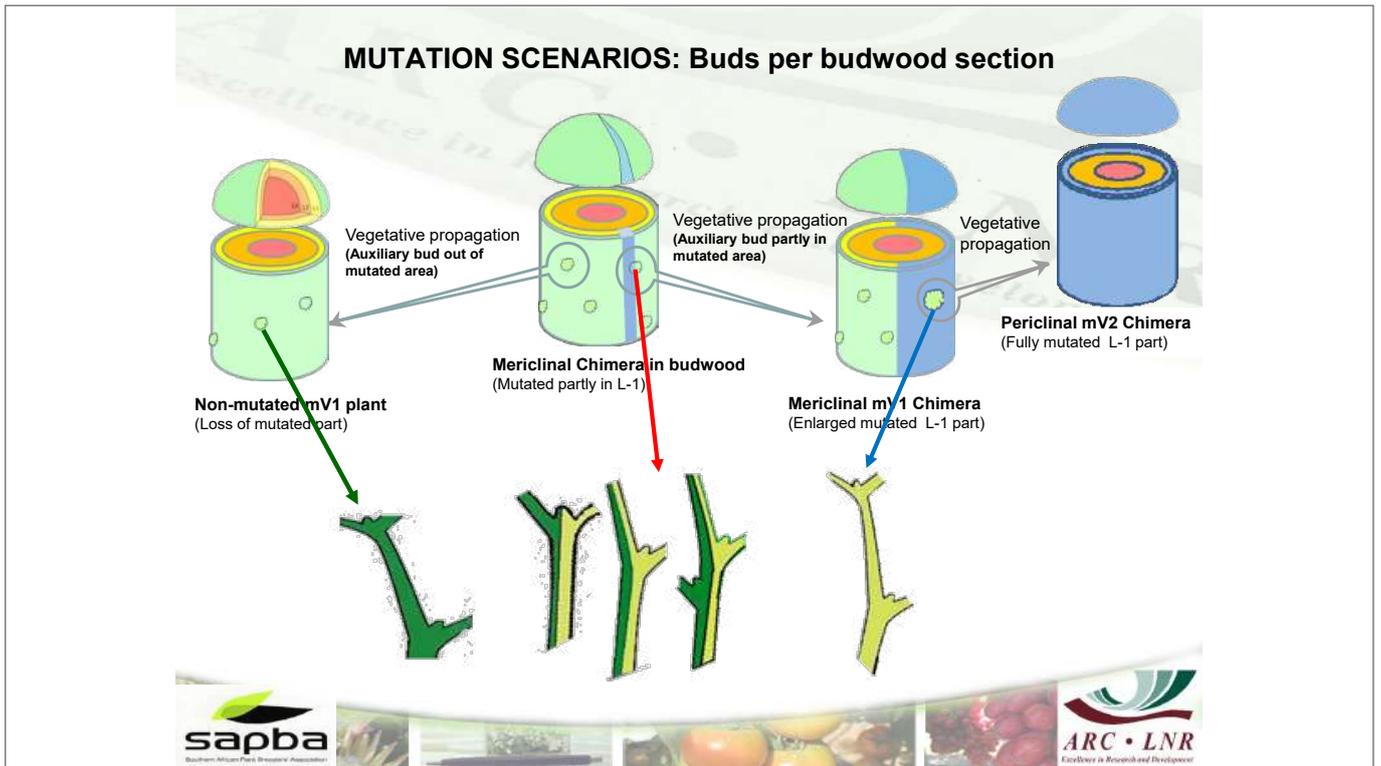


IRRADIATED/MUTATED BUDS



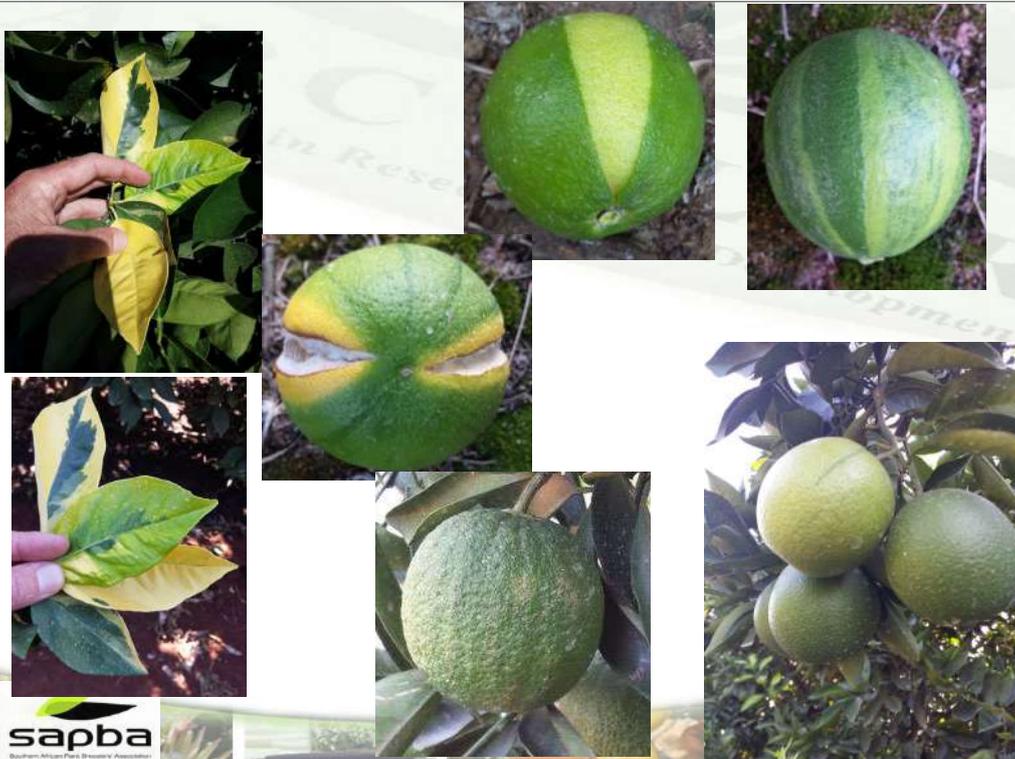
MUTATION SCENARIOS IN BUDWOOD: Cross section of shoots





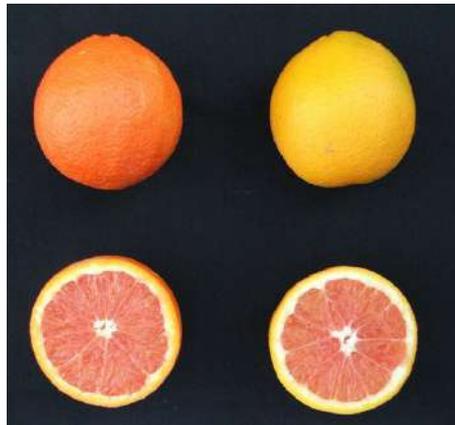
IMPLICATION OF CHIMERIC BUDWOOD BASED ON ORANGES

- Mutations secured by clonal propagation can be detrimental to the commercial sector in the absence of systematic phenotypic analysis
- Multiple cycles of phenotypic clonal testing is essential to test the stability of a mutation whether it is an induced or natural occurring mutation



STABLE MUTATIONS

Navels:
Dark skinned Cara Cara



Eureka! Seedless Lemon™ (ESL)



Ensuring uniform and stable cultivars from mutation breeding

PHASES	PROCEDURE
Mutation phase	Induce mutations
M1 (M1V1)	Bud the mutagens treated buds onto a rootstock and plant in the field
M2 (M1V2) (Discovery of natural mutations)	Evaluate the (M1V1) plants for mutations Select mutants and take the bud directly behind the fruit that display the mutation and bud again to a rootstock and plant in the field.
M3-M8	Continuing selection, genetic confirmation, multiplication and stabilisation of field performance of mutant lines. During this phase, should there be branches that still display mutated and non-mutated fruit then the procedure of M2 is repeated on a branch where most or all the fruit is mutated.
Next generation	During this generation the material that are now deemed pure is multiplied for comparative analysis of mutant selections during different years and in different locations.
Next Phase	Application for Plant breeder's rights and subsequent release follows as soon as stability and performance has been verified.



REGISTRATION AND DISTRIBUTION OF PLANT MATERIAL

- Plant Breeders' Right obtained based on
 - New, Distinct, **Uniform**, **Stable**
- Fruit producers can still receive a product that is not uniform or stable
 - Breeding procedures
 - Source of bud wood
 - Crop processes (Virus cleansing etc.)
 - Overzealous commercialisation
- Questions
 - % variation allowed?
 - Back mutation (reversion)
 - Re-testing of original material after 5 years?
 - When is it an EDV and who should benefit from an EDV?



CONCLUSION

- Mutation breeding is important
- PBR's for EDV's are important
- UPOV depends on integrity of the applicant
 - Proof and submission of work done?
- Uniformity and stability of the trait
 - Re-evaluation after 5 years?
- What was deemed essential in the original cultivar and what % thereof is retained ?
- Change must be on an important attribute (commercial)
- Breeding vs Discovery
- Magnitude of the inputs in development of selection





FITOMEJORAMIENTO Y BIOTECNOLOGÍA EN ARGENTINA: UNA PERSPECTIVA DE LA GENÉTICA DE LA CAÑA DE AZÚCAR

Sr. Germán Serino

Director de la Chacra Experimental Agrícola Santa Rosa, Colonia Santa Rosa, Salta (Argentina)

La caña de azúcar es un cultivo principal que proporciona azúcar, bioenergía y biomateriales. En la Chacra Experimental Agrícola Santa Rosa, fundada en 1951, se desarrollan variedades de caña de azúcar para su cultivo en Jujuy y Salta.

INTRODUCCIÓN

El mejoramiento de la caña de azúcar (*Saccharum spp.*) representa un enorme desafío porque su genoma interespecífico es muy poliploide, aneuploide y heterocigótico, como observaron Garsmeur y cols. (Nat Commun 2018; 9: 2638) al ensamblar la primera secuencia de referencia del genoma monoploide de mosaico de la caña de azúcar empleando la variedad comercial R570 como modelo, demostrando así que las especies *S. officinarum* y *S. spontaneum* —de las que se derivan los cultivares modernos— difieren en los transposones y en unos pocos grandes reordenamientos cromosómicos, lo que explica el distinto tamaño de sus genomas y su distinto número básico de cromosomas, parece indicar que la poliploidización surgió en ambas estirpes con posterioridad a su divergencia y confirma que las variedades actuales de caña de azúcar poseen cromosomas recombinantes de ambas especies. El mejoramiento de la caña de azúcar plantea asimismo dificultades técnicas. Por ejemplo, en condiciones subtropicales se requieren instalaciones con fotoperiodo para inducir la floración y han de adoptarse medidas especiales para producir semillas fértiles. Además, la fertilidad es reducida debido al origen interespecífico de este cultivo. En la Chacra se desarrollan variedades de caña de azúcar desde hace 14 años.

En el marco del programa de fitomejoramiento de la Chacra se han obtenido variedades (denominadas NA (Norte de Argentina)) que se han cultivado ampliamente en la Argentina, el Brasil y Bolivia. La NA56-79, muy habitual en el Brasil, posiblemente sea la variedad de caña de azúcar más cultivada de la historia. En 2022, los cultivares NA ocupaban cerca del 60% de la superficie de cultivo de caña de azúcar en las provincias argentinas de Jujuy y Salta. La utilización de variedades NA ha aumentado en los siete últimos años.

En la Chacra también se mejoran variedades de caña de azúcar mediante biotecnología, para lo cual se ha creado una plataforma de transformación. Se ha obtenido por modificación genética una variedad tolerante a herbicidas y se está preparando el expediente reglamentario para solicitar la autorización de comercialización.

En la actualidad, el mejoramiento de un híbrido interespecífico tan poliploide, aneuploide y heterocigótico plantea retos. La fertilidad es reducida debido al origen interespecífico de este cultivo. Por el momento no existen líneas endógamas de caña de azúcar ni se han definido grupos heteróticos, y el vigor híbrido sigue en gran medida sin explotarse. La introgresión de nuevos caracteres a partir de germoplasma silvestre es lenta y laboriosa, y se requieren muchos años de trabajo para introducir ese germoplasma en variedades comerciales de caña de azúcar. La mejora genética mediante biotecnología resulta problemática, ya que no se puede realizar una transferencia horizontal de transgenes a los fondos genéticos de interés comercial, por lo que para cada genotipo deben generarse nuevos procesos (sin introgresión) ciñéndose a los costos y plazos reglamentarios correspondientes. Además, determinados genotipos siguen siendo prácticamente imposibles de transformar, lo cual limita el alcance de las aplicaciones de la ingeniería genética. Las nuevas tecnologías de fitomejoramiento constituyen alternativas más sencillas y seguras, de ahí su importancia fundamental en el caso de la caña de azúcar.

La técnica CRISPR-Cas9 (proteína 9 asociada a CRISPR) es una versátil herramienta molecular para modificar el genoma de diversos organismos y se ha convertido en el método más popular de edición génica. Un ARN guía monocatenario (sgRNA, por sus siglas en inglés) dirige la enzima Cas9 a una secuencia específica de ADN. La Cas9 produce un corte bicatenario a 3 o 4 nucleótidos de distancia (en dirección 3') de una secuencia de entre 2 y 6 pares de bases denominada motivo adyacente al protoespaciador (PAM, por sus siglas en inglés) (normalmente se trata de un motivo NGG). Esos cortes bicatenarios pueden repararse mediante la unión de extremos no homólogos (NHEJ, por sus siglas en inglés) o por recombinación homóloga (HDR, por sus siglas en inglés). La principal diferencia entre los dos mecanismos de reparación estriba en que el primero es un proceso propenso a errores que suele dar lugar a pequeñas inserciones y deleciones. Por el contrario, con la HDR se consigue una reparación precisa por recombinación con un molde que es homólogo al sitio de corte. Así pues, mediante la edición génica se obtienen modificaciones precisas y selectivas del

genoma que no pueden distinguirse de las variaciones genotípicas que se producen de forma natural. Estamos utilizando la tolerancia a herbicidas inhibidores de la acetolactato sintasa (ALS) como modelo para modificar genes de la caña de azúcar. La ALS, también denominada acetohidroxiácido sintasa (AHAS), es una enzima vegetal de gran importancia que cataliza el primer paso de la biosíntesis de los aminoácidos ramificados valina, leucina e isoleucina. También es la diana de cinco clases químicas de herbicidas: sulfonilureas, imidazolinonas, triazolopirimidinas, pirimidinil-tiobenzoatos y sulfonilaminocarbonil-triazolinonas. Todos ellos son potentes inhibidores de la ALS que interfieren en la síntesis de los aminoácidos ramificados y producen así la muerte de la planta. Determinadas mutaciones del gen de la ALS en Ala122, Pro197, Ala205, Asp376, Trp574 y Ser653 (posiciones aminoácidas correspondientes a la secuencia de dicha proteína en *Arabidopsis thaliana*) confieren tolerancia a los herbicidas que inhiben la ALS, mientras que la sustitución del triptófano de la posición 574 por leucina (Trp574Leu, W574L) confiere tolerancia a todas las familias de inhibidores de la ALS.

RESULTADOS

Hemos seleccionado la tolerancia a herbicidas inhibidores de la ALS como modelo de edición genómica para la caña de azúcar. Como objetivo inicial nos hemos propuesto validar la eficacia de los sgRNA diseñados para introducir mutaciones en la secuencia diana mediante cortes monocatenarios con CRISPR-Cas9. Para ello, hemos expresado vectores de edición integrados de manera estable tras su coinyección por biolística a callos de caña de azúcar junto con un vector de selección y moldes específicos de ADN monocatenario, con la intención de: 1) validar la eficacia de los sgRNA diseñados para introducir mutaciones en la secuencia diana mediante cortes monocatenarios con CRISPR-Cas9; y 2) modificar bases determinadas utilizando un molde de ADN. Hemos elaborado un conjunto de sgRNA empleando un programa informático desarrollado expresamente a partir del genoma del sorgo (la secuencia genómica más cercana proporcionada por el programa informático) con gran especificidad por la diana y baja actividad no deseada. Asimismo, hemos diseñado moldes de ADN monocatenario para la reparación homóloga (T1, T2 y T3) con el fin de intentar la sustitución funcional del gen de la ALS mediante la modificación de la diana (W574), la eliminación del sitio de restricción de la enzima BtsCI de diagnóstico molecular y la eliminación de una determinada secuencia PAM, necesaria para realizar el corte bicatenario por CRISPR. Los sgRNA se introdujeron en vectores de edición que contenían casetes de expresión CAS optimizados para codones de monocotiledóneas y se transfirieron junto con moldes de ADN a callos de caña de azúcar de la variedad NA05-860. Se regeneraron callos resistentes a la genética y se analizaron los 65 individuos de la descendencia para detectar la presencia del marcador de selección NPTII, con lo que se confirmó la inserción del transgén en 64 de ellos. Sesenta de esos individuos en los que estaba presente el marcador NPTII se sometieron a cotransformación con el vector de edición.

Los regenerantes supuestamente modificados se diagnosticaron mediante una prueba PCR con enzimas de restricción (ER). Se diseñaron iniciadores específicos para amplificar un fragmento de 404 pb del gen de la ALS, que se digirió con BtsCI para detectar la eliminación del sitio tras su supresión o la sustitución de bases. Las plantas con resultado positivo en la PCR-ER presentaban la banda de 404 pb sin digerir si se había eliminado el sitio de la BtsCI, o dos bandas de 239 y 165 pb si el sitio seguía intacto. En 13 casos independientes se observaron genotipos modificados en la prueba PCR-ER, y la modificación se confirmó mediante la secuenciación del fragmento amplificado por PCR. Los cromatogramas de la secuenciación de las bandas no digeridas por las enzimas de restricción mostraban bandas superpuestas en posiciones posteriores (en dirección 3') a un supuesto sitio de edición cercano al sitio previsto, lo que parece indicar que se modificó más de una copia del gen de la ALS.

CONCLUSIONES

Con esta primera experiencia de edición génica en la caña de azúcar hemos logrado la supresión dirigida por sgRNA de fragmentos del gen de la ALS utilizando vectores CRISPR-Cas9 mediante NHEJ, lo que puede dar lugar a aplicaciones tecnológicas que posibiliten la inactivación funcional de genes. Las aplicaciones comerciales de esta tecnología requieren técnicas específicas que permitan modificar el ADN sin inserciones —como la inyección biolística de ribonucleoproteínas a células de caña de azúcar—, ya que la cotransferencia de Cas9 a la variedad de caña de azúcar NA05-860 da como resultado la inserción de ADN exógeno. La edición de genes sin ADN queda fuera del alcance de este trabajo.

PERSPECTIVAS

No hemos conseguido modificar genes a partir de moldes. Para que las futuras iniciativas encaminadas a la sustitución funcional de genes resulten fructíferas, probablemente será necesario realizar ajustes estequiométricos en las mezclas para bombardear el ADN y pruebas con diferentes tipos de moldes moleculares.

La caña de azúcar es una fuente de materia prima para actividades agroindustriales sostenibles. La complejidad de su genoma supone un gran reto, tanto para los obtentores como para los biotecnólogos. Para mejorar los cultivares de caña de azúcar sería muy provechoso disponer de herramientas complementarias que faciliten la introducción de determinados caracteres en germoplasma consolidado, con arreglo a un marco reglamentario receptivo que permita las aplicaciones prácticas de las nuevas tecnologías de fitomejoramiento.

Presentation made at the Seminar

CHACRA
EXPERIMENTAL AGRICOLA SANTA ROSA

Breeding and biotechnology in Argentina: a sugarcane genetics perspective

Germán Serino

Chacra Experimental Agrícola Santa Rosa. Colonia Santa Rosa, Salta, Argentina
gserino@chacraexperimental.org

CHACRA
EXPERIMENTAL AGRICOLA SANTA ROSA

Sugarcane is a major crop that provides sugar, bioenergy and biomaterials

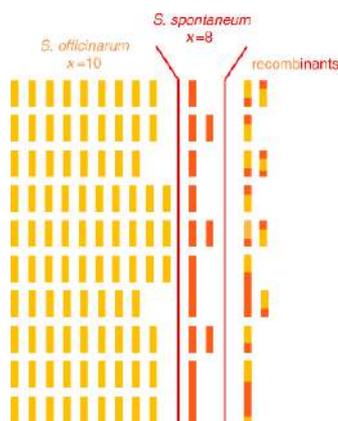


Courtesy of Ledesma SAAIC

Chacra Experimental Agrícola Santa Rosa (est. 1951) develops sugarcane varieties for cultivation in Jujuy & Salta



Breeding sugarcane (*Saccharum* spp.) is a major challenge because its interspecific genome is highly polyploid, aneuploid, and heterozygous



Breeding a sugarcane variety demands years (14 at Chacra) of hard work

Sugar Tech (Jan-Feb 2022) 24(1):166-180

175

Table 8 Clonal selection stages of Chacra's Sugarcane Breeding Program

Stage (number of clones)	Plot size/trial design	Years	Sites	Selection criteria
Stage I: seedlings (250,000)	Individual seedlings/mass selection	3	1	Visual assessment (agronomic type and resistance to diseases), brix and ratooning ability
Stage II: first clonal stage (3000)	1 row, 6 m long/ unreplicated	2	1	Visual assessment (agronomic type and resistance to diseases); stalk number, stalk weight and brix (3 records between early and mid-harvest season)
Stage III: second clonal stage (250)	3 rows, 5 m long/ unreplicated	3	3	Visual assessment (agronomic type and resistance to diseases); stalk number, stalk weight and sucrose content (early, mid- and late harvest season)
Stage IV: multi-environment variety trials (20-25)	3 rows, 10 m long/ RCBD* (3 replicates)	3	10	Visual assessment (agronomic type and resistance to diseases); cane yield, sucrose content (early, mid- and late harvest season); maturity curves and ratooning ability
Stage V: macroplot (3-5)	6 rows, 70-100 m long/ RCBD (3 replicates)	3	10**	Visual assessment (resistance to diseases); cane yield; estimated sugar yield; herbicide phytotoxicity and maturity and tillering curves

*RCBD Randomized complete block design

**Trials are not planted at every location every year

Garsmeur et al Nat Commun. 2018; 9: 2638.
doi: 10.1038/s41467-018-05051-5

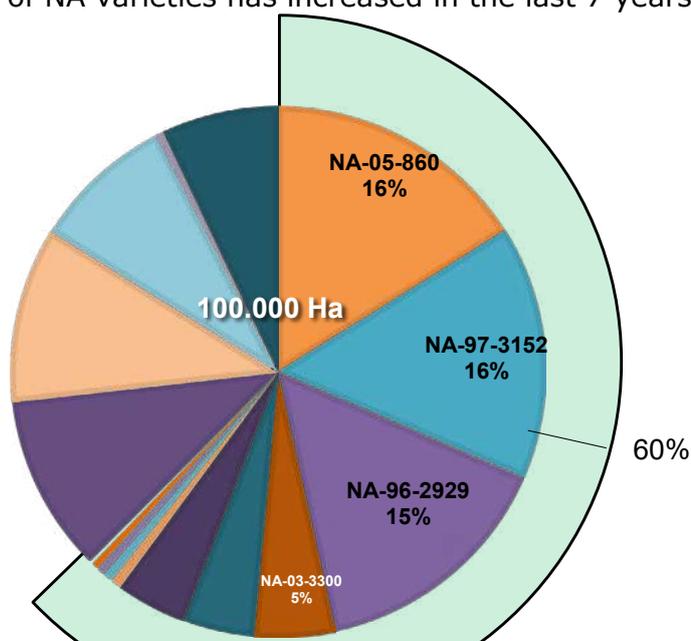
Chacra´s breeding program has developed varieties that have been widely adopted in Argentina, Brazil and Bolivia



NA56-79, widely adopted in Brazil, was arguably the most planted sugarcane variety in history

5

In 2022, NA cultivars occupied nearly 60% of Jujuy and Salta. Adoption of NA varieties has increased in the last 7 years



A herbicide tolerant GM variety is in the regulatory pipeline



Field efficacy trial demonstrating herbicide tolerance in sugarcane NA varieties (2005)

7

Breeding a highly polyploid, aneuploid, and heterozygous interspecific hybrid currently poses challenges:

Conventional

- No inbred lines
- No heterotic groups
- Hybrid vigor unexploited
- Slow introgression of traits from wild germplasm

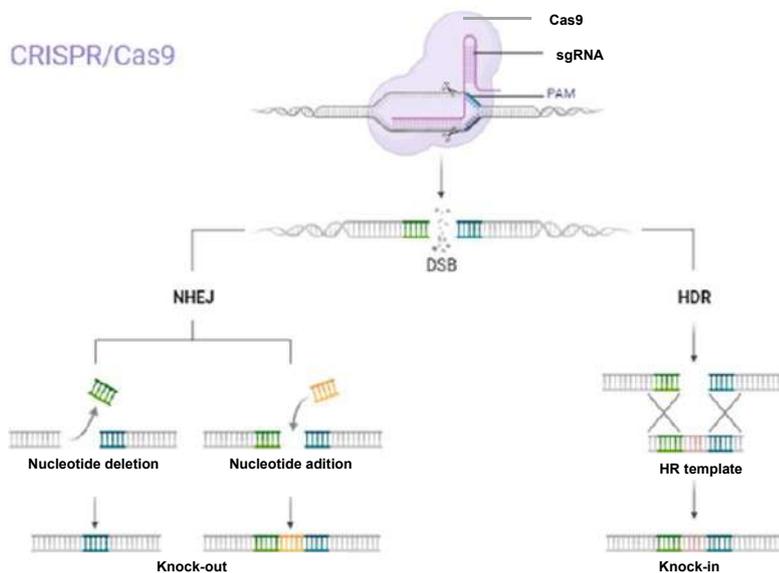
Genetic modification

- New "Events" must be generated for each genotype (no introgression)
- Each trait implies deregulating several events (see CTC's Bt sugarcane)
- Impossible to transform recalcitrant genotypes

New breeding technologies that enable simpler and safer breeding alternatives are critical to leverage sugarcane breeding

8

CRISPR/Cas genome editing allows precise and targeted genome modifications that may not be distinguished from naturally occurring genotypic variations



ALS herbicide tolerance is a model for gene editing in sugarcane



Linear representation of the ALS protein. AA positions according to standardized *Arabidopsis thaliana* ALS protein sequence. (Tan *et al.* 2006; Li *et al.* 2008; Merotto *et al.* 2009)



Mutation	Tolerance
A122T	IMIs
P197S	SUs
A205V	IMIs
W574L	all families of ALS inhibitors
S653N	IMIs

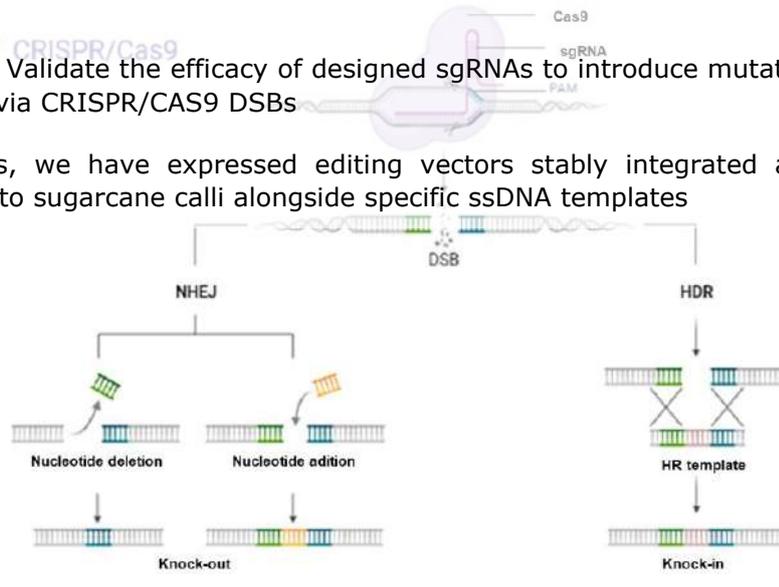
Families of ALS Inhibitors

SUs: sulfonyleureas;
 IMIs: imidazolinones;
 POBs: pyrimidinylthiobenzoates;
 TPs: triazolopyrimidines, and
 SCTs: sulfonylamino-carbonyl-triazolinones
 (Tan *et al.* 2005; Tan *et al.* 2006)

We selected ALS herbicide tolerance as a model for genome editing

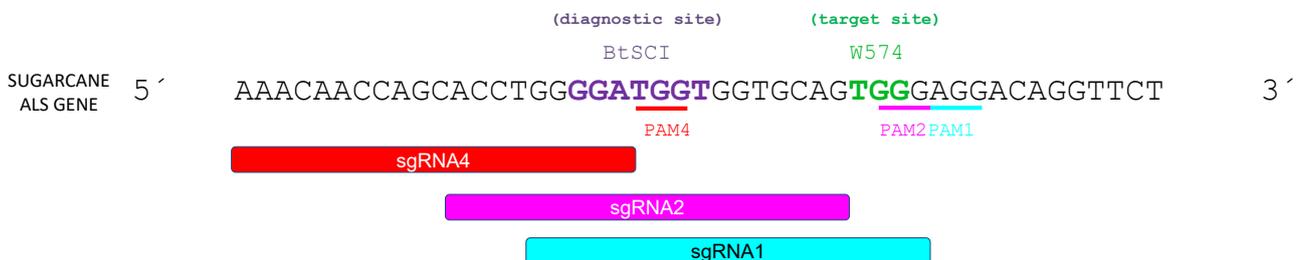
Objective: Validate the efficacy of designed sgRNAs to introduce mutations in the target sequence via CRISPR/CAS9 DSBs

To do this, we have expressed editing vectors stably integrated after biolistic co-delivery into sugarcane calli alongside specific ssDNA templates



sgRNA

Software-predicted sgRNA1, sgRNA2 and sgRNA4 with high target specificity and low off-target activity



Homologous repair templates (T)

Homologous repair ssDNA templates (T1, T2 and T3) were designed to functionally knock-in the *als* gene by modifying the target (W574), eliminate a molecular diagnostic *BtsCI* restriction site, and eliminate a specific PAM sequence

REVERSE COMPLEMENT
 SUGARCANE ALS GENE

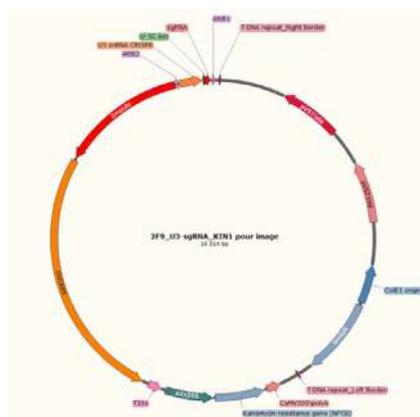
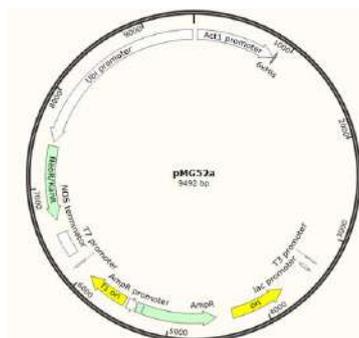
5' AGAACCTGTCCTCCCACTGCACCA**ACCAT**CCCCAGGTGCTGGTTGTTT 3'

T1 ..TGTCTTC**GAG**CTGCACCA**ACCATT**CCC.. 127 nt

T2 ..GGTCTTC**GAG**CTGCACCA**ACCATG**CCCA.. 92 nt

T3 ..GGTCTTC**GAG**CTGCACCA**AGCATG**CCCA.. 92 nt

Embryogenic calli (*Saccharum* spp. Cv. NA 05-860) were transformed with editing vectors, HR templates and a selection vector through biolistic delivery



Template dsDNA
 92 - 10 bp







CHACRA
EXPERIMENTAL AGRÍCOLA SANTA ROSA



CHACRA
EXPERIMENTAL AGRÍCOLA SANTA ROSA



CHACRA
EXPERIMENTAL AGRÍCOLA SANTA ROSA



CHACRA
EXPERIMENTAL AGRÍCOLA SANTA ROSA

Transgenic calli were selected in culture media supplemented with G418

Transgenic calli regenerated in media containing with no 2,4-D

CHACRA
EXPERIMENTAL AGRICOLA SANTA ROSA



Transgenic regenerants in rooting media

CHACRA
EXPERIMENTAL AGRICOLA SANTA ROSA



Transgenic regenerants in the greenhouse



TOTAL TIME ABOUT 1 YEAR

Plants were diagnosed for the presence of the transgene



We have regenerated 65 stably independently transformed plants
Transgene integration of *nptII* and *Cas9* genes were confirmed using PCR

	Vector combinations	Number of Putative, in vitro selected events	<i>nptII</i> PCR	<i>Cas9</i> PCR
Stable expression	pNPTII + pEG_G1 + M1	16	16	15
	pNPTII + pEG_G1 + M2	15	15	15
	pNPTII + pEG_G2 + M1	11	11	10
	pNPTII + pEG_G2 + M2	5	5	5
	pNPTII + pEG_G4 + M3	18	17	15
		65	64	60
			98%	92%

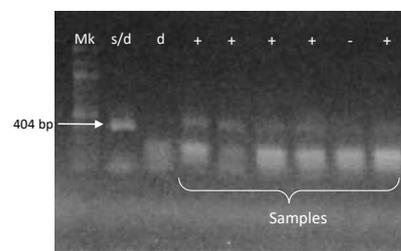
Putatively edited regenerants were diagnosed by PCR/RE



Specific primers were designed to amplify a 404 bp *a/s* gene fragment

PCR restriction enzyme (PCR/RE) detects the elimination of the *BtsCI* recognition site near the target codon

BtsCI W574
GGGGATGGTGGTGCAGTGGGAGGACA





Putatively edited regenerants were diagnosed by PCR/RE (cont.)

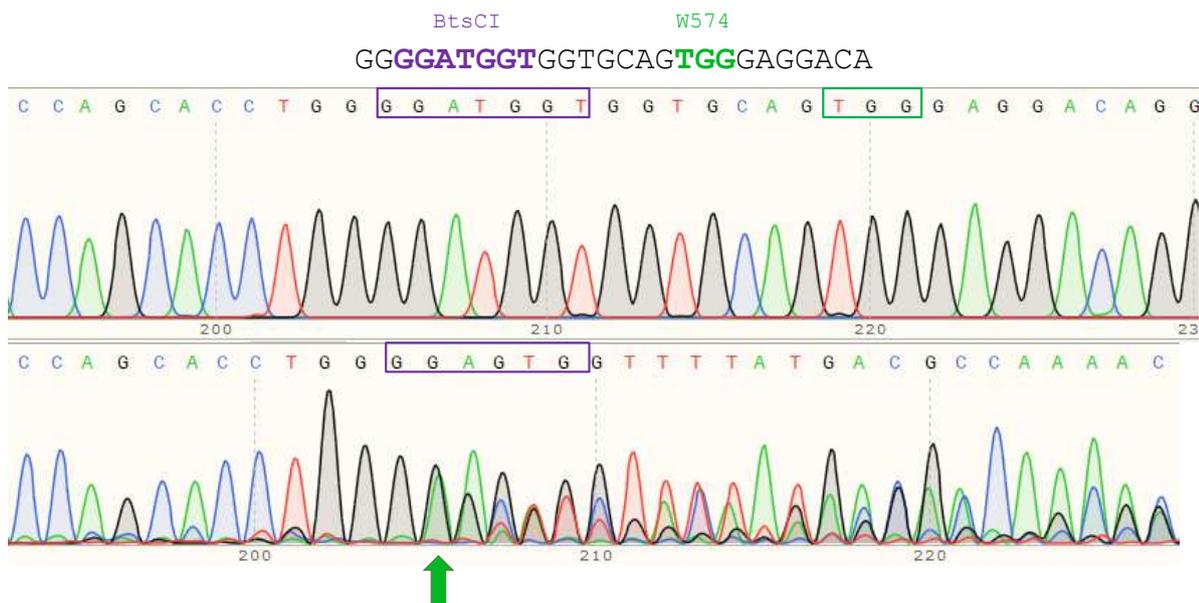
13 independent events resulted positive for the PCR/RE assay
 RE-resistant band from six plants were purified and sequenced

	Vector combinations	Number of independent events	<i>nptII</i> PCR	<i>Cas9</i> PCR	PCR/RE
Stable expression	pNPTII + pEG_G1 + M1	16	16	15	5
	pNPTII + pEG_G1 + M2	15	15	15	4
	pNPTII + pEG_G2 + M1	11	11	10	3
	pNPTII + pEG_G2 + M2	5	5	5	0
	pNPTII + pEG_G4 + M3	18	17	15	1
		65	64	60	13

- G1 → 30%
- G2 → 20%
- G4 → 6,6%



Editing was confirmed by DNA sequencing PCR products



Sequencing



	Wt	CCTGGGGATGGTGGTGCAGTGGGAGGACAGGTTCTATAAGGCCAACAGAGCACACACATA	
pEG1	39	CCTGGGGAGTG-----GTTTTATGACGCCAAACACACACACATA	-19 nt
	65	CCTGGGGAAGGTGG-----GTTCTGGGGGCCAACAAACCGCACACATA	-16 nt
	44	CCTGGGGATGGAGGTGCTATGGGAGGACAAGTTC-----ACACCTA	-19 nt
	Wt	TGTGCTAAACAACCAGCACCTGGGGATGGTGGTGCAGTGGGAGGACAGGTTCTATAAGGC	
pEG2	46	TGTGCTAAACAACCAGCACCTGGGGA-----GGACGGTTCCTATAAGGC	-16 nt

Summary



- We have achieved sgRNA-targeted deletion of *als* gene fragments using CRISPR/Cas9 vectors through NHEJ
- Codelivering editing vectors into sugarcane results in foreign DNA insertion

Perspectives

- We may now be able to develop functional knockout phenotypes of suitable targets
- DNA-free techniques such as biolistic delivery of ribonucleoproteins must be implemented to generate transgene-free editing
- Template DNA activity must be optimized to allow for most functional knock-ins

More generally

- Sugarcane's complex genome poses a major challenge for breeders and biotechnologists
- Sugarcane breeding is a demanding, knowledge intensive activity
- This activity will benefit from complementary tools that enhance cultivars by engineering specific traits into well developed germplasm



DEBATE CON LOS PONENTES DE LA SESIÓN I

Sr. Yehan CUI, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Este es el momento de los debates y de plantear las preguntas que puedan tener los participantes presentes en la sala o en línea para los cinco ponentes anteriores. Tienen ustedes la palabra.

Sí, por favor, si ha planteado una pregunta, indique su nombre y también la organización.

Sí, veo en la sala a la Sra. Judith de CIOPORA que desea tomar la palabra.

Sra. Judith Maria Anneke DE ROOS-BLOKLAND:

Sí, gracias. Interviene Judith De Roos de CIOPORA. Tengo una pregunta para el Sr. Van Lookeren. Me estaba preguntado: usted ha dicho que no quiere que sus variedades sean consideradas variedades esencialmente derivadas porque eso sería perjudicial para la innovación y realmente no entiendo por qué lo dice. Si se tiene una variedad esencialmente derivada, se puede solicitar la protección de derechos de obtentor sobre la misma y comercializarla igualmente. ¿Cuál es la justificación exacta de esta conclusión? Gracias.

Sr. Michiel VAN LOOKEREN CAMPAGNE (ponente):

Sí. Gracias por su pregunta. Lo que realmente creemos es que si alguien crea innovación con sus rasgos para nuevas tecnologías de fitomejoramiento y añade algo a esa variedad, entonces básicamente queda atrapado; se necesita para ello un permiso del creador original de la variedad, y eso luego genera dependencia, además del problema de la libertad para operar que trasciende la intención primera de la UPOV con la exención del obtentor. Así que entiendo que esa es la dificultad.

Ahora, creo que si solo se tiene una variedad y se le añade un rasgo existente, digamos que, mediante edición del genoma, se añade un rasgo que aporte cerosidad a una variedad de maíz, eso ya se conoce de sobra, no es innovador, así que yo diría que entonces sí, esa sería una variedad esencialmente derivada. Pero si se crea una completamente nueva, un nuevo fenotipo, entonces esa también debería ser una variedad nueva y no una variedad esencialmente derivada. Esta es nuestra opinión al respecto porque de lo contrario, llevaríamos las nuevas tecnologías de mejoramiento a las manos de los propietarios de germoplasma y crearíamos un tipo parecido de, monopolio, si quiere, para los propietarios de germoplasma. Algo que ya ha sucedido, por ejemplo, en el campo de los organismos genéticamente modificados.

Sr. Yehan CUI, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Sí. Creo que es el señor de AIPH.

Sr. Huib GHIJSEN (ponente): Huib Ghijsen de AIPH. Continuando con su respuesta, Sr. van Lookeren Campagne. De hecho, nosotros suponemos que con su tecnología también puede obtener una patente y vemos la posibilidad de que las dos partes, por así decirlo, la que tiene el germoplasma y la que tiene la tecnología, estén en una buena posición para empezar a negociar, digamos, una licencia cruzada para usar la tecnología, por un lado, y para usar el germoplasma, por otro. ¿No es una buena opción? Gracias.

Sr. Michiel VAN LOOKEREN CAMPAGNE (ponente):

Sí, gracias, Huib. Me alegro de verle de nuevo. Claro, la protección mediante patente también es una posibilidad, pero las patentes sobre plantas no son posibles en todas las jurisdicciones. También supone un obstáculo para la innovación. Tenía una diapositiva especial sobre eso. Así que creemos que esa no es la solución.

Lo que necesitamos es equilibrio. Tenemos que encontrar la forma de recompensar o incentivar a los obtentores para que sigan con el fitomejoramiento, pero también es necesario recompensar e incentivar tanto a los que aportan los rasgos como a los usuarios y a los creadores de nuevas tecnologías de fitomejoramiento. Y creemos que las notas explicativas, el proyecto de notas explicativas, tal y como se está elaborando actualmente, no ha logrado el equilibrio y básicamente se inclina hacia el otro lado. Antes el equilibrio estaba totalmente en el lado de los propietarios de nuevas tecnologías de mejoramiento, y ahora lo estamos pasando al otro lado y consideramos que se necesita una visión más equilibrada sobre esto.

Sr. Yehan CUI, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Thomas, tiene la palabra.

Sr. Thomas LEIDEREITER:

Muchas gracias. Thomas, de Hamburgo. Una pregunta de seguimiento: como usted dice, en esta situación no debería considerarse como variedad esencialmente derivada, pero ¿por qué se debería favorecer a las empresas de nuevas tecnologías de mejoramiento frente a los usuarios tradicionales de mutaciones, por ejemplo? ¿Por qué se debería hacer una diferencia ahora? Y ya existe el principio de ejercicio del derecho de obtentor "en cascada". Gracias.

Sr. Michiel VAN LOOKEREN CAMPAGNE (ponente):

Creo que las nuevas tecnologías de fitomejoramiento realmente usan la genómica funcional de una forma mucho más dirigida que el fitomejoramiento a partir de mutaciones. Es decir, somos capaces de crear variedades genéticas completamente nuevas que no existían antes, como se haría con el fitomejoramiento a partir de mutaciones, supongo. Pero el conocimiento técnico sobre genómica funcional y las inversiones necesarias para ello son mucho mayores que en el caso del fitomejoramiento a partir de mutaciones. De modo que creemos que eso debe ser recompensado, de conformidad con la inversión.

Sr. Yehan CUI, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Sí, veo a la Sra. Bijzet. Tiene la palabra, sí.

Sra. Zelda BIJZET (ponente):

Gracias. Solo quiero decir que lo que tenemos que mirar es el porcentaje de cambio que se ha hecho sobre los caracteres esenciales. Básicamente cuando se hace una mutación o se hace cualquier cambio, debe ser algo que evidentemente tenga valor económico para alguien, porque de lo contrario no se habría cambiado.

En primer lugar, yo no querría tener derechos de obtentor sobre algo que se ha modificado en mi proyecto o en mi cultivar pero que no tiene aplicación económica. De modo que se ha cambiado algo solo para poder decir que mi cultivar es suyo. Técnicamente, si se ha modificado más de un determinado porcentaje, y con fitomejoramiento, cambiamos el 50 % de lo que usted tiene por el efecto de la hibridación. De tal manera que, si cambio menos de eso, tenemos que decidir qué parte de la variación de los caracteres esenciales se considera válida para que no sea un carácter esencialmente derivado - esa variedad. Porque si usted no tiene la variedad original con la que yo trabajé, no tendría que añadir nada solo para poner su único gen o lo que sea. Así que esa es una de las otras cosas que tenemos que mirar.

Es muy importante saber que, en primer lugar, el cambio debe ser en algo que sea esencial y que tenga valor económico, de modo que el cultivar original debe declarar qué es esencial en él, y eso sería todo el valor económico para que se produzca con el fin de que el cliente o el productor obtengan un beneficio, porque todo gira en torno al productor.

Y a continuación, mi última observación es que sí, quizá tenga un problema sobre una variedad esencialmente derivada. Trabajamos en fitomejoramiento mediante mutación directamente con algunas personas. No usaré el cultivar de otro propietario sin decírselo, pero lo he usado o quiero usarlo e intento reclamarlo como mío porque sé que el propietario ha invertido años en la obtención de ese cultivar en particular, y luego solo cambio una cosa y miento sobre ello. Eso no está bien.

De modo que tengo que declarar que he usado ese cultivar original y lo que he cambiado. Esa persona o ese obtentor solo me puede vetar en la exportación al mismo mercado en el que está su cultivar actualmente porque se trata del valor económico. Así que si cambio algo pequeño, puedo echar a su cultivar fuera del mercado. Para eso exactamente están las variedades esencialmente derivadas. Es para proteger el mercado del cultivar original.

Si ese cultivar original ya no tiene ningún acceso al mercado o ha caído exactamente por lo que usted está cambiando ahora, entonces usted puede decir que tiene todo el derecho a afirmar que aporta algo a ese cultivar original porque ha dejado de ser viable económicamente. Así que tenemos que mirar todas estas cosas, es realmente en el mercado final donde se usa.

Y no olviden que aún pueden obtener los derechos del obtentor para lo suyo. Sigue siendo el cultivar que usted ha obtenido, como variedad esencialmente derivada. El único derecho de veto que tiene el obtentor inicial es cuando él tiene acceso al mercado. De modo que si se protege el cultivar con derechos sobre las obtenciones vegetales y el

obtentor inicial no ha protegido su cultivar con derechos sobre las obtenciones vegetales no puede decir nada en absoluto sobre su cultivar.

Hay cosas que tenemos que aceptar. Es necesario considerarlo desde una perspectiva más amplia.

Sr. Yehan CUI, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Gracias. Sí, por favor, señor. Preséntese.

Sr. José Ignacio CUBERO SALMERON:

¿Pueden oírme? Soy José Cubero, de España, Córdoba, la Universidad de Córdoba.

Solo algunos comentarios sobre la palabra mutación porque en este tipo de seminario, siempre oigo hablar de mutación como si fuese un solo fenómeno. Se puede consultar cualquier texto de genética fácil de obtener y ver que la mutación afecta a un montón de sucesos diferentes.

Un solo nucleótido, un grupo de nucleótidos, secciones completas, medio cromosoma, un cromosoma completo, varios cromosomas, varios genomas, traslocaciones, inversiones, deleciones, inserciones. Todo esto son mutaciones y pueden producir resultados muy diferentes.

Por ejemplo, el triticale Amarillo es el triticale que, por casualidad, recibió un cromosoma del centeno, y fue observado por un trabajador del Centro Internacional para el Mejoramiento del Maíz y del Trigo (CIMMYT). Un cromosoma completo que cambió totalmente el aspecto del triticale, haciendo que Amarillo tuviera un rendimiento mayor que el del trigo original, para otros usos, evidentemente. Pero esto también es una mutación. No es como mucha gente cree, que una mutación se produce al aplicar radiación o tratar con un producto químico y que el siguiente paso es ya la variedad. No es así. En el más sencillo de los casos, supone muchos años de observaciones, año tras año, para eliminar quimeras. Hemos asistido a alguna ponencia en la que se hablaba de quimeras. Y eliminar todo lo que sea similar a la variedad anterior. Lleva muchos años, podemos decir que más de doce. Y para mí realmente es muy difícil de entender que se piense que esto es una variedad esencialmente derivada.

He sido profesor de genética durante más de treinta años y siempre pienso en la genética, me disculpo por ello, pero les ruego que cuando hablen de mutación entiendan que no es solo una palabra. Es un concepto muy complicado que abarca muchos factores biológicos. Aquí necesitamos abogados, pero también biólogos. Gracias.

Sr. Yehan CUI, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Gracias. Entiendo que su pregunta es más bien una cuestión para el debate y que no hay ninguna persona concreta a la que quiera preguntar ¿verdad? Son solo comentarios generales ¿no es así?

Sr. José Ignacio CUBERO SALMERON:

He dicho que era un comentario de un profesor retirado. Lo siento.

Sr. Yehan CUI, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

De acuerdo. Gracias.

Sr. Michiel VAN LOOKEREN CAMPAGNE (ponente):

Pero también es la razón por la que el ecosistema se construye en torno al fenotipo, debido a esa complejidad.

Sr. Yehan CUI, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador): Sr. Krieger, tiene la palabra.

Sr. Edgar KRIEGER:

Muchas gracias. Sr. presidente. Edgar Krieger. Soy el secretario general de CIOPORA. Tengo una pregunta para el Sr. Van Lookeren.

En realidad, son dos preguntas. Ha mencionado que le gustaría tener una solución justa y equilibrada para los obtentores y para las empresas de nuevas tecnologías de mejoramiento y que ambos deberían ser recompensados. ¿Cómo se podría recompensar al obtentor inicial? Si excluye estas variedades obtenidas mediante nuevas tecnologías de mejoramiento del concepto de variedad esencialmente derivada ¿cuál es la recompensa para alguien que ha dedicado diez o veinte años a obtener una variedad de manzano y luego una empresa de nuevas tecnologías de mejoramiento la hace resistente, innovadora? ¿Cuál es la recompensa para este obtentor entonces?

Sr. Michiel VAN LOOKEREN CAMPAGNE (ponente):

Gracias por su pregunta. No he dicho que tuviera todas las repuestas en mis diapositivas. Lo que quería señalar es que tenemos que incentivar tanto a los obtentores que han hecho toda esa inversión como a los proveedores de nuevas tecnologías de fitomejoramiento. Mi opinión es que simplemente no se ha entendido bien el equilibrio en las notas explicativas, las del nuevo proyecto, en las que se desplaza hacia los proveedores de germoplasma y podrían llegar a ser rehenes de esos propietarios de germoplasma.

Creo que tiene que haber alguna forma, como una exención de los obtentores. No se trata de que no sean recompensados, pero debe haber cierto grado de libertad de acción para crear nuevas variedades a partir de variedades existentes que ya están en el mercado. Y creo que en esta conferencia tenemos que debatir este asunto y encontrar un mecanismo para llevarlo a cabo. La forma en que está recogido en las notas explicativas simplemente no es la forma de seguir adelante con el proyecto.

En la Ley de Derechos sobre las Obtenciones Vegetales de Australia, las variedades esencialmente derivadas se definen como una variedad que no muestra ninguna característica importante que la diferencie de otras variedades. De modo que hay cierta consideración económica, que ya está integrada en algunas de las descripciones del sistema de variedades esencialmente derivadas de distintas jurisdicciones.

Sr. Edgar KRIEGER:

Muchas gracias. Mi segunda pregunta es un poco más de carácter formal. He visto en su presentación esta propuesta de criterios de decisión justos y claros para las variedades esencialmente derivadas y al revisar algunas de las otras presentaciones he visto diagramas de flujo de trabajo muy similares. Pero aquí no veo ninguna cita. ¿Es este diagrama de flujo suyo?

Sr. Michiel VAN LOOKEREN CAMPAGNE (ponente):

Sí, Sí, es lo que hemos elaborado en CSIRO. Evidentemente, también hemos hablado con personas externas y cosas así. De modo que este es un tema que obviamente se ha debatido con muchas personas, como usted hace en su organización. De modo que hemos pensado mucho sobre cómo hacerlo. No es una cuestión sencilla, por supuesto.

Sr. Edgar KRIEGER:

Muchas gracias.

Sr. Yehan CUI, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Sí, el señor de la última fila. Sí. Tiene usted la palabra.

Sr. Marcel BRUINS:

Gracias, presidente. Marcel Bruins, en representación de Croplife International. He oído muy a menudo el comentario sobre el equilibrio y que el equilibrio no es correcto, pero evidentemente, esta afirmación no se basa en datos en absoluto. Sucede más bien al contrario. Y un análisis rápido de la comparación entre variedades de la lista nacional y variedades protegidas muestra claramente que la gran mayoría de las variedades que hay en el mercado ahora mismo no están protegidas.

Este análisis se hizo hace poco el año pasado en el informe de la OCW que describe la aportación de los derechos de obtentor a la Unión Europea (UE). En él se muestra que, en general, menos del 20 % de todas las variedades de cultivos extensivos, frutales y hortalizas presentes en el mercado están protegidas. Eso significa que el 80 % de todas las variedades que están actualmente en el mercado de la UE no están protegidas, de modo que están plenamente disponibles para someterse a fitomejoramiento y las variedades resultantes nunca serán variedades esencialmente derivadas. Así que cuatro de cada cinco variedades no están protegidas.

Y según vemos en las estadísticas de la UPOV, la UE es siempre una de las regiones o países con mayor nivel de protección, siempre está en la primera o en la segunda posición. Esto implica que en otros países el nivel de protección probablemente es aún menor que en la UE. Por lo tanto, la gran mayoría de las variedades no están protegidas y están totalmente disponibles de forma gratuita. Las variedades resultantes no serán variedades esencialmente derivadas. Gracias.

Sr. Yehan CUI, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Gracias, Sr. ¿Alguien? Sí De Green Rights, Thomas, tiene la palabra.

Sr. Thomas LEIDEREITER:

Gracias de nuevo. Como continuación de la observación del Sr. Bruins, el hecho de que las variedades estén disponibles de forma gratuita y el debate que estamos teniendo ahora muestran, a mi entender, que para las empresas de nuevas tecnologías de fitomejoramiento hay bastante interés en usar las variedades protegidas como plataforma. Si las quieren usar como plataforma y basar su labor en los enormes esfuerzos de fitomejoramiento que los obtentores clásicos ya han realizado, creo que sacar las variedades obtenidas con nuevas tecnologías de fitomejoramiento del concepto de variedad esencialmente derivada sería tremendamente injusto. Si se quiere evitar, como el Sr. Bruins ya ha señalado, hay un elevado número de variedades gratuitas disponibles con las que hacerlo.

La cuestión principal que yo veo aquí y el problema del enfoque de Australia es, a mi modo de ver, que si se permite que las variedades no sean variedades esencialmente derivadas, especialmente si tienen algún valor comercial, realmente es en cierto modo como dar una bofetada a los obtentores tradicionales porque ahora se les dice: «Bueno, si no tiene interés comercial, puedes quedártela, pero si tiene interés comercial, vamos a tomarla y no va a ser una variedad esencialmente derivada». Me parece que esta postura es un tanto difícil desde el punto de vista de la equidad. Muchas gracias.

Sr. Yehan CUI, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Gracias. Hay dos asistentes virtuales con la mano levantada. El primero, Lee Kwanghong de Corea. Y luego, Michael Kock de los Estados Unidos de América, me parece. Sí. Lee Kwanghong, tiene la palabra.

Sr. Kwanghong LEE:

Gracias, Sr. presidente. Me gustaría hacerle una pregunta a Zelda Bijzet sobre la actividad de mutación. Por lo que yo sé, la mutación se debe a radiación o a productos químicos. Es raro que se produzcan mutaciones al azar de forma no intencionada. De modo que tiene que ser seleccionada por el obtentor durante muchos años y con mucho trabajo.

Visto así, lo que quiero decir es que muy raro que se produzca una sola mutación o una mutación puntual de forma natural o mediante radiación o productos químicos. En este caso ¿cree usted que el fitomejoramiento mediante mutación es como una activación, como una derivación, para diferenciarse de la variedad inicial, como usted dijo, como variedad esencialmente derivada?

Sra. Zelda BIJZET (ponente):

Sí, gracias por su pregunta. Espero que puedan oírme bien. Sí, sigo pensando que es una acción premeditada. Para obtener resultados específicos como en el nivel uno o L1, L2, L3. De modo que sabemos cuánto aplicar según el resultado que se desee obtener. Buscar esa variación en tu nuevo árbol sigue siendo mucho trabajo, como he dicho, [inaudible], puede estar o no estar, y puede ser muy difícil de encontrar debido a las quimeras, pero hay que buscarla y obtener una variación totalmente limpia y estable.

Ahora también estamos tratando de obtener variedades sin semillas. Pero no hacemos pruebas para todas las demás cosas. Si se ve algo por casualidad, puede que se hayan obtenido dos resultados a partir de una mutación. Pero, como ya dije, buscamos los caracteres esenciales, de modo que si tiene semillas, la queremos sin semillas; si es amarilla, la queremos roja. Ese es nuestro objetivo. Y evidentemente, es una variedad esencialmente derivada porque se usa el 99 % del cultivar original. Cuando se va a la tienda, se puede ver que es ese cultivar. Solo se ha cambiado un pequeño atributo. Aunque exige mucho trabajo, es extremadamente caro y requiere mucho arte. No cualquiera puede ser un obtentor a partir de mutación porque, aunque es básicamente sencillo hacer una mutación, si no se encuentra con el tiempo, ya no es tan fácil.

De modo que sigo pensando que es una variedad esencialmente derivada, pero como hemos terminado manejando esto consiste en que vamos al propietario original del cultivar, hablamos de la situación, y le decimos, sí, podemos hacer esto por usted. ¿Quiere participar? Y probablemente esa persona pasará a formar parte de los instrumentos de financiación, o se puede ver la cantidad de trabajo y tiempo necesario y luego su costo básico, lo que cuesta obtener este nuevo cultivar, y negociar también si este nuevo cultivar sería mejor para el acceso al mercado que el cultivar antiguo.

Una negociación o alianza de este tipo realmente puede salir muy bien si se habla con el propietario del cultivar original.

Como ya he comentado, tuvimos un cultivar que no podía salir a la UE desde Sudáfrica, por ejemplo, porque el original tenía derechos sobre las obtenciones vegetales en Sudáfrica, pero no en Australia. Si ahora queremos mover esa nueva variedad esencialmente derivada desde Australia, el propietario del cultivar original no tiene nada que decir porque no ha protegido su cultivar en Australia.

Esto también es muy importante saberlo, la protección es solamente parcial. Un cultivar solo es una variedad esencialmente derivada en un país en el que esté protegido mediante derechos sobre las obtenciones vegetales. De modo que, de nuevo, si llevo mi cultivar a Australia, ven que es bueno y quieren seguir adelante con él, no tienen que declarar que es una variedad esencialmente derivada. Pueden comercializarla inmediatamente. Pero eso no sería bueno para mi alianza. Por lo que, de nuevo, se negociaría. Así es cómo funciona básicamente.

Sí, supone mucho trabajo. Es una acción concertada. Realmente no es aleatorio, pero no es tan dirigido como las nuevas tecnologías de fitomejoramiento como la mutación, que es totalmente diferente.

Y, como ya he comentado, trabajamos en el mejoramiento de frutales, que depende en gran medida de las mutaciones porque es la forma de hacer cosas que a veces no se pueden hacer con el fitomejoramiento normal. Y también, en los frutales, algunos organismos modificados genéticamente (OMG) no son bien considerados o percibidos por el consumidor porque la fruta es algo que está bien, pero no es un alimento básico. El consumidor sigue prefiriendo comprar cosas que considera seguras. No siempre entiende de genética. Así que prefiere algo que se haya obtenido de forma natural.

Y para nosotros, la mutagénesis inducida por radiación o productos químicos, que es lo que hace la naturaleza, solo se acelera, la polinización controlada se acelera, sigue siendo natural, y puede seguir adelante de ese modo.

Sr. Kwanghong LEE:

Otra cuestión es que, en ese caso, si la variedad tiene muchos caracteres diferentes, no solo algunos, dos o tres o menos de cinco o algo así, si se produce una mutación en muchos caracteres, más de cinco o diez, en ese caso ¿cree que también es de ese tipo, muy similar a la variedad inicial en cuanto a genética?

Sra. Zeldá BIJZET (ponente):

Creo que se debe tener en cuenta si el cultivar original se obtuvo mediante fitomejoramiento, cómo se obtuvo y qué ha cambiado aparentemente. Y si se ha cambiado - como usted lo llama - la cantidad de cambios que usted hizo es básicamente igual que obtenerla desde cero, ha hecho mucho a partir de ella, quizá ha sido rápido y fácil, pero siguen siendo muchas diferencias, así que, de nuevo ¿dónde se sitúa ese punto de corte? Eso es lo que tenemos que decidir. ¿Hacemos cambios del 10 %, del 20 %, del 50 % de la descripción original de ese cultivar?

De modo que sí, hay 10.000 cultivares amarillos en el mercado y he cambiado el color. ¿Era esto originalmente un carácter esencial? ¿Es un carácter esencial? ¿Era ese el carácter por el que se obtuvo? Eso es lo que tenemos que mirar. ¿Qué hace que el cultivar sea único? Eso es lo que hay que mirar. ¿Y cómo se cambia esa singularidad totalmente para que no sea esencial? De modo que sí, se trata de un porcentaje de cambios, a mi entender. Desde el punto de vista de la genética, posiblemente ya no es una variedad esencialmente derivada.

Sr. Kwanghong LEE:

Creo que, como profesionales, se puede decir, en general, como en las opiniones sobre la protección de las obtenciones vegetales. Sería muy difícil decir qué es muy esencial o los caracteres - las distintas diferencias en los caracteres se han producido por solo muchas, muchas mutaciones, no se produce por algún punto de menos mutación o algo similar. De modo que, como usted dice, la similitud de los genomas para determinar que esto es una variedad esencialmente derivada y esto no, en caso de mutación. Así que creo que hay que seguir debatiendo sobre variedades esencialmente derivadas y mutación. Gracias.

Sr. Yehan CUI, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Según el programa, ahora tenemos una pausa. Lo siento por el Sr. Michael Kock. Puede plantear la pregunta en la siguiente sesión, y lo mismo para los demás participantes. Ahora, vayamos a la pausa.

SESIÓN II:

PARTNERING IN USE OF TECHNOLOGY

Moderadora: Sra. María Laura Villamayor presidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV

Nuevas técnicas de fitomejoramiento: perspectiva de las instituciones de investigación públicas

Sr. Gerencia de Vinculación Tecnológica, Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), Buenos Aires (Argentina)

La importancia de la colaboración público-privada para mejorar la aplicación de la biotecnología en el fitomejoramiento

Sr. Muath Alsheikh, jefe de Investigación y Desarrollo, Graminor AS (Noruega)

Cómo equilibrar los derechos del obtentor y las patentes en los programas de fitomejoramiento: perspectiva de Lantmännen (cooperativa agrícola)

Sr. Bo Gertsson, director de Desarrollo de Productos y Fitomejoramiento, Lantmännen lantbruk, Estocolmo (Suecia)

Debate con los ponentes de la Sesión II

NUEVAS TÉCNICAS DE FITOMEJORAMIENTO: PERSPECTIVA DE LAS INSTITUCIONES DE INVESTIGACIÓN PÚBLICAS

Mr. Marcelo Labarta

Technology Transfer Office, National Institute of Agricultural Technology (INTA), Buenos Aires, Argentina

Fundado en 1956, el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) es un organismo oficial perteneciente a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca, descentralizado y con autonomía operativa y financiera.

El INTA tiene su sede en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y cuenta con presencia institucional y operativa en el territorio nacional a través de 15 centros regionales, de los que dependen 52 estaciones experimentales, seis centros de investigación, 22 institutos de Investigación y 359 unidades de extensión rural.

El fitomejoramiento ha sido una de las principales actividades del INTA desde su creación. Cuando se promulgó la Ley Nacional N.º 20247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas en 1973 y cuando, posteriormente, comenzaron a operar el Registro Nacional de Cultivares y el Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares de la Argentina en 1981, el INTA desempeñó una función muy importante aportando documentación e información sobre las variedades vegetales que había desarrollado y ya eran conocidas en la Argentina.

En la actualidad, el INTA dispone de 1025 variedades inscritas en el Registro Nacional de Cultivares y 280 variedades con título de obtentor vigente a su nombre (www.argentina.gob.ar/inase; www.argentina.gob.ar/inta/variedades).

En el momento de redactar estas líneas, el INTA había solicitado el registro de variedades correspondientes a 107 especies (cereales, plantas oleaginosas, plantas ornamentales, árboles forestales, plantas frutales, cultivos hortícolas y plantas medicinales).

Como ya se ha indicado, la Ley 20247, su reglamento (Decreto 2183/1991) y la Ley 24376 de adhesión de la República Argentina al Convenio de la UPOV (Acta de 1978) constituyen el marco jurídico para el registro y la propiedad intelectual de las obtenciones vegetales en la Argentina. No obstante, es la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca la que se encarga del marco regulador de la biotecnología agropecuaria a través de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), con el apoyo del Instituto Nacional de Semillas (INASE) y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), que llevan a cabo actividades de control con arreglo a la reglamentación y los procedimientos vigentes.

El INTA ha contribuido a la evolución y ampliación del conocimiento científico sobre técnicas de fitomejoramiento. Sus investigadores aplican diferentes técnicas tradicionales de mejoramiento a diversas especies. Con los años, esas técnicas se han visto complementadas por nuevas tecnologías que facilitan el proceso, como la utilización de marcadores moleculares en apoyo al fitomejoramiento tradicional, la inducción de mutagénesis, distintas técnicas de recombinación del ADN y la modificación de genes.

La distribución del INTA en el territorio nacional permite ajustar los programas de fitomejoramiento a la diversidad geográfica de las especies, gracias a lo cual, empleando las técnicas más adecuadas en cada caso, se obtienen variedades mejoradas en cuanto a su calidad industrial, su rendimiento y su adaptación al entorno y al terreno en el que han sido desarrolladas. Otro aspecto destacable es la evaluación de variedades en distintos entornos, gracias a la gestión de redes de evaluación que realiza el INTA para determinados cultivos.

Hacia finales de la década de 1980, ante los avances tecnológicos que tenían lugar en la agricultura y la creciente utilización de técnicas producidas y comercializadas por el sector tecnológico privado, el INTA comenzó a desarrollar "tecnologías apropiables" (bienes privados); no solo variedades vegetales, como ya venía haciendo, sino también vacunas, maquinaria agrícola y diversos productos biológicos, y emprendió asimismo la transferencia de conocimientos especializados a la industria proveedora de insumos y a la agroindustria. Por ese motivo, y a la luz de la legislación nacional sobre ciencia y tecnología, promoción de la innovación tecnológica, semillas y derechos de obtentor y patentes, marcas y modelos de utilidad, entre otras materias, el INTA consideró necesario formular una política institucional específica acerca de la "vinculación tecnológica" (transferencia de tecnología).

Dicha política tiene por objetivo instaurar un mecanismo eficiente para la transferencia de tecnologías apropiables entre el INTA y el sector privado. Desde entonces, en la estrategia y los modelos que emplea la institución se

establece una clara distinción entre las “tecnologías no apropiables” —destinadas a los productores rurales y transferidas gratuitamente por el servicio de extensión— y las “tecnologías apropiables” —transferidas para su examen al sistema agrícola a través de convenios de vinculación tecnológica—. En este último esquema de “tecnologías apropiables”, el INTA ha centrado sus esfuerzos de transferencia tecnológica en los productos y los procesos, y se ha consolidado una importante demanda de asistencia y servicios técnicos especializados.

Tras esta introducción sobre el fitomejoramiento y la transferencia de tecnología del INTA, resulta oportuno exponer algunos casos relativos a variedades vegetales obtenidas mediante distintas tecnologías.

Uno de ellos corresponde al cultivo del arroz, afectado por diferentes malas hierbas en determinadas etapas de su desarrollo, del cual los fitomejoradores del INTA obtuvieron por mutagénesis variedades resistentes a herbicidas de la familia de las imidazolinonas. Este carácter mutagénico es propiedad del INTA y, hasta la fecha, se ha introducido en cinco variedades registradas y con derechos de obtentor en vigor. Por medio de un acuerdo de transferencia de tecnología, el INTA concedió a una empresa licencias de dichas variedades y de la tecnología incorporada, para su producción y comercialización a escala internacional. Esas variedades de arroz se han transferido también a una fundación arroceras para su producción y comercialización en la Argentina.

Otro ejemplo se refiere a las variedades de algodón del INTA, de reconocido prestigio en el ámbito nacional y regional por las características tecnológicas de la fibra y la resistencia a las enfermedades. Mediante un acuerdo con la empresa titular de los procesos de transformación (organismos modificados genéticamente), el INTA pudo acceder a los genes que confieren resistencia a herbicidas y a larvas de lepidópteros para incorporarlos a sus propias variedades. Tras la creación de las tres primeras variedades de algodón, su inscripción en el registro y la concesión de los derechos de obtentor, el INTA otorgó licencias a una empresa nacional para la producción y comercialización de esas variedades en la Argentina y otros países.

Un ejemplo similar al del algodón es el de unas variedades de soja del INTA a cuyo germoplasma se incorporó una transformación (OMG) previa autorización de la empresa titular del proceso correspondiente. Posteriormente se obtuvo la protección de las variedades y se concedieron licencias a distintas empresas para su producción y comercialización.

Otro caso interesante es el de una variedad ornamental, obtenida por el INTA, de una especie de *Calibrachoa*. El INTA trabaja en el mejoramiento de plantas ornamentales a partir de especies autóctonas de la Argentina teniendo en cuenta los derechos de las provincias, que, según lo establecido en la Constitución Nacional, son las que ostentan el dominio de esos recursos autóctonos, y compartiendo con ellas los beneficios derivados de la explotación comercial de las variedades obtenidas a partir de dichos recursos.

La citada variedad de *Calibrachoa* se creó mediante fitomejoramiento tradicional y se licenció a una empresa japonesa. Al cabo de unos años, la empresa detectó una planta cuyas flores presentaban un color diferente (mutación) y, tal como establecía el contrato de licencia, lo comunicó al INTA. La empresa estaba interesada en comercializar la variedad mutada, para lo cual aceptó y reconoció los derechos del INTA como titular de la variedad objeto de la licencia.

También cabe mencionar la labor de los investigadores del INTA en el desarrollo de diferentes transgenes para determinadas especies como, por ejemplo, el trigo (resistencia al estrés por sequía), la papa (resistencia a virus), cítricos (resistencia a virus), el algodón (resistencia a orugas), la alfalfa (caracteres de resistencia a la salinidad y a herbicidas) y el maíz (caracteres de resistencia al estrés por sequía, resistencia a herbicidas y tolerancia a virus). Todos estos proyectos y los correspondientes ensayos están regulados por la CONABIA y los organismos de control competentes. Si en las evaluaciones se obtienen resultados satisfactorios y se completan los trámites administrativos pertinentes, esos caracteres se incorporarán oportunamente al germoplasma adaptado, se inscribirán en el registro y se solicitará su protección con miras a la concesión de licencias.

Cabe añadir, a modo de comentario final, que el objetivo de una institución pública de investigación dedicada al desarrollo de variedades vegetales debe ser la obtención de variedades o productos mejorados, adaptados a las necesidades de producción y accesibles para el conjunto de la sociedad. Las instituciones nacionales cuentan para ello con el capital humano y científico y la capacidad intelectual de sus investigadores. Disponen asimismo de instrumentos contractuales que ayudan a definir las condiciones de la relación con una empresa con objeto de que esta produzca esas variedades y las haga llegar a los productores agrícolas.

Por consiguiente, es importante que las instituciones nacionales cuenten también con departamentos especializados en la gestión de la relación entre la institución, el obtentor y la empresa, para lo cual se requiere un método de gestión de la transferencia de tecnología, claramente definido y plasmado por escrito. Esa gestión debe contemplar la participación de los obtentores y los investigadores en la consecución del resultado final y en los beneficios que se obtengan en el futuro.

Presentation made at the Seminar

**Seminar on the interaction between plant variety protection and
the use of plant breeding technologies**

***New breeding techniques: Public research institute
perspective***

Ing. Agr. Marcelo Labarta

Technology Transfer Office

National Institute of Agricultural Technology (INTA), Argentina



Instituto Nacional de
Tecnología Agropecuaria

Secretaría de Agricultura,
Ganadería y Pesca



Ministerio de Economía
Argentina



Instituto Nacional de
Tecnología Agropecuaria
Argentina

***The National Institute of Agricultural Technology (INTA),
is an official decentralized Organism at the Secretary of
Agriculture, Livestock and Fisheries, with operational
and financial autarchy created in 1956***



Instituto Nacional de
Tecnología Agropecuaria
Argentina

- Headquarters
- 15 Regional Centers
- 52 Experimental Stations
- 6 Research Centers
- 22 Research Institutes
- 359 Rural Agencies
- 2 Private Organizations



About *plant varieties*, since 1981, INTA registered at INASE **1025 varieties** in the National List and, at the moment, INTA has **280 varieties** with PBRs in force.
(registered varieties from **107 species**)

Legal frame: Law 20247 (Seeds and PVP) and Regulatory Decree 2183/1991; Law 24376 UPOV Convention 1978 Act.

Regulatory Agricultural Biotechnology Procedures: National Biotechnology Commission



Breeding tools used:

- *Traditional breeding*
- *Breeding assisted by molecular markers*
- *Mutagenesis*
- *Gene editing*
- *Recombinant DNA (transgenics)*



Some examples:

Rice (imidazolinone resistance):

- *It is a trait developed by INTA (mutagenic)*
- *The trait is protected by Patent (INTA)*
- *5 INTA varieties registered and protected by INTA (PBR).*
- *License for comercial purposes to BASF Company.*



Some examples:

Cotton (herbicide and lepidoptera worm resistance):

- It is a trait developed by a Company (Monsanto)
- The trait is protected by patent (Monsanto)
- 3 INTA varieties registered and protected by INTA (PBR)
- License for seeds production and commercialization to GENSUS Company.



Some examples:

Soybean (herbicide tolerance – RR1):

- It is a trait developed by a Company (Monsanto)
- The trait is public now
- 5 INTA varieties registered and protected by INTA (PBR)
- License for seeds production and commercialization to Companies.



Some examples:

Calibrachoa (Ornamental plant)

- Varieties developed from native genetic resources.
- INTA recognize the rights of Provinces where the native resource was collected (Argentine National Constitution and legal frame)
- License to commercialization to foreign Company
- A mutant for flower color is detected by the licensee and the INTA PBR on the initial variety is recognized by licensee.



Technology Transfer Agreements:

- Rice (BASF Company)
- Cotton (Monsanto Co.)
- Cotton (Gensus Company)
- Soybean (Monsanto Co.)
- Calibrachoa (J&H Co.)



Other Agreements including new technologies:

- **BASF Company: to develop rice varieties herbicide resistant**
- **BASF Co. And Louisiana University: to test no-GMO rice varieties (mutagenics)**
- **MTAs to test "IMI" rice varieties in Uruguay and Brasil**

Other Agreements including new technologies:

- **CORTEVA Company: to "enter" herbicide and insects resistance trait into INTA soybean varieties.**
- **MONSANTO Co.: to develop cotton GMO varieties using Monsanto cotton lines as donors.**
- **MONSANTO Co.: to use trait RR1 for soybean in breeding INTA program.**
- **StelaGenomics Mexico: phosphorus metabolism technology (develop in INTA germplasm and GMO regulation process)**

Some INTA traits under evaluation (regulatory process at CONABIA – National Agricultural Biotechnology Commission)

- **Wheat:** Drought stress
- **Potato:** Virus resistance
- **Citrus:** Virus resistance
- **Cotton:** Coleoptera resistance
- **Lucerne:** herbicide tolerance; salinity resistance
- **Corn:** Drought stress; Virus tolerance; herbicide tolerance



Some considerations:

- *Public Research Institutions: new and better varieties and products available and for the benefit of the whole society,*
- *Regulatory steps must be accomplished with scientific rigor,*
- *There are different contractual tools to interact with Entities or Companies (R&D; License; MTA; Cooperation Agreement, Confidentiality Agreements, etc)*
- *Intellectual Property and ownership of the results: must be clearly established in the Agreements,*
- *It is important to have specific areas to manage relationships between Institution, breeders and Companies,*
- *It is important for the Public Research Institutions to have clear rules about technology transfer taking into account the breeders/researchers participation in the final result and future benefits.*





Instituto Nacional
de Tecnología Agropecuaria



Thank you for your kind attention!

labarta.marcelo@inta.gov.ar
www.inta.gov.ar
www.argentina.gov.ar/inta/variedades



Instituto Nacional de
Tecnología Agropecuaria
Argentina

LA IMPORTANCIA DE LA COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA PARA MEJORAR LA APLICACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL FITOMEJORAMIENTO

Sr. Muath Alsheikh

jefe de Investigación y Desarrollo, Graminor AS (Noruega)

Hoy voy a hablar sobre la importancia de la colaboración público-privada para mejorar el desarrollo y la aplicación de herramientas tecnológicas en el fitomejoramiento.

La figura 1 define la alianza público-privada a mi modo de ver. Según la definición genérica, una colaboración público-privada es toda colaboración a corto o largo plazo entre el sector público (gobierno) y las empresas privadas en la que, y aquí añadido para que la "colaboración sea fructífera", ambas partes *comparten deberes y responsabilidades, y fondos, y es importante que las dos partes compartan su interés por el resultado.*

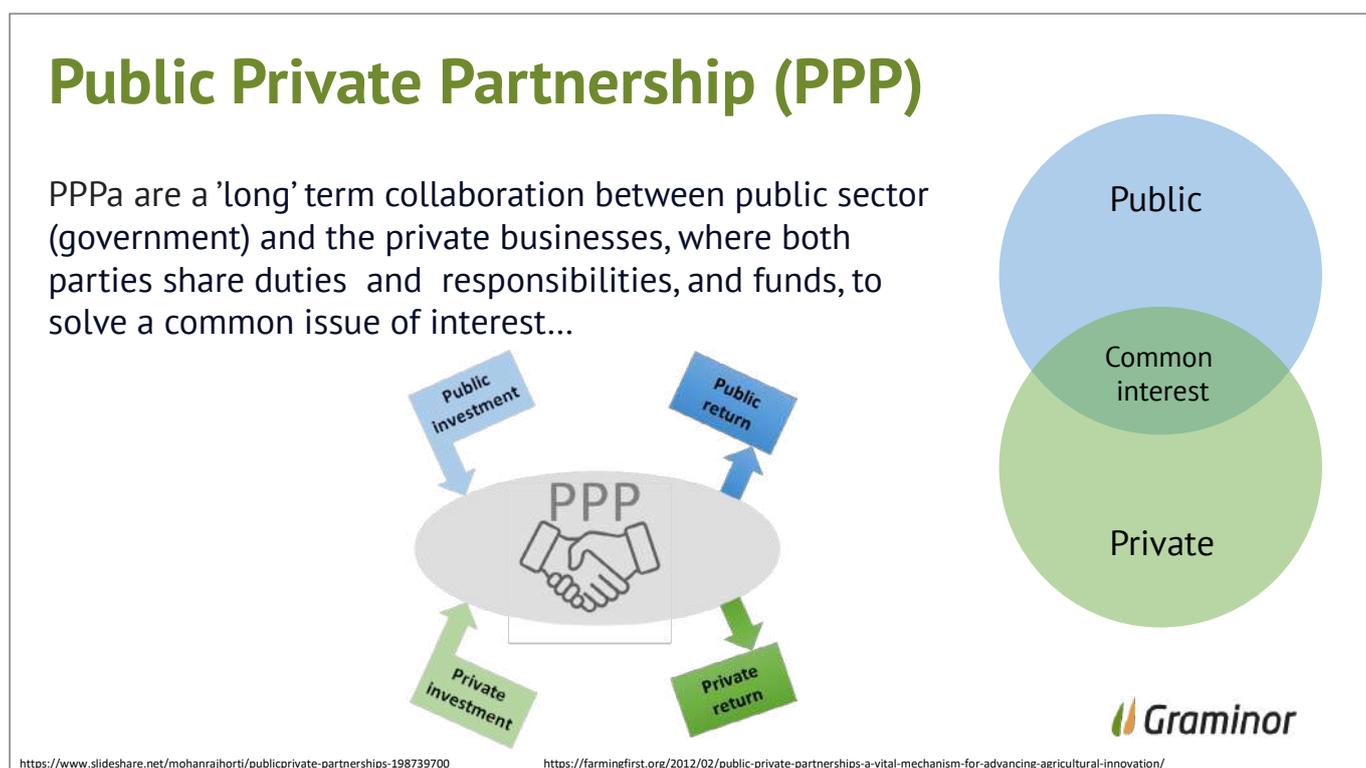


Figura 1. Alianza público-privada

La figura muestra que cuando el sector público y el privado invierten en una determinada cuestión, los dos esperan rentabilizar sus inversiones. Esto puede aportar valor a la sociedad o generar publicaciones para científicos y tecnologías o incluso productos para el sector privado. En pocas palabras, las dos partes deben ver el valor de su alianza.

Todos estamos de acuerdo en que el fitomejoramiento desempeña un papel fundamental en la seguridad alimentaria sostenible, por ejemplo, reduciendo el uso de productos químicos (fitosanitarios) gracias a la obtención de variedades resistentes y reduciendo el desperdicio mediante la producción de variedades de mejor calidad, entre otros.

Actualmente, el fitomejoramiento se está convirtiendo en una operación cada vez más multidisciplinaria que requiere conocimientos distintos y complementarios en ámbitos como genética, estadística, operaciones digitales, macrodatos, etc. No es frecuente encontrar competencias tan diferentes en una sola empresa, sobre todo en el caso de pequeñas y medianas empresas (pymes). De modo que la colaboración privada-privada (empresa-empresa) o público-privada es vital y fundamental para el éxito.

Además, la obtención de una nueva variedad vegetal es una operación complicada que conlleva una considerable inversión de tiempo y dinero. Por esta razón, los obtentores vegetales siempre buscan métodos que les permitan incrementar la eficiencia y la precisión de la selección a un bajo costo. Y, para ello, se necesita colaboración privada-privada (empresa-empresa) o público-privada que permita reducir costos y aumentar la eficiencia.

Habilitar técnicas, en particular las de fenómica de alto rendimiento (HTP, por sus siglas en inglés), con unos costos de funcionamiento relativamente bajos es uno de los logros más importantes para incrementar la eficiencia y la precisión del fitomejoramiento convencional.

Aquí se muestran las dos técnicas HTP principales: técnicas de genómica y fenómica. Estas técnicas son el foco de muchos programas de fitomejoramiento, también en los países nórdicos. Las técnicas basadas en la fenómica, como las de sensores o las moleculares, entre las que se incluyen el fitomejoramiento asistido por técnicas moleculares y la edición génica, producen una gran cantidad de datos. Cada vez es más importante poder gestionar estos macrodatos y entender su significado para que los programas de fitomejoramiento den buen resultado. El desarrollo de estas técnicas es costoso y, lo que es más importante, requiere distintos tipos de competencias.

- La colaboración público-privada es una forma de reunir conocimientos técnicos de diversos campos para lograr soluciones de fitomejoramiento innovadoras.

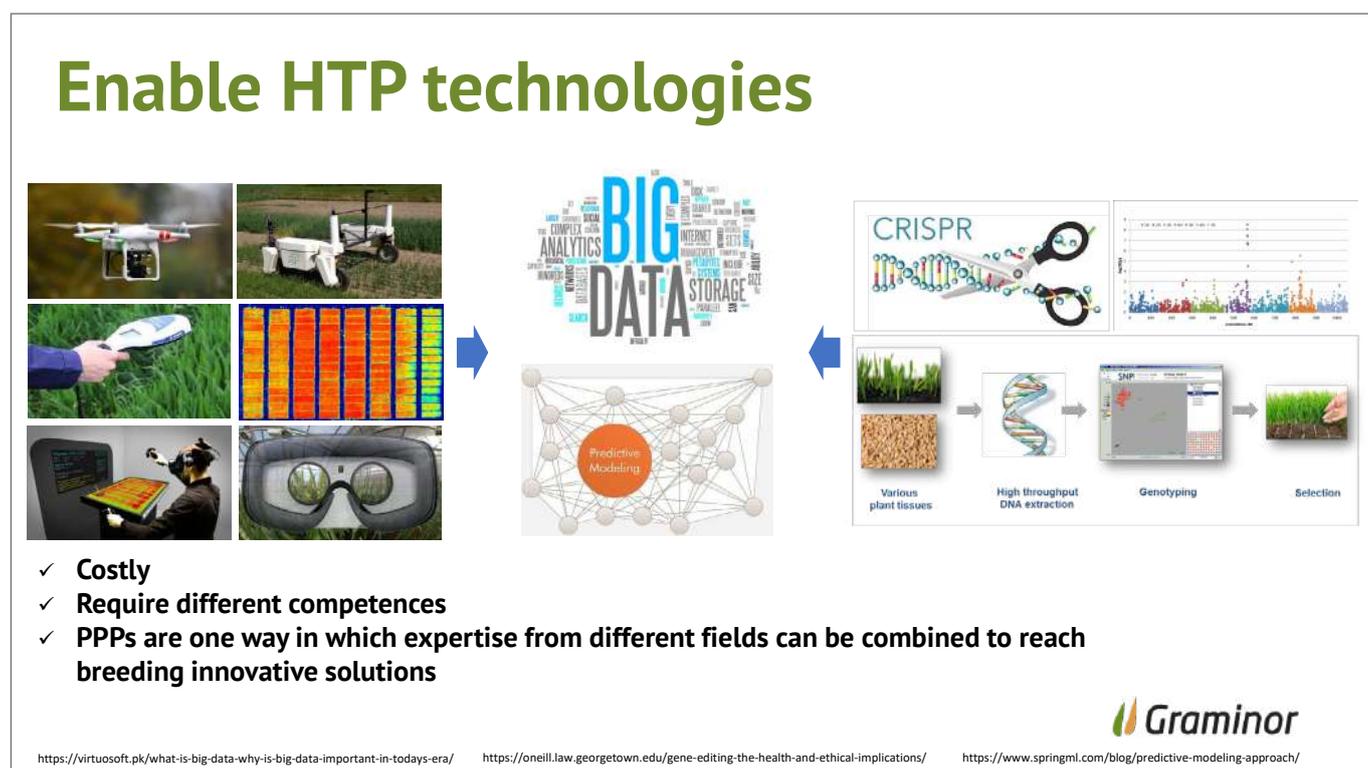


Figura 2. Habilitar técnicas de fenómica de alto rendimiento (HTP).

Voy a presentar brevemente dos grupos como ejemplos de éxito del valor de la colaboración público-privada para la innovación en materia de fitomejoramiento:

1. la Asociación Nórdica Público-Privada para el Mejoramiento Previo; y
2. el centro noruego Climate Future para la innovación basada en la investigación, que se centra en el clima a corto y a largo plazo.

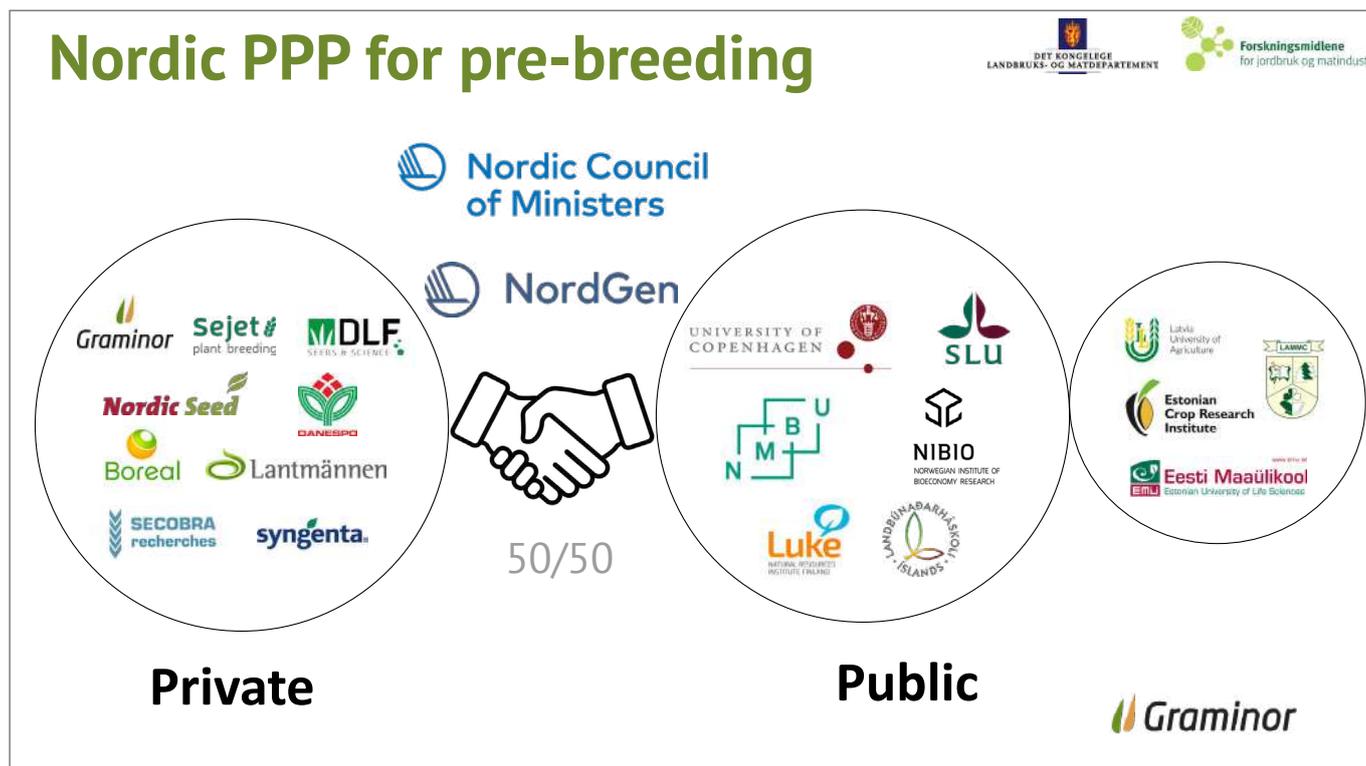


Figura 3. Asociación Nórdica Público-Privada para el Mejoramiento Previo

La Asociación Nórdica Público-Privada para el Mejoramiento Previo es una colaboración entre empresas de fitomejoramiento práctico e instituciones de investigación sobre fitomejoramiento. Esta iniciativa o grupo se puso en marcha en 2012 y sigue funcionando. El grupo está financiado por los países nórdicos y por entidades de fitomejoramiento a partes iguales, y su secretaría se encuentra en NordGen. Los principales objetivos de este grupo son:

- obtener conocimientos y competencias;
- fortalecer el trabajo en red;
- desarrollar métodos y herramientas de fitomejoramiento, como por ejemplo, la selección asistida por marcadores, la selección genómica y la fenómica; y
- crear nuevo material de mejoramiento, por ejemplo, nuevo material obtenido a partir de poblaciones de generación avanzada por entrecruzamiento multiparental (MAGIC).

Desde 2012, se han iniciado siete proyectos que abarcan varios cultivos. La mayoría de esos proyectos se centran en identificar nuevos recursos genéticos y técnicas genómicas HTP. Uno de ellos se centra en el desarrollo de fenómica HTP. Los resultados específicos de estos proyectos son:

- obtener conocimientos y competencias;
- fortalecer el trabajo en red;
- desarrollar métodos y herramientas de fitomejoramiento, como por ejemplo, la selección asistida por marcadores, la selección genómica y la fenómica; y
- crear nuevo material de mejoramiento, por ejemplo, nuevo material obtenido a partir de poblaciones de generación avanzada por entrecruzamiento multiparental (MAGIC).

El otro grupo es el grupo nacional que se dedica al clima, llamado Climate Future. Este es otro ejemplo de una valiosa colaboración público-privada. Climate Future es un centro para proyectos de innovación basados en la investigación. Está financiado por el Consejo Noruego de Investigación, comenzó en 2020 y durará ocho años, con un presupuesto de más de 15 millones de euros. En esta iniciativa participan treinta socios de distintos sectores: agricultura, industria petrolera e industria del transporte, entre otros. Todos ellos están interesados en el clima.

Como ya sabemos, el clima del futuro (e incluso el actual) planteará grandes desafíos para la agricultura y, por lo tanto, podría comprometer nuestra seguridad alimentaria global. En lo que respecta al fitomejoramiento, la alianza Climate Future se centra principalmente en desarrollar e integrar modelos de genotipo x entorno (G X E) en los actuales modelos genómicos. Además, presta apoyo a los programas de fitomejoramiento con predicciones climáticas actuales y futuras para definir el mercado del futuro y, por lo tanto, los objetivos de mejoramiento.

Climate Future: Breeding goals

- Short, medium and long-term climate prediction
- Prediction of variety performance (+offspring) in different environments (short-medium-long terms) – based on current and historical information.
- Identify current locations that represent future medium- and long-term climate
- Potential new crops for Nordic market



Figura 4. Climate Future: objetivos de fitomejoramiento.

Las tareas concretas relacionadas con el fitomejoramiento, o importantes predicciones, son:

- predicciones climáticas a corto, medio y largo plazo (G x E);
- predicción del rendimiento de diferentes variedades (y la descendencia) en distintos entornos (a corto, medio y largo plazo) a partir de información actual e histórica;
- identificación de ubicaciones actuales que representen el clima futuro a medio y largo plazo; y
- identificación de nuevos posibles cultivos para el mercado nórdico.

Algunas conclusiones:

- La colaboración público-privada puede colmar de forma eficaz la brecha existente entre las competencias de los sectores público y privado;
- es particularmente importante para el fitomejoramiento estimular el desarrollo a través de la innovación;
- traducir la investigación en algo útil o relevante (por ejemplo, herramientas);
- acceder a conocimiento y técnicas; y
- posible reducción de los costos de desarrollo y una mayor eficiencia.

Presentation made at the Seminar

UPOV Seminar, Geneva
March 22, 2023

The importance of public-private collaboration to enhance application of biotechnology in plant breeding

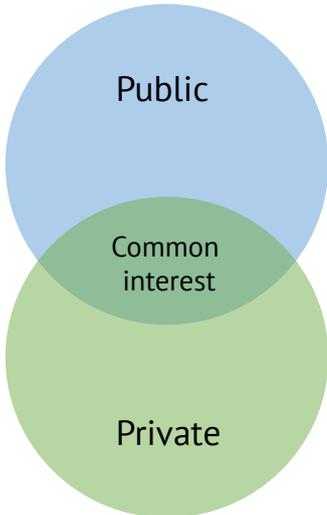
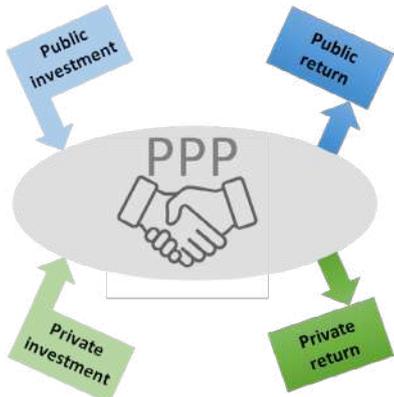
Muath Alsheikh
Head of Research and Development/Breeder
Graminor AS, Norway
muath.alsheikh@graminor.no

www.graminor.no



Public Private Partnership (PPP)

PPPa are a 'long' term collaboration between public sector (government) and the private businesses, where both parties share duties and responsibilities, and funds, to solve a common issue of interest...

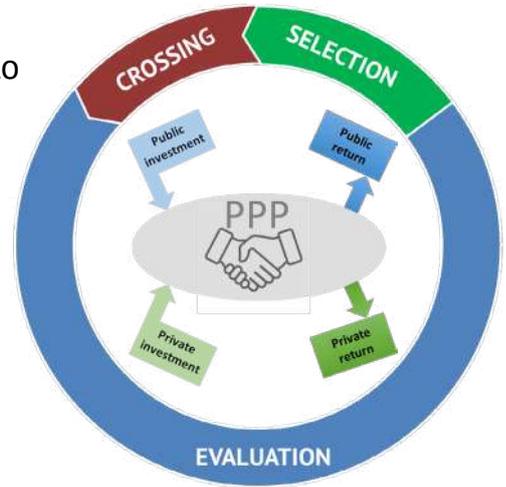


<https://www.slideshare.net/mohanrajhorti/publicprivate-partnerships-198739700>

<https://farmingfirst.org/2012/02/public-private-partnerships-a-vital-mechanism-for-advancing-agricultural-innovation/>

Public Private Partnership for plant breeding

- ✓ Plant breeding is one of the most sustainable way to improve food security and future challenges.
- ✓ Plant breeding is multidisciplinary and long-term operation/investment.
- ✓ Many challenges: genome complexity, multi-trait, G x E.
- ✓ Plant breeders always seek for methods that can increase their selection efficiency and accuracy at low cost.



Enable HTP technologies



- ✓ **Costly**
- ✓ **Require different competences**
- ✓ **PPPs are one way in which expertise from different fields can be combined to reach breeding innovative solutions**



<https://virtuosoft.pk/what-is-big-data-why-is-big-data-important-in-todays-era/>

<https://oneill.law.georgetown.edu/gene-editing-the-health-and-ethical-implications/>

<https://www.springml.com/blog/predictive-modeling-approach/>

Public Private Partnership for plant breeding



Nordic PPP for pre-breeding



50/50



Private

Public



Nordic PPP for pre-breeding

- Strengthen plant breeding in the Nordic countries
- Promote sustainable use of genetic resources in the Nordic region
- Introduction of new traits in commercial breeding
- Development of efficient tools and methods
- *Networking (pre-competitive collaboration)*



 Graminor

Nordic pre-breeding PPP: 4 phases 2012 – 2023...



PPP_Barley
2012-2020



PPP_Ryegrass
2012-2020



PPP_Apple
2012-2021



PPP_Strawberry
2018-2020



PPP_Wheat
2021-2023...



PPP_Potato
2021-2023...



PPP_Phenomics
2015-2023...

- Obtained knowledge and competence
- Strong network
- Developed breeding methods and tools; e.g., MAS, GS, phenomic....
- New breeding material; e.g., MAGIC

 Graminor

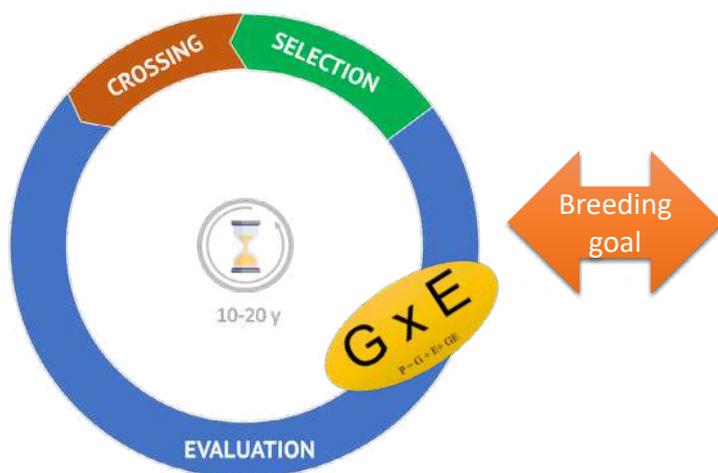


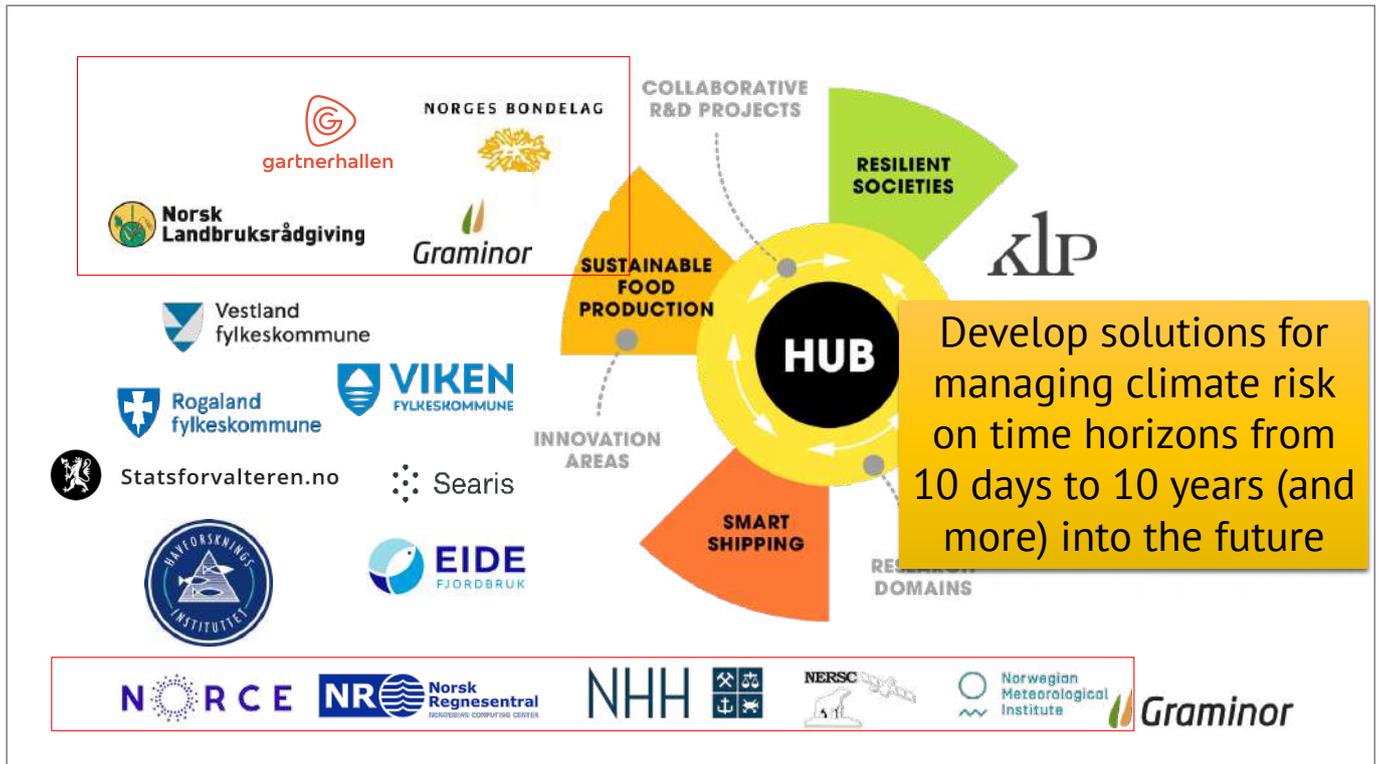
climatefutures

Navigating Climate Risk



Breeding, environment and market





Climate Future: Breeding goals

- Short, medium and long-term climate prediction
- Prediction of variety performance (+offspring) in different environments (short-medium-long terms) – based on current and historical information.
- Identify current locations that represent future medium- and long-term climate
- Potential new crops for Nordic market



Some remarks

- PPPs can effectively bridge the gap between public and private sectors' competencies.
- Particularly important for plant breeding to stimulate development through innovation or/and translating research into useful and relevant tools.
- Leverage access to knowledge and technologies
- Can reduce development cost and increase efficiency



CÓMO EQUILIBRAR LOS DERECHOS DEL OBTENTOR Y LAS PATENTES EN LOS PROGRAMAS DE FITOMEJORAMIENTO

Sr. Bo Gertsson

director de Desarrollo de Productos y Fitomejoramiento, Lantmännen lantbruk, Estocolmo (Suecia)

TENDENCIAS EN PROTECCIÓN INTELLECTUAL DESDE UNA PERSPECTIVA DE 40 AÑOS

El primer paso a la hora de definir un programa de fitomejoramiento es identificar claramente los objetivos mediante conversaciones con los agricultores, la industria y los consumidores. Una parte esencial del fitomejoramiento es decidir qué rasgos se necesitan para alcanzar esos objetivos. Si no se pueden obtener fácilmente los rasgos necesarios en el acervo genético de fitomejoramiento primario, deben introducirse a través de una de las muchas técnicas disponibles para el obtentor. Entre ellas, por ejemplo, los cruzamientos con especies silvestres, la mutagénesis o la transgénesis. Las opciones de protección intelectual varían en función de la técnica usada. Si el procedimiento de introducción del rasgo es esencialmente biológico, la variedad resultante puede protegerse mediante los derechos del obtentor y, si hay un grado de invención técnica suficiente, el rasgo puede ser patentable.

Los requisitos principales para obtener la protección por patente son:

- que sea novedoso
- que implique actividad inventiva
- que se pueda reproducir
- que aporte una solución técnica a un problema

Los requisitos principales para obtener la protección de derechos de obtentor son:

- que sea novedoso
- que presente distinción
- que presente homogeneidad
- que presente estabilidad
- que tenga un nombre aprobado

En el caso del fitomejoramiento de la colza, se pueden encontrar ejemplos de rasgos obtenidos por empresas privadas y por institutos públicos. Algunos rasgos se han compartido de forma gratuita entre obtentores y otros se han patentado y tienen un uso restringido. Los rasgos patentados pueden estar disponibles o no mediante acuerdos de licencia con el titular de la patente. Hace 40 años predominaba totalmente el sistema de la UPOV de derechos de obtentor, pero hoy en día, los obtentores también tienen que trabajar con patentes y todas las empresas de fitomejoramiento tienen que tener una estrategia de patentes.

LANTMÄNNEN (COOPERATIVA AGRÍCOLA)

Lantmännen abarca toda la cadena de valor, del campo a la mesa o, si se quiere, del rasgo al consumidor. Es una cooperativa agrícola líder en el norte de Europa en los ámbitos de agricultura, maquinaria, bioenergía y alimentación. Lantmännen pertenece a 18.000 agricultores, tiene 10.000 empleados, opera en unos 20 países y tiene un volumen anual de negocios de cinco mil millones de euros.

Tiene programas de fitomejoramiento en cebada de primavera, trigo de primavera y de invierno, triticale, avena, cultivos forrajeros, cultivo forestal de sauce de ciclo corto, papa/patata, haba y guisante/arveja. Los programas de fitomejoramiento se dirigen a los agricultores, a la industria y a los consumidores. La estación de fitomejoramiento principal se encuentra en Svalöv, en el sur de Suecia. Hay otras dos estaciones de fitomejoramiento en Lännäs, en el centro de Suecia, y en Emmeloord, en los Países Bajos. El departamento de fitomejoramiento tiene una plantilla

de unas 90 personas y, aunque forma parte de la gran empresa Lantmännen, la actividad de fitomejoramiento se parece más a la de las pequeñas y medianas empresas (pymes) que a la de las grandes compañías internacionales de fitomejoramiento. El trabajo se centra en proporcionar a los propietarios de Lantmännen las mejores variedades posibles para sus explotaciones agrícolas. Crop Tailor es una filial de propiedad exclusiva que desarrolla nuevos rasgos en avena. Se ha obtenido una gran población de avena mutagenizada con metanosulfonato de etilo (EMS).

VARIEDADES ESENCIALMENTE DERIVADAS Y ALIANZAS

El concepto de variedades esencialmente derivadas es importante en lo que respecta al uso de los rasgos en el fitomejoramiento. Las variedades esencialmente derivadas se definen en el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV. De momento hay pocos ejemplos de uso de variedades esencialmente derivadas en los programas de fitomejoramiento de Lantmännen. Crop Tailor ha obtenido la variedad de avena Armstrong a partir de una mutación de la variedad Belinda. Armstrong tiene un mayor contenido en beta-glucanos que la variedad inicial Belinda. Puesto que tanto Armstrong como Belinda son variedades que pertenecen a Lantmännen y están protegidas por ella, no ha sido necesario elaborar un acuerdo de licencia para la variedad esencialmente derivada con respecto a la variedad inicial.

No obstante, preveo que las variedades esencialmente derivadas van a ser más frecuentes en el futuro, puesto que actualmente se está investigando intensamente el desarrollo de nuevos rasgos mediante técnicas novedosas que llegan a la caja de herramientas de los fitomejoradores. Especialmente, las nuevas técnicas genómicas, como CRISPR/Cas9. Esto exigirá más conocimientos técnicos en áreas administrativas y jurídicas, lo que puede suponer una carga para las pequeñas y medianas empresas de fitomejoramiento.

Lantmännen colabora con universidades e instituciones de investigación de Suecia y de otros lugares de Europa. Tiene especial importancia SLU Grogrund. SLU Grogrund es un centro de competencia de la Universidad de Ciencias Agrícolas de Suecia (SLU) que reúne al sector académico y a la industria para desarrollar competencias que garanticen el acceso a variedades vegetales para una producción agrícola y hortícola sostenible y competitiva en toda Suecia. SLU Grogrund es resultado de la estrategia alimentaria sueca y actualmente tiene en marcha 22 proyectos en colaboración con la industria. Varios de estos proyectos emplean como herramientas nuevas técnicas genómicas.

DERECHOS DE PROTECCIÓN DEL OBTENTOR, PATENTES Y CONFIANZA DE LA SOCIEDAD

El sistema de la UPOV equilibra muy bien los intereses de las empresas de fitomejoramiento, los agricultores, los consumidores y la sociedad. Se trata de una historia de éxito que ha conseguido que los agricultores y los consumidores tengan confianza en el sector del fitomejoramiento. Puesto que Lantmännen es una cooperativa de agricultores, mantenemos contacto directo con ellos y contamos con todo su apoyo para la investigación en materia de fitomejoramiento y obtención de variedades. Existe la preocupación de que esto pueda cambiar en el futuro si las patentes pasan a ser más habituales en el sector del fitomejoramiento.

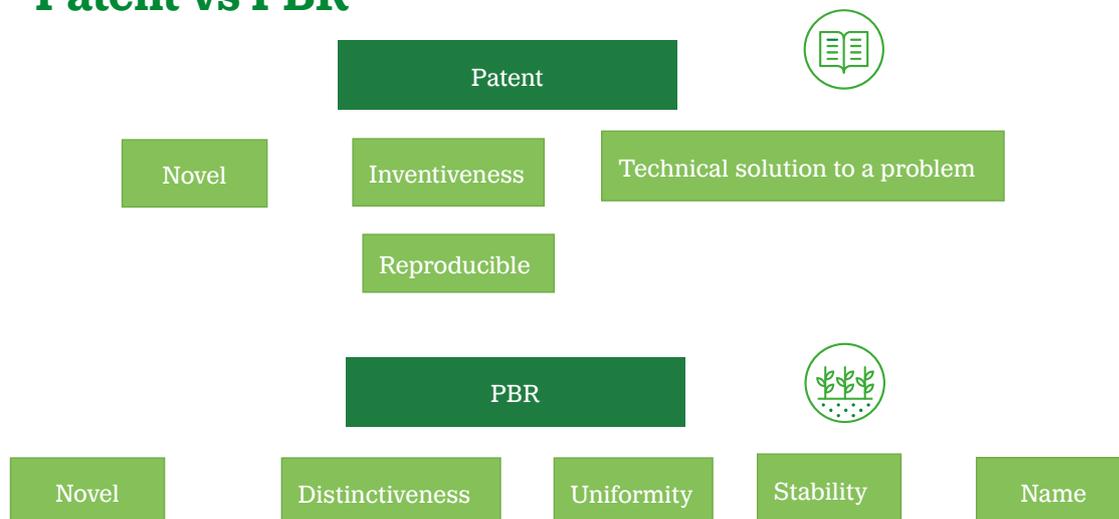
CONCLUSIONES

- La UPOV debería ser el sistema principal de propiedad intelectual para las variedades vegetales.
- El apoyo de los agricultores, los consumidores y la sociedad es un requisito imprescindible para que se mantenga la confianza a largo plazo en el sistema de la UPOV.
- Debe haber un equilibrio entre la exención del obtentor y la rentabilidad de la inversión para las patentes y la investigación básica.
- Debería incorporarse a la legislación nacional de todos los países de la UE la limitada exención del obtentor contemplada en la patente unitaria europea.
- Las mutaciones creadas por mutagénesis aleatoria (frente a dirigida) no deberían poder patentarse.
- El concepto de “procesos esencialmente biológicos” es muy importante.
- El análisis de la progenie segregante y el desarrollo de marcadores son conocimientos totalmente normalizados que no deberían poder patentarse.
- Para las pymes es muy difícil competir con las grandes empresas cuando tienen que desenvolverse en un contexto de patentes.

Presentation made at the Seminar



Patent vs PBR





Trend in more IP rights and use of patents

3



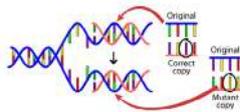
Traits in canola breeding



Trait	Source	Provider	Patent	Agreement	License fee
Low erucic acid	Cultivars Species cross	Public institute	No	No	No
Low glucs	Cultivars Species cross	Public institute	No	No	No
Hybrid restorer	Protoplastfusion Species cross	Public institute	Yes	Yes	Yes
Clearfield®	Mutation	Private company	Yes	Yes	No
Roundup Ready	GMO	Private company	Yes	Yes	No
Omega-3	GMO	Private company	Yes	No	Not available
??	CRISPR/Cas9	??	Yes	??	??



Lantmännen represents the whole value chain



From trait...



... to consumer!



Our Base Is the Value Chain from Field to Fork in Northern Europe

- Lantmännen is an agricultural cooperative and Northern Europe's leading player in agriculture, machinery, bioenergy and food.
- We are owned by 18 000 farmers, have 10 000 employees, operations in some 20 countries, and an annual turnover of Euro 5 billion.



Chairman of the Board:
Per Lindahl



Group President and CEO:
Magnus Kagevik



We breed plants for farmers, industries and consumers – and for the environment

Farmers



Yield
Resistance
Agronomy
Environment

Industry



Quality
Cost of raw material
Processing qualities
Environment

Consumers



Health
Green proteins
Environment
Price

7



EDV – Essentially Derived Varieties

EXPLANATORY NOTES ON ESSENTIALLY DERIVED VARIETIES UNDER THE 1991 ACT OF THE UPOV CONVENTION

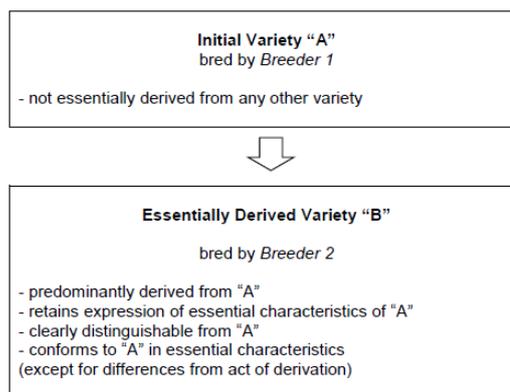
Document adopted by the Council at its thirty-fourth extraordinary session on April 6, 2017



- Well defined concept in theory, but more difficult in practise
- Few examples in Lantmännen
 - *Armstrong*
- Likely more important in the future

8

Figure 1: Essentially Derived Variety "B"



Much of Lantmännen's Work on Innovation Is Done in an International Innovation and Research Network



SLU GROGRUND – Centre for Breeding of Food Crops



SLU Grogrund joins forces from academia and the industry to develop competence to secure access to plant varieties for a sustainable and competitive agricultural and horticultural production throughout Sweden.

- Functional genomics
- Prediction models
- Underutilized crops
- Regional adaptation of crops
- Targeted mutagenesis





Svalöv 2002

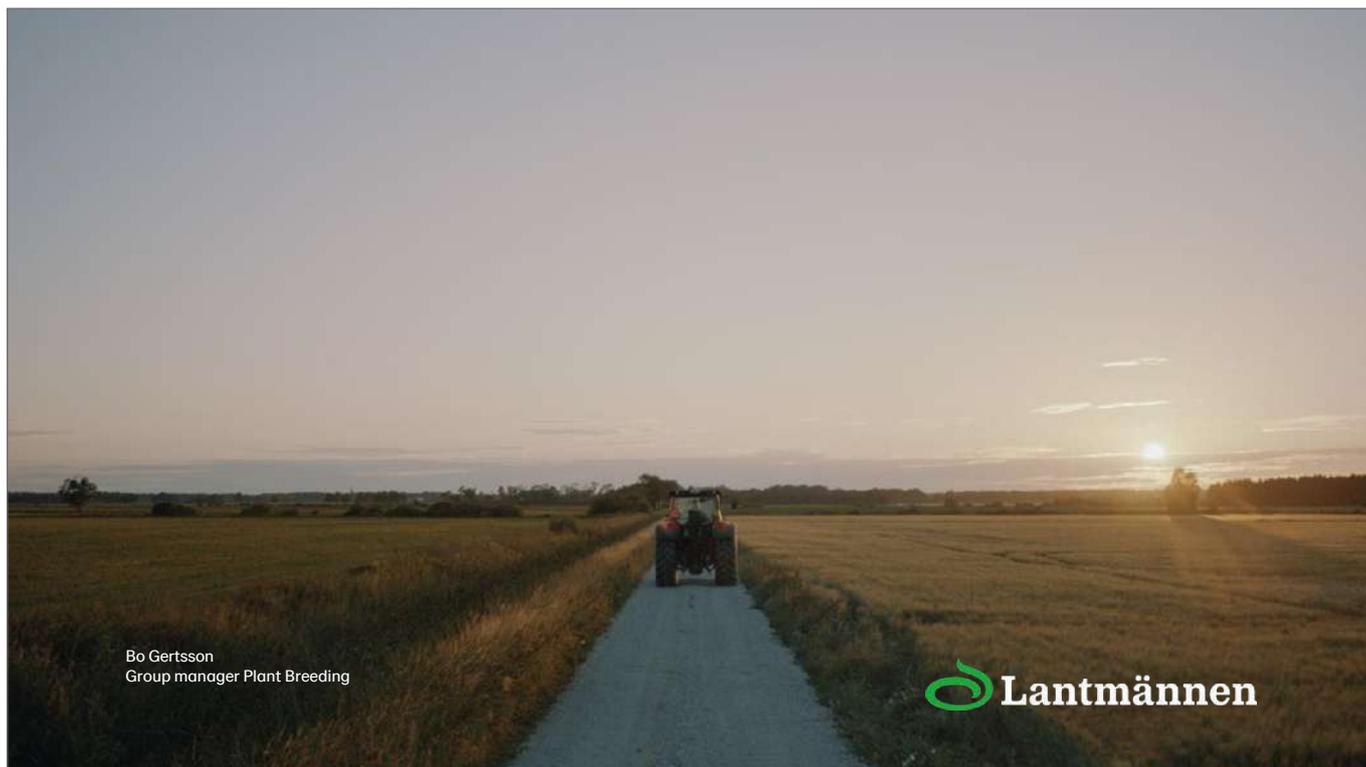
How does the use of PBR vs patents affect the trust from farmers and consumers?



Take home message

- UPOV should be the main Intellectual Property system for plants
- Support from farmers, consumers and the society is a prerequisite for long term trust in the UPOV system
- There must be a balance between Breeder's exemption and the return on investment for patents and basic research
- The limited breeding exemption in the EU's unitary patent should be incorporated in the national legislation in all EU countries
- Mutations created through random (contrary to targeted) mutagenesis should not be patentable
- The concept of "essentially biological processes" is very important
- Screening segregating offspring and developing markers is standard knowledge and should not be patentable
- It is difficult for Small and Medium Enterprises to compete with Big Business when they have to navigate in a patent environment





Bo Gertsson
Group manager Plant Breeding

 **Lantmännen**

DEBATE CON LOS PONENTES DE LA SESIÓN II

Sra. María Laura VILLAMAYOR, presidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

Ahora se abre el turno de preguntas. ¿Hay alguna pregunta?

De acuerdo. Judith de CIOFORA, tiene la palabra.

Sra. Judith Maria Anneke DE ROOS-BLOKLAND:

Gracias. Tengo una pregunta para Bo Gertsson. ¿Podría explicarnos cuáles serían las consecuencias de dejar de considerar las variedades obtenidas mediante edición de genes variedades esencialmente derivadas?

Sr. Bo GERTSSON (ponente): Creo que es muy importante este equilibrio del que he hablado, y que también han comentado antes otras personas aquí, y teniendo en cuenta que los obtentores invierten en el desarrollo de su germoplasma. Si no se consideran variedades esencialmente derivadas, no estamos teniendo en cuenta ni dando valor al trabajo que han estado haciendo los obtentores.

La opción, por otro lado, de que los proveedores de los rasgos pongan sus nuevos rasgos en una variedad sin protección, y por lo tanto, evidentemente, en la mayoría de los casos, más antigua y menos desarrollada, también detiene el desarrollo de los mejores productos que necesitamos para los agricultores hoy en día.

Así que diría que la situación no es ideal ni para los que proporcionan los rasgos ni para los obtentores. Se tiene que asignar un valor bien equilibrado a los productos y al trabajo realizado por los que proporcionan los rasgos y los obtentores.

Sra. María Laura VILLAMAYOR, presidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

¿Está conforme con esa respuesta? ¿Alguien más quiere levantar la mano? De acuerdo, Gert.

Sr. Gert WÜRTEBERGER (ponente): Gert Würtenberger, soy abogado en Alemania y trabajo desde hace más de 40 años en asuntos relacionados con variedades vegetales.

Para tener una mejor percepción de qué podría ser un equilibrio justo para el sector del fitomejoramiento, y considerando solo los intereses del sector del fitomejoramiento, tengo una pregunta para el Sr. Gertsson relativa a las empresas propietarias de la variedad esencialmente derivada Armstrong, que según he entendido, es una derivación de Belinda. Dejemos de lado el concepto de variedad esencialmente derivada que recoge actualmente el Convenio de la UPOV de 1991 y el hecho de que su empresa es la obtentora de Armstrong. Supongamos que Armstrong ha sido desarrollada por un tercero independiente. ¿Contemplaría conocer las inversiones del obtentor de la variedad esencialmente derivada? ¿Consideraría que Armstrong es un resultado injustificado o de fitomejoramiento que se explota sin aportar nada al obtentor de Belinda? ¿Y por qué?

Sr. Bo GERTSSON (ponente):

Creo que tiene que considerar el valor correspondiente de los antecedentes genéticos, la variedad inicial y el rasgo adicional. En este caso, Armstrong tiene un mayor contenido en proteína y beta-glucanos que Belinda. Y se podría intentar darle un valor aproximado a eso, que realmente se pondría a prueba en el mercado, y ver cuánto están los consumidores y el sector dispuestos a pagar como prima adicional por esos rasgos, y eso puede usarse para negociar el valor entre la variedad inicial, Belinda, y la variedad esencialmente derivada, Armstrong.

Yo diría que son negociaciones que han de hacerse caso por caso, en función del valor añadido y de los antecedentes. La respuesta final realmente la determina el mercado.

No sé si he contestado por completo a su pregunta.

Sra. María Laura VILLAMAYOR, presidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

¿Sr. Gert?

Sr. Gert WÜRTEBERGER (ponente):

No exactamente, porque hablamos de inversiones y de los beneficios que se obtienen por ellas. Ahora, lo que el mercado decida en última instancia puede ser un aspecto a considerar, pero es difícil tenerlo en cuenta cuando una nueva variedad se protege y está a punto de comercializarse. Tenemos que tener un marco legal claro para los obtentores de variedades esencialmente derivadas, lo que quiera que eso signifique, y mientras, intentar esperar a ver la reacción del mercado no es una solución para el problema que estamos tratando.

Una vez más, volviendo a las inversiones, con el fin de obtener la variedad Armstrong, el obtentor de la variedad inicial, en este caso, con un mayor contenido en proteína, tiene una gran interés en que cada nueva variedad que se obtenga a partir de Belinda, siendo de la misma propiedad, contribuya a las inversiones comerciales del mejoramiento de Belinda. Es una expectativa perfectamente justificada.

Pero, teniendo en cuenta que tenemos la exención del obtentor como piedra angular fundamental del sistema de la UPOV, la pregunta es en qué medida las inversiones del obtentor de la variedad esencialmente derivada justifican que el obtentor de la variedad original participe del éxito de la variedad esencialmente derivada.

Sr. Bo GERTSSON (ponente):

Es una pregunta muy buena y de gran complejidad, y hay un problema con esto, por supuesto, y es que si se hace una gran inversión en la variedad esencialmente derivada, con la posibilidad de usar la exención del obtentor para que otros obtentores hagan cruzamientos con estos nuevos rasgos no patentados, nuevos caracteres de la variedad esencialmente derivada, el obtentor de la variedad esencialmente derivada, en este caso, Armstrong, puede tener un problema.

Yo diría que la solución pasa por la valoración caso por caso y también hay que decidir si debería hacerse en un círculo cerrado para el que se usa este caso, esta cualidad en concreto. Creo que a menudo termina en un círculo cerrado por la razón y el problema que usted señala.

Sra. María Laura VILLAMAYOR, presidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

De acuerdo. Gracias. Tenemos que avanzar porque tengo otra pregunta de Chris Hannon, de los Estados Unidos de América.

Sr. Christian HANNON:

Sí, gracias. Chris Hannon, de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América. Bo, en su diapositiva de conclusiones decía que el fitomejoramiento mediante mutagénesis no debería generar invenciones patentables, y tengo curiosidad por saber cuál es la justificación de esa idea ¿podría explicarlo un poco? Gracias.

Sr. Bo GERTSSON (ponente):

Sí, y señale que a partir de mutaciones aleatorias, aunque creo que para las mutaciones dirigidas, las nuevas tecnologías genómicas, hacen falta patentes. Pero las mutaciones aleatorias, ya sea mediante radiación o etilmetanosulfonato (EMS) o cualquier rasgo o método que se use, a mi entender, tienen mucho que ver con las expectativas y la confianza también de los agricultores, los consumidores y la sociedad. Esto viene de mi experiencia con los transgénicos. En ese caso creo que gran parte de la oposición se debía no solo a cuestiones medioambientales, sino también al uso de patentes y al control sobre los alimentos.

Pienso que para equilibrar esa confianza, que es fundamental para todo el sector agrícola, tenemos que ser cautelosos con el uso de patentes. Por lo tanto, trazo la línea entre mutaciones aleatorias y mutaciones dirigidas en lo que respecta a la aceptación de patentes. En realidad se trata de la confianza de los consumidores y la sociedad.

Sra. María Laura VILLAMAYOR, presidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

Muchas gracias por su respuesta. Ahora tiene la palabra Huib Ghijsen de AIPH.

Sr. Huib GHIJSEN (ponente):

Gracias, presidenta. Tengo una pregunta para el Sr. Alsheikh. De hecho, son dos preguntas. La primera es que usted ha mencionado en sus diapositivas el uso sostenible de los recursos genéticos. Mi pregunta es ¿están estos recursos en peligro o cuál es el significado exacto de uso sostenible?

La segunda pregunta es que es muy interesante que estén desarrollando variedades para el futuro teniendo en cuenta el cambio climático y que estén probando variedades por todo el mundo. ¿Tienen algún problema con la titularidad de las nuevas variedades, por ejemplo, o el uso de tecnologías genéticas en otros países? ¿Cómo organizan esto? Gracias.

Sra. María Laura VILLAMAYOR, presidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

Solo una aclaración. Les ruego que sean breves porque no tenemos mucho tiempo con los intérpretes.

Sr. Muath ALSHEIKH (ponente):

Gracias por su pregunta. Solo para aclarar el segundo punto: realmente no hemos empezado a probar nada a nivel internacional. Aún estamos en el punto de vista de la investigación.

La primera pregunta acerca de la sostenibilidad. Me refería al uso continuado del material del banco de genes cuando resulta ser útil para el programa de fitomejoramiento. Eso es lo que quería decir con la palabra sostenible. Es la continuidad. Espero haber contestado a su pregunta.

Pero, solo añadiría, para el segundo punto de vista, que evidentemente nos preocupa la legislación en materia de genética de los distintos países y cómo abordarla. Por ahora, realmente no tengo una respuesta, pero personalmente me sumo a lo que él dijo respecto a las patentes y los derechos del obtentor, porque esto nos lleva a la misma cuestión. Solo un breve comentario. En mi opinión, patentar variedades realmente limitará por completo la innovación, a mi entender, porque ahora con los derechos de obtentor podemos hacer cruzamientos, y por eso tenemos variedades. Pero una vez que se bloqueen, sinceramente no sé qué pasará con los obtentores y las patentes. Espero haber contestado a su pregunta aunque sea de forma breve.

Sra. María Laura VILLAMAYOR, presidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

Muchas gracias por no extenderse. Tengo una pregunta en línea, que es la última, de Jean Nzeyimana.

Sr. Jean NZEYIMANA:

Muchas gracias. Planteo una pregunta como usuario del resultado de un proyecto de investigación. Aquí en Burundi tenemos una colaboración público-privada. El concepto existe tanto a nivel nacional como a nivel regional. Hay variedades que vienen de los institutos de investigación de Burundi en [inaudible], que es un instituto de investigación público, pero también de la Universidad de Burundi, del departamento responsable de las ciencias agrícolas. [inaudible] Para diferenciar las variedades usamos descriptores de la UPOV con el análisis molecular de esas variedades para determinar si guardan coherencia con lo que hemos obtenido desde un punto de vista morfológico, con lo que hemos observado desde un punto de vista morfológico. Sin embargo, tenemos otro problema porque no hemos podido encontrar variedades que estuvieran incluidas en los descriptores de la UPOV. Aquí en Burundi hay variedades locales. Tenemos un clima similar al de Rwanda, pero también tenemos algunos cultivos procedentes de Asia y no hemos podido encontrar la descripción de estas variedades en la UPOV. Hemos trasladado el problema al nivel del comisario de la organización para algunos cultivos, pero aún no hemos encontrado una solución.

Así que nos gustaría preguntar cómo se nos puede ayudar si queremos enviar estos cultivos locales que los agricultores aprecian en gran medida, y también algunos cultivos que vienen de Asia y que se usan como productos de transformación.

Este es un problema que tenemos en Burundi porque nuestra dirección general, que es la responsable de la certificación de semillas y del seguimiento de este asunto, lleva trabajando en ello once años. Tenemos un problema y aún no hemos podido lograr la descripción. Gracias.

Sra. María Laura VILLAMAYOR, presidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

Lo siento, Jean. Tenemos que cerrar esta sesión, pero me gustaría que se pusiera en contacto directamente con el ponente para que pueda ayudarle con su pregunta, porque ya no podemos continuar.

SESIÓN III:

EL PAPEL DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELLECTUAL PARA LA CAPTACIÓN DE INVERSIÓN Y EL ESTABLECIMIENTO DE ALIANZAS EN EL ÁMBITO DEL FITOMEJORAMIENTO

Moderadora: Sra. Minori Hagiwara, vicepresidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV

¿Qué sucede si su cultivo produce por sí solo y en abundancia variedades esencialmente derivadas?

Sr. Arend van Peer, jefe del Equipo de Investigación sobre Hongos, Universidad de Wageningen (Países Bajos)

Propiedad intelectual y perspectiva jurídica de las nuevas tecnologías y el desarrollo de variedades

Sra. Heidi Nebel, socia directiva y jefa del Despacho sobre Química y Biotecnología de McKee, Voorhees & Sease PLC, Des Moines (Estados Unidos de América)

La protección de las obtenciones vegetales con arreglo al Convenio de la UPOV de 1991 y las nuevas tecnologías de fitomejoramiento

Sr. Ricardo López de Haro y Wood, asesor en materia de derechos de obtentor, Madrid (España)

El papel de los derechos de obtentor y otras formas de propiedad intelectual a la hora de fomentar el fitomejoramiento

Sr. Michael Kock, vicepresidente principal y promotor de innovación de Inari Agriculture Inc., Cambridge (Estados Unidos de América)

Origen y finalidad del principio de las variedades esencialmente derivadas en la UPOV y su importancia en el uso de nuevas tecnologías de fitomejoramiento

Sr. Huib Ghijsen, consejero jurídico en materia de derechos de obtentor y director de "RechtvoorU", Middleburg (Países Bajos), en nombre de la AIPH

Debate con los ponentes de la Sesión III

¿QUÉ SUCEDE SI SU CULTIVO PRODUCE POR SÍ SOLO Y EN ABUNDANCIA VARIEDADES ESENCIALMENTE DERIVADAS?

Variedades esencialmente derivadas de hongos comestibles: el caso práctico del champiñón común

Sr. Arend van Peer

jefe del Equipo de Investigación sobre Hongos.
Universidad de Wageningen (Países Bajos)

El dinámico mercado de los hongos está creciendo y diversificándose. En su mayor parte, los hongos se producen en Asia Sudoriental, concretamente en China, la República de Corea y el Japón. Las especies que dominan el mercado de Asia Sudoriental son las que comúnmente se denominan pleuroto, shiitake, enoki y oreja de madera. El champiñón común, que, junto con las cuatro anteriores, conforma las “cinco grandes” especies de hongos producidas en el mundo, es con diferencia la de mayor presencia en los mercados europeo, norteamericano, canadiense, australiano e indio.

En la actualidad, una serie de avances están modificando las líneas divisorias tradicionales. China está ampliando y modernizando activamente la producción de champiñón común, y en Europa se registra un incremento de la producción de hongos “exóticos” (es decir, todos los que no son champiñones comunes). Esta situación tiene importantes implicaciones en lo que respecta al mejoramiento del champiñón. Para introducir con éxito nuevas especies de hongos se requieren adaptaciones a los sistemas locales de cultivo, al clima, a los sustratos, a las preferencias de los clientes y a la normativa (de seguridad). Los recursos genéticos locales también podrían resultar interesantes, aunque sería necesario su mejoramiento para obtener variedades comerciales.

Como ejemplo reciente de un programa de mejoramiento de un hongo “exótico” con resultados satisfactorios cabe citar la obtención de un pleuroto sin esporas. Los pleurotos producen grandes cantidades de esporas que se acumulan al cultivarlos en interior, una práctica habitual en el norte de Europa. No solo constituyen una fuente de contaminación, sino que pueden dañar los equipos y representan un grave riesgo para la salud de los agricultores, pues pueden causar alergias graves y crónicas. Tras su introducción en el mercado, la variedad sin esporas ha acelerado considerablemente la producción de pleuroto en Europa. Es de esperar que otras iniciativas similares susciten atracción y contribuyan al aumento del volumen de producción de hongos “exóticos”.

Por el momento y con la excepción de este ejemplo reciente, las iniciativas de mejoramiento de hongos han sido escasas en los países dominados por el champiñón común. Esta especie plantea retos excepcionales para el fitomejoramiento. En primer lugar, la recombinación se limita principalmente a los extremos de los cromosomas. En segundo lugar, en la mayor parte de los basidios, donde se produce la meiosis, los cuatro núcleos resultantes de esta no son idénticos y se distribuyen en dos esporas, que son “fértils” y pueden producir hongos (gráfico

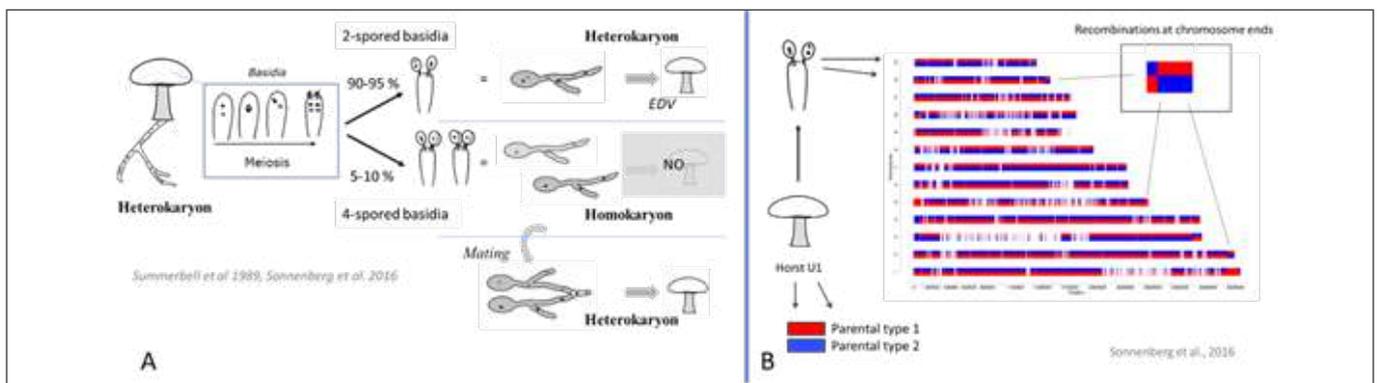


Gráfico 1. *Agaricus bisporus* var. *bisporus* (champiñón común comercial) produce predominantemente esporas binucleadas que contienen núcleos hijos no idénticos resultantes de la meiosis (1A). Esta comienza en unas células especiales denominadas basidios, que se forman en las laminillas del cuerpo fructífero. Es en los basidios donde tiene lugar la cariogamia, seguida inmediatamente de la meiosis I y II y la distribución de los núcleos hijos entre las esporas. A consecuencia de una recombinación limitada a los extremos de los cromosomas y del emparejamiento de núcleos hijos no idénticos en la descendencia se reconstituyen casi por completo los genomas originales de los progenitores (1B). Solo una pequeña parte de las esporas son mononucleadas y autostériles, y resultan las más adecuadas para el fitomejoramiento

1A). Como la recombinación se limita a los extremos de los cromosomas y se emparejan núcleos no idénticos, la constitución genética de esas esporas es muy semejante al genoma parental (gráfico 1B). En consecuencia, el fenotipo de las variedades generadas de este modo a partir de una variedad inicial es muy parecido al de esta. El análisis genético que hemos realizado de las 14 variedades blancas más utilizadas en la actualidad ha revelado que todas ellas se derivan del primer híbrido Horst U1 comercializado en 1980 mediante el cultivo de esporas fértiles. Proceden directamente de Horst U1 o bien de derivados. Desde entonces no se han obtenido nuevas variedades de champiñón común blanco mediante verdadera exogamia. Una variedad realmente novedosa es Heirloom, una variedad comercial de champiñón marrón creada por cruzamiento entre Horst U1 y una cepa silvestre.

Uno de los principales obstáculos para el desarrollo de nuevas variedades de champiñón común ha sido la dificultad que presenta su mejoramiento, además de la frecuencia con que los caracteres de los aislados monospóricos son solo ligeramente diferentes. En el desierto californiano de Sonora se ha descubierto una subvariedad silvestre en la que la recombinación meiótica se distribuye de manera más uniforme por todo el cromosoma. Esta subespecie es compatible con todas las variedades de champiñón común, y actualmente se utiliza para determinar la base genética del posicionamiento en la recombinación. Mientras tanto, se ha alcanzado un consenso para establecer que las nuevas variedades obtenidas a partir de una sola spora o de múltiples esporas de una variedad inicial se consideran esencialmente derivadas. Tal consenso cuenta con el respaldo de las principales empresas de fitomejoramiento o productoras de micelio de los países occidentales, pero aún no existe jurisprudencia al respecto.

Buena parte de las variedades esencialmente derivadas de champiñón común producidas por cultivo monospórico son muy semejantes en fenotipo a la variedad inicial y no superarían el examen DHE, pero algunas podrían presentar un fenotipo con mayores diferencias. El examen DHE de variedades de hongos es más costoso que el de variedades de plantas, debido a que se necesita un inóculo específico (micelio), sustrato, tierra de cobertura y estrictas condiciones higiénicas. Los factores ambientales y la pericia de los productores también pueden ejercer una gran influencia en el limitado número de caracteres fenotípicos. En este sentido, resultaría muy útil un umbral genético que indique que podría generarse una nueva variedad a partir de una sola spora de la variedad inicial. Por encima de ese umbral se podría pedir al obtentor que muestre sus registros.

En un estudio demostrativo preliminar se seleccionaron 75 marcadores de polimorfismos de nucleótido único (SNP, por sus siglas en inglés) para determinar la distancia genética (coeficiente de Jaccard) entre un grupo de variedades blancas clásicas (de las que se deriva el progenitor 1 de Horst U1), un grupo de variedades blanquecinas clásicas (de las que se deriva el progenitor 2 de Horst U1) y el propio híbrido Horst U1. Las cepas blancas clásicas muestran pocas diferencias, al igual que las cepas blanquecinas clásicas (aunque los dos grupos son distintos desde el punto de vista genético). Por su parte, el híbrido Horst U1 se diferencia claramente de esos grupos (gráfico 2), lo que indica que las variedades generadas mediante cruzamiento exogámico se pueden distinguir con facilidad. Así pues, la determinación de un umbral genético podría ser un método razonable para distinguir las variedades esencialmente derivadas de champiñón común obtenidas a partir de esporas. A tal fin, podría recopilarse una selección de cepas de referencia con las que comparar las nuevas variedades para evaluar la distancia genética.

Los umbrales genéticos podrían resultar útiles asimismo para ayudar a formular variedades esencialmente derivadas en otras especies de hongos y en otras variedades de champiñón común que no se obtienen a partir de una sola spora, sino empleando métodos con los que la constitución genética de los progenitores de una variedad comercial queda prácticamente intacta, como el fitomejoramiento por introgresión o tecnologías génicas actuales que también son motivo de debate en el ámbito de las variedades vegetales. Sin embargo, dadas las peculiaridades genéticas de los hongos con cuerpo fructífero, mediante una serie de manipulaciones adicionales de mejoramiento especialmente pertinentes para los hongos podrían obtenerse nuevas cepas de constitución genética muy similar a la de la variedad inicial.

A tal efecto, resulta clave la propiedad de los hongos con cuerpo fructífero por la cual los núcleos de los progenitores no se fusionan tras un cruzamiento (gráfico 3). Normalmente, una meiospora (n) germina y produce un micelio (red de hifas) que es homocariótico (o monocariótico, con un tipo de núcleo (n)) y estéril. Cuando entra en contacto con un micelio monocariótico compatible de la misma especie, se forma un micelio heterocariótico (o dicariótico, con dos tipos de núcleo ($n + n$)) que es fértil y puede producir cuerpos fructíferos. Esta característica permite recuperar los genotipos parentales. Los cultivos de cuerpos fructíferos o micelios heterocarióticos, que contienen los dos genotipos parentales en núcleos distintos, pueden tratarse con enzimas para degradar la pared celular y obtener así protoplastos

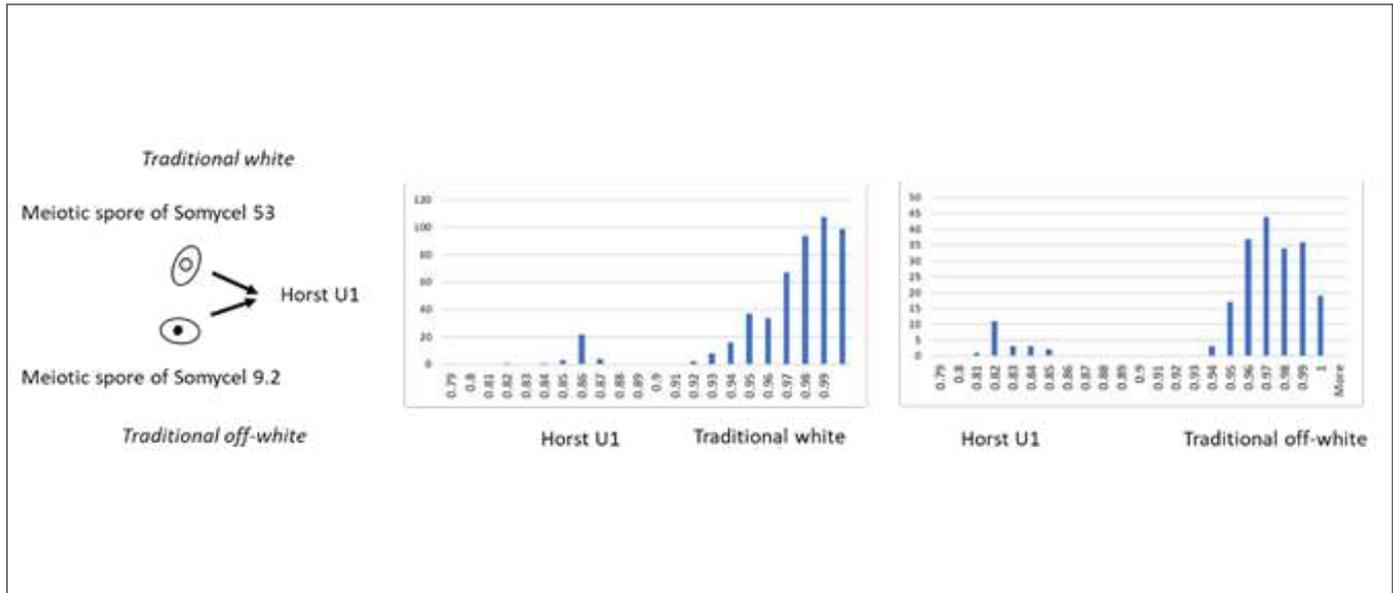


Gráfico 2. Distribución de frecuencias de los índices de similitud de Jaccard entre las cepas blancas clásicas, las cepas blanquecinas clásicas y el híbrido Horst U1, calculados a partir de 75 marcadores SNP.

mono- o multinucleados. A partir de esos protoplastos se puede regenerar el micelio, y los que contienen un solo núcleo generarán cualquiera de los dos progenitores. Otro método para obtener los genotipos parentales consiste en recolectar oidiosporas asexuadas que, al germinar, producen un micelio con uno de los genotipos parentales (gráfico 3). La posibilidad de recuperar con relativa facilidad los genotipos parentales de una variedad de hongo permite reutilizar en el fitomejoramiento uno o ambos genotipos parentales, sin productos meióticos o en combinación con ellos.

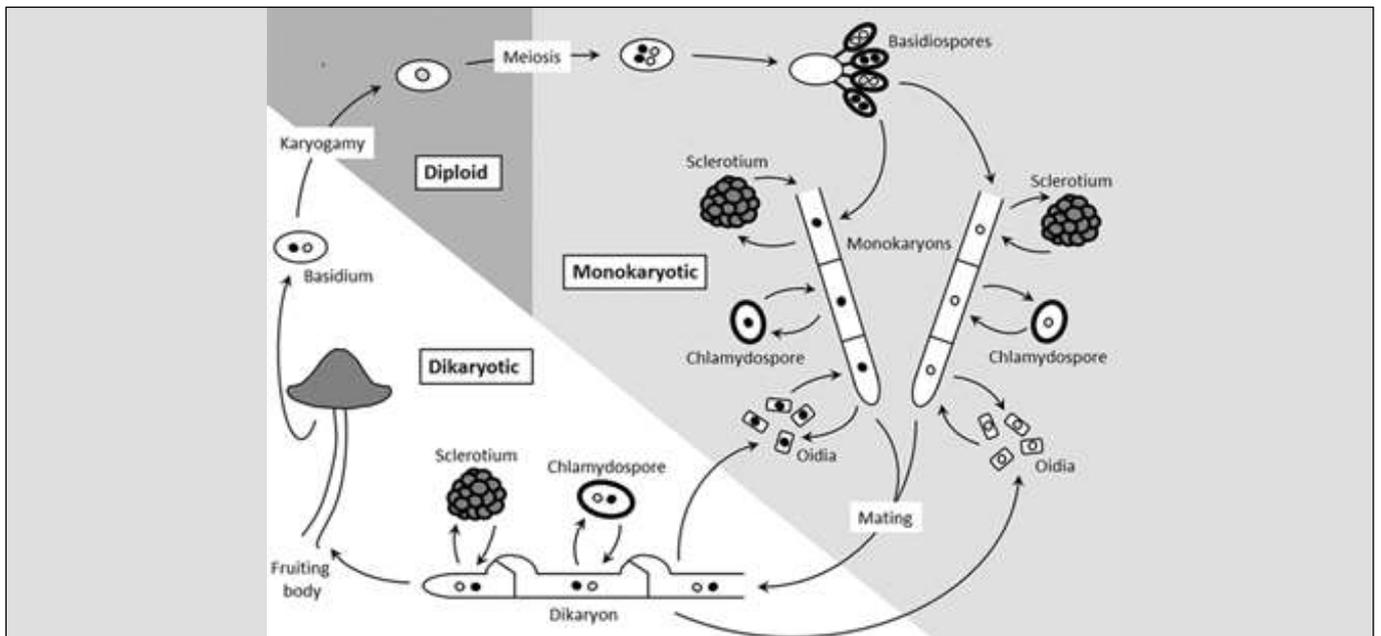


Gráfico 3. Ciclo biológico de un hongo con cuerpo fructífero (modificado de Kües et al., 2016). A partir de una meiospora germinada se desarrolla un micelio monocariótico (poco frecuente en el champiñón común) y no fértil. Al entrar en contacto con un micelio monocariótico compatible (de la misma especie y con genes adecuados para el emparejamiento), se puede formar un heterocarionte (o dicarionte) que es fértil y puede producir cuerpos fructíferos. Los dos genotipos parentales se mantienen separados, y solo se fusionan ($2n$) en células especiales denominadas basidios, tras lo cual se produce la meiosis y la distribución de los cuatro núcleos hijos en cuatro esporas.

A continuación se detallan algunos ejemplos de etapas del mejoramiento de hongos con cuerpo fructífero en las que es posible generar variedades “nuevas” de gran parecido genético con la variedad comercial de la que procede el material de partida. Aunque distan mucho de ser exhaustivos, estos ejemplos sirven para ilustrar etapas del mejoramiento que permiten obtener nuevas variedades que podrían considerarse esencialmente derivadas.

1. *Intercambio de mitocondrias.* Al cruzar dos homocariontes, el heterocarionte resultante hereda solo un tipo de mitocondria parental, sin que, por lo general, exista preferencia por un progenitor u otro. Así, un nuevo cruzamiento entre los progenitores originales puede generar el mismo heterocarionte pero con mitocondrias diferentes a las de la variedad inicial..
2. *Ajuste de la constitución genética de solo uno de los progenitores comerciales.* Al cruzar uno de los progenitores comerciales (por ejemplo “A”, procedente de un heterocarionte “A” + “B”) con un “tercer” homocarionte, el contenido genético de la descendencia meiótica corresponderá, en distinta proporción, al del progenitor “A” y al del “tercer” homocarionte. Si se seleccionan descendientes con una proporción muy elevada del genotipo de “A” y una baja proporción del genotipo del “tercer” homocarionte, y se cruzan con el progenitor comercial “B”, se obtendrá un heterocarionte con un contenido genético muy similar al de la variedad comercial original “A” + “B” y solo ligeramente diferente del progenitor “A”.
3. *Obtención de uno de los dos genotipos de los progenitores comerciales mediante el cruzamiento de un dicarionte con un monocarionte.* En lugar de protoplastos u oidiosporas, se puede recuperar uno de los dos progenitores de un heterocarionte comercial cruzándolo con un homocarionte adicional. El heterocarionte comercial puede transferir uno u otro núcleo parental a ese homocarionte adicional, que pasará entonces a ser un heterocarionte que contiene, además de su propio genotipo, el del progenitor comercial, totalmente intacto.

Evidentemente, en su mayor parte será difícil o imposible considerar los ejemplos expuestos como variedades esencialmente derivadas —una vez que se haya alcanzado un acuerdo sobre la definición de “variedad esencialmente derivada” en tales situaciones— sin un análisis genético o una declaración exhaustiva del obtentor sobre el proceso de obtención de la variedad. Quisiéramos proponer que se profundice en el debate sobre las variedades esencialmente derivadas en el caso de los hongos, incluida la utilización de métodos genéticos desde el principio, a fin de allanar el camino hacia un entorno favorable para el mejoramiento de hongos.

Presentation made at the Seminar

What if your crop abundantly produces EDVs by itself

*Mr. Arend van Peer, Team Leader Mushroom Research,
University of Wageningen, Netherlands*

UPOV Seminar on interaction between PVP and the use of
plant breeding technologies

Geneva, 22 Mar 2023

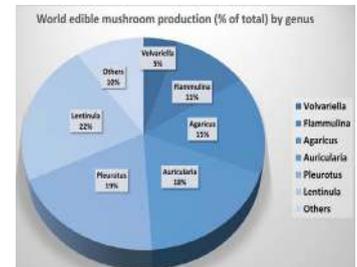
EDVs of Edible mushrooms;
Button mushrooms as a case study

A.F. van Peer, J.J.P. Baars, A.M. Sonnenberg, 03 2023



Breeding of mushrooms

- **5 dominant cultivated mushrooms world-wide**
 - Button mushroom is dominant mushroom in Europe / USA / Canada / Australia / India
- **Market share 'exotic' mushrooms keeps growing**
 - Breeding incentive increasing (e.g. SPOPPO)
 - Varieties from Asia on the European market
- **Expected: demand for new strains due to changes in production systems**
 - Limitations on fungicides/pesticides
 - Changing substrate/casing (peat, straw)
 - Automatization, different cropping regimes
- **Growing: interest in specialty button mushrooms**
 - Health (nutrition/protein)
 - Health (immune stimulation)
 - High end market (special taste/colour/texture)



Sakawat ea 2021, DOI:
10.5772/intechopen.102694



Mushrooms and EDVs

- Mushrooms are genetically special organisms
- No clear rules exist on EDVs for edible mushrooms
- No known case laws
- Obstacles DUS testing

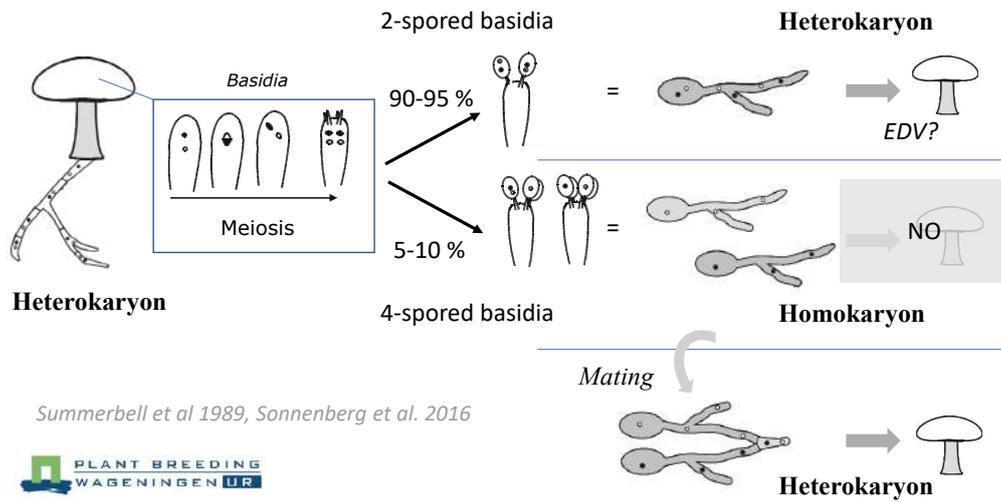
- Only one example of consensus for EDV:

Use of single or multi spore cultures of an initial variety of button mushrooms

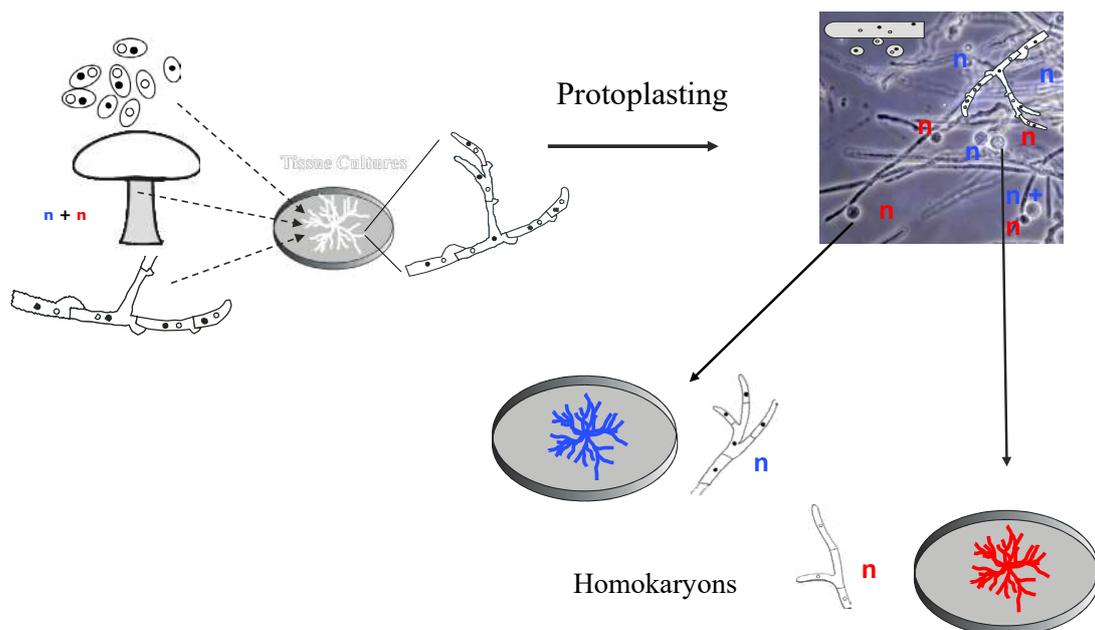
Button mushrooms life cycle

Button mushroom (*Agaricus bisporus*), represented mainly by 2 subspecies

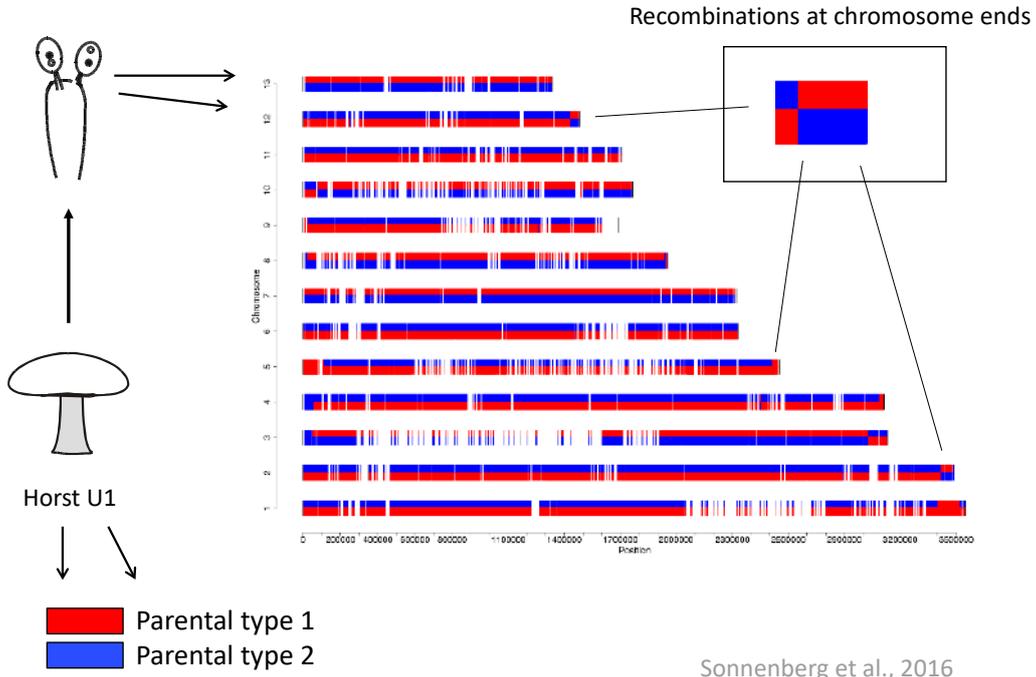
- *A. bisporus* var. *bisporus* → all commercial varieties
- *A. bisporus* var. *burnettii*



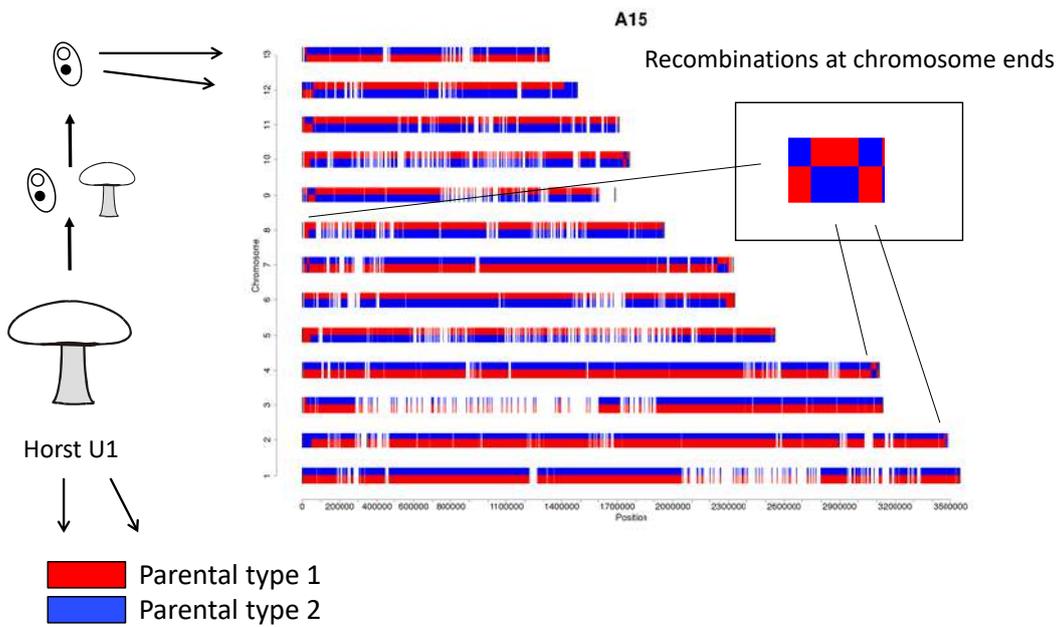
Recovering constituent nuclei: haplotyping



Haplotypes remain largely conserved in offspring



Genotype of nuclei in Sylvan A15



Obstacles in DUS testing edible mushrooms

- Low number of phenotypic traits compared to plant varieties
To be improved or expanded?
- Phenotype variation by environment or small genetic variation
Substrate quality
Climate (and growers skills)
EDVs button mushroom
- DUS tests for mushrooms are expensive (compared to plant DUS tests)
Special inoculum preparation (spawn)
Special substrate preparation
Strict climate and hygiene
No test facility at this moment for button mushroom varieties

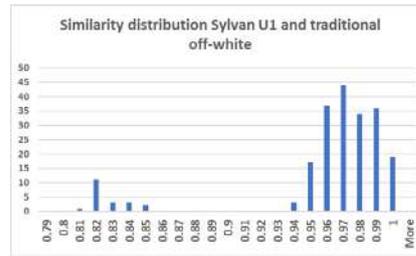
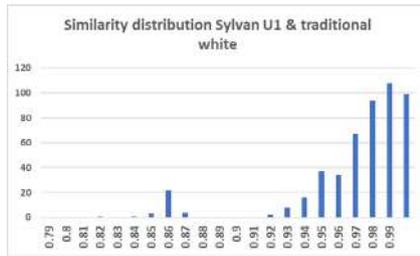
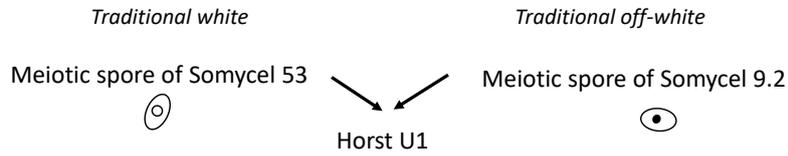


Using a genetic distance threshold to detect EDV

- Genetic distance threshold as indication for putative EDV
Sequencing is easy and affordable for mushroom genomes
- If sample shows value above threshold:
Reverse burden of proof
Breeder of 'new variety' must open its books

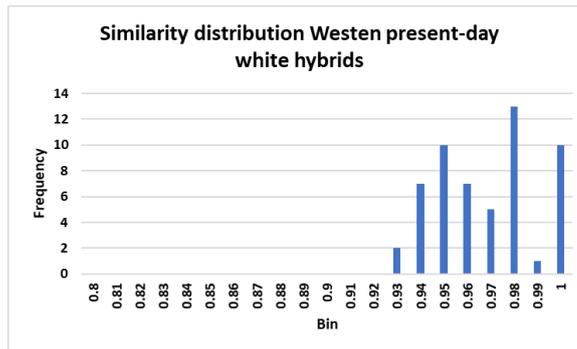
Example; genetic distance of Horst U1 and its parentals

75 SNP markers:



Example; genetic similarities with the present-day hybrids

75 SNP markers:



- Fertile single spore cultures of *A. bisporus* var. *bisporus* generates genetic variation in a range from ~ 0.92 to 1.0.



EDV definitions for Mushrooms

Consensus:

Use of single or multi spore cultures of an initial variety of button mushrooms = EDV

No definition or consensus: **Needed to make breeding worthwhile**

- **Recovering haplotypes** of a protected variety by protoplasting and:

Restoring the original variety by mating the recovered haplotypes

Restoring [...] but with a different mitochondrial type

Using an intact parental type in breeding

- **Introgression breeding:**

Repeated backcrossing to high similarity with a protected variety

What is the genetic threshold above which a variety is considered as an EDV?



Acknowledgments:

- Narges Sedaghat-Tellgerd (PhD student)
- Brian Lavrijssen
- Patrick Hendricks
- Jose Kuenen

Financial support:



PROPIEDAD INTELECTUAL Y PERSPECTIVA JURÍDICA DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS Y EL DESARROLLO DE VARIEDADES

Sra. Heidi Nebel

socia directiva y jefa del Despacho sobre Química y Biotecnología de McKee, Voorhees & Sease PLC, Des Moines (Estados Unidos de América)

Long version of presentation made at the Seminar



**McKee
VOORHEES
& SEASE**
PLC | Global Intellectual Property

**INTELLECTUAL PROPERTY AND LEGAL
PERSPECTIVES ON NEW TECHNOLOGIES AND
VARIETY DEVELOPMENT**

**SESSION III: ROLE OF IP RIGHTS IN SECURING INVESTMENT AND
PARTNERSHIPS IN BREEDING**

Heidi Nebel
McKee, Voorhees & Sease, PLC
heidi.nebel@ipmvs.com

www.ipmvs.com Your Worldwide IP Partner Since 1924™



Two Schools of Thought

Open &
Available

- Germplasm should be freely available for use in more rapidly developing high yielding and resistant grain and forage plants

Protectible
Investment

- Germplasm represents an investment of intellectual focus, time, and money – the investment should be legally protected to incentivize and accelerate future plant breeding



• GOALS FOR COMPANIES FORMED AROUND BREEDING PROGRAMS

- Protect program and increase return on investment with:
 1. Systematic, structured breeding programs
 2. Certainty around ownership, FTO
 3. Enforceable against competitors





Protecting Breeding Programs

Michael T. Coe, Katherine M. Evans, Ksenija Gasic, Dorrie Main. **Plant Breeding capacity in U.S. public institutions.** *Crop Science*, 2020

- Declines in breeding programs nationwide, particularly research institutions and funded programs
- 21%+ decline in FTE for program leaders in 5 years
- 17%+ decline in FTE for technical support personnel
- Significant expertise nearing retirement (30%+ over 60 and 62% over 50)
- *Good news is that biotechnological methods (tissue culture, mutation breeding, DNA technologies, molecular breeding, gene editing) has resulted in development period decreasing to 4-11 years making plant breeding less time-consuming. Still just as expensive and expertise to do so is decreasing.*



PROACTIVE STRATEGY TO SAFEGUARD INTELLECTUAL PROPERTY

• Codification/Acknowledgement of Rights

- Patents
- PVP/PBR
- Trademark

• Interparte Agreements of Rights

- Internal – employee agreements, assignments, IP policies, invention disclosure forms
- External – Outlicensing – NDAs, MTAs, Bag tags, research agreements
Inlicensing- NDAs, MTAs, Bag tags, research agreements -FTO

Trade Secrets

know how, customer lists, databases



Asset	Intellectual Property
Breeding infrastructure, Selections, Results, Materials, Markers, Equipment, etc.	Know-How, Confidential Info, and/or Trade Secrets (and occasionally patents too)
Plants, plant parts, traits, proteins, genes (with exceptions), microorganisms, transformed cells, etc.	Patents (utility and/or plant)
Varieties, cultivars, inbreds, F ₁ hybrids	Patents (utility and/or plant), PVPs, and/or Trade Secrets
Brand name for source, variety, trait, etc.; Distinctive marks, logos, and packaging	Trademark; Trade Dress



General Forms of Legal Protection



Patents (Utility and Plant)

35 U.S.C. § 161-164



Plant Variety Protection Act Certificates

7 U.S.C. §§ 2321 et seq.



Material Transfer Agreements/Other Contracts



Restrictions of Use - Bag Tags/Sales Contracts



Trade Secrets

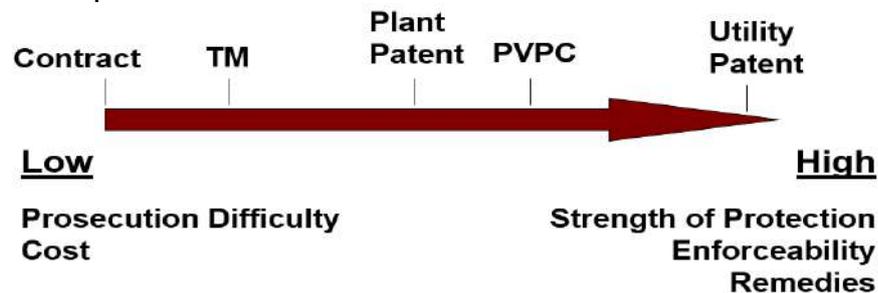
State Law (Uniform Trade Secret Law)
 Defend Trade Secrets Act
 •18 U.S.C. § 1836 (b)



Considerations in appropriating limited resources for IP Safeguards

Strike a balance among:

- Licensing strategy
- Industry expectations/common practice
- Costs vs. benefits
- Enforceability
- Scope of Protection



www.ipmvs.com

Your Worldwide IP Partner Since 1924™



What Is a Patent Worth?

OCTOBER 16, 2019 • RESEARCH BRIEFS IN ECONOMIC POLICY NO. 185

Empirically, we find that the first patent increases a startup's chances of securing funding from venture capitalists (VCs) over the next three years by 47 percent, of securing a loan by pledging the patent as collateral by 76 percent, and of raising funding from public investors through an initial public offering by 128 percent. The VC funding effect is strongest for startups founded by inexperienced entrepreneurs and located in areas where attracting investors' attention is harder but is weakest for biochemistry startups. Mirroring the ambiguous effects of subsequent patents on the performance of startups, we find that the approval of a startup's second application appears to have no statistically significant impact on the startup's ability to raise VC funding.

www.ipmvs.com

Your Worldwide IP Partner Since 1924™



• *IP Identifier Tool for Identifying Valuable IP*

• **CHRISTOPHER HUSSIN** | 02.08.23

• The US Patent and Trademark Office (USPTO) recently announced the launch of the agency's new **Intellectual Property (IP) Identifier** tool. The tool is designed for those who are less familiar with IP, and it can be used to help identify whether a user has intellectual property and how best to protect it.

• The USPTO notes that companies significantly benefit from protecting their IP:

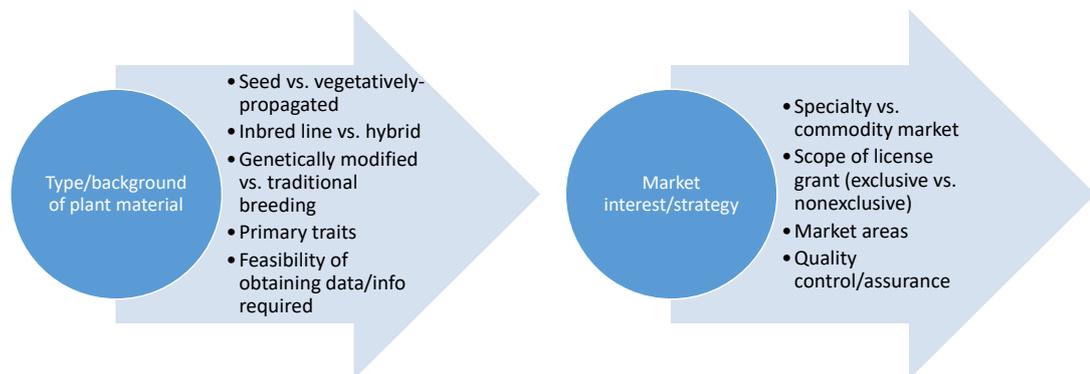
• Companies benefit from having IP protection. **When used as collateral, a company's first patent increases venture capital funding by 76 percent over three years and increases funding from an initial public offering by 128 percent.**

• It can also help serve as a recruiting tool: **The approval of a startup's first patent application increases its employee growth by 36 percent over the next five years.**

• Further, protecting your IP can also increase your market share – a new company with a patent increases its sales by a cumulative 80 percent more than companies that do not have a patent.



Considerations in choosing the right protection





Patents (Utility and Plant)– granted by USPTO

Requirements:

- Novelty
 - Consider Statutory bar date – for example, barred from obtaining a patent if the plant was commercially or publicly available more than one year prior to filing the patent application.
- Nonobviousness
- Written description
- Seed deposit with an approved entity (for utility patents)

Length of Protection

- 20 years from filing date

Type of Protection

- Exclusionary Right—to exclude others from making, using, or selling your claimed invention without your permission within the U.S.



Utility Patents

Broad protection-- Can be used to protect a new variety of plant that is reproduced either sexually (seed) or asexually (clonal) and can include coverage for varieties, plant parts, genes, traits, methods

- **Benefit**—Gold Standard of protection—Exclusionary right covers making, using or selling your particular cultivar and its derivatives (F1 hybrids, mutants, etc.)
- **Detriment**—higher cost; usually takes 2-3 years from filing to allowance; you cannot add to disclosure post filing without encountering written description issues
- **Application must include**— Detailed botanical description plus information to support claims regarding mutagenesis, genetic engineering, crossing, etc.



Utility Patents Claims for varieties

Plants and seeds	1.	Hybrid maize seed designated XXXXX, representative seed having been deposited under ATCC accession number _____.
F1 progeny	2.	A maize plant, and its parts, produced by the seed of claim 1.
Plant parts	3.	Pollen of the plant of claim 2.
Transgenic conversions and production methods	4.	An ovule of the plant of claim 2.
Methods of plant breeding –new variety development (2+ generations)*	5.	A tissue culture of regenerable cells of a hybrid maize plant XXXXX, wherein the tissue regenerates plants capable of expressing all the morphological and physiological characteristics of XXXXX, representative seed having been deposited under ATCC accession number _____.
Methods of use*	6.	A tissue culture according to claim 5, the cells or protoplasts being of a tissue selected from the group consisting of leaves, pollen, embryos, roots, root tips, anthers, silks, flowers, kernels, ears, cobs, husks, and stalks.
Harvested product	7.	A maize plant, and its parts, regenerated from the tissue culture of claim 5 and capable of expressing all the morphological and physiological characteristics of 34G81, representative seed having been deposited under ATCC accession number _____.



• TRAITS

• Wide variety options for utility patent claims

- Plants with trait developed by inventor
- Methods of breeding or editing
- Genetics
- Producing a new product
- How to characterize
- Markers and selection



EXAMPLE OF TRAIT CLAIM

U.S. Patent No. 9,173,355; “Carrots having increased lycopene content”

- 1. A carrot plant, the roots of which comprise an average lycopene content from about 110 ppm to about 250 ppm and an average brix content from about 11” brix to about 20” brix, wherein the lycopene content of the plant is at least about 110% of the average lycopene content of roots of the carrot variety Nutri-red when the plant and Nutri-red are grown under the same conditions, and wherein said carrot plant comprises the genetic source for expressing the lycopene content in a carrot variety selected from the group consisting of red carrot hybrid 0710 0325....



Breaking the linkage

U.S. Patent No. 9,024,140; “Methods and compositions for producing plants with elevated Brix”

- 1. A tomato plant **comprising a hir4 allele** of *Lycopersicon hirsutum* conferring **elevated Brix** relative to a *Lycopersicon esculentum* plant lacking said hir4 allele, **wherein the plant lacks an allele genetically linked to the hir4 allele of *Lycopersicon hirsutum* conferring increased plant vegetative growth** relative to a *Lycopersicon esculentum* plant lacking said allele genetically linked to the hir4 allele, wherein said hir4 allele and allele genetically linked to the hir4 allele are located in a genomic region corresponding to markers TG155 and TG500, wherein the hir4 allele is located proximal to TG155 in said region relative to the allele conferring increased vegetative growth.



Recombined Introgression Claim

U.S. Patent No. 9,072,271 “Agronomically elite lettuce with quantitative *Bremia lactuca* resistance”

- 7. A lettuce seed comprising a **chromosomal segment** that comprises a RBQ5 allele of *Lactuca saligna* conferring quantitative resistance to *Bremia lactucae* and lacking a *Lactuca saligna* allele genetically linked thereto that confers adventitious shoots, wherein a representative sample of seed comprising the chromosomal segment was deposited under ATCC Accession Number PTA-9046.



Use of a New QTL

U.S. Patent No. 7,759,545 “Methods and compositions for production of maize lines with increased transformability

- 1. A method for producing a transformable corn line comprising **introgressing at least one chromosomal locus mapping** to bin 6.02 to 6.04 or bin 10.04 to 10.06, wherein said locus is introgressed from a more transformable corn line into a less transformable corn line.



Claiming Use of a Newly Identified Source/Trait

- U.S. Patent No. 8,859,859 “Downy mildew resistant cucumber plants”
 - 1. A method of producing a cucumber plant having a resistance to Downy Mildew comprising the steps of: (a) **crossing a cucumber plant of accession PI197088** with a second cucumber plant having at least one desired trait; and (b) selecting at least a first progeny cucumber plant resulting from the crossing that comprises resistance to Downy Mildew and the desired trait.



PITFALLS AFFECTING VALUE OF PATENTS

- Chain of Title
 - Patent Assignments- from inventor/ Owner to company
 - Make sure all are in place- bound and clearly set out obligations in employment contract
 - No clear policy for sharing of revenue, rights of employee or owner inventors
 - Freedom to Operate
 - Where did breeding material come from?
 - Rights of all materials used, starting materials, machines, methods (CRISPR) devices used etc.
 - Right to practice invention – patent rights are exclusionary



IP Assignments – A Trap for the Unwary!



- To enforce a patent, one must have “standing” – a legally protected interest that is harmed by infringement
 - Only owners (including assignees) and certain exclusive licensees have a protected interest
 - Only owners (including assignees) can file suit
 - In the case of multiple owners, ordinarily *all* must consent
- Breeder-inventors must *fully and completely* assign their rights in their inventions to their employers to ensure that the patents can be enforced (often years later) without the involvement of the inventors
- Assignment language can be automatic, but it must clearly accomplish an actual transfer of ownership – not just a contractual promise to make an assignment in the future.
 - “I hereby assign” / “I hereby grant” = OK
 - “I will assign” / “I agree to assign” = NOT OK

www.ipmvs.com

Your Worldwide IP Partner Since 1924™



§ 2544. Research exemption

- The use and reproduction of a protected variety for plant breeding **or other bona fide** research shall not constitute an infringement of the protection provided under this Act.
 - Bona Fide Requirement Applies to “Use”, “Reproduction” and “Research”
 - If Parental Material is Used Without Permission - Contrary to an MTA or Restrictions of Use Clause or Purloined is this Bona Fide Use?

www.ipmvs.com



Bona Fide Application – An Open Legal Question

www.ipmvs.com

- *Ariz. Grain Inc. v. Barkley AG Enters. LLC*, No. CV-18-03371-PHX-GMS, 2021 U.S. Dist. LEXIS 138740 at *10-*11 (D. Ariz. July 23, 2021)
- NAB plausibly claims that the research exemption does not apply here. 7 U.S.C. § 2544 states that "[t]he use and reproduction of a protected variety for plant breeding or other bona fide research shall not constitute [] infringement. "NAB alleges that "all of the breeding materials used in APB's triticales breeding program were not properly, nor legally obtained." As NAB alleges that APB's actions in connection with its breeding program were not bona fide, it is plausible that the research exemption does not bar NAB's infringement claims.



US Plant Variety Protection Act Certificates Issued by USDA

Moderate Value—Can be used to protect sexually and asexually (since 2018 Farm Bill) reproduced plants : can cover varieties, seeds, tubers, asexually reproduced plants

- Benefit—Less expensive than utility patents (although can be more than Plant Patents); relatively quick from filing to allowance; high allowance rate; no ongoing maintenance fees; may specify seed certification
- Detriment— Scope of Protection: (1) not as strong as patents (breeding and farmer-saved seed exemptions); (2) Judicial determinations are sparse; (3) Research Exemption – lack of judicial direction – is it limited to research or may it protect a party using a PVPA protected variety as parent material in a commercial breeding operation.

www.ipmvs.com

Your Worldwide IP Partner Since 1924™



US Plant Variety Protection Act Certificates Issued by USDA

Requirements:

- Variety must be Distinct, Uniform and Stable (DUS)
- Application must include (1) breeding history; (2) selection process used to develop the variety; (3) detailed botanical description (completion of an objective description form provided by the PVPO); and Seed or tuber deposit with NLGRP
- Variety name must be designated at the time of application or prior to certificate issuance
- Consider Statutory bar date—cannot file an application one year or more after the first sale in the U.S., or 4 years (6 years for trees or vines) from the first sale elsewhere

Length of Protection

- 20 years (25 years for trees and vines) from issuance

Type of Protection

- Exclusionary right to exclude others from marketing, selling, reproducing, importing or exporting the protected variety; includes essentially derived varieties and production of hybrids



Plant Breeders Rights – Foreign

- Rights granted to the **breeder** or owner, similar to rights provided by US PVP
- **Exclusionary right** over the propagating material (including **seed**, cuttings, divisions, tissue culture) and harvested material (**cut flowers**, fruit, foliage) of a new variety for 20 years (25 years for trees and vines) from issuance
- A variety is:
 - New - not been commercialized for more than one year in the country of protection
 - or anywhere for 4 years or 6 years for trees or vines
 - Distinct - differs from all other known varieties by one or more important **botanical** characteristics
 - Most countries require growth trials by state agency to establish
 - Uniform - consistent within the variety;
 - Stable - genetically fixed
- Annual Maintenance Fees usually required



EMPLOYMENT CONSIDERATIONS

Goal for incoming employees: buy in to protection efforts & avoid contamination with others' IP



Education

Assess incoming know-how/materials

Restrictive covenants



Goal for departing employees: reminder of protections, restrict losses of IP

- Education
- Notice to new employer
- Monitoring releases from competitor



What Forms of Management



Material Transfer Agreement



Restrictions of Use – Bag Tags & Sales Contracts



Trade Secrets

Material Transfer Agreements

- In Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices (2007) (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.). MIHR: Oxford, U.K., and PIPRA: Davis, U.S.A. Available online at www.ipHandbook.org:

- Fundamentally, an MTA is a bailment, that is, a **transfer of tangible property without transfer of title**. Under such an agreement, the provider maintains ownership of the property transferred. Transferred property is held by the receiving party according to terms stipulated in a legally binding contract. The contract, therefore, governs the transfer of tangible biological materials between two or more parties.



Restrictions of Use

“The soybean seed in this bag contains genetics developed, licensed or owned by Seller. All rights to make, produce or sell seed products derived from this seed reside solely with Seller. Buyer acknowledges this ownership and agrees to the following conditions: ... Buyer will not resell or supply any of this seed to any other person or entity. Furthermore, Buyer is strictly prohibited from saving or selling, for seed purposes, any gain products from this seed. Buyer further agrees not to alter, or permit the alteration of the seed ... through either genetic engineering, conventional breeding activities or other techniques.”



NOTICE TO BUYER - LIMITED SEED USE

Purchaser agrees to use this seed for the production of forage crops and not retain any propagate of such crop including but not limited to seed or other material.

PVP NOTICE

U.S. Protected Variety. Unauthorized Seed Multiplication Prohibited. Access to this seed is provided under restricted use conditions. Limited license is granted solely to produce hay or forage, with no rights to multiply, propagate or export seed. For other licenses contact Northern Agri Brands, LLC.

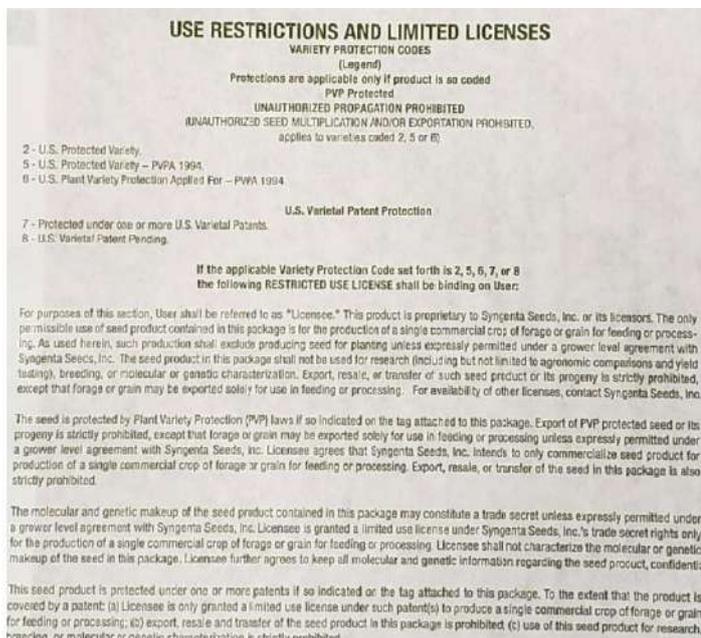
NOTICE: REQUIRED ARBITRATION & CONCILIATION

The seed laws of several states require arbitration, conciliation or mediation of disputes involving alleged defective seed before litigation. A complaint must be filed with the Department of Agriculture or Seed Commissioner in your state within such time to permit an inspection of seed, plants or crops. A Certified copy of the complaint must be sent by registered mail to the Seller of this seed as provided in each individual State Law. Contact Your State Seed Commission, the Department of Agriculture or the Seller of this seed for further details.

QUALITY SEED: NOTICE TO BUYER - LIMITATION OF WARRANTY

Seller warrants that the seed sold by it conforms to the descriptions on the label within tolerances established by law. THIS EXPRESS WARRANTY EXCLUDES AND IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY AND OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHICH ARE HEREBY EXPRESSLY DISCLAIMED.

In any event, it is expressly agreed that Seller's liability to the Buyer or others for any loss (whether such loss results from breach of warranty, or contract, or from negligence) shall be limited solely to the amount of the purchase price of the seed. The remedy hereby provided shall be the exclusive and sole remedy of the Buyer and all other persons for any such loss. In no event shall the Seller be liable for any consequential or incidental damages sustained by the Buyer or any other person. By acceptance of the seeds the Buyer acknowledges that the limitations and disclaimers set forth are conditions of the sale and constitute the entire agreement between the parties regarding warranty or other liabilities and the remedy therefore.



www.ipmvs.com

Your Worldwide IP Partner Since 1924™

No Magic Language but.... Consider Intended Result



One or more of the parental lines used in producing this product are proprietary to Pioneer Hi-Bred International, Inc. ("Pioneer"). Parental lines are U.S. Protected Varieties and may be protected under the laws of other countries; export or transfer of possession is prohibited. Pioneer intends to supply only hybrid seed. Customer agrees that it is not acquiring any rights to use any parental line for any purpose other than production of forage or grain for feeding or processing. If the tag indicated this product is produced under one or more U.S. patents, customer is licensed thereunder only to produce forage or grain for feeding or processing. All uses outside the U.S. are prohibited to the extent they result in infringement of U.S. patents. For availability of other licenses, contact Pioneer.

...

By acceptance of the seed or other products the Buyer acknowledges that the foregoing terms are conditions of the sale and constitute the entire agreement between the parties regarding warranty or other liabilities and the remedy therefor.

www.ipmvs.com

Your Worldwide IP Partner Since 1924™

No Magic Language but.... Consider Intended Result



GROWER LICENSE

Grower acknowledges that technologies both owned and licensed by Syngenta are protected under U.S. patents 5,767,378; 5,994,629; 5,625,136; 6,051,760; 6,403,865; 6,075,185; 6,121,014; 6,320,100; 6,018,099; 5,466,785; 7,030,295; 5,352,605; 6,114,608; 6,566,587; 5,641,876; RE 37287 and RE 36449.

Upon receipt by Syngenta of this Agreement unaltered and executed by Grower, Syngenta grants Grower, under applicable patents owned or licensed by Syngenta, a limited use license to purchase and plant corn seed containing Syngenta Technologies ("Seed") to produce a single commercial corn crop upon the terms and conditions of this Agreement.

This license only covers the United States and does not authorize Grower to plant Seed in the United States that has been purchased / acquired in another country or plant Seed in another country that has been purchased / acquired in the United States.

GROWER RESPONSIBILITIES

Grower agrees to:

- Channel grain produced from Seed to appropriate markets as necessary to prevent movement to markets where the grain has not yet received regulatory approval for import;
- Use Seed solely for planting a single commercial corn crop;
- Not supply, transfer, license or sublicense any Seed to any other person or entity for planting or any other purpose;
- Not to save any grain produced from Seed for planting by Grower or any other person or entity;
- Not to use or allow others to use Seed, grain produced from Seed, the Syngenta Technologies or any plant material containing Syngenta Technologies for crop breeding, research (including, without limitation, generating cooperative data against corn seed containing non-Syngenta technologies), generation of registration data or Seed production (unless Grower has entered into a valid, written production agreement with a licensed seed company); and
- Abide by the terms of the Stewardship Guide.

No Magic Language but.... Consider Intended Result

Trademarks

- Requirements:
 - Trademarks must be distinct—they cannot be generic (i.e., the cultivar/variety name) –DO NOT USE a chosen TRADEMARK as the variety name in a patent/PVP or in any marketing materials.
 - Trademarks cannot be confusingly similar to anyone else's trademark name – consider trademark searching before adoption
 - If the mark is highly descriptive of the characteristics/traits of the variety, it may not be protectable at least without extensive, substantially exclusive use.
- Length of Protection—Potentially forever so long as mark is used
- Type of Protection
 - Can stop third parties from using your exact trademark or a mark that is confusingly similar in sight, sound and/or meaning within the same or a related trademark class (goods/services).

And to protect your brand....Trademarks

- Trademarks protect “source identifiers” or brands not the plant - can include words, phrases, designs, logos, or even potentially colors and shapes. The level of Protection is dependent on the strength of the chosen trademark/brand.
- Benefit—Trademark rights – based upon commercial use - can last forever and therefore can be used to protect your varieties long after any patent or PVP Certificate has expired!
- Detriment—Trademarks require ongoing use in commerce (if you cease use for 3 or more years you risk losing your rights). This use can be by you or your licensees (consider having written trademark agreements with licensees).
- Application must include— The name of the trademark and a list of goods/services offered under the mark - cannot be the plant variety name.

www.ip

de IP Partner Since 1924™

Trade Secret – Hidden In Plain Sight?

- **“Reasonable Efforts to Maintain Secrecy”**
 - Employee NDA/Confidentiality Agreements
 - Company Training on IP/Proprietary Protection
 - Restrictive Use Language in Production Agreements, Foundation Seed Agreement, Associate Agreements, MTAs
 - Restrictive Use Language on Bags/Tags/Paperwork for Bulk Seed
 - PVP/Patent Notice
 - For PVP—using “Unauthorized Propagation Prohibited” or “Unauthorized Seed Multiplication Prohibited” and after the certificate issues, such additional words as “U.S. Protected Variety
 - For Patent – using “Pat. No. X,XXX,XXX” or “Patent X,XXX,XXX” on product or “Pat. No.:www.domainname.com/patents” (and listing patent numbers next to SKU numbers or other clear designation on webpage)

www.ipmvs.com



Disclaimer

These materials have been prepared solely for educational purposes to contribute to the understanding of U.S. intellectual property law. These materials reflect only the personal views of the authors and are not individualized legal advice. It is understood that every business and IP situation is fact specific, and that the appropriate solution in any instance will vary. Therefore, these materials may or may not be relevant to any particular situation. Thus, the authors and McKee, Voorhees & Sease, PLC, cannot be bound either philosophically or as representatives of their various present and future clients to the comments expressed in these materials. The presentation of these materials does not establish any form of attorney-client relationship with these authors. While every attempt was made to ensure that these materials are accurate, errors or omissions may be contained therein, for which any liability is disclaimed.

PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES CON ARREGLO AL CONVENIO DE LA UPOV DE 1991 Y LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS DE FITOMEJORAMIENTO

Sr. Ricardo López de Haro y Wood

asesor en materia de derechos de obtentor, Madrid (España)

Agradezco la invitación a participar en este seminario, dada mi prolongada colaboración con la UPOV y mi trayectoria profesional en fitomejoramiento como director de la Oficina Española de Variedades Vegetales encargada de la protección de las obtenciones vegetales y en otros organismos internacionales.

He seguido el debate sobre la protección jurídica de las obtenciones vegetales y sobre las nuevas técnicas de fitomejoramiento.

Asistí y tuve una participación activa en la preparación y en las sesiones que redundaron en la aprobación del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV. Recuerdo con claridad los debates y los diferentes enfoques que tuvieron como consecuencia el Acta de 1991 del Convenio.

Los métodos de fitomejoramiento que se utilizaban entonces eran los clásicos y la genética molecular no había hecho todavía ninguna aportación a la obtención de nuevas variedades.

Recuerdo que el primer cultivo modificado genéticamente (el algodón Bt) no se lanzó en el mercado estadounidense hasta 1996. No existían las que en la actualidad se conocen como “nuevas técnicas de fitomejoramiento” las cuales son el asunto principal de mi conferencia.

Se me ha pedido que dé mi opinión sobre el efecto de las nuevas técnicas de fitomejoramiento en el Convenio actualmente en vigor y en los principios generales del fitomejoramiento que este rige.

Me tomaré la libertad de decir unas pocas palabras preliminares sobre los métodos que se utilizaban antes de 1991.

Básicamente son el *cruzamiento* y la *mutación*, incluida en ambos la *selección* durante varias generaciones de reproducción sexual (cruzamiento) y reproducción asexual (mutación). Para estos fines se utilizaban métodos químicos y físicos y el resultado era totalmente al azar, de manera que en realidad no era posible saber si se había afectado o no el gen al que estaban dirigidos. Este es el motivo por el que se necesitaban tantos años para realizar una selección, por clonación, injerto, etc. Solo un golpe de suerte (principalmente en plantas ornamentales) podía traducirse en algo que se pudiera registrar y proteger o patentar.

Los numerosos intentos realizados para lograr que mutara un determinado gen fueron todos ineficaces: la «*mutación dirigida*» era un ideal inalcanzable.

Y es precisamente este ideal el que se ha alcanzado con las nuevas técnicas de fitomejoramiento. Debemos analizar si estos nuevos métodos se ajustan al actual Convenio.

Considero que es oportuno hacer unas observaciones específicas sobre la *mutación*. Esta palabra comprende una gran variedad de hechos biológicos: cambios en un nucleótido, en un segmento de ADN (inserción o pérdida), en partes de un cromosoma, en un cromosoma íntegro (inversiones o translocaciones, recíprocas o no), en genomas completos o incompletos (poliploidías o aneuploidías), etc. Cada una de estas variantes puede ocasionar cambios en el fenotipo, ya sea meramente cosméticos o reales y muy valiosos.

En mi opinión, hablar de “mutación” como si fuera de una única realidad biológica, como he oído respecto de las variedades esencialmente derivadas y decir que “todas” son variedades esencialmente derivadas es impropio de una organización encargada de proteger la innovación y el fitomejoramiento de las variedades vegetales.

El método de *cruzamiento* tiene una variante potente, el *retrocruzamiento*, el cual permite incorporar un gen deseado en una variedad valiosa con el objetivo legítimo de hacerla aún más valiosa: este es el objetivo de los obtentores y su actividad, es decir, el progreso en agricultura y es lo que la UPOV protege legalmente.

Es fácil incorporar un gen de gran interés por retrocruzamiento o mutación, aunque es igual de fácil incorporar un gen carente de valor. El objetivo es obtener una variedad casi *idéntica* a la variedad inicial pero *distinta* gracias a la

incorporación de un carácter tan solo con la intención de cumplir los requisitos legales para la protección y poder registrarla. El descrito no es más que un acto de piratería genética.

Hasta el año 1991, el Convenio no brindaba una base jurídica para detener este tipo de piratería. Por este motivo, se introdujo el concepto de "*variedad esencialmente derivada*" en 1991, en concreto en el Artículo 14. El Convenio resuelve así este problema.

Gracias a que existen nuevas técnicas, ahora es posible tratar directamente el ADN para insertar, modificar y corregir genes.

Por ejemplo, insertar un gen de una bacteria en una planta para hacerla resistente a una determinada enfermedad; sustituir un gen perjudicial por otro o, por último, corregir un defecto en un gen como se corregiría un error ortográfico en un texto escrito con un programa informático, un procedimiento conocido como *edición genómica* que, aunque es reciente, ya está dando resultados notables.

El problema que se plantea es si las nuevas técnicas de fitomejoramiento están comprendidas en el alcance de la protección de las variedades vegetales en virtud del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV.

Hay dos aspectos a tener en cuenta:

1. ¿Deben aceptarse las nuevas técnicas de fitomejoramiento como métodos de fitomejoramiento que cumplen los requisitos de la protección vegetal?

La respuesta es obvia: por supuesto, dado que las nuevas técnicas de fitomejoramiento producen *mutaciones dirigidas y correcciones de genomas defectuosos y ambos son métodos de fitomejoramiento aceptados*. De manera que debemos evaluar si las variedades así obtenidas cumplen los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad, además de novedad, para determinar si pueden ser objeto de protección.

2. ¿Qué tipos de variedades pueden obtenerse mediante las nuevas técnicas de fitomejoramiento? ¿Deben considerarse variedades esencialmente derivadas todas las variedades obtenidas mediante las nuevas técnicas de fitomejoramiento?

Las nuevas técnicas de fitomejoramiento modifican genes o secuencias génicas con gran precisión (en definitiva, ¡mutación dirigida!)

Estos cambios implican o bien incorporar en una determinada especie caracteres que esta no tenía o que eran imposibles de incorporar por cruzamiento o bien corregir información genética defectuosa.

Se trata de un asunto de enorme importancia, dado que si TODAS las variedades vegetales obtenidas mediante las nuevas técnicas de fitomejoramiento son variedades esencialmente derivadas, en virtud del Convenio se rechazaría y limitaría la innovación científica, dado que el foco está puesto en los instrumentos empleados y no en los resultados obtenidos. En otras palabras, si consideramos que TODAS las variedades obtenidas mediante nuevas técnicas de fitomejoramiento son variedades esencialmente derivadas, pasaríamos por alto lo que realmente importa: determinar si los cambios en la nueva variedad añaden un valor importante, que es en realidad lo que interesa al sector con miras al avance y el progreso.

Y ni hablar del daño y perjuicio que causaría a las pequeñas y medianas empresas de investigación, que representan la mayor parte del tejido empresarial.

Analicemos este asunto teniendo presente el Artículo 14.5). En este artículo se establecen los requisitos que debe cumplir una nueva variedad para considerarse esencialmente derivada. Estos requisitos son los siguientes:

(a) El Convenio dice: *se distingue claramente de la variedad inicial*. Es un requisito obvio e incluso es innecesario mencionarlo, dado que si la variedad fuera idéntica no habría lugar a su protección.

¿Se distingue claramente de la variedad inicial una variedad obtenida mediante las nuevas técnicas de fitomejoramiento?

Claro que sí, dado que se ha obtenido una variedad distinta. Se han cambiado uno o más caracteres importantes.

(b) El Convenio dice que *se considerará que una variedad es esencialmente derivada de otra si: i) se deriva principalmente de la variedad inicial, (...) conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial. ii) también dice que se distingue de la variedad inicial.*

Si conserva los caracteres esenciales debe, en consecuencia, distinguirse solo por caracteres secundarios sin importancia.

(c) El Convenio dice *es conforme a la variedad inicial.*

Para ser conforme a la variedad inicial debe conservar los caracteres esenciales.

¿Sería una variedad obtenida mediante las nuevas técnicas de fitomejoramiento conforme a la variedad inicial?

El concepto de conformidad debe formularse de manera coherente con el espíritu del Convenio de la UPOV. Por lo tanto, lo que debe determinarse es si es conforme a la variedad inicial en sus caracteres esenciales, esto es, en los que añaden al valor. Por este motivo, si la variedad obtenida mediante las nuevas técnicas de fitomejoramiento incorpora un carácter pertinente comprendido entre los que el Convenio denomina CARACTERES ESENCIALES, la respuesta es: *no es conforme a la variedad inicial.*

(d) el Convenio dice *es conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales.* Quienes trabajan con un cultivo específico (obtentores, agricultores, agentes comerciales...) saben perfectamente cuáles son esos caracteres y *cuáles son los que se necesitan.*

Por ejemplo, la resistencia a un parásito que afecta el cultivo, el color de la flor que no existe en una determinada especie y que, por ello, no es posible obtener por cruzamiento o mutagénesis o la capacidad de sintetizar la provitamina A de una variedad de arroz, etc.

Estos ejemplos son reales, son **CARACTERES ESENCIALES** y solo es posible incorporarlos mediante las nuevas técnicas de fitomejoramiento.

¿Es una variedad obtenida mediante las nuevas técnicas de fitomejoramiento conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales?

No, porque se añade o corrige uno o más caracteres esenciales (arroz dorado, flores azules en las rosas, resistencia al barrenador del tallo del maíz, etc.).

En consecuencia, **EL ACTA DE 1991 DEL CONVENIO DE LA UPOV PUEDE SIN DUDA INCORPORAR LAS NUEVAS TÉCNICAS DE FITOMEJORAMIENTO EN LOS PRINCIPIOS GENERALES DE PROTECCIÓN VEGETAL.**

El objetivo que perseguían los Estados miembros de la UPOV mediante el Acta de 1991 del Convenio fue evitar el plagio pero nunca limitar la innovación.

Las nuevas técnicas de fitomejoramiento permiten a los obtentores obtener nuevas variedades sin plagio. Son métodos sin precedentes en lo que se refiere a la incorporación de caracteres —que no existen en una especie o sería imposible incorporar por cruzamiento y selección— o a la corrección de deficiencias en la información transmitida genéticamente, lo cual equivale a incorporar un nuevo carácter esencial.

El Convenio no abarca las nuevas técnicas de fitomejoramiento. Sin embargo, si las notas explicativas de 2022 se aprueban, debe reformarse el Acta de 1991 del Convenio, como notifiqué a la UPOV en mi carta de 9 de marzo de 2022, dado que dichas notas implican una modificación sustancial del Artículo 14.5). Sería ilícito enmendar el Convenio por medio de unas notas explicativas. Una cosa es explicarlo y otra enmendarlo.

El Convenio sigue estando abierto a la innovación.

EL PAPEL DE LOS DERECHOS DE OBTENTOR Y OTRAS FORMAS DE PROPIEDAD INTELECTUAL A LA HORA DE FOMENTAR EL FITOMEJORAMIENTO

Sr. Michael Kock

Ph.D., J. D., vicepresidente principal y promotor de innovación de Inari Agriculture Inc., Cambridge, Massachusetts (Estados Unidos)
Innovation Catalyst, Inari Agriculture Inc., Cambridge, MA, United States of America¹

EL POTENCIAL DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS DE FITOMEJORAMIENTO

La agricultura es un posibilitador crítico de seguridad alimentaria y bienestar global y una solución clave para mitigar el cambio climático. En un informe de 2018 de la OCDE se señala que “[l]a agricultura mundial se enfrenta al triple reto de aumentar la productividad sin descuidar la sostenibilidad y reforzando la resiliencia. Para alcanzar esos objetivos, resulta imprescindible la innovación en forma de variedades de gran rendimiento”.²

Los estudios indican que la principal contribución al futuro aumento del rendimiento provendrá del mejoramiento genético.³ Los obtentores se enfrentan a dificultades de complejidad creciente que abarcan la mitigación del estrés biótico y abiótico, la eficiencia en el uso de recursos y la mejora de la calidad. Deben combinar todas estas propiedades en una variedad. En especial, los retos que implica el cambio climático, como la eficiencia en el uso del agua o la resistencia a la sequía solo pueden abordarse por medio de caracteres complejos.⁴ Cuanto más complejo es un carácter, menos probable es fijarlo por fitomejoramiento tradicional en un período razonable.⁵ Aun cuando en las últimas décadas se han acertado los ciclos de obtención de nuevas variedades, el fitomejoramiento tradicional está llegando a un límite biológico y al parecer seguirá siendo un método que insume mucho tiempo y recursos.

Las nuevas tecnologías de fitomejoramiento⁶ permiten acelerar el mejoramiento vegetal de manera considerable. Por medio de estas nuevas tecnologías —en especial mediante los métodos basados en CRISPR/Cas— es posible introducir cambios genéticos específicos con una alta eficiencia.⁷ La revelación inicial, en 2012, del método CRISPR/Cas9 para la edición génica dirigida⁸ —por la que se galardonó con el Premio Nobel a Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier en octubre de 2020⁹— desencadenó un impulso de innovación sin precedentes. El conjunto de instrumentos basados en las nuevas tecnologías de fitomejoramiento no deja de crecer. Así, las nuevas técnicas permiten introducir cambios genéticos sin roturas bicatenarias como, por ejemplo, la “edición de bases”¹⁰ y la “edición mejorada”.¹¹ Las aplicaciones

¹ Dirección de correo-e: mkock@inari.com

² OECD (2018) *Concentration in Seed Markets: Potential Effects and Policy Responses*. OECD Publishing, Paris. doi: 10.1787/9789264308367-en. Puede consultarse en: https://www.oecd-ilibrary.org/agriculture-and-food/concentration-in-seed-markets_9789264308367-en and <https://seedinnovation.ca/wp-content/uploads/2019/01/OECD-Concentration-in-Seed-Markets.pdf>, pág. 16.

³ Fernandez-Cornejo, J. (2004) *The Seed Industry in U.S. Agriculture: An Exploration of Data and Information on Crop Seed Markets, Regulation, Industry Structure, and Research and Development*. USDA Agriculture Information Bulletin 786. Puede consultarse en: https://www.ers.usda.gov/webdocs/publications/42517/13616_aib786_1.pdf?v=41055.

⁴ Moshelion, M. et al. (2015) *Current challenges and future perspectives of plant and agricultural biotechnology*. *Trends Biotechnol.* 33(6):337–342. doi: 10.1016/j.tibtech.2015.03.001. Puede consultarse en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25842169/>.

⁵ En el fitomejoramiento tradicional, la transferencia de un carácter deseado está asociada a una gran desviación genética, con frecuencia indeseada, respecto de la variedad inicial la cual suele ir acompañada de “desventajas” como por ejemplo una merma en el rendimiento. En especial, para caracteres multialélicos complejos, los obtentores deben cribar miles de descendientes con más de un 95% de “desechos”. Las nuevas tecnologías de fitomejoramiento pueden establecer específicamente las variaciones alélicas causales deseadas y resolver problemas complejos de fitomejoramiento, que el fitomejoramiento tradicional no resuelve.

⁶ La expresión “nuevas tecnologías de fitomejoramiento” describe una gama diversa de técnicas empleadas para lograr cambios selectivos en el ADN endógeno de una planta. Se encontrará más información en la plataforma de nuevas técnicas de fitomejoramiento. Puede consultarse en: <https://www.nbtpatform.org/>.

⁷ Cao, H.X. et al. (2016) *The Power of CRISPR-Cas9-Induced Genome Editing to Speed Up Plant Breeding*. *Int. J. Genomics* 2016:5078796. doi: 10.1155/2016/5078796. Doudna, J.A., and Sternberg, S.H. (2017) *A crack in creation: Gene editing and the unthinkable power to control evolution*. Mariner Books, Houghton Mifflin, New York, p. 281; Friedrichs, S. et al. (2019) *Meeting report of the OECD conference on “Genome Editing: Applications in Agriculture—Implications for Health, Environment and Regulation.”* *Transgenic Res.* 28:419–463. doi: 10.1007/s11248-019-00154-1; European Academies’ Science Advisory Council (EASAC) (2015) *New breeding techniques*. Puede consultarse en: <https://easac.eu/publications/details/new-breeding-techniques/>; European Parliamentary Research Service (EPRS) (2019) *New plant-breeding techniques: Applicability of EU GMO rules*. Puede consultarse en: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/642235/EPRS_BRIE\(2019\)642235_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/642235/EPRS_BRIE(2019)642235_EN.pdf); Madre, Y. et al. (2017) *New Plant-Breeding Techniques: What Are We Talking About?* *Farm Europe*. Puede consultarse en: <https://www.farm-europe.eu/travaux/new-plant-breeding-techniques-what-are-we-talking-about/>.

⁸ Jinek, M. et al. (2012). *A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity*. *Science* 337(6096):816–821. doi: 10.1126/science.1225829.

⁹ See the Royal Swedish Academy of Sciences (2020) *Press release: The Nobel Prize in Chemistry 2020*. Puede consultarse en: <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/press-release/>.

¹⁰ Rees, H.A., and Liu, D.R. (2018) *Base editing: precision chemistry on the genome and transcriptome of living cells*. *Nat Rev Genet.* 19(12):770–788. doi: 10.1038/s41576-018-0059-1.

¹¹ Véase https://en.wikipedia.org/wiki/Prime_editing.

en especies vegetales abarcan desde “letras individuales” hasta “cambios de estantes enteros de libros en una biblioteca”.¹²

Las plantas obtenidas mediante nuevas tecnologías de fitomejoramiento no son una segunda versión de los organismos modificados genéticamente (“OMG 2.0”). Estas nuevas tecnologías permiten alcanzar objetivos complejos de mejoramiento vegetal —tales como la resiliencia climática o la eficiencia en el uso del agua— dado que facilitan la “edición múltiple”¹³ selectiva de varias secuencias en paralelo, en menos tiempo y con costos menores. Para el arroz, se ha descrito la edición de ocho objetivos en paralelo.¹⁴ Además, las nuevas tecnologías de fitomejoramiento hacen posible un eficiente “fitomejoramiento por edición” en cultivos de multiplicación vegetativa o de ciclo de vida prolongado en los que el fitomejoramiento tradicional es extremadamente difícil o incluso imposible. También permiten crear una nueva diversidad alélica al dirigirse a regiones genéticas que no son susceptibles de recombinación biológica. Por tanto, las nuevas tecnologías de fitomejoramiento hacen posible: 1) acelerar la obtención de variedades; 2) acortar los ciclos de vida de las variedades; 3) bajar los costos; 4) abarcar más cultivos y regiones; y 5) desvincular las correlaciones genotipo-fenotipo. Gracias a estas posibilidades, las nuevas tecnologías de fitomejoramiento pueden “democratizar” la biotecnología vegetal y revigorar la competencia en un sector en el que recientemente solo un puñado de grandes empresas tenían la capacidad para actuar. Se prevé que las nuevas tecnologías de fitomejoramiento se adapten con rapidez y se ha autorizado la comercialización de algunas variedades derivadas mediante las nuevas técnicas de fitomejoramiento¹⁵ y en algunos países ya se comercializan.¹⁶ Hasta 2020, entre los ejemplos se encuentran variedades de “trigo, arroz, platanero y cacao resistentes a hongos; arroz, maíz y soja tolerantes a la sequía; arroz y platanero resistentes a bacterias; arroz tolerante a la salinidad; y mandioca/yuca y platanero resistente a virus”.¹⁷

LA NECESIDAD DE UNA PROTECCIÓN EQUILIBRADA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Las variedades vegetales son productos de tecnología avanzada y fáciles de copiar,¹⁸ por lo que se necesita una protección eficaz de la propiedad intelectual para evitar el fracaso comercial. Sin embargo, más propiedad intelectual no motiva necesariamente más innovación.¹⁹ En general se acepta que la relación de dependencia entre el incentivo para la innovación y la “eficacia de la propiedad intelectual” se describe según una curva acampanada:²⁰ cuanto más amplio es el derecho exclusivo para el primer inventor, mayor es el incentivo para estas primeras invenciones. Mientras que, cuando más amplio es el derecho exclusivo para el primer inventor, menor es el incentivo para las invenciones que suceden.²¹ En otras palabras, un sistema débil de propiedad intelectual ralentiza las innovaciones iniciales; mientras que un sistema riguroso restringe la mejora continua. Las variedades vegetales son un tipo singular de innovación ya que son siempre producto del mejoramiento de otra: una nueva variedad vegetal no se crea a partir de la nada, sino que se basa siempre en una variedad anterior o deriva de ella. Se retienen los caracteres beneficiosos existentes y se añaden sin cesar nuevos caracteres. En consecuencia, el equilibrio entre la protección y el acceso al germoplasma vegetal es esencial para que el mejoramiento continúe, probablemente más esencial que en ningún otro campo de la innovación. Esta circunstancia crea un dilema para

¹² Capdeville, N. et al. (2020) “Sophisticated CRISPR/Cas tools for fine-tuning plant performance”. *J. Plant Physiol.* doi: 10.1016/j.jplph.2020.153332; Rönspies, M. (2020) “CRISPR/Cas-mediated chromosome engineering: opening up a new avenue for plant breeding”. *J. Experimental Botany.* doi:10.1093/jxb/eraa463; “Science Industry (2020)” POINT Newsletter- Aktuelles zur grünen Biotechnologie. N.º 222 (diciembre de 2020). Puede consultarse en: <https://www.scienceindustries.ch/file/27952/point-2020-12-222-d.pdf>.

¹³ Nuccio, M.L. et al. (2021) “CRISPR-Cas technology in corn: a new key to unlock genetic knowledge and create novel products”. *Mol. Breeding* 41:11. doi: 10.1007/s11032-021-01200-9.

¹⁴ Wang, M.G. et al. (2017) “Multiplex Gene Editing in Rice Using the CRISPR-Cpf1 System”. *Molecular Plant* 10(7):1011–1013. doi: 10.1016/j.molp.2017.03.001. Wolter, F. et al. (2019) “Plant breeding at the speed of light: the power of CRISPR/Cas to generate directed genetic diversity at multiple sites”. *BMC Plant Biol.* 19:176. doi: 10.1186/s12870-019-1775-1. Puede consultarse en: <https://bmcpantbiol.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12870-019-1775-1.pdf>.

¹⁵ Puede consultarse un panorama general de los productos derivados de las nuevas tecnologías de fitomejoramiento en: <https://crispr-gene-editing-regs-tracker.geneticliteracyproject.org/united-states-crops-food/>. Gelinsky, E. (2020) “Neue gentechnische Verfahren: Kommerzialisierungspipeline im Bereich Pflanzenzüchtung und Lizenzvereinbarungen”. *Studie im Auftrag des BAFU.* Puede consultarse en: <https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/externe-studien-berichte/endbericht-seminar-gelinsky.pdf.download.pdf/endbericht-seminar-gelinsky.pdf>.

¹⁶ Nonaka, S. et al. (2017) “Efficient increase of γ -aminobutyric acid (GABA) content in tomato fruits by targeted mutagenesis”. *Sci. Rep.* 7:7057; Pixley, K.V. (2022) “Genome-edited crops for improved food security of smallholder farmers”. *Nat. Genet.* 54:364–367, p. 364, informes a 2022, se autorizó para la comercialización seis ediciones genómicas de caracteres en soja, colza, arroz, maíz, hongos y camelina.

¹⁷ Qaim, M. (2020) “Role of New Plant Breeding Technologies for Food Security and Sustainable Agricultural Development”. *Applied Economic Perspectives and Policy* 42(2):129–150.

¹⁸ Si bien la primera semilla puede ser costosa y laboriosa, la reproducción posterior suele ser económica y fácil

¹⁹ Sanderson, J. (2013) “Can intellectual property help feed the world? Intellectual property, the PLUMPYFIELD network and a sociological imagination”. In Lawson, C., and Sanderson, J. (eds.) *The intellectual property and food project: From rewarding innovation and creation to feeding the world.* Ashgate, Farnham, UK.

²⁰ Tabarrok, A. (2012) “Patent Policy on the Back of a Napkin”. *Marginal Revolution*, September 18, 2012. Puede consultarse en: <https://marginalrevolution.com/marginalrevolution/2012/09/patent-theory-on-the-back-of-a-napkin.html>

²¹ Shavell, S. (2004) *Foundations of Economic Analysis of Law.* Harvard University Press, Cambridge, MA, pág. 148.

los legisladores: desde una perspectiva socioeconómica, la protección de la innovación existente pierde sentido si limita las futuras innovaciones. Conseguir este equilibrio es un desafío y “es muy difícil sino imposible determinar el grado óptimo de protección que permita que permita lograr un equilibrio óptimo de recursos para las actividades de invención”.²² La necesidad de este equilibrio se reconoce explícitamente en el Convenio de la UPOV mediante la exención del obtentor, que se considera “una base fundamental del Convenio de la UPOV”²³ dado que “el acceso al germoplasma, para poner a disposición la fuente inicial de variación en los programas de fitomejoramiento, ... se consideró esencial desde el principio”.²⁴ El legislador opta deliberadamente por permitir el fitomejoramiento con variedades protegidas y la comercialización de las variedades resultantes para acelerar el mejoramiento de las variedades vegetales. Si los obtentores tuvieran que esperar hasta que expire el derecho de obtentor de una variedad para utilizarla en un posterior mejoramiento (es decir, como mínimo 20 años) el progreso en fitomejoramiento se retrasaría considerablemente.

CONJUNTO DE INSTRUMENTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA OBTENTORES

Los obtentores —tanto los que usan fitomejoramiento tradicional como los que usan nuevas técnicas de fitomejoramiento— protegen sus innovaciones mediante tres tipos de derechos de propiedad intelectual: patentes, derechos de obtentor y secretos comerciales. Estos derechos tienen diferentes prerrequisitos y alcances y se los ha ideado para diferentes tipos de innovación. De manera que más que alternativos son complementarios.

Las *patentes* ofrecen un derecho de propiedad intelectual estricto, con pocas exenciones y que suele ser fácil de defender. Sin embargo, hay diferencias entre países, en especial cuando se trata de la patentabilidad de las plantas. El Acuerdo sobre los ADPIC (Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) concede una flexibilidad considerable a los países sobre la manera de ofrecer protección de la propiedad intelectual referida a plantas.²⁵ Algunos países —tales como los Estados Unidos— permiten sin limitación reivindicaciones referidas a plantas, otros —entre ellos los firmantes del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas— las permiten siempre que la invención no se limite a una sola variedad.

Las patentes son el instrumento de propiedad intelectual preferido para las innovaciones vegetales producto de inversiones altas y un ciclo de innovación de diez años como mínimo, tales como: un nuevo procedimiento tecnológico de fitomejoramiento, los nuevos caracteres definidos por una secuencia específica y las plantas que las portan, y las ediciones innaturales que no dependen de la variedad, esto es, ediciones que es posible crear o incorporar por introgresión de manera idéntica en diferentes variedades. En el sector de las semillas es habitual que se concedan licencias de caracteres patentados.

Los *derechos de obtentor* y los *derechos de protección de las obtenciones vegetales* cuentan con una mayor armonización internacional debido al marco que establece(n) el Acta (o las Actas) del Convenio de la UPOV.

Los requisitos para la protección se adaptan a los requisitos del fitomejoramiento y son menos onerosos que los de las patentes. En consecuencia, el porcentaje de concesiones es alto, los costos son moderados y las concesiones son relativamente rápidas. Por otra parte, los derechos de obtentor o la protección de las obtenciones tienen exenciones más amplias para los obtentores y los agricultores. La exención de los obtentores contempla el hecho de que las nuevas variedades suelen derivar de otras existentes. Los derechos son más difíciles de defender de frente a los obtentores competidores y frente a los agricultores, en especial, cuando se trata de variedades esencialmente derivadas. La disposición sobre variedades esencialmente derivadas del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV no es clara y, además, establece un “vínculo” entre la dependencia y un alcance limitado de la protección (comentado infra, véase “Protección de la propiedad intelectual en el caso de plantas obtenidas por edición múltiple”). Véase un resumen en el cuadro 1.

²² Dutfield, G. (2017) *Intellectual property rights and the life sciences industries: A twentieth century history*. Routledge, London, pág. 304.

²³ Button, P. (2013) *Discurso inaugural del seminario “Redacción de las disposiciones sobre variedades esencialmente derivadas”*. Seminario sobre variedades esencialmente derivadas. Ginebra (Suiza), 22 de octubre de 2013. Publicación n.º 358, 7 de la UPOV

²⁴ Clancy, M.S., and Moschini, G. (2017) “Intellectual Property Rights and the Ascent of Proprietary Innovation in Agriculture”. *Annual Review of Resource Economics* 9:53–74, pág. 63.

²⁵ *Agreement of Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*. Puede consultarse en: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.doc. El Acuerdo sobre los ADPIC ofrece una flexibilidad extraordinaria a los miembros en lo que se refiere a las innovaciones vegetales. En el artículo 27.3(b) se dispone “3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: ... b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.»

Cuadro 1 Resumen: Guía práctica de propiedad intelectual de los obtentores

Instrumento	Beneficios/ventajas	Costos/desventajas	Adecuado para
Patentes	Derecho estricto, exigible Exenciones limitadas Pueden concederse licencias	Diferencias entre países: en muchos países las plantas no son patentables Umbral alto: no ser evidente, descripción escrita y habilitación (reproducibilidad) Porcentaje moderado de concesión Examen prolongado, costos altos	Nuevos procedimientos Nuevos caracteres definidos por una secuencia específica; plantas portadoras Ediciones independientes de la variedad Ediciones que es posible crear o incorporar por introgresión de manera idéntica en diferentes variedades EE. UU.: variedades concretas
Derechos de obtentor	Mayor armonización internacional Costos moderados, concesión rápida Porcentaje alto de concesión Pueden concederse licencias	Difíciles de exigir Exención de obtentores y agricultores Sin protección de caracteres o secuencias concretos (deliberadamente) Disposición sobre variedades esencialmente derivadas: claridad, vínculo entre dependencia y alcance limitado de la protección	Obtenciones vegetales Ediciones complejas específicas de la variedad (similares al fitomejoramiento tradicional) Ediciones múltiples que no es posible crear ni incorporar por introgresión de manera idéntica en diferentes variedades
Secretos comerciales	Pueden ser perpetuos	Se necesitan esfuerzos para garantizar el secreto Dificultades para conceder licencias	Líneas progenitoras de híbridos

PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE OBTENTORES DE PLANTAS POR EDICIÓN MÚLTIPLE

Para caracteres complejos como el rendimiento o la eficiencia en el uso de agua es necesario editar múltiples genes endógenos (edición múltiple). La innovación está en la combinación. La contribución de cada uno de los genes modificados suele ser pequeña y con frecuencia no representa un avance técnico. Con estos métodos es necesario editar directamente cada variedad que se desea modificar, dado que la introgresión de ediciones múltiples por cruzamiento es casi imposible. Si bien los sistemas de CRISPR/Cas “cortan” en un sitio especialmente definido del ADN, las ediciones resultantes tienen una ligera variación en algunos nucleótidos. Es posible reproducir la secuencia editada de un gen escogido individual en otra variedad con una probabilidad razonable; pero una combinación de múltiples ediciones será característica de cada variedad que se desea obtener. En este caso las patentes no ofrecen una estrategia global fiable debido, entre otros, a los siguientes motivos:

1. Las plantas como tales no son patentables en muchos países.
2. Las reivindicaciones respecto del ADN son idóneas para ediciones individuales realizadas por personas, pero no para las ediciones múltiples que se combinan en una célula vegetal y solo combinadas constituyen la invención.
3. Incluso donde las plantas son patentables, los requisitos reglamentarios —en especial la descripción escrita y la habilitación— o el estado de la técnica limitan con frecuencia las reivindicaciones a las secuencias concretas editadas. Como estas secuencias cambian de una variedad a otra, las reivindicaciones se suelen limitar a variedades individuales. Estas variedades individuales están excluidas de la patentabilidad en la mayoría de las legislaciones. Y, además, la publicación de la patente de una primera variedad editada puede ocasionar que sea imposible patentar variedades posteriores diferentes con ediciones similares, dado que se las considerará evidentes.

4. Las reivindicaciones del método suelen cubrir solo el producto directo y no sus progenies. De manera que, en la mayoría de los países la “protección de una composición derivada” resultante de la reivindicación referida a un método no proporciona una protección provechosa en el ámbito vegetal.

En consecuencia, los derechos de obtentor o la protección de las obtenciones vegetales pueden ser los únicos instrumentos para proteger variedades vegetales con ediciones múltiples. También son eficaces, porque cruzar las ediciones para incorporarlas a otras líneas puede ser dificultoso. Por ello son, en principio, los derechos de propiedad intelectual preferidos para las variedades con ediciones múltiples, lo que puede disminuir la tendencia de los obtentores a usar cada vez más sistemas de patentes y revigorizar la importancia de los derechos de obtentor o la protección de las obtenciones vegetales para los obtentores.

Pero, si consideramos que las variedades derivadas mediante nuevas técnicas de fitomejoramiento son siempre variedades esencialmente derivadas, teniendo en cuenta su derivación monoparental, como se propone en el proyecto de notas explicativas (EXN/EDV) (véase *infra* “Convenio de la UPOV, concepto de variedades esencialmente derivadas y Notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas”), tendrán menor protección por derechos de obtentor, dado que ninguna variedad deriva esencialmente de una variedad esencialmente derivada:²⁶ si bien la variedad derivada mediante las nuevas tecnologías de fitomejoramiento puede protegerse por derechos de obtentor o protección de las obtenciones vegetales, cada variación somaclonal quedará fuera del alcance de los derechos de obtentor (véase el gráfico 1).

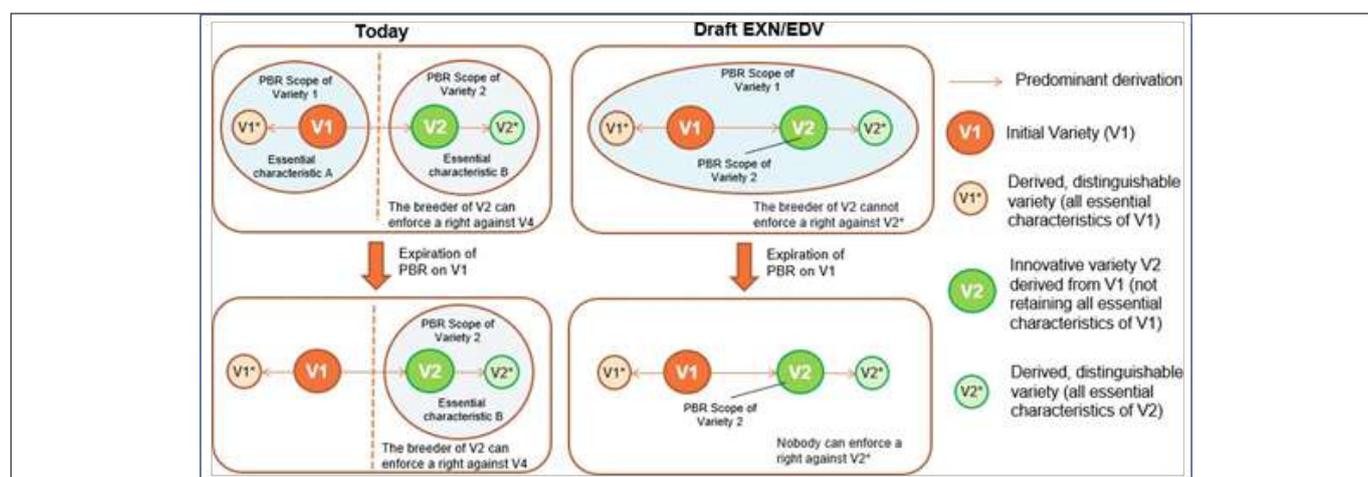


Gráfico 1. Las consecuencias de una definición revisada de variedad esencialmente derivada

La V1 es la variedad inicial y la V2 es una variedad innovadora, claramente distinguible, que se obtiene por edición genómica de la V1 pero no conserva todos los caracteres esenciales de la V1. La V1 y la V2 tienen a su vez las variedades esencialmente derivadas V1* y V2*, que también son distinguibles aunque conservan todos los caracteres esenciales de V1 o de V2, respectivamente. La situación actual se describe del lado izquierdo del gráfico: en la actualidad V1 y V2 se consideran variedades independientes. Cada cual cuenta con su propia cobertura completa de derechos de obtentor. El obtentor de V1 puede exigir derechos sobre la variedad V1*. Y el obtentor de V2 puede exigir derechos sobre la variedad V2*. Y puede seguir haciéndolo cuando haya expirado el derecho de obtentor de la V1. El cambio propuesto en el proyecto de notas explicativas es bastante considerable: el alcance de los derechos de obtentor sobre la V1 cubrirían las V1, V1*, V2 y V2*. El obtentor de V2 carece de derechos sobre la variedad V2*. Lo cual no cambia cuando expire el derecho de obtentor de la V2. Cuando una variedad es esencialmente derivada, lo será para siempre. En consecuencia, nadie puede exigir un derecho sobre el uso comercial de la V2* una vez que expire la protección la V1. Este hecho socavaría fundamentalmente la captación de valor de la V2.

Tampoco es una opción basarse en el derecho de obtentor de la variedad inicial: el obtentor de la variedad derivada mediante nuevas técnicas de fitomejoramiento no tendrá derecho a exigir o recaudar una compensación justa. Además, el período de protección sigue siendo el de los derechos de obtentor de la variedad inicial, por lo que la variedad derivada mediante nuevas técnicas de fitomejoramiento solo está cubierta durante un período limitado. La situación empeora si a los obtentores que usan nuevas técnicas de fitomejoramiento se los obliga a emplear genotipos que ya no están cubiertos por derechos de obtentor: aunque el empleo de genotipos inferiores reduce de manera considerable las ventajas del mejoramiento derivado mediante nuevas técnicas de fitomejoramiento, el alcance de la protección sigue siendo reducido. Una variedad esencialmente derivada no cambia su condición y se transforma en una variedad original una vez que expira el derecho de obtentor de la variedad inicial. Cuando una variedad es esencialmente derivada, lo será para siempre.

²⁶ Artículo 15.5a)i) del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV (*infra* n.º 29) “Las disposiciones de los párrafos 1) a 4) también se aplicarán a i) variedades derivadas esencialmente de la variedad protegida, cuando esta no sea a su vez una variedad esencialmente derivada[.]”

CONVENIO DE LA UPOV, CONCEPTO DE VARIEDAD ESENCIALMENTE DERIVADA Y PROYECTO DE NOTAS EXPLICATIVAS SOBRE VARIEDADES ESENCIALMENTE DERIVADAS

El concepto de variedad esencialmente derivada se enuncia en el Artículo 14.5a)i, b) y c) (“Alcance del derecho de obtentor”) y el Artículo 15.1.iii) (“Excepciones al derecho de obtentor”) del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV.²⁷ Su finalidad es equilibrar la libertad de usar variedades protegidas para el fitomejoramiento y la libertad de comercializar las variedades resultantes si la nueva variedad se ha modificado solo ligeramente en unos pocos caracteres sin importancia.²⁸ El concepto de variedad esencialmente derivada tiene un doble efecto: es al mismo tiempo una ampliación del alcance del derecho de obtentor y una limitación a la exención del obtentor.

La “dependencia” de una variedad derivada solo existe si la variedad inicial (VI)²⁹ y la variedad derivada³⁰ cumplen determinados requisitos. Es objeto de debate el requisito de que la variedad derivada sea “esencialmente conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos”. Hasta ahora la interpretación que se ha dado a esta disposición es que la variedad esencialmente derivada debe mantener prácticamente la totalidad del genotipo de la variedad inicial y ser diferente de esa variedad únicamente por un carácter o muy pocos caracteres.³¹

Las nuevas tecnologías de fitomejoramiento han planteado el problema de que obtentores competidores puedan “eludir” las obligaciones derivadas de los derechos de obtentor.³² Por este motivo, la UPOV elaboró su nota explicativa sobre las variedades esencialmente derivadas.³³ En el texto del Proyecto para la revisión de las notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas de 2 de septiembre de 2021³⁴ (“Draft EXN/EDV”) se aclara que en el caso de variedades monoparentales, se excluyen todas las diferencias al determinar su condición de esencialmente derivada³⁵ y “[l]as diferencias resultantes de uno o varios actos de derivación no se tienen en cuenta para determinar la condición de esencialmente derivada de una variedad”.³⁶ Cabe destacar que esas diferencias “... pueden comprender caracteres esenciales”. Por ello, se abandona por completo el requisito de que una variedad esencialmente derivada “retiene la expresión de los caracteres esenciales”³⁷ de la variedad inicial.³⁸

Este hecho indica que el Artículo 14.5b)iii) invalida el requisito dispuesto en el Artículo 14.5b)i) Además, el proyecto de EXN/EDV reinterpreta el Artículo 14.5c): se elimina la aclaración de que las tecnologías incluidas en la lista de ejemplos —como la mutagénesis— “pueden” dar lugar a una variedad esencialmente derivada y se pone de relieve que dicha lista no es exhaustiva y es extensiva a la edición genómica.

²⁷ *Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (de 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 19 de marzo de 1991 (UPOV 1991)). Puede consultarse en: https://www.upov.int/edocs/pubdocs/es/upov_pub_221.pdf.*

²⁸ Würtzberger, G. (2017) “Protection of plant innovations”. En Zech, H., and Matthews, D. (eds.) *Research Handbook on Intellectual Property and the Life Sciences*. Edward Elgar, Cheltenham, págs. 121, 128.

²⁹ Una variedad inicial a) debe estar protegida (Artículo 14.5a)i) y b) no ser a su vez una variedad esencialmente derivada (Artículo 14.5a)ii). De manera que solo puede existir dependencia de una variedad inicial protegida (Artículo 5b)).

³⁰ Una variedad esencialmente derivada a) debe conservar las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial (Artículo 14.5b)ii); b) debe derivarse principalmente de la variedad inicial (Artículo 14.5b)ii); c) debe distinguirse claramente de la variedad inicial en el sentido del Convenio de la UPOV (Artículo 14.5b)ii); y d) salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, debe ser conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial (Artículo 14.5b)iii)).

³¹ UPOV, *Notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas con arreglo al Acta de 1991 del Convenio de la UPOV (UPOV/EXN/EDV/2)*, documento adoptado por el Consejo de la UPOV en su trigésima cuarta sesión extraordinaria el 6 de abril de 2017 (“EXN/EDV de 2017”). Puede consultarse en: https://www.upov.int/edocs/expdocs/es/upov_exn_edv.pdf, párrafos 10 y 11.

³² Véase *Astée Fowers B.V. v. Danziger Flower Farm* (13 de julio de 2005, District Court of The Hague), CPVO database on PVR case law. Puede consultarse en: <https://cpvoextranet.cpvo.europa.eu/PVRCasLaw.El> Tribunal mantuvo que las diferencias (morfológicas) encontradas por la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) entre la variedad inicial y la presunta variedad derivada eran tan considerables en cuanto a número e importancia que no se cumple el requisito de solo una o unas pocas diferencias exigido para ser considerada una variedad esencialmente derivada; a pesar del resultado de un examen que demuestra una gran similitud genética.

³³ “Se ha observado que la orientación que ofrece actualmente la UPOV no refleja el concepto de variedad esencialmente derivada que aplican los obtentores [y que] la evolución de las tecnologías de fitomejoramiento ha generado nuevas oportunidades e incentivos para desarrollar variedades, principalmente a partir de las variedades iniciales”. Comité Administrativo y Jurídico de La UPOV (2019), *Seminario sobre la repercusión de la política sobre variedades esencialmente derivadas en la estrategia de fitomejoramiento*. 30 de octubre de 2019. Informe CAJ/76/9. Puede consultarse en: https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/es/caj_76/caj_76_9.pdf, n.º 11.

³⁴ Documento UPOV/EXN/EDV/3 Draft 2 de la UPOV (3 de septiembre de 2021). PROYECTO (revisión): NOTAS EXPLICATIVAS SOBRE LAS VARIEDADES ESENCIALMENTE DERIVADAS CON ARREGLO AL ACTA DE 1991 DEL CONVENIO DE LA UPOV. Puede consultarse en: https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/es/wg_edv_4/upov_exn_edv_3_draft_2.pdf.

³⁵ *Ibidem*, n.ºs 5 y 14

³⁶ *Ibidem* n.º 14

³⁷ *Ibidem* n.º 13

³⁸ *ibidem*, en especial en los gráficos 1-5.

En consecuencia, en el proyecto de EXN/EDV se propone un cambio considerable en la definición de variedades esencialmente derivadas, dado que ahora la similitud genética pasa a ser el único criterio para definir una variedad esencialmente derivada, al menos para las variedades monoparentales. Por lo tanto, una variedad derivada mediante las nuevas tecnologías de fitomejoramiento siempre será una variedad esencialmente derivada, con independencia de los cambios en caracteres esenciales y de su valor añadido. Parece difícil de conciliar este cambio con el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV y sus antecedentes legislativos. El punto de vista dominante es que los requisitos i) a iii) del Artículo 14.5)b) son acumulativos, es decir, que uno no invalida el otro.³⁹ La interacción entre los puntos i) e iii) del Artículo 14.5)b) se interpreta como que “salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de” caracteres que no son esenciales sino de otros caracteres, es decir, aquellos que no son fundamentales sino más bien “cosméticos”.⁴⁰ Conforme a los antecedentes legislativos, esta interpretación se aplica también a los genotipos mutados.⁴¹ Se pone de relieve “que debe expresarse con mayor claridad que no todo genotipo mutado da lugar de manera automática a una variedad esencialmente derivada. La variedad derivada también debe estar dentro de determinados límites”.⁴² En consecuencia, “las mutaciones guardan relación con el concepto de variedad esencialmente derivada, pero no todos los mutantes son variedades esencialmente derivadas. No debemos desalentar a los obtentores que utilizan técnicas de fitomejoramiento generales ni a los que basan su labor en las mutaciones, sobre todo en el caso de ciertas especies. Incluso podría dar lugar a innovaciones en el fitomejoramiento”.⁴³

Aun cuando consideremos que el proyecto de EXN/EDV es una “interpretación dinámica” esta no puede ser contraria a los principios fundamentales del Convenio. No tener en cuenta el fenotipo al determinar la condición de variedad esencialmente derivada ignora los principios fundamentales del fitomejoramiento y el marco de innovación abierta que brinda la UPOV se transformará en derechos de autor contrarios a la innovación. Lo cual “menoscabará de manera considerable la exención del obtentor en el caso de variedades monoparentales”⁴⁴ y esto, a su vez, afectará “una base fundamental del Convenio de la UPOV”.⁴⁵

La innovación en fitomejoramiento se mide siempre por la *mejora en el fenotipo*. El número de cambios genéticos causantes (es decir los cambios que son la causa funcional del cambio en el fenotipo) suele ser muy pequeño. Todos los cambios adicionales son un efecto secundario del proceso de fitomejoramiento.

Pero no son indicativos del progreso en fitomejoramiento y con frecuencia son indeseados. Por ello, el empleo de la distancia genética como criterio único o predominante para determinar la dependencia también estará en conflicto con la intención legislativa de promover la innovación en fitomejoramiento. El texto del Convenio de la UPOV no asigna ninguna función específica a la conformidad genética en la determinación de las variedades esencialmente derivadas. Al contrario, la Conferencia Diplomática de 1991 específicamente modificó la propuesta básica para el

³⁹ Véase la sexta Reunión con Organizaciones Internacionales (UPOV 1992) 17 de agosto de 1992. Documento IOM/6/2 de la UPOV. Puede consultarse en: https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/es/upov_iom_vi/upov_iom_vi_2.pdf n.º 2. Los antecedentes legislativos indican que “[la] frase ‘salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación’ no limita la magnitud de la diferencia que puede darse en el caso de que una variedad se considere esencialmente derivada. Sin embargo, el límite se dispone en el punto i). Las diferencias no deben ser tales que la variedad no conserve ‘las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial’. [...] Los ejemplos sobre derivación esencial que figuran en el Artículo 14.5)c) aclaran que las diferencias resultantes del acto de la derivación deben ser una sola o muy pocas.”

⁴⁰ Esta visión es acorde al requisito de que una variedad esencialmente derivada debe conservar los caracteres esenciales de la variedad inicial y también a la interpretación de las EDX/EDV de 2017 de los ejemplos facilitados en el Artículo 14.5)c): “Los ejemplos citados en el Artículo 14.5)c) dejan claro que las diferencias resultantes de la derivación deben ser muy pocas o una sola. Ahora bien, que una variedad presente una sola o pocas diferencias no implica necesariamente que sea esencialmente derivada, sino que la variedad deberá también ajustarse a la definición que figura en el Artículo 14.5)b).” EDX/EDV de 2017, ref. n.º 33 supra, párr. 10.

⁴¹ Véase el documento IOM/6/2 de la UPOV, ref. n.º 41, anexo; ejemplo 6. “Poco importa si una mutación es natural o inducida artificialmente.” “Sin embargo, la complejidad del cambio genético puede dar por resultado una mutación que ya no conserve la expresión de los caracteres esenciales del genotipo de la variedad A. En este caso, la variedad B no sería esencialmente derivada de la variedad A.” Ejemplo 5: “El hecho de si una variedad basada en una variante particular será esencialmente derivada dependerá de si conserva los caracteres esenciales resultantes del genotipo de la variedad A [...] Si la diferencia seleccionada es muy grande será menos fácil que la variedad también conserve dichos caracteres esenciales. Una variedad basada en tal variante resultará así menos fácilmente una variedad esencialmente derivada de A.”

⁴² UPOV (1992) “Sechste Sitzung mit Internationalen Organisationen”. 30 de octubre de 1992. Documento IOM/6/5 de la UPOV. El documento original en alemán puede consultarse en: https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/de/upov_iom_vi/upov_iom_vi_5.pdf; se encontrará una traducción parcial al inglés en el documento CAJ-AG/12/7/3 de la UPOV, Anexo II. Puede consultarse en: https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/caj_ag_13_8/caj_ag_12_7_3_annex_ii.pdf, n.º 8.

⁴³ Brand, R. (2013) UPOV Seminar, “The Development of the Provisions on Essentially Derived Varieties”. Ginebra

⁴⁴ MacDonald, H., and Sherman, B. (2022) “Essentially derived varieties and the Plant Breeder’s Rights Act 1994”, págs. 15 y 16. Puede consultarse en: https://espace.library.uq.edu.au/view/UQ:a1d3b39/UQa1d3b39_OA.pdf.

⁴⁵ Button, P. (2013) Discurso inaugural del seminario de la UPOV “Redacción de las disposiciones sobre variedades esencialmente derivadas”. Ginebra (Suiza), 22 de octubre de 2013 Publicación n.º 358, 7 de la UPOV

Artículo 14.2)b)iii) de “es conforme al genotipo o la combinación de genotipos de la variedad inicial”⁴⁶ a “conformidad con la expresión del genotipo”.⁴⁷ Se consideró que “cuando se debe definir si una variedad es esencialmente derivada, se han de examinar los caracteres que fueron la *expresión* del genotipo de la variedad inicial y se comprueba si estos caracteres también se expresan en la variedad derivada”.⁴⁸ De manera que el genotipo solo tiene un papel como base del fenotipo. Se debe “medir lo que se busca”: como el Convenio de la UPOV tiene por objeto promover la mejora del fenotipo, debe basarse en el criterio de protección del fenotipo y también en el criterio de dependencia (es decir, el concepto de variedad esencialmente derivada). La clasificación general de las variedades derivadas mediante las nuevas técnicas de fitomejoramiento es incoherente con el Convenio de la UPOV, que no cuestiona el método de fitomejoramiento, y contrario a la Conferencia Diplomática de 1991 donde “se afirmó claramente que la definición de la derivación esencial no podía basarse en el método de fitomejoramiento”.⁴⁹

Las variedades esencialmente derivadas permiten los cambios causales dirigidos sin desviación genética indeseada (“fitomejoramiento de precisión”). Si las variedades derivadas mediante los nuevos métodos de fitomejoramiento son variedades esencialmente derivadas con independencia de la importancia del cambio en el fenotipo, habrá un claro efecto antiinnovación: una variedad esencialmente derivada no es solo una “innovación dependiente” sino que además está penalizada por una protección de derechos de obtención limitada. No existe una variedad esencialmente derivada de otra variedad esencialmente derivada. Este principio se aplica aun cuando expiren los derechos de obtentor de la variedad inicial. En consecuencia, el derecho de obtentor de una variedad derivada mediante las nuevas técnicas de fitomejoramiento sería fácil de eludir. El hecho de que en el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV el legislador se “vincule” la dependencia a un menor alcance de la protección demuestra que el concepto de variedades esencialmente derivadas no pretendía abarcar variedades innovadoras sino solo aquellas que “imitan” a otras, las cuales se consideraron no merecedoras de una protección total. Si la intención hubiese sido abarcar las verdaderas innovaciones, no se habrían vinculado la dependencia y el alcance de la protección y se habrían permitido las dependencias múltiples como ocurre en el sistema de patentes para invenciones de mejora dependiente.

Como una menor protección por derechos de obtentor puede menoscabar la justificación, los usuarios de las nuevas tecnologías de fitomejoramiento —a diferencia de los obtentores tradicionales— se verían muy disuadidos de usar germoplasma de élite protegido por derechos de obtentor. Esta disuasión disminuiría la tasa global de mejora varietal y crearía además una desventaja competitiva difícil de justificar y que permanecerá aun cuando la variedad inicial fuera accesible en virtud de un acuerdo de licencia. “Obligar” a los obtentores a incorporar pasos de cruzamiento innecesarios para evitar una condición de variedad esencialmente derivada tendría un efecto contrario a la innovación ya que retrasaría el desarrollo varietal o podría ser incluso imposible para especies que solo son de multiplicación vegetativa.

Si la UPOV adapta el proyecto de EXN/EDV y su efecto jurídico es vinculante,⁵⁰ opta deliberadamente por respaldar solo los derechos de propiedad intelectual de los obtentores que utilizan el cruzamiento y selección tradicional pero deja de incentivar un marco justo y equilibrado para los obtentores que emplean las modernas nuevas tecnologías de fitomejoramiento.

No hay ningún fundamento para esa discriminación,⁵¹ además haría que el sistema de la UPOV quedara desactualizado. De hecho esta situación limitaría las ventajas de las nuevas técnicas de fitomejoramiento a los dueños de grandes

⁴⁶ *Records of the Diplomatic Conference for the Revision of the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (Records of the Diplomatic Conference 1991), [1077] (Actas de la Conferencia Diplomática para la Revisión del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. Publicación de la UPOV). Puede consultarse en: https://www.upov.int/edocs/pubdocs/en/upov_pub_346.pdf, pág. 30.*

⁴⁷ *Ibidem*, [1099], pág. 344 (cursivas añadidas).

⁴⁸ *Ibidem*, [1101], pág. 345 (cursivas añadidas).

⁴⁹ *Guiard, J. (2013) UPOV Seminar “The Development of the Provisions on Essentially Derived Varieties.” Ginebra (Suiza), 22 de octubre de 2013 Publicación n.º 358, 11 de la UPOV Véase por ejemplo el comentario de la delegación de Alemania en referencia a los ejemplos de métodos expuestos en el Artículo 14.5)c) del Convenio de la UPOV: “[t]oda la formulación fue errónea, dado que se basa en los métodos y no en el resultado”. Véanse las Actas de la Conferencia Diplomática, ref. n.º 48 supra, [1077].*

⁵⁰ *Las notas explicativas de la UPOV carecen explícitamente de efectos jurídicos vinculantes. Sin embargo, con frecuencia los jueces las usan como directrices. En general, un juez debe ignorar una nota explicativa que contradice el texto del Acta del Convenio; pero aun así estas notas explicativas pueden crear confusión e incertidumbre jurídica, en especial cuando los jueces tienen menos experiencia en derechos de obtentor.*

⁵¹ *Comentarios de España al párrafo 14 en el documento UPOV/EXN/EDV/3 Draft 2 (3 de septiembre de 2021). Comentarios de España al proyecto de nota explicativa “Con esta definición solo podrá considerarse como mejora vegetal aquellas tecnologías consideradas como mejora vegetal clásica. Se necesitan todas las tecnologías disponibles para hacer frente a los enormes retos a los que se enfrenta la agricultura y no se puede ni se debe penalizar al obtentor por utilizar las nuevas tecnologías que están a su disposición. En este punto debe recordarse la misión de la UPOV, tal y como se dispone en un su página Web: la misión de la UPOV es ‘Proporcionar y fomentar un sistema eficaz para la protección de las variedades vegetales, con miras al desarrollo de nuevas variedades vegetales para beneficio de la sociedad’. Es por tanto necesario que el sistema fomente el desarrollo de nuevas variedades que permitan afrontar los retos que tiene la sociedad, incentivando la entrada de nuevos obtentores vegetales con nuevas técnicas de mejora que puedan, a su vez, aprovechar el sistema UPOV para poner sus obtenciones a disposición de los agricultores.” Puede consultarse en: https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/es/wg_edv_4/upov_exn_edv_3_draft_2.pdf.*

colecciones de germoplasma, en concreto, a grandes empresas que aplicarían dichas tecnologías a su propio material genético de élite. La “consecuencia sería que los titulares de las variedades comerciales existentes tendrían mayor control” y “beneficia a las organizaciones más grandes, que con mayor probabilidad tienen material genético establecido y los recursos necesarios para desarrollar costosos programas de fitomejoramiento tradicional de largo plazo”.⁵²

También debe considerarse el riesgo de consecuencias no deseadas: si la conformidad genética es el único criterio para determinar que una variedad es esencialmente derivada, es difícil de argumentar el motivo por el que este criterio no debe aplicarse a las variedades monoparentales. Como en el concepto de variedad esencialmente derivada de la UPOV no hay un fundamento para distinguir entre las variedades monoparentales y otras variedades, es inevitable que también la condición de variedad esencialmente derivada de aquellas variedades obtenidas por cruzamiento y selección se determine solo a partir de su concordancia genética con la variedad inicial. Los cambios fenotípicos no se tendrán en cuenta dado que, en definitiva, también son el resultado del acto de derivación (esto es, del cruzamiento y selección). En especial para los cultivos con una variación genética limitada (<5 %) —tal como el algodón, la lechuga o la colza— causaría una incertidumbre jurídica considerable.⁵³

EN BUSCA DE UN ENFOQUE EQUILIBRADO

Una pregunta crítica es: ¿podemos evitar la erosión de los derechos de obtentor para las variedades iniciales sin disminuir el alcance de la protección para las variedades innovadoras obtenidas mediante los nuevos métodos de fitomejoramiento? Esa erosión no conviene a los obtentores que emplean nuevas técnicas de fitomejoramiento, dado que sus propias variedades serían vulnerables a los enfoques miméticos. Al parecer hay cuatro criterios importantes para decidir si una variedad es o no esencialmente derivada:

1. **Se distingue claramente:** en el Artículo 14.5)b)ii) se dispone que una variedad esencialmente derivada “se deriva principalmente de la variedad inicial”. Si la variedad derivada no se distingue no se considerara una variedad diferente y está cubierta directamente por los derechos de obtentor de la variedad inicial.
2. **Deriva principalmente:** en el Artículo 14.5)b)i) se dispone que una variedad esencialmente derivada puede derivarse “principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez se deriva principalmente de la variedad inicial”. La similitud genética es un indicador necesario pero no suficiente de que una variedad deriva principalmente de otra, lo que hace necesario estudiar si la variedad se originó esencialmente de la variedad inicial. El método de obtención que consta en el libro del obtentor suele ser una prueba admisible del origen genético. Si no hay derivación principal, no hay variedad esencialmente derivada (sin importar la similitud genética).
3. **Conserva los caracteres esenciales:** en el Artículo 14.5)b)i) se dispone que una variedad esencialmente derivada debe “conservar las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial”. El hincapié en el genotipo de la variedad inicial indica que un cambio en un carácter esencial hace necesario un cambio en al menos un gen endógeno de la variedad inicial, ya sea en cantidad (es decir, el nivel de expresión) o la calidad (es decir, la estructura y la capacidad funcional del producto genético). En consecuencia, el resultado de una transformación genética (por ejemplo mediante un constructo que expresa una resistencia a insectos en que participa el gen de BT) no cambia los caracteres esenciales de la variedad inicial porque no se produce un cambio en la expresión de un gen endógeno. La ausencia de un carácter determinado genéticamente no debe considerarse un carácter esencial y, en consecuencia, no debe entenderse que un carácter añadido cambia los caracteres esenciales determinados genéticamente de la variedad inicial. Por el contrario, si la resistencia a una enfermedad se logra modificando un alelo de susceptibilidad a la enfermedad para que sea un alelo resistente a la enfermedad, se cambia un gen endógeno y, por ello, un carácter esencial (susceptibilidad a la enfermedad).
4. **Añade valor:** en las actas de la Conferencia diplomática de 1991 se expone que “[e]l principal problema [de redacción] radicó en la necesidad de expresar el significado de ‘variedad esencialmente derivada’ de manera tal que lo importante fue la expresión de los caracteres esenciales de la variedad inicial y la retención de esa expresión”.⁵⁴ Un “carácter esencial” difiere de los caracteres DHE utilizados para establecer la distinción

⁵² MacDonald and Sherman, *supra* n.º 46, pág. 16.

⁵³ Véase también Sanderson, J. (2017) “Examining and Identifying Essentially Derived Varieties: The Place of Science, Law and Cooperation”. En *Plants, People and Practices: The Nature and History of the UPOV Convention*, Cambridge University Press, Cambridge, quien en el contexto de una gran similitud genética del algodón señala: “Cuando se produce, es sumamente difícil establecer la fiabilidad de los umbrales a partir de los que determinar la derivación esencial” (págs. 220-221).

⁵⁴ Actas de la Conferencia Diplomática de 1991, ref. n.º 48 *supra*, [1852.4.iii)] (cursivas añadidas).

y comprende una noción de calidad y valor. Como se observa en las Actas de la Conferencia Diplomática de 1991, en el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV los adjetivos “esencial,” “importante” y “pertinente” se usan indistintamente y deben considerarse sinónimos.⁵⁵ En las reuniones con organizaciones internacionales se hizo hincapié en que “[l]os caracteres esenciales son los ‘indispensables’ o ‘fundamentales’ para la variedad”. Se puntualiza que “para determinar cuáles son los caracteres esenciales de una variedad” debe tenerse en cuenta la finalidad económica de la variedad.⁵⁶ Un carácter que no es relevante a los fines económicos, en general, no debe considerarse esencial.⁵⁷ Sanderson sostiene que “importante” debe entenderse como “agronómicamente importante” en contraposición a la interpretación tradicional de la UPOV como “importante para demostrar una diferencia”.⁵⁸ Los valores prácticos y culturales también son importantes para examinar y detectar variedades esencialmente derivadas.⁵⁹ En este contexto los caracteres de valor agronómico (VCU) de una variedad pueden tener un papel importante.⁶⁰ También, en las Notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas de 2017 (“EXN/EDV de 2017”)⁶¹ se explica que los caracteres esenciales son aquellos rasgos heredables “que contribuyen a las características principales, al rendimiento o al valor de la variedad, son importantes desde la perspectiva del productor, vendedor, suministrador, comprador, receptor o usuario, son esenciales para la variedad en su conjunto, como son, por ejemplo, los caracteres morfológicos, fisiológicos, agronómicos, industriales y bioquímicos. Estos caracteres no coinciden necesariamente con los caracteres fenotípicos utilizados para el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DHE)”.⁶² En las EXN/EDV de 2017 se describen además caracteres negativos que pueden ser esenciales tales como susceptibilidad a enfermedades.⁶³ Este concepto es importante, dado que no puede pretenderse que solo las variedades que han perdido caracteres valiosos y son inferiores no se consideren variedades esencialmente derivadas y puedan comercializarse. Por el contrario, la variedad derivada debe presentar un valor añadido para que se considere que no es esencialmente derivada.

En la Ley de Derechos de Obtentor de Australia de 1994⁶⁴ se dispone que una variedad derivada no se considera esencialmente derivada si cuenta con un “carácter importante (y no meramente superficial)”.⁶⁵ “Importante” significa que las diferencias entre la variedad inicial y la presunta variedad esencialmente derivada deben ser “de gran trascendencia o valor” lo cual apunta a consideraciones funcionales tales como el rendimiento o el valor comercial.⁶⁶

El aspecto crítico es el umbral adecuado del valor añadido que el nuevo carácter confiere a la variedad derivada. Definir un umbral que no sea ni muy bajo ni muy alto es fundamental para establecer un criterio justo y equilibrado, que evite las soluciones fáciles pero aun así proteja los derechos del obtentor de las verdaderas innovaciones de fitomejoramiento. Según parece, la falta de concordancia con la norma adecuada es la causa principal de la ambigüedad y del debate actual. Si este aspecto no se aclara no es posible una solución equilibrada.

En realidad, utilizar el valor añadido como criterio para la libertad de actuar no es nuevo en el mundo de la propiedad

⁵⁵ Véanse las Actas de la Conferencia Diplomática, ref. n.º 48 supra, n.ºs 518 y 519. “no hubo diferencia significativa entre ‘importante’ y ‘esencial’”.

⁵⁶ Sexta Reunión con Organizaciones Internacionales (UPOV 1992). 17 de agosto de 1992. Documento IOM/6/2 de la UPOV. Puede consultarse en: https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/upov_iom_vi/upov_iom_vi_2.pdf, n.º 9.

⁵⁷ UPOV (1992) “Sechste Sitzung mit Internationalen Organisationen”. 30 de octubre de 1992. Documento IOM/6/5 de la UPOV. Original en alemán disponible en: https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/de/upov_iom_vi/upov_iom_vi_5.pdf; traducción parcial al inglés en el documento CAJ-AG/12/7/3 de la UPOV, Anexo II. Puede consultarse en: https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/caj_ag_12_7_3_annex_ii.pdf, n.º 7.

⁵⁸ Sanderson, ref. n.º 55 supra, pág. 215.

⁵⁹ Manno, R. (2019) “White Paper of Essentially Derived Varieties”. WebLegal, 20 de febrero de 2019, n.º 48. Puede consultarse en: <https://www.weblegal.it/wp-content/uploads/2019/03/AWL-white-paper-on-EDV.pdf>; Sanderson, n.º 55, 230.

⁶⁰ Los caracteres de valor agronómico son los que determinan el valor para el cultivo y uso de una variedad, lo cual es un requisito para que se autorice la comercialización de los cultivos extensivos en algunos países, por ejemplo en los que integran la Unión Europea. Para que lo considere de valor agronómico, un carácter se debe implicar “una mejora evidente del cultivo en general o de usos concretos que puedan hacerse de los cultivos o los productos que de ellos deriven”. Véase el artículo 58 de la Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal (Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal) /* COM/2013/0262 final - 2013/0137 (COD) * final - 2013/0137 (COD).

⁶¹ EDX/EDV de 2017, ref. n.º 33 supra.

⁶² EDX/EDV de 2017, ref. n.º 33 supra, párr. 6.i)-iv)

⁶³ EDX/EDV de 2017, ref. n.º 33 supra, párr. 6.v)

⁶⁴ Ley de Derechos de Obtentor de Australia de 1994 (n.º 110, 1994) registrada el 1 de marzo de 2019. Sección 4 “Se considera que una variedad vegetal es esencialmente derivada de otra variedad vegetal si: a) se deriva principalmente de la variedad vegetal inicial; y b) conserva los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de esa otra variedad; y c) no presenta ningún carácter importante (no meramente superficial) que la diferencie de la otra variedad”. Puede consultarse en: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2019C00089>.

⁶⁵ IP Australia (2016) “Issues paper, A review of enforcement of plant breeder’s rights”. Advisory Council on Intellectual Property. 2007, actualizado en 2016. Puede consultarse en: <https://www.ipaustralia.gov.au/about-us/public-consultations/archive-ip-reviews/ip-reviews/issues-enforcement-pbr>. Waterhouse, D. (2013) “Experience on Essentially Derived Varieties in Australia”, 2. Puede consultarse en: https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/upov_sem_ge_13/upov_sem_ge_13_ppt_9.pdf.

⁶⁶ Ullrich, H. (2023) “Patent Dependency Under European and European Union Patent Law – A Regulatory Gap”. Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No. 23–04. Puede consultarse en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4339426, pág. 19.

intelectual: cuando se trata del derecho a comercializar una invención patentable dependiente sujeta a una licencia cruzada obligatoria, el artículo 31.l)i) del Acuerdo sobre los ADPIC [Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio] exige un “avance técnico importante de una importancia económica considerable”. Si bien esta expresión debe interpretarse para el ámbito de los derechos de obtentor y las variedades mejoradas, puede aportar un punto de partida para definir un umbral adecuado para el valor añadido, el cual sin embargo además del significado económico debe contemplar el significado ecológico y de sostenibilidad. En el contexto de las innovaciones patentables, Ullrich escribe que el requisito de “un avance técnico importante” implica que “la invención no ha de ser una mera ampliación o extensión del concepto inventivo subyacente a la patente previa sino un logro técnicamente superior que añada una nueva dimensión a la patente anterior en cuanto a innovación, viabilidad técnica o funcionalidad”.⁶⁷ Ullrich también pone de relieve que “[l]a intención es que ambos criterios [esto es, la importancia económica y el avance técnico considerables] se sumen, sean categóricamente inconmensurables y no sean naturalmente interdependientes, el primero en cuanto al efecto económico y el último al grado de inventiva de la invención ‘dependiente’”.⁶⁸ Por ello, debe haber un avance técnico y además un valor económico añadido resultante del mismo. Para las variedades vegetales, el valor añadido debe ir más allá de meras consideraciones económicas e incluir elementos ecológicos y de sostenibilidad.

Las consideraciones o los criterios adicionales no son adecuados en el proceso decisorio. No debe ser cuestión de si el carácter cambiado es positivo o negativo (por ejemplo, susceptibilidad a una enfermedad). Exigir que se eliminen los caracteres positivos limitaría la libertad de acción a las variedades inferiores, lo cual no es acorde al concepto de la UPOV de propiciar la innovación. Tampoco debe importar si el carácter esencial cambiado es específico de la variedad inicial o está presente en todas las variedades de la especie. Una limitación a los caracteres específicos descartaría fundamentalmente nuevos caracteres valiosos.⁶⁹ No debe importar si el cambio es “novedoso” e “inventivo” en el sentido de la ley de patentes, dado que en la UPOV no existe un criterio para esa diferenciación. Sin embargo, pueden hacerse determinadas consideraciones en el contexto de la evaluación de “un avance técnico importante”. Tampoco deben importar el número o la complejidad de los cambios genéticos ya que los cambios simples pueden tener un efecto fundamental. La UPOV debe recompensar los cambios en el fenotipo, no del genotipo, es decir el resultado y no los esfuerzos. Por último, no debe importar si el cambio podría haberse obtenido mediante fitomejoramiento clásico. En la evaluación de variedades esencialmente derivadas no debe cuestionarse la tecnología utilizada.

Un grupo de trabajo de la UPOV debe poder formular criterios para determinar un valor añadido; pero en la práctica un examen caso por caso a cargo de jueces u oficinas de protección de obtenciones vegetales es inevitable además de conveniente. Es verdad que establecer que la evaluación se hará caso por caso crea cierta ambigüedad, pero se debe tener presente que una línea clara inequívoca con una gran certidumbre jurídica con frecuencia es lo opuesto de una solución justa y equilibrada. Cuando se trata de interpretar las reivindicaciones de las patentes, los legisladores evitan de manera deliberada una línea inequívoca porque no corresponde a la realidad y da un resultado desequilibrado o injusto.⁷⁰ Lo mismo se aplica al concepto de variedades esencialmente derivadas.⁷¹

⁶⁷ Ullrich, H. (2023) “Patent Dependency Under European and European Union Patent Law – A Regulatory Gap”. Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No. 23–04. Puede consultarse en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4339426, pág. 19.

⁶⁸ *Ibidem*, pág. 21

⁶⁹ Además, aun cuando la variedad nueva derivada se desvíe de todas las demás variedades de la misma especie, ello demuestra que es posible un cambio en este carácter.

⁷⁰ Por lo general, cuando se trata de interpretar reivindicaciones de patentes, en el Protocolo de interpretación del artículo 69 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas (CPE) se aclara que el alcance de la protección no debe “entenderse según el sentido estricto y literal del texto de las reivindicaciones” ni tampoco debe interpretarse en el sentido de que “las reivindicaciones sirvan únicamente de línea directriz”. El CPE pretende “definir una posición entre estos extremos que combine una protección justa para el titular de la patente con un grado razonable de certidumbre jurídica para los terceros”. Protocolo de interpretación del artículo 69 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas de 5 de octubre de 1973 revisado por el Acta de revisión del CPE de 29 de noviembre de 2000, artículo 1 “Disposiciones generales”. Puede consultarse en: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2020/e/ma2a.html>.

⁷¹ También en los comentarios de España al proyecto de notas explicativas se matiza que en lo que se refiere nuevas técnicas de fitomejoramiento “[s]e incluyen posibles métodos, pero no debe asumirse que el resultado final sea una EDV [variedad esencialmente derivada] de forma automática. Debe evaluarse caso por caso”. Comentarios de España al párrafo 15 en el documento UPOV/EXN/EDV/3 Draft 2 de la UPOV (3 de septiembre de 2021). Documento UPOV/EXN/EDV/3 Draft 2 de la UPOV (3 de septiembre de 2021). Puede consultarse en: https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/wg_edv_4/upov_exn_edv_3_draft_2.pdf.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

Las nuevas tecnologías de fitomejoramiento son un instrumento esencial para los obtentores. Se debe incentivar por igual a los obtentores a usar el fitomejoramiento tradicional o las nuevas técnicas de fitomejoramiento y las variedades resultantes deben beneficiarse de una protección completa por derechos de obtentor. La UPOV debe proporcionar una protección equilibrada a las variedades existentes y un incentivo para crear nuevas variedades sin importar el método de fitomejoramiento. Una valoración caso por caso, basada en el fenotipo, del valor económico y ecológico añadido de la variedad derivada es de importancia crucial para determinar la condición de variedad esencialmente derivada. Deben elaborarse directrices para esa valoración. Abandonar las EXN/EDV de 2017 y no tener notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas aumentará la incertidumbre jurídica con efectos perjudiciales sobre la inversión en innovación en fitomejoramiento. También es incompatible con el pedido explícito de la Conferencia Diplomática para la Revisión del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de la UPOV de 1991 al secretario general de la UPOV de que, “inmediatamente después de finalizar la Conferencia, comience a trabajar en la elaboración de un proyecto de directrices estándar sobre variedades esencialmente derivadas”.⁷²

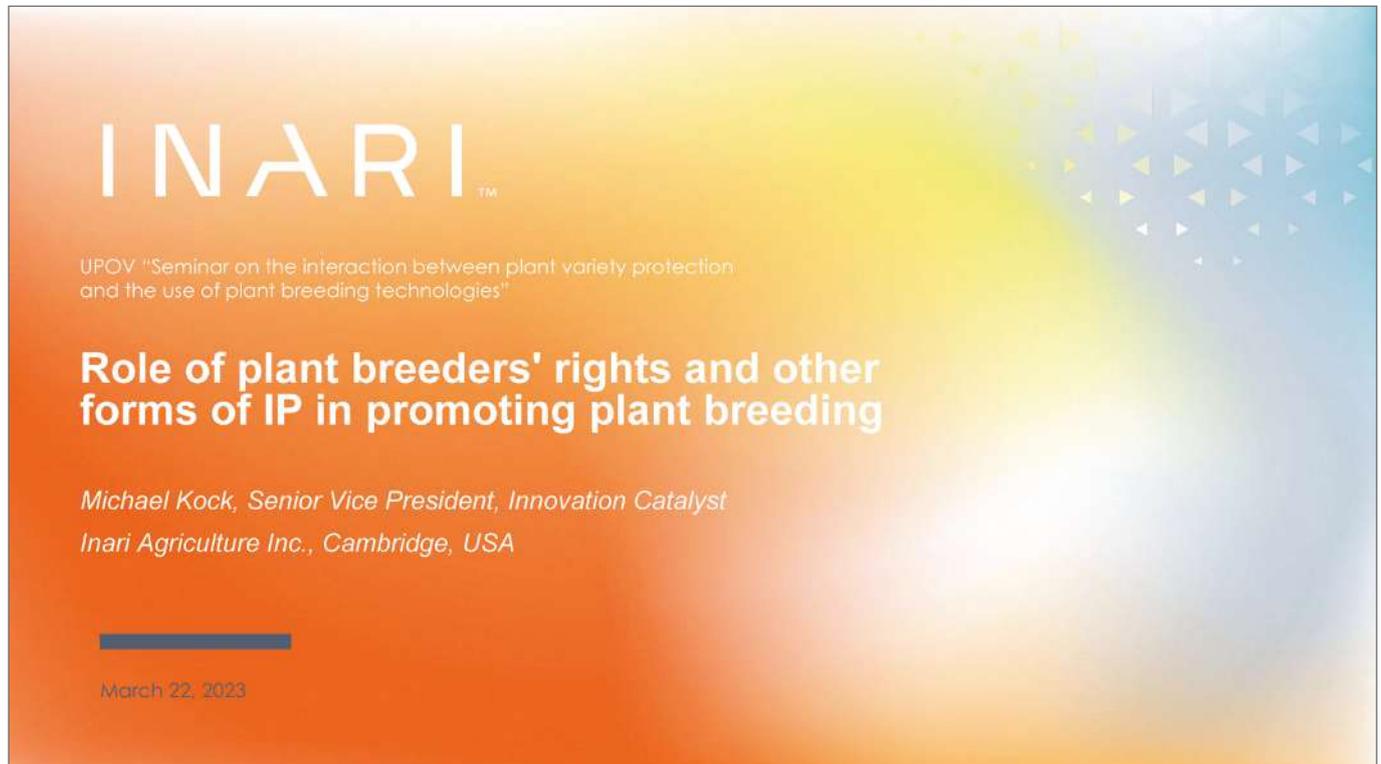
Si no hay acuerdo sobre el principio rector del valor añadido, puede ser inevitable una revisión del Convenio de la UPOV. La revisión deberá abordar al menos el Artículo 14.5)i) para “desvincular” la dependencia del alcance limitado de la protección, a fin de permitir las dependencias múltiples, y el Artículo 17.i) para establecer licencias cruzadas obligatorias aunque no sean de interés público. La exención del obtentor siempre ha sido una base fundamental y debe seguir siéndolo.⁷³

El autor e Inari agradecen la oportunidad de contribuir de manera constructiva a los debates sobre las variedades esencialmente derivadas. Somos partidarios de que la UPOV encuentre un procedimiento equilibrado que incentive a todos los obtentores.

⁷² “Records of the Diplomatic Conference for the Revision of the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants” (Actas de la Conferencia Diplomática para la Revisión del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. Publicación de la UPOV n.º 346(E) (UPOV, 1992), pág. 349; Proyecto de resolución del Artículo 14.5), documento DC/DC/91/2 de la UPOV (14 de enero de 1991). Puede consultarse en: https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/upov_dc_91/upov_dc_dc_91_2.pdf.

⁷³ Guiard, ref. n.º 51 supra, pág. 10.

Presentation made at the Seminar



INARI™

UPOV "Seminar on the interaction between plant variety protection and the use of plant breeding technologies"

Role of plant breeders' rights and other forms of IP in promoting plant breeding

*Michael Kock, Senior Vice President, Innovation Catalyst
Inari Agriculture Inc., Cambridge, USA*

March 22, 2023

Inari - the SEEDesign™ Company

	Cutting-Edge Technology Platform	Predictive Design Multiplex Gene Editing	Uncover genes and pathways for critical problems Broad toolbox incl. proprietary CAS system to edit multiple genes with multiple tools simultaneously
	Mission-Driven Product Development	10-20% Yield Increase 40% Less Water 40% Less Fertilizer	Cutting development times and costs across crops and geographies Creating new seed value while addressing climate change
	Collaborative Commercial Model	Parent Seed Licensing Co-Development	Go-to-market model with seed companies. Out-licensing of parent lines (IP-based I). In-licensing germplasm from breeding companies
	Highly Experienced Team	Deep Biotech, Ag & Technology Experience	Deep knowledge: agriculture, biotech, data >270 employees (U.S., Belgium)

2 Public © Inari 2023

INARI

The Potential of New Breeding Technologies

Potential	Example
Establish complex traits in accelerated time <ul style="list-style-type: none"> Parallel "multiplexing" drastically reduces breeding cycles Only efficient method to establish complex traits in multiple varieties. 	<ul style="list-style-type: none"> Wheat fungal resistance (6 alleles) Yield / drought tolerance
Improvement of vegetatively propagated crops <ul style="list-style-type: none"> Multiplexing is the only effective method to achieve breeding progress in vegetatively propagating species." 	<ul style="list-style-type: none"> Disease resistant sugar cane
Create new genetic diversity <ul style="list-style-type: none"> Certain loci are not susceptible to natural recombination. Editing can unleash new potential. 	<ul style="list-style-type: none"> Maize improvement

Plant varieties and seeds are high-tech products in an easy-to-copy form. They need IP protection for a sustainable business, especially if licensing-based.

3 Public © Inari 2023

INARI

The IP Tool Kit

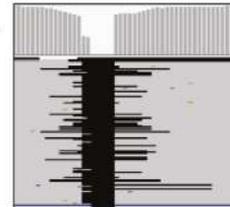
Tool	Benefits Strengths	Costs Weaknesses	Good For
Patents	<ul style="list-style-type: none"> Strong, enforceable right Limited exemptions 	<ul style="list-style-type: none"> Country-by-country differences: Plants / plant varieties not patentable in many countries. High threshold: Non-obviousness, written description/enabement (reproducibility) Moderate allowance rate Lengthy examination, high costs. 	<ul style="list-style-type: none"> New processes New traits defined by specific sequence, plants comprising them Variety-independent edits (GM-like) Edits which can be identically created or introgressed in different varieties. US: Specific varieties
PBR Plant Breeders Rights	<ul style="list-style-type: none"> Larger international harmonization Moderate costs, fast grant High allowance rate 	<ul style="list-style-type: none"> Difficult enforcement No protection for specific traits or sequences (by design !) EDV provision: Clarity, coupling of dependency and limited scope of protection 	<ul style="list-style-type: none"> New varieties Complex variety-specific edits (breeding-like) Multiplex edits which cannot be identically created or introgressed in different varieties.
Trade Secrets	<ul style="list-style-type: none"> Could be everlasting 	<ul style="list-style-type: none"> Requires high efforts Difficult to license 	<ul style="list-style-type: none"> Parent lines of hybrid crops

4 Public © Inari 2023

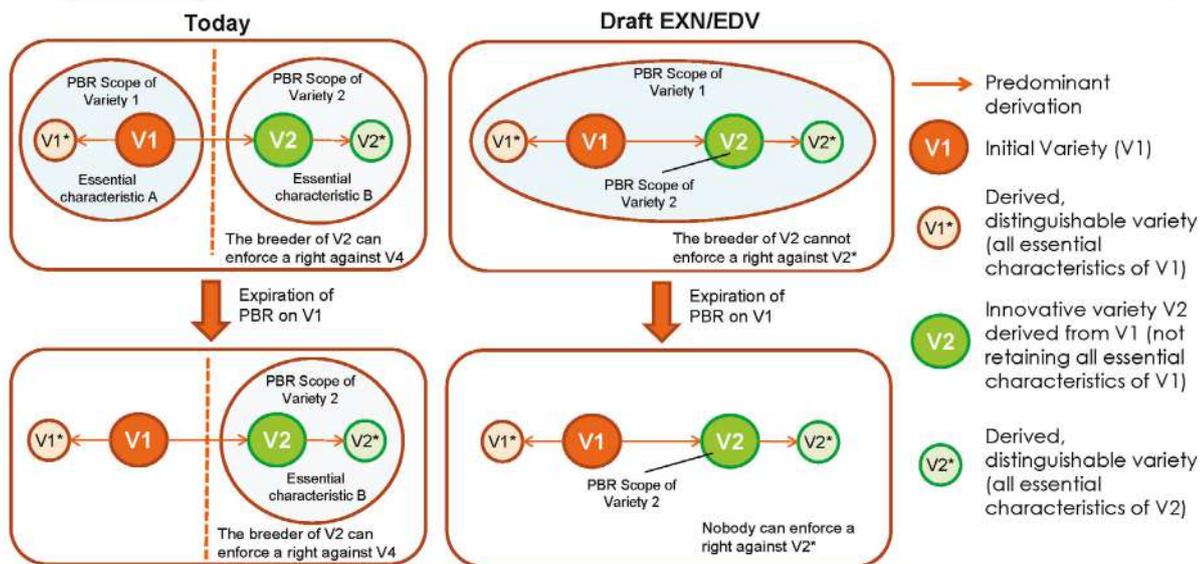
INARI

IP Protection for Multiplex Editing

- Complex traits require multiplex editing. The innovation is the combination.
- Multiplex edits are established directly in each elite variety. Introgression by crossing is practically impossible.
- Edits for a specific target gene vary slightly from variety to variety. The specific combination of edits is limited to each single variety.
- Patents do not provide a reliable global strategy:
 - Plants are not patentable in many countries.
 - DNA claims are suitable for single man-made edits but not for combinations of multiple edits.
 - The exact genetic fingerprint is not reproducible ("enablement").
 - Method claims usually only extend to the direct product but not to progenies.
- PBRs is the only practical way of protection.
- **But:** If multiplex varieties are always EDVs, they have limited PBR protection: Every variation falls outside the scope. Relying on the initial variety's PBR is no alternative.



The consequences of a revised EDV definition



UPOV & Breeding Innovation

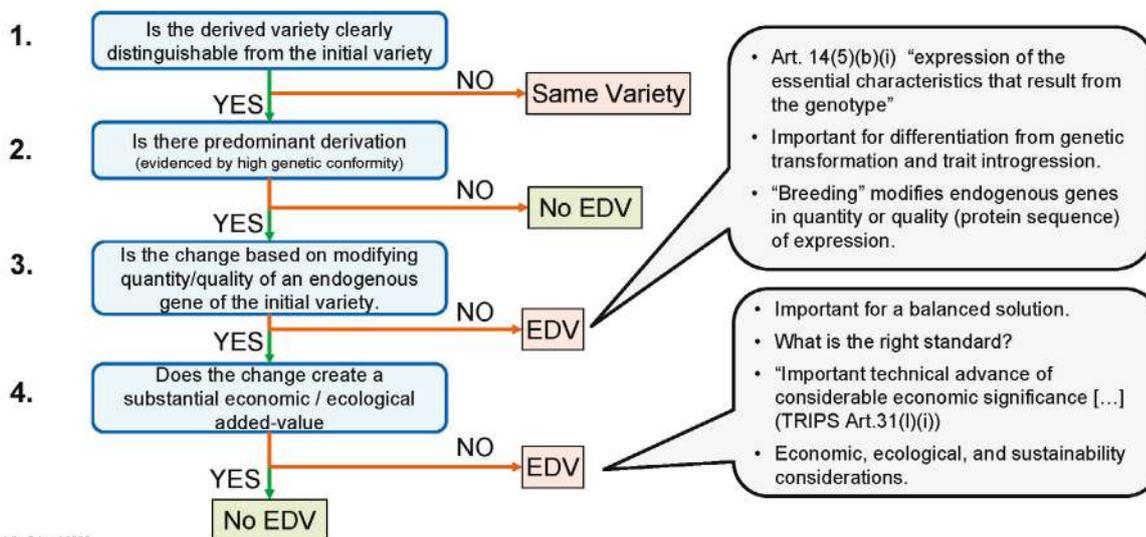
General considerations

- Breeding innovation is measured by **phenotype improvement**.
 - Causative genetic changes are limited. Additional changes are a side-effect of the breeding process, not indicative for breeding progress and undesired.
 - NBTs enables targeted causative changes without undesired genetic deviation ("precision breeding").
 - Breeders should be incentivized to use NBTs and enjoy full PBR protection.
 - Genetic similarity as sole criteria for EDVs cannot be reconciled with the wording of the UPOV 1991 act and convert UPOV into a copyright for plant genetics.
 - Legal uncertainty for crops with limited genetic diversity (cotton, lettuce).
 - Breeders of NBT-derived varieties have no interest to enable "me-too" varieties.
- UPOV needs balance protection for existing varieties and incentive for new breeding innovation agnostic to the method of breeding.

UPOV & Breeding Innovation

How to find the right balance?

Clear and fair decision criteria are required:



Conclusions

- New breeding technologies are essential for breeders.
- UPOV must provide balanced protection agnostic to the breeding method.
- A phenotype-based assessment of the added-value is important.
- Guiding principles should be developed for case-by-case assessment.
- Abandoning the current explanatory notes is not a solution.
- If no agreement on guiding principle for added-value can be found, a revision of UPOV might be unavoidable
 - Article 14(5)(i): Uncouple dependency and limited scope of protection. → Enable multiple dependencies.
 - Article 17(i): Enable compulsory (cross-) licensing.

Thank You

INARI™

ORIGEN Y FINALIDAD DEL PRINCIPIO DE LAS VARIEDADES ESENCIALMENTE DERIVADAS EN LA UPOV Y SU IMPORTANCIA EN EL USO DE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE FITOMEJORAMIENTO

Sr. Huib Ghijsen

consejero jurídico en materia de derechos de obtentor y director de “RechtvoorU”, Middleburg (Países Bajos), en nombre de la AIPH

CAPTACIÓN DE INVERSIÓN EN EL ÁMBITO DEL FITOMEJORAMIENTO

La disposición sobre variedades esencialmente derivadas se origina en la revisión el Acta de 1978¹ del Convenio de la UPOV que tuvo como consecuencia el actual Acta de 1991 del Convenio. Uno de los objetivos importantes de la revisión fue mejorar y ampliar el alcance de la protección. Según el Artículo 5 del Acta de 1978 del Convenio, solo estaba protegido el material de reproducción o de multiplicación vegetativa y, en algunos casos, las flores que se usaran como material de multiplicación.

Inicio de la revisión del Acta de 1978 del Convenio de la UPOV

La revisión se inició en 1987 con la recopilación de comentarios y propuestas de los 16 Estados miembros² y las organizaciones no gubernamentales interesadas: principalmente compañías de fitomejoramiento y organizaciones de titulares de patentes.

El concepto de dependencia fue una propuesta de la delegación francesa en la primera ronda para modificar el párrafo 3 del Artículo 5 en el que se dispone la “exención del obtentor”, esto es, una disposición importante que regula la libertad de emplear variedades protegidas con fines de fitomejoramiento: “Es conveniente estudiar los medios para introducir el concepto de dependencia del titular de derechos de una variedad de la que deriva una modificación carente de originalidad”.

Este concepto ha dado lugar a una operación muy delicada y complicada. Pero las compañías de fitomejoramiento lo consideraron necesario por los siguientes motivos:

- Mucho debate sobre plagio;
- Distancias varietales (demasiado) pequeñas; y
- La biotecnología que distaba poco de proporcionar medios para añadir caracteres a las variedades obtenidas por fitomejoramiento convencional.

Al mismo tiempo, fue motivo de preocupación e incertidumbre la manera en que las patentes de invenciones y caracteres biotecnológicos podrían interferir con los derechos de obtentor, en especial en lo referente a la exención del obtentor.

Un año más tarde, en la vigesimosegunda sesión del Comité Administrativo y Jurídico (CAJ-22) celebrada en abril de 1988, se propuso el siguiente texto para modificar el Artículo 5: “4) La explotación de una variedad que es esencialmente derivada de una variedad protegida obliga al pago de una compensación equitativa al titular de los derechos de la variedad protegida”, con el comentario de que el “párrafo 4) contiene una frase general que lleva a que sean negociaciones privadas, arbitraje de las organizaciones de obtentores y decisiones judiciales los que definen los casos en que hay compensación y, para cada caso, su cuantía”.

Para esta propuesta se aportaron los ejemplos siguientes: “mutaciones fáciles: ambas variedades tienen el mismo genotipo, excepto en un carácter mutado. Otros casos pueden obtenerse por retrocruzamiento o por transferencia

¹ Toda la información, con las propuestas, las motivaciones y los debates referidos a la revisión del Convenio de la UPOV, puede encontrarse en los documentos de las reuniones celebradas entre 1987 y 1990 y las propuestas del Comité Administrativo y Jurídico (CAJ), las reuniones con las organizaciones internacionales (IOM), los documentos concernientes a las reuniones preparatorias (PM) para la revisión y las Actas de la Conferencia Diplomática de 1991.

² Alemania, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Francia, Irlanda, Israel, Italia, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido, Sudáfrica, Suecia y Suiza.

génica". En esta reunión se consideró limitar la dependencia a los casos en que se parte de una única variedad para crear la variedad nueva, dependiente. En consecuencia, no se preveía aplicar la disposición a los casos en que se efectuara un cruzamiento entre dos variedades en la fase inicial del proceso de fitomejoramiento.

En enero de 1986, se celebró una reunión sobre las consecuencias que podría tener la biotecnología en un futuro inmediato, según consta en los documentos del CAJ 16-9 y el CAJ 17-10. Una de las conclusiones fue que: "sean cuales sean los métodos de ingeniería genética que se utilicen en el futuro para el fitomejoramiento, su aplicación nunca excluirá la concesión de derechos de obtentor sobre la variedad terminada. No importa si las nuevas variedades se han obtenido por métodos que ya se conocen o por métodos que puedan surgir en el futuro. La ingeniería genética, al igual que otras técnicas de fitomejoramiento, solo puede basarse en lo que ya existe, es decir, en las variedades de los obtentores 'tradicionales'".

Cambios posteriores en la formulación del texto sobre la derivación esencial

En la sesión CAJ 23-4, celebrada en octubre de 1988, se hizo el siguiente intento por definir una variedad esencialmente derivada: "3) Si una variedad se basa esencialmente en el material de una única variedad protegida [otra opción: Si una variedad es esencialmente derivada de una única variedad protegida], el titular del derecho sobre la variedad protegida puede demandar una remuneración equitativa asociada a la explotación comercial de la nueva variedad".

También se concluyó que, conforme a la ley de patentes, la dependencia solo existe cuando se haya concedido protección a la propia invención dependiente. Para los derechos de obtentor, la dependencia puede cubrir variedades protegidas y no protegidas derivadas de una variedad protegida. Como, en virtud de la exención del obtentor no se comete infracción si se han obtenido nuevas variedades, no es posible ninguna otra sanción salvo una remuneración.

En la sesión CAJ-23, el principio de dependencia tuvo, en general, una buena aceptación en el comité. Durante la sesión, se afirmó que "sería un complemento muy importante para el Convenio y contó con el apoyo mayoritario de los obtentores vegetales. Si se introduce un sistema de dependencia, el método de obtención de una variedad cobraría pertinencia e importancia, dado que en la actualidad con las nuevas tecnologías es posible comprobar dicho método de obtención". También se explicó que el cruzamiento de dos variedades protegidas es el caso clásico en que es aplicable la exención del obtentor. Aunque en el caso de retrocruzamiento también hay dos variedades involucradas, el efecto es que puede transferir un carácter concreto a una variedad protegida. Por este motivo, la dependencia también debe ser aplicable a las variedades creadas por retrocruzamiento.

En la cuarta reunión con organizaciones internacionales (IOM 4) ajenas a la UPOV, celebrada en octubre de 1989, se propusieron tres opciones para los derechos del obtentor de la variedad inicial, las cuales se examinaron en la sesión CAJ-25, celebrada poco después de la IOM 4:

(3) Si una variedad es esencialmente derivada de una [única] variedad protegida, el titular del derecho respecto de la variedad protegida,

[Opción 1] podrá impedir la realización por terceros, sin su consentimiento, de los actos mencionados en el párrafo 1)³ en relación con la variedad nueva.

La opción 1 contó con el apoyo de las delegaciones de la República Federal de Alemania (siempre que se enumeraran los métodos de fitomejoramiento), los Estados Unidos, Francia (primera opción) y Suecia. Ninguna delegación se manifestó en contra.

[Opción 2] tendrá derecho a una remuneración equitativa asociada a la explotación comercial de la variedad nueva.

La opción 2 contó con el apoyo de la delegación del Reino Unido (junto con la opción 1 modificada), pero Francia la rechazó (por no ser equilibrada).

[Opción 3] podrá impedir la realización por terceros, sin su consentimiento, de los actos mencionados en el párrafo 1) en relación con la variedad nueva. Sin embargo, cuando la variedad nueva muestre una mejora sustancial con respecto a la variedad protegida, el titular únicamente tendrá derecho a una remuneración equitativa asociada a la explotación comercial de la variedad nueva.

Ninguna delegación respaldó la opción 3. Francia y los Países Bajos la rechazaron. El primero consideró que

³ 1) Todo derecho otorgado conforme a las disposiciones del Convenio conferirá a su titular el derecho de impedir a cualesquiera terceros, sin su consentimiento:

i) reproducir o multiplicar vegetativamente la variedad;

ii) ofrecer en venta, comercializar, exportar o utilizar el material de la variedad;

iii) importar o poseer el material de la variedad para cualquiera de los objetivos antes mencionados.

esta interpretación daba lugar a muchas dificultades y el último que el concepto de “una mejora sustancial” es ajeno al ámbito de la protección de las obtenciones vegetales. Además se señaló que la opción era análoga al artículo 14 de la propuesta para una directiva del Consejo Europeo sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Esta decisión de rechazar la opción 3 y respaldar la opción 1 determina que el valor del carácter añadido no tiene consecuencias para la dependencia. En otras palabras, si se considera que el carácter añadido contribuye a una mejora sustancial de la variedad derivada, esta sigue siendo esencialmente derivada de la variedad inicial o el valor del carácter añadido no afecta la dependencia.

En las notas explicativas del informe CAJ/25/2 de octubre de 1989, se afirmó lo siguiente:

En la etapa actual de los debates, parece haber acuerdo general sobre el hecho de que las condiciones siguientes han de cumplirse para que haya dependencia:

i) La diferencia entre las dos variedades involucradas debe cumplir el requisito establecido en Artículo 6.1)a), esto es, conforme al texto actual, ser evidente y estar vinculada a uno o más caracteres importantes.

ii) la variedad derivada debe mantener prácticamente la totalidad del genotipo de la variedad madre y poder distinguirse de esa variedad únicamente por un número muy limitado de caracteres (por lo general, uno).

iii) La variedad derivada ha de haberse obtenido con un método de mejoramiento cuyo objetivo sea el logro del requisito ii) antes expuesto (mutación, transferencia génica, programa completo de retrocruzamiento, selección de una variante intravarietal, etc.): en otras palabras, ninguna variedad obtenida conforme a un programa clásico o de otro tipo de cruzamiento, en el cual la selección dentro de la progenie sea un elemento importante, adquiere la condición de objeto de dependencia.

iv) La variedad materna debe tener su origen en un verdadero trabajo de obtentor, es decir, no debe ser, a su vez, dependiente: no debe haber una “pirámide de dependencia”. Si la variedad C deriva de la variedad B que deriva de la variedad A, C dependerá de A antes que de B, puesto que el propio objetivo de la dependencia es dar al obtentor de un genotipo original una fuente adicional de remuneración; la recaudación de esa remuneración por conducto de un tercero, en el ejemplo, el obtentor de la variedad B, no parece practicable.

En el informe del CAJ-25, se recoge la cuestión del número de variedades progenitoras: “Hubo división de opiniones sobre si debía mantenerse o suprimirse la palabra ‘única’. Finalmente se llegó a la conclusión que la variedad derivada ha de conservar la mayor parte del genotipo de la variedad progenitora, para que no sea posible que una variedad ‘dependa’ simultáneamente de dos variedades”. In the IOM 5-2 of the October 1990 meeting the Substantive Law was discussed:

En la IOM 5-2 de octubre de 1990 se debatió la ley sustantiva:

Artículo 12: Efectos en los derechos de obtentor

Con sujeción a los párrafos 3) y 4), también se requerirá la autorización del obtentor para los actos mencionados en el párrafo 1) en relación con:

i) las variedades derivadas esencialmente de la variedad protegida, cuando esta no sea a su vez una variedad esencialmente derivada,

b) A los fines de lo dispuesto en el apartado a)i), se considerará que una variedad es esencialmente derivada de otra variedad (“la variedad inicial”) si

i) se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez se deriva principalmente de la variedad inicial, en particular mediante métodos que tienen el efecto de conservar los caracteres esenciales que son la expresión del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial, como la selección de un mutante natural o inducido o de una variante somaclonal, la selección de un individuo variante, retrocruzamientos o transformaciones por ingeniería genética,

ii) se distingue claramente de la variedad inicial de conformidad con el Artículo 7.3) y

iii) salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes del método de derivación, es conforme al genotipo o la combinación de genotipos de la variedad inicial.

Esta definición brinda una buena oportunidad de comprender la intención de los redactores. El texto acordado se usa como texto básico de la Conferencia Diplomática.

i) La frase “mediante métodos que tienen el efecto de conservar los caracteres esenciales que son la *expresión* del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial” se reemplaza por dicha definición final:

“conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial”, que es acorde al texto de la definición de variedad del Artículo 1.vi): se entenderá por “variedad” un conjunto de plantas (...) pueda definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos (...)

Pero la redacción del primer y el tercer párrafo del texto final son idénticos, mientras que se hayan cambiado uno o varios caracteres “esenciales” como resultado del acto de derivación:

iii) salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial *en las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial*.

Las palabras en *cursiva* son idénticas a la parte subrayada del primer párrafo. En consecuencia se debe analizar si un carácter esencial de la variedad inicial (p. ej., color de la flor) es diferente en la variedad derivada (es portadora de una mutación determinante del color), la variedad derivada no ha conservado la misma expresión del carácter esencial “color de la flor” de la variedad inicial. Por ello, como se mencionó en algunos debates, puede considerarse que no es una variedad esencialmente derivada, porque difiere de la variedad inicial en la expresión de un carácter esencial.

Pero en el sistema de la UPOV no hay jerarquía entre los caracteres. Los adjetivos “esencial,” “pertinente” e “importante” como calificativos de la palabra “carácter” son sinónimos que se utilizan de manera discordante en los documentos de la UPOV.⁴ El término “esencial” o “*essentielle*” en francés, ya se utiliza en el primer el Convenio de la UPOV, de 1961.

Por lo tanto, la expresión “caracteres esenciales” puede sustituirse por “caracteres pertinentes”, lo que significa que el cambio de cualquier carácter por derivación esencial da como resultado una variedad esencialmente derivada. Por ejemplo, una variedad de una especie ornamental portadora de una mutación de color es esencialmente derivada, aunque el carácter color importante, esencial o pertinente haya cambiado.

La formulación final de las variedades esencialmente derivadas durante la Conferencia Diplomática de marzo de 1991

La propuesta básica del Artículo 14.5):

2) (...) con respecto a las variedades esencialmente derivadas y algunas otras variedades a) A reserva de lo dispuesto en los Artículos 15 y 16, también se requerirá la autorización del obtentor para los actos mencionados en el párrafo 1) en relación con los puntos i), ii), iii) y b) [igual al texto aprobado],

i) se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez se deriva principalmente de la variedad inicial, en particular mediante métodos que tienen el efecto de conservar los caracteres esenciales que son la expresión del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial, como la selección de un mutante natural o inducido o de una variante somaclonal, selección de un individuo variante entre las plantas de la variedad inicial, retrocruzamientos o transformaciones por ingeniería genética,

ii) [igual al texto aprobado],

iii) salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes del método de derivación, es conforme al genotipo o la combinación de genotipos de la variedad inicial.

El párrafo i) se cambió respondiendo a una solicitud de modificación de los Estados Unidos, DC91/14, remitida al comité de redacción:

i) se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez se deriva principalmente de la variedad inicial, *por lo que conserva los caracteres esenciales que son la expresión del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial*, en particular mediante métodos [que tienen el efecto de conservar los caracteres esenciales que son la expresión del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial].

⁴ Véanse las directrices técnicas de la UPOV, en especial la Introducción General del examen DHE (TG/1/3) en los párrafos 2.4.4, 7.1 y 7.2. También los debates que se exponen en los párrafos 516-525 y 545-547, incluidas las propuestas relevantes DC/91/56 y DC/91/57 mencionadas en las actas de la Conferencia Diplomática, revelan que los adjetivos esencial, importante y pertinente en relación con los caracteres de una variedad han de considerarse sinónimos.

El resultado fue el siguiente texto final:

- i) se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez se deriva principalmente de la variedad inicial, *conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.*

Los ejemplos se han incluido en el párrafo "c)".

El párrafo iii) se cambió debido a una modificación propuesta por el Japón DC 91/66; el texto: "iii) es conforme al genotipo o la combinación de genotipos de la variedad inicial, salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes del método de derivación" se cambió por "iii) los caracteres que son la expresión del genotipo o de la combinación de genotipos son conformes a los de la variedad inicial, salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes del método de derivación".

El comité de redacción adaptó el texto definitivo añadiendo la palabra "esencial" y cambiando la secuencia de las palabras, de manera que el texto es el siguiente: "iii) salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial".

CAPTACIÓN DE INVERSIÓN Y ALIANZAS

Si una parte tiene una variedad protegida muy valiosa y otra parte tiene patentado un carácter muy interesante, es posible captar inversión empleando licencias cruzadas. La UPOV también ha defendido esta cooperación.

El texto del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV se debatió en el mismo período que la Directiva 98/44/CE de la Unión Europea para las patentes de invenciones biotecnológicas.

Si una de las partes no está dispuesta a cooperar, el artículo 29 del Reglamento 2100/94 de la Unión Europea relativo a la protección de las obtenciones vegetales y el artículo 12 de la Directiva 98/44 de biotecnología ofrecen la posibilidad de una licencia cruzada obligatoria entre las compañías obtentora y biotecnológica. Aunque los requisitos para obtener este tipo de licencia obligatoria son complejos, puede ayudar a la cooperación final entre las partes.

CONCLUSIONES

1. El uso o la modificación de un genotipo valioso existente tiene la ventaja de que permanece sin modificarse la singular y económicamente interesante (demostrada) combinación de caracteres, de la cual puede beneficiarse la variedad esencialmente derivada.
2. El texto de derivación esencial, junto con la definición de variedad esencialmente derivada, ha sido objeto de un debate exhaustivo y cauteloso durante cuatro años con todas las partes interesadas.
3. Aunque han pasado más de 30 años, sigue siendo aplicable, a pesar de su carácter complejo.
4. La dependencia no está vinculada al valor económico de la variedad esencialmente derivada resultante o el carácter o los caracteres añadidos.
5. La expresión "caracteres esenciales" puede sustituirse por "caracteres pertinentes", lo que significa que el cambio de cualquier carácter por derivación esencial da como resultado una variedad esencialmente derivada.
6. El papel de los derechos de propiedad Intelectual en la captación de inversión y las alianzas en el ámbito del fitomejoramiento es importante para seguir progresando y estableciendo alianzas, al tiempo que las partes aseguran sus intereses e inversiones en tecnologías de fitomejoramiento.
7. El obtentor que emplea técnicas de fitomejoramiento dirigido para crear una variedad esencialmente derivada puede elegir antes la variedad progenitora más adecuada. Preferiblemente una respecto de la cual pueda lograr un acuerdo con el titular del derecho de obtentor.
8. El principio de licencias cruzadas sirve para facilitar la interdependencia entre el titular del carácter (biotecnológico) patentado y el titular de la variedad original protegida por derechos de obtentor.

Presentation made at the Seminar

“Origin and goal of the EDV principle
in UPOV and its importance in the
use of new breeding technologies”

22 March 2023 – Huib Ghijzen
representing AIPH



Short introduction

- Educated both as lawyer (2001) and agricultural engineer (1971)
- Independent legal counselor since 2009
- Previously, IP manager for Bayer Bioscience 2000-2009
- Chairman Technical Working Party Agricultural Crops 1994-1996
- Technical Expert for the Dutch Board of Plant breeder's Rights 1991-2000
- Breeder at Barenbrug Holland 1971-1991
- Proposed by the International Association of Horticultural Producers (AIPH) as speaker on this seminar, aiming a mutual understanding within UPOV about origin and goal of the EDV principle. Urgent in the use of NBT's and growers do need security about access to new varieties. They need seed on right time, in right quantity of right quality.



The revision of the UPOV 1978 Convention to 1991

- The EDV provision originates from the revision of the UPOV 1978 Convention to the present 1991 Convention.
- One of the important aims of the revision: to improve and to extend the scope of protection.
- The revision started in 1987 with the collection of comments and proposals from the 16 member states, observer states and non-governmental organizations from breeders, biotech companies and patent holders
- It took 4 years with extensive deliberations which have been recorded in the meeting papers accessible on the UPOV website and very valuable to understand the meaning and scope of the EDV provision



3

The revision of the UPOV 1978 Convention to 1991

The concept of dependency was felt necessary because of:

- much discussion about plagiarism
- (too) small varietal distances, and
- the upcoming biotechnology providing means to add additional characteristics to conventionally bred varieties

(Plant breeders were concerned that a new variety, taking 15 years of hard work and investment could be hijacked by inserting a new gene)



4

The concept of essential derivation

In the October 1988 CAJ meeting the following text was proposed to define an essentially derived variety:

" If a variety is essentially based upon the material of a single protected variety the owner of the right in the protected variety may demand *equitable remuneration* to be paid in respect of the commercial exploitation of the new variety."

- ✓ It was also established that the crossing of two protected varieties was the classic case for when the breeder's exemption should apply.
- ✓ Although in the case of backcrossing also two varieties are involved, the effect is that a particular characteristic can be transferred into a protected variety. Therefore dependency should also apply to varieties created by backcrossing.



5

The concept of essential derivation

The selection from the initial variety of a:

- | | |
|-------------------------------|-----------|
| - Mutant (natural or induced) | same |
| - soma clonal variant | genetic |
| - variant (off type) | structure |
| - genetic modification | as INV |

* (repeated) back-crossing → measuring genetic similarity of EDV-INV



6

The concept of essential derivation

After the 4th meeting with International Organizations, October 1989,
3 text alternatives for the Rights of the owner of the INV were discussed in the 25th
meeting of the CAJ:

If a variety is essentially derived from a protected variety, *the owner of the right* in the protected variety,

[1] may *exercise* his rights on the essentially derived variety
Supported by all delegations

[2] shall be entitled to *equitable remuneration* in respect of the commercial exploitation of the new variety.
Supported by a few delegations only

[3] may *exercise* his rights on the essentially derived variety .
However, where the new variety shows a substantial improvement over the protected variety, the owner of the right shall only be entitled to equitable remuneration in respect of the commercial exploitation of the new variety.
Not supported by any of the delegations!



7

The concept of essential derivation Element of substantial improvement was rejected

[3] “may *exercise* his rights on the essentially derived variety”

“However, *where the new variety shows a substantial improvement over the protected variety*, the owner of the right shall only be entitled to equitable remuneration in respect of the commercial exploitation of the new variety”

It was considered that its interpretation gave rise to many difficulties, and the concept of "a substantial improvement" was foreign to the protection of new varieties of plants

Not anyone of the member state delegations in 1989 supported alternative 3!



8

The concept of essential derivation

Rejection of alternative 3 and support for alternative 1:

- the value of the added trait(s) does not have consequences for the dependency.
- In other words: if the trait(s) added is/are considered to contribute a substantial improvement to the derived variety, that variety will still remain essentially derived from the initial variety, or
- the value of the added trait(s) does/do not make any difference for the dependency.



The concept of essential derivation

- In CAJ October 1989 , there seems to be general agreement on the fact that the following conditions should be met for dependence:
- The derived variety must retain *almost the totality of the genotype* of the mother variety and be *distinguishable* from that variety by a very *limited* number of characteristics (*typically by one*).
- The derived variety must have been obtained using a plant improvement method whose *objective* is the achievement of the requirement above: mutation, gene transfer, full backcrossing scheme, selection of a variant within a variety, etc.:



Further development of the formulation of essential derivation
Discussion on the Substantive Law in the IOM 5 October 1990 meeting

A variety shall be considered to be essentially derived from another variety ("the initial variety") when

- (i) it is predominantly derived, from the initial variety, (..) through methods which have ***the effect of conserving the essential characteristics*** that are the expression of the genotype (..) of the initial variety, such as the selection of a natural or induced mutant or transformation by genetic engineering etc.,
- (ii) it is clearly distinguishable from the initial variety in accordance with Article 7(3) and
- (iii) it conforms to the genotype (..) of the initial variety, apart from the differences which result from the method of derivation.

This is the basic text for the Diplomatic Conference where it is changed by 2 amendments and the drafting committee to the present text



(..) = "or combination of genotypes"

11

Further development of the formulation of essential derivation
How essential is an essential characteristic?

- There is no hierarchy between characteristics in the UPOV system
- The adjectives 'essential', 'relevant' and 'important' before the word 'characteristic' are synonyms, inconsistently used in the UPOV papers
- The term 'essential' - or 'essentiels' in French - has already been used in the first UPOV Convention of 1961
(La variété nouvelle doit être stable dans sa caractères essentiels)
- The characteristics must just be suitable to Describe, Define and Distinguish the varieties
- So a color mutant variety in an ornamental crop is an EDV, although the important, essential or relevant color characteristic has been changed!



12

Securing investment and partnerships

- Text UPOV'91 Convention was discussed in the same period as the EU Directive 98/44/EC for patenting of biotechnological inventions.
- If a party has a very valuable protected variety and another party has a very interesting patented characteristic, cooperation can be secured by the use of cross-licensing. This has also been advocated by UPOV.
- In the case that one party is not willing to cooperate, article 29 of EU CPVR Regulation 2100/94/EC and article 12 of the EU Biotech directive 98/44/EC provide the possibility of a compulsory cross license between breeding - and biotech companies.
- Although the requirements to obtain such compulsory license is complicated, it might support the ultimate cooperation between the parties.



Conclusions

1. The use / modification of an existing valuable genotype has the advantage that the unique and (proven) economically interesting combination of characteristics remain unchanged, from which the EDV will profit;
2. The text of essential derivation with the definition of an essentially derived variety has been extensively and cautiously discussed during 4 years with all interested parties;
3. Although it has been more than 30 years ago the result can still be applied, despite its complex character;
4. The dependency is unrelated with the economic value of the resulting EDV or the added characteristic(s);



Conclusions

5. The term ‘essential characteristics’ can be replaced by ‘relevant’ characteristics, meaning that the change of any characteristic by essential derivation will result in an EDV;
6. The role of IP rights in securing investment and partnerships in breeding is important for further progress and partnerships, while parties can secure their interests and investments in breeding technologies;
7. The breeder that uses targeted breeding techniques to create an EDV can choose upfront the most suitable parent variety. Preferably one for which he is able to reach a settlement with the PVR holder;
8. The principle of cross licenses serves the purpose of facilitating the mutual dependency of the holder of the patented (biotech) trait versus the holder of the original PVR protected variety.



15

Thank you !
Any questions ?



16

DEBATE CON LOS PONENTES DE LA SESIÓN III

Sra. Minori HAGIWARA, vicepresidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

De momento, me gustaría abrir el turno de preguntas y debates.

Estoy viendo a Edgar de CIOPORA. Tiene la palabra.

Sr. Edgar KRIEGER:

Muchas gracias, Sra. presidenta. Tengo una pregunta para el Sr. López De Haro. Usted ha sugerido que el principio de variedades esencialmente derivadas se ha introducido en la piratería o el plagio. Cito lo que usted ha dicho. Es fácil introducir un gen de gran interés mediante retrocruzamiento o mutación, pero también lo es introducir un gen que no aporte ningún valor. El objetivo era obtener una variedad que fuera casi idéntica a la variedad natural, pero al mismo tiempo distinta, gracias a la incorporación de un carácter, con el único objetivo de obtener el registro mediante el cumplimiento de los requisitos de protección legal. Esto es pura piratería genética.

Antes de 1991, el Convenio no ofrecía un marco jurídico. Y por esta razón se introdujo el concepto de variedad esencialmente derivada.

Usted ha dicho que esa variedad, que es pura piratería genética, es una variedad esencialmente derivada porque es diferente. Como director de la Oficina de Protección de las Obtenciones Vegetales española, esto quiere decir que usted ha concedido protección mediante derechos sobre las obtenciones vegetales a variedades obtenidas mediante piratería genética, que son variedades obtenidas mediante plagio. ¿Puede explicarlo, por favor?

Segunda pregunta, Artículo 14, tengo que abrir el Convenio de la UPOV. El segundo inciso del Artículo 14.5 dice que las variedades que no se distinguen claramente de la variedad protegida de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 7 quedarán comprendidas en el ámbito de aplicación de la protección de la variedad protegida. ¿No cree que esta es la disposición correcta para combatir el plagio y la piratería genética en vez de las variedades esencialmente derivadas?

Sra. Minori HAGIWARA, vicepresidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

Sr. López, tiene la palabra.

Sr. Ricardo LÓPEZ DE HARO Y WOOD (ponente):

Cuando he mencionado el plagio, se trataba solo de un ejemplo. Era considerablemente importante porque es algo que realmente podría suceder con una variedad esencialmente derivada que tuviera un rasgo, un rasgo simple, por ejemplo, un frutal, un frutal derivado, y esto podría llevar a que el obtentor de la variedad, el obtentor de la variedad esencialmente derivada, comercializase la variedad a un precio considerablemente inferior o inferior al de la variedad original siendo las dos muy similares. Esto es algo de lo que se habló en profundidad en la conferencia diplomática y que de hecho es la razón por la que muchos aspectos han salido en distintos sitios. No es que sea plagio, pero podría ser plagio parcial.

Sra. Minori HAGIWARA, vicepresidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

Tengo una mano levantada entre los asistentes virtuales, el Sr. Thomas de CIOPORA. Adelante, por favor.

Sr. Thomas LEIDEREITER:

Gracias. Tengo una pregunta y dos comentarios. Lo primero es un gran agradecimiento al Sr. Huib Ghijsen, que probablemente ha impartido la mejor ponencia a la que he asistido sobre los documentos de la conferencia de la UPOV. Creo que ha refutado con claridad la idea que extendida a menudo de que las variedades esencialmente derivadas solo sirven para el plagio y esto lo ha mostrado muy bien y de forma brillante en su ponencia. Le doy las gracias por ello.

En lo que respecta a la Sra. Nebel de los Estados Unidos de América, estaba pensando lo siguiente: usted ha mencionado que las actividades de fitomejoramiento en los Estados Unidos de América se están reduciendo

considerablemente hoy en día y, como ya ha señalado el Sr. Kock, en los Estados Unidos de América tienen patentes de utilidad para las plantas. Así que esta reducción se está produciendo precisamente en el país que cuenta con la mayor protección, a su modo de ver, algo que, a mi entender, resulta un poco contradictorio y más bien beneficia la idea de la UPOV y los derechos sobre las variedades vegetales.

Y antes de que responda a esto, entiendo que usted defienda, Sr. Kock, que ha de haber un debate caso por caso sobre el valor real, lo que se añade y cómo hacerlo pero, desde mi punto de vista, las partes no pueden tener esa conversación si no hay dependencia. Si excluye la dependencia desde el principio, nadie hablará del valor real del carácter añadido.

Así que entiendo que, por el momento, se rechacen las notas explicativas tal y como estaban, pero creo que decir que se necesita más equilibrio y que la forma de lograrlo es excluir las variedades esencialmente derivadas, per se, si el rasgo añadido es variable, no puede traer ninguna solución porque en última instancia no habrá debate.

Gracias por escucharme durante tanto tiempo.

Sra. Minori HAGIWARA, vicepresidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

Sra. Nebel, tiene la palabra, si quiere contestar.

Sra. Heidi NEBEL (ponente):

Gracias. Es un comentario muy interesante. Creo que mi comentario viene desde el punto de vista de que no nos podemos permitir una mayor reducción. Hay mucho debate en Washington D.C. ahora mismo sobre lo que está sucediendo y sobre el informe que ha publicado recientemente la USDA y se está pensando en introducir algunas cosas como las exenciones de los obtentores en las patentes de utilidad.

Así que creo que estaba mirando hacia el futuro, intentando decir que tenemos que hacer todo lo que podamos para impedir que se siga reduciendo. Eso es lo que quería decir.

Creo que un programa viable de protección intelectual abarca todo, protección de las variedades vegetales, derechos de obtentor, según dónde se encuentre su mercado, secretos comerciales, todo tipo de contratos, como bag-tags (licencias que se adjunta a cada paquete que se vende de la variedad protegida), acuerdos de transferencia de material. Se necesitan varias capas con todo tipo de derechos. No estaba intentando denigrar uno u otro, sino que en el contexto de generar inversión y asegurarla, pienso que en los casos en los que en los Estados Unidos de América y el Canadá se pueden obtener patentes de utilidad de variedades vegetales que proceden del fitomejoramiento tradicional, tenemos que asegurarnos de que se mantienen. Eso es lo que quería decir. Y sé que Michael también quiere intervenir.

Sra. Minori HAGIWARA, vicepresidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

Gracias. De hecho, el Sr. Huib tiene una pregunta relacionada con eso. Y después le pasaré la palabra a Michael. En ese orden por favor. Tiene la palabra.

Sr. Huib GHIJSEN (ponente):

De acuerdo. Gracias. Tengo una pregunta sobre las patentes de variedades en Estados Unidos de América porque la consecuencia importante es que no hay exención del obtentor en las variedades patentadas. Y también me pregunto si esto afecta de alguna forma a la reducción de la actividad de fitomejoramiento, porque cuando veo su presentación, y también la de Michael, me quedo realmente impresionado con todos los instrumentos de propiedad intelectual que se están usando en los Estados Unidos de América en comparación con Europa. Esto supone dinero y personal y una inversión considerable para protegerlo todo y para obtener licencias y libertad de acción o lo que sea.

¿No cree que posiblemente los fuertes sistemas de protección de los Estados Unidos de América pueden ser la causa de la reducción del fitomejoramiento? Gracias.

Sra. Minori HAGIWARA, vicepresidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

Sra. Nebel, tiene la palabra.

Sra. Heidi NEBEL (ponente):

Respondería que se ha demostrado que las patentes y los incentivos al desarrollo de la propiedad intelectual, ya se trate de medicamentos o de lo que sea, funcionan. Así que en cuanto a la causa de la reducción de los programas de fitomejoramiento, no puedo opinar. Simplemente estaba recalcando la importancia de que todos tengamos protección intelectual.

Por ejemplo, según las estadísticas de AUTM, la transferencia de tecnología en los Estados Unidos de América ha aportado más de 865 mil millones de dólares estadounidenses al producto interno bruto de los Estados Unidos de América. La respuesta sencilla es que las patentes de utilidad y las patentes y el sistema de patentes incentivan la innovación y contribuyen al producto interno bruto de un país. Así que en la medida en que las patentes, las patentes de utilidad estén permitidas, tenemos que asegurarnos de que siempre se disponga de ellas.

Y debo confesar que yo formé parte del equipo litigante que llevó el caso de J.E.M. Pioneer en el Tribunal Supremo, así que evidentemente prefiero que se mantenga nuestra decisión intacta en lo que respecta a este tema.

Sra. Minori HAGIWARA, vicepresidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

Gracias. De acuerdo. Le paso la palabra al Sr. Kock y tengo dos preguntas más antes de cerrar. Tenemos una pausa justo después. Gracias.

Sr. Michael KOCK (ponente):

Sí, gracias. Creo que la mayoría de los expertos coinciden en que unos derechos más sólidos de protección intelectual no significan necesariamente más incentivos para la innovación, sino que, de hecho, la curva de aumento de la innovación tiene forma de campana. Y esto es algo que en los Estados Unidos de América es posiblemente parte, en mi opinión, de la causa principal por la que se observa una disminución, que en la patente de utilidad no hay exención para los obtentores que están investigando. Y realmente, esta observación también se hizo en el reciente informe de la USDA, si lo leen, y se dijo que es algo que ha de estudiarse: si la solidez del derecho de protección intelectual ha sobrepasado lo que es sano para un sistema sostenible.

Pero, por supuesto, en los Estados Unidos de América, si se tiene una patente de utilidad, habría una variedad esencialmente derivada de una variedad esencialmente derivada ¿correcto? De modo que, la siguiente variedad, si cuenta con derecho de comercialización, tendrá pleno derecho de protección en lugar del derecho reducido de protección que contempla el Convenio de la UPOV, que para mí, por cierto, constituye un sólido argumento por el que no se consideró la protección o ampliación a variedades vegetales nuevas e innovadoras. Si ese hubiera sido el alcance, creo que habría habido una bifurcación de la dependencia y el alcance de la protección.

Thomas, con respecto a su pregunta sobre cómo iniciar las conversaciones. Por supuesto que, al final, no creo que se tenga que empezar con la dependencia por defecto ni definirla en las variedades esencialmente derivadas, porque esto no resolvería el problema del alcance de la protección. En última instancia, el valor añadido ha de justificarse entonces en una defensa, en una causa judicial. O si la decisión se toma ante la Oficina de Protección de las Obtenciones Vegetales, como en Australia, ha de demostrarse que efectivamente es un valor añadido.

Creo que al final esto tiene que abordarse pero no debe ser simplemente un debate paralelo porque realmente, el que una variedad sea esencialmente derivada o no es determinante.

Sra. Minori HAGIWARA, vicepresidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

De acuerdo. Gracias, Sr. Kock. Le cedo la palabra a Judith si aún desea hacer la pregunta.

Sra. Judith Maria Anneke DE ROOS-BLOKLAND:

Gracias. Sí, por favor. Me ha generado curiosidad la ponencia del Sr. Huib Ghijsen, que tengo que decir que había visto previamente, pero que realmente dice que no todos los delegados que participaron en el Convenio de la UPOV de 1991 dieron su consentimiento a la estimación del valor. Así que tengo la duda, con respecto al Sr. López De Haro, de si eso significa que España tampoco aprobó ese enfoque en aquel momento. Y creo que lo mismo sucede con Australia. Me preguntaba si los delegados podrían comentar esto, por favor.

Sra. Minori HAGIWARA, vicepresidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

Sr. López ¿quiere intervenir?

Sr. José Ignacio CUBERO SALMERON:

Creo que no he entendido a qué se refiere exactamente. ¿Qué enfoque?

Sra. Minori HAGIWARA, vicepresidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

¿La pregunta es que si España y Australia respaldaron la idea de retirar el término mejora “sustancial”?

Sra. Judith Maria Anneke DE ROOS-BLOKLAND:

Mejora. Sí.

Sr. José Ignacio CUBERO SALMERON:

No he hecho ningún comentario sobre mejora sustancial, pero en cualquier caso, supongo que se refiere a un rasgo que pueda mejorar sustancialmente una variedad. Pero me temo que no tengo una respuesta para ello, ni he hecho ningún comentario sobre mejora sustancial. No he comentado nada sobre eso. Gracias.

Sra. Judith Maria Anneke DE ROOS-BLOKLAND:

Se trata de la votación que se llevó a cabo durante los debates de la UPOV de 1991 y que resultó en la adopción del texto del convenio. Creo que entonces, como usted ha mencionado, España era uno de los miembros, y también Australia, que decidió en ese momento no apoyar el enfoque del valor con la mejora sustancial. Pero quizá esto es algo a debatir en otra ocasión.

Sra. Minori HAGIWARA, vicepresidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

¿Alguien más? Estamos listos entonces, de acuerdo. Lo siento. Sr. Cubero, gracias por esperar. Tiene usted la palabra.

Sr. José Ignacio CUBERO SALMERON:

Empecé en el fitomejoramiento en 1962. En aquel momento, mi profesor de fitomejoramiento y genética explicó que, ya que era muy cercano a mí en el campo de la ingeniería genética, era fácil robar una variedad, simplemente introduciendo un gen irrelevante. Y estaba claro para todos los profesores de genética de fitomejoramiento en ese momento.

En muchas de las reuniones en las que participé entonces, eran los obtentores, lo que preocupaba a los obtentores, nadie explicó nunca que introducir un carácter esencial, digamos, un carácter importante, por ejemplo, resistencia a una enfermedad importante, una calidad diferente, [inaudible] en maíz, por ejemplo, y muchas otras cosas. Nunca explicaron que no fueran importantes. Solo explicaron que introducir un carácter pequeño y sin importancia era robar una variedad. Nunca se prohibió el avance en una variedad. Era piratería. No lo había oído en toda mi vida.

Cuando pienso en algunas de las preguntas planteadas, creo que hay una diferencia entre las conversaciones que tienen lugar entre la conferencia diplomática y la propia conferencia diplomática. Parece que, por lo que ha dicho el último ponente, en las conversaciones previas al Acta de la UPOV de 1991, los participantes pensaron que introducir un carácter esencial, importante, muy importante, no era nada y que todas las variedades eran esencialmente derivadas. Si esto es lo que los delegados estaban pensando en la reunión de 1991, estaban totalmente equivocados. Significa que habría que haber invitado a más biólogos, no solo abogados. No solo abogados. Lo siento. En mi familia hay muchos abogados.

Sra. Minori HAGIWARA, vicepresidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

De acuerdo. Gracias, Sr. Cubero.

Sr. José Ignacio CUBERO SALMERON:

Otra cosa diferente es la conferencia diplomática en la que se aprobó el texto definitivo.

Sra. Minori HAGIWARA, vicepresidenta del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV (moderadora):

Muchas gracias, Sr. Cubero.

SESIÓN IV:

APOYAR EL DESARROLLO DE NUEVAS VARIEDADES QUE POTENCIEN AL MÁXIMO LOS BENEFICIOS PARA LA SOCIEDAD: EL PAPEL DEL SISTEMA DE LA UPOV DE PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

Moderador: Sr. Anthony Parker, vicepresidente del Consejo de la UPOV

Preparar el terreno

Sra. Yolanda Huerta, consejera jurídica y directora de Formación y Asistencia de la UPOV

Función e importancia del fenotipo o genotipo para la concesión de la protección de las obtenciones vegetales y la condición de variedad esencialmente derivada

Sr. Gert Würtenberger, presidente del Comité de Expertos sobre Protección de las Obtenciones Vegetales, Asociación Alemana para la Protección de la Propiedad Intelectual (GRUR), abogado, Meissner Bolte, Múnich (Alemania)

Opinión de los obtentores sobre las variedades esencialmente derivadas

Sra. Erin Wallich, directora de Propiedad Intelectual, Summerland Varieties Corporation, Summerland (Canadá), en nombre de ISF, CropLife International, CIOPORA, APSA, AFSTA, SAA y Euroseeds

Diversidad de tecnologías de fitomejoramiento y efectos en la protección de las obtenciones vegetales

Sr. Christian Huyghe, director científico de Agricultura, Instituto Nacional de Investigación Agronómica, Alimentaria y Medioambiental (INRAE); presidente del comité científico del CTPS (comité francés de registro de variedades y certificación de semillas) (Francia) for variety registration and seed certification), France

Debate con los ponentes de la Sesión IV

Alocución de clausura

PREPARAR EL TERRENO

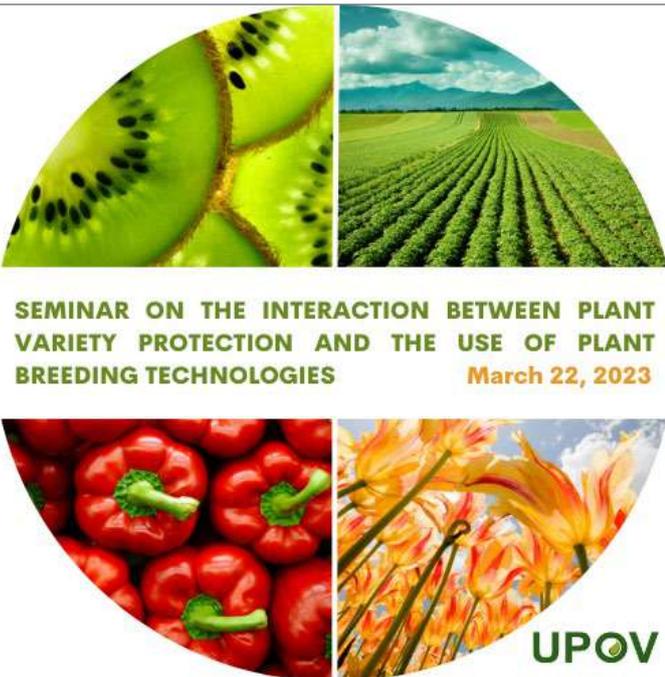
Sra. Yolanda Huerta

consejera jurídica y directora de Formación y Asistencia de la UPOV

Presentation made at the Seminar

Setting the Scene

Yolanda Huerta
Legal Counsel and
Director of Training and
Assistance



SEMINAR ON THE INTERACTION BETWEEN PLANT VARIETY PROTECTION AND THE USE OF PLANT BREEDING TECHNOLOGIES
March 22, 2023

UPOV

UPOV

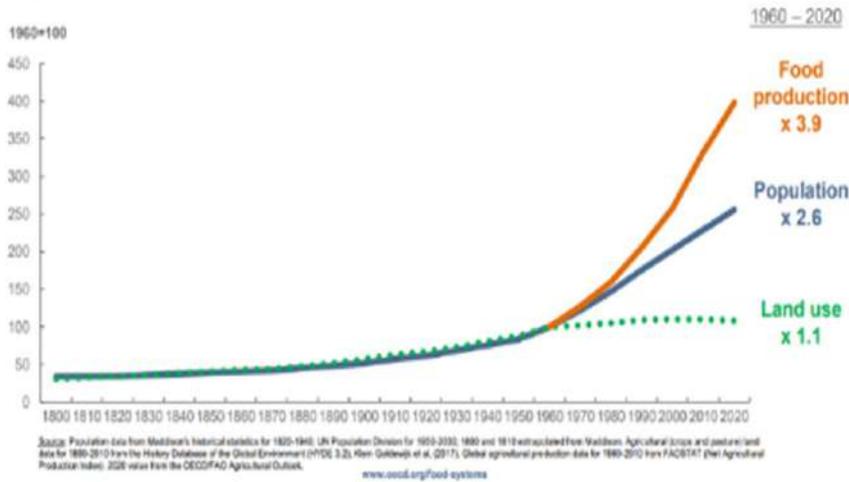
OVERVIEW

- **The Context**
- UPOV Convention
- UPOV guidance



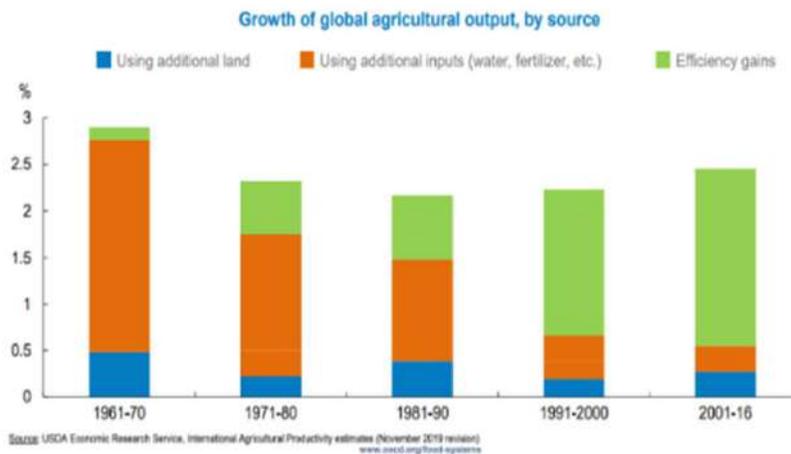
The context

Historically, greater food production meant greater land use; but there has been a "decoupling" since about 1960



How to produce more and better with less

This "decoupling" was initially driven by greater use of inputs, but production growth increasingly comes from efficiency gains



UPOV

UPOV MISSION STATEMENT

To provide and promote an effective system of plant variety protection, with the aim of encouraging the development of new varieties of plants, for the benefit of society



5

What are the challenges in encouraging investment in plant breeding?

- **identify** important variety characteristics
- **secure resources to breed** varieties with those characteristics
- **deliver** them to farmers and growers

UPOV's role: Creating the space for policy dialogues for harmonization, enhancing cooperation, developing guidance on the UPOV Convention and its implementation, including enforcement

- Plant breeding is long and expensive

BUT

- Plant varieties can be easily and quickly reproduced



➔ Breeders need effective protection and enforcement measures to recover investment

➔ Increased role of use of biochemical and molecular techniques for variety identification and breeders' rights enforcement

UPOV

7

OVERVIEW

- The Context
- UPOV Convention
- UPOV Guidance



EXCEPTIONS TO THE BREEDER'S RIGHT

Compulsory (1991 Act)

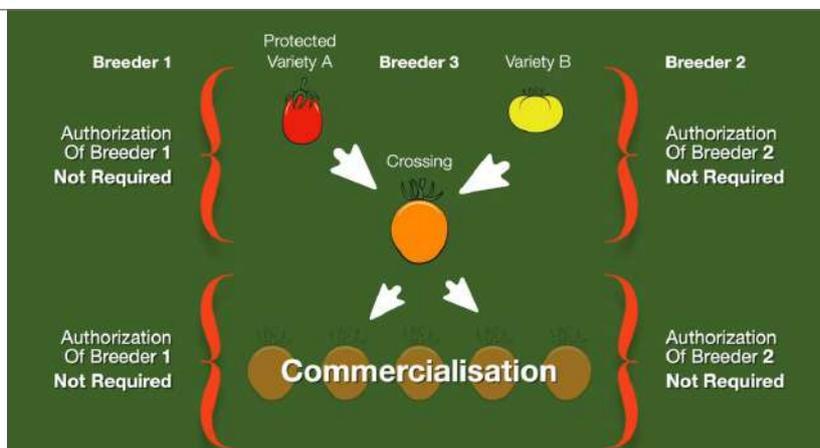
Acts done:

- privately and for non-commercial purposes
- for experimental purposes
- **breeding other varieties (breeder's exemption")**

Optional

Farm-saved seed

2



Authorization for commercialization of newly bred varieties not required except for

- varieties which are essentially derived from the protected variety, where the protected variety is not itself an essentially derived variety,
- varieties which are not clearly distinguishable in accordance with Article 7₁₀ from the protected variety and
- varieties whose production requires the repeated use of the protected variety.

Scope of the Breeder's Right (1991 Act)

Article 14

Scope of the Breeder's Right

- (1) *[Acts in respect of the propagating material]*
- (2) *[Acts in respect of the harvested material]*
- (3) *[Acts in respect of certain products]*
- (4) *[Possible additional acts]*
- (5) *[Essentially derived and certain other varieties]***
 - (a) The provisions of paragraphs (1) to (4) shall also apply in relation to:**

UPOV

11

Essentially Derived Varieties

PURPOSE:

to ensure sustainable plant breeding development by:

- providing effective protection for the breeder
- and
- encouraging cooperation between breeders and developers of new technologies such as genetic modification



UPOV

12

Essentially Derived Varieties

Article 14

Scope of the Breeder's Right

(5)[*Essentially derived and certain other varieties*]

(a) [...]

(b) For the purposes of subparagraph (a)(i), a variety shall be deemed to be **essentially derived from another variety ("the initial variety")** when

(i) it is **predominantly derived from the initial variety**, or from a variety that is itself predominantly derived from the initial variety, **while retaining the expression of the essential characteristics** that result from the genotype or combination of genotypes of the initial variety,

(ii) it is **clearly distinguishable** from the initial variety and

(iii) **except for the differences which result from the act of derivation, it conforms to the initial variety in the expression of the essential characteristics** that result from the genotype or combination of genotypes of the initial variety.

UPOV

13

Essentially Derived Varieties

May be obtained for example by:

- **selection** of a natural or induced **mutant**
- **selection** of a **somaclonal variant**
- **selection** of a **variant individual** from plants of the initial variety
- **back-crossing**
- transformation by **genetic engineering**

UPOV

14

OVERVIEW

- The Context
- UPOV Convention
- UPOV Guidance



Guidance on EDV

- Resolution of the 1991 Act Diplomatic Conference

Resolution on Article 14(5)*

The Diplomatic Conference for the Revision of the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants held from March 4 to 19, 1991, requests the Secretary-General of UPOV to start work immediately after the Conference on the establishment of draft standard guidelines, for adoption by the Council of UPOV, on essentially derived varieties.

- EDV Explanatory Notes of 2009
- EDV Explanatory Notes of 2017
- Current Revision started in 2019

Seminar on the Impact of Policy on Essentially Derived Varieties (EDVs) on Breeding Strategy in 2019



17

2019 UPOV EDV Seminar - Summary

- Evidence that the current UPOV guidance does not reflect the practice amongst breeders in the understanding of essentially derived varieties (EDV).
- ***Evolution of breeding techniques has created new opportunities/incentives for predominately deriving varieties from initial varieties, more rapidly and at a lower cost.***
- Clear indication from presentations and discussions that the understanding and implementation of the EDV concept influences breeding strategy – therefore, it is ***important that UPOV guidance is tuned to maximize benefits to society in terms of maximizing progress in breeding.***

18

FUNCIÓN E IMPORTANCIA DEL FENOTIPO O EL GENOTIPO PARA LA CONCESIÓN DE LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES Y LA CONDICIÓN DE VARIEDAD ESENCIALMENTE DERIVADA

Dr. Gert Würtenberger

presidente del Comité de Expertos sobre Protección de las Obtenciones Vegetales, Asociación Alemana para la Protección de la Propiedad Intelectual (GRUR), abogado, Meissner Bolte, Múnich (Alemania)

Ante todo derecho de propiedad intelectual se plantea la cuestión del objeto concreto de la protección. Este resulta decisivo no solo para justificar un derecho exclusivo, sino también para determinar el alcance de la protección que confiere el derecho de propiedad concedido. Dada la interdependencia entre la materia protegida y el alcance de la protección, es necesario identificar con precisión esa materia que es objeto de protección.

EL OBJETO DE LA PROTECCIÓN

El Convenio de la UPOV obliga a las partes contratantes a conceder y proteger los derechos de obtentor respecto de todos los géneros y especies vegetales.

Los requisitos de la protección se resumen en el Artículo 5 del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV.

Se concederá el derecho de obtentor cuando la variedad sea:

- I. nueva,
- II. distinta,
- III. homogénea y
- IV. estable.

Existe otro requisito formal, el de la denominación de la variedad, estipulado en el Artículo 20 del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV: la variedad ha de designarse mediante una denominación que constituirá su nombre genérico.

Según se establece en el Artículo 5.2 del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV, la concesión del derecho de obtentor no puede depender de otros requisitos.

En el Artículo 1.vi) del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV se define una variedad como:

- un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda
 - definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos,
 - distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos,
 - considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.

Esta es la definición adoptada también en el Artículo 5.2) del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

A título provisional, se desprende de esos reglamentos que el objeto de la protección de las obtenciones vegetales es material vegetal que presenta unos caracteres externos concretos que se derivan del genotipo o de una combinación de genotipos; es decir, que no están determinados por factores externos. La expresión de los caracteres debe permitir una diferenciación objetiva e inequívoca de las variedades de un género vegetal. Por último, esos caracteres deben poder ser descritos con claridad por la autoridad que concede la protección.

Así pues, el objeto de la protección es la estructura genética, en la medida en que expresa unos caracteres externos que pueden posibilitar a los usuarios la distinción y, por consiguiente, una descripción clara.

DISTINCIÓN (ARTÍCULO 7 DEL ACTA DE 1991 DEL CONVENIO DE LA UPOV)

El requisito material más importante para obtener la protección de una nueva variedad es que “se disting[ua] claramente de cualquier otra variedad cuya existencia, en la fecha de presentación de la solicitud, sea notoriamente conocida” (Artículo 7 del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV).

Como se desprende del Artículo 1.vi) del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV, el requisito de distinción está vinculado a “la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos”.

Dado que hoy en día se puede describir el ADN, en teoría es posible determinar el objeto de la protección de una variedad vegetal analizando el genoma.

Sin embargo, aunque la materia protegida es el ADN, la protección recae en los caracteres externos, cuya expresión se deriva del genoma, y a ellos debe vincularse. Esos caracteres pueden ser cualitativos, cuantitativos o pseudocualitativos, y se definen en la descripción de la variedad que se adjunta a la solicitud de derechos de obtentor.

La conexión con los caracteres externos se debe a que para la concesión de un derecho exclusivo se requiere una ventaja respecto a la variedad conocida. En el derecho relativo a las obtenciones vegetales, así sucede cuando la actividad de fitomejoramiento da lugar a un enriquecimiento de la flora. Sin embargo, cuando la estructura genética se ha modificado de algún modo no existe tal avance salvo si esa modificación se manifiesta en un carácter externo que, además de reflejar un mejoramiento, es suficientemente significativo como para justificar la concesión de un derecho exclusivo. Así se pone de relieve en el antes citado Artículo 7 del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV.

CONCLUSIONES

Se concede protección a un nuevo producto del fitomejoramiento si, entre otras cuestiones, esa obtención vegetal se diferencia claramente de cualquier otro conjunto de plantas en un carácter decisivo como mínimo.

Un requisito básico para utilizar métodos de biología molecular en el examen de la distinción debería ser la conexión fiable entre el marcador y la expresión del carácter. No obstante, en muchos casos aún no se ha podido establecer una conexión entre los caracteres de los que va a depender la concesión del derecho de propiedad y los marcadores correspondientes en el genoma.

Aunque pudiera establecerse esa conexión, el mero examen de la distinción en lo que respecta al genoma no puede justificar la concesión de un derecho de propiedad. Los derechos exclusivos precisan una justificación, que siempre ha estado relacionada con la noción de recompensa. Solo quienes generan un avance deben ser recompensados con un derecho exclusivo de explotación durante un período de tiempo limitado. Sin embargo, las diferencias de mayor o menor magnitud en la estructura genética de las plantas no implican un avance. Para ello deben constatarse ventajas respecto a la variedad conocida, como un aumento considerable de la resistencia a las enfermedades, una mejora de la vida útil de los frutos sin esfuerzo técnico adicional o una significativa prolongación de la durabilidad de las flores cortadas. Por lo tanto, el avance debe ser manifiesto.

La idea de una recompensa lleva a preguntarse cuáles son los caracteres pertinentes para justificar la protección si existen diferencias entre la variedad candidata y las variedades ya conocidas de la misma especie.

La estructura genética como tal no indica las propiedades que presenta un producto del fitomejoramiento y que pueden constituir una ventaja deseable, por lo que el fenotipo es el único medio para decidir si ese producto merece o no un derecho exclusivo. Este criterio también resulta válido para determinar si una nueva variedad es independiente de una variedad inicial protegida o debe considerarse esencialmente derivada. Originalmente, con el concepto de variedad esencialmente derivada se pretendía evitar la obtención de nuevas variedades mediante copia. Si una nueva variedad presenta únicamente pequeñas diferencias respecto a la variedad inicial, que cumplen el requisito de distinción pero solo constituyen variaciones de escasa entidad (la clave radica en las “distancias mínimas”), está justificado considerar la nueva variedad como esencialmente derivada. Pero, para juzgar si las diferencias son suficientes, el fenotipo es el único medio que permite determinar si una nueva variedad merece ser independiente de los derechos otorgados a la variedad inicial. Al igual que en el caso de las variedades esencialmente derivadas, debe encontrarse un equilibrio justo entre la exención del obtentor y la necesidad de proteger a los obtentores de las variedades iniciales a fin de que reciban una retribución adecuada por su creación. El mero análisis de la estructura genética del nuevo producto del fitomejoramiento y la concesión de un derecho independiente siempre que exista una diferencia suficiente en esa estructura no garantizaría en absoluto la justa retribución que todo obtentor debe recibir por sus inversiones y su intuición para desarrollar una nueva variedad que represente un avance digno de recompensa.

OPINIÓN DE LOS OBTENTORES SOBRE LAS VARIETADES ESENCIALMENTE DERIVADAS: ASOMADOS AL BORDE DEL ABISMO

Sra. Erin Wallich

directora de Propiedad Intelectual,
Summerland Varieties Corporation, Summerland (Canadá),
en nombre de la ISF, CropLife International, la CIOPORA, la APSA, la AFSTA, la SAA y Euroseeds

Buenas tardes a todos los asistentes en Ginebra. Me llamo Erin Wallich y soy la directora de Propiedad Intelectual de Summerland Varieties Corporation (SVC). Quisiera aprovechar esta oportunidad para agradecer a la UPOV su invitación a los obtentores para que aporten su opinión sobre las variedades esencialmente derivadas y las propuestas de modificación de las Notas explicativas de 2017 sobre dichas variedades. Como indica el subtítulo de esta charla —“asomados al borde del abismo”—, los obtentores son muy conscientes de que los actuales avances científicos y tecnológicos en el fitomejoramiento, aunque son bienvenidos, están modificando rápidamente el panorama de la protección de la propiedad intelectual de las obtenciones vegetales. También son conscientes de que nos encontramos en una coyuntura crítica en la que depende de todos nosotros que esos cambios no socaven inadvertidamente los derechos de propiedad intelectual que tanto nos ha costado conseguir. Permítanme que lo explique.

Para empezar, quisiera recordarles la misión de la UPOV: “Proporcionar y fomentar un sistema eficaz para la protección de las variedades vegetales con miras al desarrollo de obtenciones vegetales en beneficio de la sociedad”. Ese ideal ha calado en países y obtentores de todo el mundo y ha llevado a 78 países a adoptar el sistema de la UPOV de protección de las obtenciones vegetales.

De hecho, la empresa en la que trabajo se fundó a raíz de la introducción de los derechos de obtentor en el Canadá. Nuestra empresa surgió de una idea gestada por el Centro de Investigación y Desarrollo de Summerland —perteneciente al Ministerio de Agricultura e Industria Agroalimentaria del Canadá (AAFC)—, que llevaba 100 años desarrollando variedades de manzanos y cerezos dulces. Cuando, en 1990, el Canadá adoptó los derechos de obtentor, el AAFC quiso proteger sus variedades en virtud de ese sistema pero, al ser un organismo gubernamental, tenía prohibido participar en actividades empresariales y necesitaba recurrir a una entidad canadiense que pudiese comercializar esas variedades en su nombre. El AAFC se alió con la Asociación de Productores de Fruta de la Columbia Británica (BCFGA) para crear SVC en 1993. En SVC —que en la actualidad es propiedad de la BCFGa, una organización de productores sin ánimo de lucro— gestionamos principalmente variedades procedentes del programa público de fitomejoramiento del AAFC y las comercializamos en beneficio de los productores de árboles frutales de todo el mundo.

Además de representar a los obtentores del AAFC, hoy hablo también en nombre de numerosas asociaciones de obtentores: la *African Seed Trade Association* (AFSTA), la *Asia and Pacific Seed Association Alliance* (APSA), la *Comunidad Internacional de Fitomejoradores de Plantas Hortícolas de Reproducción Asexuada* (CIOPORA), CropLife International, Euroseeds, la *International Seed Federation* (ISF) y la *Seed Association of the Americas* (SAA). Estas asociaciones representan los intereses de miles de empresas y entidades públicas dedicadas a la investigación, el fitomejoramiento, la producción y la comercialización de variedades agrícolas, hortícolas, ornamentales y frutales. Nuestros miembros presentan casi todas sus solicitudes de derechos de obtentor en los países adheridos a la UPOV y gastan millones cada año en la solicitud y el mantenimiento de sus títulos de obtentor.

Como saben todos los asistentes a esta reunión, el cruzamiento y la selección siguen siendo el principal medio para mejorar la mayor parte de los caracteres vegetales y aumentar la diversidad genética de las poblaciones de mejoramiento. Incluso quienes se dedican al fitomejoramiento por mutagénesis son conscientes de la vital importancia del fitomejoramiento tradicional para la continua innovación en los cultivos, puesto que quieren utilizar en sus programas las variedades más recientes e innovadoras. También debemos reconocer que el fitomejoramiento tradicional es —y ha sido desde hace décadas— un componente muy importante de la mayor parte de los programas de fitomejoramiento del mundo. Es mucho lo que está en juego. El fitomejoramiento mediante cruzamiento y selección requiere unos horizontes temporales sumamente dilatados, una inversión considerable y un compromiso a largo plazo. Dados los enormes costos iniciales del fitomejoramiento tradicional, es imprescindible que el derecho de

obtentor proporcione una protección sólida a esos obtentores para que puedan recuperar su inversión mediante el cobro de regalías que sustenten el futuro de sus programas. La integridad de los derechos de obtentor es importante asimismo para los licenciarios de variedades, que deben poder confiar en que su inversión en variedades protegidas, que es la que financia todo este sistema, está amparada por esos derechos. Una sólida protección de los obtentores tradicionales es, por consiguiente, la promesa del sistema de la UPOV que debemos preservar con esmero y diligencia.

Las nuevas tecnologías de fitomejoramiento, en particular la modificación genética, la mutagénesis aleatoria y las mutaciones dirigidas, ofrecen la posibilidad de crear variedades que se derivan principalmente de una variedad inicial. Los obtentores consideran esas tecnologías un regalo, ya que permiten producir innovaciones con rapidez y a un costo mucho menor que el del fitomejoramiento tradicional. Estas ventajas revisten especial importancia ante el actual cambio climático, que probablemente obligará a introducir modificaciones en el germoplasma con inmediatez para asegurar la resiliencia de los cultivos. De hecho, en virtud de la exención del obtentor prevista por la UPOV, un obtentor puede elegir como punto de partida una variedad de éxito comercial y protegida por derechos de obtentor y mejorarla significativamente utilizando esas nuevas tecnologías. A primera vista, parece un sistema maravilloso e incluyente que promete beneficios ilimitados a la sociedad, pero la realidad es que el fitomejoramiento tradicional y las nuevas tecnologías de fitomejoramiento no compiten en igualdad de condiciones. Estas últimas son relativamente económicas y rápidas, lo que implica que sus beneficios inmediatos van a superar en poco tiempo el avance más gradual del fitomejoramiento tradicional. Además, el obtentor que recurra a esas tecnologías tendrá acceso al sistema de patentes, una forma adicional de propiedad intelectual que le protege de la exención del obtentor y, por tanto, de la amenaza de que otro le haga lo mismo. Lo que pedimos es que la UPOV reconozca que las nuevas tecnologías de fitomejoramiento son potentes herramientas que han de utilizarse con responsabilidad. Deben incorporarse a los métodos de fitomejoramiento de manera que se respete el tiempo, el dinero y el esfuerzo que los obtentores tradicionales han invertido en su germoplasma.

Inicialmente, la exención del obtentor del sistema de la UPOV tenía por objeto permitir el uso de germoplasma protegido para desarrollar nuevas variedades mediante cruzamiento y selección, pero no permitir la explotación de una única variedad protegida sin el consentimiento del obtentor original. El concepto de variedad esencialmente derivada impuso una limitación a la exención del obtentor para que los obtentores e innovadores puedan seguir sosteniendo sus programas tal y como contemplaba originalmente el derecho de obtentor. A los obtentores les preocupa que esa limitación se vea afectada ahora por las Notas explicativas de 2017 sobre las variedades esencialmente derivadas, que han establecido unos márgenes muy estrechos para definir esas variedades. Según esas notas explicativas, con una sola modificación de un carácter esencial se puede crear una nueva variedad que quede fuera del alcance del concepto de derivación esencial. También parecen indicar que con múltiples modificaciones de una variedad inicial se puede obtener una variedad nueva en lugar de una variedad esencialmente derivada, lo que a todas luces se contradice con el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV, que no contiene tal limitación. La mayoría de los obtentores desconocen esas notas explicativas pero, cuando se les informa al respecto, se sorprenden y se alarman.

Las mencionadas notas explicativas suponen, en efecto, una solución alternativa para la cuestión de las variedades esencialmente derivadas; una solución que, con la irrupción de las nuevas tecnologías de fitomejoramiento, resulta relativamente fácil de alcanzar. La comunidad de obtentores quiere dejar claro que, si la UPOV mantiene las vigentes Notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas, las probables consecuencias son totalmente previsibles. No cabe duda de que el entorno actual atraerá a terceros cuyo objetivo principal sea recrear variedades existentes con las modificaciones justas para aprovechar la propiedad intelectual existente. Eso no es innovación, es piratería. Por consiguiente, los obtentores tienen derecho a preguntar a la UPOV quiénes son exactamente los beneficiarios de este panorama y por qué son ahora más importantes que los obtentores tradicionales, que conforman la mayoría de los usuarios de esa organización.

Algunos alegarán que al modificar un “carácter esencial” se obtiene una variedad nueva y no una esencialmente derivada. Sin embargo, no existe una definición inequívoca de lo que se entiende por “carácter esencial” de una variedad. Para un obtentor o un productor, puede tratarse de un carácter de importancia comercial, mientras que una oficina de derechos de obtentor podría definirlo como un carácter diferenciador en un examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (examen DHE). Además, la definición podría cambiar con el tiempo si un determinado carácter aumenta la resistencia de la planta al cambio climático. La vaguedad de la definición representa un problema, en particular cuando un obtentor tradicional ha de defender sus derechos frente a otro que ha introducido una única modificación en su variedad, obtenida por métodos tradicionales. Como al tribunal le resultará muy difícil determinar si el carácter modificado es realmente “esencial” —signifique eso lo que signifique—, el obtentor tradicional y el que ha

empleado nuevas tecnologías de fitomejoramiento se verán abocados a un largo proceso judicial con pocas garantías de éxito. El riesgo de que los tribunales fallen en contra de los obtentores tradicionales sigue siendo elevado, por lo que la nueva variedad —que debería haberse considerado esencialmente derivada—, obtenida a un costo y en un plazo mucho menores que la variedad obtenida por métodos tradicionales, puede mermar el valor de esta en el mercado. En este entorno competitivo sumamente injusto, los obtentores tradicionales van a perder rápidamente el flujo de regalías que mantiene la viabilidad de sus programas.

Por consiguiente, los obtentores que utilizan el sistema de la UPOV solicitan respetuosamente que se aplique la versión *Draft 3* de las Notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas, en la que se facilitan aclaraciones muy necesarias respecto a dichas variedades. En esa versión se expone con claridad la posición de los obtentores, es decir, que la derivación principal constituye el *requisito clave* de las variedades esencialmente derivadas. Esa derivación principal puede lograrse mediante modificación genética o mutagénesis (aleatoria o dirigida) de una única variedad inicial, o a través de un proceso como el retrocruzamiento repetido a partir de dos o más progenitores, seguido de retención selectiva del genoma de la variedad inicial. En la versión *Draft 3* se explica que una variedad esencialmente derivada puede contener modificaciones de los caracteres esenciales de la variedad inicial y presentar una o múltiples diferencias respecto a ella. La versión *Draft 3* no obstaculiza la innovación; proporciona una solución justa y equilibrada para los obtentores que emplean técnicas tradicionales de fitomejoramiento y ofrece una vía para que los que aplican nuevas tecnologías colaboren con los obtentores tradicionales con el fin de producir innovaciones genuinas en beneficio de todos. Al fin y al cabo, proteger la innovación en los cultivos en beneficio de la sociedad es la razón de ser del sistema de la UPOV de protección de las variedades vegetales.

Los obtentores también desean señalar la contradicción intrínseca que supone la incapacidad de la UPOV para alcanzar un consenso sobre la conveniencia de actualizar las Notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas. Al no dar respuesta a los deseos de los obtentores, la UPOV está tomando *claramente una decisión no consensuada* que favorece a los obtentores que utilizan nuevas tecnologías de fitomejoramiento frente a los obtentores tradicionales. Por lo demás, los resultados de esa decisión son previsibles. Los grandes obtentores, que disponen de los recursos necesarios para adaptarse con rapidez, probablemente incorporarán esas nuevas tecnologías y aprovecharán los sistemas de protección de la propiedad intelectual al margen de los derechos de obtentor. Sin embargo, también es posible que se muestren más cautelosos a la hora de conceder licencias, por lo que, a medida que se consolide la práctica de conceder licencias a menos productores de mayor envergadura, se reducirá la disponibilidad de sus variedades innovadoras —procedentes de programas de fitomejoramiento tradicional— para los pequeños y medianos productores. Esa práctica se considerará necesaria para que las variedades obtenidas por métodos tradicionales no acaben en manos de terceros que tengan interés en utilizar las variedades bajo licencia en sus propios programas de fitomejoramiento mediante nuevas tecnologías y la capacidad para hacerlo. Pero, ¿qué ocurrirá con los numerosos programas de fitomejoramiento privados y públicos de menor escala? Dada la limitada protección de la propiedad intelectual que proporciona el sistema de derechos de obtentor, los obtentores tradicionales siempre partirán con desventaja cuando defiendan sus derechos frente a un tercero que haya modificado sus variedades comerciales más valiosas mediante nuevas tecnologías de fitomejoramiento. Como resultarán perjudicados por la modificación de sus propias variedades, los obtentores tradicionales se verán obligados a suspender sus programas y se perderá la inversión efectuada durante decenios. Lo más alarmante es que, sin esos programas, ya no dispondremos de medios para introducir biodiversidad y mantenerla en muchas de nuestras poblaciones de plantas domesticadas. Se producirá así, de manera gradual, un cuello de botella genético en múltiples cultivos de todo el mundo, y la sociedad ya no podrá beneficiarse de lo que una vez fue un sistema igualitario de protección de las variedades vegetales.

Como todos sabemos, la robustez de los derechos de propiedad intelectual radica en nuestra capacidad de hacer que se respeten. Las normas sobre las variedades esencialmente derivadas previstas en las Notas explicativas de 2017 menoscaban la solidez de la legislación relativa a los derechos de obtentor en todos los países de la UPOV. En esa versión de las notas explicativas, las normas sobre variedades esencialmente derivadas resultan poco claras y contradictorias, por lo que los tribunales tendrán dificultades para interpretarlas y los obtentores se enfrentarán a procesos judiciales costosos e impredecibles. No es eso lo que suscribieron los diversos países y obtentores, sino unas leyes sólidas de derechos de obtentor que establezcan un régimen justo de propiedad intelectual, fomenten la inversión en fitomejoramiento y aseguren la llegada de beneficios a los eslabones posteriores de la cadena. Los obtentores deseamos que la UPOV comparta esta visión a largo plazo de los derechos de obtentor, por lo que le pedimos respetuosamente que sustituya las Notas explicativas de 2017 sobre las variedades esencialmente derivadas por la versión *Draft 3* o que, al menos, las derogue. Y le pedimos que lo haga antes de que sea demasiado tarde.

Presentation made at the Seminar

“ERODING THE CLIFF EDGE”: Breeders’ Views on Essentially Derived Varieties (EDVs)

UPOV SEMINAR ON INTERACTION BETWEEN PVP AND THE USE OF PLANT
BREEDING TECHNOLOGIES
GENEVA, 22 MAR 2023



UPOV MISSION STATEMENT

To provide and promote an effective system of plant variety protection, with the aim of encouraging the development of new varieties of plants, for the benefit of society.



UPOV'S MANDATE IN CANADA

- Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC) with 100 years of investment in plant breeding
- Plant Breeders' Rights (PBR) introduced in Canada in 1990
- Summerland Varieties Corp. (SVC) was created to manage AAFC's varieties
- SVC is owned by the British Columbia Fruit Growers' Association and our mandate is to protect AAFC varieties for the benefit of tree fruit growers worldwide



AFRICAN SEED TRADE
ASSOCIATION

APSA



CIOFORA

CropLife
INTERNATIONAL



Embracing Nature



International
Seed
Federation

SAA Seed Association
of the Americas

ONE OF MANY

- Representing thousands of companies and public entities who are active in research, breeding, production and marketing of agricultural, horticultural, ornamental and fruit plant varieties
- These stakeholders apply for and maintain almost all Plant Breeders' Rights under the UPOV system worldwide



AFRICAN SEED TRADE
ASSOCIATION

APSA



CIOFORA

CropLife
INTERNATIONAL



Embracing Nature



International
Seed
Federation

SAA Seed Association
of the Americas

CROSSING AND SELECTION

- Remains the principal means of improving most plant traits and increasing genetic diversity in breeding populations
- Extremely long time horizons for new variety development with considerable investment
- PBR protection is a critical tool for ensuring continued support for breeding programs and for protecting the investments of licensees



NEW BREEDING TECHNOLOGIES

- New breeding technologies (NBT) provide opportunities to create predominantly derived varieties from initial protected varieties
- This is possible because UPOV's Breeders' Exemption makes PBR an open source system
- New varieties can be created more rapidly and at a lower cost
- NBT traits can then be protected under a patent system which effectively blocks further breeding (no Breeders' Exemption) with the new variety



OUR CONCERNS

- The Breeders' Exemption was meant to allow the use of protected germplasm for the development of new varieties by crossing and selection
- The Breeders' Exemption was **not** meant for the exploitation of a single protected variety without the consent of the original breeder
- The EDV principle is the necessary limitation of the Breeders' Exemption so that breeders and innovators are able to support their programs as originally envisioned by PBR



AFRICAN SEED TRADE
ASSOCIATION



CropLife
INTERNATIONAL



Embracing Nature



International
Seed
Federation



Seed Association
of the Americas

OUR CONCERNS

- Current EXN-EDV (2017) has a very narrow scope; i.e., one modification of an essential characteristic may create a new variety beyond the scope of the EDV principle
- EXN 2017 is not consistent with the UPOV 1991 Act, which does not restrict the number of modifications for EDVs
- EXN 2017 does not reflect the breeders' understanding of EDVs
- Creates an opportunity for breeders using NBT to design around existing protections under the UPOV system



AFRICAN SEED TRADE
ASSOCIATION



CropLife
INTERNATIONAL



Embracing Nature



International
Seed
Federation



Seed Association
of the Americas

OUR CONCERNS

- The current Explanatory Note allows for a situation where a new, independent variety can be created from a single modification to an “essential characteristic” of a PBR protected variety
- An “essential characteristic” is difficult to define, but does not necessarily include traits that confer commercial value
- The new variety now has the potential to undermine the value of the original variety in the marketplace because it was less costly to create



EXPLANATORY NOTE: EDV DRAFT 3

- Draft 3 provides much needed clarification on EDVs
- Predominant derivation is the **key requirement** for an EDV and the result of:
 - Genetic modification or mutagenesis (random or targeted) of a single Initial Variety
 - Use of two or more parents followed by selective retention of the genome of a single Initial Variety through processes such as repeated backcrossing
- Differences between an EDV and its Initial Variety may include essential characteristics, and they are not limited to one or a few differences
- Draft 3 does not hamper innovation and provides a fair and balanced solution for breeders using crossing and selection as well as NBTs



CONSEQUENCES OF STATUS QUO

UPOV's unwillingness to update the EXN EDV is a decision with predictable consequences

- ✓ Large breeders have the resources to rapidly adapt
- ✓ Innovative varieties will become increasingly less available to small- and medium-sized growers as breeders reduce exposure by consolidating their licenses with fewer, larger growers
- ✓ Small- and medium-sized breeders will have weak IP protection
- ✓ Private and public traditional breeding programs will close
- ✓ Crop biodiversity will gradually decline
- ✓ Societal benefits from plant breeding will erode



AFRICAN SEED TRADE
ASSOCIATION

APSA



CIOFORA

CropLife
INTERNATIONAL



Euroseeds
Embracing Nature



ISF
International
Seed
Federation



SAA
Seed Association
of the Americas

CONSEQUENCES OF STATUS QUO

- Intellectual property rights are only as strong as your ability to enforce them
- The current EDV rules are unclear and contradictory and effectively weaken PBR
- Breeders need strong PBR laws that create a fair IP framework, encourage investment in plant breeding, and split benefits downstream
- Thus, the 2017 EXN for EDVs must be replaced by EXN EDV Draft 3 or be repealed



AFRICAN SEED TRADE
ASSOCIATION

APSA



CIOFORA

CropLife
INTERNATIONAL



Euroseeds
Embracing Nature



ISF
International
Seed
Federation



SAA
Seed Association
of the Americas

THANK YOU!



AFRICAN SEED TRADE
ASSOCIATION

APSA



CIOPORA

CropLife
INTERNATIONAL

Euroseeds
Embracing Nature

ISF
International
Seed
Federation

SAA
Seed Association
of the Americas

DIVERSIDAD DE TECNOLOGÍAS DE FITOMEJORAMIENTO Y EFECTOS EN LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

Sr. Christian Huyghe

director científico de agricultura, Instituto Nacional de Investigación Agronómica, Alimentaria y Medioambiental (INRAE); presidente del comité científico del CTPS (comité francés de registro de variedades y certificación de semillas) (Francia)

Recientemente han surgido nuevas tecnologías de fitomejoramiento. Los avances en biología molecular y selección genómica se utilizan cada vez más para diversas especies. Aceleran el proceso de fitomejoramiento, hacen posible un mejor uso y protección de la diversidad genética disponible en las reservas de material de fitomejoramiento o en los recursos genéticos y no causan ningún cambio en el sistema de propiedad intelectual aplicable a las variedades y el material de fitomejoramiento. Por otra parte, las nuevas técnicas genómicas, en ocasiones denominadas nuevas técnicas de fitomejoramiento, crean una situación muy diferente que analizaremos en el presente documento. El mensaje clave de esta presentación es que es probable que la cuestión de las variedades esencialmente derivadas se modifique por las nuevas técnicas genómicas, su futuro uso en el fitomejoramiento de diversos cultivos y los sistemas de propiedad intelectual que son pertinentes en este ámbito.

Entre las nuevas técnicas genómicas, la predominante es el método CrispR/Cas, aunque hace diez años, se dedicó un esfuerzo considerable a otras dos técnicas (TALEN y Zinc-Finger). Se han producido avances recientes importantes en el acceso técnico y financiero al método CrispR/Cas, por lo que ahora es un instrumento asequible para un número cada vez mayor de laboratorios públicos y privados. Entre las diversas enzimas, la Cas9 es hoy la nucleasa más estudiada y utilizada en investigación básica y aplicada.

El avance técnico y el uso más importantes del método CrispR/Cas constatado en los últimos años es el siguiente:

- más variabilidad en los *motivos adyacentes del protoespaciador (PAM) + "PAMless"* lo que hace posible editar todas las partes de los genomas;
- métodos de *edición de bases y de edición mejorada (prime editing)* para producir la modificación de una o más bases;
- es posible realizar *modificaciones múltiples* en varias secuencias de ADN al mismo tiempo y modificar la expresión de varios genes de familias multigénicas;
- ahora es posible *actuar sobre la expresión génica*. En esta situación, la enzima Cas incorpora efectores. También es posible inducir una acción en *el epigenoma* modificando las marcas epigenéticas que dan lugar a la condensación/descondensación de ADN;
- se ha obtenido *reorganización cromosómica* por inducción de inversión y translocación de cromosomas;
- para evitar el paso *in vitro*, que es un factor muy limitante dado que algunas especies son muy difíciles de tratar cuando se las cultiva *in vitro*, se ha puesto en práctica inducir meristemas nuevos por "edición génica hereditaria inducida por virus"; y
- otro logro es la *producción* de plantas editadas sin fases intermedias de transgénesis, la cual aumenta la gama de especies.

Como consecuencia de estas mejoras técnicas en curso, el CrispR/Cas es sin duda un instrumento prometedor que ofrece posibilidades para el fitomejoramiento las cuales todavía no se han documentado por completo. Según parece brinda la posibilidad de acelerar la innovación por acortamiento de ciclos de fitomejoramiento, promover la

sostenibilidad de la agricultura al permitir editar más caracteres y proporcionar nueva variación al incluir caracteres que no varían en una especie agronómica.

En los últimos años, se han proporcionado muchas pruebas preliminares de la capacidad de modificar caracteres agroecológicos.

En un estudio realizado por el Comité Científico del CTPS francés en 2022, según la literatura científica (Web de Science) se han logrado diversos objetivos de fitomejoramiento mediante las técnicas de edición genómica. Entre estos objetivos se incluyen los siguientes:

- **Rendimiento** (p. ej. arquitectura de la planta, número de granos y peso de los granos) (25 % de los artículos);
 - **Calidad nutritiva y del producto** (p. ej. el aumento del contenido de compuestos nutritivos y la disminución de factores antinutritivos) (22 %);
 - **Resistencia al estrés biótico** (p. ej. resistencia a bacterias, hongos, virus e insectos) (19 %);
 - **industria y procesamiento** (entre ellos, duración del producto y pardeamiento) (17 %);
 - **Resistencia al estrés abiótico** (incluidos, resistencia al estrés hídrico, cultivo en suelos contaminados y tolerancia a temperaturas altas) (8 %);
 - **Aroma/color** (de flores y frutos) (6 %); y
 - **Tolerancia a los herbicidas** (3 %).
- Sin embargo, como comunicó el Programa Francés de Investigación Prioritaria sobre Selección Genómica, estos resultados se han observado en un escaso número de especies y la mayoría de las iniciativas se centraron en las cinco especies principales: arroz, tomate, maíz, soja y colza. El motivo es el tamaño de su mercado intrínseco, la necesidad de secuenciación genómica de alta calidad y la posibilidad de realizar una regeneración eficiente *in vitro*.

LA EVALUACIÓN DE VARIEDADES EDITADAS ES OBJETO DE DEBATE, AL MENOS EN EUROPA

Existen dos planteamientos posibles: analizar el método de fitomejoramiento o analizar el producto final, es decir, la variedad:

- El planteamiento basado en el método de fitomejoramiento da lugar a diferentes consideraciones sobre: 1) el método clásico de fitomejoramiento, que incluye la selección genómica, 2) los organismos modificados genéticamente (OMG); y 3) las nuevas técnicas genómicas. En el caso de las nuevas técnicas genómicas se deberán **determinar** los riesgos **asociados al método** como los riesgos colaterales, los cuales son escasos con las técnicas de CrispR/Cas más avanzadas y las mutaciones producidas durante la etapa de cultivo *in vitro*.
- Un planteamiento basado en el valor del producto final lleva a considerar dos situaciones muy diferentes:
 - Si los caracteres editados ya varían en la especie y entre variedades registradas, los caracteres agronómicos de las variedades han sido objeto de evaluación en cuanto a la variabilidad ya existente en la especie, que corresponde a un fitomejoramiento continuo. En el procedimiento existente de evaluación para el registro, se observan tanto los beneficios como los perjuicios y están incorporados en las normas de registro existentes. La única excepción a esta situación se produce si la variación alcanza un valor tan extremo que implica que se ha alterado la fisiología vegetal.
 - Una nueva variación, en caracteres en los que la variación nunca se ha explotado. Esta nueva variación puede originar nuevos efectos o beneficios nunca observados ni evaluados en el fitomejoramiento clásico. En esta situación, será preciso efectuar una evaluación de beneficios y perjuicios e integrarla de manera explícita en las normas de decisión.

LAS NUEVAS TÉCNICAS GENÓMICAS PLANTEAN PROBLEMAS A LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LAS VARIEDADES ESENCIALMENTE DERIVADAS

Se deben debatir y examinar varios problemas. El acceso abierto a la diversidad genética es central en para la eficiencia de los programas de fitomejoramiento. Como consecuencia de la aplicación de las nuevas técnicas genómicas pueden plantearse preocupaciones respecto de la accesibilidad a la diversidad genética, que existe ya sea en las actuales variedades protegidas por derechos de obtentor o en los recursos genéticos. Esta preocupación está vinculada a las patentes de caracteres editados.

En realidad, la coexistencia de diversos sistemas de propiedad intelectual está en tela de juicio ante la posibilidad de que una variedad obtenida con una nueva técnica de fitomejoramiento esté protegida por derechos de obtentor y por una o varias patentes. Las consecuencias para los obtentores son importantes. En efecto, para usar como fuente de diversidad, una variedad *portadora de un gen o un alelo patentado*, el obtentor debe abonar un derecho de licencia si el gen se mantiene en la variedad final o retirar el gen y no abonar el derecho de licencia. La multiplicidad de genes patentados creará un campo de minas para los obtentores, lo que confirma la necesidad de plataformas bien documentadas.

Según B. Kiewiet (2006) las características fundamentales de las variedades esencialmente derivadas son las siguientes: 1) conservan la expresión de los caracteres esenciales de la variedad inicial; 2) concuerdan (“esencialmente” según el Reglamento de base) con la variedad inicial; y 3) están relacionadas en cuanto a caracteres fenotípicos y pueden heredarse genéticamente. También se determina que las variedades son esencialmente derivadas cuando tienen su origen en un acto de derivación y tienen fenotipos similares a los de las variedades iniciales, excepto en la diferencia debida a la derivación.

¿Cómo conectan las variedades esencialmente derivadas con las nuevas técnicas genómicas? La edición genómica puede ir mucho más allá que una modificación simple o aislada. De hecho, es posible modificar genes reguladores, afectar la fisiología profunda, por ejemplo, caracteres vinculados a la fotosíntesis y la posibilidad de modificaciones múltiples que aumentan el alcance de los cambios que pueden obtenerse. Además, debido al avance de las nuevas técnicas genómicas, los operadores especializados pueden proponer una edición de alto rendimiento de variedades protegidas por derechos de obtentor presentadas antes por otro titular.

La integración de las nuevas técnicas genómicas en los programas de fitomejoramiento responderá en parte la pregunta. En realidad, la técnica puede utilizarse al principio o en etapas tardías de los programas de fitomejoramiento.

Cuando la creación de nueva diversidad genética se utilice al principio de los programas de fitomejoramiento, es probable que se centre en caracteres cuya diversidad genética inducida haga necesaria la adaptación de muchos otros caracteres fisiológicos. Esta situación es la más probable para la mayoría de los caracteres editados vinculados al rendimiento (fenología, resistencia al estrés abiótico y arquitectura) y la calidad. En tal caso, no hay ningún problema importante referido a las variedades esencialmente derivadas.

Por otra parte, si las nuevas técnicas genómicas se emplean para incorporar caracteres adicionales en genotipos óptimos, adquieren importancia los problemas de derivación esencial de variedades. Se prevé que estos problemas ocurran con caracteres o genes de resistencia a plagas y enfermedades y con los de resistencia a herbicidas.

¹ https://cpvo.europa.eu/sites/default/files/documents/articles/EDV_presentation_PlantumNL_March_2006_BK.pdf

CONCLUSIONES

Las nuevas técnicas genómicas están creando una situación nueva para el fitomejoramiento y problemas de propiedad intelectual conexos. Sin duda las nuevas técnicas genómicas ofrecen grandes posibilidades, gracias a su precisión y su selectividad múltiple, aun cuando hasta ahora solo se hayan publicado pruebas preliminares de su eficacia. Todavía se deben sortear algunos obstáculos, dado que la edición no puede aplicarse a todas las especies, porque se necesita una secuenciación genómica de alta densidad y la regeneración *in vitro* debe ser fácil de llevar a cabo. Por ello es importante garantizar la soberanía tecnológica.

La evaluación de variedades se ha debatido a efectos de caracterizar las ventajas y perjuicios a escala de los cultivos y de los sistemas de cultivo cuando se pone a disposición nueva variación. Para la coexistencia, se necesitará trazabilidad y transparencia.

Pueden plantearse preocupaciones relativas a la aceptación social que hace necesario estudiar la posibilidad de compartir beneficios, a fin de facilitar el acceso a la técnica y centrarse en los caracteres importantes para los principales problemas de la sociedad, tales como la adaptación al cambio climático y la transición agroecológica. El acceso a los recursos genéticos debe estar garantizado al igual que la diversidad de las especies cultivadas.

Pero el costo y la accesibilidad de estas técnicas pueden acelerar la concentración de las compañías de fitomejoramiento. En efecto, en la actualidad seis compañías internacionales tienen el 50% de la cuota de mercado. Las nuevas tecnologías de obtención de organismos modificados genéticamente han reforzado esta tendencia. Si realmente se produce esta concentración, esta llevará a un posible debilitamiento del sistema de protección de las obtenciones vegetales, que desde 1961 tiene una tremenda eficacia en la promoción del mejoramiento genético de todas las especies cultivadas.

Las variedades portadoras de caracteres editados pueden considerarse *variedades esencialmente derivadas*, pero los caracteres editados o la edición múltiple pueden modificar la expresión de caracteres esenciales y en esta circunstancia ya no pueden considerarse variedades esencialmente derivadas. Además, la edición genómica de alto rendimiento puede hacerse realidad para algunas especies de importancia económica.

22 March 2023,
UPOV
Geneva

Diversity of breeding technologies and impact for plant variety protection

Christian HUYGHE, Scientific Director Agriculture, INRAE, France



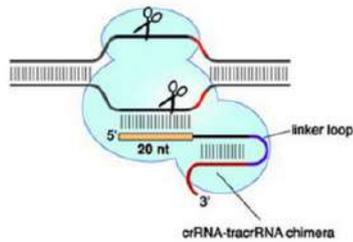
Key message

- The Essentially Derived Variety (EDV) issue is likely to be modified by the New Genomic Techniques (NGTs), their future use in breeding over a range of crops and the intellectual property regimes that are relevant in the domain

CRISPR/Cas method is today the dominant NGT technology

« Clustered Regularly Interspaced Palindromic Repeats » / « CRISPR Associated Protein 9 »

Cas9 programmed by single chimeric RNA



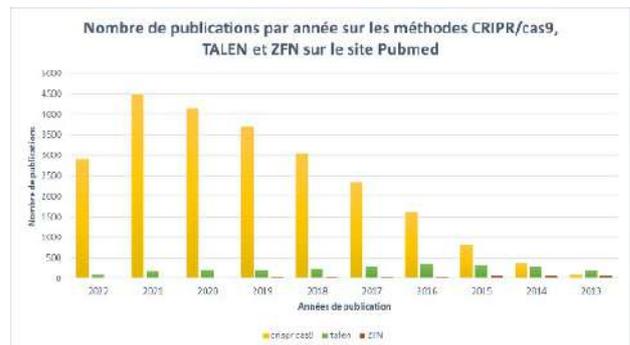
Major recent progresses

Technical and financial accessibility

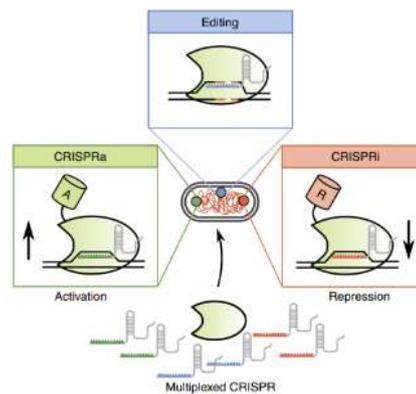
Tool affordable to an increasing number of laboratories

Possibilities of multiple targets editions

Cas 9: nuclease with the highest number of studies and uses (fundamental and applied research)

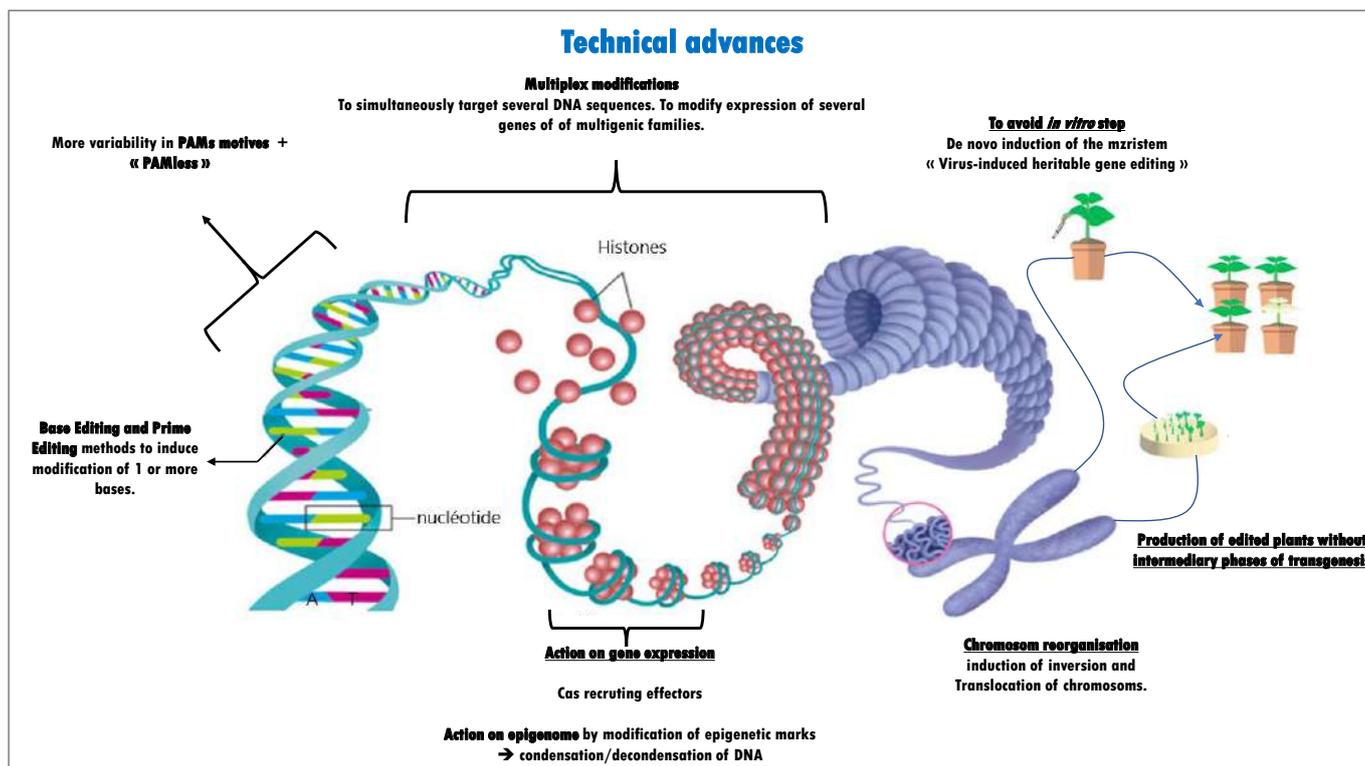


CRISPR/cas : recent technical progresses and use of this technology



(McCarty et al., 2020)

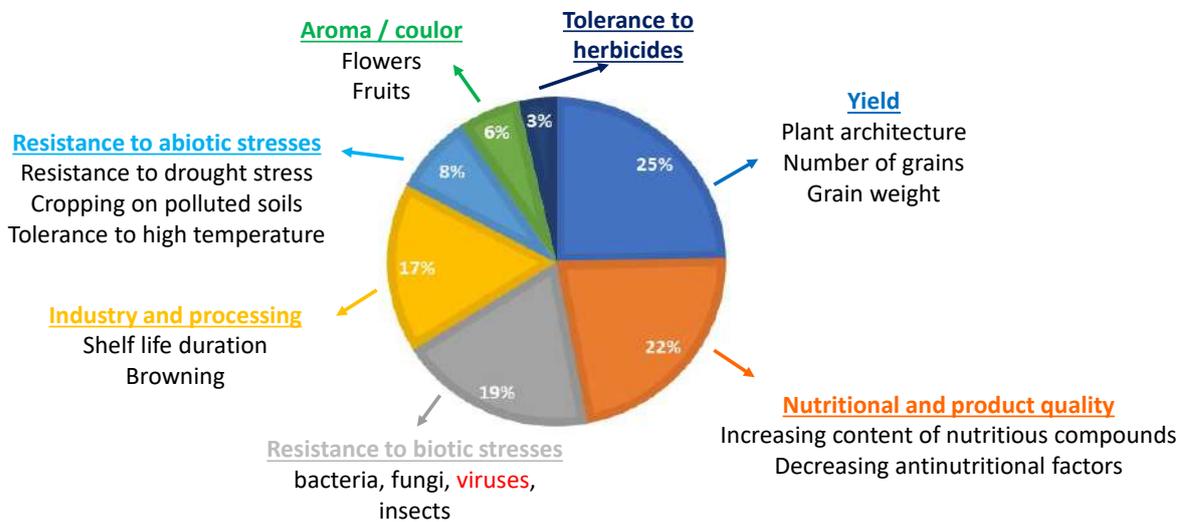




- **Promising tool whose all possibilities for plant breeding have not yet been documented**
 - **Accelerating innovation to foster agriculture sustainability**
 - **More accessible traits**
 - **New variation available**

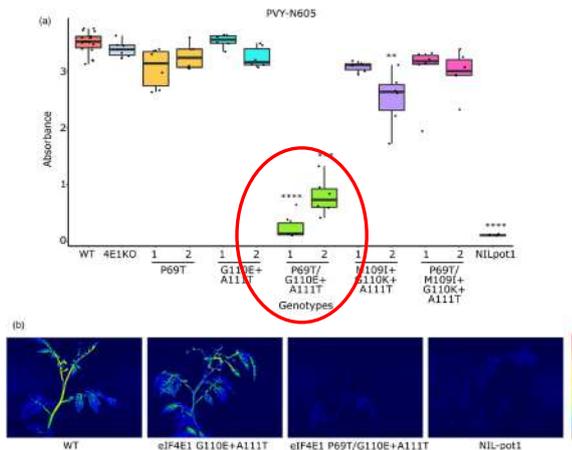
- Many proofs of concept of the ability to modify agroecological traits

According to scientific literature (WOS): use of genome editing techniques for plant breeding objectives



Example of gene-editing of tomato, copying eIF4E1 pepper allele. Inrae Avignon, France

An iterative gene-editing strategy broadens eIF4E1 genetic diversity in *Solanum lycopersicum* and generates resistance to multiple potyvirus isolates

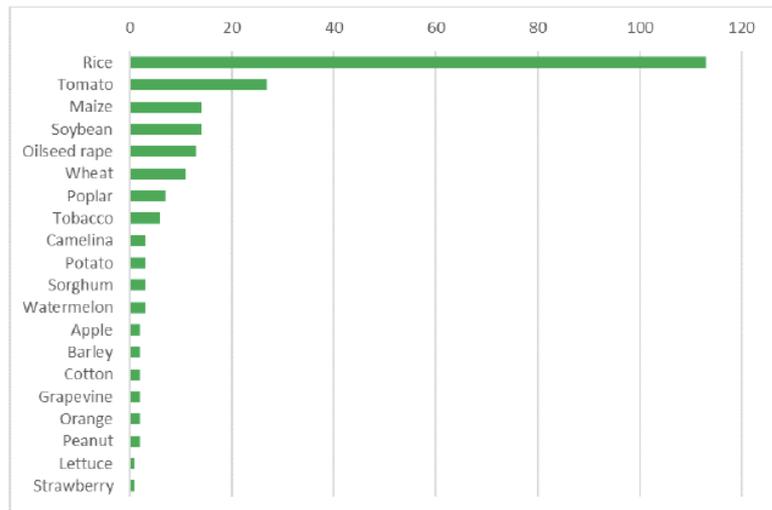


Kuroiwa K, et al, *Plant Biotechnology Journal*, First published: 30 January 2023, DOI: (10.1111/pbi.14003)



A limited number of species concentrates most efforts:

- Market size
- High-quality genome sequencing required
- Efficient *in vitro* regeneration

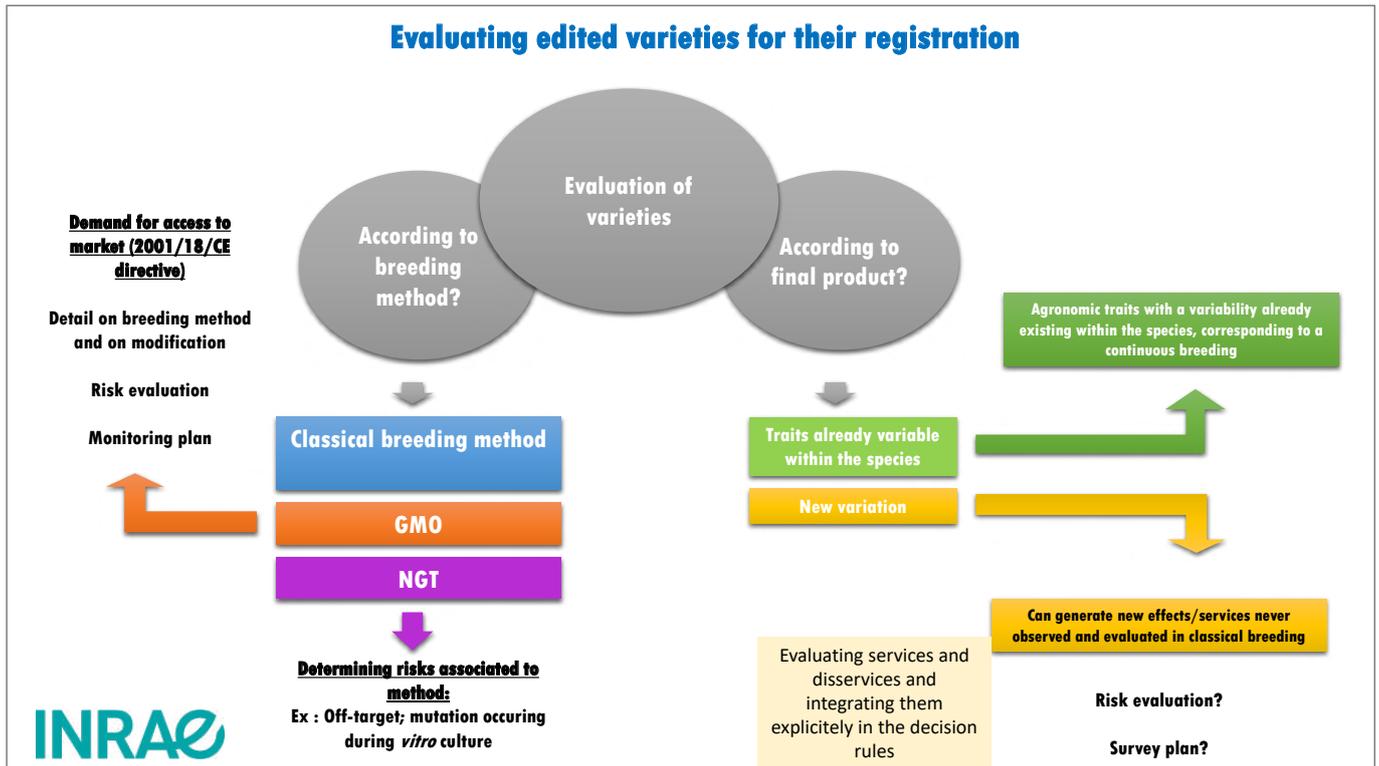


Number of scientific publications, with proofs of concept (in 2022)

INRAE

Evaluating edited varieties

INRAE



Intellectual property issues and EDV

Access to genetic diversity

- Concerns regarding the accessibility to the genetic diversity, existing either in the current varieties under Plant Breeders Rights or in the genetic resource
 - Patents on edited traits are a key issue
 - The coexistence of the various intellectual property regimes is really at stake



Intellectual property

	Patent/technology	Patent/trait	P.B.R.
Technology	✓	✗	✗
Gene	✗	✓	✗
Variety	✗	✗	✓
Breeder exemption	✗	✓	✓
Farmer privilege	✗	✓	✓
Crossed licence	✗	✓ ↔	✓

NGT variety could be under P.B.R. and patent



For breeders

For the use of a variety carrying a **patented gene/allele**, the breeder must:
 -Pay a licence right if the gene is preserved in the final variety
 -Withdraw the gene and not to pay a licence right
Multiplicity of patented genes would create a minefield for breeders

Full transparency required on PI on varieties

More challenging work for breeders

Survey of patents databases (OEB, PINTO, ACLP, ILP, ...)

Patents on traits could be a source of rejection by the society

Essentially Derived Varieties

- EDV key issues (according to B. Kiewiet, 2006)
 - Retaining the expression of the essential characteristics of the initial variety
 - It conforms (essentially in the Basic Regulation) to the initial variety
 - EDV must be related to phenotypical characteristics and must be genetically heritable
 - EDV are determined as
 - Originating from an act of derivation
 - Phenotypically similar to the initial varieties except for the difference due to the derivation
- How does this fit with NGT?
 - The genome editing may go far beyond a simple/single modification
 - Regulation genes
 - Deep physiology
 - Multiplex possibility
 - **With NGTs progresses → high-throughput editing by a specialized operator on a variety protected by a PBR (*delivered to another owner*).**



- Integration of NGTs in breeding programs
 - Creating new genetic diversity to be used in breeding programs (*the induced genetic diversity may require the adaptation of many other physiological traits*). This is likely to be the situation for most edited traits (phenology, resistance to abiotic stresses, architecture).
 - **In that case, the technology will be used early in the breeding programs and no EDV will be relevant**
 - Providing extra traits in optimum genetic backgrounds.
 - **In that case, EDV is relevant. This is likely to be the case for pest and disease resistance traits/genes**



Conclusions

- **NGT: large possibilities**
 - Precision, multiple targets
 - Today, mainly proofs of concept
 - Importance of technological sovereignty
 - **NGT: some hurdles as not all species can be edited**
 - Need of high-density genome sequencing
 - In vitro regeneration
 - **Variety evaluation**
 - Variable traits : no need of modification of the evaluation pathway
 - Disruptive traits : characterization of services and disservices at the scale of the crops and cropping systems
 - **Traceability and transparency required for coexistence**
 - **Intellectual property**
 - Different possible regimes
 - An important issue on patenting edited traits
 - **Concerns**
 - Acceptability: sharing benefits, access to technology, focussing on traits of societal relevance (climate change, agroecological transition)
 - Genetic resources and diversity of cultivated species
 - Boosting effort of public research
- **Technologies (cost, accessibility) that could speed up concentration of breeding companies**
 - Today 6 companies= 50% of variety markets
 - **Possible weakening of the PBR system** (which showed a tremendous efficiency since 1961 to foster genetic gains in all cultivated species)
 - **Essentially Derived Varieties**
 - Varieties carrying edited traits could be EDV, **but...**
 - Edited traits or multiplex edition could modify expression of essential characteristics
 - High-throughput edition could become a reality for some 'important' species



DEBATE CON LOS PONENTES DE LA SESIÓN IV

Sr. Anthony PARKER, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Nos estamos quedando sin tiempo rápidamente pero me gustaría abrir el turno de preguntas para que los participantes presenciales y virtuales se dirijan a nuestros ponentes.

¿Alguna pregunta entre los participantes presentes o virtuales?

Claro, por supuesto. Absolutamente. No veo ninguna pregunta todavía, pero permítanme empezar con una pregunta difícil para nuestros expertos. Hemos oído decir a la Sra. Huerta al principio de esta sesión que uno de los objetivos del concepto de variedad esencialmente derivada es fomentar la cooperación entre los obtentores y los desarrolladores de nuevas tecnologías como la modificación genética. Me gustaría preguntar a los expertos aquí presentes sobre esta idea de que quizá una interpretación amplia y sólida del concepto de variedad esencialmente derivada realmente pueda crear una relación justa y equilibrada, con paridad y una buena posición negociadora entre el obtentor de la variedad inicial y el obtentor secundario, que a lo mejor usa nuevas técnicas de mejoramiento.

¿Les gustaría responder? De acuerdo. Gracias, Gert.

Sr. Gert WÜRTEBERGER (ponente):

Tal y como está el concepto en este momento, no funcionaría. Estoy completamente a favor de la negociación, pero si el titular de los derechos de la variedad inicial no obtiene lo que tiene en mente, no funciona. Tiene que haber un equilibrio en las armas, por así decirlo. Y repito, simplemente se puede permitir que se use la variedad esencialmente derivada y luego el propietario de los derechos y de la variedad inicial tienen que negociar y, si no llegan a ningún resultado, lo que puede suceder en el 20 % o el 10 % de los casos, entonces se ha de pedir ayuda a los tribunales. Pero la base, por supuesto, deberían ser las negociaciones. Y en el sector de las semillas, para ciertos cultivos, sabemos que las plataformas de concesión de licencias funcionan pero, como he dicho, no con el enfoque actual.

Sr. Anthony PARKER, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Gracias, Gert. A lo mejor se lo voy a pasar a...Iremos por orden de intervención de los ponentes. Erin ¿tienes algo que decir a mi comentario?

Sra. Erin WALLICH (ponente):

Creo que si se trata de alguien que usa nuevas tecnologías de mejoramiento y ofrece una novedad que no es especialmente interesante para un obtentor, que no va a añadir nada al valor de la variedad inicial, entonces supongo que probablemente se rechazará. No obstante, hay obtentores competidores y lo que uno no quiere puede ser interesante para otro.

También hay muchas variedades abiertas, de modo que realmente no es necesario usar una variedad protegida como punto de partida. Pero que con las enfermedades, el aumento de las enfermedades y la mayor necesidad de cultivos adaptados, creo que si un obtentor que usa nuevas tecnologías de fitomejoramiento se dirigiese a un obtentor tradicional, con algo que hiciera su variedad viable en el mercado, el 100 % estaría interesado en esa innovación.

Sr. Anthony PARKER, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Christian ¿qué opina?

Sr. Christian HUYGHE (ponente):

Creo que la conversación nunca va a estar equilibrada y que siempre saldrán perdiendo los obtentores por tres motivos. Lo primero es que los recursos necesarios no son iguales en absoluto. Los obtentores tienen una enorme cantidad de recursos genéticos que tienen que manejar. Mientras que los proveedores de la tecnología cada vez tendrán más acceso a técnicas diferentes, aunque los costes actuales relativos al acceso a la tecnología se reducirán. Esta es la primera razón.

La segunda es que no tienen la misma visión a largo plazo. Un obtentor debe tener visión a largo plazo. De lo

contrario, puede parecer que el proveedor de la tecnología tiene un enfoque muy oportunista, cambiando un rasgo para pasar a otro.

Y la tercera, que, a mi entender, es la más importante, es que la principal pérdida para la sociedad será la reducción de la diversidad de especies.

Con los derechos de obtentor, un obtentor puede vivir en un mercado pequeño porque hay algo de competencia, pero puede sobrevivir. Pero con la introducción de nuevas tecnologías, si no están bien reguladas, habrá más progreso en las especies grandes que en las pequeñas. Y los obtentores de las pequeñas desaparecerán.

Sr. Anthony PARKER, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Gracias por sus reflexiones y sus opiniones. Vuelvo a abrir el turno de preguntas, presenciales o virtuales. Creo que veo al final de la sala a CIOFORA. CIOFORA, lo siento.

Sra. Judith Maria Anneke DE ROOS-BLOKLAND:

Gracias, Anthony. Me gustaría contestar también a su pregunta porque creo que hemos visto antes un flujograma con las dos opciones: si no se crea valor sería una variedad esencialmente derivada, pero si hay nuevo valor, no lo sería. Si no se está añadiendo valor a una variedad ¿por qué comercializarla? En ese caso, no habría ningún interés en cooperar ni en comercializar esa variedad. El interés en la comercialización de una nueva variedad evidentemente solo existe si hay un nuevo valor. Esa es en realidad la base para que haya cooperación y se entre en una negociación.

Sr. Anthony PARKER, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Muchas gracias. Creo que veo también a nuestro amigo de España. Por favor, tiene la palabra.

Sr. José Ignacio CUBERO SALMERON:

Tengo que contestar en primer lugar la última pregunta porque efectivamente, usted tiene interés en comercializar y vender una variedad con un carácter insignificante porque puede venderla a un precio menor y, por esta razón, muy antiguamente esto se llamaba piratería, aunque no es una buena palabra.

En cualquier caso, no estaba hablando de eso, sino de mi opinión sobre el título de su ponencia "Opinión de los obtentores sobre las variedades esencialmente derivadas". Usted sabe que no todos los obtentores están de acuerdo con usted. Así que sugeriría que el título fuera "Opinión de algunos obtentores sobre las variedades esencialmente derivadas" o, aún mejor, "Opinión de una gran empresa de semillas sobre las variedades esencialmente derivadas".

Y realmente es muy distinto porque una gran empresa no tiene y nunca tendrá el problema de las variedades esencialmente derivadas porque están produciendo de forma continua nuevas variedades, introduciendo nuevos genes. Las variedades esencialmente derivadas son para los pequeños agricultores o incluso para los agricultores privados, perdón, obtentores privados. Aún quedan obtentores privados. Por ejemplo, en las ornamentales.

Pueden aceptar mi corrección gramatical o no pero, por favor, no incluya a todos los obtentores. Incluso en el estado, usted sabe que hay empresas grandes pero también asociaciones de pequeñas y medianas empresas de semillas que se oponen a este concepto de variedad esencialmente derivada.

Creo que quizá usted habla sobre muchas otras personas presentes en el público, habla sobre obtentores tradicionales y obtentores modernos o que emplean nuevas tecnologías de fitomejoramiento. Esto no es correcto. Los obtentores, los fitomejoradores siempre han acepado todas las técnicas. Después de 10.000 años haciendo selección exclusivamente, en el siglo XVIII se introdujeron los cruzamientos. Solo en el siglo XVII. Y se mejoraron en el XIX.

A principios del siglo XX, se aceptaron las ideas genéticas de Mendel después de debates muy extensos que terminaron en el cuarto congreso de fitomejoramiento. Que, por cierto, se llamó, el IV Congreso de Genética. Fitomejoramiento es el modelo de la genética. Los dos primeros congresos, congresos internacionales de genética, no existen. Fueron congresos de fitomejoramiento. Estaban aceptando las ideas genéticas. Luego vinieron las mutaciones, la poliploidía, el manejo de los cromosomas. Posteriormente los marcadores moleculares. Los fitomejoradores aceptaron todas estas técnicas. Y las nuevas tecnologías de fitomejoramiento también será aceptadas por los fitomejoradores, y en el futuro, aceptarán cualquier técnica.

Yo era un obtentor tradicional. Estuve en los Estados Unidos de América durante un año sabático para aprender yo mismo las nuevas técnicas, y volví a España y se lo conté a más gente. Miren, olviden eso. Es necesario informar a los jóvenes porque nuestras mentes no está hechas a este tipo de técnicas.

Pero es de esta forma como se aceptan las nuevas técnicas, y las nuevas tecnologías de fitomejoramiento será aceptadas. Ahora mismo, están aceptadas, y no es difícil. Por favor, no hablen de lo tradicional.

Sr. Anthony PARKER, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

No estoy seguro de que esto sea una pregunta. Hay una afirmación, o varias, y por supuesto lo agradecemos, pero disponemos de un tiempo limitado y tenemos que ceder la palabra a otras personas.

Creo que quizá había un comentario dirigido. Erin ¿quieres responder?

Sra. Erin WALLICH (ponente):

Pienso que sí, que tiene razón, que los obtentores aceptan diferentes enfoques en relación a la innovación de cultivos. No estoy en desacuerdo con eso en absoluto. Nosotros también estamos muy interesados en las nuevas tecnologías de fitomejoramiento aunque el proceso de fitomejoramiento de frutales puede llevar veinte o treinta años. También nos gustaría acortarlo.

Me refería realmente a crear un sistema de protección vegetal que siga valorando la inversión a largo plazo porque el proceso de cruzamiento y selección es, en última instancia, la forma de mantener la biodiversidad genética de las plantas domesticadas.

Sr. Anthony PARKER, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Gracias, Erin. De acuerdo, vamos a seguir. Elmar, por favor, y luego pasamos a los asistentes virtuales. Tenemos algunas preguntas. Por favor, tiene la palabra.

Sr. Elmar PFÜLB (ponente):

Muchas gracias, Anthony, y muchas gracias por estos debates tan interesantes. Me gustaría hacer una pregunta con respecto a cómo será la comunidad de obtentores en unos cinco o diez años. Porque actualmente oímos hablar muy a menudo de obtentores tradicionales y los que usan nuevas tecnologías de fitomejoramiento. Es como si fueran dos bandos que compiten. Pero, al hilo de las observaciones anteriores ¿cómo adoptarán los obtentores tradicionales las nuevas tecnologías de fitomejoramiento? y ¿qué significará esto en relación con las variedades esencialmente derivadas? ¿Cómo diseñamos ese concepto en lo que respecta a dependencias? Tengo la sensación, y esta es la verdadera pregunta, de que si no se tiene cuidado ¿no terminaremos por crear demasiadas dependencias y al final tendremos una exención del obtentor que estorba? Aunque para eso queda mucho. La situación es diferente hoy en día, pero pensemos en dentro de cinco o siete años. ¿Qué significaría eso? Si nos fijamos en la comunidad de obtentores ¿qué están haciendo? ¿Qué tipo de herramientas están usando?

Sr. Anthony PARKER, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

¿Alguno de nuestros ponentes quiere contestar a la pregunta?

Sr. Christian HUYGHE (ponente):

Sí, me gustaría responder. La pregunta es buena, pero no creo que sea totalmente relevante. Y la cuestión no es lo que sucede con la comunidad de obtentores. Sino cómo va a ser la agricultura dentro de quince o veinte años. Y cómo vamos a abordar los retos clave. Si no somos capaces de abordar retos como la pérdida de biodiversidad o la adaptación o la mitigación del cambio climático, realmente estaremos en apuros.

Y entonces la pregunta es: ¿cuáles son las mejores organizaciones y la propiedad intelectual asociada para poder enfrentarse a estos retos clave? El bien común al que nos enfrentamos es tremendamente importante, como nos ha recordado Anthony al principio de la sesión, y esta es la clave. Y la comunidad de obtentores tiene que adaptarse, pero no por ellos mismos.

Es un comentario interesante, pero he contestado de otro modo.

Sr. Anthony PARKER, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

De acuerdo. Muchas gracias. No queremos ignorar a los participantes virtuales, así que tenemos dos últimas preguntas de los que han estado esperando pacientemente conectados por Internet. Kwanghong Lee, por favor, tiene la palabra.

Sr. Kwanghong LEE:

De acuerdo. Gracias, Sr. presidente. Permítanme explicar mi opinión. Personalmente, por fin he entendido que el objetivo de este seminario son las nuevas tecnologías de fitomejoramiento y las variedades esencialmente derivadas.

Realmente las variedades esencialmente derivadas son una relación entre los obtentores, no el obtentor, entre los obtentores y los vendedores. De algún modo es un juego que suma cero, como he dicho. Me gustaría preguntar a las asociaciones de obtentores, a los ponentes, acerca de esta nueva tecnología de fitomejoramiento, si ellos acceden a aceptar que las nuevas tecnologías de fitomejoramiento no son variedades esencialmente derivadas. ¿De acuerdo? Gracias.

Sr. Anthony PARKER, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Erin, creo que esta es para usted.

Sra. Erin WALLICH (ponente):

Sí. Creo que ahora mismo la preocupación se debe a la nota explicativa y al hecho de que altera el concepto de variedad esencialmente derivada. Es muy limitado y en este punto, según la opinión de los obtentores, hay mucha innovación procedente de nuevas tecnologías de fitomejoramiento que crearía diferencias bastante menores a partir de una variedad, pero que seguirán estando fuera del alcance de la variedad esencialmente derivada. Esta es una preocupación seria porque estamos empezando a entrar en una zona en la que volvemos a la cuestión de situaciones que son muy similares a la piratería, en las que alguien tiene que usar una nueva tecnología de fitomejoramiento para hacer un cambio muy rápido y de bajo costo en una variedad inicial y luego ponerla en el mercado a un precio más bajo. Reduciría la cuota de mercado del obtentor. Reduciría la cuota de mercado de cualquiera que conceda la licencia a los derechos de esa variedad inicial. Esas cosas han sucedido y suceden en nuestra empresa. Y eso es lo que más interés tenemos en impedir.

También estamos muy preocupados por el hecho de que tiene que haber mucha claridad a la hora de describir una variedad esencialmente derivada porque si se termina recurriendo a un tribunal y, como obtentor tradicional o de cualquier tipo, es necesario definir lo que es una variedad esencialmente derivada y los medios usados para describirla son poco precisos, entonces la cuestión va a quedar en manos del tribunal. El tribunal no va a entender las diferencias. Y eso puede resultar enormemente costoso para todas las partes implicadas. Hay muchos ejemplos de que esto está ocurriendo ahora mismo. Y queremos evitarlo.

Sr. Anthony PARKER, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

De acuerdo. Gracias. Gracias, Erin. De acuerdo. Thomas Leidereiter, tiene la última palabra en este asunto, pero le ruego que sea conciso y vaya al grano, con impacto, y creo que luego tenemos que cerrar esta parte de la sesión. Así que, por favor, tiene la palabra.

Sr. Thomas LEIDEREITER:

Muchas gracias. ¿Pueden oírme?

Sr. Anthony PARKER, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Sí.

LEIDEREITER Thomas (Sr.):

Bien. Gracias. Tengo un breve comentario para mi querido amigo, José Cubero, que ha hablado mucho hoy, y hemos estado en un grupo de trabajo sobre variedades esencialmente derivadas antes. Las variedades esencialmente derivadas y la propiedad intelectual no son conceptos botánicos. Son solo conceptos legales. Y sé que a José no le gusta esto, pero son los abogados los que tienen que determinar el alcance de la protección.

En segundo lugar, me gustaría dirigirme al ponente de Francia. No me atrevo a decir su nombre porque creo que no puedo pronunciarlo. Estoy totalmente de acuerdo con los tres riesgos que ha descrito en su presentación para el futuro de los obtentores clásicos y hay una buena razón para que AIPH, representados por Huib Ghijsen, y el grupo de obtentores representados por CIOFORA, y todos los demás obtentores en conjunto sean cautelosos a la hora de liberar las nuevas tecnologías de fitomejoramiento del concepto de variedad esencialmente derivada. Y es un riesgo para la diversidad genética y para el sector agrícola del futuro, de modo que es perjudicial para la misión de la UPOV. Es perjudicial para toda la sociedad y, por lo tanto, también entraña un riesgo para la UPOV. Gracias.

Sr. Anthony PARKER, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Bien, gracias. Una vez más, gracias por este debate tan animado. Gracias por las ponencias, han sido muy enriquecedoras e informativas. Creo que nuestra sesión ha terminado y es ya la última del día, pero quiero invitar a volver a alguien que ya han conocido esta mañana, nuestro presidente del Consejo de la UPOV, para la alocución de clausura.

ALOCUCIÓN DE CLAUSURA

Sr. Yehan CUI, vicepresidente del Consejo de la UPOV (moderador):

Gracias, Sr. Anthony Parker. Ha sido un día muy largo y, queridos participantes en el seminario, de forma presencial y en línea, hay diecisiete ponentes que han proporcionado una perspectiva amplia, cubriendo un amplio espectro, así como la interacción entre la protección de las variedades vegetales y el uso de tecnologías de fitomejoramiento. Gracias a todos por el duro quehacer en sus actividades rutinarias de mejoramiento, o en su trabajo legal o administrativo y por traernos hoy ponencias muy interesantes y de la mejor calidad.

En especial, hemos tenido hoy varios ponentes de larga trayectoria que han compartido su valiosa experiencia sobre el Convenio del 91, lo que sucedió en aquel momento, y también lo que la Oficina de Protección de las Obtenciones Vegetales hizo tratando con el trabajo rutinario de protección de las variedades. También se ha hablado de las variedades esencialmente derivadas y de algunos aspectos legales.

Así que propongo una ronda de aplausos para ellos, por las ponencias tan diferentes y valiosas de hoy. Gracias.

Gracias. Como Peter mencionó antes en la apertura, el objetivo del seminario es reunir información y propiciar la interacción en relación con la protección de las variedades vegetales y el uso de tecnologías de fitomejoramiento con el fin de informar al Comité Consultivo y al grupo de trabajo sobre variedades esencialmente derivadas para su entendimiento y consulta y consideración y elaborar una versión actualizada de las notas explicativas sobre variedades esencialmente derivadas.

Como todos sabemos, las tecnologías de fitomejoramiento se han desarrollado rápidamente en los últimos veinte años. Las nuevas tecnologías de fitomejoramiento, junto con los métodos de fitomejoramiento convencionales, han creado muchas variedades nuevas, algunas de ellas cubiertas por el sistema de protección de las obtenciones vegetales de la UPOV, de las que se ha beneficiado toda la sociedad desde entonces.

Desde el punto de vista de la UPOV, nos gustaría mucho encontrar el equilibrio, por lo menos entre la protección de variedades vegetales y las tecnologías de fitomejoramiento que se usan, en particular, las nuevas tecnologías de fitomejoramiento.

Nuestro objetivo es animar a los obtentores a seguir obteniendo nuevas variedades en el futuro, ya sea mediante nuevas tecnologías de fitomejoramiento o por métodos convencionales.

Por último, muchas gracias a todos los ponentes, moderadores, participantes, y por asistir al seminario. Gracias también a todo el personal de la UPOV y de la OMPI que han hecho que este seminario sea un éxito. Y finalmente, muchas gracias a todos los intérpretes por su gran trabajo. Las actas del seminario se publicarán en el sitio web de la UPOV.

Y ahora declaro la clausura del seminario. Gracias a todos.

UPOV



LISTE DES PARTICIPANTS / LIST OF PARTICIPANTS / TEILNEHMERLISTE / LISTA DE PARTICIPANTES

**(dans l'ordre alphabétique des noms / in the alphabetical order of the surnames /
in alphabetischer Reihenfolge der Namen / por orden alfabético de los apellidos)**

**établie par le Bureau de l'Union / prepared by the Office of the Union / vom Verbandsbüro erstellt /
preparada por la Oficina de la Unión**

I. PARTICIPANTS / PARTICIPANTS / TEILNEHMER / PARTICIPANTES

ABOSHOSHA Shymaa (Ms.), Agronomist, Plant Variety Protection Office (PVPO), Central Administration for Seed Testing and Certification (CASC), Giza, Egypt (e-mail: sh_z9@hotmail.com)

ACOSTA Daniel (Mr.), Head of Section Authorization and Control of GMO Agricultural and Livestock Service, Chile (e-mail: daniel.acosta@sag.gob.cl)

AGUIS Claire (Ms.) Legal Counsel CSIRO, Australia (e-mail: claire.agius@csiro.au)

AL BUSAIDI Muna (Ms.), Seed and plant genetic resources researcher, Ministry of Agriculture, Fisheries and Water Resources, Muscat, Oman (e-mail: Nizwa2006ma@gmail.com)

AL JABRI Nadia (Ms.), Ministry of Agricultural , Fisheries Wealth & Water Resources, Oman (e-mail: Nms09@windowslive.com)

AL TOBI Ammar (Ms.), Seed and plant genetic resources researcher, Ministry of Agriculture, Fisheries and Water Resources, Muscat, Oman (e-mail: ammaru106004@gmail.com)

AL WAHAIBI Mouza (Ms.), Field Crops Researcher, Ministry of Agriculture, Fisheries and Water Resources, Muscat, Oman (e-mail: 1995moza@gmail.com)

ALJABRI Nadia (Ms.), Head of field crops, Research section, Ministry of Agriculture, Fisheries and Water Resources, Muscat (e-mail: Nms09@windowslive.com)

ALLOUZI Majd (Ms.), Head of Seed Technology Research Department, NARC, Jordan (e-mail: M_lozi2001@yahoo.com)

ALME GARDLI Kristina (Ms.) PhD, Norway (e-mail: kristina@njos.no)

ALMEIDA DE AZEVEDO Maria Teresa (Ms.) IP Manager, São Paulo, Brazil (e-mail: maria.azevedo@ctc.com.br)

ALTOOBI Khalil (Mr.) Barkw State (e-mail: alt2bikm@gmail.com)

ALVARADO Henry (Mr.), Research Asisstant, East West Seed (e-mail: henry.alvarado@eastwestseed.com)

ANDREANI Lorella (Mrs.), CREA DC, Milano, Italy (e-mail: lorella.andreani@crea.gov.it)

ANTONGIOVANNI Mirta (Ms.), Global Regulatory Affairs Manager, Don Mario Group (GDM), Buenos Aires, Argentina (e-mail: mantongiovanni@gdmseeds.com)

ARIKAN Ayse Saadet (Ms.) Legal Adviser, TÜRKİYE/ TSUAB (National sub Union of Seed Producers) (e-mail: asarikan@tsuab.org.tr)

ARNY Nitzan (Ms.), Counsellor, Permanent Mission, Genève (e-mail: project-coordinator@Geneva.mfa.gov.il)

BAJAJ Shivendra (Ms.), Technical Advisor, Asia and Pacific Seed Association (APSA), Bangkok, Thailand (e-mail: shivendra@apsaseed.org)

BALCHIN Ashley (Ms.), Examiner, Plant Breeders' Rights Office, Canadian Food Inspection Agency (CFIA), Ottawa, Canada (e-mail: ashley.balchin@inspection.gc.ca)

BALIUAG NEIL NEMESIO (Mr.), Associate Professor, Cagayan State University (CSU) Piat, Philippines (e-mail: nabaliuag@up.edu.ph)

BALLESTEROS Alberto (Mr.) Variety examiner, National Seed Institute, Argentina (e-mail: aballesteros@inase.gob.ar)

BAR Moshe (Mr.), CTO, Israel (e-mail: moshe@breedx.com)

BARDOSH Gavriel (Mr.), Senior Coordinator, Plant Breeders' Rights Unit, Ministry of Agriculture and Rural Development, Beit-Dagan, Israel (e-mail: gabib@moag.gov.il)

- BARNABY Christopher James (Mr.), PVR Manager / Assistant Commissioner, Plant Variety Rights Office, Intellectual Property Office of New Zealand, Intellectual Property Office of New Zealand, Plant Variety Rights, Ministry of Economic Development, Christchurch, New Zealand (e-mail: Chris.Barnaby@pvr.govt.nz)
- BÁTOROVÁ Bronislava (Ms.), Technical expert, seed sector, Community Plant Variety Office (CPVO), Angers, France (e-mail: batorova@cpvo.europa.eu)
- BAYCE MUÑOZ Daniel (Sr.), Director Ejecutivo, Instituto Nacional de Semillas (INASE), Canelones, Uruguay (e-mail: dbayce@inase.uy)
- BEHNKE Marcin (Mr.), Deputy Director General for Experimental Affairs, Research Centre for Cultivar Testing (COBORU), Slupia Wielka, Poland (e-mail: m.behnke@coboru.gov.pl)
- BEN DAVID Itzhak (Mr.), Senior consultant to the Israeli seed producers division, israel (e-mail: itzhakbd2252@gmail.com)
- BERAS-GOICO JUSTINIANO Octavio Augusto III (Sr.), Encargado de la Unidad Legal Oficina de Registro de Variedades y Protección de los Derechos del Obtentor (OREVADO), República Dominicana (e-mail: roctavio.beras-goico@agricultura.gob.do)
- BERTOUX Virginie (Ms.), Secretary General of CTPS (National Listing Committee), GEVES France (e-mail: virginie.bertoux@geves.fr)
- BHADARIA Ramyaa (Ms.) Legal Counsel IP & Registrations, Enza Zaden Beheer B.V., Netherlands (e-mail: r.bhadaria@enzazaden.nl)
- BIJL Sjoerd (Mr.), Policy Officer, Plantum, Gouda, Netherlands (e-mail: s.bijl@plantum.nl)
- BÍMOVÁ Pavla (Ms.), General affairs of DUS testing, National Plant Variety Office, Central Institute for Supervising and Testing in Agriculture (ÚKZÚZ), Brno (e-mail: pavla.bimova@ukzuz.cz)
- BIN MUHAMAD RAPIDI Muhammad Zaim (Mr.), Agriculture Officer, Repository and Collections Section, Plant Biosecfbarnaburity Division, Department of Agriculture, Putrajaya, Malaysia (e-mail: zaim@doa.gov.my)
- BINTI MAZLAN Emilya (Ms.), Agriculture Officer, Department of Agriculture (DOA), Putrajaya, Malaysia (e-mail: emilya@doa.gov.my)
- BLOKKER Gosia (Ms.), DUS Test Specialist, Naktuinbouw, Roelofarendsveen, Netherlands (e-mail: g.blokker@naktuinbouw.nl)
- BOENS Shannah (Ms.), Attaché, FPS Economy, Bruxelles, Belgium (e-mail: shannah.boens@economie.fgov.be)
- BON Samnang (Mr.), Chief of Plant Variety, Ministry of Industry and Handicraft, Phnom Penh, Cambodia (e-mail: Bon_Samnang@yahoo.com)
- BORG Pia (Ms.), Senior Advisor, Norwegian Food Safety Authority, Brumunddal, Norway (e-mail: pia.borg@mattilsynet.no)
- BOWDEN Laura (Ms.), GM Manager, United Kingdom (e-mail: Laura.Bowden@sasa.gov.scot)
- BRAND Manuela (Ms.), Plant Variety Rights Office, Office fédéral de l'agriculture (OFAG), Bern, Suisse (e-mail: manuela.brand@blw.admin.ch)
- BROADHEAD Jacqueline (Ms.), Plant Variety Rights Examiner, Plant Variety Rights Office, Intellectual Property Office of New Zealand, Plant Variety Rights, Ministry of Economic Development, Christchurch, New Zealand (e-mail: jacquie.broadhead@pvr.govt.nz)
- BROWN Michael (Mr.), Head of APHA PVS UK, APHA, United Kingdom (e-mail: michael.brown@apha.gov.uk)
- BRUINS Marcel (Mr.), Consultant, CropLife International, Bruxelles, Belgique (e-mail: marcel@bruinsseedconsultancy.com)
- BUJAK Henryk (Mr.), Director General, Research Centre for Cultivar Testing (COBORU), Slupia Wielka, Poland (e-mail: h.bujak@coboru.gov.pl)
- BUSTOS Sandra (Ms.), Jefa departamento, SAG, Chile (e-mail: Sandra.bustos@sag.gob.cl)
- BUTRUILLE Marymar (Ms.), Germplasm IP Scientist Lead, Bayer Crop Science, Ankeny (e-mail: marymar.butruille@bayer.com)
- CANTO Maricela (Ms.), Head of Technical Issues, ANPROS (e-mail: o288@gmail.com)
- ČECHOVÁ Lydie (Ms.), DUS Agricultural Crops Specialist, National Plant Variety Office, Central Institute for Supervising and Testing in Agriculture (UKZUZ), Hradec Nad Svitavou (e-mail: lydie.cechova@ukzuz.cz)
- CHATZIGEORGIOU Alexandra (Ms.), Head, Variety Research Department of Cultivated Plants, Directorate of Propagating Material of Cultivated Plant Species and Plant Genetic Resources, Hellenic Ministry of Rural Development and Food, Sindos – Thessaloniki, Greece (e-mail: varinst@otenet.gr)
- CHAWLA Rekha (Ms.), Senior Licensing Officer, University of California, United States of America (e-mail: rekhac@ucr.edu)
- CHODCHOEY Kanokwan (Ms.), Executive Director, Asia and Pacific Seed Association (APSA), Bangkok, Thailand (e-mail: may@apsaseed.org)

- CHOU Fan-Li (Ms.), Vice President, Scientific Affairs and Policy, The American Seed Trade Association (ASTA), Alexandria, United States of America (e-mail: flchou@betterseed.org)
- CILLIERS Magdeleen (Ms.), Policy and Research Officer, South African National Seed Organization, Pretoria, South Africa (e-mail: policy@sansor.co.za)
- CLAUS Sebastien (Mr.), Specialist technician, Cambridge, United Kingdom (e-mail: sebastien.claus@niab.com)
- CLOUTIER Renée (Ms.), Examiner, Plant Breeders' Rights Office, Canadian Food Inspection Agency (CFIA), Ottawa, Canada (e-mail: Renee.Cloutier@inspection.gc.ca)
- CLOWEZOVÁ Lenka (Ms.), State official, Plant Commodities Department, Ministry of Agriculture, Praha, Czech Republic (e-mail: lenka.clowezova@mze.cz)
- COLLONNIER Cécile (Ms.), Technical Expert, CPVO, Angers, France (e-mail: collonnier@cpvo.europa.eu)
- COMBENEGRE Jean Paul (M.), Avocat et professeur de droit, Combenègre Avocats, Paris, France (e-mail: jp.combenegre@gmail.com)
- CÓRDOVA TÉLLEZ Leobigildo (Sr.), Director, Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS), Secretaria de Agricultura y Desarrollo Rural (Agricultura), Ciudad de México, México (e-mail: leobigildo.cordova@agricultura.gob.mx)
- COTRO Beatriz (Ms.), Tecnico, INIA, Uruguay (e-mail: bcotro@inia.org.uy)
- CSÖRGÖ Szonja (Ms.), Director, Intellectual Property & Legal Affairs, Euroseeds, Bruxelles, Belgique (e-mail: szonjacsorgo@euroseeds.eu)
- CUBERO SALMERON José Ignacio (Mr.), Professor (emeritus) of genetics and plant breeding, Eurogenetic, Eurosemillas, Cordoba, Argentine (e-mail: jicubero@uco.es)
- DABBY-NAOR Dikla (Ms.), PBR Council Chairperson, Israel (e-mail: diklad@moag.gov.il)
- DE FELIPE AGUILERA Víctor (Mr.), Policy Officer, European Commission DG Sante G1, Brussels (e-mail: victor.de-felipe-aguilera@ec.europa.eu)
- DE JONG Philippe (Mr.) Lawyer, Altius (e-mail: philippe.dejong@altius.com)
- DE ROOS-BLOKLAND Judith Maria Anneke (Ms.), Senior Plant Breeder's Rights Attorney, Regulatory and Legal Affairs, Plantum NL, Eindhoven, Netherlands (e-mail: J.deRoos@aomb.nl)
- DE VITA Pasquale (Mr.), Director of Research CREA, Italy (e-mail: pasquale.devita@crea.gov.it)
- DEKKER Jolanda (Ms.) Regional Crop Registration Manager, Syngenta, Netherlands (e-mail: jolanda.dekker@syngenta.com)
- DELL Waldemar (Mr.), Executive Director, Guatemala Seed Growers Association (e-mail: directorejecutivo@aseg.com.gt)
- DENG Chao, Deputy Division Director, Division of DUS Tests, Development Center of Science and Technology (DCST), Ministry of Agriculture and Rural Affairs (MARA), Beijing, China (e-mail: dengchaowin@sina.com)
- Dikla DABBY-NAOR (Ms.), Chairperson, Plant Breeders' Rights Council, Ministry of Agriculture and Rural Development, Beit-Dagan, Israel (e-mail: diklad@moag.gov.il)
- DIPR/BON Samnang (Mr.), Chfie PVP Ministry of Industry, Science, Technology&Innovation (e-mail: Bon_samnang@yahoo.com)
- DOKO Miranda (Ms.), Specialist, Ministry of Agriculture and Rural Development, Tirana, Albania (e-mail: miranda.doko@eshff.gov.al)
- DOMINY Andrew (Mr.), VP Product, Tropic Bioscience (e-mail: andrew.dominy@tropic.bio)
- DRISCOLL Luke (Mr.), Policy Officer, Scottish Government, United Kingdom (e-mail: luke.driscoll@gov.scot)
- DURING Wieke (Ms.), Legal Counsel, Netherlands (e-mail: w.during@dummenorange.com)
- EKVAD Martin (Mr.), Expert, Sweden (e-mail: ekvad@outlook.com)
- ENESCU Teodor Dan (Mr.), Counsellor, State Institute for Variety Testing and Registration (ISTIS), Bucarest, Romania (e-mail: enescu_teodor@istis.ro)
- ESPAÑA Mainor (Mr.) President, Asociación de Semilleristas de Guatemala (e-mail: presidencia@aseg.com.gt)
- FELDMANN Karoline (Ms.), Inhouse Counsel, Böhm-Nordkartoffel Agrarproduktion GmbH & Co. OHG (e-mail: kfeldmann@boehm-kartoffel.de)
- FRANZÉN Magnus (Mr.), Deputy Head, Plant and Control Department, Swedish Board of Agriculture, Jönköping (e-mail: magnus.franzen@jordbruksverket.se)
- FREDERICKS David (Mr.), Snr. Research Scientist, National Agricultural Research & Extension Institute (e-mail: fredericks_david@yahoo.com)

- GARCETE G Dólia Melania. (Ms.), Executive Director, APROSEMP, Asociación de Productores de Semillas - APROSEMP, Capiatá, Paraguay (e-mail: gerencia@aprosemp.org.py)
- GEORGOULA ANNA (Ms.), Agricultural Scientist, Ministry of Rural Development and Food, Greece (e-mail: ageorgoula@minagric.gr)
- GILLAND Trevor (Mr.), Honorary Professor, Queen's University of Belfast (e-mail: tj.gill@hotmail.co.uk)
- GIULINI Annapia Maria (Mrs.), Senior scientific technologist, CREA DC, Milano, Italy (e-mail: annapiamaria.giulini@crea.gov.it)
- GORORO Nelson (Mr.), Senior Science and Innovation Lead, VIC (e-mail: nelson.gororo@nuseed.com)
- GRANT Tamar (Ms.), Deputy Registrar, CAIPO, Barbados (e-mail: tgrant@caipo.gov.bb)
- GRAZIER Nyeemah (Ms.), Patent Attorney, Office of Policy and International Affairs (OPIA), U.S. Department of Commerce, Alexandria, United States of America (e-mail: nyeemah.grazier@uspto.gov)
- GREVET Anne (Madame), Chargée d'études OGM, biotechnologies, Ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire, Paris, France (e-mail: anne.grevet@agriculture.gouv.fr)
- GROENEWOUD Kees Jan (Mr.), Secretary, Board for Plant Varieties (Raad voor plantenrassen), Roelofarendsveen, Netherlands (e-mail: c.j.a.groenewoud@raadvoorplantenrassen.nl)
- GROSSER-KENNEDY Oscar Samuel (Mr.), Second Secretary, Permanent Mission, Geneva, Switzerland (e-mail: Oscar.Grosser-Kennedy@dfat.gov.au)
- GRYNIV Svitlana (Ms.), Head of DUS-test Department, Ukraine (e-mail: griniv@ukr.net)
- GULZ-KUSCHER Birgit (Ms.), Legal Advisor for Seed Law and Plant Variety Protection Law, Federal, Federal Ministry for Agriculture, Forestry, Regions and Water Management, Vienna, Austria (e-mail: birgit.gulz-kuscher@bmlrt.gv.at)
- GURA Susanne (Ms.), Board Dachverband, Germany (e-mail: gura@posteo.de)
- HACOHEN-YAVIN Moran (Ms.), Registrar, Plant Breeder's Rights Council, Ministry of Agriculture and Rural Development, Beit-Dagan, Israel (e-mail: morany@moag.gov.il)
- HAMDAN Haitham (Mr.), Head of Post Harvest Department NARC (e-mail: haitham1000@yahoo.com)
- HANG CAM (Ms.), Officer/Examiner, Viet Nam (e-mail: camhang.mard.vn@gmail.com)
- HANNON Christian (Mr.), Patent Attorney, Office of Policy and International Affairs (OPIA), U.S. Department of Commerce, Alexandria, United States of America (e-mail: christian.hannon@uspto.gov)
- HARDY Thierry (Mr.), Pre-retirement, Bayer SAS (e-mail: thierry.hardy5@wanadoo.fr)
- HE Xiang (Mr.), Third Secretary, Permanent Mission, Genève, Suisse (e-mail: hexiang0818@163.com)
- HIETARANTA Tarja Päivikki (Ms.), Senior Specialist, Plant Variety Registration, Finnish Food Authority, Loimaa, Finland (e-mail: tarja.hietaranta@ruokavirasto.fi)
- HILL Deborah (Ms.), Assistant General Counsel, Intellectual Property, BASF, Durham, United States of America (e-mail: deborah.hill@basf.com)
- HOFFMAN Marco (Mr.), Senior Policy Maker, Naktuinbouw, Roelofarendsveen, Netherlands (e-mail: m.hoffman@naktuinbouw.nl)
- HOLICHENKO Nataliia (Ms.), Head, Department of International Cooperation and Support of the UPOV Council Representative, Ukrainian Institute for Plant Variety Examination, Kyiv, Ukraine (e-mail: nataliia.holichenko@gmail.com)
- HOPPERUS BUMA Mia (Ms.), Advisor, Committee for Novelty Protection, International Association of Horticultural Producers (AIPH), The Hague, Netherlands (e-mail: info@miabuma.nl)
- HORČIČKA Pavel (Mr.), Head of cereal section, ČMSSA, Czech Republic (e-mail: horcicka@selgen.cz)
- HOU Yilei (Ms.), Associate professor, China (e-mail: houyilei427@163.com)
- HYLAND Elizabeth (Ms.), Deputy Controller for Plant Breeders Rights, Department of Agriculture, Food and Marine, Leixlip, Ireland (e-mail: Elizabeth.Hyland@agriculture.gov.ie)
- INGELASDOTTER Johanna (Ms.), Breeding Station Manager, Lantmännen ek för (e-mail: johanna.ingelasdotter@lantmannen.com)
- ISSAHAQUE Grace Ama (Ms.), Chief State Attorney, Industrial Property Office, Accra, Ghana (e-mail: graceissahaque@hotmail.com)
- JACKMAN R. Cecilia (Ms.), Examiner, MBIE, New Zealand (e-mail: cecilia.r-jackman@pvr.govt.nz)
- JAKUBOVA Marianna (Ms.), DUS and International Cooperation, Central Control and Testing Institute in Agriculture (ÚKSÚP), Bratislava, Slovakia (e-mail: marianna.jakubova@uksup.sk)
- JERMAN CVELBAR Joži (Ms.), Undersecretary, Agriculture Directorate, Ministry of Agriculture, Forestry and Food (MAFF), Ljubljana, Slovenia (e-mail: jozi.cvelbar@gov.si)

- JMF (Mr.), Innovation Director, Spain (e-mail: jmfontan@eurosemillas.com)
- JORASCH Petra (Ms.), Manager Plant Breeding and Innovation Advocacy, Euroseeds, Bruxelles, Belgique (e-mail: petrajasch@euroseeds.eu)
- JUMA Gentry Nasimiyu (Ms.), Principal Plant Examiner, Kenya Plant Health Inspectorate Service (KEPHIS), Nairobi, Kenya (e-mail: gjuma@kephis.org)
- KELLER Michael (Mr.), Secretary General, Nyon, Switzerland (e-mail: m.keller@worldseed.org)
- KEPPLER Brian (Mr.), Patent Agent McKee, Voorhees & Sease, PLC (e-mail: brian.keppler@ipmvs.com)
- KHAN NIAZI (Hélène Ms.), IP and Legal Manager, International Agriculture Manager, Nyon, Suisse (e-mail: h.khanniazi@worldseed.org)
- KLINDT Kristine Bech (Ms.), Chief Legal Consultant, Plants & Biosecurity, The Danish Agricultural Agency, Copenhagen, Denmark (e-mail: planter&biosikkerhed@lbst.dk)
- KNOL Jan (Mr.), Plant Variety Protection Officer, Crop Science Division, BASF Vegetable Seeds, Nunhems Netherlands B.V., Nunhem, Netherlands (e-mail: jan.knol@vegetableseeds.basf.com)
- KNORPP Carina (Ms.), Senior Advisor, Unit for Forestry, Environment and Research, Ministry for Rural affairs and Infrastructure, Stockholm (e-mail: carina.knorpp@regeringskansliet.se)
- KOPSE Alwin (M.), Sous-directeur général adjoint, Responsable de secteur d'affaires internationales et systèmes alimentaires, Office fédéral de l'agriculture (OFAG), Bern, Suisse (e-mail: alwin.kopse@blw.admin.ch)
- KOSTENKO Nataliya (Mrs.), Head, TG Development Section, DUS-test department, Ukrainian Institute for plant variety examination (UIPVE), Kyiv, Ukraine (e-mail: kostenko_np@ukr.net)
- KOVACICOVA Jana (Ms.), Seed Manager Central Control and Testing Institute in Agriculture (e-mail: jana.kovacicova@uksup.sk)
- KRIEGER Edgar (Mr.), Secretary General, International Community of Breeders of Asexually Reproduced Horticultural Plants (CIOPORA), Hamburg, Germany (e-mail: edgar.krieger@ciopora.org)
- KRÓL Marcin (Mr.), Head of DUS Testing Department, Research Centre for Cultivar Testing (COBORU), Slupia Wielka, Poland (e-mail: m.Krol@coboru.gov.pl)
- KUHN Valentine (Ms.), Licenses and development manager of fruit varieties, FRANCE (e-mail: v.kuhn@cepinnovation-novadi.com)
- LASSI Kati (Ms.), Senior Specialist, Food Department, Ministry of Agriculture and Forestry, Helsinki, Finland (e-mail: kati.lassi@gov.fi)
- LAYNE Steven (Mr.), Communications Manager, APSA, Bangkok, Thailand (e-mail: steven@apsaseed.org)
- LEDUC Lisa (Ms.), Examiner, Plant Breeders' Rights Office, Canadian Food Inspection Agency, Ottawa, Canada (e-mail: lisa.leduc@inspection.gc.ca)
- LEE Kwanghong (Mr.), Researcher, Korea Seed and Variety Service (KSVS), Gimcheon City, Republic of Korea (e-mail: grin@korea.kr)
- LEIDERREITER Thomas (Mr.), Rechtsanwalt, Green Rights, Rechtsanwaltskanzlei Leidereiter, Hamburg, Allemagne (e-mail: leidereiter@green-rights.com)
- LETELLIER Mathilde (Ms.), Licence and Intellectual Property Manager, France (e-mail: mletellier@ifo-fruit.com)
- LIAN Liaw Hiew (Ms.), Principal Research Officer Department of Agriculture Sabah, Malaysia (email: hiewlian8@gmail.com)
- LINK Jill (Ms.), Patent Attorney, IA, United States of America (e-mail: jill.link@ipmvs.com)
- LIU Yuxia (Ms.), Principal Staff Member, Division of Plant Variety Protection, Office for Protection of New Varieties of Plants, National Forestry and Grassland Administration of China (NFGA), Beijing, China (e-mail: kjzxlyx@163.com)
- LLANO James (Mr.), Associate Director, Corporate & Strategic Partnerships, University of California,
- LONČAR Gordana (Ms.), Adviser MAFWM, Serbia (e-mail: gordana.loncar@minpolj.gov.rs)
- LYNCHAK Nadiia (Ms.), Research officer UIPVE (e-mail: nadin_chervak@ukr.net)
- MADJARAC Stevan (Mr.), Germplasm IP Lead, International Seed Federation (e-mail: s.madjarac@gmail.com)
- MAGOROKOSHO Cosmos (Mr.), MD InnovAfrigenetics (e-mail: c.magorokosho42@gmail.com)
- MAISON Jean (Mr.), Deputy Head, Technical Unit, Community Plant Variety Office (CPVO), Angers, France (e-mail: maison@cpvo.europa.eu)
- MAJER Dorothea (Ms.), Senior Patent Counsel, BASF (e-mail: dorothea.majer@vegetableseeds.basf.com)
- MANGIERI Mariano Alejandro (Mr.) Director of PVP Office, Argentina (e-mail: mmangieri@inase.gob.ar)

- MANNERKORPI Päivi (Ms.), Team Leader - Plant Reproductive Material, Unit G1 Plant Health, Directorate General for Health and Food Safety (DG SANTE), European Commission, Brussels, Belgium (e-mail: paivi.mannerkorpi@ec.europa.eu)
- MARINGGAL Bernard (Mr.), Senior Lecturer, University Malaysia Sarawak (UNIMAS), Malaysia (e-mail: mbernard@unimnas.my)
- MARSOLAIS Richard (Mr.), Business Development Director, McKee, Voorhees & Sease, PLC (e-mail: richard.marsolais@ipmvs.com)
- MARTINEZ Rafael (Mr.), Department Boss, SNICS, Mexico (e-mail: snics.nayarit@gmail.com)
- MATTINA Francesco, President, Community Plant Variety Office (CPVO), Angers, France (e-mail: mattina@cpvo.europa.eu)
- MAZLAN EMILYA BINTI (Ms.), Assistant Director, Department of Agriculture, Malaysia (e-mail: emilya@doa.gov.my)
- MBARKI Chaima (Ms.) Senior Engineer, Tunisia (e-mail: chaimambarki@yahoo.fr)
- MCCARTHUR (Ms.), Chief of PBR, IP Australia, Australia (e-mail: edwina.vandine@ipaaustralia.gov.au)
- MCMILLAN Vanessa (Ms.), Technical Manager, NIAB, United Kingdom (e-mail: vanessa.mcmillan@niab.com)
- MEDRANO Maria Ayalivis (Ms.), Directora, Oficina de Registro de Variedades y Protección de los derechos del Obtentor, República Dominicana (e-mail: mgarcia@orevado.gob.do)
- MEIENBERG François (Mr.), Coordinator, Association for Plant Breeding for the Benefit of Society (APBEBES), Zürich, Switzerland (e-mail: contact@apbrebes.org)
- MELNYK Mykola (Mr.), Head of Division for Seeding Development and state Registration of Plant Varieties, Ministry of Agrarian Policy and Food of Ukraine, Kyiv, Ukraine (e-mail: m.melnik.ua@gmail.com)
- MEZUI ONO Vladimir Ludovic (M.), Examinateur des Brevets, chargé des obtentions végétales, Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI), Yaoundé, Cameroun (e-mail: vladimir.mezui@oapi.int)
- MICHIELS Frank (Mr.), Global PVP manager GBI/BG, BASF, Gent, Belgique (e-mail: frank.michiels@basf.com)
- MINTEH Mustapha (Mr.), Sales manager, PSN enterprise (e-mail: mintehpsn1@gmail.com)
- MOLINA Enriqueta (Ms.), Consultant, Santamarina y Steta, S.C., Mexico (e-mail: emolina@s-s.mx)
- MONTERREY RAFAEL (Mr.), Jefe, Ministerio de Comercio e Industrias, Panama (e-mail: rmonterrey@mici.gob.pa)
- MPANJU Flora (Ms.) Head Search and substantive Examination, African Regional Intellectual Property Organisation (ARIPO), Zimbabwe (e-mail: fmpanju@aripo.org)
- MUÑOZ CADENAS Manuel Antonio (Mr.), Lawyer, Eurosemillas SA, Madrid, Espagne (e-mail: mcadenas@mcadenas.com)
- MUÑOZ TELLEZ Viviana (Ms.), Coordinator, Development, Innovation and Intellectual Property Programme, South Centre, Genève, Suisse (e-mail: munoz@southcentre.int)
- MUTUI Theophilus M. (Mr.), Managing Director, Kenya Plant Health Inspectorate Service (KEPHIS), Nairobi, Kenya (e-mail: tmutui@kephis.org)
- NARAPONG Thananya (Ms.), Trade Officer, Thailand (e-mail: thananya.nrp@gmail.com)
- NERKAR Gauri (Ms.), Research Associate, Vasantdada Sugar Institute, India (e-mail: gaurinerkar@gmail.com)
- NETNOU-NKOANA Noluthando (Ms.), Director, Genetic Resources, Department of Agriculture, Rural development and Land Reform, Pretoria, South Africa (e-mail: NoluthandoN@Dalrrd.gov.za)
- NGWEDIAGI Patrick (Mr.), Director General, Tanzania Official Seed Certification Institute (TOSCI), Morogoro, Republic of Tanzania (e-mail: dg@tosci.go.tz; info@tosci.go.tz)
- NJIE Ebrima S. (Mr.), Senior Lecturer, University of The Gambia (e-mail: ebsnjie@utg.edu.gm)
- NJOHOLE Twalib (Mr.), Registrar of Plant Breeders' Rights Ministry of Agriculture (e-mail: twalibnjohole8@gmail.com)
- NOVARO Nicola (Ms.), Responsible for IP, NIRP International S.A., Menton, France (e-mail: nicolan@nirpinternational.com)
- NYACHAE Charles (Mr.), ICT, Logistics & Protocol Officer, AFSTA, Nairobi, Kenya (e-mail: charles@afsta.org)
- NZEYIMANA Jean (M.), Directeur de l'Homologation Variétale et Règlementation Semencière, Office National de Contrôle et de Certification des Semences (ONCCS), Gitega, Burundi (e-mail: jeannzeyimana@gmail.com)
- OMRANI Mariem (Madame), Chargée de mission semences, Bureau des semences et de la protection intégrée des cultures, Sous-direction de la qualité, de la santé et de la protection des végétaux, Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation, Paris, France (e-mail: mariem.omrani@agriculture.gouv.fr)
- O'SHAUGHNESSY Jessie (Ms.), Molecular Biologist, Midlothian, United Kingdom (e-mail: jessie.oshaughnessy@sasa.gov.scot)
- OUALOU PANOUALA Mondésir (M.), Directeur Général Adjoint, Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI), Yaoundé, Cameroun (e-mail: oualoupa@yahoo.fr)

- OVSJANNIKA Inga (Ms.), Deputy director of Seed Control Department, Latvia (e-mail: inga.ovsjannika@vaad.gov.lv)
- PAAVILAINEN Kaarina (Ms.) Chief Specialist, Finland (e-mail: kaarina.paavilainen@ruokavirasto.fi)
- PABINIAK Joanna (Ms.), Lawyer Fresh Forward Marketing BV joanna.pabiniak@fresh-forward.nl
- PALMA ARAUJO Stefania (Ms.), Coordinator, Plant Variety Protection Office, Serviço Nacional de Proteção de Cultivares (SNPC), Brasilia, Brazil (e-mail: stefania.araujo@agro.gov.br)
- PANGALLO Marco, Adviser, Permanent Mission, Genève (e-mail: project-coordinator@Geneva.mfa.gov.il)
- PANKHAO Pan (Mr.) Agriculture research officer, Senior Professional Level, Department of Agriculture, Thailand (e-mail: ppk1969@hotmail.com)
- PAPWORTH Hilary (Ms.) Senior Technical Manager, Ornamental DUS NIAB, United Kingdom (e-mail: hilary.papworth@niab.com)
- PARDO Gonzalo (Mr.), Head of Biotechnology and Registration, Subdepartment Servicio Agrícola y Ganadero, Chile (e-mail: gonzalo.pardo@sag.gob.cl)
- PASEYRO Alfredo (Sr.), Director Ejecutivo, ASA Asociación Semilleros Argentinos, Caba, Argentina (e-mail: alfredo.paseyro@asa.org.ar)
- PELLICER José (Sr.), Director, Innovación y mejora genetica, Eurogenetics, Madrid, Espagne (e-mail: jpellicer@eurosemillas.com)
- PERALTA Paulo (Mr.), Technical Expert, International Community of Breeders of Asexually Reproduced Horticultural Plants (CIOPORA), Hamburg, Germany (e-mail: paulo.peralta@ciopora.org)
- PETZER Carensa (Ms.), Scientist, South Africa (e-mail: CarensaP@dalrrd.gov.za)
- PFÜLB Elmar (Mr.), President, Federal Plant Variety Office, Bundessortenamt, Hanover, Germany (e-mail: postfach.praesident@bundessortenamt.de)
- PHAM Thai Ha (Mr.), Examiner, Department of Crop Production (DCP), Plant Variety Protection Office (PVPO), Ministry of Agriculture and Rural Development (MARD), Hanoi, Viet Nam (e-mail: hapvpo@gmail.com)
- PHILPOTT Haidee (Ms.), Senior Statistician, NIAB, Cambridge, United Kingdom (e-mail: haidee.philpott@niab.com)
- PHUNTUNIL Kunaporn (Ms.), Technical Coordination Manager, Bangkok, Thailand (e-mail: kuna@apsaseed.org)
- PINHEIRO Ana (Ms.), VP Regulatory Affairs, Suzano (e-mail: Anacristinap@suzano.com.br)
- PLA Magali (Ms.), Head of Industrial Property and Intelligence Technology, IP Department, Limagrain, Gerzat, France (e-mail: magali.pla@limagrain.com)
- POCK Maximilian (Mr.), Policy Officer - Plant Health, Seed and Varieties, Abteilung II/5, Pflanzliche Produkte, Bundesministerium für Landwirtschaft, Regionen und Tourismus, Vienna, Austria (e-mail: maximilian.pock@bmlrt.gv.at)
- POMPAN Hamutal (Ms.), Resources & Project Manager, Israel (e-mail: hamutali.p@origeneseeds.com)
- POVOLNÁ Andrea (Ms.), Head of DUS Department, National Plant Variety Office, Central Institute for Supervising and Testing in Agriculture (UKZUZ), Brno (e-mail: andrea.povolna@ukzuz.cz)
- POVOLNY Marek (Mr.), Head of VCU Department, National Plant Variety Office, Central Institute for Supervising and Testing in Agriculture (UKZUZ), Brno (e-mail: marek.povolny@ukzuz.cz)
- PRASANNA Lakshmi (Mr.), Senior Scientist, NTIST, ICAR-IIRR (e-mail: prasannaparaiveedu@yahoo.com)
- PRYSIAZHNIUK Larysa (Ms.), Deputy Director of Scientific Work, Ukrainian Institute for Plant Variety Examination, Kyiv, Ukraine (e-mail: prysiazhniuk_l@ukr.net)
- PUMALEE Pattarapong (Mr.) Trade officer, Department of Intellectual Property of Thailand (e-mail: pattarapong.pumalee@gmail.com)
- RAKOTOARISAONA Justin J. (Mr.), Secretary General, African Seed Trade Association (AFSTA), Nairobi, Kenya (e-mail: justin@afsta.org)
- RAPELA Miguel (Mr.), Academic Director, Intellectual Property Centre, Austral University, Argentina (e-mail: mrapela@austral.edu.ar)
- RECALDE Mishell (Ms.), Breeder, Esmeralda Farms, Ecuador (e-mail: mrecalde@esmeraldafarms.com)
- RÍOS SANTOS César (Sr.) Jefe de Departamento Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (e-mail : cesar.riosrfaa@gmail.com)
- RISSE DESIRELLO Diego A. (Sr.), Director Ejecutivo, Seed Association of the Americas (SAA), Montevideo, Uruguay (e-mail: drisso@saaseed.org)
- ROA RODRIGUEZ Carolina (Ms.), IP Consultant, CGIAR System Organization (e-mail: a.c.rodriguez@cgiar.org)

- ROBERTS Chris (Mr.), National market development manager, Nuseed Pty Ltd, United Kingdom (e-mail: chris.roberts@nuseed.com)
- ROJAS SALINAS Ana Lilia (Ms.), Jefa de Departamento de Armonización Técnica, Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS), Secretaria de Agricultura y Desarrollo Rural (Agricultura), Ciudad de México, México (e-mail: ana.rojas@snics.gob.mx)
- RONGALI Surya Rao (Mr.), Lead, Seed Regulatory - India, Seeds and Traits Regulatory, Syngenta India Private Limited, Pune, India (e-mail: surya_rao.rongali@syngenta.com)
- ROSALES Giovanni (Mr.), Senior Legal Counsel, CIMMYT (e-mail: g.rosales@cgiar.org)
- ROSARIO Raymundo (Sr.), Subdirector de Registro y Control de Variedades Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (e-mail : raymundo.rosario@gmail.com)
- ROSSETO GALAN Maria Paula (Ms.), Regulatory consultant, Suazano S. A., Brazil (e-mail: Mariagalan@suzano.com.br)
- RUBIN Aharon (Ms.), Assistant breeder, Nrgenen ltd (e-mail: aharon.rubin@nrgene.com)
- RÜCKER Beate (Ms.), Head of Division, Bundessortenamt, Hanover, Germany (e-mail: beate.ruecker@bundessortenamt.de)
- RUTKOWSKA-ŁOŚ Alicja (Ms.), Head of National Listing and PBR Protection Office, Research Centre for Cultivar Testing (COBORU), Slupia Wielka (e-mail: a.rutkowska-los@coboru.gov.pl)
- SAAVEDRA PÉREZ Alejandro Ignacio (Sr.), Profesional Registro de Variedades, Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), Santiago de Chile, Chile (e-mail: alejandro.saavedra@sag.gob.cl)
- SABACH Shira (Ms.), Tomato breeder, NRGENE (e-mail: shira.sabach@nrgene.com)
- ŞAHIN Alper (Mr.), Coordinator of PBR Office and Seed Policies Department, Ankara, Türkiye (e-mail: alper.sahin@tarimorman.gov.tr)
- SALADUKHA Maryna (Ms.), Deputy Head, International Cooperation Department, State Inspection for Testing and Protection of Plant Varieties, Minsk, Belarus (e-mail: belsort@mail.ru)
- SALAZAR FALLAS Silvia (Ms.), Asesora Legal, Oficina Nacional de Semillas (OFINASE), San José, Costa Rica (e-mail: silvia.salazar@ucr.ac.cr)
- SALLAKU Luiza (Ms.), Director, Ministry of Agriculture and Rural Development, Tirana, Albania (e-mail: Luiza.Sallaku@eshff.gov.al)
- SÁNCHEZ Jesús Salvador (Sr.), Depto. de inscripción de Variedades, SNICS, Mexico (e-mail : jsas@live.com.mx)
- SAVILA Merjan (Ms.), Lina, Ministry of Rural Affairs of Estonia (e-mail: merjan.savila@agri.ee)
- SCHOLTE Bert (Mr.), Head of Variety Testing Department, Naktuinbouw, Netherlands (e-mail: b.scholte@naktuinbouw.nl)
- SCHOTTLER Rose-Lyne (Ms.), PVP Analyst and Coordinator, Corteva (e-mail: roselyne.schottler@corteva.com)
- SCOTT Elizabeth M.R. (Ms.), Head of Varieties and Seeds, NIAB, Cambridge, United Kingdom (e-mail: elizabeth.scott@niab.com)
- SEMON Sergio (Mr.), QAS Team Leader, Community Plant Variety Office (CPVO), Angers, France (e-mail: semon@cpvo.europa.eu)
- SENATORE Stefano (Mr.), Lawyer, Italy (e-mail: senatore@cibuslex.it)
- SEZER AKMAN NİLGÜN (Ms.), Head of Technical Unit, TÜRKİYE/TSUAB, Turkey seed producer's sub (e-mail: union_nsezer@tsuab.org.tr)
- SHAW Megan (Ms.), Reg Affairs Manager, Nuseed (e-mail: megan.shaw@nuseed.com)
- SIAMASHKA Tatsiana (Ms.), Deputy Director, State Inspection for Testing and Protection of Plant Varieties, Minsk, Belarus (e-mail: belsort@mail.ru)
- SINGH Rajender (Mr.) Post Doctoral Fellow, ICAR, India (e-mail: rangar2015@gmail.com)
- SKEETE Analesa (Ms.), Research Scientist, NAREI (e-mail: analesa_skeete@yahoo.com)
- SLANGEN Ingrid (Ms.) Director of IP & Legal Affairs/Selecta one, CIOPIORA (e-mail: i.slangen@selecta-one.com)
- SOBRINO MATÉ José Antonio (Sr.), Subdirector General de Medios de Producción Agrícolas, Oficina Española de Variedades Vegetales (MPA y OEUV), DG Producciones y Mercados Agrarios, Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación (MAPA), Madrid, España (e-mail: jasobrinomapa.es)
- SOO FOONG LIAN (Ms.), Principal Assistant Director, Malaysian Department of Agriculture, Malaysia (e-mail: lian@doa.gov.my)
- STARYCHENKO Yevhenii (Mr.), Head of the Department of Scientific and Technical Information, Ukrainian Institute for Plant Variety Examination, Ukraine (e-mail: starychenko.e@gmail.com)
- STEWART Hazel (Ms.), Patent Attorney, Tropic (e-mail: hazel.stewart@tropic.bio)
- STORGAARD DK (Mr.), Special Advisor, Danish Agricultural Agency (e-mail: morsto@lbst.dk)

- SUH Brian (Mr.), Director, Technology Commercialization, University of California, Riverside (USA), Riverside, United States of America (e-mail: brian.suh@ucr.edu)
- SUKHAPINDA Kitisri (Ms.), Patent Attorney, Office of Policy and International Affairs (OPIA), U.S. Department of Commerce, Alexandria, United States of America (e-mail: kitisri.sukhapinda@uspto.gov)
- SUVA Lucas (Mr.), Principal Plant Examiner, Ministry of Agriculture, Nairobi, Kenya (e-mail: lsuva@kephis.org)
- SZECHTMAN Alejandro (Mr.) Council member, Israeli PBR Council, Israel (e-mail: alejandro.szechtmann@hazera.com)
- TALIBUDEEN Alex (Mr.), DUS Technical Manager, Agricultural Crops Characterisation, NIAB, Cambridge, United Kingdom (e-mail: alex.talibudeen@niab.com)
- TAOUSSI Zoubida (Mme), Ingenieur en Chef responsable du dossier de la protection des obtentions végétales, Office National de Sécurité Sanitaire de Produits Alimentaires (ONSSA), Rabat, Maroc (e-mail: ztaoussi67@gmail.com)
- TARDY Benoit (Mr.), IP Business Advisor, SEA IP, SME Helpdesk (e-mail: benoit.tardy@southeastasia-iprhelpdesk.eu)
- THEOBALD Dirk (Mr.), Senior Adviser, Community Plant Variety Office (CPVO), Angers, France (e-mail: theobald@cpvo.europa.eu)
- TIMM Audrey (Ms.), Technical Adviser, Ornamentals, AIPH, Chilton, United Kingdom (e-mail: audrey.timm@aiph.org)
- TORO UGALDE Manuel Antonio (Sr.), Jefe Sección, Registro de Variedades Protegidas, Departamento de Semillas y Plantas, Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), Santiago de Chile, Chile (e-mail: manuel.toro@sag.gob.cl)
- TRAN Thi Thuy Hang (Ms.), Officer/Examiner, Plant Variety Protection Office of Viet Nam, Hanoi (e-mail: tranhang.mard.vn@gmail.com)
- TRAVAGLIO Selena (Ms.), Legal Counsel, International Community of Breeders of Asexually Reproduced Horticultural Plants (CIOFORA), Hamburg, Allemagne (e-mail: selena.travaglio@ciopora.org)
- TRIPATHI SURYA (Mr.), Head Legal, ICRISAT (e-mail: suryamani.tripathi@icrisat.org)
- TSCHARLAND Eva (Ms.), Jurist, Fachbereich Recht und Verfahren, Office fédéral de l'agriculture (OFAG), Bern, Suisse (e-mail: eva.tscharland@blw.admin.ch)
- VALLE Miriam (Ms.), Research and Development Manager, FreshKampo (e-mail: Miriam.valle@planttify.com)
- VALSTAR Marien (Mr.), Senior Policy Officer, Seeds and Plant Propagation Material, DG Agro, Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality, The Hague (e-mail: m.valstar@minlnv.nl)
- VAN ETTEKOVEN Kees, UPOV (e-mail: kees.vanettekoven@upov.int)
- VAN RUITEN John (Mr.), Director, Naktuinbouw, Netherlands (e-mail: j.v.ruiten@naktuinbouw.nl)
- VAN VEGCHEL Monique (Ms.), Policy advisor, Plantum, Netherlands (e-mail: m.vanvegchel@plantum.nl)
- VANDINE Edwina (Ms.), Chief of Plant Breeders' Rights, IP Australia, Woden, Australia (e-mail: edwina.vandine@ipaustalia.gov.au)
- VÁSQUEZ NAVARRETE Víctor Manuel (Sr.), Director de área, Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS), Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (Agricultura), Ciudad de México, México (e-mail: victor.vasquez@agricultura.gob.mx)
- VENTER Hennie (Mr.) DUS examiner, South Africa (e-mail: henniev@dalrrd.gov.za)
- VERHAAR-STOLWERK A.J. (Mr.), Global Manager IP & Registration, Enza Zaden Beheer (e-mail: a.verhaar@enzazaden.nl)
- VICARIO Ana Laura (Ms.), National Directorate of Seeds, INASE, Argentina (e-mail: alvicario@inase.gob.ar)
- VILLANUEVA Rosa (Ms.), Group Head – Legal, East West Seed International Limited (e-mail: rosa.villanueva@eastwestseed.com)
- VILLARROEL Antonio, Director General, Spanish Plant Breeders' Association (ANOVE), Madrid, Espagne (e-mail: antonio.villarroel@anove.es)
- VINTAR Barbara (Ms.), Advisor, Agriculture Directorate, Ministry of Agriculture, Forestry and Food (MAFF), Ljubljana (e-mail: barbara.vintar@gov.si)
- WACHTLER Volker (Mr.) Political Administrator, General Secretariat of the Council of the EU (e-mail: volker.wachtler@consilium.europa.eu)
- WALLACE Margaret (Ms.), Head of Agricultural Crop Characterisation, NIAB, Cambridge, United Kingdom (e-mail: margaret.wallace@niab.com)
- WANG Chenyu (Ms.), Examiner, Development Center of Science and Technology, Beijing, China (e-mail: wangchenyu@agri.gov.cn)
- WARD Isabel Louise (Ms.), Assistant Director, Plant Breeder's Rights, IP Australia, Woden, Australia (e-mail: Isabel.Ward@ipaustalia.gov.au)

WU Boxuan (Mr.), Program Administrator, International Cooperation Department, China National Intellectual Property Administration (CNIPA), Beijing, China (e-mail: wuboxuan@cnipa.gov.cn)

XING fangyuan (Ms.), Student, Beijing Forestry University, China (e-mail: 1539478939@qq.com)

YANG Xuhong (Ms.), Senior Examiner, Division of DUS Tests, Development Center of Science and Technology (DCST), Ministry of Agriculture and Rural Affairs (MARA), Beijing, China (e-mail: yangxuhong@agri.gov.cn)

YANG Yang (Ms.), Senior Examiner, Division of Plant Variety Protection, Development Center of Science and Technology (DCST), Ministry of Agriculture and Rural Affairs (MARA), Beijing, China (e-mail: yangyang@agri.gov.cn)

ZAIM Muhammad (Mr.), Agriculture Officer, Department of Agriculture, Malaysia (e-mail: zaim@doa.gov.my)

ZHANG Henan (Ms.), Senior Examiner, Division of DUS Tests, Development Center of Science and Technology (DCST), Ministry of Agriculture and Rural Affairs (MARA), Beijing, China (e-mail: 277791324@qq.com)

ZHANG Xiujie (Ms.), Division Director, Division of DUS Tests, Development Center of Science and Technology (DCST), Beijing, China (e-mail: zhxj7410@sina.com)

ZSA Zimbabwe Seed Association, Secretary General, Zimbabwe Seed Association (e-mail: zstasec@gmail.com)

ZUIKIENÉ Rasa (Ms.), Head, Plant Variety Division, State Plant Service under the Ministry of Agriculture, Vilnius, Lithuania (e-mail: rasa.zuikiene@vatzum.lt)

II. SPEAKERS / ORATEURS / SPRECHER / CONFERENCIANTES

ALSHEIKH Muath (Mr.), Head of Research and Development, Graminor AS, Norway

BIJZET Zeldá (Ms.), Research Team Manager: Crop Development, Agricultural Research Council, South Africa (e-mail: ZeldáB@arc.agric.za)

GERTSSON Bo (Mr.), Group Manager Product Development Plant breeding, Lantmännen lantbruk, Stockholm, Sweden (e-mail: bo.gertsson@lantmannen.com)

GHIJSEN Huib (Mr.), Juridical Counsellor Plant Breeder's Rights / Director «RechtvoorU», Middleburg, Netherlands, on behalf of AIPH (e-mail: huibghijssen@gmail.com)

HOLLAND Doron (Mr.), Newe Yaar Research Center (Agricultural Research Organization), Ramat Yishay, Israel (e-mail: vhhollan@volcani.agri.gov.il)

HUYGHE Christian (Mr.), Scientific Director for Agriculture, National Research Institute for Agriculture, Food and the Environment (INRAE); Chair of the scientific committee of the CTPS (French committee for variety registration and seed certification), France (e-mail: christian.huyghe@inra.fr)

KOCK Michael (Mr.), Senior Vice President, Innovation Catalyst, Inari Agriculture Inc., Cambridge, United States of America (e-mail: mkock@inari.com)

LABARTA Marcelo Daniel (Mr.), Technology Transfer Office, National Institute of Agricultural Technology (INTA), Buenos Aires, Argentina (e-mail: labarta.marcelo@inta.gob.ar)

LÓPEZ DE HARO Y WOOD Ricardo (Mr.), PBR Advisor, Madrid, Spain (e-mail: rldhw@yahoo.es)

NEBEL Heidi (Ms.), Managing Partner and Chair of the Chemical and Biotechnology Practice Group at McKee, Voorhees & Sease PLC, Des Moines, United States of America (e-mail: Heidi.Nebel@ipmvs.com)

SERINO Germán (Ms.), Director, Chacra Experimental Agrícola Santa Rosa, Argentina (e-mail: gserino@chacraexperimental.org)

SHAOJIANG Chen (Mr.), Professor, Department of Genetics and Breeding, China Agricultural University, China (e-mail: chen368@126.com)

VAN LOOKEREN CAMPAGNE Michiel (Mr.), Honorary Fellow, Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation (CSIRO), Australia (e-mail: vanlookerencampagne@gmail.com)

VAN PEER Arend (Mr.), Team Leader Mushroom Research, University of Wageningen, Netherlands (e-mail: arend.vanpeer@wur.nl)

WALLICH Erin (Ms.), Intellectual Property Manager, Summerland Varieties Corporation, Summerland, Canada, on behalf of ISF, CropLife International, CIOFORA, APSA, AFSTA, SAA and Euroseeds (e-mail: erin@summerlandvarieties.com)

WÜRTEMBERGER Gert (Mr.), Chairman of the GRUR Expert Committee on the Protection of Plant Varieties (Vorsitzender des GRUR Ausschusses für den Schutz von Pflanzenzüchtungen) and Lawyer, Meissner Bolte, Munich, Germany (e-mail: mail@mb.de)

III. MODERATORS / MODÉRATEURS / MODERADORES

CUI Yehan (Mr.), Vice-President of the UPOV Council

HAGIWARA Minori (Ms.), Vice-Chair of UPOV Administrative and Legal Committee

PARKER Anthony (Mr.), Vice-President of the UPOV Council

VILLAMAYOR María Laura (Ms.), Chair of UPOV Administrative and Legal Committee

IV. OFFICE OF UPOV / BUREAU DE L'UPOV / BÜRO DER UPOV / OFICINA DE LA UPOV

Peter BUTTON (Mr.), Vice Secretary-General

Yolanda HUERTA (Ms.), Legal Counsel and Director of Training and Assistance

Leontino TAVEIRA (Mr.), Head of Technical Affairs and Regional Development (Latin America, Caribbean)

Hend MADHOUR (Ms.), IT Officer

Manabu SUZUKI (Mr.), Technical/Regional Officer (Asia)

Caroline ROVERE (Ms.), Communications & Events Officer

UPOV

Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

34, chemin des Colombettes
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: (+41) 22 338 91 11
e-mail: upov.mail@upov.int
Website: <http://www.upov.int>

PUB 365 S

ISBN: 978-92-805-3540-2