

Obtenciones vegetales: análisis sobre la viabilidad de la inclusión de caracteres de tolerancia a la sequía en los exámenes DHE realizados al amparo del sistema de la UPOV

Sumario

A pesar de la importancia para la agricultura de condicionantes ambientales como la aridez y las sequías en un contexto de cambio climático [v. g., SAFRIEL et al. (2005, pp. 626, 627), FITA et al. (2015, pp. 1, 4) KEBEDE et al. (2019, p. 266)], bajo el sistema de la UPOV no se han desarrollado orientaciones específicas ni se conocen prácticas sobre la inclusión de la tolerancia a la sequía en el examen DHE. Esta laguna podría estar frenando la innovación en el ámbito del fitomejoramiento dirigida a la creación de variedades mejor adaptadas a la sequía. Este artículo presenta los primeros esfuerzos realizados desde la Universitat de les Illes Balears (UIB) y el Instituto de Investigaciones Agroambientales y de Economía del Agua (INAGEA), Palma (España) para intentar sortear este obstáculo. Concretamente, se ha analizado la normativa de la UPOV a fin de determinar la flexibilidad existente bajo dicho sistema para la inclusión de caracteres de tolerancia a la sequía en el examen DHE. De acuerdo con este análisis, el examen DHE de la tolerancia a la sequía parece posible, aunque no se encuentra exento de dificultades e incertidumbres. Algunas de estas cuestiones se abordan, de forma somera, en el presente estudio.

Abstract

Despite the importance for agriculture of aridity and droughts in a context of climate change [e.g., Safriel et al. (2005, pp. 626, 627), Fita et al. (2015, pp. 1, 4) Kebede et al. (2019, p. 266)], there is no specific guidance nor practice under UPOV on how to address drought-tolerance in DUS testing. This gap might be restraining plant breeding innovation addressed to the creation of plant varieties better adapted to drought-tolerance. This paper gathers the first endeavours carried out from University of the Balearic Islands (UIB) and the Agro-Environmental and Water Economics Institute (INAGEA), Palma (Spain) to overcome this obstacle. Specifically, an analysis of the UPOV legal framework has been conducted in order to determine the extant flexibility under such system to include drought-tolerance characteristics into DUS testing. It can be concluded that the inclusion of drought-tolerance in DUS testing seems possible, although some uncertainties and difficulties must be properly addressed. Some of these issues are briefly analyzed in this study.

Title: *Plant Variety Rights: Analysis on the feasibility of including drought tolerance characteristics in DUS testing.*

Palabras clave: Obtenciones vegetales, examen DHE, tolerancia a la sequía, propiedad industrial, biotecnología, fitomejoramiento.

Keywords: *Plant Variety rights, DUS test, drought-tolerance, intellectual property, biotechnology, plant breeding.*

DOI: 10.31009/InDret.2021.i1.04

1.2021

Recepción
16/11/2020

-

Aceptación
18/12/2020

-

Índice

-

1. Objetivos, metodología, estilo, limitaciones y expectativas del estudio

- 1.1. Objetivos
- 1.2. Metodología
- 1.3. Estilo
- 1.4. Limitaciones y expectativas

2. Introducción

3. El examen DHE

- 3.1. El examen DHE como condición técnica para el otorgamiento de la protección
- 3.2. Los “ensayos de campo” como base del examen DHE
 - a. Sobre la posibilidad de prescindir del examen de la distinción
 - b. Sobre la posibilidad de prescindir del examen de la homogeneidad
 - c. Sobre la posibilidad de prescindir del examen de la estabilidad
 - d. Sobre la posibilidad de sustituir los ensayos típicos del examen DHE por “otros ensayos”
 - e. “[S]obre el uso de marcadores bioquímicos y moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DHE)”
 - f. Sobre la posibilidad de evitar la realización del examen confiando en ensayos a realizar, e incluso, ya realizados por terceros
 - g. Relevancia del examen DHE en el contexto del presente estudio
- 3.3. El examen DHE y la tolerancia a la sequía
 - a. Situación “a) Conocimiento de la expresión y del gen”
 - b. Situación “b) Conocimiento solamente de la expresión fisiológica”
 - c. Situación “c) Tolerancia a la sequía ligada a otros caracteres morfológicos (o fisiológicos) tradicionales”
- 3.4. Cuestiones pendientes
 - a. Consideraciones legales adicionales
 - b. Los requisitos de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012)

4. Breve análisis sobre los impactos en el sector del fitomejoramiento, de la ausencia de regulación y praxis sobre tolerancia a la sequía en el examen DHE

5. Breves reflexiones sobre el impacto de las NPBT en el fitomejoramiento para la tolerancia a la sequía y el examen técnico o DHE

6. Conclusiones

7. Bibliografía

-

Este trabajo se publica con una licencia Creative Commons Reconocimiento-No Comercial 4.0 Internacional 

1. Objetivos, metodología, estilo, limitaciones y expectativas del estudio*

1.1. Objetivos

En este artículo se presentan los resultados de los primeros esfuerzos realizados desde la *Universitat de les Illes Balears* (UIB) y el Instituto de Investigaciones Agroambientales y de Economía del Agua (INAGEA), Palma (España), a favor de la inclusión de los caracteres de tolerancia a la sequía en el examen DHE [“DHE” o “DUS”. V. g., SÁNCHEZ GIL (2008, p. 49); VELEZ TEBAR (2007, pp. 27); GARCÍA VIDAL (2017, p. 351); GALLEGO SÁNCHEZ (2017, p. 991) o ÍÑIGUEZ ORTEGA (2017, p. 519)]. Más concretamente, se analiza el marco legal de las variedades vegetales, en vistas a determinar la viabilidad legal de la inclusión de dichos caracteres en el examen DHE. Este análisis jurídico se complementa con un análisis científico-técnico, preliminar, a fin de identificar los principales problemas técnicos que deberán tenerse en cuenta y resolverse debidamente para lograr dicha inclusión.

1.2. Metodología

La metodología del análisis jurídico implementado se ha basado en técnicas y principios básicos de razonamiento jurídico, al servicio de una aproximación de “*Policy Analysis*” (MINOW, 2013, p. 66, 2014, pp. 87-88; HUTCHINSON y DUNCAN, 2012, p. 16), enfocada sobre el Convenio de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) -

* El presente artículo se ha desarrollado en la UIB y el INAGEA, Palma (España), y el *Department of Plant Breeding* de la *Swedish University of Agricultural Sciences* (SLU), Alnarp (Suecia), en el contexto de una estancia de trabajo (STSM) cofinanciada por la “*COST Action “Genome editing in plants - a technology with transformative potential” (PlantEd) CA18111*” y la Agencia Estatal de Investigación (AEI), a través del Proyecto REDES “Fortalecimiento y Consolidación de la Red de Investigación Internacional “PI en el Ámbito Agrario”” (RED2018-102758-T). Fragmentos del presente artículo han sido utilizados en la preparación de la memoria (no publicada) de la propuesta titulada “*Drought-tolerance in DUS testing*”, presentado a la convocatoria “*OECD Co-operative Research Programme 2021: Biological Resource Management for Sustainable Agricultural Systems*”. Se ha obtenido el permiso de la UPOV para la reproducción de parte de publicaciones y documentos de la UPOV (incluyendo, *inter alia*, las orientaciones de la UPOV, y otras publicaciones y documentos disponibles en la página web de la UPOV). Las opiniones expresadas en el presente artículo los son del autor exclusivamente y no representan los puntos de vista y opiniones de las instituciones antes citadas.

Agradecimientos: Al Dr. Dennis ERIKSSON, del *Plant Breeding Department* de la *Swedish University of Agricultural Sciences*, Alnarp (Suecia) y al Prof. Dr. Anders CARLSSON, Jefe del citado departamento, por confiar en mi proyecto de investigación en el marco de la STSM, así como por el apoyo logístico y la crítica recibida. A la Sra. Laura PIÑÁN, *DUS Specialist* y al Sr. Bert SCHOLTE, Jefe de Departamento del *Naktuinbouw Variety Testing Department*, *Naktuinbouw*, Roelofarendsveen (Holanda), por creer en mi propuesta y la formación recibida sobre el examen técnico en *Naktuinbouw*. Al Catedrático Jeroni GALMÉS, investigador del INAGEA, Palma (España), por sus sugerencias. A la Sra. Yolanda HUERTA, *Legal Counsel and Director of Training and Assistance* de la Oficina de la UPOV, Ginebra (Suiza) por las gestiones con UPOV y la formación recibida sobre el examen técnico en el marco del sistema de la UPOV. Al Prof. Dr. Anselmo M. MARTÍNEZ-CANELLAS y al Catedrático Guillermo ALCOVER-GARAU, del Departamento de Derecho Privado de la UIB, así como al Catedrático Hipólito MEDRANO, Director del INAGEA, por su apoyo y estima; y a mis compañeros de la UIB y del INAGEA. A la Catedrática Esperanza GALLEGO SÁNCHEZ y a la Prof. Dra. Pilar ÍÑIGUEZ ORTEGA del Departamento de Derecho Procesal y Mercantil de la Universidad de Alicante, por su apoyo y confianza. Al Sr. Francesco MATTINA, Vice-Presidente de la CPVO, Angers (Francia), por su acompañamiento a lo largo de estos años en el mundo de las obtenciones vegetales; y a mis excompañeros de la CPVO. También a los revisores designados por InDret, por sus valiosas aportaciones al presente artículo y a la investigación en curso.

fundamentalmente su Acta de 1991- y los documentos de apoyo e informativos de la UPOV más relacionados con la temática objeto de estudio (*vid.* los documentos de la UPOV en el apartado de referencias bibliográficas). La metodología del análisis científico ha consistido en el razonamiento científico sobre la base de una revisión -no sistemática- de la literatura científica en materia de fitomejoramiento para la tolerancia a la sequía.

1.3. Estilo

Los resultados se presentan siguiendo el estilo de informe ejecutivo, apoyado y contextualizado con recortes comentados de la normativa objeto de análisis, y en ocasiones enriquecido con disertaciones más teóricas sobre algunos aspectos concretos.

1.4. Limitaciones y expectativas

Los resultados aquí presentados son preliminares y limitados, parte integrante de una investigación más amplia actualmente en desarrollo. El enfoque necesariamente interdisciplinar escogido requiere de avances paralelos y coordinados entre la dimensión jurídica del estudio, y la científica, no menos importante, en tanto en cuanto dota de contenido al marco jurídico y lo limita enormemente, al encontrarse el objetivo jurídico (la inclusión de los caracteres de tolerancia a la sequía en el examen DHE) constreñido por multitud de condicionantes de naturaleza científico-técnica [*vid.*, *v. g.*, los obstáculos de tipo “técnico” (NUCCIO *et al.*, 2018, p. 110) que limitan el fitomejoramiento para la tolerancia a la sequía -*v. g.*, por NUCCIO *et al.* (2018, p. 110); FITA *et al.* (2015, pp. 6-7); KOSOVÁ *et al.* (2016, p. 278); o KEBEDE *et al.* (2019, p. 299)- así como los propios criterios técnico-jurídicos aplicables a los nuevos caracteres DHE bajo el sistema de la UPOV -en UPOV (2002b, p. 10), y, sobre todo, en UPOV (2012, p. 4)-].

La evolución de la investigación científico-técnica permitirá profundizar en el análisis jurídico; y viceversa, los obstáculos científico-técnicos podrán, quizá, sortearse con nuevas propuestas o soluciones jurídicas, a su vez con implicaciones, y limitaciones, en el ámbito científico-técnico. Sólo a través de este proceso iterativo e interdisciplinar parece posible encontrar una solución enteramente satisfactoria al reto de la inclusión de los caracteres de tolerancia a la sequía en el examen DHE.

Cabe mencionar por otra parte, que, debido al carácter eminentemente ejecutivo del presente trabajo, e iniciático también de esta nueva parcela del conocimiento en el ámbito de la protección de las variedades vegetales, el análisis de la literatura jurídica se ha centrado en unas pocas obras, esencialmente en GARCÍA VIDAL (2017, pp. 351 y ss.) y ALONSO *et al.* (2014). El análisis de la literatura científica se ha restringido a un número reducido de artículos en materia de fitomejoramiento y tolerancia a la sequía. Nuevos esfuerzos, más profundos y sistematizados, serán necesarios a medida que la investigación en curso se vaya desarrollando y consolidando.

2. Introducción

La aridez afecta a más del 41% del planeta (SAFRIEL *et al.*, 2005, pp. 626, 627). Las sequías pueden tener impactos muy negativos sobre las cosechas (FITA *et al.*, 2015, p. 1; PAEZ-GARCIA *et al.*, 2015, p. 336; NUCCIO *et al.*, 2018, p. 110; WASAYA *et al.*, 2018, p. 1; KEBEDE *et al.*, 2019, p. 266; KIM *et al.*, 2019, p. 1233; MCFADDEN, 2019; MCFADDEN *et al.*, 2019, p. iii). De hecho, la relevancia de las sequías para la agricultura sobrepasa con creces la de cualquier otro condicionante ambiental (FITA *et al.*, 2015, p. 4; KOSOVÁ *et al.*, 2016, p. 277; NUCCIO *et al.*, 2018, p. 110); y la exposición de los cultivos a las sequías no es en absoluto exclusiva de regiones secas o áridas, amenazando potencialmente la agricultura, en diferentes grados, alrededor del mundo [v. g., MEZA *et al.* (2020, pp. 702-703)]. El fenómeno del cambio climático está agravando este problema, y es previsible que lo siga haciendo a lo largo del presente siglo [LI *et al.* (2009, pp. 44-45); también, KEBEDE *et al.* (2019, p. 266). BLAKENEY (2011, p. 39) destaca, además, las “oportunidades” que se abren a nivel de I+D+i en este ámbito].

La investigación sobre cultivos tolerantes a la sequía [en inglés, “*drought-tolerant*”, usualmente abreviado como “DT”, *vid. v. g.*, MCFADDEN (2019)] cuenta con una larga trayectoria (NUCCIO *et al.*, 2018, p. 110). Se han logrado importantes avances a nivel de fitomejoramiento en materia de cultivos DT, tanto al amparo de programas convencionales de mejora, como de programas que integran el uso de técnicas de biotecnología moderna como la transgénesis (FITA *et al.*, 2015, pp. 6 y ss.). En los Estados Unidos de América, la superficie cultivada de maíz DT experimentó un espectacular incremento del 1000% entre el año 2012 y el 2016 (MCFADDEN, 2019; MCFADDEN *et al.*, 2019, pp. 29). Las variedades de maíz DT han demostrado incluso superar a sus homólogas no DT en rendimiento de cultivo (FITA *et al.*, 2015, p. 6; GAFFNEY *et al.*, 2015, p. 1615; ADEE *et al.*, 2016, pp. 6-7; MCFADDEN, 2019; MCFADDEN *et al.*, 2019, p. 24). Según SHINWARI “[m]any genetically engineered plants have been developed against drought stress including wheat, rice, tomato, soybean, cotton and many more” (SHINWARI *et al.*, 2020, p. 151). De hecho, numerosas variedades vegetales (convencionales) se describen como DT en los catálogos comerciales de las empresas productoras de semillas [*vid.*, v. g., las referencias a dicho carácter en los catálogos de ThinkPlants (US) y Syngenta Flowers (Spain), en SYNGENTA FLOWERS (2019, pp. 2, 28, 44, 57, 58) y SYNGENTA (2020, pp. 308, 309, 313-318), respectivamente].

Sin embargo, el fitomejoramiento dirigido a la obtención de nuevas variedades DT no puede describirse como una historia enteramente exitosa [*vid.* FITA *et al.* (2015, p. 10); NUCCIO *et al.* (2018, p. 110)]. Hasta el momento, el único cultivo modificado genéticamente (MG) DT que ha sido desarrollado y comercializado (en algunos países) es el maíz MG DT (FITA *et al.*, 2015, p. 6; NUCCIO *et al.*, 2018, p. 110). Como sucede con otros cultivos MG, el desarrollo de cultivos MG DT se encuentra limitado por restricciones de tipo “regulatorio” (NUCCIO *et al.*, 2018, p. 111) y “comerciales” [“*market*”] (NUCCIO *et al.*, 2018, p. 110). Es más, el fitomejoramiento dirigido a la obtención de variedades tolerantes a la sequía, debe superar, tanto en el caso de la implementación de técnicas MG (FITA *et al.*, 2015, p. 6; NUCCIO *et al.*, 2018, p. 110) como de los programas de fitomejoramiento convencionales (Fita *et al.*, 2015, p. 6), inusuales limitaciones de tipo “técnico” (NUCCIO *et al.*, 2018, p. 110) [también, FITA *et al.* (2015, pp. 6-7); KOSOVÁ *et al.* (2016, p. 278); o KEBEDE *et al.* (2019, p. 299)]. Pero, además, las variedades DT deben hacer

frente a un obstáculo adicional de cariz legal (aunque con una base técnica): la ausencia de directrices específicas, sobre cómo debería realizarse el examen DHE de caracteres de tolerancia a la sequía.

3. El examen DHE

El “examen DHE” o “el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad” (UPOV, 2002b, p. 2) es un procedimiento empírico regulado que constituye la base técnica para la decisión sobre la protección de nuevas variedades vegetales en el sistema de la UPOV [UPOV (2002b, p. 4). También, *v. g.*, GARCÍA VIDAL (2017, p. 351); ALONSO *et al.* (2014, p. 161); JANIS Y SMITH (2007, pp. 1562-1563); VELEZ TEBAR (2007, pp. 24, 27-29); BORRINI (2006, pp. 64, 66); o, también y en relación con el procedimiento nacional, AMAT LLOMBART (2007, p. 187) y ÍÑIGUEZ ORTEGA (2017, pp. 515, 518, 523-524). Sobre la práctica nacional en la realización del examen DHE, *vid.*, *v. g.*, SALAICES (2015) o PIÑÁN GONZÁLEZ (2017), centrados respectivamente en la práctica española y holandesa].

Sin entrar en detalle en el procedimiento de examen DHE -para cuyo análisis se remite a las propias directrices de la UPOV [disponibles en UPOV (s.f. b)] así como a la literatura sobre la materia [*vid.*, *v. g.*, GARCÍA VIDAL (2017, pp. 351 y ss.) y ALONSO *et al.* (2014)]- procede introducir, y en su caso comentar, aquellos aspectos relevantes a los efectos del objeto del presente análisis, el examen DHE y la tolerancia a la sequía.

3.1. El examen DHE como condición técnica para el otorgamiento de la protección

De acuerdo con el art. 12 del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV [en adelante, “CUPOV”, acrónimo habitualmente utilizado por parte de la doctrina, como, *v. g.*, GARCÍA VIDAL (2017, pp. 349 y ss.)]:

“La decisión de conceder un derecho de obtentor requerirá un examen del cumplimiento de las condiciones previstas en los Artículos 5 a 9. [...]” (UPOV, s.f. a, p. 9) [también, UPOV (s.f. b, p. 4). Recogido por GARCÍA VIDAL (2017, p. 351)].

El art. 5 recoge las “[c]ondiciones de la protección”, desarrolladas en los art. 7 a 9: “[d]istinción”, “[h]omogeneidad” y “[e]stabilidad”, respectivamente [sobre dichas condiciones o requisitos, *vid.*, *v. g.*, GARCÍA VIDAL (2017, pp. 356 y ss.)]. Si el examen DHE resulta desfavorable para algunas de estas tres condiciones, entonces la protección de la nueva variedad vegetal se ve imposibilitada (UPOV, 2002b, p. 4) [ampliamente observado por la literatura, *v. g.*, GARCÍA VIDAL (2017, p. 351); ALONSO *et al.* (2014, p. 161); JANIS Y SMITH (2007, pp. 1562-1563); VELEZ TEBAR (2007, pp. 24, 27-29); BORRINI (2006, pp. 64, 66)].

3.2. Los “ensayos de campo” como base del examen DHE

De acuerdo con el art. 12 del Acta de 1991 del CUPOV y con lo contenido en los documentos de la UPOV [*vid.*, *v. g.*, UPOV (2002b, p. 4)], la base de los exámenes DHE la constituyen “los

ensayos en cultivo” [art. 12 del Acta de 1991 del CUPOV, a partir de UPOV (s.f. a, p. 9); también conocidos como “ensayo[s] de cultivo” (UPOV, 2002b, p. 13, 2019c, pp. 4, 11), “ensayos de cultivos a campo o en invernadero” (UPOV, 2019a, p. 7), o, simplemente, “ensayos DHE” (GARCÍA VIDAL, 2017, p. 351; ÍÑIGUEZ ORTEGA, 2017, p. 526; UPOV, 2019a)].

Sin embargo, el propio art. 12 del Acta de 1991 del CUPOV deja claro que los ensayos DHE no son la única alternativa posible para el examen técnico [*vid.* art. 12 del Acta de 1991 del CUPOV, a partir de UPOV (s.f. a, p. 9), así como GARCÍA VIDAL (2017, p. 351)]. A continuación, se analizan varios supuestos destacados por las “orientaciones” [terminología utilizada por UPOV, v. g., en UPOV (2011a); también, en GARCÍA VIDAL (2017, p. 354)] de la UPOV [disponibles, en UPOV (s.f. b)] así como por la literatura especializada [fundamentalmente, GARCÍA VIDAL (2017, pp. 351 y ss.) y ALONSO *et al.* (2014)] en los que, de acuerdo con el marco de la UPOV, puede prescindirse, al menos en parte, de tales ensayos, e incluso, del examen DHE.

a. Sobre la posibilidad de prescindir del examen de la distinción

La “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)], contiene, sobre el requisito de distinción y entre otros aspectos, lo siguiente:

“Es necesario examinar la distinción en relación con todas las variedades notoriamente conocidas. No obstante, puede que no sea necesario efectuar una comparación individual respecto de todas las variedades notoriamente conocidas. Por ejemplo, cuando una variedad candidata es suficientemente diferente en la expresión de sus caracteres como para garantizar su distinción respecto de un grupo (o grupos) particular de variedades notoriamente conocidas, no sería necesario efectuar una comparación individual sistemática con las variedades de ese grupo (o grupos).

[...]

Asimismo, cuando una variedad candidata puede distinguirse con fiabilidad de las variedades notoriamente conocidas comparando las descripciones documentadas, no es necesario incluir estas variedades notoriamente conocidas en un ensayo en cultivo realizado con la variedad candidata respectiva. [...]” (UPOV, 2002b, pp. 14-15) [recogido asimismo por GARCÍA VIDAL (2017, p. 359)].

Es decir, puede darse el caso de que el examen del criterio de la distinción no sea necesario si el examinador logra tener la certeza suficiente a priori, “comparando las descripciones documentadas” (UPOV, 2002b, p. 15), de que la “variedad candidata puede distinguirse con fiabilidad de las variedades notoriamente conocidas” (UPOV, 2002b, p. 15) [observado también por GARCÍA VIDAL (2017, p. 359)]. El “Documento TGP/9” específico de la UPOV sobre el “Examen de la distinción” (UPOV, 2015) confirma este extremo sobre la base de los párrafos de la “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)] anteriormente transcritos, que además incorpora literalmente [*vid.* UPOV (2015, p. 8)]. Pero, que eventualmente el examen de la distinción sea prescindible, no implica necesariamente

desde un punto de vista lógico -y como se verá, tampoco desde la realidad reglamentada- que se pueda prescindir del examen DHE en su globalidad (es decir, prescindir también del examen de la homogeneidad, y, en su caso, de la estabilidad).

b. Sobre la posibilidad de prescindir del examen de la homogeneidad

Con independencia de los distintos métodos para examinar la homogeneidad [*vid.* UPOV (2002b, pp. 21-24), UPOV (2019b), así como, *v. g.*, GARCÍA VIDAL (2017, pp. 384-391)], ni de la “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)], ni del “Documento TGP/10” o “Examen de la homogeneidad” (UPOV, 2019b) se desprende la posibilidad de prescindir del examen de la homogeneidad, individualmente (cuando no es posible prescindir del examen DHE en su conjunto).

c. Sobre la posibilidad de prescindir del examen de la estabilidad

A diferencia de lo que sucede con el examen de la homogeneidad, la “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)] establece, con respecto a la estabilidad, lo siguiente:

“7.3.1.1 En la práctica, no es corriente efectuar exámenes de estabilidad que registren resultados tan fiables como los de un examen de la distinción y la homogeneidad. No obstante, la experiencia ha demostrado que, en muchos tipos de variedades, cuando una variedad haya demostrado ser homogénea, también puede considerarse estable. Además, si la variedad no es estable, el material producido no se hallará en conformidad con los caracteres de la variedad y cuando el obtentor sea incapaz de proporcionar material que se halle en conformidad con los caracteres de la variedad, podrá cancelarse el derecho de obtentor.

7.3.1.2 Cuando proceda, o en caso de duda, se examinará la estabilidad cultivando una generación complementaria o examinando un nuevo lote [...]” (UPOV, 2002b, p. 25) [recogido por GARCÍA VIDAL (2017, pp. 392-394)].

Las orientaciones específicas de la UPOV tituladas “Examen de la estabilidad” [“Documento TGP/11” o UPOV (2011b)] confirman esta posibilidad, transcribiendo íntegramente los párrafos de la “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)] anteriormente transcritos [de UPOV (2011b, pp. 2-3)]. Para otras precisiones sobre el examen de la estabilidad, se remite a los respectivos documentos de UPOV, así como a GARCÍA VIDAL (2017, pp. 392 y ss.), quien destaca las particularidades aquí observadas [*vid.* especialmente GARCÍA VIDAL (2017, pp. 392-394)].

d. *Sobre la posibilidad de sustituir los ensayos típicos del examen DHE por “otros ensayos”*

Como explica GARCÍA VIDAL (2017, p. 351) [vid. asimismo, ÍÑIGUEZ ORTEGA (2017, p. 529) en relación con el procedimiento nacional], el sistema de la UPOV posibilita incluso que un miembro de la UPOV base su decisión en “otros ensayos” [art. 12 Acta de 1991 del CUPOV]:

“[...] En el marco de este examen, la autoridad podrá cultivar la variedad o efectuar otros ensayos necesarios, [...]” [Art. 12 del Acta de 1991 del CUPOV, a partir de UPOV (s.f. a, p. 9). Destacado también por GARCÍA VIDAL (2017, p. 351)].

La “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)] aclara, lo siguiente:

“Además, pueden desarrollarse determinados procedimientos suplementarios a fin de evitar una comparación individual sistemática. Por ejemplo, la publicación de las descripciones de la variedad, invitando a formular observaciones a todas las partes interesadas, o la cooperación entre los Miembros de la Unión, a título de intercambio de información técnica, podría considerarse como procedimiento suplementario. Ahora bien, ese enfoque sólo sería posible si los procedimientos suplementarios, añadidos a los otros procedimientos, permiten llevar a cabo un examen eficaz de la distinción en conjunto. [...] Dichos procedimientos se exponen en el documento TGP/9, “Examen de la distinción” (UPOV, 2002b, p. 15) [sobre la “cooperación” vid., v. g., ALONSO *et al.* (2014, p. 166) o (GARCÍA VIDAL, 2017, pp. 351-352, 359)].

Las orientaciones de la UPOV sobre “la distinción” [vid. UPOV (2015)] especifican que dentro de estos “procedimientos suplementarios”, se incluye, “[a]demás de los ejemplos mencionados en la “Introducción general”, la puesta a disposición de la lista de variedades utilizada para examinar las variedades candidatas y el empleo de grupos de expertos” (UPOV, 2015, p. 32). Este documento describe dichos métodos alternativos o “suplementarios”, así como otros como la “[u]tilización de ensayos aleatorios “a ciegas”” (UPOV, 2015, p. 33) y “[e]l asesoramiento de expertos en plantas” (UPOV, 2015, p. 34).

Las orientaciones de la UPOV sobre el “Examen de la homogeneidad” (UPOV, 2019b) y el “Examen de la estabilidad” (UPOV, 2011b), no contienen menciones específicas a estos métodos alternativos, por lo que las recomendaciones sobre la implementación de esos “otros ensayos” -y con la salvedad de las particularidades ya mencionadas sobre el examen de la estabilidad- deben entenderse, en principio, exclusivas del examen de la distinción.

No debe perderse de vista que los documentos de la UPOV que se han ido citando (así como aquellos a los que se hace referencia más adelante en el presente artículo) no obligan a los miembros de la UPOV [v. g., GARCÍA VIDAL (2017, p. 355)]. Sin embargo, como comenta García Vidal, en la práctica, los miembros de la UPOV siguen dichas orientaciones (GARCÍA VIDAL, 2017, p. 355).

e. “[S]obre el uso de marcadores bioquímicos y moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DHE)”

La “Orientación sobre el uso de marcadores bioquímicos y moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DHE)” de la UPOV (UPOV, 2019c) -desarrollo, según parece [vid. UPOV (2019c, p. 3)], del documento para la “Posible utilización de marcadores moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DUS)” de la UPOV (UPOV, 2011d), reseñado por García Vidal en su obra [vid., v. g., la nota 72 en la p. 379 de GARCÍA VIDAL (2017)]- pretende “dar orientación sobre la utilización de marcadores bioquímicos y moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DHE) a partir de los modelos que hayan recibido una evaluación favorable y respecto de los cuales se hayan dado ejemplos aceptados” (UPOV, 2019c, p. 3).

Básicamente, la “Orientación sobre el uso de marcadores bioquímicos y moleculares” (UPOV, 2019c) contiene tres modelos distintos, validados -es decir, que cumplen (UPOV, 2019c, pp. 3-4) con los criterios fijados por la “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)]- que incluyen la utilización de marcadores como apoyo o alternativa al ensayo (de campo, o invernadero) clásico. Estos tres modelos, son, el ensayo (no de campo) de “la tolerancia a herbicidas” mediante “marcadores moleculares” (UPOV, 2019c, pp. 3-4 y Anexo I); la “[c]ombinación de distancias fenotípicas y moleculares en la gestión de las colecciones de variedades” (UPOV, 2019c, p. 4 y Anexo II); y la “[s]elección genética de variedades similares para el primer ciclo de cultivo” (UPOV, 2019c, p. 4 y Anexo III).

De los tres supuestos anteriores, dos de ellos participan en labores de apoyo a los ensayos DHE, y solamente uno -el ensayo (no de campo) de “la tolerancia a herbicidas” mediante “marcadores moleculares” (UPOV, 2019c, pp. 3-4 y Anexo I)- se refiere específicamente a dichos ensayos. Además, incluso en el caso de la utilización de las técnicas basadas en marcadores como sustitutas de los ensayos de campo, éstas solo logran prescindir del examen de la distinción, no del examen de homogeneidad ni de la estabilidad (UPOV, 2011d, Anexo 3, pp. 1-2 y 5), y solamente en tanto en cuanto sea posible determinar afirmativamente la distinción con base en la utilización de marcadores (UPOV, 2011d, Anexo 3, p. 2). En caso contrario, es decir, en el caso de que el examen de la distinción mediante marcadores resulte negativo, las “variedades candidatas podrán incluirse en el ensayo en cultivo a fin de examinar la distinción, la homogeneidad y la estabilidad, utilizando caracteres no moleculares” (UPOV, 2011d, Anexo 3, p. 2).

El lanzamiento (WALLACE, 2017) del proyecto IMODUS (CPVO, 2017), o la propia aprobación de la “Orientación sobre el uso de marcadores bioquímicos y moleculares” (UPOV, 2019c), representan avances importantes en la adopción de marcadores en el examen DHE; pero su uso se encuentra en un estadio de desarrollo y adopción todavía incipiente [v. g., WALLACE (2017)]. Desde la industria se es consciente de que el examen DHE debe evolucionar para superar los problemas a los que se enfrenta actualmente, como el crecimiento de las “colecciones de referencia” (JANIS y SMITH, 2007, pp. 1583, 1585; WALLACE, 2017), pero el sector no está todavía en una posición de aceptar revoluciones en este sentido [v. g., JANIS y SMITH (2007, p. 1586);

VELEZ TEBAR (2007, pp. 34-36); WALLACE (2017) o GARCÍA VIDAL (2017, p. 379)]. Salvo excepciones [*vid.*, v. g., JANIS y SMITH (2007, pp. 1569 y ss.)], se considera que el reemplazo absoluto del ensayo tradicional por el ensayo mediante marcadores no es hoy por hoy posible (VELEZ TEBAR, 2007, pp. 34 y ss.; ALONSO *et al.*, 2014, pp. 170, 185; GARCÍA VIDAL, 2017, pp. 378-379; WALLACE, 2017) [*vid.* asimismo JANIS y SMITH (2007, p. 1586), aunque –como recuerda GARCÍA VIDAL (2017, pp. 378-379)– estos últimos autores apuestan firmemente por un cambio radical de paradigma. Otros, como ALONSO *et al.* (2014, p. 170), son más moderados, pero manifiestan su deseo de un uso más intenso, con garantías, de tales técnicas en un futuro].

WALLACE (2017) propone el uso de marcadores para superar la dependencia del ambiente en el caso de ciertos caracteres. Como se desarrolla más adelante en el presente artículo, la dependencia del ambiente de los caracteres de tolerancia a la sequía [v. g., NUCCIO *et al.* (2018, p. 112), FITA *et al.* (2015, p. 7), KOSOVÁ *et al.* (2016, p. 305), WASAYA *et al.* (2018, p. 10), KEBEDE *et al.* (2019, pp. 275-276)], es uno de los grandes obstáculos para la inclusión de los caracteres de tolerancia a la sequía en el examen DHE. Así, la propuesta de WALLACE (2017) podría contribuir a superar dicho obstáculo. Sin embargo, como afirman BORRINI (2006, p. 71) o ALONSO *et al.* (2014, p. 170), el carácter poligénico de ciertos caracteres dificulta enormemente la utilización de marcadores. Ésta, la “naturaleza poligénica” (KOSOVÁ *et al.*, 2016, p. 305), es precisamente condición general de los caracteres de tolerancia a la sequía [v. g., KOSOVÁ *et al.* (2016, p. 305); ROUF y MAINASSARA (2012, p. 632), FITA *et al.* (2015, p. 7), NUCCIO *et al.* (2018, p. 110), WASAYA *et al.* (2018, p. 10), KEBEDE *et al.* (2019, p. 271) o LUO *et al.* (2019, p. 2)], de modo que hoy por hoy y para la mayoría de los casos, el uso de marcadores para el examen DHE de caracteres de tolerancia a la sequía se vislumbra complicado en la mayoría de las situaciones. Los híbridos DroughtGard de Bayer [*vid.*, v. g., (NUCCIO *et al.*, 2018, p. 113)] podrían constituir una de las raras excepciones en las que la utilización de marcadores podría ser quizá practicable.

Sobre los retos y problemas a los que se enfrenta la generalización de la utilización de los marcadores en el examen DHE, *vid.*, v. g., BORRINI (2006, pp. 70-71); JANIS y SMITH (2007, p. 1584-1586); VELEZ TEBAR (2007, pp. 34, 36); ALONSO *et al.* (2014, pp. 170, 184-185) y WALLACE (2017). Sobre los problemas del examen DHE tradicional, *vid.*, v. g., JANIS y SMITH (2007, p. 1583); VELEZ TEBAR (2007, p. 30); o ALONSO *et al.* (2014, pp. 183-184).

f. Sobre la posibilidad de evitar la realización del examen confiando en ensayos a realizar, e incluso, ya realizados por terceros

Como observan ALONSO *et al.* (2014, p. 166) y GARCÍA VIDAL (2017, pp. 351-352) [*vid.* asimismo ÍÑIGUEZ ORTEGA (2017, p. 519) en relación con el procedimiento nacional], el sistema de la UPOV posibilita basar la decisión técnica sobre la protección de una nueva variedad vegetal, en “los ensayos en cultivo” (art. 12 del Acta de 1991 del CUPOV) a realizar o ya realizados por terceros:

“[...] En el marco de este examen, la autoridad podrá [...] hacer efectuar el cultivo o los otros ensayos necesarios, o tener en cuenta los resultados de los ensayos en cultivo o

de otros ensayos ya efectuados. [...]” [Art. 12 del Acta de 1991 del CUPOV, a partir de UPOV (s.f. a, p. 9)].

Se incluye aquí la cooperación con las oficinas de otros miembros de la UPOV o con los obtentores [v. g., ALONSO *et al.* (2014, p. 166) o GARCÍA VIDAL (2017, pp. 351-352, 359); también, ÍÑIGUEZ ORTEGA (2017, p. 519) en el caso del procedimiento nacional].

En cualquier caso, estas últimas situaciones no eluden la realización de los ensayos, sino que remiten a ensayos realizados o a realizar por terceros.

g. Relevancia del examen DHE en el contexto del presente estudio

Del análisis expuesto en los apartados anteriores [“a)” a “f)”], se desprende claramente que el examen DHE, aunque con particularidades e incluso excepciones [*vid.* el apartado anterior, así como GARCÍA VIDAL (2017, pp. 351, 352, 359, 379, etc.)], difícilmente puede escamotearse (en el mejor de los casos, la homogeneidad deberá ser examinada, y la variedad candidata sembrada o plantada en campo o invernadero). Ello es especialmente importante en el caso de la inclusión de características de tolerancia a la sequía en el examen DHE, puesto que, de acuerdo con los criterios de examen de la homogeneidad [para cuya comprensión se remite a GARCÍA VIDAL (2017, pp. 384 y ss.)], la manifestación por parte del obtentor de que una nueva variedad se teste para esos caracteres o se describa como DT, conduciría probablemente al examen de la homogeneidad de esos caracteres [a partir de GARCÍA VIDAL (2017, p. 387)].

En el siguiente apartado se abordan las diferentes situaciones que podrían darse en la práctica, y las diferentes soluciones que, con un mayor o menor esfuerzo interpretativo del marco legal de la UPOV, podrían encontrarse, o en su caso, diseñarse, al amparo de dicho sistema para resolverlas.

3.3. El examen DHE y la tolerancia a la sequía

En el caso de nuevas variedades DT, podrían darse diversas situaciones:

- a) Conocimiento de la expresión y del gen: Se conoce la expresión del carácter (tolerancia a la sequía) y el gen o la secuencia genética vinculado/a.
- b) Conocimiento solamente de la expresión (fisiológica): Se conoce la expresión del carácter fisiológico (tolerancia a la sequía) pero no el gen o la secuencia genética vinculado/a.
- c) Tolerancia a la sequía ligada a otros caracteres morfológicos (o fisiológicos) tradicionales [situación ya contemplada en la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” -*vid.* UPOV (2012, p. 3)- aunque no expresamente para la tolerancia a la sequía]: Con independencia de la expresión del carácter (tolerancia a la sequía) y del conocimiento o no del gen o de la secuencia genética vinculado/a, ese carácter

fisiológico resulta o se encuentra asociado a otros caracteres fenotípicos “tradicionales” [según la terminología utilizada en, v. g., UPOV (2011d, p. 4 y ss.) y UPOV (2019c, Anexo I, p. 1)].

a. Situación “a) Conocimiento de la expresión y del gen”

En el caso de que se conozca la expresión del carácter (tolerancia a la sequía) y el gen o la secuencia genética vinculado/a, podría optarse por la siguiente estrategia: utilizar marcadores para examinar la distinción, y ensayos de cultivo (clásicos) para la homogeneidad y en su caso la estabilidad [siguiendo el “ejemplo 5: rosal” (UPOV 2011d, Anexo 3, p. 3), contenido en el documento de la UPOV para la “Posible utilización de marcadores moleculares [...]” (UPOV, 2011d)].

De acuerdo con las orientaciones de la UPOV, para que la utilización de marcadores fuera posible, el carácter (tolerancia a la sequía) para cuyo examen se utilizasen los marcadores, debería cumplir con los “criterios” (UPOV, 2019c, p. 3) recogidos en el documento de la UPOV de “Orientación sobre el uso de marcadores bioquímicos y moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DHE)” (UPOV, 2019c); concretamente:

- “a) el examen para el marcador se realiza en el mismo número de plantas individuales y con los mismos criterios para establecer la distinción, la homogeneidad y la estabilidad que en el examen del carácter mediante ensayo biológico;
- b) se comprueba la fiabilidad de la vinculación entre el marcador y el carácter; c) los marcadores diferentes para el mismo carácter constituyen métodos diferentes de examen del mismo carácter;
- d) los marcadores vinculados a genes diferentes que confieren la expresión del mismo carácter constituyen métodos diferentes de examen del mismo carácter; y
- e) los marcadores vinculados a elementos reguladores diferentes del mismo gen que confieren la expresión del mismo carácter constituyen métodos diferentes de examen del mismo carácter” (UPOV, 2019c, p. 3).

El documento de la UPOV de “Orientación sobre el uso de marcadores bioquímicos y moleculares [...]” (UPOV, 2019c) contempla, a su vez, tres situaciones:

- “Creación de marcadores moleculares diferentes para el mismo gen
[...]
- Distintos genes que producen tolerancia al mismo herbicida
[...]
- Distintas construcciones genéticas que producen la misma tolerancia al herbicida pero con distinto control de la expresión” (UPOV, 2019c, Anexo I, pp. 1-2).

La “Orientación sobre el uso de marcadores bioquímicos y moleculares [...]” de la UPOV (UPOV, 2019c) aborda, de forma somera, cada una de estas tres situaciones, así como las premisas en las que debería basarse dicho examen [vid. UPOV (2019c, Anexo I, pp. 1-2)].

Tras la realización de los exámenes mediante marcadores, podrían darse a su vez dos escenarios:

- a) Un resultado negativo del examen de la distinción mediante marcadores: que no sería óbice para optar por la realización de un examen DHE convencional mediante un “ensayo en cultivo” que abarcara el examen de “la distinción, la homogeneidad y la estabilidad, utilizando caracteres no moleculares” (UPOV, 2011d, Anexo 3, p. 2) de todas las variedades incluidas en test (negativo) mediante marcadores, en línea con el “ejemplo 5: rosal” (UPOV, 2011d, Anexo 3, pp. 1-3) contenido en el documento de la UPOV para la “Posible utilización de marcadores moleculares [...]” (UPOV, 2011d). Tal ejemplo sólo plantea dicha posibilidad una vez ensayados dos “conjuntos” (UPOV, 2011d, Anexo 3, p. 2) distintos de marcadores y resultando, en ambos casos, infructuosa la determinación (favorable) de la distinción [vid. UPOV (2011d, Anexo 3, p. 2)].
- b) Un resultado positivo mediante la utilización de los marcadores: un resultado que, siguiendo el “ejemplo 5: rosal” (UPOV, 2011d, Anexo 3, pp. 1-3), no eximiría del examen de la homogeneidad, y, en su caso, de la estabilidad, mediante “un ensayo en cultivo [...] en relación con los caracteres no moleculares pertinentes” (UPOV, 2011d, Anexo 3, p. 2). Además, cabrían incluso resultados parciales, es decir, que la implementación de técnicas basadas en los marcadores permitiese descartar (al considerar que se cumple el criterio de la distinción) algunas variedades, pero no otras. En este último caso, las variedades comparadas que no se consideraran distintas a la variedad candidata, podrían quizá someterse -junto con la variedad candidata- a un examen convencional mediante ensayos de campo, de forma análoga al primer escenario [y al “ejemplo 5: rosal” (UPOV, 2011d, Anexo 3, pp. 1-3)].

En el caso de llegarse a resultados negativos mediante la utilización de marcadores -en cualquiera de los dos escenarios antes descritos- sobre la distintividad de la variedad candidata (con respecto a todas, varias o algunas de las variedades de comparación), se plantearían los siguientes escenarios:

1. Sobre la inclusión o no de caracteres fisiológicos de tolerancia a la sequía:
 - a) Restringir dichos ensayos en campo o invernadero -para “la distinción, la homogeneidad y la estabilidad, utilizando caracteres no moleculares” (UPOV, 2011d, Anexo 3, p. 2)- a «caracteres morfológicos»¹ (sin incluir caracteres fisiológicos como la

¹ En línea con BORRINI (2006) -“*fenotipiche (intese in senso lato, dunque morfologiche e fisiologiche)*” (BORRINI, 2006, p. 73)- conviene precisar que la terminología «caracteres morfológicos» como contraposición a «caracteres fisiológicos» aparece en varios documentos de la UPOV [vid., v. g., UPOV (2011d, p. 9 y ss.),

tolerancia a la sequía) -lo más habitual en la práctica de los ensayos DHE [v. g., GARCÍA VIDAL (2017, p. 378)]-.

- b) Alternativamente a la opción anteriormente descrita, incluir en dichos ensayos el examen de la tolerancia a la sequía [carácter fisiológico no contemplado en la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” de la UPOV (UPOV, 2012)].

2. Sobre la inclusión o no de caracteres fisiológicos:

- a) Incluir, además de caracteres «morfológicos», otros caracteres fisiológicos expresamente contemplados en la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” de la UPOV (UPOV, 2012), como “[l]a resistencia a plagas y enfermedades” (UPOV, 2012, p. 5), “[r]eacción a tratamientos químicos” (UPOV, 2012, pp. 2, 11) [tales como “herbicidas, reguladores de crecimiento de las plantas, defoliantes, compuestos enraizantes y compuestos utilizados en los medios de cultivo de tejidos” (UPOV, 2012, pp. 2, 11)], y “componentes químicos” (UPOV, 2012, p. 13) [como “los caracteres de proteínas obtenidos mediante electroforesis” (UPOV, 2012, p. 13)].
- b) Contrariamente a la opción anteriormente descrita, no incluir estos otros caracteres fisiológicos.

Es preciso remarcar que estas disyuntivas se plantean como posibilidades que el legislador internacional (UPOV), regional (por ejemplo, en el marco de la UE) o nacional, podría plantearse, o que los examinadores eventualmente podrían encontrarse; no como situaciones a las que, necesariamente, deberían hacer frente las oficinas de examen en cada ocasión.

b. Situación “b) Conocimiento solamente de la expresión fisiológica”

Si sólo se tuviera la certeza de la expresión de caracteres de tolerancia a la sequía, pero no “del control genético de la respuesta” [según la terminología utilizada por el “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012)], no cabría la posibilidad de utilizar marcadores. En ese caso, así como en el caso de resultados negativos en el uso de marcadores si estos estuvieran disponibles [vid. el apartado anterior], el examen DHE podría realizarse incluyendo el carácter fisiológico de tolerancia a la sequía. La “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)], establece:

UPOV (2012, p. 13) o UPOV (2019c, Anexo II, p. 3)], aunque no en la “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)]. Se trata en ambos casos de «caracteres fenotípicos» [terminología utilizada, v. g. en UPOV (2011d, pp. 4, 7 y ss.), UPOV (2012, p. 11) o UPOV (2019c, Anexos I y II)] «tradicionales» [v. g. UPOV (2011d, p. 4 y ss.) y en UPOV (2019c, Anexo I, p. 1)] en contraposición a los «caracteres moleculares» [v. g. UPOV (2011d, p. 4 y ss.)].

“4.6. Caracteres especiales

4.6.1. Caracteres expresados en reacción a factores externos

Los caracteres basados en la reacción a factores externos, como los organismos biológicos (por ejemplo, los caracteres de resistencia a enfermedades) o químicos (por ejemplo, los caracteres de resistencia a los herbicidas), podrán utilizarse siempre y cuando satisfagan los criterios que se especifican en el párrafo 4.2. Además, como es probable que dichos factores varíen, es importante que estos caracteres estén bien definidos y se establezca un método adecuado que garantice que el examen sea consistente. En el documento TGP/12, “Caracteres especiales”, pueden hallarse más detalles al respecto” (UPOV 2002b, p. 12).

La “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012) a la que se refiere la “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)] en el párrafo anteriormente transcrito [de UPOV (2002b, p. 12)], no aborda expresamente la tolerancia a la sequía, pero es el documento de la UPOV que mejor puede orientar la adaptación de los exámenes DHE para incluir en ellos los caracteres de tolerancia a la sequía.

Por su interés, a continuación se transcribe íntegramente el “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012):

<p>“Requisitos básicos que debe satisfacer un carácter (documento TG/1/3, Capítulo 4, Sección 4.6.1)</p>	<p>Consideraciones particulares en relación con los caracteres basados en la respuesta a factores externos</p>
---	---

Antes de ser utilizados para el examen DHE o para describir la variedad, los caracteres deben reunir varios requisitos básicos, a saber, que su expresión:

- | | |
|---|--|
| <p><i>a) resulte de un cierto genotipo o combinación de genotipos;</i></p> | <p>es importante conocer la naturaleza del control genético de la respuesta</p> |
| <p><i>b) sea suficientemente consistente y repetible en un medio determinado;</i></p> | <p>i) es importante normalizar, en la medida de lo posible, las condiciones en el campo, invernadero o laboratorio, según proceda, así como la metodología utilizada;</p> <p>ii) la metodología debería ser validada, por ejemplo, mediante un ring test; y</p> <p>iii) los requisitos fundamentales deben fijarse en un protocolo</p> |
| <p><i>c) muestre una variación suficiente entre</i></p> | <p>deberían describirse la respuesta y los niveles de expresión adecuados (véase</p> |

- variedades para poder establecer la distinción;* d) más adelante)
- d) pueda definirse y reconocerse con precisión;* i) los factores externos deberían ser claramente definidos y caracterizados (por ejemplo, inóculo de enfermedad, patotipo de hongo [...], patotipo de virus, biotipo de insecto, productos químicos, etc.);
- ii) deberían estar claramente definidos tanto el tipo de respuesta al factor externo (por ejemplo, enfermedad: susceptible / resistencia intermedia / resistente; factores abióticos: sensible / tolerante, etc.) como los niveles pertinentes de expresión (por ejemplo, resistente o susceptible –carácter cualitativo), o los niveles de resistencia / susceptibilidad (carácter cuantitativo o pseudo-cuantitativo).
- e) permita que se cumplan los requisitos de homogeneidad;* los requisitos de homogeneidad en caracteres basados en la reacción a factores externos son los mismos que para otros caracteres. En particular, es necesario que el método permita el examen individual de cada planta
- f) permita que se cumplan los requisitos de estabilidad, es decir, que se obtengan resultados consistentes y repetibles después de cada reproducción o multiplicación o, cuando proceda, al final de cada ciclo de reproducción o multiplicación.* los requisitos de estabilidad en caracteres basados en la reacción a factores externos son los mismos que para otros caracteres.”

Sobre el “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012), transcrito, es preciso comentar, lo siguiente:

- 1) La “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)] recuerda que tanto la condición “a)” como la “d)” derivan directamente del CUPOV, particularmente, de los art. 1.vi) del Acta de 1991 y 6 de las Actas anteriores del CUPOV, respectivamente (UPOV, 2002b, p. 10). Esta circunstancia se elude en el “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012). Cuando en las “[c]onsideraciones particulares en relación con los

caracteres basados en la respuesta a factores externos” de dicho cuadro se puntualiza, con respecto a la condición “a)”, que “es importante conocer la naturaleza del control genético de la respuesta”, en realidad, parece que ello tiene más fuerza sugestiva que un afán vinculante por conexión con el citado art. 1.vi), porque lo realmente relevante según el CUPOV es, como recoge el art. 1.vi), que la “[...] “variedad” [...] pueda [...] definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos”. El requisito o matiz adicional de “conocer la naturaleza del control genético de la respuesta” de la letra “a)” del “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012) no puede deducirse del citado art. 1.vi), ni de ningún otro precepto del CUPOV. En cualquier caso, el propio tenor literal de la precisión de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012) a la condición “a)” del “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) ya parece dar a entender que esta precisión no puede interpretarse más que como una sugerencia (en otro caso se habría optado por una fórmula más perentoria, como un “se debe” en vez del “es importante” utilizado). Una polémica que en cualquier caso pierde gran parte de su sentido práctico si se tiene en consideración el carácter no vinculante de las orientaciones [v. g., GARCÍA VIDAL (2017, p. 355)].

En cambio, las aclaraciones realizadas en el “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012) con respecto a su letra “d)” sí deben entenderse como vinculantes -con respecto a las Actas anteriores a 1991- puesto que no hacen sino precisar, conforme al art. 6 de las Actas de 1961 y 1978 del CUPOV, lo que dicho precepto ya establece claramente [i.e., “[l]os caracteres que permitan definir y distinguir una variedad deberán poder ser reconocidos y descritos con precisión” (art. 6 de las Actas de 1961 y 1978 del CUPOV)]. Sin embargo, dicha mención desaparece del tenor literal del Acta de 1991. Es cierto que el art. 7 de esta última Acta sigue manteniendo la redacción: “si se distingue claramente” (énfasis añadido); pero una cosa es que pueda “distinguirse claramente” (art. 6 de las Actas de 1961 y 1978 o, también, con una redacción ligeramente distinta -“ se distingue claramente”- en el art. 7 del Acta de 1991), y la otra, que tales “caracteres” puedan “ser reconocidos y descritos con precisión” [art. 6 de las Actas de 1961 y 1978 y letra “d)” del “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012)]. Las actas de la Conferencia Diplomática de 1991 para la revisión del CUPOV [vid., en general, UPOV (1992)] no explican el porqué de la eliminación, en el Acta de 1991, de la aclaración contenida en el art. 6 de las Actas anteriores del CUPOV; pero la “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)] precisa que “en ciertas circunstancias, variedades descritas con el mismo nivel de expresión pueden distinguirse claramente” (UPOV, 2002b, p. 16). De ello se desprende que la eliminación en el Acta de 1991 del CUPOV, de la condición “d)” del “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012), podría no ser fortuita sino intencionada, a fin de no privar de protección a variedades que a pesar de “distinguirse claramente” se encuentran “descritas con el mismo nivel de expresión” [siguiendo la redacción del documento “UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b) en su p. 16].

- 2) Aunque la condición “b)” del “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012) no deriva del CUPOV, sí se adecúa al espíritu de la “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)] -eminentemente basada en la «repetibilidad» [vid. las referencias en dicho documento a los “ciclos de cultivo” (UPOV, 2002b, pp. 6, 16), relacionados con la «repetibilidad»; o “al número de repeticiones y al número de períodos de crecimiento independientes [...]” (UPOV, 2002b, p. 11), igualmente vinculados con dicha noción]. Como recuerda la “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)] en su p. 11 [i.e., “con el fin de que los distintos Miembros de la Unión obtengan resultados comparables y fiables” (UPOV, 2002b, p. 11)], la «repetibilidad» es requisito de la «comparabilidad» y «fiabilidad». En realidad, del contexto de dichas menciones, parece que UPOV se refiere tanto a la «repetibilidad» como a la «replicabilidad» y a la «reproducibilidad» [sobre la definición de tales términos, vid., v. g., MCARTHUR (2019, p. 020201-1)]. En cualquier caso, la confusión e incluso el debate entre el significado de tales términos no es una cuestión pacífica ni entre la comunidad científica (KENETT y SHMUELI 2015). Tampoco yerra UPOV en la gran importancia que estos conceptos tienen en el contexto científico-técnico. Como recuerdan MUNAFÒ *et al.* (2017, p. 7): “*Reproducible research practices are at the heart of sound research and integral to the scientific method.*” La importancia de la «reproducibilidad» (y de los atributos relacionados) en el sistema de la UPOV queda patente en “la Misión de UPOV”: “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” [énfasis añadido (UPOV, 2011c)]. La «eficacia» del sistema de la UPOV no depende solamente de la «reproducibilidad», la «replicabilidad» y la «repetibilidad», pero sin ellas, la «eficacia» se vería seriamente comprometida.
- 3) Aunque UPOV no lo especifique en la “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)], el requisito “c)” del “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012) [i.e., “c) muestre una variación suficiente entre variedades para poder establecer la distinción”] dimana directamente del art. 7 del Acta de 1991 del CUPOV -i.e., “[s]e considerará distinta la variedad si se distingue claramente [...]”- y del art. 6.1.a) de las Actas anteriores (de 1961 y 1978) -i.e., “[...] debe poder distinguirse claramente [...]”-. Curiosamente, las aclaraciones de la UPOV en el “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012) guardan mayor relación con la condición “d)” del mismo que no con la propia condición “d)” a la que se refieren [de algún modo reconocido por la UPOV cuando matiza, al final de la correspondiente aclaración: “(véase d) más adelante)” (UPOV, 2012, p. 4)]. Por lo tanto, con respecto a la aclaración de la condición “c)”, es aplicable lo ya comentado sobre la “d)” (vid. *supra*).
- 4) Las aclaraciones de la UPOV a las condiciones “e)” -relativa a la “homogeneidad”- y “f)” -relativa a la “estabilidad”- puntualizan que tales “requisitos [...] son los mismos

que para otros caracteres” (UPOV, 2012, p. 4). Pero la condición “e)” añade un matiz: “En particular, es necesario que el método permita el examen individual de cada planta” (UPOV, 2012, p. 4). En realidad, esta apreciación adicional no hace sino recordar, para los caracteres fisiológicos, lo que de acuerdo con las orientaciones de la UPOV ya es aplicable de común, a los caracteres morfológicos [vid. la “Introducción general al examen” DHE de la UPOV -“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)- en su sección relativa a la homogeneidad -UPOV (2002b, pp. 21 y ss.)-; así como la orientación específica de la UPOV sobre la homogeneidad -“Documento TGP/10 Examen de la homogeneidad” o UPOV (2019b), en su p. 6-]. En realidad, dicha condición, aunque difícilmente objetable desde una perspectiva técnica, no encuentra amparo directo en el CUPOV.

Al margen de estos criterios (específicos) para el examen de caracteres fisiológicos, la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012) contiene algunas referencias (más específicas todavía), sobre “[l]a resistencia a plagas y enfermedades” (UPOV, 2012, p. 5), “[r]eacción a tratamientos químicos” (UPOV, 2012, pp. 2, 11) [tales como “herbicidas, reguladores de crecimiento de las plantas, defoliantes, compuestos enraizantes y compuestos utilizados en los medios de cultivo de tejidos” (UPOV, 2012, pp. 2, 11)], y “componentes químicos” (UPOV, 2012, p. 13) [como “los caracteres de proteínas obtenidos mediante electroforesis” (UPOV, 2012, p. 13)]. En realidad, los caracteres de tolerancia a la sequía no parecen adaptarse enteramente a ninguno de las tipologías de caracteres fisiológicos recogidos en la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012), pero de las orientaciones sobre “[l]a resistencia a plagas y enfermedades” (UPOV, 2012, p. 5) y la “[r]eacción a tratamientos químicos” (UPOV, 2012, pp. 2, 11), parece posible extraer algunas claves interesantes, potencialmente extrapolables al examen de la tolerancia a la sequía (cuya precisión se deja fuera del presente artículo).

c. Situación “c) Tolerancia a la sequía ligada a otros caracteres morfológicos (o fisiológicos) tradicionales”

La “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012), precisa: “a pesar del hecho de que esas variedades puedan mostrar dichos rasgos [en referencia a los rasgos fisiológicos], no es necesario utilizar ensayos especiales para caracteres basados en reacciones a factores externos cuando la distinción se determina mediante caracteres ordinarios” [énfasis añadido (UPOV, 2012, p. 3)]. Aplicado a la tolerancia a la sequía, este podría ser el caso, por ejemplo, de variedades con mejoras (morfológicas) en el sistema radicular que redundaran en la mejora de ese carácter fisiológico [sobre estas mejoras vid., v. g., PAEZ-GARCIA *et al.* (2015, pp. 337 y ss.) y WASAYA *et al.* (2018)]. La propia expresión [“no es necesario” (UPOV, 2012, p. 3)] utilizada por la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012) ofrece una alternativa al examen del carácter fisiológico, sin decantarse sin embargo por el proxy morfológico de forma clara. Cabe tener en cuenta que solamente el examen del carácter fisiológico representa una confirmación oficial e imparcial de dicho rasgo fisiológico, y, además, lo hace frente a variedades que debido a su similitud probablemente vayan a ser o sean ya competidoras directas en el mercado. Por el contrario, el examen de un proxy morfológico sólo constata la

distinción (homogeneidad y estabilidad) de la variedad candidata con base en ese carácter morfológico, sin que tal examen pueda probar la correlación entre ese carácter y la tolerancia a la sequía, ni tampoco la mayor tolerancia a la sequía de la variedad candidata. Por eso mismo, para un obtentor convencido de la ventaja DT de su nueva variedad, difícilmente un proxy morfológico va a sustituir un examen DHE positivo en el carácter fisiológico de tolerancia a la sequía de su variedad. El obtentor que ha logrado una nueva variedad que, por ejemplo, gracias a una mayor presencia de pelos en las raíces [sobre este carácter *vid.*, *v. g.*, PAEZ-GARCIA *et al.* (2015, p. 337) y WASAYA *et al.* (2018, p. 3)] sea capaz de soportar sustancialmente mejor las sequías, bajo determinadas condiciones, que las variedades de sus competidores, probablemente preferirá tener una constatación empírica y luego formal -a través del título de variedad vegetal protegida y de la documentación técnica de base- de dicha tolerancia, que no la simple confirmación (morfológica) de que su variedad tiene un mayor número de pelos radiculares que otras variedades. De hecho, en una situación en la que el carácter fisiológico tuviera una correspondencia clara con un carácter morfológico, y, además, fuera posible la utilización de marcadores, el obtentor podría tener interés en las tres soluciones. Por supuesto, la viabilidad técnica y económica de la realización de los diferentes ensayos debería también tenerse en cuenta. Pero si su implementación técnica fuera viable, su coste fuera asumible, y el obtentor estuviera dispuesto a asumirlo, el ensayo del carácter fisiológico de tolerancia a la sequía -e incluso, su complementación con el ensayo de sus proxys morfológicos, y, en su caso, moleculares- presenta importantes ventajas para el obtentor frente a la utilización de, únicamente, marcadores o de estos próximos morfológicos.

3.4. Cuestiones pendientes

En el apartado anterior, se han abordado las posibilidades que, de acuerdo con el sistema de UPOV, podrían abrirse sin excesiva dificultad desde una perspectiva jurídica, para contemplar los caracteres de tolerancia a la sequía en el examen DHE de nuevas variedades DT. Sin embargo, el anterior análisis no resuelve todos los aspectos legales ni mucho menos los técnicos. A continuación, se discuten con mayor o menor profundidad algunos de estos otros aspectos.

a. Consideraciones legales adicionales

Con independencia de las propuestas y consideraciones realizadas en el apartado anterior con respecto a la posibilidad de contemplar la tolerancia a la sequía en el examen DHE, al final, el examinador se regiría por las “Directrices de Examen” (UPOV, 2002b, pp. 2, 3, 4, y ss.) [observado, con carácter general, por GARCÍA VIDAL (2017, p. 354) y SÁNCHEZ GIL (2008, p. 51)] de la UPOV, regionales, por ejemplo, de la UE, o nacionales [a partir de GARCÍA VIDAL (2017, pp. 354-355)] que procedan en cada caso, en función de -según la “Introducción general al examen” DHE de la UPOV [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)]- la “especie” o el “grupo[...] de variedades” sometida/s a examen UPOV (2002b, p. 26) [observado, con carácter general, por GARCÍA VIDAL (2017, pp. 354-355)]. Sin perjuicio de las particularidades en torno a la prelación de directrices de examen establecida en su caso en cada miembro de la UPOV -*vid.*, *v. g.*, CPVO (s.f.), para el caso de la UE, así como ALONSO *et al.* (2014, p. 166) o WÜRTEMBERGER *et al.* (2015, p.

78)- y sin perjuicio de su fuerza vinculante -*vid.*, *v. g.*, GARCÍA VIDAL (2017, p. 355)-, podría pensarse que, si los caracteres de tolerancia a la sequía no se encontraran regulados en dichas directrices, la variedad no podría ser protegida con base en esos caracteres. Sin embargo, UPOV, en su “Introducción general al examen” DHE [“UPOV TG/1/3*” o UPOV (2002b)], matiza que “[l]os caracteres incluidos en las Directrices de Examen individuales no son obligatoriamente exhaustivos y, en caso de que se considere útil y se satisfagan las condiciones expuestas anteriormente, podrían incorporarse caracteres adicionales” (UPOV, 2002b, p. 10) [aspecto observado, con carácter general, por BORRINI (2006, p. 69), ALONSO *et al.* (2014, p. 179) y GARCÍA VIDAL (2017, p. 380); o WÜRTEMBERGER *et al.* (2015, p. 36) en relación con el sistema comunitario de protección de las variedades vegetales]. De acuerdo con ello, incluso en el supuesto de que no se realizara un esfuerzo de adaptación de las directrices de examen -de la UPOV, regionales (*v. g.*, de la UE) o nacionales- todavía cabría la posibilidad de incluir la tolerancia a la sequía -así como sus proxys morfológicos y en su caso, los marcadores- por la vía de los caracteres adicionales. De todos modos, cabe tener en cuenta que los caracteres de tolerancia a la sequía, sobre todo cuando no se dispone de proxys morfológicos fácilmente observables, no son caracteres que puedan traerse con facilidad a un procedimiento concreto de protección por la vía de los caracteres adicionales. Es cierto que las oficinas de examen podrían establecer el servicio (adicional) de examinar la tolerancia a la sequía (como caracteres adicionales) a solicitud de los obtentores, o de establecer rutinas específicas con esa finalidad; pero esta posibilidad no excluye la de la adaptación de las directrices de examen, una alternativa no sólo recomendable sino necesaria a los efectos de eliminar trabas, así como promover la solidez del título de protección [en relación con este último aspecto, *vid.*, *v. g.*, BORRINI (2006, p. 69), quien, sin embargo -y sin referirse al fitomejoramiento para la tolerancia a la sequía- parece ser en este punto excesivamente rotundo]. Así, considerando que UPOV ya decidió en su momento ofrecer “[o]rientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012), deberían ser en principio los miembros de UPOV los que dieran el primer paso, y regularan el ensayo de caracteres fisiológicos de tolerancia a la sequía.

b. Los requisitos de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012)

Con carácter previo a la regulación del examen DHE de caracteres de tolerancia a la sequía, debería analizarse a nivel teórico, pero también práctico -mediante el ensayo en la práctica del modelo teórico diseñado- la posibilidad de cumplimiento, para el examen de la tolerancia a la sequía, de los “[r]equisitos básicos que debe satisfacer un carácter (documento TG/1/3, Capítulo 4, Sección 4.6.1)” (UPOV, 2012, p. 4), y, en su caso, de las “[c]onsideraciones particulares en relación con los caracteres basados en la respuesta a factores externos” (UPOV, 2012, p. 4) del “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012). A continuación, se analiza de forma somera esta cuestión:

- “a) resulte de un cierto genotipo o combinación de genotipos”

Sobre esta primera condición, la literatura científica ha señalado, lo siguiente:

“Phenotypic traits associated with enhanced tolerance to drought and improved grain yield under drought conditions are mostly quantitative traits of polygenic nature whose final phenotypic effect is underlined by several genes and loci with often complicated genetic interactions [...]” (KOSOVÁ *et al.*, 2016, p. 305) [también, v. g., ROUF y MAINASSARA (2012, pp. 628, 632), FITA *et al.* (2015, p. 7), NUCCIO *et al.* (2018, p. 110), WASAYA *et al.* (2018, p. 10), KEBEDE *et al.* (2019, p. 271) o LUO *et al.* (2019, p. 2), entre otros].

Es decir, que el cumplimiento de la «consideración particular» de “conocer la naturaleza del control genético de la respuesta” (UPOV, 2012, p. 4) no parece tarea fácil. Sin embargo, como ya se ha apuntado, la clave no es la observancia de esta «consideración particular» de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012), sino que, efectivamente, “resulte de un cierto genotipo o combinación de genotipos” (UPOV, 2012, p. 4), lo que, de todos modos, quedaría implícitamente probado o refutado con la realización de los ensayos.

La influencia del medio en la expresión de los caracteres de tolerancia a la sequía ha sido señalada también por la literatura científica como un problema importante en los programas de fitomejoramiento [*vid.*, v. g., NUCCIO *et al.* (2018, p. 112), FITA *et al.* (2015, p. 7), KOSOVÁ *et al.* (2016, p. 305), WASAYA *et al.* (2018, p. 10), KEBEDE *et al.* (2019, pp. 275-276)]. Y aunque UPOV prioriza el uso de caracteres poco influenciados por el ambiente, este no siempre es el caso (GEVÉS, s. f.). Además, el propio diseño de los exámenes DHE bajo el sistema de la UPOV ya considera la influencia del medio ambiente [*vid.* las referencias en UPOV (2002b, pp. 16), e incluso el propio requisito “b)” en UPOV (2002b, pp. 10) -circunscrito a “un medio ambiente particular”- y en el “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012) -circunscrito a “un medio determinado”-. *Vid.* asimismo, v. g., ALONSO *et al.* (2014, p. 180)].

- “b) sea suficientemente consistente y repetible en un medio determinado”

La dependencia ambiental, ya señalada, de los caracteres de tolerancia a la sequía [*vid.*, v. g., NUCCIO *et al.* (2018, p. 112), FITA *et al.* (2015, p. 7), KOSOVÁ *et al.* (2016, p. 305), WASAYA *et al.* (2018, p. 10), KEBEDE *et al.* (2019, pp. 275-276)] refuerza la importancia de las “[c]onsideraciones particulares” del “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012) en relación con la condición “b)” (*vid. supra*).

Esta «normalización» o estandarización de los ensayos, su «validación» posterior, y su «fijación» a nivel regulatorio, sugeridas por el “[c]uadro 1” (UPOV, 2012, p. 4) de la “Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos” (UPOV, 2012), será esencial para lograr la inclusión exitosa de los caracteres de tolerancia a la sequía en los exámenes DHE. De todos modos, dado que la estandarización, es práctica común, por ejemplo, en las oficinas de examen españolas [*vid.* ALONSO *et al.* (2014, pp. 176, 178-179)],

perseguir cotas superiores de control no debería suponer una revolución en el seno del examen técnico. En este sentido, su restricción a condiciones controladas de invernadero -a fin de evitar las precipitaciones (que podrían alterar e incluso invalidar el ensayo) y de promover un mayor grado de estandarización (necesario quizá para el ensayo de estos caracteres)- parece una condición casi forzosa en el examen DHE de caracteres fisiológicos de tolerancia a la sequía.

- “c) muestre una variación suficiente entre variedades para poder establecer la distinción” y “d) pueda definirse y reconocerse con precisión”

Como en el caso del requisito “b)”, deberá comprobarse su cumplimiento sobre la base de la revisión bibliográfica de la literatura científica, y, eventualmente, de los oportunos ensayos de validación. De todos modos, del análisis preliminar (no exhaustivo) de la literatura científica realizado en el marco de la preparación del presente artículo [*vid.*, v. g., ROUF y MAINASSARA (2012, p. 632), KOSOVÁ *et al.*, 2016 (p. 305), WASAYA *et al.* (2018, p. 10), KEBEDE *et al.* (2019, p. 271)] se desprende que en el examen de tolerancia a la sequía predominarán probablemente los caracteres de tipo cuantitativo.

- “e) permita que se cumplan los requisitos de homogeneidad” y “f) permita que se cumplan los requisitos de estabilidad [...]”

Es previsible que la “naturaleza poligénica” (KOSOVÁ *et al.*, 2016, p. 305) [también, v. g., ROUF y MAINASSARA (2012, p. 632), FITA *et al.* (2015, p. 7), NUCCIO *et al.* (2018, p. 110), WASAYA *et al.* (2018, p. 10), KEBEDE *et al.* (2019, p. 271) o LUO *et al.* (2019, p. 2)] de los caracteres de tolerancia a la sequía, plantee importantes retos a nivel de la condición de homogeneidad. Además, la dependencia del ambiente señalada por la literatura [*vid.*, v. g., NUCCIO *et al.* (2018, p. 112), FITA *et al.* (2015, p. 7), KOSOVÁ *et al.* (2016, p. 305), WASAYA *et al.* (2018, p. 10), KEBEDE *et al.* (2019, pp. 275-276)] podría dificultar el cumplimiento del requisito de estabilidad, y en general, la realización de los ensayos, exigiendo, bien ciclos de cultivo adicionales, bien unas condiciones más controladas. Nuevamente, deberá validarse con base en las observaciones de la literatura científica y de los ensayos de rigor.

4. Breve análisis sobre los impactos en el sector del fitomejoramiento, de la ausencia de regulación y praxis sobre tolerancia a la sequía en el examen DHE

La ausencia de orientaciones específicas bajo el sistema de la UPOV sobre el análisis de la tolerancia a la sequía no significa necesariamente que nuevas variedades DT no puedan optar a la protección al amparo de dicho sistema. Pero sí implica que una nueva variedad mejorada para expresar tolerancia a la sequía podría quizá no tener la posibilidad de optar a ser protegida sobre la base de dicho carácter. Ello podría resultar en costes de fitomejoramiento adicionales (ya que los obtentores podrían verse obligados a promover la distinción de sus variedades DT

sobre otros rasgos -diferentes de la tolerancia a la sequía- solo con la finalidad de lograr una variedad protegible).

Esta situación también priva a los obtentores de aprovechar otras ventajas derivadas de la protección a través de la concesión de títulos de obtención vegetal que reconocieran el carácter de tolerancia a la sequía.

Si nuevas variedades DT pudieran protegerse sobre la base de los caracteres de tolerancia a la sequía, los obtentores podrían tener confirmación oficial y objetiva de la expresión de dichos caracteres sin incurrir en costes adicionales (más allá del coste del examen DHE, en su caso). Además, los consumidores serían probablemente más proclives a optar por nuevas variedades DT, y tanto el medio ambiente como la sociedad se beneficiarían también de una mayor y más rápida adopción de cultivos DT [sobre éstas y otras ventajas de los títulos de propiedad industrial *vid.*, *v. g.*, KIPA - WIPO - KIPO (pp. 7-11); así como, *v. g.*, BORRINI (2006, p. 69) en relación con lo ya comentado sobre la solidez del título de obtención vegetal]. Todo ello eventualmente resultando en un refuerzo de la innovación en el ámbito del fitomejoramiento para la lucha contra la sequía y la mejora en la eficiencia del uso del agua en la agricultura. Estas externalidades que se han ido describiendo constituyen, en esencia, una manifestación de la «teoría del incentivo» [*vid.*, *v. g.*, DU BOIS (2018, pp. 22 y ss.)] en el ámbito del fitomejoramiento [*vid.*, *v. g.*, DIEZ (2002)], con la tolerancia a la sequía como protagonista. Ciertamente, el grado en el que la inclusión de la tolerancia a la sequía en el examen DHE acabará impulsando la innovación en el sector del fitomejoramiento todavía está por ver; pero, al menos, si finalmente se adoptan los caracteres de tolerancia a la sequía en el examen DHE, este camino se habrá liberado de un obstáculo importante.

5. Breves reflexiones sobre el impacto de las NPBT en el fitomejoramiento para la tolerancia a la sequía y el examen técnico o DHE

Como ya se ha comentado, el fitomejoramiento a través de técnicas de biotecnología moderna lleva centrando su atención en la tolerancia a la sequía desde hace ya tiempo (FITA *et al.*, 2015, pp. 6 y ss.), y a nivel de mercado, el caso más relevante es el del maíz MG DT (FITA *et al.*, 2015, p. 6; NUCCIO *et al.*, 2018, p. 110). Pero más recientemente, la atención parece haberse desplazado hacia nuevas técnicas [sobre la aplicación de nuevas técnicas biotecnológicas al fitomejoramiento para la tolerancia a la sequía, *vid.*, *v. g.*, FITA *et al.* (2015, p. 4); NUCCIO *et al.* (2018, pp. 111, 113, 115, 116); KEBEDE *et al.* (2019, pp. 266, 295 y ss., 298); SHINWARI *et al.* (2020, p. 151, 157, 158)], conocidas como *New Plant Breeding Techniques* o NPBTs [terminología utilizada, *v. g.*, por Purnhagen *et al.*, (2018, p. 799)]. La literatura científica analizada en el contexto del presente estudio destaca especialmente el potencial de las técnicas de fitomejoramiento basadas en el CRISPR/Cas9 [*vid.* KEBEDE *et al.* (2019, p. 298) y SHINWARI *et al.* (2020, p. 151, 157, 158), así como, también, NUCCIO *et al.* (2018, p. 111, 117)]. La popularización de las NPBTs podría suponer un importante espaldarazo para la inclusión de los caracteres de tolerancia a la sequía en el examen DHE. Un incremento significativo en el uso de las NPBTs en el fitomejoramiento para la tolerancia a la sequía podría quizá también reforzar, indirectamente (asumiendo una correlación entre el uso de estas técnicas y la identificación de marcadores), el rol del examen DHE con el apoyo de marcadores, incrementando su relevancia

relativa frente a los caracteres fenotípicos o fisiológicos de tolerancia a la sequía. Sin embargo, al menos en el contexto de la UE, estos impactos previsibles se ven frenados por la situación legal de los cultivos generados con estas nuevas técnicas, máxime a la luz de la Sentencia del TJUE de 25 de julio de 2018 sobre la mutagénesis, en el caso *Confédération paysanne y otros*, C-528/16 [sobre esta cuestión, *vid.*, v. g., PURNHAGEN *et al.*, (2018); VIVES-VALLÉS (2018); VIVES-VALLÉS y COLLONNIER (2020); entre otros. *Vid.* asimismo, ÍÑIGUEZ ORTEGA (2019), quien, a lo largo de su interesantísimo análisis, defiende la posición del Abogado General Bobek en su Opinión de 18 de enero de 2018 frente a la interpretación finalmente adoptada por el TJUE en la citada sentencia].

Otra cuestión en materia del fitomejoramiento para la tolerancia a la sequía relacionada con la biotecnología moderna que merece una mención es la protección mediante patente de genes o secuencias que codifican para la resistencia a la sequía [sobre esta cuestión, *vid.* BLAKENEY (2011, pp. 7, 39-41), quien se refiere a ello con evidente preocupación (BLAKENEY 2011, pp. 7, 39-41)]. El tratamiento, en profundidad, de ésta y otras cuestiones, cae fuera del objeto del presente artículo.

6. Conclusiones

La inclusión de caracteres de tolerancia a la sequía en el examen DHE podría suponer un apoyo importante para el fitomejoramiento enfocado en estos rasgos; por extensión, también para la agricultura en condiciones de déficit hídrico; y, en general, para un uso más eficiente del agua de riego. Ello podría ayudar a reducir la brecha norte-sur, también en el ámbito del fitomejoramiento, denunciada por la literatura [*vid.*, v. g., BLAKENEY (2011, p. 41)]. Del análisis preliminar del CUPOV y de las orientaciones de la UPOV, se desprende que parece existir un margen suficiente al amparo de dicho sistema para la inclusión de la tolerancia a la sequía en los exámenes DHE. La combinación de exámenes a través de ensayos de caracteres fisiológicos de tolerancia a la sequía, de sus proxys morfológicos y de marcadores bioquímicos y moleculares, podría permitir una cobertura amplia de la tolerancia a la sequía en multitud de especies. De estas tres estrategias, no excluyentes, y desde una perspectiva de mercado, el ensayo de caracteres fisiológicos es la que podría resultar más atractivo para los obtentores; pero, a su vez, es la alternativa que parece representar un mayor reto, tanto desde un punto de vista estrictamente técnico [*vid.* los problemas de tipo “técnico” (NUCCIO *et al.*, 2018, p. 110) del fitomejoramiento para la tolerancia a la sequía recogidos por la literatura científica: v. g., NUCCIO *et al.* (2018, p. 110); FITA *et al.* (2015, pp. 6-7); KOSOVÁ *et al.* (2016, p. 278); o KEBEDE *et al.* (2019, p. 299)], como desde la perspectiva jurídico-técnica del cumplimiento de los criterios aplicables a los nuevos caracteres DHE [*vid.* UPOV (2002b, p. 10), UPOV (2012, p. 4), así como el análisis presentado en este artículo], y, en su caso, también de su armonización a nivel internacional. Para lograr que el examen DHE de caracteres de tolerancia a la sequía sea una realidad, son necesarios mayores esfuerzos, interdisciplinarios, tanto desde la UPOV y de los sistemas regionales y nacionales de protección de las variedades vegetales, como desde la comunidad científica y la academia. El presente artículo constituye solamente un primer paso desde la UIB y el INAGEA en este largo camino.

7. Bibliografía

Eric ADEE, Kraig ROOZEBOOM, Guillermo R. BALBOA, Alan SCHLEGEL e Ignacio A. CIAMPITTI (2016) "Drought-Tolerant Corn Hybrids Yield More in Drought-Stressed Environments with No Penalty in Non-stressed Environments", *Frontiers in Plant Science*. Frontiers Research Foundation, 7(OCTOBER2016), p. 1534. doi:10.3389/fpls.2016.01534.

José M. ALONSO, David CALVACHE, Jesús MÉRIDA, Luis SALAÍCES y Ángel FERNÁNDEZ I MARTÍ (2014) *La identificación para el registro de variedades: examen técnico y descriptores morfológicos y moleculares, La obtención de variedades: desde la mejora clásica hasta la mejora genética molecular*. Edited by R. SOCIAS i COMPANY, M. J. RUBIO-CABETAS, A. GARCÉS-CLAVER, C. MALLOR, y J. M. ÁLVAREZ. Zaragoza: Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria de Aragón (CITA). Disponible en: https://citarea.cita-aragon.es/citarea/bitstream/10532/2730/1/2014_274.pdf (Último acceso: 3 de octubre de 2020).

Pablo Amat LLOMBART (2007) "Concepto, contenido y límites del derecho de obtentor de variedades vegetales según la ley 3/2000 de 7 de enero y el Real Decreto 1261/2005 de 2 de octubre", en AMAT LLOMBART, P. (ed.) *La propiedad industrial sobre obtenciones vegetales y organismos transgénicos*. Tirant lo Blanch, pp. 177–233. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2703318> (Último acceso: 20 de marzo de 2016).

Michael BLAKENEY (2011) *Trends in Intellectual Property Rights Relating to Genetic Resources for Food and Agriculture: Background study paper no. 49, Background study paper*. Disponible en: <http://www.fao.org/3/mb684e/mb684e.pdf> (Último acceso: 4 de octubre de 2020).

Mikhailien DU BOIS (2018) "Justificatory theories for intellectual property viewed through the constitutional prism", *Potchefstroom Electronic Law Journal*, 21. doi:<http://dx.doi.org/10.17159/1727-3781/2018/v21i0a2004>.

Stefano BORRINI (2006) *La protezione brevettuale delle nuove varietà vegetali: una necessità per l'agricoltura italiana, una sfida per la ricerca, Italus Hortus*. Available at: http://www.italushortus.it/phocadownload/review/review_4/06.borrini.pdf (Último acceso: 4 de octubre de 2020).

CPVO (2017) *Cpvo imoddis strategy paper*. Angers. Disponible en: https://cpvo.europa.eu/sites/default/files/documents/cpvo_imoddis_strategy_paper-endorsed_ac_march2017.pdf (Último acceso: 3 de octubre de 2020).

CPVO (s.f.) *Technical Protocols*. Disponible en: <https://cpvo.europa.eu/en/applications-and-examinations/technical-examinations/technical-protocols> (Último acceso: 22 de septiembre de 22, 2020).

M. C. F. DIEZ (2002) "The impact of plant varieties rights on research: The case of Spain", *Food Policy*, 27(2), pp. 171–183. doi:10.1016/S0306-9192(02)00010-6.

Ana FITA, Adrián RODRÍGUEZ-BURRUEZO, Monica BOSCAIU, Jaime PROHENS y Oscar VICENTE (2015) "Breeding and domesticating crops adapted to drought and salinity: A new paradigm for increasing food production", *Frontiers in Plant Science*. Frontiers Research Foundation. doi:10.3389/fpls.2015.00978.

Jim GAFFNEY, Jeff SCHUSSLER, Carlos LÖFFLER, Weiguo CAI, Steve PASZKIEWICZ, Carlos MESSINA,

Jeremy GROETEKE, Joe KEASCHALL y Mark COOPER (2015) "Industry-Scale Evaluation of Maize Hybrids Selected for Increased Yield in Drought-Stress Conditions of the US Corn Belt", *Crop Science*. Crop Science Society of America, 55(4), pp. 1608–1618. doi:10.2135/cropsci2014.09.0654.

Esperanza GALLEGO SÁNCHEZ (2017) "La caducidad del derecho del obtentor", en García Vidal, Á. (ed.) *Derecho de las obtenciones vegetales*. Valencia: Editorial Tirant lo Blanch S.L., pp. 989–1029.

Ángel GARCÍA VIDAL (2017) "Capítulo 8: Los requisitos de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad", en García Vidal, Á. (ed.) *Derecho de las obtenciones vegetales*. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 349–394.

GEVÉS (s.f.) *Uniformity in DUS testing: a relative notion*. Disponible en: <https://www.geves.fr/information-for-all-species/what-is-a-variety-2/uniformity-in-dus-testing-a-relative-notion/> (Último acceso: 15 de octubre de 2020).

Terry HUTCHINSON y Nigel DUNCAN (2012) "Defining and Describin What We Do: Doctrinal Legal Research", *Deakin Law Review*, 17(1), pp. 83–119. Disponible en: <https://openaccess.city.ac.uk/id/eprint/4335/1/> (Último acceso: 27 de septiembre de 2020).

Pilar ÍÑIGUEZ ORTEGA (2017) "El procedimiento de Registro nacional", en GARCÍA VIDAL, Á. (ed.) *Derecho de las obtenciones vegetales*. Valencia: Editorial Tirant lo Blanch S.L., pp. 505–530.

Pilar ÍÑIGUEZ ORTEGA (2019) "La especial problemática de la edición genómica en plantas: (comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea -Gran Sala- de 25 de julio de 2018, C-528/16) - Dialnet", *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, 39, pp. 351–365.

Mark D JANIS y Stephen SMITH (2007) "Technological Change and the Design of Plant Variety Protection Regimes", *Chicago-Kent Law Review*, 82, pp. 1557–1615. doi:10.1007/s00429-013-0630-7.

Amare KEBEDE, MANJIT S. KANG y Endashaw BEKELE (2019) "Advances in mechanisms of drought tolerance in crops, with emphasis on barley", en *Advances in Agronomy*. Academic Press Inc., pp. 265–314. doi:10.1016/bs.agron.2019.01.008.

Ron S. KENETT y Galit SHMUELI (2015) "Clarifying the terminology that describes scientific reproducibility", *Nature Methods*. Nature Publishing Group, p. 699. doi:10.1038/nmeth.3489.

Wonsik KIM, Toshichika IIZUMI y Motoki NISHIMORI (2019) "Global patterns of crop production losses associated with droughts from 1983 to 2009", *Journal of Applied Meteorology and Climatology*. American Meteorological Society, 58(6), pp. 1233–1244. doi:10.1175/JAMC-D-18-0174.1.

KIPA - WIPO - KIPO (s. f.) *Module 01. Importance of IP for SMEs. Learning points, IP PANORAMA*. Disponible en: [benefits intellectual property rights strong market position %22raise capital%22 %22positive image%22](#) (Último acceso: 5 de septiembre de 2020).

Klára KOSOVÁ, Milan Oldřich URBAN, Pavel VÍTÁMVÁS y Ilja Tom PRÁŠIL (2016) "Drought stress response in common wheat, durum wheat, and barley: Transcriptomics, proteomics, metabolomics, physiology, and breeding for an enhanced drought tolerance", en *Drought Stress*

Tolerance in Plants, Vol 2: Molecular and Genetic Perspectives. Springer International Publishing, pp. 277–314. doi:10.1007/978-3-319-32423-4_11.

Y. LI, W. YE, M. WANG y X. YAN (2009) "Climate change and drought: a risk assessment of crop-yield impacts", *Climate Research*, 39(June), pp. 31–46. doi:10.3354/cr00797.

Lijun LUO, Hui XIA y Bao-Rong LU (2019) "Editorial: Crop Breeding for Drought Resistance", *Frontiers in Plant Science*. Frontiers Media S.A., 10, p. 314. doi:10.3389/fpls.2019.00314.

Sally L. MCARTHUR (2019) "Repeatability, Reproducibility, and Replicability: Tackling the 3R challenge in biointerface science and engineering", *Biointerphases*. American Vacuum Society, 14(2), p. 020201. doi:10.1116/1.5093621.

Jonathan MCFADDEN (2019) *Drought-Tolerant Corn in the United States: Research, Commercialization, and Related Crop Production Practices*, *Amber Waves: The Economics of Food, Farming, Natural Resources, and Rural America*. Disponible en: <https://www.ers.usda.gov/amber-waves/2019/march/drought-tolerant-corn-in-the-united-states-research-commercialization-and-related-crop-production-practices/> (Último acceso: 3 de septiembre de 2020).

Jonathan MCFADDEN, David SMITH, Seth WECHSLER y Steven WALLANDER (2019) *Development, Adoption, and Management of Drought-Tolerant Corn in the United States*, *Economic Information Bulletin*. Disponible en: <https://www.ers.usda.gov/publications/pub-details/?pubid=91102> (Último acceso: 12 de noviembre de 2020).

Isabel MEZA, Stefan SIEBERT, Petra DÖLL, Jürgen KUSCHE, Claudia HERBERT, Ehsan EYSHI REZAEI, Hamideh NOURI, Helena GERDENER, Eklavya POPAT, Janna FRISCHEN, Gustavo NAUMANN, Jürgen V. VOGT, Yvonne WALZ, Zita SEBESVARI y Michael HAGENLOCHER (2020) "Global-scale drought risk assessment for agricultural systems", *Natural Hazards and Earth System Sciences*. Copernicus GmbH, 20(2), pp. 695–712. doi:10.5194/nhess-20-695-2020.

Martha MINOW (2013) "Archetypal Legal Scholarship: A Field Guide", *Journal of Legal Education*, 63(1), pp. 65–69.

Martha MINOW (2014) "Tipos de contribuciones resultantes de la investigación jurídica: una guía práctica", *Academia. Revista sobre enseñanza del Derecho*, 12(23), pp. 85–91. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4894473.pdf> (Último acceso: 27 de septiembre de 2020).

Marcus R. MUNAFÒ, Brian A. NOSEK, Dorothy V. M. BISHOP, Katherine S. BUTTON, Christopher D. CHAMBERS, Nathalie Percie DU SERT, Uri SIMONSOHN, Eric Jan WAGENMAKERS, Jennifer J. WARE y John P. A. IOANNIDIS (2017) "A manifesto for reproducible science", *Nature Human Behaviour*. Nature Publishing Group, pp. 1–9. doi:10.1038/s41562-016-0021.

Michael L. NUCCIO, Matthew PAUL, Nicholas J. BATE, Jonathan COHN y Sean R. CUTLER (2018) "Where are the drought tolerant crops? An assessment of more than two decades of plant biotechnology effort in crop improvement", *Plant Science*. Elsevier Ireland Ltd, 273, pp. 110–119. doi:10.1016/j.plantsci.2018.01.020.

Ana PAEZ-GARCIA, Christy M. MOTES, Rujin CHEN, Elison B. BLANCAFLOR, Maria J. MONTEROS, The SAMUEL, Roberts NOBLE y Sam Noble PARKWAY (2015) "Root Traits and Phenotyping Strategies for Plant Improvement", *Plants*, 4, pp. 334–355. doi:10.3390/plants4020334.

Laura PIÑÁN GONZÁLEZ (2017) "Experience of the Netherlands on DUS examination The Netherlands ...", en *Training course "Train the Trainer."* Geneva, p. 13. Disponible en: https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/upov_trainer_en_17/upov_trainer_en_17_09.pdf (Último acceso: 3 de octubre de 2020).

Kai P. PURNHAGEN, Esther KOK, Gijs KLETER, Hanna SCHEBESTA, Richard G. F. VISSER y Justus WESSELER (2018) "EU court casts new plant breeding techniques into regulatory limbo", *Nature Biotechnology*, 36(9), pp. 799–800. doi:10.1038/nbt.4251.

Reyazul ROUF y Mir MAINASSARA (2012) "Integrated genomics , physiology and breeding approaches for improving drought tolerance in crops", pp. 625–645. doi:10.1007/s00122-012-1904-9.

Uriel SAFRIEL, Zafar ADEEL, David NIEMEIJER, Juan PUIGDEFABREGAS, Robin WHITE, Rattan LAL, Mark WINSLOW, Juliane ZIEDLER, Stephen PRINCE, Emma ARCHER, Caroline KING, Barry SHAPIRO, Konrad WESSELS, Thomas Theis NIELSEN, Boris PORTNOV, Inbal RESHEF, Jillian THORNELL, Ester LACHMAN y Douglas MCNAB (2005) "Dryland systems", en Hassan, R., SCHOLLES, R., y ASH, N. (eds.) *Ecosystems and Human Well-being: Current State and Trends.: Findings of the Condition and Trends Working Group*. Washington, DC: Island Press, pp. 623–662. Disponible en: <https://www.millenniumassessment.org/documents/document.291.aspx.pdf> (Último acceso: 2 de septiembre de 2020).

Luis SALAICES (2015) "Red de Centros en España para el examen de la Distinción, Homogeneidad y Estabilidad." Disponible en: http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Ponencias/86_04_Ponencias_Jornada_Varietades_Vegetales.pdf (Último acceso: 3 de octubre de 2020).

Olga SÁNCHEZ GIL (2008) *La protección de las obtenciones vegetales. El privilegio del agricultor*. Serie ESTU. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino.

Zabta Khan SHINWARI, Sohail AHMAD JAN, Kazuo NAKASHIMA y Kazuko YAMAGUCHI-SHINOZAKI (2020) "Genetic engineering approaches to understanding drought tolerance in plants", *Plant Biotechnology Reports*. Springer, pp. 151–162. doi:10.1007/s11816-020-00598-6.

SYNGENTA (2020) *Catálogo 2020 (España)*. Disponible en: <https://www.syngenta.es/sites/g/files/zhg516/f/2020/06/03/catalogo-general-syngenta.pdf> (Último acceso: 5 de septiembre de 2020).

SYNGENTA FLOWERS (2019) *ThinkPlants 2019-2020 catalog (US)*. doi:10.31826/jlr-2013-100101.
UPOV (1992) *Records of the Diplomatic Conference for the Revision of the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants - Geneva 1991 (publication UPOV n° 346 (E))*. Geneva. Disponible en: http://www.upov.int/edocs/pubdocs/en/upov_pub_346.pdf (Último acceso: 5 de septiembre de 2020).

UPOV (2002a) *General introduction to the examination of Distinctness, Uniformity and Stability and the development of harmonized descriptions of new varieties of plants [TG/1/3*]*. Disponible en: https://www.upov.int/export/sites/upov/resource/en/tg_1_3.pdf (Último acceso: 2 de septiembre de 2020).

UPOV (2002b) *Introducción general al examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad y a la elaboración de descripciones armonizadas de las obtenciones vegetales [TG/1/3*]*. Disponible en:

https://www.upov.int/edocs/tgpdocs/es/tgp_2.pdf (Último acceso: 11 de septiembre de 2020).

UPOV (2011a) *DHE: orientaciones*. Disponible en: https://www.upov.int/resource/es/dus_guidance.html (Último acceso: 25 de septiembre de 2020).

UPOV (2011b) *Documento TGP/11 "Examen de la estabilidad" [TGP/11/1]*. Disponible en: https://www.upov.int/edocs/tgpdocs/es/tgp_11.pdf (Último acceso: 12 de septiembre de 2020).

UPOV (2011c) *Misión de la UPOV*. Disponible en: <https://www.upov.int/about/es/mission.html> (Último acceso: 20 de septiembre de 2020).

UPOV (2011d) *Posible utilización de marcadores moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DUS) [UPOV/INF/18/1]*. Disponible en: https://www.upov.int/edocs/infdocs/es/upov_inf_18.pdf (Último acceso: 13 de septiembre de 2020).

UPOV (2012) *Orientación sobre ciertos caracteres fisiológicos [TGP/12/2]*. Disponible en: https://www.upov.int/edocs/tgpdocs/es/tgp_12.pdf (Último acceso: 11 de septiembre de 2020).

UPOV (2015) *Documento TGP/9 "Examen de la distinción" [TGP/9/2]*. Disponible en: https://www.upov.int/edocs/tgpdocs/es/tgp_9.pdf (Último acceso: 12 de septiembre de 2020).

UPOV (2019a) *Diseño de ensayo y técnicas utilizados en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad [TGP/8/4]*. Disponible en: https://www.upov.int/edocs/tgpdocs/es/tgp_8.pdf (Último acceso: 11 de septiembre de 2020).

UPOV (2019b) *Documento TGP/10 Examen de la homogeneidad [TGP/10/2]*. Disponible en: https://www.upov.int/edocs/tgpdocs/es/tgp_10.pdf (Último acceso: 12 de septiembre de 2020).

UPOV (2019c) *Orientación sobre el uso de marcadores bioquímicos y moleculares en el examen de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad (DHE) [TGP/15/2]*. Disponible en: https://www.upov.int/edocs/tgpdocs/es/tgp_15.pdf (Último acceso: 11 de septiembre de 2020).

UPOV (s.f. a) *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 [Publicación de la UPOV Nº 221(S)]*. Disponible en: https://www.upov.int/edocs/pubdocs/es/upov_pub_221.pdf (Último acceso: 11 de septiembre de 2020).

UPOV (s.f. b) *UPOV Collection*. Disponible en: https://www.upov.int/upov_collection/en/ (Último acceso: 2 de septiembre de 2020).

M^a Dolores VELEZ TEBAR (2007) *Estudio de un sistema de marcadores microsatélites para la protección y defensa legal de variedades de vid (Vitis vinifera L.)*. Universidad de Alcalá. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/58902625.pdf> (Último acceso: 3 de octubre de 2020).

Juan Antonio VIVES-VALLÉS (2018) "The balance between IP systems and the future of crop innovation in Europe in the light of the New Breeding Techniques", *European IPR Helpdesk*, 31, p. 7. Disponible en: <https://iprhelpdesk.eu/news/european-ipr-helpdesk-bulletin-issue-31> (Último acceso: 12 de noviembre de 2020).

Juan Antonio VIVES-VALLÉS y Cécile COLLONNIER (2020) "The Judgment of the CJEU of 25 July 2018 on Mutagenesis: Interpretation and Interim Legislative Proposal", *Frontiers in Plant Science*, 10, p. 1813. doi:10.3389/fpls.2019.01813.

Margaret WALLACE (2017) *DUS Testing and Molecular Techniques: A view from the UK Plant Breeder's Rights Office*, *EuropeanSeed*. Disponible en: <https://european-seed.com/2017/09/dus-testing-molecular-techniques-view-uk-plant-breeders-rights-office/> (Último acceso: 3 de octubre de 2020).

Allah WASAYA, Xiyang ZHANG, Qin FANG y Zongzheng YAN (2018) "Root Phenotyping for Drought Tolerance: A Review", *Agronomy*, 8(241), pp. 1–19. doi:10.3390/agronomy8110241.

Gert WÜRTEBERGER, Paul van der KOOIJMANS, Bart KIEWIET y Martin EKVAD (2015) *European Union plant variety protection*. Oxford, UK: Oxford University Press.