

Marco regulatorio para maíces CMS (cytoplasmic male sterility- esterilidad masculina citoplasmática) en Argentina.

Armonización regional, análisis de marcos regulatorios para los países de Mercosur

Trabajo final presentado para optar al título de Especialista en Mejoramiento Genético Vegetal

Yanina Mariela Moyano

Ingeniera Agrónoma - UM

MP CPIA 18237 46 01

MP CIAFBA 04379



Escuela para Graduados Ing. Agr. Alberto Soriano Facultad de Agronomía
Universidad de Buenos Aires

TUTORES:

Tutor:

Ing. Agr. Martin Uribelarrea

Doctor en Fisiología. Departamento de Ciencias de los Cultivos. Universidad de Illinois

Máster en Ciencias. Departamento de Ciencias de los Cultivos. Universidad de Illinois

Ingeniero Agrónomo, Facultad de Agronomía, Universidad de Buenos Aires

JURADO DE TRABAJO FINAL:

Jurado

Salvador Incognito

Ingeniero Agrónomo - Universidad Nacional de Lomas de Zamora

Doctor en Ciencias Agropecuarias - Universidad de Buenos Aires

Jurado

Miguel Rapela

Ingeniero Agrónomo - Universidad Nacional de La Plata

Doctor en Ciencias Agrarias y Forestales - Universidad Nacional de La Plata

Fecha de defensa del Trabajo Final: 28 de marzo de 2025

Dedicatoria:

A mi familia, por el apoyo y acompañamiento

A mi tutor Martin Uribelarrea, por su genuino sí, para acompañarme en este proyecto

TABLA DE CONTENIDO:

CONTENIDO

Resumen.....	2
Abstract	2
Introduccion	3
Objetivo.....	3
Que es un Maiz CMS	3
Mecanismos de la esterilidad masculina	3
Uso Comercial de semilla de maíz CMS	5
Cómo se genera una línea CMS:.....	6
Método ABR	7
Restauración de polen	7
Contexto Global	8
Marcos Regulatorios Regionales.....	9
Comparativo del marco regulatorio entre los países de Mercosur	10
Factores que influyen en el marco regulatorio entre los países de Mercosur	10
Problemática Comercial IntraRegion	19
Consideraciones finales.....	20
Importancia de realizar un proceso de armonización regulatorio	20
Criterios por seguir para el proceso de armonización.....	21
Bibliografía	22

RESUMEN

El maíz (*Zea mays* L.), junto a otros cereales como trigo y arroz, constituyen la principal fuente de energía en la alimentación humana (FAO, 2018). La producción de semilla de maíz en Argentina se estima en 200.000 Tn. (Bolsa de Comercio de Rosario – Anuario estadístico 2021/2022)

La mayor parte de la producción nacional se comercializa en nuestro país para siembras locales, mientras que 10.000 Tn. tienen como destino la exportación. El 60% de esas exportaciones se realizan hacia los países que integran el Mercosur. (SENASA Exportaciones de Productos de Origen Vegetal certificadas por SENASA)

La tecnología CMS (*Cytoplasmic Male Sterility- Esterilidad Masculina Citoplasmática*) está basada en un gen nativo y se utiliza globalmente en la industria para la producción de semilla de maíz. Es una práctica que cuenta con más de 40 años de historia en la producción de semillas híbridas de especies como el maíz, el arroz, el algodón y algunos cultivos vegetales.

Una alternativa para facilitar la producción de semilla híbrida de maíz es utilizar líneas de maíces con androesterilidad citoplasmática, incorporando esta característica en los progenitores femeninos, los cuales no producirán polen (Martinez et al., 2006)

Dentro de los países del Mercosur, el tratamiento que se le da a este tipo de sistema de producción de semilla híbrida de maíz es diferente: Brasil, Paraguay y Uruguay no contemplan el tipo de citoplasma dentro de sus registros comerciales de semilla de maíz; en cambio, Argentina sí solicita declarar esta característica dentro del anexo II del Registro Nacional de Cultivares de INASE.

El propósito de este trabajo es concluir sobre propuestas para la armonización regulatoria regional como plataforma habilitadora para facilitar la comercialización de semilla de maíz CMS entre los países del Mercosur

Palabras clave: armonización, maíz, esterilidad masculina citoplasmática, marcos regulatorios

ABSTRACT

Maize (*Zea mays* L.), along with other cereals such as wheat and rice, constitutes the main source of energy in human nutrition (FAO, 2018). The production of maize seed in Argentina is estimated at 200,000 tons (Rosario Board of Trade – Statistical Yearbook 2021/2022).

Most of the national production is marketed within the country for local sowing, while 10,000 tons are destined for export. Sixty percent of these exports are directed to Mercosur countries (SENASA – Exportation of Plant-Based Products Certified by SENASA).

The CMS (Cytoplasmic Male Sterility) technology is based on a native gene and is globally used in the industry for maize seed production. This practice has a history of more than 40 years in the production of hybrid seeds for species such as maize, rice, cotton, and some vegetable crops.

An alternative to facilitate the production of hybrid maize seed is the use of maize lines with cytoplasmic male sterility (CMS), incorporating this trait into the female parents, which will not produce pollen (Martinez et al., 2006).

Among Mercosur countries, the treatment of this maize hybrid seed production system varies: Brazil, Paraguay, and Uruguay do not consider cytoplasm type in their commercial maize seed registrations. However, Argentina requires this characteristic to be declared in Annex II of the National Cultivar Registry of INASE.

The purpose of this work is to develop proposals for regional regulatory harmonization as an enabling platform to facilitate the commercialization of CMS maize seed among Mercosur countries.

Keywords: harmonization, maize, cytoplasmic male sterility, regulatory frameworks

INTRODUCCION

El maíz (*Zea mays* L.), junto a otros cereales como trigo y arroz, constituyen la principal fuente de energía en la alimentación humana (FAO, 2018). Su importancia económica se encuentra principalmente relacionada a su rol en la alimentación animal y sus usos industriales como la producción de biocombustibles (García-Lara y Serna-Saldivar, 2019). El maíz es uno de los cultivos de mayor superficie sembrada y cada año se cosechan en el mundo cerca de 200 millones de hectáreas y más de mil millones de toneladas (FAO, 2020). En Argentina, es uno de los principales cultivos, durante la campaña agrícola 2021/22, se sembraron 9,7 millones de hectáreas y la producción estimada de 60 millones de toneladas de maíz (BCR, 2022).

La producción de semilla de maíz en Argentina se estima en 200.000 Tn. (Bolsa de Comercio de Rosario – Anuario estadístico 2021/2022)

La mayor parte de la producción nacional se comercializa en nuestro país para siembras locales, mientras que 10.000 Tn. tienen como destino la exportación a diferentes países. América del Norte tiene un rol importante como región importadora con unas 5400 Tn, mientras que el bloque Mercosur importa 4500 tn. de semilla de maíz

Dentro del Mercosur Brasil, Paraguay y Uruguay importan 93Tn, 302Tn y 4100 Tn respectivamente.

La diferencia de criterio con el cual se evalúan los maíces con *Esterilidad Masculina Citoplasmática* dentro del bloque de Mercosur representa un gran desafío para la comercialización de semilla dentro de la región. Brasil, Paraguay y Uruguay tienen armonizados dichos criterios, mientras que Argentina evalúa estos materiales de manera diferente. Esto trae como consecuencia la imposibilidad de exportar semilla de maíz producida bajo sistemas de androesterilidad, desde Argentina hacia los países del Mercosur con el propósito de comercializar en destino.

OBJETIVO

El objetivo del presente trabajo fue analizar los marcos regulatorios para maíces CMS dentro de los países del Mercosur, con el propósito de facilitar la armonización regional.

QUE ES UN MAIZ CMS

Mecanismos de la esterilidad masculina

Para que ocurra una reproducción sexual normal, es imprescindible la coordinación en la ontogenia de los órganos reproductivos masculinos y femeninos. Cualquier alteración en este proceso puede ocasionar esterilidad, la cual se clasifica en dos grandes categorías: hereditaria y no hereditaria.

Diversos esquemas basados en mecanismos controlados por genes nucleares (por ejemplo, la esterilidad masculina génica) han sido desarrollados para identificar el momento y la ubicación del inicio de la esterilidad. Dichos esquemas se pueden agrupar en dos tipos: estructurales y funcionales. Los mecanismos funcionales, a su vez, se subdividen en aquellos que producen anomalías en las células masculinas o en los tejidos circundantes de las anteras durante la microsporogénesis. Cabe destacar que la esterilidad también puede ser inducida por factores externos como sustancias químicas,

radiaciones ionizantes o mediante intervenciones de ingeniería genética (Horner y Palmer, 1995).

En las plantas superiores, el ciclo vital se caracteriza por la alternancia entre generaciones esporofíticas (vegetativas) y gametofíticas (sexuales). La generación sexual se distingue por la capacidad de la planta para producir órganos reproductivos funcionales y receptivos: anteras (órganos masculinos) y óvulos (órganos femeninos). Estos órganos son responsables de la formación de microgametofitos (granos de polen) y megagametofitos (sacos embrionarios y óvulos), respectivamente. El correcto desarrollo de estos órganos, tanto en plantas individuales como en poblaciones, asegura la realización de la autopolinización o polinización cruzada, lo que permite la fecundación y el desarrollo del embrión, generando un nuevo esporofito.

Numerosos estudios genéticos indican que los procesos reproductivos están mayormente regulados por genes nucleares, que controlan el desarrollo de ambos órganos sexuales. Factores como mutaciones genéticas, hibridaciones inter e intraespecíficas, condiciones ambientales, radiaciones, productos químicos y la ingeniería genética pueden alterar la expresión de estos genes. Cuando esto ocurre, puede suceder que los órganos sexuales no se desarrollen en absoluto o que se formen de manera anormal, originando células masculinas y/o femeninas disfuncionales. Los genes nucleares involucrados en el desarrollo de las células y órganos masculinos se denominan genes *ms* (usualmente recesivos), aunque también existen variantes dominantes (*Ms*), y ambos se expresan en tejidos esporofíticos en distintos estadios.

Otra forma de esterilidad masculina, que no depende exclusivamente de los genes nucleares, es la citoplasmática (CMS). Este sistema se fundamenta en factores citoplasmáticos y genes ubicados en los orgánulos (con herencia no mendeliana) que afectan negativamente el desarrollo de uno o varios tipos celulares en la antera durante alguna fase de la microsporogénesis. La CMS se hereda por vía materna y, bajo condiciones ambientales normales, generalmente produce esterilidad completa.

La CMS se basa en un gen nativo y se emplea globalmente en la producción de semilla híbrida. Existen al menos tres tipos de citoplasmas asociados a este sistema: el tipo “C (Charrúa)”, que es el más utilizado; el tipo “S (USDA)”, empleado en casos puntuales; y el tipo “T (Texas)”, descubierto previamente en 1960 y que, por su vulnerabilidad a ciertas enfermedades, no se utiliza comercialmente. Actualmente, se han desarrollado marcadores moleculares específicos para cada uno de estos tipos de citoplasma (fértil, estéril-C, estéril-S y estéril-T), lo que permite su trazabilidad y un monitoreo preciso.

En la FIGURA 1 se detallan, a modo de ejemplo, tres pares de primers específicos para los citoplasmas T, C y S, que fueron sintetizados de acuerdo a secuencias de ADNmt

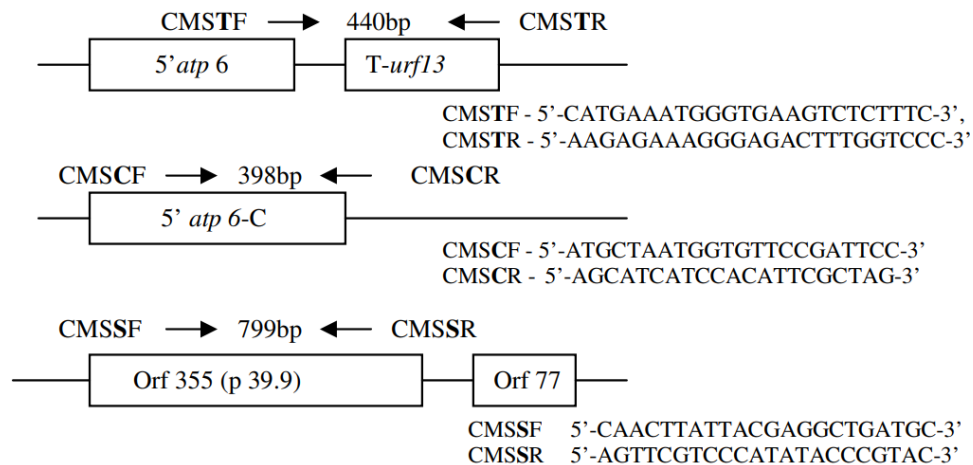


FIGURA 1. regiones recombinantes de ADN mitocondrial de los tipos de citoplasma T, C y S y los sitios de unión específica de los primers. (Dragana Ignjatovic-Micic et al. Identification of sterile cytoplasm (CMS) in maize by using specific mtDNA primers 2006)

Uso Comercial de semilla de maíz CMS

En la producción de semilla híbrida de maíz es necesario la eliminación de las panojas de las plantas utilizadas como progenitores hembra, con la finalidad de mantener la calidad génica de la semilla. El despanojado manual puede requerir del uso de 24 a 50 jornales por hectárea, dependiendo de la uniformidad del progenitor femenino (Tadeo et al., 2003). El despanojado también se puede realizar de forma mecanizada, a un elevado costo. En ambos casos, despanojado manual o mecánico, la merma del rinde se estima entre el 15 a 20%.

Una alternativa para facilitar la producción de semilla híbrida de maíz es utilizar líneas de maíces con androesterilidad citoplasmática, incorporando esta característica en los progenitores femeninos, los cuales no producirán polen (Martinez et al., 2006)

En la FIGURA 2 se muestra esquemáticamente el sistema de Esterilidad Masculina Citoplasmática en la producción de semilla híbrida de maíz.

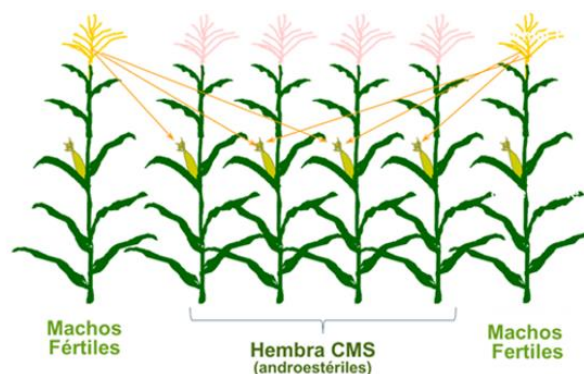


FIGURA 2. Sistema de producción de un híbrido CMS (Cytoplasmic Male Sterility)

Como utiliza la industria semillera la androesterilidad citoplasmática en sus esquemas de producción de semilla de maíz:

Cómo se genera una línea CMS:

Obtener una línea A CMS (Cytoplasmic Male Sterility) a partir de una línea donante es un proceso que implica la introducción del citoplasma androestéril en la línea de interés. Esto se logra mediante una serie de cruzamientos recurrentes conocidos como retrocruzas. FIGURA 3

- Línea Donante CMS → Posee citoplasma androestéril (CMS) y el genoma mitocondrial que causa la esterilidad.
- Línea Receptora (Donante Nuclear) → Es la línea de maíz que se quiere convertir en CMS, porque tiene características agronómicas deseadas (alto rendimiento, resistencia, etc.).

Primer Cruce (F1):

Se cruza la línea donante CMS (♀) con la línea receptora fértil (♂).

Como el citoplasma solo se hereda de la madre, la progenie tendrá el citoplasma CMS pero con una mezcla de ADN nuclear de ambas líneas.

(CMS Donante ♀) × (Receptora ♂) → F1 con citoplasma CMS

Primera Retrocruza (BC1):

Se cruza la F1 obtenida con la línea receptora original (el macho del primer cruce).

Esto reemplaza más ADN nuclear de la línea donante con el de la línea receptora, pero el citoplasma CMS se mantiene.

(F1 CMS ♀) × (Receptora ♂) → BC1 (Más ADN de la receptora, pero con CMS)

Múltiples Retrocruzas (BC2, BC3, BC4...):

Se repite el proceso por 5 a 7 generaciones (BC5 o más).

En cada cruce, el ADN nuclear de la receptora se recupera casi al 100%, pero el citoplasma CMS se mantiene.

(BC1 CMS ♀) × (Receptora ♂) → BC2

(BC2 CMS ♀) × (Receptora ♂) → BC3 ...

(BC5 CMS ♀) × (Receptora ♂) → Línea A CMS

Resultado Final: Línea A CMS

Se obtiene una línea A (CMS) con el citoplasma estéril de la donante pero con el ADN nuclear de la línea receptora.

En cada retrocruza se evalúa la presencia de CMS. Esta evaluación se puede realizar por vía fenotípica, o con el uso de marcadores moleculares, esta última herramienta ha facilitado y acelerado el trabajo de los mejoradores (Figura 1).

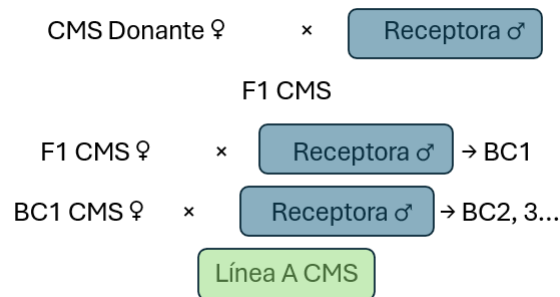


Figura 3. Generación de una línea A CMS

Método ABR

El método ABR es un esquema utilizado en la producción de semillas híbridas de maíz, específicamente en líneas androestériles (CMS), para asegurar una polinización eficiente y maximizar la calidad de las semillas.

- A (Androestéril - CMS) → No produce polen.
- B (Mantenedora) → Produce polen, pero no restaura fertilidad.
- R (Restauradora) → Produce polen y restaura fertilidad.

Una vez lograda la línea A-CMS, la misma se cruza utilizándola como hembra con la línea B, macho que contiene los genes restauradores de polen (FIGURA 4). Como resultado se obtiene un híbrido de maíz comercial el cual podrá ser fértil o estéril.

Restauración de polen

En la producción de híbridos, la fertilidad del polen depende de la presencia de genes nucleares restauradores en el progenitor masculino. Si el macho utilizado carece de estos genes, el híbrido resultante será androestéril. En cambio, si el macho posee genes restauradores, el híbrido será androfértil.

Existen diversos mecanismos de restauración de la fertilidad, algunos de los cuales dependen en mayor o menor medida de las condiciones climáticas y del crecimiento del híbrido. Esto puede dar lugar a restauraciones incompletas de la fertilidad o, en algunos casos, a la persistencia de la esterilidad incluso en presencia de los genes restauradores. Para garantizar una producción adecuada de polen y evitar que la falta de este sea un factor limitante en el rendimiento, la literatura recomienda que al menos el 25% de las plantas sean fértiles. Este porcentaje se alcanza a través de la mezcla con su isohíbrido fértil.

- Si el híbrido presenta un 10% de esterilidad, la recomendación estándar en la industria es una mezcla 50/50 de plantas estériles y fértiles.
- En los híbridos con genes restauradores, se recomienda igualmente la mezcla, ya que las condiciones de crecimiento pueden afectar la restauración de la fertilidad. En estos casos, se sugiere una proporción 70/30 de plantas estériles y fértiles para garantizar un nivel mínimo de fertilidad.

La combinación de híbridos puede realizarse tanto en el campo, permitiendo la cosecha simultánea de ambas variantes, como en la etapa de procesamiento (Canales Islas, 2018).

Eficacia de la Línea Receptora en Maíces CMS

En los maíces con esterilidad masculina citoplásmica (CMS), la eficacia de la línea receptora se refiere a su capacidad para captar polen de líneas fértiles (restauradores o polinizadores) y restaurar la fertilidad en las plantas CMS. Esta eficacia puede categorizarse en cuatro niveles:

- A: Esterilidad casi total, con raros o nulos casos de restauración.
- B: Alta interacción con el ambiente, predominando la esterilidad; requiere monitoreo.
- C: Alta interacción con el ambiente, predominando la restauración parcial. Se recomienda despanojado, con beneficios potenciales debido a una menor intensidad de corte.
- D: Totalmente fértil, no apto para producción de semillas bajo el sistema CMS.

Restauración de la Fertilidad en Híbridos

La restauración de la fertilidad en híbridos puede clasificarse como:

Restauración total, donde el híbrido recupera completamente su capacidad de producir polen.

Restauración parcial, donde solo una parte de las plantas logran fertilidad.

Sin restauración (estéril), donde no se produce polen funcional.

Las estrategias de mezcla en híbridos con restauración total o parcial varían según la región, el enfoque del programa de mejoramiento y las condiciones de cultivo.

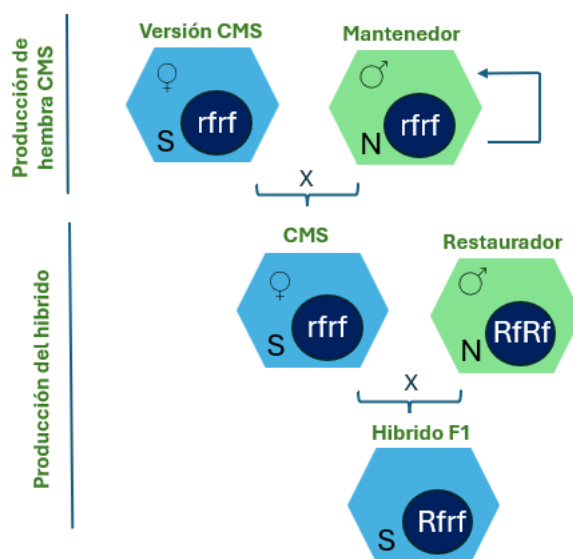


FIGURA 4. Método ABR. Restauración de la fertilidad en los híbridos.
Adaptado de Romain Fouquet

CONTEXTO GLOBAL

La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) es una organización intergubernamental con sede en Ginebra, Suiza. La UPOV fue constituida en 1961 por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales ("Convenio de la UPOV"). La misión de la UPOV es proporcionar y fomentar un sistema eficaz para la protección de las variedades vegetales con miras al desarrollo de obtenciones vegetales en beneficio de la sociedad.

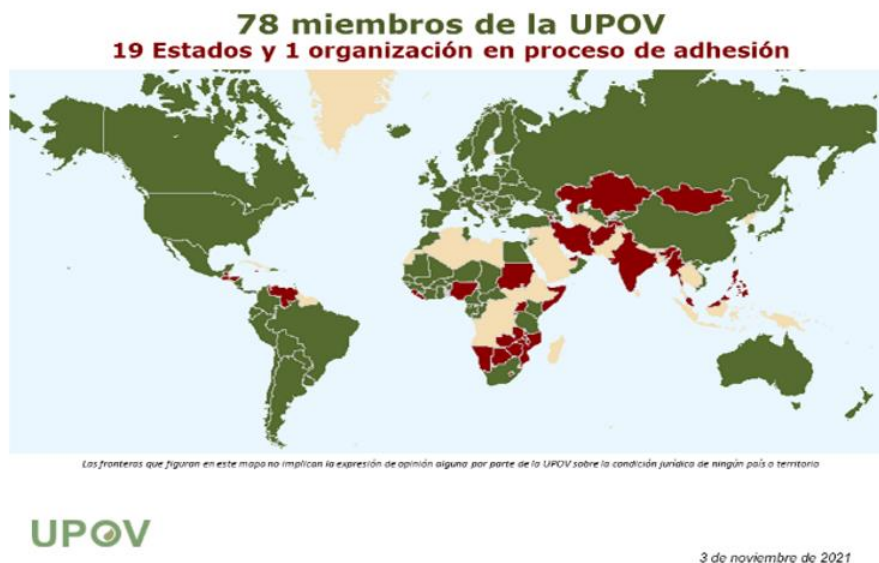


FIGURA 5. Miembros de la UPOV

A lo largo de los años, la UPOV ha desarrollado Directrices de Examen para diferentes cultivos, el TG/2/7 (Test Guidelines) se corresponde a MAÍZ (Código UPOV: ZEAAA_MAY, *Zea mays* L.) <https://www.upov.int/portal/index.html.es>. La finalidad de estas directrices es elaborar los principios que figuran en la Introducción General (documento TG/1/3) y sus documentos TGP (Test Guidelines Program) conexos, con objeto de que sirvan de orientación práctica y detallada para el examen armonizado de la distinción, homogeneidad y estabilidad (DHE) y en particular, para identificar los caracteres apropiados para el DHE y producir descripciones armonizadas de variedades. El TG/2/7 consta de 41 caracteres, ninguno de ellos hace mención al tipo de citoplasma. El sistema de producción no es un carácter de diferenciación para garantizar la pureza botánica. Solo se menciona líneas androestériles en: Información sobre el método de obtención y la reproducción de la variedad.

MARCOS REGULATORIOS REGIONALES

Los cuatro países de Mercosur están adheridos al Acta de UPOV de 1978

- ARGENTINA
(adherida al Acta de UPOV del año 1978)
Instituto Nacional de Semillas (INASE)
Dirección de Registro de Variedades
Anexo II. Descripción de cultivar de Maíz (*Zea mays* L.)
- BRASIL
(adherida al Acta de UPOV del año 1978)
Ministerio de Agricultura, ganadería y abastecimiento
Secretaría de Defensa Agrícola
Registro Nacional de cultivares

Anexo V - Requisitos mínimos para determinar el valor de cultivo y uso del maíz (*Zea mays* L.) para su inscripción en el Registro Nacional de Cultivares – RNC

- PARAGUAY
(adherida al Acta de UPOV del año 1978)
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)
Descriptor de Cultivares de Maíz (*Zea mays* L.) en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales
- URUGUAY.
(adherida al Acta de UPOV del año 1978)
Instituto Nacional de Semillas (INASE)
Evaluación y Registro de Cultivares
Formulario de Descripción varietal de maíz (*Zea mays* L.)

Comparativo del marco regulatorio entre los países de Mercosur

Cada uno de los países miembros de Mercosur cuenta con una normativa nacional específica en referencia a los cultivos de maíz, destacándose como parámetros a evaluar la descripción de la planta, las características agronómicas, el comportamiento sanitario y las características tecnológicas e industriales, los cuales se muestran en el CUADRO 1. En este cuadro se pueden observar diferencias a destacar:

- El único legajo que presenta información con respecto al tipo de citoplasma (S, T o C) es el argentino (CUADRO 1).
- Citoplasma T
El ítem que hace referencia al tipo de citoplasma en Argentina es contradictorio a la Resolución 639-1993, donde se prohíbe la utilización del mencionado citoplasma T, fundado en razones fitosanitarias en base a la susceptibilidad al tizón foliar causado por el hongo *Bipolaris maydis*.
- En los legajos de Uruguay y Argentina no se contemplan los parámetros relacionados con características tecnológicas e industriales, siendo el de Brasil el único que contempla las características nutricionales (contenido de aceite, proteínas, almidón, producción de masa seca, producción de masa verde)
- El legajo de Uruguay no contempla el comportamiento sanitario del maíz, con su resistencia a enfermedades y plagas.
- La descripción de la planta es el parámetro más común en los legajos de los cuatro países, incluyendo descripciones de cada una de las partes de la planta y evaluando las mismas características morfológicas.

FACTORES QUE INFLUYEN EN EL MARCO REGULATORIO ENTRE LOS PAÍSES DE MERCOSUR

Las diferencias entre los marcos regulatorios de los diferentes países pueden relacionarse con los siguientes aspectos según (Vicien 2018):

1. Desarrollo tecnológico y su relación con el marco regulatorio: Para el caso del Mercosur, “no existe un criterio homogéneo, generándose diferentes enfoques en los países pertenecientes”, ya que el desarrollo tecnológico a pesar de tener consecuencias sobre las normas, los ritmos de aprobación difieren entre países, siendo en algunos más rápidos que otros.
2. Relaciones comerciales de cada país: Los procesos regulatorios responden a las diferentes oportunidades a nivel comercial de cada país, entonces se hace importante armonizar normativamente los países que generan comercio entre sí, por medio de exportaciones, evitando incumplir la normativa específica del país al que llega el producto.
3. Recursos humanos disponibles: En cuanto al recurso humano se relaciona con el personal calificado para llevar a cabo tanto el desarrollo de las regulaciones, como las personas que se encargaran de verificar el cumplimiento de los parámetros que se establecen.

CUADRO 1: Comparativo del marco regulatorio de diferentes países de Mercosur

Parámetro	País			
	Uruguay	Paraguay	Brasil	Argentina
Descripción botánica	Condición Genética: Híbrido (Tipo de híbrido) / Variedad. Plántula: Pigmentación antociánica del coleoptile Planta: Altura aproximada, inserción espiga principal, número total de hojas, número de macollos y número de espigas / tallo. Tallo: Pigmentación antociánica	Condición Genética: Híbrido (Tipo de híbrido) / Variedad. Primera Hoja: Pigmentación antociánica y forma del ápice Hoja: Ángulo entre la lámina foliar y el tallo, comportamiento de la hoja, Intensidad del color verde, ondulación del borde del limbo, ángulo entre el limbo y el tallo, curvatura del limbo, pigmentación antociánica de la vaina y ancho de la hoja (hoja superior). Tallo: Grado de zig-zag, pigmentación antociánica de las	Hoja: Forma de la punta de la primera hoja, ángulo entre la lámina foliar y el tallo, medido justo por encima de la espiga superior, comportamiento de la lámina foliar por encima de la espiga superior. Tallo: Longitud del tallo principal del péndulo, medida entre el punto de origen y el ápice del tallo central, ángulo entre el tallo principal del péndulo y la ramificación lateral, en el tercio inferior del péndulo, coloración antociánica del	Variedad botánica. Plántula: Pigmentación antociánica en la primera hoja, Color de la plúmula y forma de la punta de la primera hoja. Planta: Altura de la planta (incluyendo la panoja, altura de la inserción de la espiga principal, longitud del entrenudo de la espiga principal, número total de hojas, número de macollos, número de espigas por tallo y <u>tipo de citoplasma.</u> Tallo: Pigmentación antociánica en las raíces secundarias. Hoja: i) Vaina:

Parámetro	País			
	5. Hoja: Pubescencia vaina, pigmentación antociánica, pubescencia lámina y ondulación marginal. 6. Espiga: Porte a cosecha, forma y longitud a madurez y número de hileras. 7. Grano: Color y tipo.	raíces de anclaje y pigmentación antociánica de los entrenudos. 5. Panícula: Ppigmentación antociánica en la base de las glumas (en el tercio central del eje principal), pigmentación de las glumas, con exclusión de la base (en el tercio central del eje principal), pigmentación en las anteras, densidad de las espiguillas, ángulo entre el eje principal y ramas laterales (en el tercio inferior de la floración), curvatura de las ramas laterales, número de ramificaciones primarias, longitud del eje central encima de la rama lateral más baja, longitud del eje central encima de la	estigma. 3. Grano: Tipo de grano, medido en el tercio medio de la espiga	Pubescencia; ii) Lámina: Pubescencia, repliegues longitudinales (en la hoja de la espiga principal), ondulaciones marginales (en la hoja de la espiga principal, ancho, antocianina en la nervadura central (en la hoja de la espiga principal, pigmentación antociánica (en hojas del tercio medio de la planta, color (en hojas del tercio medio de la planta y ángulo de las hojas (en la hoja de la espiga principal. 6. Panoja: Longitud de la parte ramificada, longitud del pedúnculo, número de ramificaciones primarias, ángulo con respecto al eje central de las ramificaciones primarias del tercio

Parámetro	País			
		rama lateral más alta y longitud de la rama lateral. 6. Mazorca: Pigmentación antociánica de los estigmas, intensidad de la pigmentación antociánica de los estigmas, longitud de la mazorca, diámetro (en el medio), forma, número de hileras de grano, número de colores de grano (solo variedades con mazorca con tipo de grano dulce o ceroso), contracción del extremo superior del grano (sólo variedades con mazorca con tipo grano dulce), color del extremo superior del grano, color del lado dorsal del grano (excepto variedades con mazorca con tipo de grano dulce), tipo		inferior, actitud de las ramificaciones primarias del tercio medio inferior, pubescencia en las glumas tomado desde antesis, tipo de glumas, color de las anteras, coloración antociánica en la base de las glumas, densidad de espiguillas y <u>restauración del polen en relación al citoplasma androestéril.</u> 7. Espiga: Color de los estigmas, pubescencia en los estigmas, porte de la espiga en época de cosecha, longitud, diámetro en el centro, número y dirección de hileras, coloración antociánica de las glumelas y tamaño de la chala en época de cosecha. 8. Cariopse: Relación

Parámetro	País			
		de grano reventado (solo variedades con tipo de grano palomero) y pigmentación antociánica de las glumas de la mazorca. 7. Planta: Longitud (panícula incluida) (sólo variedades endógamas y variedades con mazorca con tipo de grano: dulce o palomero), longitud (solo híbridos y variedades de polinización abierta, excepto variedades con mazorca con tipo: dulce o palomero), relación entre la altura de inserción del pedúnculo de la mazorca más alta y la longitud de la planta. 8. Pedúnculo: Longitud del pedúnculo. 9. Grano: Intensidad		largo/ancho, color de la parte superior del grano, color principal de la parte dorsal del grano, tipo de endosperma, y tipo de grano.

Parámetro	País			
		del color amarillo (sólo variedades con mazorca con tipo de grano dulce), longitud (sólo variedades con mazorca con tipo de grano dulce), anchura, tipo de grano y tipo de híbrido.		
Características agronómicas	1. Ciclo en días	1. Ciclo emergencia: Florecimiento masculino (en días; media de los ensayos), florecimiento femenino (en días; media de los ensayos) y ciclo del cultivo (periodo en días desde la siembra hasta capa o punto negro). 2. Referencias: Población final de plantas, altura de la primera espiga y número de hileras de granos en la espiga. 3. Tamaño de la chala	1. Ciclo emergencia: Floración masculina y floración femenina. 2. Referencias: Altura de la planta, altura de la espiga, postura final, longitud media de las mazorcas, diámetro medio de las mazorcas, número de hileras de granos, textura de los granos, coloración de los granos y alabeo. 3. Reacción a las adversidades. 4. Reacción a los herbicidas/pesticidas. 5. Descripción a nivel	1. Ciclo: Tiempo térmico y madurez fisiológica. 2. Reacción a las adversidades: Vuelco de la raíz por acción del viento (período vegetativo), vuelco (madurez) por podredumbre o insectos barrenadores, heladas, sequía en el período crítico de floración y golpes de sol.

Parámetro	País			
		en la cosecha. 4. Tolerancia a sequía. 5. Tolerancia a salinidad. 6. Tolerancia al aluminio. 7. Productividad: Por zona.	molecular. 6. Productividad: Por zona Y humedad de los granos en el momento de la cosecha.	
Comportamiento sanitario	No contemplado	1. Enfermedades: i) Enfermedades micóticas como <i>Diplodia zea</i>, <i>Helminthosporium turcicum</i>, <i>Ustilago maydis</i>, <i>Fusarium moniliforme</i>, <i>Collectotrichum graminicola</i>, <i>Puccinia sorghi</i>, <i>Puccinia polysora</i> y <i>Gibberella zea</i>; ii) Enfermedades Virósicas como el virus del enanismo del maíz (MRDV) y achaparramiento del maíz (CSS). 2. Resistencia: Resistencia a insectos	1. Enfermedades: Antracnosis común del tallo, roya común, mancha foliar por <i>Helminthosporium</i>, mancha blanca, roya polínica, complejo de la enfermedad del enanismo del maíz, <i>Diplodia maydis</i>, <i>Fusarium</i>, <i>Gibberella zea</i>, otras enfermedades. 2. Resistencia a plagas.	1. Enfermedades: <i>Diplodia zea</i>, <i>Xanthomonas</i> sp., <i>Ustilago maydis</i>, <i>Kapotiella zea</i>, <i>Sclerophthora macrospora</i>, <i>Sclerospora macrospora</i>, <i>Fusarium moniliforme</i>, <i>Fusarium graminearum</i>, <i>Fusarium moniliforme</i>, <i>Sclerotium bataticola</i>, <i>Maize Dwarf Mosaic Virus</i>, <i>Helminthosporium turcicum</i>, <i>Helminthosporium maydis</i> y <i>Puccinia</i>

Parámetro	País			
		como <i>Spodoptera frugiperda</i>, <i>Eulamopalpus lignocellus</i>, <i>Diatrea saccharalis</i>, <i>Diabrotica speciosa</i> y <i>Helicoverpa zea</i>, entre otras plagas.		<i>sorghi</i>. 2. Resistencia a plagas.
Características tecnológicas e industriales	No contemplado	1. Peso hectolítrico y peso de mil granos	1. Peso de mil granos y peso hectolítico. 2. Características nutricionales.	No contemplado

PROBLEMÁTICA COMERCIAL INTRAREGION

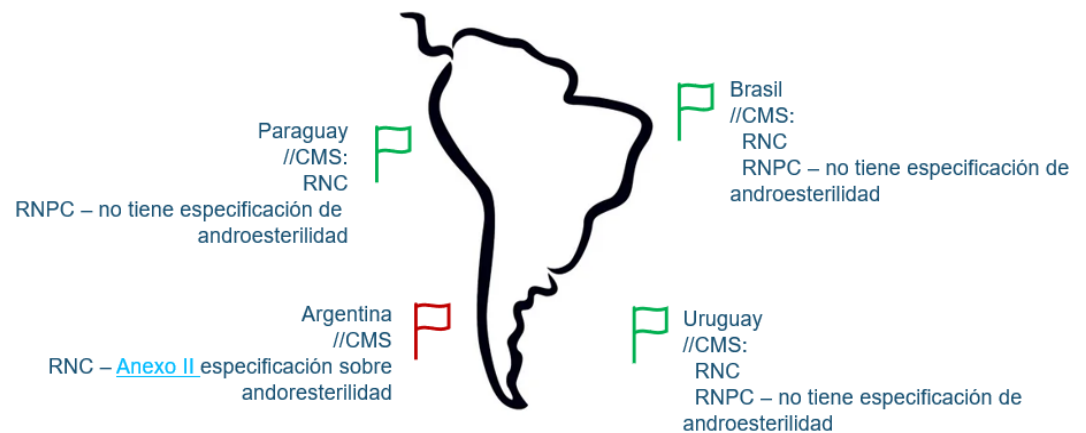


FIGURA 6. Diferencia de requisitos normativos dentro del bloque Mercosur. CMS: Cytoplasmic Male Sterility; RNC: Registro Nacional de Cultivares; RNPC: Registro Nacional de Propiedad de Cultivares

La diferencia de criterio en cuanto a la evaluación de tipo de citoplasma trae como resultado la no armonización regional, que a su vez tienen impacto en:

1. 1 material/1 Nombre

La Community Plant Variety Office (CPVO) es la base de datos global que nuclea las variedades comerciales registradas en el mundo.

Al ser obligatorio en Argentina registrar ambos isohíbridos (versión CMS y versión no CMS) se duplica el número de registros dentro de los portafolios comerciales de las empresas semilleras que comercializan sus materiales dentro de los países que integran el Mercosur.

2. Restauración de polen/mezclas

Dependiendo de las características del germoplasma, puede suceder que el híbrido en su versión CMS no restaure polen al 100%. Para asegurar la calidad de granazón, es necesario mezclar dentro de una misma bolsa de maíz comercial ambas versiones de un mismo híbrido; en porcentajes que son evaluados a campo en diferentes ensayos de performance. Estos porcentajes suelen ser 50% y 50% 70%-30%

En Argentina la mezcla de variedades en una misma bolsa está prohibido por el INASE; salvo para el caso de los maíces alto-oleicos. En 2003 se promulgó en Argentina la resolución N°116 de 2003 INASE, autorizando la venta de asociaciones varietales de maíz (compuestas por un híbrido y un polinizador) en reconocimiento al valor y uso agregado de dichos materiales. Los híbridos conocidos como “Mavera”, comercializados bajo dicha normativa a partir de 2004, portaban la tecnología CMS a la que hacemos referencia en esta oportunidad.

3. Etiquetado

En Argentina, ante la obligatoriedad de registrar ambos híbridos, y tener la necesidad de colocar en una misma bolsa ambas versiones, nos encontramos con la limitante del etiquetado oficial; no se permite mencionar dos variedades en el mismo Rotulo de Seguridad de INASE.

A nivel Mercosur, el etiquetado se encuentra armonizado, en un rotulo oficial solo se puede mencionar una sola variedad de maíz.

En el Registro Nacional de Cultivares de Argentina (RNC) se inscriben todos los cultivares que se identifiquen por primera vez. La inscripción en el RNC habilita su comercialización; pero no da derecho de propiedad. (Instituto Nacional de Semillas Argentina INASE <https://gestion.inase.gob.ar/registroCultivares/publico/catalogo>) Todas las variedades inscriptas en el RNC se nuclean en el Catálogo Nacional de Cultivares, en donde se puede consultar: nombre de la variedad por especie, su fecha de registro y su situación respecto de la protección por Derecho de Obtentor, los datos del solicitante de la inscripción y su responsable, entre otros.

Hasta la fecha, el Catálogo Nacional de Cultivares registra aproximadamente 3.082 inscripciones comerciales de maíz. El primer registro comercial en el país se realizó en 1964. Un dato destacable es que, de todos los híbridos registrados, solo uno ha sido desarrollado utilizando el sistema de Esterilidad Masculina Citoplasmática (CMS).

4. Costos en los programas de mejoramiento.

Al ser en Argentina obligatorio registrar ambos híbridos (versión CMS y no CMS) se duplican los programas de mejoramiento de las empresas productoras de semilla de maíz, que deben llevar adelante los ensayos a campo para la toma de datos de ambos materiales.

Resol INASE 108/1997 Normas y requisitos a cumplimentar para solicitar la inscripción de nuevos cultivares de las especies: Algodón, Arroz, Girasol, Maíz, Soja, Sorgo, Trigo pan y Trigo fideo en el Registro Nacional de Cultivares y en el Régimen de Fiscalización. 3.2. Se considerará suficiente la información proveniente de 1 ensayo conducido durante dos años en las mismas tres localidades o tres años en la misma localidad.

Argentina es el único país dentro del bloque de Mercosur, que solicita dos años de ensayos para obtener un registro comercial. En Brasil, Paraguay y Uruguay la normativa permite avanzar con un registro comercial temporario o concomitante, con los datos de una primera campaña, habilitando de esta manera la comercialización del nuevo híbrido. Es responsabilidad del solicitante, presentar la información de una segunda campaña, para lograr el registro comercial definitivo.

CONSIDERACIONES FINALES

Importancia de realizar un proceso de armonización regulatorio

La constitución de Mercosur fue un “proceso de integración regional”, iniciado por Argentina y Brasil, que tuvo como principal objetivo generar diferentes “oportunidades comerciales y de inversiones a través de la integración competitiva de las economías nacionales al mercado internacional” (MERCOSUR, 2023). Esta integración económica tiene como meta final establecer una asociación interregional de carácter económico y político basada en una progresiva liberalización del comercio, que además se soporta en la cooperación en diferentes ámbitos que incluyen aspectos adicionales a lo estrictamente económico y mercantil, ya que también “afecta a las instituciones, la educación, la formación, la cultura, la información y las comunicaciones” (Serrano 2004).

Sin embargo, como se presentó en los apartados anteriores, para el caso particular de los maíces CMS no se tiene un consenso regulatorio entre los países miembros, debido a diferentes aspectos, lo cual representa un obstáculo para la exportación de semilla de maíz hacia países del Mercosur. Entonces se hace necesario realizar establecer un proceso de armonización regulatorio entre los países de Mercosur.

Criterios por seguir para el proceso de armonización

Tomando como punto de partida las causales revisadas hasta ahora, se tienen los primeros puntos a trabajar como parte de un proceso de armonización de los países de Mercosur

Entendiendo que:

- i. el tipo de citoplasma no se encuentra dentro de las directrices de la UPOV para la ejecución del examen de la distinción, homogeneidad y estabilidad de un híbrido de maíz como un carácter excluyente,
- ii. CMS es una característica citoplasmática, no nuclear
- iii. Entender a CMS como un sistema de producción de híbridos de maíz
- iv. con el propósito de armonizar los marcos regulatorios dentro de los países de Mercosur,
- v. Asumir la importancia a nivel económico que representan las exportaciones de maíz desde Argentina hacia Uruguay y Paraguay;

Las propuestas son:

- Revisión y actualización del Anexo II de Maíz de Argentina:
 - Quitar del Anexo II Tipo de Citoplasma y Restauración del polen en relación al citoplasma androestéril
 - o Sumar un Anexo que trate sobre los distintos tipos de sistemas de producción que se utilizan en la actualidad para los híbridos de maíz.
 - o Sumar una adenda con la información de la hembra, al momento de definir si un híbrido será producido bajo este sistema de producción. Presentando allí toda la información de la hembra estéril
- Certificación de lote de producción:

En la Unión Europea, Francia, por ejemplo, entiende que la producción de híbridos de maíces androestériles debe tratarse bajo el concepto de sistemas de producción. Por lo que desplaza dicha información desde el legajo de maíz a la certificación de lote de producción. De esta manera el regulador cuenta con la trazabilidad del proceso de producción de la semilla, y de ser necesario, puede determinar si en la producción de un híbrido, se utilizaron líneas con androesterilidad masculina

Las propuestas detalladas tienen la finalidad de evitar el doble registro comercial en Argentina (maíces CMS y su versión no CMS), con el propósito de armonizar los requisitos dentro de la región de Mercosur.

BIBLIOGRAFÍA

- Bolsa de Comercio de Rosario – Anuario estadístico 2021/2022
<https://www.bcr.com.ar/es/mercados/investigacion-y-desarrollo/anuario-estadistico>
- Canales Islas (2018). Androesterilidad y capacidad de restauración de la fertilidad masculina, la producción de grano y semilla en las líneas e híbridos de maíz
- Community Plant Variety Office (CPVO) <https://cpvo.europa.eu/en>
- Dragana Ignjatovic-Micic et al (2006). Identification of sterile cytoplasm (CMS) in maize by using specific mtDNA primers
- Food and Agriculture Organization (FAO). (2018). World Food and Agriculture – Statistical Pocketbook. Food and Agriculture Organization: Rome, Italy. ISBN 978-92-5-131012-
- García-Lara, S., y Serna-Saldívar, S. O. (2019). Corn history and culture
- Horner y Palmer 1995 (1995) Mechanisms of Genic Male Sterility
- Instituto Nacional de Semillas Argentina (INASE) <https://gestion.inase.gob.ar/registroCultivares/publico/catalogo>
- Ley de semillas Uruguay nº 16.811
- Ley de Semillas y creaciones fitogenéticas Argentina nº 20.247
- Ley de semillas y protección de cultivares Paraguay nº 385
- Ley Nacional de Semillas Brasil nº 10.711
- Martinez et al. (2006), Rendimiento de grano de híbridos isogénicos de maíz formados mediante androesterilidad vs. desespigamiento Mercosur (2023). En pocas palabras – Mercosur. <https://www.mercosur.int/quienes-somos/en-pocas-palabras/>
- Mercosur <https://www.mercosur.int/temas/agricultura/>
- Ministerio de Agricultura, ganadería y abastecimiento (MAPA). Secretaria de Defensa Agrícola <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/internacional/espanol>
- SENASA Exportaciones de Productos de Origen Vegetal certificadas por SENASA <https://www.argentina.gob.ar/senasa/mercados-y-estadisticas/estadisticas/vegetal-estadisticas>
- Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) <https://www.senave.gov.py/>
- Serrano (2004). Agricultura y Territorio en el Mercosur. <https://web.ua.es/es/giecryal/documentos/mercosur.pdf>
- Tadeo et al. (2003), Androesterilidad en líneas de maíz de Valles Altos de México
- Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV). <https://www.upov.int/portal/index.html.es>. Guía UPOV - TG/2/7
- Vicien (2018). Propuestas para la armonización de regulaciones en el campo de las biotecnologías. Noviembre 2010. Proyecto ALA/ 2005/017-350 Apoyo al Desarrollo de las Biotecnologías en el Mercosur – Biotech