



TC/38/14 – CAJ/45/5

ORIGINAL: anglais

DATE: 27 mars 2002

UNION INTERNATIONALE POUR LA PROTECTION DES OBTENTIONS VÉGÉTALES
GENÈVE

**COMITÉ
TECHNIQUE**

**Trente-huitième session
Genève, 15 – 17 avril 2002**

**COMITÉ ADMINISTRATIF
ET JURIDIQUE**

**Quarante-cinquième session
Genève, 18 avril 2002**

**SOUS-GROUPE AD HOC D'EXPERTS TECHNIQUES ET JURIDIQUES
SUR LES TECHNIQUES BIOCHIMIQUES ET MOLÉCULAIRES
("GROUPE DE RÉFLEXION SUR LES TRAVAUX DU BMT")**

Document établi par le Bureau de l'Union

Rappel

1. Le présent document expose les dispositions qui ont été prises à la suite d'une proposition du Groupe de travail sur les techniques biochimiques et moléculaires, notamment les profils d'ADN (ci-après dénommé "BMT"). Cette proposition visait à réunir un groupe d'experts techniques et juridiques chargés d'examiner certaines questions importantes relatives aux techniques biochimiques et moléculaires.
2. À sa sixième session, qui s'est tenue à Angers (France), du 1^{er} au 3 mars 2000, le BMT a estimé que ces techniques posaient en effet un certain nombre de problèmes d'ordre juridique ou politique qui devraient être examinés par un groupe de travail spécial.
3. Le Comité technique (ci-après dénommé "CT") a étudié la proposition du BMT et a décidé de demander au Bureau de l'Union (ci-après dénommé "Bureau") de lui donner suite en envisageant avec les présidents du Comité administratif et juridique (ci-après dénommé "CAJ") et du BMT la possibilité de créer un sous-groupe constitué d'experts juridiques et techniques (voir le paragraphe 123 du document TC/36/11).

4. À la quarante-deuxième session du CAJ, tenue les 23 et 24 octobre 2000, le président a constaté l'existence d'un consensus en faveur de la constitution d'un sous-groupe *ad hoc* d'experts techniques et juridiques sur les techniques biochimiques et moléculaires (ci-après dénommé "Groupe de réflexion sur les travaux du BMT") selon la suggestion du BMT. Le mandat de ce sous-groupe, proposé par le Bureau dans le document CAJ/43/3, a été approuvé par le CAJ à sa quarante-troisième session, le 5 avril 2001; il est reproduit dans l'encadré I.

ENCADRÉ I

MANDAT DU SOUS-GROUPE *AD HOC* D'EXPERTS TECHNIQUES ET JURIDIQUES SUR LES TECHNIQUES BIOCHIMIQUES ET MOLÉCULAIRES ("GROUPE DE RÉFLEXION SUR LES TRAVAUX DU BMT")

1. Le [Groupe de réflexion sur les travaux du BMT] évaluera les modèles proposés par le Comité technique, sur la base des travaux du BMT et des sous-groupes sur les plantes cultivées, en ce qui concerne l'application des techniques biochimiques et moléculaires à l'examen de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité, notamment sous les aspects suivants :

a) conformité avec la Convention UPOV, et

b) incidences possibles sur la qualité de la protection par rapport à celle que peuvent offrir les méthodes d'examen actuelles; le sous-groupe donnera aussi son avis sur le point de savoir si cela risque de compromettre l'efficacité de la protection offerte dans le cadre du système de l'UPOV.

2. Lors de son travail d'évaluation, le [Groupe de réflexion sur les travaux du BMT] pourra renvoyer l'examen de certains aspects au Comité [administratif et juridique] ou au Comité technique pour obtenir des précisions ou des informations supplémentaires, selon que de besoin.

3. Le [Groupe de réflexion sur les travaux du BMT] fera rapport au Comité [administratif et juridique] sur son évaluation visée au paragraphe 1, étant entendu cependant que cette évaluation n'engagera pas le Comité [administratif et juridique].

5. À sa septième session, tenue à Hanovre (Allemagne), du 21 au 23 novembre 2001, le BMT a estimé qu'il était important que le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT étudie des modèles d'utilisation de techniques biochimiques et moléculaires aux fins de l'examen DHS et formule des recommandations sur l'acceptabilité de ces modèles, avant un examen plus poussé des questions techniques. Les experts du BMT ont suggéré que ces recommandations soient établies sur la base de certaines propositions élaborées par les sous-groupes *ad hoc* sur les plantes cultivées (ci-après dénommés "sous-groupes sur les plantes cultivées") et examinées au cours de la septième session.

6. Conscients de l'importance du sujet et de la nécessité pour les comités de l'UPOV de pouvoir donner des orientations en temps utile pour ceux qui travaillent sur ces techniques, les présidents du CT, du CAJ et du BMT ont estimé qu'il serait opportun de convoquer une

réunion du Groupe de réflexion sur les travaux du BMT avant les prochaines sessions du CT et du CAJ.

7. La composition du Groupe de réflexion sur les travaux du BMT proposée par les présidents du CAJ, du CT et du BMT, et modifiée conformément aux réponses reçues à la Circulaire U 3178, est la suivante :

- Président : M. Rolf Jördens (Bureau)
- Membres : Mlle Nicole Bustin (FR)
M. Michael Camlin (GB)
M. Doug Waterhouse (AU)
Mme Julia Borys (PL)
M. Joël Guiard (FR)
Mme Adelaida Harries (AR)
M. Michael Köller (DE)
M. Mike Wray (GB)
- Experts : Mme Françoise Blouet (FR)
M. Robert Cooke (GB)
M. Ben Vosman (NL)
- Observateurs : Office communautaire des variétés végétales (OCVV)
Association internationale des sélectionneurs pour la protection des obtentions végétales (ASSINSEL)
Communauté internationale des obtenteurs de plantes ornementales et fruitières de reproduction asexuées (CIOPORA)
- Bureau : M. Peter Button
Mme Yolanda Huerta
M. Makoto Tabata

8. Le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT, constitué comme indiqué ci-dessus, se réunira pendant la semaine d'avril 2002 où le CT et le CAJ tiendront session.

Modèles devant être étudiés par le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT

9. Comme il a été expliqué ci-dessus, les experts du BMT estiment qu'il est important que le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT étudie des modèles d'utilisation de techniques biochimiques et moléculaires aux fins de l'examen DHS et formule des recommandations quant à leur acceptabilité, avant un examen plus poussé des questions techniques. Ils considèrent que ces recommandations devraient être fondées sur des modèles élaborés par les sous-groupes sur les plantes cultivées ainsi que sur certaines propositions examinées par le BMT à sa septième session.

10. La section ci-après est une synthèse des modèles élaborés par les sous-groupes sur les plantes cultivées et de certaines suggestions formulées par les experts du BMT aux fins de leur examen par le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT. Les membres compétents de l'Union ont développé ces suggestions de façon à en faire des propositions à part entière, lesquelles sont reproduites en annexe.

Modèles en vue de l'éventuelle introduction de techniques moléculaires :

Distinction, y compris le “tri préalable”

Option 1 : Caractères moléculaires en tant que prédictors de caractères traditionnels

a) Utilisation de caractères moléculaires qui sont directement liés à des caractères traditionnels (marqueurs de gènes)

Les sous-groupes sur les plantes cultivées ont noté que les marqueurs moléculaires qui sont directement liés à des caractères traditionnels pourraient être utiles pour l'examen des caractères traditionnels qui ne peuvent pas être systématiquement ou aisément observés en plein champ, ou qui nécessitent en outre des dispositions particulières (par exemple, les caractères de la résistance aux maladies).

Les membres du BMT ont formulé une proposition concrète visant à étudier l'acceptabilité de marqueurs de gènes propres à prévoir des caractères phénotypiques individuels. Le caractère de la tolérance aux herbicides, obtenu par modification génétique, sera donné comme exemple. La recommandation à élaborer devrait se fonder sur le principe qu'il existe une corrélation fiable entre le marqueur et l'expression du caractère. Lorsqu'il examinera cette proposition, le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT sera prié de formuler une recommandation quant à l'acceptabilité des divergences entre les différents marqueurs élaborés pour la même expression d'un caractère.

Voir la proposition I en annexe.

b) Utilisation d'un ensemble de caractères moléculaires qui peut être employé de façon fiable pour apprécier des caractères traditionnels; par exemple, des loci de caractères quantitatifs.

Les sous-groupes sur les plantes cultivées ont examiné une proposition visant à prévoir la différence entre des caractères traditionnels au moyen d'une fonction linéaire d'un ensemble de caractères moléculaires.

Les membres du BMT ont estimé qu'il ne convenait pas à ce stade de présenter une proposition fondée sur cette méthode, mais il a été souligné que des travaux sur celle-ci étaient en cours.

Option 2 : Étalonnage de seuils concernant les caractères moléculaires par rapport à l'écart minimal prévu pour les caractères traditionnels

Les sous-groupes sur les plantes cultivées ont élaboré cette option en ayant comme objectif de s'assurer qu'elle n'entraînerait pas une modification importante des écarts minimaux types, tels qu'ils sont calculés au moyen de caractères traditionnels. Toutefois, ils ont relevé que, compte tenu de l'absence d'un rapport clair entre les écarts des marqueurs moléculaires et les différences concernant les caractères traditionnels, il serait nécessaire d'examiner comment traiter les décisions relatives à la distinction qui risquent de diverger selon la méthode employée. Le cadre d'une analyse des incidences a donc été défini : comparer les décisions fondées sur les caractères traditionnels avec celles fondées sur les caractères moléculaires, et analyser l'effet des décisions différentes prises en fonction de caractères moléculaires sur la valeur de la protection. La question essentielle est de savoir si des paires de variétés, qui ne sont pas distinctes d'après les caractères traditionnels, seraient considérées comme distinctes d'après les caractères moléculaires et si de telles décisions seraient acceptables pour maintenir la valeur de la protection.

Le BMT a suggéré que des propositions concrètes concernant ce modèle devraient être présentées sur la base de données relatives au colza, au maïs et au rosier. Ces propositions reposeraient sur une évaluation de la distance génétique et non sur une méthode caractère par caractère, et seraient présentées aux fins de leur utilisation dans le cadre de la gestion des collections de référence.

Voir les propositions 2 à 4 en annexe.

Option 3 : Élaboration d'un nouveau système

Les sous-groupes sur les plantes cultivées ont estimé que, dans le cadre de cette méthode, des différences nettement distinctes entre les caractères moléculaires seraient considérées comme des seuils permettant d'apprécier la distinction. Ils ont noté qu'il serait nécessaire d'analyser les incidences de ce nouveau système, par rapport à celles du système actuel, en examinant par exemple les différences éventuelles entre les décisions.

Le BMT a suggéré qu'il y aurait lieu de présenter des propositions concrètes concernant ce modèle en se fondant sur la proposition formulée par le Sous-groupe pour le rosier ainsi que sur les données disponibles au sujet du blé. Cette option consisterait, en fait, à utiliser des caractères moléculaires de la même façon que les caractères non moléculaires existants.

Voir les propositions 5 et 6 en annexe.

11. En se fondant sur certaines hypothèses, les membres du Groupe de réflexion sur les travaux du BMT examineront chacune des six propositions reproduites dans l'annexe du présent document et formuleront les recommandations nécessaires en ce qui concerne les données qui ne sont pas encore disponibles pour les plantes cultivées utilisées dans les exemples. Le secrétaire général adjoint fera un rapport verbal sur ces recommandations au CT et au CAJ à leurs sessions d'avril 2002.

12. Le CT est invité à examiner les recommandations formulées par le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT et à communiquer son avis au CAJ.

13. Le CAJ est invité à examiner les recommandations formulées par le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT ainsi que l'avis du CT.

14. Le CT et le CAJ sont invités à demander au Bureau d'établir un document contenant les recommandations du Groupe de réflexion sur les travaux du BMT ainsi que les avis du CT et du CAJ, pour distribution aux membres des groupes de travail techniques.

[L'annexe suit]

ANNEXE

PROPOSITION 1

établie par les experts de France

OPTION 1 a) marqueur de gènes concernant la tolérance aux herbicides
obtenue par modification génétique

Note

Option 1 : Caractères moléculaires en tant que prédictors de caractères traditionnels

- a) Utilisation de caractères moléculaires qui sont directement liés à des caractères traditionnels (marqueurs de gènes)

Proposition

1. Une variété est génétiquement modifiée par l'insertion d'un gène conditionnant la tolérance à la "formule X" d'un herbicide donné. Les variétés comportant ce gène restent intactes lorsqu'elles sont pulvérisées avec la formule X, tandis que celles qui en sont dépourvues meurent systématiquement lorsqu'elles sont pulvérisées avec l'herbicide en question. La tolérance à la formule X, examinée dans le cadre d'essais en plein champ au moyen de l'aspersion des parcelles, est un caractère DHS agréé, et elle peut donc être utilisée pour déterminer la distinction entre des variétés.

2. Au lieu de pulvériser les variétés en plein champ (ce qui est difficile à réaliser dans le cadre de l'examen DHS normalisé), il est proposé d'examiner le caractère "tolérance à la formule X" en procédant à un essai pour mettre en évidence la présence d'un marqueur moléculaire *lié* à ce gène. Ce marqueur est situé sur une partie du gène "chimère". Le gène "chimère" se compose de tous les éléments qui sont insérés dans la plante au cours de la modification génétique et contient, en outre, des éléments supplémentaires permettant de réguler le gène une fois dans la plante. Le marqueur peut être situé dans le gène, en partie sur le gène ou encore à l'extérieur de celui-ci.

Hypothèses à formuler aux fins de la proposition

3. On part des hypothèses suivantes :

- a) Examen DHS

On suppose que l'essai concernant le marqueur sera réalisé dans les mêmes conditions que l'essai en plein champ, autrement dit qu'il sera effectué pour le même nombre de plantes individuelles, pendant le même nombre d'années et avec les mêmes critères de distinction, d'homogénéité et de stabilité.

b) Fiabilité de la corrélation

On suppose que la corrélation entre le marqueur et le gène sera vérifiée afin de s'assurer que le marqueur est un prédicteur fiable de la tolérance à la formule X. Cette vérification serait nécessaire pour garantir, par exemple, que le marqueur ne se sépare pas du gène et que la présence de ce gène continue de se traduire par la tolérance à la formule X.

c) Création de marqueurs moléculaires différents pour le même gène

Il serait possible de créer des gènes chimères différents contenant le gène de la tolérance à la formule X et d'identifier pour chacun de ces gènes chimères des marqueurs moléculaires indépendants qui seraient tous liés à exactement le même gène de la tolérance à la formule X. Dès lors que tous les marqueurs différents pour le même gène seraient admis comme autant de méthodes différentes pour l'examen du *même caractère phénotypique existant*, ce procédé serait considéré de la même façon dans tous les cas. Dans le cadre de l'option 1, "Caractères moléculaires en tant que prédicteurs de caractères traditionnels", il faut poser comme principe que les marqueurs correspondent à un caractère traditionnel, c'est-à-dire à un caractère approuvé existant. Par conséquent, on suppose que des marqueurs différents pour le même gène seront traités comme autant de différentes méthodes pour l'examen du même caractère, à savoir la tolérance à la formule X.

d) Gènes différents à l'origine de la tolérance au même herbicide

Il serait possible de créer des gènes différents à l'origine de la tolérance à la formule X. Dans le cas le plus simple, ce procédé pourrait être considéré de la même manière que celui qui consiste à créer des marqueurs différents pour le même gène, c'est-à-dire que les différents gènes, assortis de leur marqueur correspondant, seraient considérés comme étant différentes méthodes d'examen du même caractère, à savoir la tolérance à la formule X. Toutefois, il est probable que les différents gènes produisent la tolérance à la formule X selon un mécanisme chimique différent. Par conséquent, les composants chimiques produits par ces gènes seront différents et ils pourraient servir de base à l'établissement de la distinction dans certains cas. Il n'en sera pas moins nécessaire, dans le cadre de l'option 1, d'approuver tout d'abord ces composants chimiques en tant que caractères UPOV, avant d'accepter les marqueurs moléculaires liés à ces caractères éventuels. Cela ferait alors l'objet d'une proposition indépendante. Par conséquent, on suppose que des gènes différents seront traités comme autant de différentes méthodes pour l'examen du même caractère, à savoir la tolérance à la formule X.

e) Gènes chimères différents à l'origine de la tolérance au même herbicide, mais présentant un contrôle de l'expression différent

Il est aussi possible de créer des gènes chimères différents comportant le même gène de la tolérance à la formule X, mais présentant des éléments de régulation différents. Par exemple, les éléments de régulation peuvent se manifester par l'activation de la tolérance à la formule X seulement à certains stades du développement. Par souci de simplicité, lorsqu'on envisage cette proposition, on suppose que les différents marqueurs liés à différents éléments de régulation pour le même gène seront tous traités comme autant de méthodes différentes pour l'examen du même caractère de tolérance à la formule X. Néanmoins, on part aussi du principe que cette question sera examinée plus avant à un stade ultérieur.

Conformité avec la Convention UPOV

4. Le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT est invité à examiner si la présente proposition serait incompatible avec la Convention UPOV.

Incidences possibles

5. Dans le cadre de cette proposition de base et compte tenu des hypothèses formulées au paragraphe 2 (alinéas a) – e)), il semblerait qu’il ne devrait pas y avoir d’incidence sur la qualité de la protection par rapport à celle offerte en vertu de la méthode d’examen “actuelle” (c’est-à-dire l’essai en plein champ relatif à la tolérance à la formule X), car les résultats de l’examen DHS seraient toujours les mêmes, quelle que soit la méthode utilisée (essai en plein champ ou essai portant sur le marqueur).

6. Sur la base des hypothèses énoncées au paragraphe 3, le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT est invité à examiner l’incidence éventuelle de cette proposition sur la qualité de la protection par rapport à celle offerte par la méthode d’examen actuelle prévue dans le cadre de la présente proposition, et à indiquer si cette incidence pourrait compromettre l’efficacité de la protection octroyée en vertu du système de l’UPOV.

PROPOSITION 2

établie par les experts de France

("OPTION 2" pour le colza)

Option 2 : Étalonnage des seuils concernant les caractères moléculaires par rapport à l'écart minimal prévu pour les caractères traditionnels

Proposition

1. L'option 2 est fondée sur un étalonnage des seuils concernant les caractères moléculaires par rapport aux seuils prévus pour les caractères traditionnels, et principalement sur les données obtenues en France sur le maïs, le colza et le rosier. Dans la présente proposition, les seuils prévus pour les caractères traditionnels sont calculés selon une évaluation de l'écart global et non selon une méthode caractère par caractère et la proposition est mise en œuvre dans le cadre de la "gestion des collections de référence". Dans ce contexte, les termes "gestion des collections de référence" englobent en particulier la sélection des variétés notoirement connues qui peuvent être exclues de l'essai en culture réalisé aux fins de l'examen de la distinction, sur la base de la comparaison des descriptions harmonisées. Ce processus d'élimination des variétés notoirement connues avant l'essai en culture présente un aspect déterminant : le seuil permettant de déterminer quelles variétés peuvent être exclues sans risque (c'est-à-dire quelles variétés sont distinctes d'après les descriptions) peut être fixé avec une marge de sécurité appropriée, puisque les variétés qui ne sont pas éliminées, bien que distinctes en fait, seront nécessairement détectées au cours de l'essai en culture. Ce seuil assorti d'une marge de sécurité est dénommé le seuil de "distinction plus" dans le cadre de la présente contribution dont l'objet est de définir un seuil de distinction plus pour les caractères moléculaires.

Calcul de l'écart prévu pour les caractères traditionnels

2. Il convient dans un premier temps de considérer comment calculer l'écart entre les variétés au moyen des caractères traditionnels. La présente proposition est fondée sur une méthode faisant appel au logiciel GAÏA mis au point par la France (voir le document TWA/30/15). Cette méthode consiste à estimer la différence phénotypique entre deux variétés sur la base de la somme des différences observées pour les différents caractères. Chaque différence observée est pondérée par le phytotechnicien en fonction de la valeur de la différence en question et de la fiabilité de chaque caractère.

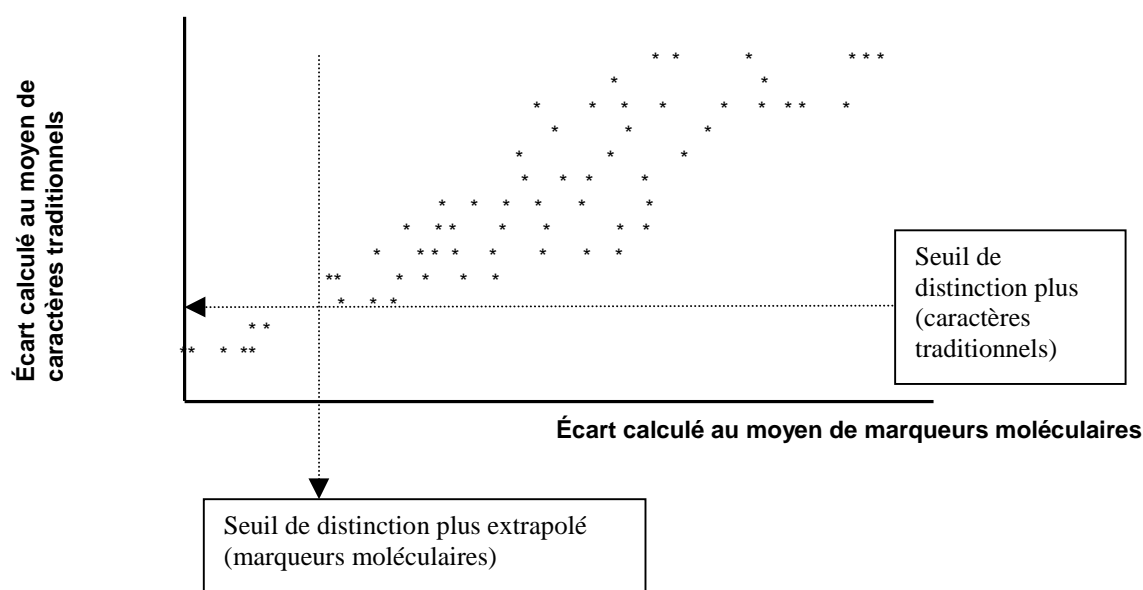
Calcul des différences prévues pour les caractères moléculaires

3. Dans le cadre de la présente option, on calcule la différence entre les variétés sur la base des données obtenues à partir de marqueurs moléculaires en utilisant les distances de Rogers.

Étalonnage des seuils concernant les caractères moléculaires par rapport à l'écart minimal prévu pour les caractères traditionnels

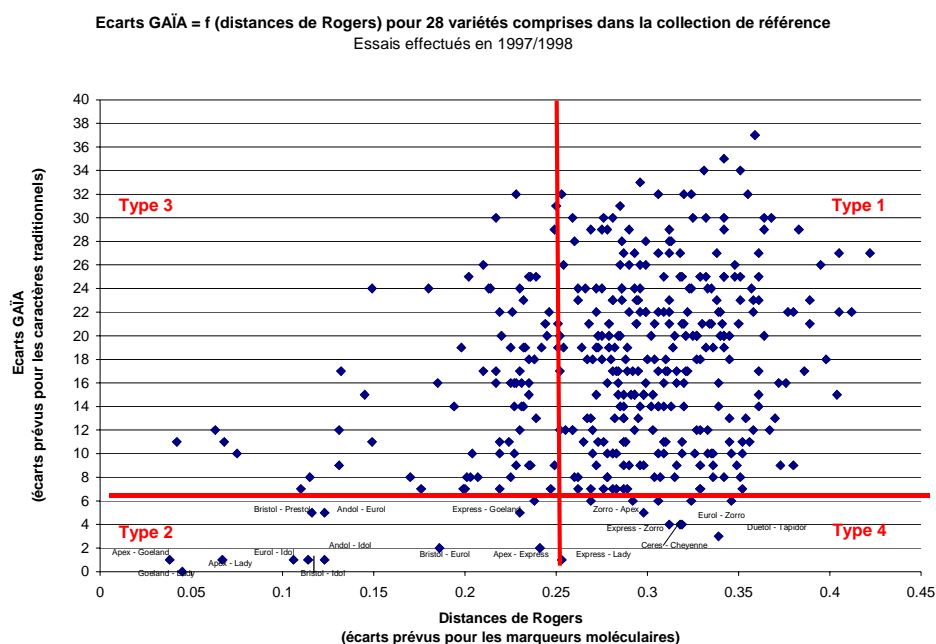
4. L'étalonnage des seuils concernant les différences relatives aux caractères moléculaires par rapport aux différences relatives aux caractères traditionnels serait simple si ces deux méthodes de calcul des différences entre les variétés étaient étroitement corrélées. Dans un tel cas, un graphique des résultats obtenus selon ces deux méthodes correspondrait à celui donné à la figure 1. Le seuil de distinction plus prévu pour les marqueurs moléculaires pourrait être extrapolé à partir du seuil de distinction plus prévu pour les caractères traditionnels, de telle sorte que les décisions prises seraient les mêmes quelle que soit la méthode employée pour évaluer les différences entre les variétés.

FIGURE 1



5. Toutefois, dans le cas du colza, cette corrélation est plus faible comme le montre la figure 2. On constate en effet que lorsque le seuil de distinction plus est fixé pour les marqueurs moléculaires, des décisions concernant certaines variétés seront différentes selon la méthode utilisée pour calculer les différences. Les incidences de cette situation sont analysées dans la partie intitulée "Incidences éventuelles".

FIGURE 2



Hypothèses à formuler aux fins de la proposition

6. On part des hypothèses suivantes :

a) Homogénéité et stabilité

Les conditions d'homogénéité et de stabilité applicables aux marqueurs moléculaires non pas été abordées dans la présente proposition. Toutefois, les données disponibles laissent penser que la variabilité concernant les caractères moléculaires au sein des variétés semble être plus élevée que celle observée pour les caractères traditionnels. On suppose que les différences entre les variétés calculées au moyen de marqueurs moléculaires prennent pleinement en considération la variation au sein des variétés. On suppose aussi que des normes d'homogénéité appropriées pourraient être élaborées pour les marqueurs moléculaires sans que les variétés aient besoin en règle générale d'être plus homogènes. Cette hypothèse est valable à condition que l'on utilise des marqueurs moléculaires pour fixer un seuil de "distinction plus", en fonction de la distance génétique et dans le cadre des collections de référence, et non pour apprécier la distinction selon une méthode caractère par caractère.

b) Champ d'application de la proposition

Comme il a été expliqué dans l'introduction, il est entendu que la présente proposition serait utilisée uniquement aux fins de la fixation d'un seuil de "distinction plus" dans le cadre de la gestion des collections de référence.

c) Fiabilité des techniques

On suppose que ces techniques remplissent toutes les conditions normales concernant tout caractère à utiliser aux fins de l'examen DHS et, en particulier, qu'elles sont vérifiées de façon à s'assurer qu'elles sont suffisamment cohérentes et susceptibles d'être répétées.

Conformité avec la Convention UPOV

7. Le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT est invité à examiner si la présente proposition serait incompatible avec la Convention UPOV.

Incidences éventuelles

8. Le graphique donné à la figure 2 met en évidence les façons dont cette proposition pourrait avoir une incidence sur la qualité de la protection. En résumé, la situation peut être représentée comme suit :

	Distinction plus (Caractères traditionnels)	Distinction plus (Marqueurs moléculaires)
Type 1	Oui	Oui
Type 2	Non	Non
Type 3	Oui	Non
Type 4	Non	Oui

9. Pour les variétés de types 1 et 2, les résultats n'auraient pas eu d'incidence sur la qualité de la protection, étant donné qu'ils sont identiques quelle que soit l'une des deux méthodes utilisées.

10. Pour les variétés de type 3, les résultats n'auraient pas non plus eu d'incidence sur la qualité de la protection, étant donné que la distinction des variétés aurait été mise en évidence grâce à l'utilisation de caractères traditionnels au cours de l'essai en culture.

11. En revanche, pour les variétés de type 4, les résultats pourraient avoir une incidence sur la qualité de la protection, car ils pourraient faire apparaître des variétés comme étant distinctes que l'on n'aurait précédemment pas considéré comme telles. Pour déterminer si les résultats concernant les variétés de type 4 pourraient diminuer l'efficacité de la protection octroyée en vertu du système UPOV, il faudrait analyser ces cas de figure.

12. À l'heure actuelle, des cas de type 4 ont été observés en ce qui concerne le colza (des exemples peuvent être fournis). Toutefois, ces cas ont trait seulement à des paires de variétés qui par la suite ont été identifiées comme étant distinctes au cours d'un essai en culture. Il est possible d'étudier l'incidence de décisions différentes quant à la distinction seulement dans les cas où des variétés ne sont pas considérées comme étant distinctes au cours de l'essai en culture. Cela supposerait d'analyser des paires de variétés dont on a considéré qu'elles n'étaient pas distinctes par le passé, ou, si ce type de matériel n'est pas disponible, d'examiner les variétés candidates dans le cadre des deux systèmes fonctionnant "en parallèle" et en temps réel. Il serait alors possible de découvrir si l'un quelconque des cas considérés se produirait et si cela aurait pour effet de diminuer l'efficacité de la protection. S'il est établi que ces cas diminueraient l'efficacité de la protection, il serait alors possible de décider si un seuil suffisamment élevé pourrait être fixé de façon à éliminer ces cas sans pour autant se priver des avantages qu'offre cette méthode pour la gestion des collections de référence.

13. Il convient de reconnaître que les études de cas, envisagées aux paragraphes 10 et 11, ne permettraient pas d'estimer totalement l'incidence éventuelle de la méthode considérée, étant donné que les obtenteurs relèveraient du système d'examen DHS en vigueur. Il convient également d'étudier d'autres questions, par exemple, celle de savoir si le nouveau système proposé, dans le cas où il serait accepté, permettrait de sélectionner plus facilement de nouvelles variétés entièrement à partir de variétés protégées existantes. Si tel était le cas, cela pourrait encourager les "obtenteurs" à tenter de sélectionner de nouvelles variétés de cette façon, alors qu'en vertu du système actuel ils n'auraient aucun intérêt à le faire puisque ces variétés ne seraient pas considérées comme distinctes. Il serait plus probable qu'une telle situation survienne si les critères d'homogénéité concernant les marqueurs moléculaires étaient plus faibles que ceux applicables aux caractères traditionnels.

14. Sur la base des hypothèses énoncées au paragraphe 6, le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT est invité à examiner l'incidence éventuelle de la présente proposition sur la qualité de la protection par rapport à celle offerte par les méthodes d'examen actuelles et à indiquer si cette incidence pourrait compromettre l'efficacité de la protection octroyée en vertu du système de l'UPOV.

PROPOSITION 3

établie par les experts de France

(“OPTION 2” pour le maïs)

<p><u>Option 2</u> : Étalonnage des seuils concernant les caractères moléculaires par rapport à l'écart minimal prévu pour les caractères traditionnels</p>

La présente proposition pour le maïs reposera sur le même principe que la proposition 2 (Option 2 pour le colza). Les experts de France présenteront les données obtenues sur le maïs lors de la réunion.

PROPOSITION 4

établie par les experts de France

(“OPTION 2” pour le rosier)

<p><u>Option 2</u> : Étalonnage des seuils concernant les caractères moléculaires par rapport à l'écart minimal prévu pour les caractères traditionnels</p>

La présente proposition pour le rosier reposera sur le même principe que la proposition 2 (Option 2 pour le colza). Les experts de France présenteront les données obtenues sur le rosier lors de la réunion.

PROPOSITION 5

établie par les experts des Pays-Bas

(“OPTION 3” pour le rosier)

Option 3 : Élaboration d'un nouveau système

Proposition

1. Le principe de la présente proposition est d'utiliser un ensemble de caractères moléculaires de la même façon que les caractères non moléculaires existants.

2. Une étude de 76 variétés de rosiers a permis de montrer que, à l'exception de paires de variétés mutantes, il était possible de distinguer toutes ces variétés au moyen d'un nombre limité de marqueurs moléculaires. Par ailleurs, lorsque les plantes individuelles d'un certain nombre de variétés ont été examinées, il a été constaté qu'elles étaient toutes homogènes. Les marqueurs STMS concernés (“*sequence tagged micro-satellite*” = marqueurs microsattellites étiquetés par une séquence) localisent certaines séquences répétées dans l'ADN d'une plante donnée. Au niveau des sites de ces marqueurs, l'ADN de la plante est amplifié et les fragments ainsi obtenus sont passés sur un gel qui permet de produire un ensemble de bandes ou de pics correspondant à chaque fragment. Les différentes configurations de bandes ou de pics découlant des mêmes marqueurs indiquent des différences entre les sites des marqueurs. Il convient de noter qu'il est improbable que ces séquences soient liées avec l'un quelconque des caractères existants prévus dans les principes directeurs d'examen et elles devraient être considérées comme étant des indicateurs de différences structurelles au niveau de l'ADN des plantes.

3. L'homogénéité de la configuration des bandes pour toutes les plantes d'une variété signifie qu'il serait possible d'établir la distinction entre les variétés sur la base d'une seule différence de bandes. Toutefois, une telle différence pourrait résulter d'une seule mutation, c'est-à-dire être accidentelle. C'est pour cette raison qu'il est proposé de considérer que les variétés sont nettement distinctes seulement s'il existe trois différences de bandes ou de pics entre les variétés.

4. La procédure proposée est la suivante :

Étape 1 : Utilisation d'un ensemble déterminé de sept marqueurs STMS (ensemble 1) pour l'examen de deux plantes d'une variété candidate, le but étant de déterminer si celles-ci se distinguent nettement de toutes les autres variétés.

Si l'utilisation de ce premier ensemble de marqueurs révèle que la variété candidate présente au moins trois différences de bandes ou de pics par rapport à toutes les autres variétés, la variété candidate serait considérée comme distincte. Elle ferait alors l'objet d'un essai en plein champ de façon à examiner l'homogénéité et la stabilité concernant les caractères non moléculaires pertinents. Dans les autres cas ou lorsqu'il manque certaines valeurs, on passerait à l'étape 2.

Étape 2 : Si après avoir utilisé le premier ensemble de marqueurs, on considère que la variété candidate n'est pas distincte, on procède à un essai avec un deuxième ensemble de sept autres marqueurs STMS (ensemble 2).

Si l'utilisation combinée des deux ensembles de marqueurs révèle que la variété candidate présente au moins trois différences de bandes ou de pics par rapport à toutes les autres variétés, la variété candidate serait considérée comme distincte. Elle ferait alors l'objet d'un essai en plein champ de façon à examiner l'homogénéité et la stabilité concernant les caractères non moléculaires pertinents. Dans les autres cas ou lorsqu'il manque certaines valeurs concernant les deux ensembles de marqueurs, on passerait à l'étape 3.

Étape 3 : Si après avoir utilisé les deux ensembles de marqueurs, on considère que la variété candidate n'est pas distincte, il serait probable que celle-ci corresponde à une variété existante ou qu'elle soit génétiquement très proche d'une variété existante, du fait par exemple d'une mutation. Ces variétés candidates seraient incluses dans l'essai en culture de façon à examiner la distinction ainsi que l'homogénéité et la stabilité au moyen de caractères non moléculaires.

Hypothèses à formuler aux fins de la proposition

5. On part des hypothèses suivantes :

a) Examen DHS

On suppose que l'examen en plein champ portera sur le même nombre de plantes que celui actuellement retenu. Seules deux plantes seraient nécessaires pour procéder à l'examen au moyen des marqueurs STMS, étant donné que toute plante variante serait détectée au cours de l'examen ultérieur en plein champ. Il est possible de formuler cette hypothèse car le risque qu'une mutation survienne au niveau d'un site de marqueur et ne soit pas observée dans les caractères non moléculaires est extrêmement faible.

b) Fiabilité des techniques

On suppose que les marqueurs STMS remplissent toutes les conditions normales concernant tout caractère à utiliser aux fins de l'examen DHS et, en particulier, qu'ils seront vérifiés de façon à s'assurer qu'ils sont cohérents et susceptibles d'être répétés.

c) Homogénéité

On suppose que la situation observée dans le cadre de l'étude initiale en ce qui concerne l'homogénéité des variétés existantes serait la même que celle observée sur l'ensemble de la collection de variétés, ou qu'il existe seulement à de très rares occasions des différences de bandes entre les variétés.

Conformité avec la Convention UPOV

6. Le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT est invité à examiner si la présente proposition serait incompatible avec la Convention UPOV.

Incidences éventuelles

7. La présente proposition pourrait avoir une incidence éventuelle sur la qualité de la protection dans le cas où des variétés seraient considérées comme distinctes sur la base de cette méthode, alors qu'elles ne l'auraient pas été si on avait utilisé les caractères prévus dans les principes directeurs d'examen. Il ressort de l'étude initiale que ce cas de figure est improbable, étant donné que les variétés les plus similaires qui sont considérées comme distinctes dans le cadre du système actuel (c'est-à-dire les paires de variétés mutantes) *ne* sont *pas* considérées comme telles lorsqu'on utilise les deux ensembles de marqueurs STMS.

8. Il a été indiqué précédemment que le phénomène de la mutation est un risque réel qui pourrait donner lieu à une variété "distincte" d'une variété existante si cette mutation survenait au niveau du site d'un marqueur STMS. Toutefois, ce risque est limité par la condition prévue dans la présente proposition : il faut des différences dans trois bandes pour pouvoir considérer qu'une variété est distincte si on utilise les ensembles de marqueurs STMS. Cela supposerait que trois mutations indépendantes se produisent et qu'elles se produisent toutes au niveau de sites de marqueurs. En admettant que le taux des mutations est de l'ordre de 1 sur 10 000, le risque qu'une plante présente trois mutations est de 1 sur 10 000³, soit 1 sur 1 000 000 000 000. De plus, étant donné que ces trois mutations doivent survenir au niveau de sites de marqueurs, il ne serait pas économiquement rationnel de procéder à la sélection de ce type de variants.

9. Sur la base des hypothèses énoncées au paragraphe 5, le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT est invité à examiner l'incidence éventuelle de la présente proposition sur la qualité de la protection par rapport à celle offerte par les méthodes d'examen actuelles et à indiquer si cette incidence pourrait compromettre l'efficacité de la protection octroyée en vertu du système de l'UPOV.

PROPOSITION 6

établie par les experts du Royaume-Uni

(“OPTION 3” pour le blé)

<u>Option 3</u> : Élaboration d'un nouveau système
--

Proposition

1. Le principe de la présente proposition est d'utiliser un ensemble de marqueurs moléculaires pour le blé afin de i) étoffer et organiser la collection de référence, et ii) de sélectionner les variétés candidates avant l'expérimentation en plein champ.
2. À l'heure actuelle, l'établissement de collections de référence varie considérablement d'un pays à l'autre. On estime que l'existence d'une base de données sur les profils d'ADN des variétés, utilisés selon la méthode exposée dans la présente proposition, permettrait d'améliorer cette situation et de renforcer la valeur du droit d'obtenteur.
3. Les décisions définitives concernant la distinction des variétés candidates pourraient être prises sur la base de la sélection au moyen de marqueurs moléculaires ou, si cette méthode n'est pas concluante, sur la base d'un ensemble réduit de caractères non moléculaires existants observés au cours d'essais en plein champ.
4. Une étude de 40 variétés de blé a permis de montrer que, à l'exception d'une paire de lignées-sœur, il est possible de distinguer toutes ces variétés au moyen de huit marqueurs microsatellites (simple séquence répétée, SSR). Les microsatellites sont des séquences d'ADN, hautement polymorphes, répétées en tandem et comportant une unité de répétition fondamentale (ou encore une région centrale) constituée de deux à huit paires de bases (par exemple, GA, CTT et GATA). Le polymorphisme des microsatellites est dû aux variations du nombre de copies de l'unité de répétition fondamentale. Dans le cas de diverses espèces cultivées, il a été observé que de nombreux microsatellites dans différentes variétés présentaient ce type de variations multiples (“allèles”) du fait justement de ces variations dans le nombre de copies. Les microsatellites peuvent être analysés sous forme de sites STMS. Pour ce faire, il est nécessaire d'utiliser une paire d'amorceurs d'ADN (séquences courtes) qui sont adjacents aux microsatellites. L'amplification en chaîne par polymérase (ACP) de ces paires d'amorceurs permet d'amplifier la région du microsatellite. Il est alors possible de séparer et de visualiser les différents allèles du site du microsatellite (“locus”) par électrophorèse ou au moyen de toute autre technique analytique.
5. Il convient de noter qu'il est improbable (mais pas impossible) que ces séquences microsatellites soient liées à des caractères UPOV existants. Toutefois, il est possible de cartographier ces séquences et de reconstituer ainsi leur patrimoine au travers des différents croisements. L'expression des allèles, sous forme de bandes sur un gel par exemple, n'est pas affectée par le milieu ni par le stade de développement de la plante.
6. Il est avéré que les huit marqueurs SSR localisent différents emplacements chromosomiques dans le génome du blé et qu'ils peuvent être examinés de façon fiable et répétée.

7. L'homogénéité des 40 variétés a été étudiée à partir des loci des huit marqueurs SSR. Il est ressorti de l'analyse préliminaire que l'homogénéité de la configuration des bandes pour toutes les plantes d'une variété dépend de la variété et du marqueur moléculaire. Pour 15 des 40 variétés considérées, aucune variation dans les configurations des bandes n'a été constatée pour aucun des huit marqueurs SSR dans 48 plantes. Huit autres variétés présentaient seulement un variant sur 48 plantes tandis que deux variétés présentaient une plante avec des allèles différents à deux loci. Cette analyse doit être achevée, mais elle permettra à terme de fournir une indication sur l'homogénéité des variétés protégées existantes au niveau de ces loci, c'est-à-dire sur ce que les obtenteurs de blé réalisent actuellement sans faire un effort particulier pour purifier les variétés en ce qui concerne ces caractères.

8. La procédure proposée est la suivante :

Étape 1 : Une variété candidate est reçue par le service d'examen. Son profil d'ADN est alors établi au moyen d'un ensemble de huit marqueurs SSR convenu et fixe.

Étape 2 : Les informations initiales fournies par le profil d'ADN sont utilisées pour déterminer si la variété candidate se distingue nettement des variétés notoirement connues ou pour déterminer de quelles variétés elle ne se distingue pas nettement (conformément aux critères convenus ci-dessous).

Étape 3 : Si on peut nettement la distinguer au moyen de cet ensemble de marqueurs, la variété candidate est considérée comme étant distincte. Un des critères pour déterminer la distinction pourrait être la présence d'un allèle différent à un locus de marqueur pour lequel la variété candidate et la variété de référence sont suffisamment homogènes. Toutefois, il est possible de prévoir une condition plus stricte (par exemple, des allèles différents à plusieurs loci, c'est-à-dire des différences au niveau de plusieurs marqueurs) même si cette méthode (dite de la "distinction plus") diminuerait bien évidemment le pouvoir discriminant des marqueurs.

Étape 4 : La norme d'homogénéité sera fondée sur celle observée actuellement pour les variétés protégées (voir le paragraphe 7 ci-dessus), laquelle permettra à son tour de déterminer le nombre d'individus à analyser. Dans le cas où l'on adopte la méthode de la "distinction plus", il faudra alors adapter de la même façon les critères d'homogénéité. Les plantes présentant une différence plus faible que celle retenue pour établir la distinction ne seraient pas considérées comme des variants aux fins de l'évaluation de l'homogénéité.

Étape 5 : Les variétés candidates qui ne sont pas suffisamment homogènes en ce qui concerne aucun des huit marqueurs ne seront pas soumises à d'autres essais et ne seront pas protégées.

Étape 6 : Lorsqu'il n'est pas possible de distinguer nettement la variété candidate de toutes les variétés notoirement connues, les variétés dont elle n'est pas distincte (conformément à un critère convenu) sont sélectionnées en vue de leur inclusion dans l'essai en plein champ.

- Étape 7 : On renouvelle la procédure pour toutes les variétés candidates et on planifie ensuite l'essai en plein champ de façon à ce que les variétés similaires soient cultivées à proximité les unes des autres; les groupes de variétés candidates et de variétés de référence les plus similaires peuvent ainsi être aisément comparés. La planification pourrait également faire appel aux renseignements communiqués par l'obteneur dans le questionnaire technique.
- Étape 8 : Toutes les variétés candidates sont semées en plein champ afin de vérifier l'homogénéité et la stabilité des caractères non moléculaires pertinents.
- Étape 9 : Les caractères observés lors de ces essais en plein champ comprendraient un ensemble réduit de caractères habituellement observés, en fonction par exemple de leur pouvoir discriminatoire, de leur non-interaction avec le milieu ou encore de leur utilité aux fins de la description (y compris de la certification).
- Étape 10 : Si l'établissement de la distinction reste encore difficile à ce stade, il serait possible d'utiliser des caractères supplémentaires dans le cadre d'un essai spécial. Ces caractères devraient satisfaire aux mêmes critères que les caractères existants.
- Étape 11 : La description variétale comporterait le profil d'ADN ainsi que les caractères observés lors de l'essai en plein champ.

Hypothèses à formuler aux fins de la proposition

9. On part des hypothèses suivantes :

a) Examen DHS

On suppose que les normes applicables à l'utilisation des marqueurs SSR auraient fait l'objet d'un accord (voir ci-dessus le paragraphe 7 ainsi que les étapes 2 à 4 au paragraphe 8). Les normes d'homogénéité et de stabilité concernant les données des marqueurs seraient déterminées selon les modalités exposées ci-dessus au paragraphe 7, sur la base de ce qui est actuellement réalisable. Il n'est pas nécessaire d'examiner les données des marqueurs sur plus d'une année. Les normes applicables aux essais en plein champ seraient les mêmes que les normes actuelles y compris les critères actuellement utilisés en ce qui concerne l'homogénéité et la stabilité.

b) Fiabilité des techniques

On suppose que les marqueurs SSR remplissent tous les conditions normales concernant tout caractère à utiliser aux fins de l'examen DHS (voir l'"introduction générale"), y compris le fait qu'ils doivent être suffisamment cohérents et susceptibles d'être répétés.

c) Ensemble de marqueurs

L'ensemble des huit marqueurs SSR utilisé pour créer la base de données et évaluer les variétés candidates serait "fixe". Toutefois, si des marqueurs supplémentaires ou améliorés deviennent disponibles dans l'avenir, il pourrait être possible soit d'augmenter l'ensemble des marqueurs d'origine soit de remplacer les marqueurs moins utiles. Tout marqueur supplémentaire devrait être examiné de la même façon que l'ensemble des huit marqueurs d'origine.

d) Homogénéité

On suppose que la situation observée dans le cadre de l'étude initiale sur les 40 variétés, notamment en ce qui concerne l'homogénéité des variétés existantes, est largement représentative de la situation propre à toutes les variétés existantes protégées.

e) Base de données sur les profils d'ADN

On suppose qu'une base de données appropriée peut être créée et tenue à jour en y intégrant les profils d'ADN des variétés notoirement connues et qu'elle peut, probablement aussi, être divisée en sous-parties en fonction par exemple de l'origine de la variété ou des régions agroclimatiques.

Conformité avec la Convention UPOV

10. Le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT est invité à examiner si cette proposition serait incompatible avec la Convention UPOV.

Incidences éventuelles

11. La possibilité de sélectionner une collection de référence beaucoup plus complète serait une incidence positive importante sur le degré et la qualité de la protection. Il est désormais avéré que les collections de référence sur les variétés notoirement connues ont des contenus très variables et que les interactions environnementales avec de nombreux caractères morphologiques compromettent l'efficacité des descriptions publiées (voir le document TWA/30/16). La présente proposition offre l'occasion de parer à ces deux problèmes.

12. Le système proposé pourrait permettre de déclarer les variétés distinctes, homogènes et stables à l'issue d'une seule année d'examen.

13. La présente proposition pourrait avoir une incidence négative sur la qualité de la protection dans le cas où des variétés seraient considérées comme distinctes sur la base de la méthode considérée alors qu'elles ne l'auraient pas été sur la base des caractères traditionnels. On pourrait évaluer cette incidence en appliquant les deux méthodes en parallèle pendant un nombre d'années convenu (ou rétrospectivement, lorsque cela est possible).

14. Si un obtenteur cherche à produire une nouvelle variété en modifiant seulement le profil du marqueur moléculaire, cela pourrait apparaître dans la description de la variété (et pourrait alors vraisemblablement déclencher une recherche d'un éventuel statut EDV).

15. Il serait possible de diminuer le risque de produire une nouvelle variété à partir de la sélection d'une variété existante si l'on exige la présence de différences à plusieurs loci de marqueurs SSR pour pouvoir considérer une variété comme distincte (voir les étapes 3 et 4 au paragraphe 8 ci-dessus). Dans tous les cas, le risque que comporte la présente proposition n'est pas plus grand que celui qui existe actuellement. La présente proposition permet de maintenir le lien entre les normes d'homogénéité et le niveau des différences requises pour pouvoir établir une distinction nette. Par conséquent, il deviendrait inutile de sélectionner et de purifier les parties d'une variété suffisamment homogène puisqu'une telle collection de plantes ne serait pas nettement distincte de la variété d'origine.

16. Sur la base des hypothèses énoncées au paragraphe 9, le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT est invité à examiner l'incidence éventuelle de la présente proposition sur la qualité de la protection comparée à celle offerte par les méthodes d'examen actuelles et à indiquer si cette incidence pourrait compromettre l'efficacité de la protection octroyée en vertu du système de l'UPOV.

