



TC/50/26

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 20 de enero de 2014

UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

Ginebra

COMITÉ TÉCNICO

Quincuagésima sesión Ginebra, 7 a 9 de abril de 2014

REVISIÓN DEL DOCUMENTO TGP/8: PARTE II: TÉCNICAS UTILIZADAS EN EL EXAMEN DHE, NUEVA SECCIÓN: ORIENTACIÓN SOBRE EL ANÁLISIS DE DATOS DE ENSAYOS ALEATORIOS "A CIEGAS"

preparada por la Oficina de la Unión

Descargo de responsabilidad: el presente documento no constituye un documento de política u orientación de la UPOV

1. La finalidad del presente documento es exponer un proyecto de orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios "a ciegas" para su inclusión en una futura revisión del documento TGP/8.

2. En el presente documento se utilizan las siguientes abreviaturas:

TC:	Comité Técnico
TC-EDC:	Comité de Redacción Ampliado
TWA:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Agrícolas
TWC:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Automatización y Programas Informáticos
TWF:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Frutales
TWO:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Ornamentales y Árboles Forestales
TWP:	Grupo de Trabajo Técnico
TWV:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Hortalizas

3. La estructura del presente documento es la siguiente:

ANTECEDENTES.....	2
OBSERVACIONES DEL COMITÉ TÉCNICO FORMULADAS EN 2013.....	2
OBSERVACIONES DE LOS GRUPOS DE TRABAJO TÉCNICOS FORMULADAS EN 2013.....	2
OBSERVACIONES DEL COMITÉ DE REDACCIÓN AMPLIADO FORMULADAS EN 2014.....	3

ANEXO I:	Extracto del documento TGP/8/1: Parte I: Diseño de los ensayos DHE y análisis de datos: Sección 1.5.3.4 "Ensayos aleatorios 'a ciegas'"
ANEXO II:	Proyecto de orientación sometido al examen de los TWP en sus sesiones de 2013
ANEXO III:	Proyecto de orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios "a ciegas" efectuados por la autoridad o por un tercero

ANTECEDENTES

4. En su cuadragésima octava sesión, celebrada en Ginebra del 26 al 28 de marzo de 2012, el Comité Técnico (TC) convino en que expertos de Francia elaboraran directrices sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios “a ciegas” a partir de su experiencia, incluida la utilización que hayan hecho de ensayos aleatorios “a ciegas” para evaluar la resistencia a las enfermedades y otros ejemplos (véase el documento TC/48/22 “Informe sobre las conclusiones”, párrafo 60).

5. En el Anexo I del presente documento se presenta un extracto del documento TGP/8, Parte I: Diseño de los ensayos DHE y análisis de datos, Sección 1: Diseño de los ensayos DHE, que incluye la orientación existente sobre la disposición de los ensayos aleatorios “a ciegas”.

OBSERVACIONES DEL COMITÉ TÉCNICO FORMULADAS EN 2013

6. En su cuadragésima novena sesión, celebrada en Ginebra del 18 al 20 de marzo de 2013, el TC acordó la elaboración, por un experto de Francia, de un nuevo proyecto relativo a una nueva sección acerca de la “Orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios ‘a ciegas’”, a partir del Anexo del documento TC/49/30 y de las observaciones formuladas por los TWP en sus sesiones de 2012 y por el TC-EDC en su reunión de 2013, para someterlo al examen de los TWP en sus sesiones de 2013 (véase el documento TC/49/41 “Informe sobre las conclusiones”, párrafos 67 y 68).

OBSERVACIONES DE LOS GRUPOS DE TRABAJO TÉCNICOS FORMULADAS EN 2013

7. En el Anexo II del presente documento figura un proyecto de orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios “a ciegas” para su inclusión en una futura revisión del documento TGP/8, preparado por expertos de Francia, en el que se tienen en cuenta las observaciones formuladas por los TWP en sus sesiones de 2012 y por el TC-EDC en su reunión de enero de 2013.

8. En sus sesiones de 2013 el TWO, el TWF, el TWV, el TWC y el TWA examinaron los documentos TWO/46/19, TWF/44/19, TWV/47/19, TWC/31/19 y TWA/42/19, respectivamente, en los que figura el proyecto de orientación, tal y como se enuncia en el Anexo II, y formularon las siguientes observaciones:

Generales	El TWO tomó nota de las observaciones formuladas por los TWP en sus sesiones de 2012 y por el TC-EDC TWP en 2013 y examinó el proyecto de la nueva sección acerca de la “Orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios ‘a ciegas’” (véase el documento TWO/46/29 “Report”, párrafo 44).	TWO
	El TWF tomó nota de las observaciones formuladas por los TWP en sus sesiones de 2012 y por el TC-EDC TWP en 2013 y examinó el proyecto de la nueva sección acerca de la “Orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios ‘a ciegas’” (véase el documento TWO/44/31 “Report”, párrafo 48). El TWF convino en que el redactor del proyecto debe seguir elaborando la orientación, tal como se enuncia en el Anexo II del documento TWF/44/19 acerca del proyecto de orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios “a ciegas”, para su inclusión en una futura revisión del documento TGP/8 (véase el documento TWF/44/31 “Report”, párrafo 49).	TWF
	El TWV tomó nota de las observaciones formuladas por los TWP en sus sesiones de 2012 y por el TC-EDC TWP en 2013 y examinó el proyecto de la nueva sección acerca de la “Orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios ‘a ciegas’” (véase el documento TWV/47/34 “Report”, párrafo 48).	TWV
	El TWC examinó el documento TWC/31/19 y observó que es preciso describir el proyecto de orientación en términos generales, a fin de que sea adecuado para los cultivos examinados en parcelas o en plantas individuales y para la observación de diferentes tipos de caracteres (QN, PQ, QL) (véase el documento TWC/31/32 “Report”, párrafo 46).	TWC

	<p>El TWA tomó nota de las observaciones formuladas por los TWP en sus sesiones de 2012 y por el TC-EDC en 2013 y examinó el proyecto de la nueva sección acerca de la "Orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios 'a ciegas'".</p> <p>El TWA convino en que el redactor del proyecto debe seguir elaborando la orientación, tal como se enuncia en el Anexo II del documento TWA/42/19 sobre el proyecto de orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios "a ciegas", para su inclusión en una futura revisión del documento TGP/8.</p> <p>El TWA estuvo de acuerdo en que los ensayos aleatorios "a ciegas" son un método útil para circunstancias específicas y recordó el papel de los obtentores en la identificación de sus variedades y de los expertos DHE en la decisión final de los ensayos (véase el documento TWA/42/31 "Report", párrafos 51 a 53).</p>	TWA
Título	<p>El TWO tomó nota del proyecto de la nueva sección relativa al diseño de los ensayos utilizados en el DHE y propuso cambiar el título a "Proyecto de orientación para ensayos aleatorios "a ciegas" realizados por la autoridad o por un tercero" (véase el documento TWO/46/29 "Report", párrafo 45).</p>	TWO
Introducción	<p>El TWO propuso que la introducción que se proporcionara fuese genérica y solicitó el añadido de un ejemplo para plantas ornamentales (véase el documento TWO/46/29 "Report", párrafo 46).</p>	TWO
Origen del material / autorización para utilizar ciertas variedades de referencia	<p>El TWV consideró que el redactor del proyecto debe seguir perfeccionando la orientación de manera que en ella se explique que el origen del material no debe afectar la resolución final y que es preciso obtener la autorización del obtentor para utilizar variedades que hayan sido objeto de una solicitud, al igual que para ciertas líneas parentales (véase el documento TWV/47/34 "Report", párrafo 49).</p>	TWV
Preparación del ensayo	<p>El TWC convino en que se debe ampliar la sección en la que se describe el método de preparación del ensayo para aclarar el procedimiento de codificación de las variedades que se van a utilizar. El TWC solicitó que se mejore el ejemplo utilizado en el párrafo 4 con la asignación aleatoria de códigos y la duplicación de todas las muestras empleadas, entre ellas "C" (mezcla) (véase el documento TWC/31/32 "Report", párrafo 47).</p> <p>El TWC convino en que la orientación debe incluir consideraciones estadísticas sobre el diseño del ensayo, como por ejemplo que el número de repeticiones debe ser suficientemente grande como para garantizar que solo haya una pequeña probabilidad (p. ej., < 0,05 o 0,01) de que la variedad candidata se etiquete correctamente debido al azar (véase el documento TWC/31/32 "Report", párrafo 48).</p>	TWC
Análisis de los resultados	<p>El TWC acordó que en el proyecto de orientación se debe facilitar información sobre el análisis de los resultados (véase el documento TWC/31/32 "Report", párrafo 49).</p>	TWC

OBSERVACIONES DEL COMITÉ DE REDACCIÓN AMPLIADO FORMULADAS EN 2014

9. A partir de los comentarios formulados por los TWP en sus sesiones de 2013, los expertos de Francia elaboraron un proyecto de orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios "a ciegas", para su inclusión en una futura revisión del documento TGP/8. El proyecto elaborado por los expertos de Francia se presenta en el Anexo III de este documento y se sometió al examen del TC-EDC en su reunión celebrada en Ginebra el 8 y el 9 de enero de 2014 (véase el documento TC-EDC/Jan14/14). El TC-EDC hizo los siguientes comentarios sobre el documento TC-EDC/Jan14/14:

Observaciones generales	- El TC-EDC señaló que los ensayos aleatorios "a ciegas" solo se usan en muy raras ocasiones y propuso que el TC analizara si es adecuado incluir en el TGP/8 una orientación sobre un método que solo se utiliza en circunstancias excepcionales, teniendo en cuenta que su inclusión en el TGP/8 puede dar a entender que es un método habitual. Si se decide mantener esta orientación, se aconsejó que se aclare que los ensayos aleatorios "a ciegas" son un medio útil que permite a las autoridades demostrar a los obtentores que las variedades no son distintas, pero que también ofrece a estos últimos la posibilidad de demostrar diferencias en caracteres relevantes que distinguen con claridad las variedades en el ensayo en cultivo, con conocimientos adecuados. El TC-EDC propuso además que se revise la estructura del documento para que sea más claro.
Portada	Examinar si se debe eliminar "análisis de datos" del título del documento.

10. Se invita al TC a:

a) *considerar si es conveniente eliminar la orientación existente sobre ensayos aleatorios "a ciegas" del documento TGP/8; o*

b) *explicar las circunstancias en las que se utilizan los ensayos aleatorios "a ciegas";*

c) *revisar la estructura para que la orientación propuesta sea más clara; y*

d) *examinar si se debe eliminar "análisis de datos" del título del documento.*

[Siguen los Anexos]

EXTRACTO DEL DOCUMENTO TGP/8/1: PARTE I: DISEÑO DE LOS ENSAYOS DHE Y ANÁLISIS DE DATOS: SECCIÓN 1.5.3.4 “ENSAYOS ALEATORIOS ‘A CIEGAS’”

1. DISEÑO DE LOS ENSAYOS DHE

[...]

1.5 Diseño de los ensayos

[...]

1.5.3 Disposición de los ensayos

[...]

“1.5.3.4 Ensayos aleatorios “a ciegas”

“1.5.3.4.1 Parte de un ensayo puede consistir en parcelas sembradas específicamente para la realización de ensayos aleatorios “a ciegas”, como parcelas que contienen plantas de las dos variedades que han de distinguirse, sembrándose las plantas en un orden aleatorio pero conocido, o bien una mezcla de macetas con las dos variedades en un invernadero. Una de las dos variedades es la variedad candidata y la otra es la variedad con la que está en disputa la distinción de la variedad candidata. La realización de ensayos aleatorios “a ciegas” se basa en el principio de presentar las plantas ante un juez, a veces el obtentor, a quien se pide que distinga, planta por planta, la variedad candidata de la otra.

“1.5.3.4.2 Para ello, las plantas deben presentarse o sembrarse en un orden aleatorio, pero tal que el responsable del ensayo sepa diferenciar una variedad de otra; el juez evalúa cada planta, y el responsable del ensayo cuenta el número de veces que identifica correctamente las diferentes variedades. Para reforzar el carácter “ciego” del ensayo, se presenta un número diferente de plantas de cada una de las dos variedades, por ejemplo 51 de la variedad candidata y 69 de la otra, en lugar de 60 de cada. Dado que las diferencias pueden manifestarse en diferentes etapas del crecimiento de las plantas, el juez puede evaluarlas en más de una ocasión.”

[Sigue el Anexo II]

PROYECTO DE ORIENTACIÓN SOMETIDO AL EXAMEN DE LOS TWP EN SUS SESIONES DE 2013

PROYECTO DE ORIENTACIÓN SOBRE EL ANÁLISIS DE DATOS DE ENSAYOS ALEATORIOS “A CIEGAS”
REALIZADOS POR LOS SOLICITANTES O BAJO SU RESPONSABILIDAD

Introducción:

[Proporcionese]

Antecedentes:

1. En Francia los ensayos aleatorios “a ciegas” llevan efectuándose varios años a fin de:
 - confirmar algunos caracteres anunciados por el solicitante;
 - comprobar algunos casos de resistencia genética a enfermedades no contrastados oficialmente por el Groupe d'étude et de contrôle des variétés et des semences (GEVES), la autoridad encargada del examen DHE.
2. En los casos en que se plantean dificultades con la distinción tras uno o dos ciclos de cultivo, los ensayos aleatorios “a ciegas” se han utilizado para tener en cuenta adaptaciones específicas en el examen DHE (regionales, climáticas, etcétera).

Preparación del ensayo:

- El solicitante tiene la opción de aceptar ~~o no~~ esta posibilidad ~~o no~~;
 - Las semillas se envían al solicitante bajo los códigos A, B, C, D, E... (variedad en el examen DHE + variedad de referencia cerrada + mezcla de variedades);
 - El ensayo se efectúa en las instalaciones del solicitante sobre la base de dos repeticiones como mínimo;
 - El número de plantas observadas debe ser, como mínimo, el número recomendado en la directriz;
 - El solicitante debe informar a ~~GEVES~~ la autoridad de acerca de los progresos del ensayo en caso de una eventual visita.
3. En caso de que se produzcan problemas con la distinción, puede efectuarse un ensayo aleatorio “a ciegas” en las instalaciones de ~~GEVES~~ la autoridad para evitar la identificación por otros métodos (por ejemplo, perfiles ADN). Se invita al solicitante a visitar este ensayo. No está obligado a seguir el protocolo del ensayo no es obligatorio, pero ~~GEVES~~ la autoridad podría hacerle preguntas y algunas recomendaciones (número de ~~repeticiones~~ plantas que deben observarse).

Comunicación de resultados:

4. El solicitante comunica los resultados a ~~GEVES~~ la autoridad del modo siguiente:
 - A = Variedad candidata
 - B = Variedad de referencia
 - C = Mezcla de variedades
 - D = Variedad candidata
 - E = Variedad de referencia
5. Que el solicitante comunique buenos resultados es muy importante, pero ello no basta. La decisión final se toma siempre ~~por GEVES~~ tras analizar todos los resultados. En caso de que se plantee un problema en el marco de la distinción, los caracteres que haya utilizado el solicitante para distinguir las variedades deben ser más o menos los mismos que los observados ~~por GEVES~~ durante los ciclos oficiales.
6. Mediante este método se formalizan los resultados obtenidos con un examen no oficial.

PROYECTO DE ORIENTACIÓN SOBRE EL ANÁLISIS DE DATOS DE ENSAYOS ALEATORIOS
"A CIEGAS" EFECTUADOS POR LA AUTORIDAD O POR UN TERCERO

ANTECEDENTES

1. En su cuadragésima octava sesión, celebrada en Ginebra del 26 al 28 de marzo de 2012, el Comité Técnico convino en que expertos de Francia elaboraran directrices sobre análisis de datos de ensayos aleatorios "a ciegas" a partir de su experiencia, incluida la utilización que hayan hecho de ensayos aleatorios "a ciegas" para evaluar la resistencia a enfermedades y otros ejemplos (véase el documento TC/48/22 "Informe sobre las conclusiones", párrafo 60).
2. Los ensayos aleatorios "a ciegas" se pueden emplear en muchos cultivos a fin de:
 - Confirmar algunos caracteres anunciados por el solicitante;
 - Comprobar algunos casos de resistencia genética a enfermedades u otras características no contrastados oficialmente por la autoridad nacional encargada del examen DHE.

En los casos en que se planteen dificultades con la distinción tras uno o dos ciclos de cultivo, los ensayos aleatorios "a ciegas" se pueden utilizar para tener en cuenta adaptaciones específicas en el examen DHE (regionales, climáticas, etcétera).

Preparación del ensayo:

1. El solicitante tiene la opción de aceptar o no esta posibilidad;
 2. Las semillas se envían al solicitante bajo los códigos A, B, C, D, E... (variedad en el examen DHE + variedad de referencia cerrada + mezcla de variedades). En caso de que una variedad de referencia cerrada sea objeto de examen o sea una línea parental, la autorización del obtentor debe obtenerse antes de transmitir el material vegetal;
 3. El ensayo se efectúa en las instalaciones del solicitante, basándose en dos repeticiones como mínimo (el número de repeticiones debe ser suficientemente grande como para asegurar que solo haya una pequeña probabilidad de que la variedad candidata se etiquete correctamente debido al azar);
 4. El solicitante debe informar a la autoridad nacional acerca de los progresos del ensayo en caso de una eventual visita.
3. En caso de que se produzcan problemas con la distinción, puede efectuarse un ensayo aleatorio "a ciegas" en las instalaciones de la autoridad nacional para evitar la identificación por otros métodos (por ejemplo, perfiles ADN). Se invita al solicitante a visitar este ensayo. No está obligado a seguir el protocolo del ensayo, pero la autoridad nacional podría hacerle preguntas y algunas recomendaciones (número de plantas que deben observarse).

Comunicación de resultados:

4. El solicitante comunica los resultados a la autoridad nacional del modo siguiente:
 - A = Variedad candidata
 - B = Variedad de referencia
 - C = Mezcla de variedades
 - D = Variedad candidata
 - E = Variedad de referencia

5. Que el solicitante comunique buenos resultados es muy importante, pero ello no basta. La autoridad nacional es quien toma siempre la decisión final tras analizar todos los resultados. En caso de que se plantee un problema en el marco de la distinción, los caracteres que haya utilizado el solicitante para distinguir las variedades deben ser más o menos los mismos que los observados durante los ciclos oficiales.
6. Mediante este método se formalizan los resultados obtenidos con un examen no oficial.

[Fin del Anexo III y del documento]