



TC/51/24

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 1 de febrero de 2015

# UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

Ginebra

## COMITÉ TÉCNICO

### Quincuagésima primera sesión Ginebra, 23 a 25 de marzo de 2015

REVISIÓN DEL DOCUMENTO TGP/10: NUEVA SECCIÓN: EVALUACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD DE LAS PLANTAS FUERA DE TIPO MEDIANTE LA OBSERVACIÓN DE MÁS DE UNA MUESTRA O SUBMUESTRAS

*Documento preparado por la Oficina de la Unión*

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

1. El presente documento tiene por objeto presentar una propuesta de revisión del documento TGP/10 "Examen de la homogeneidad" para ofrecer orientación sobre la evaluación de la homogeneidad de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de una muestra o submuestra.
2. En el presente documento se utilizan las abreviaturas siguientes:

|         |  |
|---------|--|
| 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:    | Grupos de Trabajo Técnico  |
| TWV:    | Grupo de Trabajo Técnico sobre Hortalizas                                |

3. La estructura del presente documento es la siguiente:

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| ANTECEDENTES.....   | 2                                   |
| NOVEDADES ACAECIDAS EN 2014 .....   | 2                                   |
| COMITÉ TÉCNICO.....   | 2                                   |
| TWP.....  | 2                                   |
| Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Ornamentales y Árboles Forestales .....                | 2                                   |
| Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Frutales .....   | 2                                   |
| Grupo de Trabajo Técnico sobre Automatización y Programas Informáticos .....                  | 3                                   |
| Grupo de Trabajo Técnico sobre Hortalizas .....   | 4                                   |
| Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Agrícolas .....  | 4                                   |
| OBSERVACIONES DEL COMITÉ DE REDACCIÓN AMPLIADO FORMULADAS EN SU REUNIÓN DE ENERO DE 2015..... | 5                                   |
| RESUMEN DE MÉTODOS.....   | <b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b> |

- ANEXO I: Situación A: dos ciclos de cultivo en un solo lugar  
ANEXO II: Situación B: dos lugares de cultivo en el mismo año  
ANEXO III: Situación C: más de un examen o ensayo para la observación de caracteres en el mismo ciclo de cultivo  
ANEXO IV: Situación D: Evaluación de submuestras en un único examen o ensayo  
ANEXO V: Aplicación de un método por etapas en el procedimiento basado en las plantas fuera de tipo dentro del mismo ciclo de cultivo

#### ANTECEDENTES

4. Los antecedentes de esta cuestión figuran en los documentos TC/48/14 “Evaluación de la homogeneidad de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de una muestra o submuestra” y TC/50/12 “Evaluación de la homogeneidad de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de una muestra o submuestra”.

#### NOVEDADES ACAECIDAS EN 2014

##### Comité Técnico

5. El TC examinó el documento TC/50/12.

6. El TC tomó nota de que el TWC había propuesto facilitar información más detallada y análisis sobre las consecuencias de la utilización de los diferentes métodos presentados en las situaciones A, B, C y D en su sesión de 2014, como se indica en el párrafo 33 del documento TC/50/12. El TC convino en que se debe modificar el documento para explicar que, en ciertas circunstancias, puede rechazarse una variedad después de un único ciclo de cultivo en las situaciones A y B.

7. El TC tomó nota de que el TWC había propuesto que en su sesión de 2014 se siga reflexionando sobre la base estadística del número aceptable de plantas fuera de tipo en la situación D, tal como se expone en los párrafos 34 y 35 del documento TC/50/12.

8. El TC convino en que se elaboren orientaciones para las situaciones A, B, C y D del documento TGP/10, según se exponen en los Anexos I a IV del documento TC/50/12, después de examinar los comentarios formulados por el TWC.

9. El TC convino en que se debe tener en cuenta el párrafo 6 del documento TGP/10 al considerar la elaboración de orientaciones sobre el método presentado en la situación C, tal como se expone en el Anexo III del documento TC/50/12 (véanse los párrafos 123 al 127 del documento TC/50/36 “Informe sobre las conclusiones”).

##### TWP

##### *Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Ornamentales y Árboles Forestales*

10. El TWO examinó el documento TWO/47/9 y las situaciones descritas en los Anexos I a IV como base para la elaboración de orientaciones en el documento TGP/10.

11. El TWO convino en que se deberá aportar una aclaración sobre la decisión que ha de tomarse en la situación B, Alternativa a) “el ensayo se repite en ambos lugares un segundo año” en el caso de que tras repetirse un ensayo en un segundo año una variedad cumpla el estándar de homogeneidad en un lugar de cultivo pero no lo cumpla en el otro lugar de cultivo (véanse los párrafos 61 y 62 del documento TWO/47/28 “Report”).

##### *Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Frutales*

12. El TWF examinó el documento TWF/45/9 y las situaciones descritas en los Anexos I a IV como base para la elaboración de orientaciones en el documento TGP/10.

13. El TWF coincidió con la observación realizada por el TWO en su cuadragésima séptima sesión sobre que se deberá aportar una aclaración sobre la decisión que ha de tomarse en la situación B, Alternativa a) “el ensayo se repite en ambos lugares un segundo año” en el caso de que tras repetirse el ensayo un segundo año una variedad cumpla el estándar de homogeneidad en un lugar de cultivo o año pero no lo cumpla en el otro lugar de cultivo o año.

14. El TWF convino en que los métodos no eran pertinentes para el sector de los frutales, porque las variedades de multiplicación vegetativa no estaban incluidas, según parece, en el alcance del documento (véanse los párrafos 66 al 68 del documento TWF/45/32 "Report").

*Grupo de Trabajo Técnico sobre Automatización y Programas Informáticos*

15. El TWC examinó el documento TWC/32/9.

16. El TWC convino en que debían incluirse los valores de los errores de tipo I y de tipo II en cada uno de los ejemplos descritos en las situaciones A y B para la elaboración de orientaciones en el documento TGP/10. El error de tipo I se asocia con una decisión de no homogeneidad (rechazo de la hipótesis nula, siendo cierta) y el error de tipo II se asocia con una decisión de homogeneidad (aceptación de la hipótesis alternativa).

17. El TWC convino en que la orientación que figura en la Sección 6 "Combinando todas las observaciones en una misma variedad" del documento TGP/10 "Examen de la homogeneidad" es suficiente para abordar la situación C "Más de una muestra o submuestra para la observación de un carácter en el mismo ciclo de cultivo": Anexo III del documento TWC/32/9. El TWC convino en que el ejemplo proporcionado podía considerarse un examen especial y en que los resultados de la evaluación de la homogeneidad debían considerarse de manera independiente.

18. En lo que respecta a la situación D, el TWC examinó la aplicación de un método por etapas en el procedimiento basado en las plantas fuera de tipo dentro del mismo ciclo de cultivo y las bases estadísticas del número aceptable de plantas fuera de tipo en la submuestra de 20 plantas que se utiliza en el contexto de un tamaño de muestra de 100 plantas, según se exponen en el Anexo V del documento TWC/32/9, que fue presentado por un experto de Alemania.

19. El TWC convino en que los errores de tipo I y de tipo II usados en las bases estadísticas del número aceptable de plantas fuera de tipo en la submuestra de 20 plantas que se utiliza en el contexto de un tamaño de muestra de 100 plantas eran comparables a los correspondientes a la muestra completa del ejemplo proporcionado relativo al trigo y la cebada.

20. El TWC señaló que el objeto del método por etapas en el procedimiento basado en las plantas fuera de tipo era reducir costos, sin aumentar los riesgos, en la evaluación de la homogeneidad. El TWC convino en proponer la orientación siguiente (véanse los párrafos 19 al 24 el documento TWC/32/28 "Report"):

**"SITUACIÓN D: EVALUACIÓN DE SUBMUESTRAS EN UN ÚNICO EXAMEN O ENSAYO**

**"Método: Utilización de una submuestra como primera etapa de la evaluación**

"Una variedad se considera homogénea si el número de plantas fuera de tipo en la submuestra no supera un límite inferior predefinido.

"Una variedad se considera no homogénea si el número de plantas fuera de tipo en la submuestra supera un límite superior predefinido.

"Si el número de plantas fuera de tipo está entre el límite inferior y el límite superior predefinidos, se evalúa toda la muestra. Los límites inferior y superior deben fijarse teniendo en cuenta errores de tipo I y de tipo II similares en la submuestra y en toda la muestra.

"Ejemplo:

"En el caso de una muestra de 100 plantas, el número aceptable de plantas fuera de tipo es 3 (aplicando una población estándar del 1% y una probabilidad de aceptación del 95% como mínimo).

"En una submuestra de 20 plantas utilizada en el contexto de la antedicha muestra de 100 plantas:

"Se considera que una variedad es homogénea si no se observan plantas fuera de tipo en la submuestra.

"Se considera que una variedad no es homogénea si el número de plantas fuera de tipo en la submuestra es mayor de 3.

"Si el número de plantas fuera de tipo está entre 1 y 3, se evalúa toda la muestra de 100 plantas.

“Las bases estadísticas de este método se describen exhaustivamente en el Anexo V del documento TWC/32/9.”

#### *Grupo de Trabajo Técnico sobre Hortalizas*

21. El TWV examinó el documento TWV/48/9 y las situaciones descritas en los Anexos I a IV como base para la elaboración de orientaciones en el documento TGP/10.

22. El TWV convino en la importancia de evaluar la homogeneidad en cada ciclo de cultivo independiente y no es partidario de combinar los resultados de dos ciclos (véanse los párrafos 79 y 80 del documento TWV/48/43 “*Report*”).

#### *Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Agrícolas*

23. El TWA examinó el documento TWA/43/9, incluidos los Anexos I a IV, como base para la elaboración de orientaciones en el documento TGP/10.

24. El TWA señaló que se había sido invitado al TWC a proporcionar un análisis de las consecuencias de los diferentes métodos presentados en los Anexos del documento TWA/43/9 y, en particular, de la pertinencia del método 2 en las situaciones A y B.

25. El TWA coincidió con el TWV en la importancia de evaluar la homogeneidad en cada ciclo de cultivo independiente y en su oposición a combinar los resultados de dos ciclos.

26. El TWA convino en que debía añadirse a la situación B un párrafo de introducción para explicar que en los ensayos del examen DHE los años solo pueden sustituirse por los lugares cuando se cumplen ciertos requisitos específicos, como que ninguno de los caracteres utilizados en el examen DHE presenten interacciones significativas de genotipo x lugar.

27. El TWA coincidió con el TWC en que la orientación que figura en la Sección 6 “Combinando todas las observaciones en una misma variedad” del documento TGP/10 “Examen de la homogeneidad” es suficiente para abordar la situación C “Más de una muestra o submuestra para la observación de un carácter en el mismo ciclo de cultivo”: Anexo III del documento TWA/43/9.

28. El TWA coincidió con el TWC en que la orientación proporcionada en la situación D debe ser la siguiente (véanse los párrafos 66 al 71 del documento TWA/43/27 “*Report*”):

#### “SITUACIÓN D: EVALUACIÓN DE SUBMUESTRAS EN UN ÚNICO EXAMEN O ENSAYO

##### “**Método: Utilización de una submuestra como primera etapa de la evaluación**”

“Una variedad se considera homogénea si el número de plantas fuera de tipo en la submuestra no supera un límite inferior predefinido.

“Una variedad se considera no homogénea si el número de plantas fuera de tipo en la submuestra supera un límite superior predefinido.

“Si el número de plantas fuera de tipo está entre el límite inferior y el límite superior predefinidos, se evalúa toda la muestra. Los límites inferior y superior deben fijarse teniendo en cuenta errores de tipo I y de tipo II similares en la submuestra y en toda la muestra.

“Ejemplo:

“En el caso de una muestra de 100 plantas, el número aceptable de plantas fuera de tipo es 3 (aplicando una población estándar del 1% y una probabilidad de aceptación del 95% como mínimo).

“En una submuestra de 20 plantas utilizada en el contexto de la antedicha muestra de 100 plantas:

“Se considera que una variedad es homogénea si no se observan plantas fuera de tipo en la submuestra.

“Se considera que una variedad no es homogénea si el número de plantas fuera de tipo en la submuestra es mayor de 3.

“Si el número de plantas fuera de tipo está entre 1 y 3, se evalúa toda la muestra de 100 plantas.

“Las bases estadísticas de este método se describen exhaustivamente en el Anexo V del documento TWC/32/9.”

## OBSERVACIONES DEL COMITÉ DE REDACCIÓN AMPLIADO FORMULADAS EN SU REUNIÓN DE ENERO DE 2015

29. En su reunión celebrada en Ginebra los días 7 y 8 de enero de 2015, el TC-EDC examinó el documento TC-EDC/Jan15/5 “Revisión del documento TGP/10: Nueva sección: Evaluación de la homogeneidad de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de una muestra o submuestras” y realizó las observaciones siguientes:

|                   |   |
|-------------------|---|
| Anexo I, método 1 | Se propone suprimir “ <i>after consultation with the applicant</i> ” (tras consultarlo con el solicitante) en el tercer párrafo.  |
| Anexos I y II     | Con objeto de lograr comprender mejor los riesgos, los beneficios, la repercusión en el costo y otros aspectos pertinentes, se propone invitar a los miembros de la Unión a presentar a los TWP y al TC información acerca del fundamento de su elección del método 1 o el 2.             |
| Anexo II          | Las situaciones A y B deberían combinarse y se debería aclarar que podrían desarrollarse dos ciclos de cultivo independientes en un único lugar en diferentes años o en diferentes lugares en el mismo año, según se indica en las secciones 1.2 y 1.3 de la parte I del documento TGP/8. |
| Anexo IV          | Debería añadirse en el ejemplo proporcionado la siguiente aclaración: “Si el número de plantas fuera de tipo de la muestra de 100 plantas es mayor que 3, se considera que la variedad no es homogénea.”  |

## RESUMEN DE LOS MÉTODOS

30. En los Anexos I a IV del presente documento se resumen diferentes situaciones en las que se combinan diferentes muestras para obtener una evaluación global de la homogeneidad de una variedad de conformidad con las conclusiones del TC, en su quincuagésima sesión, basadas en las propuestas formuladas por los TWP en sus sesiones de 2014, conforme se indica a continuación:

### Nota sobre las revisiones de los Anexos I a IV

Se indica con **tachado (sombreado)** el texto que se propone suprimir según las modificaciones propuestas por los TWP en sus sesiones de 2014.

Se indica con **subrayado (sombreado)** el texto que se propone añadir según las modificaciones propuestas por los TWP en sus sesiones de 2014.

### *Anexo I: Situación A: Dos ciclos de cultivo en un solo lugar*

Método 1: Tercer ciclo de cultivo en el caso de resultados contradictorios

Método 2: Combinar los resultados de dos ciclos de cultivo

### *Anexo II: Situación B: Dos lugares de cultivo en el mismo año*

Método 1: Tercer ciclo de cultivo en el caso de resultados contradictorios

Método 2: Combinar los resultados de dos lugares

### ~~Anexo III: Situación C: Más de una muestra o submuestra para la observación de un carácter en el mismo ciclo de cultivo~~

~~Método: Ciclo de cultivo adicional en el caso de resultados contradictorios (suprímase)~~

*Anexo IV: Situación D: Evaluación de submuestras en un único examen o ensayo*

Método: Submuestra como primera etapa de la evaluación

31. El resumen de los Anexos I a IV atañe únicamente a situaciones en que más de una muestra, o una submuestra, corresponden al examen del mismo carácter. En el caso de diferentes muestras o submuestras (por ejemplo, un ensayo especial), para examinar un carácter diferente no se exige combinar los resultados, ya que una variedad debe ser homogénea para todos los caracteres pertinentes.

32. En el Anexo V del presente documento figura un memorando proporcionado por los expertos de Alemania sobre la aplicación de un método por etapas en el procedimiento basado en las plantas fuera de tipo dentro del mismo ciclo de cultivo en la situación D.

33. *Se invita al TC a considerar:*

a) *las propuestas formuladas por los TWP en sus sesiones de 2014 y por el TC-EDC en su reunión de enero de 2015 relativas al proyecto de orientación para inclusión en una futura revisión del documento TGP/10, según consta en los Anexos I a IV del presente documento;*

b) *si las situaciones A y B, según constan en los Anexos I y II del presente documento, deberían combinarse, con una aclaración en la que se indique que podrían desarrollarse dos ciclos de cultivo independientes en un único lugar en diferentes años o en diferentes lugares en el mismo año, según se indica en las secciones 1.2 y 1.3 de la parte I del documento TGP/8, y*

c) *si procede invitar a los miembros de la Unión a que presenten a los TWP y al TC información sobre los riesgos, los beneficios, la repercusión en el costo y otros aspectos pertinentes a efectos de su elección del método 1 o 2 cuando evalúen la homogeneidad de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de una muestra o submuestra, según consta en los Anexos I y II del presente documento.*

[Siguen los Anexos]

## SITUACIÓN A: DOS CICLOS DE CULTIVO EN UN SOLO LUGAR

**Método 1: Tercer ciclo de cultivo en el caso de resultados contradictorios**

Se considera que una variedad es homogénea si cumple el estándar de homogeneidad en ambos ciclos de cultivo.

Se considera que una variedad no es homogénea si no cumple el estándar de homogeneidad en ambos ciclos de cultivo.

Si al término de los dos ciclos de cultivo la variedad cumple el estándar de homogeneidad en un ciclo de cultivo pero no lo cumple en el otro ciclo de cultivo, se evalúa la homogeneidad en un tercer ciclo de cultivo ~~tras consultarlo con el solicitante~~. Si en el tercer ciclo de cultivo la variedad cumple el estándar de homogeneidad, la variedad se considerará homogénea. Si al término del tercer ciclo de cultivo la variedad no cumple el estándar de homogeneidad, la variedad se considerará no homogénea.

Es preciso poner cuidado al examinar resultados que sean muy diferentes en cada uno de los ciclos de cultivo, por ejemplo cuando se observe una gran abundancia de plantas fuera de tipo en un ciclo de cultivo y su ausencia en otro ciclo.

En determinadas circunstancias, podrá rechazarse una variedad tras un único ciclo de cultivo.

**Método 2: Combinar los resultados de dos ciclos de cultivo**

Se considera que una variedad es homogénea si cumple el estándar de homogeneidad en ambos ciclos de cultivo.

Se considera que una variedad no es homogénea si no cumple el estándar de homogeneidad en ambos ciclos de cultivo.

Si al término de los dos ciclos de cultivo la variedad cumple el estándar de homogeneidad en un ciclo de cultivo pero no cumple el estándar de homogeneidad en el otro ciclo de cultivo, se considera que la variedad es homogénea si el número total de plantas fuera de tipo al término de los dos ciclos de cultivo no supera el número permitido de plantas fuera de tipo en una muestra combinada.

Es preciso poner cuidado al examinar resultados que sean muy diferentes en cada uno de los ciclos de cultivo, por ejemplo cuando se observe una gran abundancia de plantas fuera de tipo en un ciclo de cultivo y su ausencia en otro ciclo.

En determinadas circunstancias, podrá rechazarse una variedad tras un único ciclo de cultivo.

Ejemplo:

Población estándar = 1%

Probabilidad de aceptación  $\geq 95\%$

Tamaño de la muestra en cada uno de los ciclos de cultivo 1 y 2 = 50

Número máximo de plantas fuera de tipo = 2

Tamaño de la muestra en los ciclos de cultivo 1 y 2 combinados = 100

Número máximo de plantas fuera de tipo = 3

|                                 |      | Ciclo de cultivo |                           | Decisión       |          |
|---------------------------------|------|------------------|---------------------------|----------------|----------|
|                                 |      | Primero          | Segundo                   | Método 1       | Método 2 |
| Número de plantas fuera de tipo | 2    | 2                | homogénea                 | homogénea      |          |
|                                 | 0    | 3                | tercer ciclo de cultivo   | homogénea      |          |
|                                 | 1    | 3                | tercer ciclo de cultivo   | no homogénea   |          |
|                                 | 0    | 10*              | tercer ciclo de cultivo*  | no homogénea*  |          |
|                                 | 10** | 0                | tercer ciclo de cultivo** | no homogénea** |          |

\* Es preciso poner cuidado al examinar resultados que sean muy diferentes en cada uno de los ciclos de cultivo, por ejemplo cuando se observe una gran abundancia de plantas fuera de tipo en un ciclo de cultivo y su ausencia en otro ciclo.

\*\* En determinadas circunstancias, podrá rechazarse una variedad tras un único ciclo de cultivo.

[Sigue el Anexo II]

## SITUACIÓN B: DOS LUGARES DE CULTIVO EN EL MISMO AÑO

**Método 1: Tercer ciclo de cultivo en el caso de resultados contradictorios**

Se considera que una variedad es homogénea si cumple el estándar de homogeneidad en ambos lugares de cultivo.

Se considera que una variedad no es homogénea si no cumple el estándar de homogeneidad en ambos lugares de cultivo.

Si la variedad cumple el estándar de homogeneidad en un lugar de cultivo pero no lo cumple en el otro lugar de cultivo, el ensayo se repite en uno de los lugares.

~~Alternativa a) el ensayo se repite en ambos lugares por un segundo año;~~

~~Alternativa b) el ensayo se repite en la estación principal (lugar)~~

Es preciso poner cuidado al examinar resultados que sean muy diferentes en cada uno de los ciclos de cultivo, por ejemplo cuando se observe una gran abundancia de plantas fuera de tipo en un ciclo de cultivo y su ausencia en otro ciclo.

En determinadas circunstancias, podrá rechazarse una variedad tras un único ensayo en un lugar de cultivo.

**Método 2: Combinar los resultados de dos lugares**

Se considera que una variedad es homogénea si cumple el estándar de homogeneidad en ambos lugares.

Se considera que una variedad no es homogénea si no cumple el estándar de homogeneidad en ambos lugares.

Si la variedad cumple el estándar de homogeneidad en un lugar de cultivo pero no cumple el estándar de homogeneidad en el otro lugar de cultivo, se considera que la variedad es homogénea si el número total de plantas o partes de plantas fuera de tipo no supera el número permitido de plantas fuera de tipo en una muestra combinada (dos lugares).

Es preciso poner cuidado al examinar resultados que sean muy diferentes en cada uno de los ciclos de cultivo, por ejemplo cuando se observe una gran abundancia de plantas fuera de tipo en un ciclo de cultivo y su ausencia en otro ciclo.

En determinadas circunstancias, podrá rechazarse una variedad tras un único ensayo en un lugar de cultivo.

Ejemplo:

Población estándar = 1%

Probabilidad de aceptación  $\geq 95\%$

Tamaño de la muestra en cada uno de los lugares de cultivo 1 y 2 = 50

Número máximo de plantas fuera de tipo = 2

Tamaño de la muestra en cada uno de los lugares de cultivo 1 y 2 combinados = 100

Número máximo de plantas fuera de tipo = 3

|                                 | Lugar de cultivo |         | Decisión                |                |
|---------------------------------|------------------|---------|-------------------------|----------------|
|                                 | Primero          | Segundo | Método 1                | Método 2       |
| Número de plantas fuera de tipo | 2                | 2       | homogénea               | homogénea      |
|                                 | 0                | 3       | repetición del ensayo   | homogénea      |
|                                 | 1                | 3       | repetición del ensayo   | no homogénea   |
|                                 | 0                | 10*     | repetición del ensayo*  | no homogénea*  |
|                                 | 10**             | 0       | repetición del ensayo** | no homogénea** |

\* Es preciso poner cuidado al examinar resultados que sean muy diferentes en cada uno de los ciclos de cultivo, por ejemplo cuando se observe una gran abundancia de plantas fuera de tipo en un ciclo de cultivo y su ausencia en otro ciclo.

\*\* En determinadas circunstancias, podrá rechazarse una variedad tras un único ciclo de cultivo.



**SITUACIÓN C: MÁS DE UNA MUESTRA O SUBMUESTRA PARA LA OBSERVACIÓN DE UN CARÁCTER EN EL MISMO CICLO DE CULTIVO**

**Método: Ciclo de cultivo adicional en el caso de resultados contradictorios**

Se considera que una variedad es homogénea con respecto a un carácter si cumple el estándar de homogeneidad con respecto al carácter en todas las muestras o submuestras.

Se considera que una variedad no es homogénea si no cumple el estándar de homogeneidad en todas las muestras o submuestras.

En los casos en que una variedad cumple el estándar de homogeneidad con respecto a un carácter en una muestra o submuestra (por ejemplo, en el ensayo principal) y no en otra muestra o submuestra (por ejemplo, en parcelas de hileras de espigas), ambas muestras o submuestras se examinan en un nuevo ciclo de cultivo.

**Nota:** considérese si la situación C ya se aborda en la Sección 6 “Combinando todas las observaciones en una misma variedad” del documento TGP/10 “Examen de la homogeneidad”.

Extracto del documento TGP/10 “Examen de la homogeneidad”

“SECCIÓN 6: — Combinando todas las observaciones en una misma variedad

[...]

6.3 Solo plantas fuera de tipo: caracteres observados en muestras diferentes

En muchos casos, la homogeneidad se evalúa mediante observaciones efectuadas en muestras distintas de plantas o partes de plantas. Por ejemplo, para determinar la homogeneidad del trigo (véanse las directrices de examen de la UPOV para el trigo: TG/3), algunos caracteres se observan en una muestra de 2.000 plantas, mientras que otros se observan en una muestra de 100 partes de plantas tomadas de 100 plantas. Las plantas fuera de tipo observadas en una parcela de 2.000 plantas pueden ser excluidas en posteriores observaciones. En el caso de las partes de plantas tomadas de 100 plantas, normalmente no es posible determinar el origen de la parte de la planta en la planta de la parcela. Por lo tanto, debe considerarse que la muestra de 100 partes de plantas es independiente de las 2.000 plantas. En los caracteres de semillas, la observación se efectúa a partir de otra muestra independiente de la variedad. En tales casos, deberá llevarse a cabo una evaluación de la homogeneidad en todas las muestras independientes utilizando la población estándar adecuada. Una variedad deberá considerarse homogénea si se cumplen los requisitos de homogeneidad en todas las muestras.

[Sigue el Anexo IV]

## SITUACIÓN D: EVALUACIÓN DE SUBMUESTRAS EN UN ÚNICO EXAMEN O ENSAYO

**Método: Utilización de una submuestra como primera etapa de la evaluación**

Una variedad se considera homogénea si no se observan el número de plantas fuera de tipo en una en la submuestra no supera un límite inferior predefinido.

Una variedad se considera no homogénea si el número de plantas fuera de tipo en la submuestra supera un límite superior predefinido-supera el número permitido de plantas fuera de tipo para toda la muestra.

Si el número de plantas fuera de tipo es 1 o más, pero inferior al número de plantas fuera de tipo aceptable para toda la muestra está entre el límite inferior y el límite superior predefinidos, se evalúa toda la muestra. Los límites inferior y superior deben fijarse teniendo en cuenta errores de tipo I y de tipo II similares en la submuestra y en toda la muestra.

**Ejemplo:**

En el caso de una muestra de 100 plantas, el número aceptable de plantas fuera de tipo es 3 (aplicando una población estándar del 1% y una probabilidad de aceptación del 95% como mínimo).

En una submuestra de 20 plantas utilizada en el contexto de la antedicha muestra de 100 plantas:

Se considera que una variedad es homogénea si no se observan plantas fuera de tipo en la submuestra.

Se considera que una variedad no es homogénea si el número de plantas fuera de tipo en la submuestra es mayor de 3.

Si el número de plantas fuera de tipo está entre 1 y 3, se evalúa toda la muestra de 100 plantas.

Si el número de plantas fuera de tipo de la muestra de 100 plantas es mayor que 3, se considera que la variedad no es homogénea.

~~(Los antecedentes correspondientes a este ejemplo figuran en el Anexo V del presente documento)~~

Las bases estadísticas de este método se describen exhaustivamente en el Anexo V del documento TWC/32/9.

[Sigue el Anexo V]

## MEMORANDO DEL EXPERTO DE ALEMANIA

Aplicación de un método por etapas en el procedimiento basado en las plantas fuera de tipo dentro del mismo ciclo de cultivo*Antecedentes*

El TC tomó nota de que el TWC había propuesto que en su sesión de 2014 se siga reflexionando sobre la base estadística del número aceptable de plantas fuera de tipo en la situación D, tal como se expone en los párrafos 34 y 35 del documento TC/50/12.

El texto siguiente se basa en el Anexo V del documento TWC/31/22.

El método de evaluación de la homogeneidad mediante plantas fuera de tipo (procedimiento basado en las plantas fuera de tipo) se describe en el documento TGP/8. En la sección 8.1.7 se proporciona orientación sobre la aplicación del procedimiento basado en las plantas fuera de tipo a más de un examen único, en particular una prueba combinada, un examen en dos etapas y ensayos secuenciales.

Se ofrece la siguiente descripción de prueba combinada:

Adoptar la decisión después de dos (o tres) años sobre la base del número total de plantas examinadas y del número total de plantas fuera de tipo registradas.

Se ofrece la siguiente descripción de examen en dos etapas:

Examinar el resultado del primer año para comprobar si los datos sustentan una decisión clara (rechazo o aceptación). Si la decisión no es clara, se procederá a realizar el segundo año del examen y se decidirá tras el segundo año.

Un ensayo secuencial es un ensayo con múltiples etapas en el que pueden definirse reglas de decisión de forma dependiente o independiente de los resultados del ensayo.

En el Anexo I (página 13) del documento TWC/29/09 "*Assessing uniformity by off-types on the basis of more than one sample or sub-sample*" (Evaluación de la homogeneidad de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de una muestra o submuestra) se ofrece un ejemplo específico de la aplicación de un examen en dos etapas. Varias oficinas de examen europeas aplican en trigo y cebada el método específico siguiente para la evaluación de la homogeneidad en el caso de caracteres observados en una muestra de 100 plantas o partes de plantas. La población estándar se fija en el 1%, con una probabilidad de aceptación del 95% para cada decisión.

En la primera etapa se observan 20 plantas o partes de plantas.

- Si no hay plantas fuera de tipo entre las 20 plantas, la variedad no supera el número permitido de plantas fuera de tipo para este carácter en este ciclo de cultivo.
- Si hay más de 3 plantas fuera de tipo, la variedad supera el número permitido de plantas fuera de tipo para este carácter en este ciclo de cultivo.
- Si hay 1, 2 o 3 plantas fuera de tipo, se continúa con la segunda etapa.

En la segunda etapa se observan otras 80 plantas o partes de plantas.

- Si hay 3 plantas fuera de tipo o menos entre 100 plantas (20 de la etapa 1 + 80 de la etapa 2), la variedad no supera el número permitido de plantas fuera de tipo para este carácter en este ciclo de cultivo.
- Si hay más de 3 plantas fuera de tipo entre 100 plantas (20 de la etapa 1 + 80 de la etapa 2), la variedad supera el número permitido de plantas fuera de tipo para este carácter en este ciclo de cultivo.

Se define la siguiente regla de decisión:

Se considera que una variedad cumple el estándar de homogeneidad en un ciclo de cultivo dado si el número de plantas fuera de tipo en todas las muestras no supera el número permitido de plantas fuera de tipo en cualquiera de las muestras.

Se considera que una variedad es homogénea si cumple el estándar de homogeneidad en ambos ciclos de cultivo.

Si al término de los dos ciclos de cultivo la variedad cumple el estándar de homogeneidad en un ciclo de cultivo pero no lo cumple en el otro ciclo de cultivo, el examen se continúa con un tercer ciclo de cultivo. Si al término del tercer ciclo de cultivo la variedad cumple el estándar de homogeneidad, se considera que la variedad es homogénea. Si al término del tercer ciclo de cultivo la variedad no cumple el estándar de homogeneidad, se considera que la variedad no es homogénea.

En este método, denominado “método por etapas”, que puede aplicarse a algunos caracteres en cada ciclo de cultivo, las etapas se diferencian por el número de muestras examinadas (20 plantas o 20 + 80 plantas).

Para comparar diferentes exámenes y reglas de decisión, resulta útil comparar los errores de tipo I y de tipo II pertinentes. Las ideas básicas fueron descritas por expertos de Francia en el documento TWC/13/17 “*Sequential analysis*” (Análisis secuencial).

Es preciso recordar que una decisión de considerar a una variedad como homogénea siempre lleva asociado un error denominado de tipo II (aceptación de la hipótesis nula) mientras que una decisión de considerar a una variedad como no homogénea lleva asociado un error denominado de tipo I (rechazo de la hipótesis nula). En el ejemplo de los cereales descrito, los datos son los siguientes:

Se supone una población estándar del 1% y una probabilidad de aceptación del 95%. El número permitido de plantas fuera de tipo es 3, en una muestra de 100 plantas. Las evaluaciones de todos los riesgos se basan en la distribución binomial. Para calcular el error de tipo II se supone una población estándar de las variedades no homogéneas del 2% (el doble del 1%).

Para 20 plantas, el número permitido de plantas fuera de tipo normalmente es 1. Ahora bien, para 20 plantas, en la primera etapa del procedimiento de dos etapas (descrito supra), no se permite ninguna planta fuera de tipo. Con 20 plantas en la primera etapa, si no hay plantas fuera de tipo, el error de tipo II (riesgo beta) es del 66,8%, un riesgo alto pero comparable al correspondiente a 2 plantas fuera de tipo en una muestra de 100 plantas, cuyo error de tipo II es del 67,7%.

En cuanto al error de tipo I, es del 1,7% en el caso de 20 plantas y 1 planta fuera de tipo y del 1,8% en el caso de 3 plantas fuera de tipo en 100 plantas. Únicamente se toma una decisión basada en una muestra de 20 plantas si no hay plantas fuera de tipo, siendo el error correspondiente menor que el asociado a una decisión basada en 100 plantas.

En el caso de 20 plantas en la primera etapa y más de 3 plantas fuera de tipo, el error de tipo I (riesgo alfa) es muy pequeño, casi nulo, y menor que en el caso de más de 3 plantas fuera de tipo en una muestra de 100 plantas, cuyo error de tipo I (riesgo alfa) es del 0,3%.

Si en la primera etapa, con una muestra de 20 plantas, hay 1, 2 o 3 plantas fuera de tipo, se examinan las siguientes 80 plantas y la decisión se basa en una muestra de 100 plantas. En ese caso, el cálculo de los errores de tipo I y de tipo II se debe realizar con fórmulas especiales o usando el programa informático de Francia ([http://www.seedtest.org/en/stats\\_tool\\_box\\_content--1--1143.html](http://www.seedtest.org/en/stats_tool_box_content--1--1143.html)).

De modo que es posible comparar todas las demás situaciones.

Queda pendiente de respuesta la pregunta siguiente: ¿Necesitamos una declaración relativa a los diferentes tipos de errores correspondientes a cada decisión o una declaración que abarque todas las decisiones? Esto deberá debatirse con los expertos en estadística.

Como las fórmulas básicas son no lineales, no hay reglas generales en todos los casos prácticos aplicables a los exámenes DHE.

[Fin del Anexo V y del documento]