

Comité Técnico

TC/54/19

**Quincuagésima cuarta sesión
Ginebra, 29 y 30 de octubre de 2018**

**Original: Inglés
Fecha: 25 de septiembre de 2018**

**EVALUACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD SOBRE LA BASE DE LAS PLANTAS FUERA DE TIPO:
MÉTODO APLICADO A MÁS DE UN EXAMEN ÚNICO (ANUAL)**

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

RESUMEN

1. El presente documento tiene por objeto informar de las novedades relativas a la revisión de la orientación ofrecida en el documento TGP/8/2: parte II: sección 8 “Método de evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo” a fin de que incluya los métodos que normalmente se aplican en los miembros de la Unión cuando se efectúa más de un examen único (anual), junto con la revisión del documento TGP/10 en lo que se refiere a la “Evaluación de la homogeneidad de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo o mediante la observación de submuestras”.

2. Se invita al TC a examinar la propuesta de revisión de la orientación ofrecida en el documento TGP/8/2: parte II: sección 8: subsección 8.1.7 “Método aplicado a más de un examen único (anual)” sobre la base del borrador que figura en el Anexo II del presente documento, conjuntamente con los comentarios formulados por los TWP en sus sesiones de 2018.

3. El presente documento se estructura del modo siguiente:

RESUMEN.....	1
ANTECEDENTES.....	2
ORIENTACIÓN QUE FIGURA ACTUALMENTE EN EL DOCUMENTO TGP/8.....	2
EXAMEN POR EL COMITÉ DE REDACCIÓN AMPLIADO.....	2
EXAMEN EFECTUADO POR LOS GRUPOS DE TRABAJO TÉCNICO	2
ANEXO I Extracto del documento TGP/8: parte II: sección 8 “Método de evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo”	
ANEXO II Proyecto de propuesta de revisión del documento TGP/8: parte II: sección 8 “Método de evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo”	

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

CAJ:	Comité Administrativo y Jurídico
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

ANTECEDENTES

5. En su quincuagésima tercera sesión, celebrada en Ginebra del 3 al 5 de abril de 2017, el TC examinó el documento TC/53/19 “Revisión del documento TGP/10: nueva sección: Evaluación de la homogeneidad de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo o mediante la observación de submuestras” y convino en que, junto con la revisión del documento TGP/10, se debe revisar la orientación que figura en el documento TGP/8/2: parte II: sección 8 “Método de evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo” a fin de que incluya los métodos que normalmente se aplican en los miembros de la Unión cuando se efectúa más de un examen único (anual) (véase el párrafo 125 del documento TC/53/31 “Informe”).

Orientación que figura actualmente en el documento TGP/8

6. El Anexo I del presente documento contiene la orientación que figura actualmente en el documento TGP/8: parte II: sección 8 “Método de evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo”: subsección 8.1.7 “Método aplicado a más de un examen único (anual)”.

EXAMEN POR EL COMITÉ DE REDACCIÓN AMPLIADO

7. En su trigésima cuarta sesión extraordinaria, celebrada en Ginebra el 6 de abril de 2017, el Consejo decidió que, a partir de 2018, se organice una única serie de sesiones entre octubre y noviembre (véanse los párrafos 12 a 14 del documento C(Extr.)/34/6 “Informe sobre las decisiones”). A partir de 2018, las reuniones del TC tendrán lugar entre octubre y noviembre en lugar de entre marzo y abril. El TC-EDC celebrará dos reuniones al año: una en marzo/abril y otra en paralelo a las sesiones del TC que tienen lugar en un período posterior del mismo año.

8. Basándose en la recomendación del Comité Consultivo, el Consejo decidió aprobar las propuestas, formuladas por el TC en su quincuagésima tercera sesión, de adoptar medidas coyunturales para el período de transición hasta que se celebre la quincuagésima cuarta sesión del TC en octubre de 2018; en el caso de los documentos TGP, el TC-EDC agrupará los comentarios formulados por los TWP en sus reuniones de 2017 y, si no existe consenso entre los TWP, formulará propuestas para su ulterior examen por estos grupos en sus reuniones de 2018 (véanse los párrafos 12 a 14 del documento C(Extr.)/34/6 “Informe sobre las decisiones”).

9. En su reunión celebrada en Ginebra los días 26 y 27 de marzo de 2018, el TC-EDC examinó el documento TC-EDC/Mar18/16 “*Uniformity assessment on the basis of off types: method for more than one single test (year)*” (Evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo: método aplicado a más de un examen único (anual)).

10. El TC-EDC acordó invitar al experto del Reino Unido a que redacte una propuesta de revisión de la orientación que figura en el documento TGP/8/2: parte II: sección 8: subsección 8.1.7 “Método aplicado a más de un examen único (anual)” a fin de que los TWP la examinen en sus sesiones de 2018.

EXAMEN EFECTUADO POR LOS GRUPOS DE TRABAJO TÉCNICO

11. El TWA, el TWC y el TWV examinaron el documento [TWP/2/10](#) y el proyecto de propuesta de revisión de la orientación ofrecida en el documento TGP/8/2: parte II: sección 8: subsección 8.1.7 “Método aplicado a más de un examen único (anual)” elaborado por el experto del Reino Unido, que figura en el Anexo II del documento TWP/2/10 (véanse los párrafos 30 a 32 del documento TWA/47/7 “*Report*” (Informe); los párrafos 50 a 56 del documento TWC/36/15 “*Report*”; y los párrafos 31 a 34 del documento TWV/52/20 “*Report*”).

12. El TWC suscribió el proyecto de propuesta de revisión de la orientación ofrecida en el documento TGP/8/2: parte II: sección 8: subsección 8.1.7 “Método aplicado a más de un examen único (anual)” elaborado por el experto del Reino Unido.

13. El TWA convino en que debe añadirse una aclaración a los métodos b) y c) del párrafo 8.1.7.1 en la que se indique que no deben combinarse los resultados de ciclos de cultivo en los que se hayan empleado diferentes muestras de material vegetal, como se establece en la orientación relativa a la “Evaluación de la homogeneidad de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo o mediante la observación de submuestras” propuesta para el documento TGP/10.

14. El TWC y TWV coincidieron con el TWA en que los resultados de distintos ciclos de cultivo pueden combinarse únicamente si los ensayos se llevan a cabo con la misma muestra de material vegetal.

15. El TWA convino en que el examen en dos etapas que se describe en el párrafo 8.1.8 solo sería posible cuando la homogeneidad de una variedad se determine por separado en cada ciclo y, en caso de resultados divergentes, se evalúe en un tercer ciclo de cultivo (método a) del párrafo 8.1.7).

16. El TWV coincidió con el TWC en que debe aclararse que el examen en dos etapas que se describe en el párrafo 8.1.8 se aplica a los ensayos que se llevan a cabo en un único ciclo de cultivo.

17. El TWC examinó el documento [TWC/36/7](#) "*Risks associated with assessment of uniformity by off-types on the basis of more than one growing cycle*" (Riesgos asociados a la evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo) y asistió a una ponencia a cargo de expertos de Alemania y el Reino Unido, que se reproduce en el documento TWC/36/7 Add.

18. El TWC convino en solicitar a los expertos de Alemania y el Reino Unido que elaboren ejemplos ilustrativos de los riesgos y consecuencias de las decisiones sobre la homogeneidad, para que se presenten en su próxima sesión.

19. El TWC tomó nota de la importancia de examinar los riesgos asociados a la evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo y convino en que no sería práctico elaborar cuadros con el número permitido de plantas fuera de tipo para esos casos. El TWC tomó nota de que, en el futuro, es posible que se necesiten programas informáticos para calcular esos riesgos.

20. El TWV coincidió con el TWC en la importancia de examinar los riesgos asociados a la evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo y convino en que debe aclararse el modo de calcular el límite superior predefinido de homogeneidad. A ese respecto, el TWV tomó nota del método elaborado por Francia para el cálculo teórico de un límite superior predefinido como el número máximo permitido de plantas fuera de tipo más uno respecto a la suma total de plantas para dos ciclos de examen (por ejemplo, si en cada ciclo de cultivo se precisan 20 plantas, el límite superior predefinido para la evaluación de la homogeneidad en el primer ciclo se basará en el número permitido de plantas fuera de tipo más uno respecto al número total de plantas que han de observarse en dos ciclos, en este caso 40 plantas).

21. Se invita al TC a examinar la propuesta de revisión de la orientación ofrecida en el documento TGP/8/2: parte II: sección 8: subsección 8.1.7 "Método aplicado a más de un examen único (anual)" sobre la base del borrador que figura en el Anexo II del presente documento, conjuntamente con los comentarios formulados por los TWP en sus sesiones de 2018.

[Siguen los Anexos]

EXTRACTO DEL DOCUMENTO TGP/8: PARTE II: SECCIÓN 8
“MÉTODO DE EVALUACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD SOBRE LA BASE DE LAS PLANTAS FUERA DE TIPO”

8.1.7 *Método aplicado a más de un examen único (anual)*

8.1.7.1 *Introducción*

8.1.7.1.1 Con frecuencia, una variedad candidata se cultiva en dos (o tres años). En esos casos, se plantea la cuestión de cómo combinar la información sobre la homogeneidad de cada uno de los años. Se describen dos métodos:

- a) Adoptar la decisión después de dos (o tres) años sobre la base del número de plantas examinadas y del número de plantas fuera de tipo registradas (examen combinado).
- b) 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 (examen en dos etapas).

8.1.7.1.2 Sin embargo, existen otras posibilidades (por ejemplo, adoptar una decisión cada año y tomar la decisión final de rechazar la variedad candidata si ésta presenta demasiadas plantas fuera de tipo en los dos años, o en dos de los tres años). Además, surgen ciertas complicaciones cuando se efectúa un examen de más de un año. Por ello, se recomienda consultar a un experto en estadística cuando se han de efectuar exámenes de dos (o más) años.

8.1.7.2 *Prueba combinada*

El tamaño de muestra en el examen i es n_i , de manera que después de efectuado el último examen, el tamaño de muestra total es $n = \sum n_i$. Se establece un programa de decisión procediendo exactamente como si ese tamaño de muestra total se hubiese obtenido en un examen único. Así, se compara el número total de plantas fuera de tipo registradas durante los exámenes con el número máximo de plantas fuera de tipo permitido por el programa de decisión elegido.

8.1.7.3 *Examen en dos etapas*

8.1.7.3.1 El método aplicado en el examen en dos etapas es el siguiente: En el primer año, se toma una muestra de tamaño n . La variedad candidata se rechaza si se registra un número de plantas fuera de tipo mayor que a_1 y se acepta si se registra un número de plantas fuera de tipo menor que a_1 . En caso contrario, se pasa al segundo año y se toma una muestra de tamaño n (como en el primer año) y se rechaza la variedad candidata si el número total de plantas fuera de tipo registradas en los dos años del examen es mayor que r . En caso contrario, se acepta la variedad candidata. Los riesgos finales y el tamaño esperado de la muestra en este procedimiento pueden calcularse de la siguiente manera:

$$\begin{aligned}\alpha &= P(K_1 > r_1) + P(K_1 + K_2 > r \mid K_1) \\ &= P(K_1 > r_1) + P(K_2 > r - K_1 \mid K_1) \\ &= \sum_{i=r_1+1}^n \binom{n}{i} P^i (1-P)^{n-i} + \sum_{i=\alpha_1}^{r_1} \binom{n}{i} P^i (1-P)^{n-i} \sum_{j=r-i+1}^n \binom{n}{j} P^j (1-P)^{n-j}\end{aligned}\quad (3)$$

$$\begin{aligned}\beta_q &= P(K_1 < \alpha_1) + P(K_1 + K_2 \leq r \mid K_1) \\ &= P(K_1 < \alpha_1) + P(K_2 \leq r - K_1 \mid K_1) \\ &= \sum_{i=0}^{\alpha_1-1} \binom{n}{i} P_q^i (1-P_q)^{n-i} + \sum_{i=\alpha_1}^{r_1} \binom{n}{i} P_q^i (1-P_q)^{n-i} \sum_{j=0}^{r-i} \binom{n}{j} P_q^j (1-P_q)^{n-j}\end{aligned}\quad (4)$$

$$n_e = n \left(1 + \sum_{i=\alpha_1}^{r_1} \binom{n}{i} P^i (1-P)^{n-i} \right)\quad (5)$$

donde:

- P = población estándar
- α = probabilidad efectiva de error de tipo I para P
- β_q = probabilidad efectiva de error de tipo II para $q \cdot P$
- n_p = tamaño de muestra previsto
- r_1, α_1 y r son parámetros de decisión
- P_q = q veces la población estándar = $q \cdot P$
- K_1 y K_2 son los números de plantas fuera de tipo encontradas en los años 1 y 2, respectivamente.

Los parámetros de decisión α_1, r_1 y r pueden elegirse según los siguientes criterios:

- a) α debe ser inferior a α_0 , donde α_0 es el error de tipo I máximo, es decir, α_0 es 100 menos la probabilidad de aceptación requerida
- b) β_q (para $q=5$) debería ser lo más pequeña posible pero no inferior a α_0
- c) si β_q (para $q=5$) < α_0 , n_p debería ser lo más pequeño posible.

8.1.7.3.2 Sin embargo, hay otras estrategias posibles. No se reproducen aquí cuadros y figuras porque puede haber varios programas de decisión diferentes que satisfagan un determinado conjunto de riesgos. Se recomienda consultar a un experto en estadística cuando sea necesario efectuar un ensayo en dos etapas u otros ensayos secuenciales.

8.1.7.4 Ensayos secuenciales

El ensayo en dos etapas antes mencionado es un tipo de ensayo secuencial en el que el resultado de la primera etapa determina si es necesario continuar el ensayo y pasar a una segunda etapa. Pueden ser aplicables otros tipos de ensayos secuenciales y puede ser pertinente considerarlos si el trabajo práctico permite la evaluación de las plantas fuera de tipo en ciertas etapas del examen. Los programas de decisión para esos métodos pueden establecerse de muchas maneras diferentes y se recomienda consultar a un experto en estadística cuando vayan a aplicarse métodos secuenciales.

[Sigue el Anexo II]

PROYECTO DE PROPUESTA DE REVISIÓN DEL DOCUMENTO TGP/8: PARTE II: SECCIÓN 8
“MÉTODO DE EVALUACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD SOBRE LA BASE DE LAS PLANTAS FUERA DE TIPO”

8.1.7 *Método aplicado a más de un ciclo de cultivo único*

8.1.7.1. Con frecuencia, una variedad candidata se cultiva en dos ciclos de cultivo. En esos casos, se plantea la cuestión de cómo combinar la información de cada uno de los ciclos para tomar una decisión sobre la homogeneidad. Se describen tres métodos:

a) La homogeneidad de una variedad se determina por separado en cada ciclo. Si los veredictos coinciden, la decisión global se basa en este resultado común. Sin embargo, si 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 evalúa la homogeneidad en un tercer ciclo de cultivo. En ese caso, la decisión definitiva se basa en el resultado de la evaluación de la homogeneidad en el tercer ciclo.

b) La homogeneidad de una variedad se determina por separado en cada ciclo. Si los veredictos coinciden, la decisión definitiva se basa en este resultado común. Sin embargo, si 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 combina la información de los dos ciclos. En ese caso, 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 de plantas fuera de tipo permitido para el tamaño de la muestra combinada.

c) Se combina la información de los dos ciclos sobre la homogeneidad de una variedad. 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 de plantas fuera de tipo permitido para el tamaño de la muestra combinada.

Con cualquiera de los tres métodos, si una variedad supera en el primer ciclo de cultivo el límite superior predefinido de plantas fuera de tipo, podrá rechazarse la variedad tras un único ciclo de cultivo.

8.1.7.2 Los tres métodos se describen con mayor detalle en el documento TGP/10 “Examen de la homogeneidad”. Los riesgos asociados a los diferentes métodos pueden calcularse con arreglo a los principios que se describen en esta sección. Los cálculos de los riesgos pueden resultar complejos, por lo que se recomienda consultar a un experto en estadística.

8.1.8 *Evaluación de la homogeneidad mediante la observación de submuestras en un único examen o ensayo*

8.1.8.1 En ocasiones, se pueden reducir los costos de la evaluación de las plantas fuera de tipo realizándola en dos etapas. En una primera etapa, se examina una submuestra de plantas. En función del número de plantas fuera de tipo que haya en la submuestra, se formula un veredicto sobre la homogeneidad o bien, en una segunda etapa, se examina toda la muestra de plantas.

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

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

8.1.8.4 Si el número de plantas fuera de tipo está entre el límite inferior y el límite superior predefinidos, se evalúa toda la muestra.

8.1.8.5 Los límites inferior y superior predefinidos deben fijarse teniendo en cuenta errores de tipo I y de tipo II similares en la submuestra y en toda la muestra. Diseñar estos exámenes en dos etapas resulta complejo, por lo que se recomienda consultar a un experto en estadística.