

Comité Técnico

TC/54/20

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

**Original: Inglés
Fecha: 23 de agosto de 2018**

EVALUACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD SOBRE LA BASE DE LAS PLANTAS FUERA DE TIPO MEDIANTE LA OBSERVACIÓN DE MÁS DE UN CICLO DE CULTIVO O MEDIANTE LA OBSERVACIÓN DE 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

RESUMEN

1. El presente documento tiene por objeto presentar una propuesta de revisión del documento TGP/10 “Examen de la homogeneidad” para proporcionar orientaciones acerca de la evaluación de la homogeneidad sobre la base 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:

a) examinar el proyecto de orientación que figura en los anexos I y II de este documento con miras a incluirlo en una futura revisión del documento TGP/10 “Examen de la homogeneidad”, con arreglo a lo propuesto por el TC-EDC;

b) tomar nota de que el TWC convino en que los diferentes métodos dan resultados distintos en algunos casos y de que es posible que los menores tamaños de muestra y número de plantas fuera de tipo (p. ej. en cultivos hortícolas) destaquen los casos inciertos en los que se pueden obtener resultados distintos cuando se emplean métodos diferentes; y

c) tomar nota de que el TWC convino en que no sería práctico elaborar cuadros con el número permitido de plantas fuera de tipo para el examen global de evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo y que, en el futuro, es posible que se necesiten programas informáticos para calcular esos riesgos.

3. El presente documento se estructura del modo siguiente:

| | |
|---|---|
| RESUMEN | 1 |
| ANTECEDENTES | 2 |
| NOVEDADES ACAECIDAS EN 2017 | 2 |
| Observaciones formuladas por los Grupos de Trabajo Técnico | 2 |
| <i>Variación medioambiental</i> | 2 |
| <i>Criterios para rechazar una variedad tras un único ciclo de cultivo</i> | 2 |
| <i>Información sobre los criterios de elección del método más adecuado</i> | 3 |
| NOVEDADES ACAECIDAS EN 2018 | 4 |
| Comité de Redacción Ampliado | 4 |
| Grupo de Trabajo Técnico sobre Automatización y Programas Informáticos | 4 |
| RESUMEN DE LOS MÉTODOS | 5 |
| ANEXO I: Evaluación de la homogeneidad de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo | |
| ANEXO II: Evaluación de la homogeneidad de las plantas fuera de tipo mediante la observación de submuestras en un único examen o ensayo | |

4. 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: | Grupos de Trabajo Técnico |
| TWV: | Grupo de Trabajo Técnico sobre Hortalizas |

ANTECEDENTES

5. Los antecedentes de esta cuestión figuran en el documento TC/53/19, en “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”.

NOVEDADES ACAECIDAS EN 2017

Observaciones formuladas por los Grupos de Trabajo Técnico

6. En sus sesiones de 2017, el TWA, el TWV, el TWO, el TWF y el TWC examinaron el documento TWP/1/17 Rev. “*Assessing Uniformity by Off-Types on the Basis of More than One Growing Cycle or on the Basis of Sub-Samples*” (Evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo o mediante la observación de submuestras) (véanse los documentos TWA/46/10 “*Report*”, párrafos 28 a 35; TWV/51/16 “*Report*”, párrafos 39 a 47; TWO/50/14 “*Report*”, párrafos 19 a 21; TWF/48/13 “*Report*”, párrafos 22 a 25; y TWC/35/21 “*Report*”, párrafos 32 a 35).

7. Los TWP examinaron el proyecto de orientación que figura en el documento TWP/1/17 Rev. con miras a incluirlo en una futura revisión del documento TGP/10 “Examen de la homogeneidad” y formularon las siguientes observaciones:

Variación medioambiental

8. El TWV, el TWF y el TWC convinieron con el TWA en proponer que la nueva frase introducida en el anexo I del proyecto de orientación se modifique de la manera siguiente:

“Es importante determinar si las diferencias entre ciclos en cuanto al número de plantas fuera de tipo se deben a motivos biológicos medioambientales o a las variaciones en la toma de muestras.”

9. El TWF y el TWV convinieron en proponer que se añada una precisión en la nueva frase introducida en el anexo I del proyecto de orientación, para que en todos los métodos el texto sea el siguiente:

“Es importante determinar si las diferencias entre ciclos en cuanto al número de plantas fuera de tipo no se deben a motivos biológicos medioambientales o a las variaciones en la toma de muestras.”

Criterios para rechazar una variedad tras un único ciclo de cultivo

10. Los TWP contemplaron la posibilidad de utilizar criterios más generales en el anexo I para rechazar una variedad tras un único ciclo de cultivo, en lugar del caso particular de haber superado el número de plantas fuera de tipo permitido para dos ciclos de cultivo. El texto actual propuesto es el siguiente:

“[...] Además, si una variedad supera en el primer ciclo de cultivo el número de plantas fuera de tipo permitido en dos ciclos de cultivo, podrá rechazarse la variedad tras un único ciclo de cultivo.”

11. El TWA convino en proponer un criterio más general para rechazar una variedad tras un único ciclo de cultivo, para que se incluya en los diferentes métodos del proyecto de orientación, con el siguiente texto:

“Si una variedad supera en el primer ciclo de cultivo el límite superior predefinido del número de plantas fuera de tipo, podrá rechazarse la variedad tras un único ciclo de cultivo.”

12. El TWA convino en que cada autoridad puede definir el límite superior del número de plantas fuera de tipo conforme a los métodos utilizados para evaluar la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo.

13. El TWF acordó con el TWV proponer que para el método 1 la frase se modifique de la siguiente manera:

“Además, si una variedad supera **claramente** en el primer ciclo de cultivo el número de plantas fuera de tipo permitido en dos ciclos de cultivo, podrá rechazarse la variedad tras un único ciclo de cultivo”.

14. El TWC convino en que el límite superior predefinido del número permitido de plantas fuera de tipo en dos ciclos de cultivo era una referencia útil para muchos cultivos y acordó proponer que el texto del proyecto de orientación de los métodos 1 y 2 sea el propuesto por el TWV y el TWF.

Información sobre los criterios de elección del método más adecuado

15. El TWA asistió a las siguientes ponencias en las que se compara el efecto que pueden tener los métodos 1 y 3 del documento TWP/1/17 Rev. en las decisiones sobre la homogeneidad, según se expone en los anexos de los documentos TWA/46/4 y TWA/46/4 Add. (por orden alfabético).

- “Efecto de diferentes métodos de evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo: ejemplos en la cebada”, elaborada por un experto de Alemania
- “Evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo: ejemplos de los Países Bajos”, elaborada por un experto de los Países Bajos
- “Evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo en el trigo”, elaborada por un experto de Polonia
- “La experiencia del Reino Unido con colza oleaginosa de invierno”, elaborada por un experto del Reino Unido

16. El TWA tomó nota de los métodos de evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo utilizados en Alemania y Polonia para los cereales, en los Países Bajos para el tomate y en el Reino Unido para la colza oleaginosa.

17. El TWV y el TWC asistieron a la siguiente ponencia, reproducida en el anexo de los documentos TWV/51/5 y TWC/35/8:

- “Evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo: ejemplos de los Países Bajos”, a cargo de un experto de los Países Bajos.

18. El TWV convino en recordar que en el sector hortícola, el método 1 es el empleado con mayor frecuencia.

19. El TWC convino en que los diferentes métodos empleados para evaluar las plantas fuera de tipo sobre la base de más de un ciclo de cultivo dan resultados distintos en algunos casos. El TWC convino en que es posible que los menores tamaños de muestra y número de plantas fuera de tipo (p. ej. en cultivos hortícolas) destaquen los casos inciertos en los que se pueden obtener resultados distintos cuando se emplean métodos diferentes.

20. El TWC convino en que los diferentes resultados obtenidos al emplear métodos diferentes para evaluar las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo se deben en parte a los diferentes riesgos de errores de tipo I y tipo II asociados a cada método.

21. El TWC convino en invitar a los expertos de Alemania, el Reino Unido y otros miembros de la Unión a presentar documentos sobre el análisis de los riesgos asociados a cada método para que se examinen en su trigésima sexta sesión.

NOVEDADES ACAECIDAS EN 2018

Comité de Redacción Ampliado

22. 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 se reunirá dos veces al año: una vez entre marzo y abril y otra en paralelo a las sesiones del TC que tienen lugar en un período posterior del mismo año.

23. Basándose en la recomendación del Comité Consultivo, el Consejo decidió aprobar las propuestas formuladas por el TC, en su quincuagésima tercera sesión, de tomar medidas de emergencia en el período de transición hasta la quincuagésima cuarta sesión del TC, que se celebrará en octubre de 2018; para los documentos TGP, se prevé que el TC-EDC agrupe los comentarios formulados por los Grupos de Trabajo Técnico en sus reuniones de 2017 y, si no existe consenso entre los TWP, formule 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").

24. En su reunión celebrada en Ginebra los días 26 y 27 de marzo de 2018, el TC-EDC examinó el documento TC-EDC/Mar18/17 "*Assessing uniformity by off-types on the basis of more than one growing cycle or on the basis of sub-samples*" (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) (véanse los párrafos 31 a 35 del documento TC-EDC/Mar18/11 "*Report*").

25. El TC-EDC tomó nota de que el TWC ha convenido en invitar a los expertos de Alemania, el Reino Unido y otros miembros de la Unión a presentar documentos sobre el análisis de los riesgos asociados a cada método para evaluar la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo, para que se examinen en su trigésima sexta sesión.

26. El TC-EDC examinó las observaciones formuladas por los TWP, en sus sesiones de 2017, y tomándolas en consideración convino en recomendar que el proyecto de orientación se someta al examen del TC, en su quincuagésima cuarta sesión, con las siguientes modificaciones:

"[...] Es importante determinar si las diferencias entre ciclos en cuanto al número de plantas fuera de tipo ~~no~~ se deben a motivos medioambientales o a las variaciones en la toma de muestras."

27. El TC-EDC tomó nota de la invitación del TC a los TWP, en sus sesiones de 2017, a analizar si para rechazar una variedad tras un único ciclo de cultivo se deben usar criterios más generales en lugar del caso particular de haber superado el número de plantas fuera de tipo permitido para dos ciclos de cultivo. El TC-EDC tomó nota de la preferencia manifestada por los TWP, en sus sesiones de 2017, de conservar los criterios para rechazar una variedad tras un único ciclo de cultivo, examinada anteriormente por el TC, como se indica a continuación:

"Además, si una variedad supera en el primer ciclo de cultivo el límite superior predefinido del número de plantas fuera de tipo, podrá rechazarse la variedad tras un único ciclo de cultivo."

28. El TC-EDC convino en que el TC examine la propuesta mencionada *supra*.

Grupo de Trabajo Técnico sobre Automatización y Programas Informáticos

29. 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. (véanse los párrafos 54 a 56 del documento TWC/36/15 "*Report*" (Informe)).

30. 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.

31. 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.

RESUMEN DE LOS MÉTODOS

32. En los anexos I y II 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 tercera sesión y basadas en las propuestas formuladas por los TWP en sus sesiones de 2017 y el TC-EDC en su reunión de marzo de 2018.

33. El resumen de los anexos I y II 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.

34. *Se invita al TC a:*

a) *examinar el proyecto de orientación que figura en los anexos I y II del presente documento con miras a incluirlo en una futura revisión del documento TGP/10 "Examen de la homogeneidad", con arreglo a lo propuesto por el TC-EDC;*

b) *tomar nota de que el TWC convino en que los diferentes métodos dan resultados distintos en algunos casos y de que es posible que los menores tamaños de muestra y número de plantas fuera de tipo (p. ej. en cultivos hortícolas) destaquen los casos inciertos en los que se pueden obtener resultados distintos cuando se emplean métodos diferentes; y*

c) *tomar nota de que el TWC convino en que no sería práctico elaborar cuadros con el número permitido de plantas fuera de tipo para el examen global de evaluación de la homogeneidad sobre la base de las plantas fuera de tipo mediante la observación de más de un ciclo de cultivo y que, en el futuro, es posible que se necesiten programas informáticos para calcular esos riesgos.*

[Siguen los Anexos]

EVALUACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD DE LAS PLANTAS FUERA DE TIPO MEDIANTE LA OBSERVACIÓN DE MÁS DE UN CICLO DE CULTIVO

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.

El uso previsto de la siguiente orientación no es la evaluación de la homogeneidad de las plantas fuera de tipo en las mismas plantas en dos ciclos de cultivo. No se deben combinar los resultados de ciclos de cultivo en los que se utilicen diferentes lotes de material vegetal.

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. 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. Es importante determinar si las diferencias entre ciclos en cuanto al número de plantas fuera de tipo se deben a motivos medioambientales o a las variaciones en la toma de muestras.

Además, si una variedad supera en el primer ciclo de cultivo el límite superior predefinido del número de plantas fuera de tipo, podrá rechazarse la variedad tras un único ciclo de cultivo.

Método 2: Combinar los resultados de dos ciclos 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 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 el tamaño de muestra de los ciclos de cultivo 1 y 2 combinados.

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. Cuando corresponda se debe llevar a cabo una prueba estadística para verificar la coherencia. Es importante determinar si las diferencias entre ciclos en cuanto al número de plantas fuera de tipo se deben a motivos medioambientales o a las variaciones en la toma de muestras.

Además, si una variedad supera en el primer ciclo de cultivo el límite superior predefinido del número de plantas fuera de tipo, podrá rechazarse la variedad tras un único ciclo de cultivo.

Método 3: Combinar los resultados de dos ciclos de cultivo

Se considera que una 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.

Se considera que una variedad no es homogénea si el número total de plantas fuera de tipo al término de los dos ciclos de cultivo supera el número permitido de plantas fuera de tipo en una muestra combinada.

Podrá rechazarse una variedad tras un único ciclo de cultivo, si el número de plantas fuera de tipo supera el número permitido de plantas fuera de tipo en una muestra combinada (en dos ciclos de cultivo).

Es preciso poner cuidado al examinar resultados que son muy diferentes en cada uno de los ciclos de cultivo, por ejemplo cuando se observa una gran abundancia de plantas fuera de tipo en un ciclo de cultivo y su ausencia en otro ciclo. Cuando corresponda se debe llevar a cabo una prueba estadística para verificar la coherencia. Es importante determinar si las diferencias entre ciclos en cuanto al número de plantas fuera de tipo se deben a motivos medioambientales o a las variaciones en la toma de muestras.

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 | Método 3 |
| Número de plantas fuera de tipo | 1 | 1 | homogénea | homogénea | homogénea | |
| | 2 | 2 | homogénea | homogénea | no homogénea | |
| | 0 | 3* | tercer ciclo de cultivo* | homogénea* | homogénea* | |
| | 1 | 3* | tercer ciclo de cultivo* | no homogénea* | no homogénea* | |
| | 1 | 4* | tercer ciclo de cultivo* | no homogénea* | no homogénea* | |
| | 4** | 1* | tercer ciclo de cultivo* | no homogénea* | 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. Cuando corresponda se debe llevar a cabo una prueba estadística para verificar la coherencia. Es importante determinar si las diferencias entre ciclos en cuanto al número de plantas fuera de tipo se deben a motivos medioambientales o a las variaciones en la toma de muestras.

** Si una variedad supera en el primer ciclo de cultivo el límite superior predefinido del número de plantas fuera de tipo, podrá rechazarse la variedad tras un único ciclo de cultivo."

[Sigue el Anexo II]

SITUACIÓN: EVALUACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD DE LAS PLANTAS FUERA DE TIPO MEDIANTE LA OBSERVACIÓN 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.

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.