

TGP/11/1 Draft 10^a

ORIGINAL: Inglés únicamente

FECHA: 10 de marzo de 2011

UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES
GINEBRA

PROYECTO

Documento conexo
a la Introducción General al Examen de la
Distinción, la Homogeneidad y la Estabilidad
y a la Elaboración de Descripciones Armonizadas de las Obtenciones Vegetales
(documento TG/1/3)

DOCUMENTO TGP/11

“EXAMEN DE LA ESTABILIDAD”

Documento preparado por un experto de la Unión Europea

*para su examen por el Comité Técnico, en su cuadragésima séptima sesión,
que se celebrará en Ginebra del 4 al 6 de abril de 2011*

*y el Comité Administrativo y Jurídico, en su sexagésima tercera sesión,
que se celebrará en Ginebra el 7 de abril de 2011*

Nota sobre la versión del proyecto

Con el **tachado (sombreado)** se indica lo que se propone suprimir del texto del documento TGP/11/1 Draft 9, conforme a lo propuesto por el Comité de Redacción Ampliado en su reunión del 6 de enero de 2011.

Con el **subrayado (sombreado)** se indica lo que se propone introducir en el texto del documento TGP/11/1 Draft 9, conforme a lo propuesto por el Comité de Redacción Ampliado en su reunión del 6 de enero de 2011.

Las **notas de pie de página** se mantendrán en el documento publicado.

Las **notas finales** figuran a título de información para facilitar el examen del presente proyecto y no se mantendrán en la versión definitiva del documento publicado.

1. INTRODUCCIÓN

En la Introducción General (documento TG/1/3) se explica lo siguiente en lo que respecta a la estabilidad:

“7.1 Requisitos del Convenio de la UPOV

El Artículo 6.1)d) de las Actas de 1961/1972 y 1978 del Convenio de la UPOV prevé que la variedad deberá ser estable en sus caracteres esenciales, es decir, deberá permanecer conforme a su definición después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas o, cuando el obtentor haya definido un ciclo particular de reproducciones o de multiplicaciones, al final de cada ciclo. Igualmente, el Artículo 9 del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV prevé que la variedad se considerará estable “si sus caracteres pertinentes se mantienen inalterados después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas o, en caso de un ciclo particular de reproducciones o de multiplicaciones, al final de cada ciclo”.

7.2 Caracteres pertinentes/esenciales

Entre los caracteres pertinentes o esenciales figuran al menos todos los caracteres que se utilizan para el examen DHE o que se incluyen en la descripción de la variedad establecida en la fecha de concesión de la protección para dicha variedad. Por tanto, podrán tenerse en cuenta todos los caracteres evidentes, independientemente de que figuren o no en las Directrices de Examen.”

Por consiguiente, es evidente que en el contexto del Convenio de la UPOV, las referencias a la estabilidad y al examen de la misma se refieren a la estabilidad **de la propia variedad** tras reproducción o multiplicación sucesivas. Las diferencias en la expresión de un carácter que se produce en una parte de la planta se consideran con respecto a la homogeneidad y no a la estabilidad. Ello se explica brevemente en las secciones 4.2.2.4 y 4.2.2.3 del documento TGP/10/1.

2. EXAMEN DE LA ESTABILIDAD

2.1 La naturaleza de la estabilidad y su relación con la homogeneidad

2.1.1 En la Introducción General se explica lo siguiente en lo que respecta al examen de la estabilidad:

“7.3.1.1 En la práctica, no es corriente efectuar exámenes de estabilidad que registren resultados tan fiables como los de un examen de la distinción y la homogeneidad. No obstante, la experiencia ha demostrado que, en muchos tipos de variedades, cuando una variedad haya demostrado ser homogénea, también puede considerarse estable. Además, si la variedad no es estable, el material producido no se hallará en conformidad con los caracteres de la variedad y cuando el obtentor sea incapaz de proporcionar material que se halle en conformidad con los caracteres de la variedad, podrá cancelarse el derecho de obtentor.

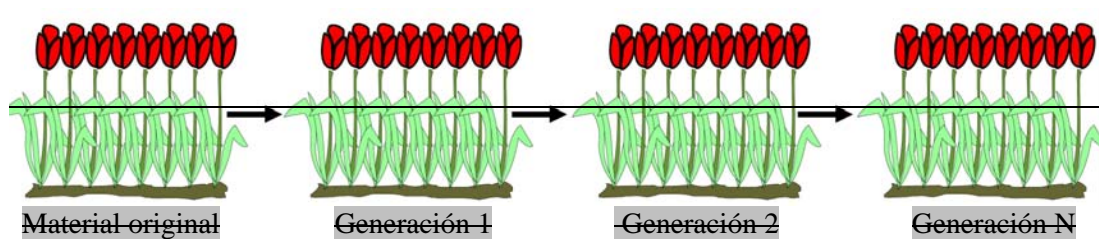
7.3.1.2 Cuando proceda, o en caso de duda, se examinará la estabilidad cultivando una generación complementaria o examinando un nuevo lote de semillas o plantas para verificar que se presentan los mismos caracteres que el material suministrado anteriormente. En el documento TGP/11, “Examen de la estabilidad”, se facilitan otras orientaciones sobre el examen de la estabilidad.”

Por lo tanto, el propósito del documento TGP/11 es brindar orientación en forma de ejemplos ilustrativos, sobre el examen de la estabilidad cuando la autoridad encargada del examen lo considere apropiado.

2.1.2 La estabilidad de la variedad candidata depende de los esfuerzos que se realicen en el proceso de mantenimiento a fin de asegurar que la variedad permanezca conforme al tipo y homogénea. Las muestras resultantes de la reproducción o multiplicación repetida de la variedad candidata deberán ser homogéneas y conformes a la muestra inicial respecto de todos los caracteres pertinentes. ~~No es necesario examinar la estabilidad en la generación subsiguiente como es el caso para la distinción y la homogeneidad; la estabilidad puede examinarse mediante observación del material vegetal producido tras varios ciclos de reproducción o multiplicación. Así pues, puede considerarse que la estabilidad es homogeneidad en el tiempo, según se ilustra a continuación:~~

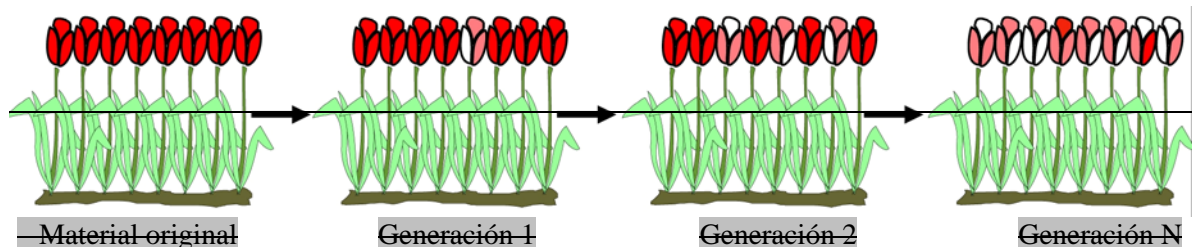
La variedad es estable

~~Los caracteres pertinentes de la variedad no se modifican de una generación a otra.~~



La variedad no es estable

~~Los caracteres pertinentes de la variedad se modifican de una generación a otra. El conjunto de plantas ya no mantiene la expresión de los caracteres pertinentes de la variedad original.~~



2.2 Aspectos prácticos que cabe considerar para el examen de la estabilidad

Cuando se considere apropiado, el examen de la estabilidad deberá efectuarse mediante: i) el examen de un nuevo lote de semillas o plantas o ii) el examen de un lote de semillas o plantas obtenidas de la reproducción o multiplicación de la muestra inicial. En el caso de i), la autoridad encargada del examen deberá pedir al solicitante que suministre la muestra de material vegetal que ha de examinarse para determinar la estabilidad. En el caso de ii), la autoridad encargada del examen podrá llevar a cabo el ciclo de multiplicación o reproducción siempre y cuando pueda garantizar la seguridad y fiabilidad del procedimiento de multiplicación o reproducción; sin embargo, debería tratarse de una situación excepcional.

2.3 Ejemplos de examen para determinar la estabilidad

En los ejemplos ofrecidos en los Anexos siguientes se ilustran los posibles enfoques acerca de la manera en que distintas autoridades abordan el examen de la estabilidad. Esos ejemplos se refieren a situaciones en las que la autoridad encargada del examen ha decidido determinar de forma rutinaria si las variedades candidatas han cumplido el criterio de la estabilidad; cabe señalar que no se ofrecen ejemplos relativos a casos de duda acerca de la estabilidad de una variedad determinada.

[Sigue el Anexo I]

ANEXO I

Anexo I Examen basado en muestras presentadas por el obtentor

I.1 *Phaseolus vulgaris* en Australia: se solicitan del obtentor dos muestras de semillas de la variedad candidata, de distintos ciclos de reproducción o multiplicación, y se siembran en el examen DHE una junto a la otra. Para examinar la estabilidad, se compara la segunda muestra de la variedad candidata con la primera muestra para establecer que no existen diferencias entre ellas en sus caracteres pertinentes. Se considera que la variedad es estable si las dos muestras se corresponden entre sí.

I.2 Se utiliza un enfoque similar al expuesto en el párrafo I.1 para las variedades híbridas cuando se examina la estabilidad en el híbrido mismo. Se solicita al obtentor que presente muestras de distintos ciclos de reproducción o multiplicación, que se comparan una junto a la otra en el terreno.

~~I.3 Variedades creadas a partir de mutaciones de *Malus domestica* en Nueva Zelandia: se proporcionan a la autoridad encargada del examen cinco árboles de la variedad candidata en el portainjertos indicado, de los cuales no más del 20% puede proceder de un mismo esqueje. Otra muestra de árboles de segunda generación de la variedad candidata en el mismo portainjertos indicado (también en este caso, no más del 20% de los árboles puede proceder de un mismo esqueje) se planta al mismo tiempo que los árboles proporcionados a la autoridad encargada del examen, si bien este ensayo puede realizarse en otro lugar, si el solicitante así lo desea. A los fines de examinar la estabilidad, la segunda muestra de la variedad candidata se compara con la primera para determinar que no existen diferencias entre ellas en los caracteres pertinentes.~~

Variedades creadas a partir de mutaciones de *Malus domestica* en Nueva Zelandia: se exige el suministro de cinco árboles en portainjertos MM106 para el examen de la distinción. Los árboles deberían proceder, como mínimo, del segundo ciclo de multiplicación o reproducción y no de esquejes cosechados de la mutación original. Se recomienda que de los árboles del segundo ciclo de reproducción o multiplicación no más que el 20% proceda de un único esqueje.

Además de los cinco árboles suministrados al centro de variedades para el examen de la distinción, se exigirá el suministro de otros árboles destinados al ensayo, para evaluar la homogeneidad y la estabilidad. Esos árboles podrán ubicarse en un lugar escogido por el obtentor o el agente. Este ensayo debería establecerse en el mismo momento en que se suministran los árboles al centro de variedades y debería notificarse a la oficina de derechos de obtentor. La información sobre la ubicación de esos árboles deberá transmitirse al centro de variedades, al igual que los datos de contacto, cuando se suministran los árboles al centro de variedades. El número mínimo exigido es de 25 árboles en MM106 o 30 árboles en M9. Los árboles destinados al examen de la homogeneidad y estabilidad deberán proceder, como mínimo de un segundo ciclo de reproducción o multiplicación y mantener el mismo nivel y la misma calidad de los que se suministraron al centro de variedades.

[Sigue el Anexo II]

ANEXO II

Anexo II Examen basado en una muestra cosechada por la autoridad a partir de la muestra inicial

II.1 Líneas parentales de *Zea mays* en Francia: la semilla procedente de la muestra inicial de la variedad candidata tiene que sembrarse junto con la generación subsiguiente de semillas de la variedad candidata.

a) Cuando el examen técnico se realiza en forma de examen DHE de dos años por parte de la autoridad encargada del examen, se siembra una parte de la muestra de semillas presentadas en un ensayo específico para producir la autofecundación. En el segundo año se siembra la semilla cosechada en seis autofecundaciones en espigas surco junto a una parcela de dos hileras sembrada con semillas de la muestra presentada. Se verifican todos los caracteres en las espigas surco en comparación con la parcela. La línea parental de la variedad candidata se declara estable si al menos cinco espigas surco se corresponden con las de la parcela.

b) Cuando el examen técnico se realiza parcialmente utilizando los resultados del solicitante (un año de exámenes llevados a cabo por el solicitante para determinar la distinción y la homogeneidad) se pide a este último que proporcione a la autoridad encargada del examen semillas de la variedad candidata en el año “N-1” (el año en que el solicitante realiza la primera parte del ensayo para determinar la distinción y la homogeneidad) y se envían seis espigas sin trillar de la variedad candidata a la autoridad encargada del examen en el año “N”. La autoridad encargada del examen trilla las espigas y las siembra en espigas surco cerca de una parcela sembrada con semilla de la muestra de semilla presentada. Se verifican todos los caracteres en las espigas surco en comparación con la parcela. La línea parental de la variedad candidata se declara estable si al menos cinco espigas surco se corresponden con las de la parcela. El único objetivo consiste en examinar la conformidad de las dos generaciones en sus caracteres pertinentes.

II.2 En el caso de los híbridos de maíz en Francia, el examen DHE de los híbridos conlleva al examen del híbrido examinando las líneas parentales y las fórmulas parentales. La estabilidad del híbrido se basa en la estabilidad de las líneas parentales, según se describe en el párrafo II.1, y en la verificación de las fórmulas a partir de la muestra inicial del híbrido.

[Siguen las notas finales]

NOTAS FINALES

Notas correspondientes al documento TGP/11/1 Draft 9

El Comité Técnico (TC) examinó el documento TGP/11/1 Draft 5 en su cuadragésima quinta sesión, celebrada en Ginebra del 30 de marzo al 1 de abril de 2009, y acordó que en la próxima versión se tengan en cuenta los siguientes aspectos:

i) de conformidad con lo acordado por el CAJ [véase el párrafo 11 del documento CAJ/58/6, “Informe sobre las conclusiones”], considerar el examen de la estabilidad únicamente en el contexto del examen DHE;

ii) explicar la naturaleza de la estabilidad y qué relación mantiene con la homogeneidad, de suerte que en la Introducción General se afirma que “en muchos tipos de variedades, cuando una variedad haya demostrado ser homogénea, también puede considerarse estable” (capítulo 7.3.1.1 de la Introducción General);

iii) evitar texto en el que se afirma “dejando de lado el examen de la estabilidad” (véanse las secciones 2.1.2, 2.1.3, 2.1.5 a));

iv) evitar las explicaciones de homogeneidad (por ejemplo, la Sección 2.1.4 a) y b)). Si fuera necesario explicar aspectos de la homogeneidad, hacer referencia al documento TGP/10/1, “Examen de la homogeneidad” o citar el texto del documento TGP/10/1;

v) tener como principal objetivo del documento proporcionar orientaciones prácticas sobre situaciones relativas específicamente a la estabilidad (y no a la homogeneidad), como por ejemplo, la Sección 2.1.4 c));

vi) además de proporcionar orientación sobre el examen de la estabilidad mediante el examen de la homogeneidad, proporcionar orientación sobre el examen directo de la estabilidad, con la ayuda de expertos de Australia; y

vii) en lo que respecta a la Sección 2.2.3, tomar nota de que el TC-EDC ha propuesto que el texto estándar relativo a la estabilidad que figura en las directrices de examen se modifique del siguiente modo (véase el documento TGP/7/2 Draft 2: ASW 9) (Plantilla de los documentos TG: Capítulo 4.3.2) – Evaluación de la estabilidad: generalidades):

“Cuando corresponda, o en caso de duda, la estabilidad podrá evaluarse adicionalmente, ya sea cultivando una generación adicional, ya sea examinando un nuevo lote de [semillas o plantas], para asegurarse de que presenta los mismos caracteres que el material suministrado inicialmente anteriormente.”

En sus reuniones de 2010, los Grupos de Trabajo Técnico formularon los comentarios siguientes respecto del documento TGP/11 Draft 8:

1.	(TWA, con el acuerdo del TWV) se sustituirá el párrafo que figura después del extracto de la Introducción general por un texto en el que se incorpore una referencia a la Sección 4.2.2.4 del documento TGP/10/1, a fin de explicar que las diferencias en las expresión de un carácter que se produce en una parte de la planta se consideran con respecto a la homogeneidad.
1.	(TWO, con el acuerdo del TWF) se añadirá al párrafo que figura después del extracto de la Introducción general un texto en el que se incorpore una referencia a las Secciones 4.2.2.4 y 4.2.3 del documento TGP/10/1, a fin de explicar que las diferencias en las expresión de un carácter que se produce en una parte de la planta se consideran con respecto a la homogeneidad.

2.1.1	(TWA, con el acuerdo del TWV) se añadirá a título de explicación que el objetivo del documento TGP/11 consiste en proporcionar orientación, en forma de ejemplos ilustrativos, sobre el examen de la estabilidad cuando eso se considere apropiado.		
2.1.2	(TWA, con el acuerdo del TWV) se utilizará el texto siguiente: “La estabilidad de la variedad candidata depende de los esfuerzos que se realicen en el proceso de mantenimiento a fin de asegurar que la variedad permanezca conforme al tipo y homogénea. Las muestras resultantes de la reproducción o multiplicación repetida de la variedad candidata deberán ser homogéneas y conformes a la muestra inicial respecto de todos los caracteres pertinentes.”		
2.1.2	(TWO, con el acuerdo del TWF) se destacará la importancia de los esfuerzos que se realicen en el proceso de mantenimiento a fin de asegurar que la variedad permanezca conforme al tipo y homogénea.		
2.1.2	(TWO, con el acuerdo del TWF) se aclarará que no es necesario examinar la estabilidad mediante la observación de la generación subsiguiente, es decir que la estabilidad podría examinarse mediante la observación del material producido tras varios ciclos de reproducción o multiplicación.		
2.1.2	(TWO, con el acuerdo del TWF) mayores detalles sobre por qué puede considerarse que la estabilidad es homogeneidad en el tiempo, con la ayuda de una ilustración, como la que se incluye en el curso DL-205 y se refleja a continuación:		
La variedad es estable			
Los caracteres pertinentes de la variedad <u>no se modifican</u> de una generación a otra.			
Material original	Generación 1	Generación 2	Generación N
La variedad no es estable			
Los caracteres pertinentes de la variedad <u>se modifican</u> de una generación a otra. El conjunto de plantas ya no mantiene la expresión de los caracteres pertinentes de la variedad original.			
Material original	Generación 1	Generación 2	Generación N

2.2	<p>(TWA) se utilizará el texto siguiente: “Cuando se considere apropiado, el examen de la estabilidad deberá efectuarse mediante: i) el examen de un nuevo lote de semillas o plantas o ii) el examen de un lote de semillas o plantas obtenidas de la reproducción o multiplicación de la muestra inicial. En el caso de i), la autoridad encargada del examen deberá pedir al solicitante que suministre la muestra de material vegetal que ha de examinarse para determinar la estabilidad. En el caso de ii), la autoridad encargada del examen podrá llevar a cabo el ciclo de multiplicación o reproducción siempre y cuando pueda garantizar la seguridad y fiabilidad del procedimiento de multiplicación o reproducción.”</p> <p><i>Comentarios sobre la propuesta del TWA</i></p> <p><i>(TWA) respecto de la propuesta del TWA, deberá aclararse que el enfoque ii) debería constituir una situación excepcional.</i></p>
2.3	<p>(TWO, con el acuerdo del TWF) se explicará que los ejemplos sólo se refieren a situaciones en las que la autoridad encargada del examen ha decidido determinar de forma rutinaria si las variedades candidatas han cumplido el criterio de la estabilidad; cabe señalar que no se ofrecen ejemplos relativos a casos de duda acerca de la estabilidad de una variedad determinada.</p>
2.3	<p>(TWA) se utilizará el texto siguiente:</p> <p>“2.3.1 En los ejemplos que figuran a continuación se ilustran los posibles enfoques acerca de la manera en que distintas autoridades abordan el examen de la estabilidad.</p> <p>2.3.2 <i>Examen basado en muestras presentadas por el obtentor</i></p> <p>2.3.2.1 <i>Phaseolus vulgaris</i> en Australia: se solicitan del obtentor dos muestras de semillas de la variedad candidata, de distintos ciclos de reproducción o multiplicación, y se siembran en el examen DHE una junto a la otra. Para examinar la estabilidad, se compara la segunda muestra de la variedad candidata con la primera muestra para establecer que no existen diferencias entre ellas en sus caracteres pertinentes. Se considera que la variedad es estable si las dos muestras se corresponden entre sí.</p> <p>2.3.2.2 Se utiliza un enfoque similar al expuesto en la Sección 2.3.2.1 para las variedades híbridas cuando se examina la estabilidad en el híbrido mismo. Se solicita al obtentor que presente muestras de distintos ciclos de reproducción o multiplicación, que se comparan una junto a la otra en el terreno.</p> <p>2.3.3 <i>Examen basado en una muestra cosechada por la autoridad a partir de la muestra inicial</i></p> <p>2.3.3.1 Líneas parentales de <i>Zea mays</i> en Francia: la semilla procedente de la muestra inicial de la variedad candidata tiene que sembrarse junto con la generación subsiguiente de semillas de la variedad candidata.</p> <p>a) Cuando el examen técnico se realiza en forma de examen DHE de dos años por parte de la autoridad encargada del examen, se siembra una parte de la muestra de semillas presentadas en un ensayo específico para producir la autofecundación. En el segundo año la semilla cosechada en seis autofecundaciones se siembra en espigas surco junto a una parcela de dos hileras sembrada con semillas de la muestra presentada. Se verifican todos los caracteres en las espigas surco en comparación con la parcela. La línea parental candidata se declara estable si al menos cinco espigas surco se corresponden con las de la parcela (se acepta una espiga surco diferente para tener en cuenta el riesgo de error por parte de la autoridad al producir la autofecundación).</p>

	<p>b) Cuando el examen técnico se realiza parcialmente utilizando los resultados del solicitante (un año de exámenes llevados a cabo por el solicitante para determinar la distinción y la homogeneidad) se pide a este último que proporcione a la autoridad encargada del examen semillas de la variedad candidata en el año “N-1” (el año en que el solicitante realiza la primera parte del ensayo para determinar la distinción y la homogeneidad) y se envían seis espigas sin trillar de la variedad candidata a la autoridad encargada del examen en el año “N”. La autoridad encargada del examen trilla las espigas y las siembra en espigas surco cerca de una parcela sembrada con semilla de la muestra de semilla presentada. Se verifican todos los caracteres en las espigas surco en comparación con la parcela. La línea parental candidata se declara estable si al menos cinco espigas surco se corresponden con las de la parcela (se acepta una espiga surco diferente para tener en cuenta el riesgo de error cometido por la autoridad al producir la autofecundación).</p> <p>El único objetivo consiste en examinar la conformidad de las dos generaciones en sus caracteres pertinentes.</p> <p>2.3.3.2 En el caso de los híbridos, la estabilidad se basa en la estabilidad de las líneas parentales, según se describe en la Sección 2.3.3.1, y la verificación de las fórmulas a partir de la muestra inicial del híbrido.”</p> <p><i>Comentarios sobre la propuesta del TWA:</i></p> <p><i>(TWC, con el acuerdo del TWV) respecto de la propuesta del TWA, la última frase de la Sección 2.3.3.1a) y b) rezará “La línea parental de la variedad candidata se declara estable si al menos cinco espigas surco se corresponden con las de la parcela (se acepta una espiga surco diferente para tener en cuenta el riesgo de error cometido por la autoridad al producir la autofecundación)”.</i></p> <p><i>(TWC) considerar la posibilidad de añadir ejemplos de cultivos hortícolas, frutales y ornamentales a la propuesta del TWA.</i></p> <p><i>(TWV)</i></p> <p><i>a) los ejemplos ilustrativos que figuran en la Sección 2.3 deberán presentarse en forma de anexos;</i></p> <p><i>b) en el ejemplo 2.3.3 (Zea mays) se deberá aclarar que, en Francia, el examen DHE de los híbridos conlleva al examen del híbrido mediante las líneas parentales y la fórmula parental; y</i></p> <p><i>c) respecto de la propuesta del TWC de añadir ejemplos de cultivos hortícolas, el Phaseolus vulgaris es un cultivo hortícola.</i></p>
2.3	(TWF) añadir un ejemplo correspondiente al examen de la estabilidad de las variedades de manzano creadas a partir de mutaciones en Nueva Zelanda.
2.3.4	(TWA, con el acuerdo del TWV y el TWO) se eliminará.
2.4	(TWA, con el acuerdo del TWV y el TWO) se eliminará.

En respuesta a las inquietudes manifestadas por la *International Seed Federation (ISF)* acerca de la presentación de líneas parentales de variedades híbridas de hortalizas cuyas líneas parentales no se hayan examinado como parte del examen DHE del híbrido, el TWV acordó en su cuadragésima cuarta reunión proponer al TC que estudie la posibilidad de organizar un seminario para examinar esa cuestión.

[Fin de las notas finales y del documento]