



TC/40/9 Add.

ORIGINAL : anglais

DATE : 26 mai 2004

UNION INTERNATIONALE POUR LA PROTECTION DES OBTENTIONS VÉGÉTALES
GENÈVE

COMITÉ TECHNIQUE

Quarantième session
Genève, 29 - 31 mars 2004

TECHNIQUES MOLÉCULAIRES

ADDITIF

Document établi par le Bureau de l'Union

1. Lors de sa quarantième session, tenue à Genève du 29 au 31 mars 2004, le Comité technique (TC) a examiné le document TC/40/9 relatif à l'utilisation potentielle de marqueurs moléculaires dans l'examen DHS.
2. Le TC a décidé que la section 3 de l'annexe du document TC/40/9 serait supprimée et que toute référence à cette section dans les autres sections du document serait également supprimée. Un document distinct traitant des techniques moléculaires serait élaboré. Le TC a décidé en outre que la deuxième phrase de la section 2.1.1 serait modifiée pour être libellée comme suit : "L'examen, ou 'examen DHS', peut être fondé sur des essais en culture menés par les services compétents en matière d'octroi de droits d'obteneur ou par des établissements distincts tels que des instituts de recherche publics, agissant pour le compte de ces services, ou encore sur des essais en culture menés par l'obteneur." Sur cette base, le TC a décidé que l'annexe du document TC/40/9 constituait un résumé adéquat de la position actuelle de l'UPOV et a proposé que le CAJ soit invité à examiner le document à cette fin.
3. L'annexe du présent document contient l'annexe du document TC/40/9 telle que modifiée par le TC à sa quarantième session.

[L'annexe suit]

ANNEXE

SITUATION DE L'UPOV CONCERNANT L'UTILISATION ÉVENTUELLE
DE MARQUEURS MOLÉCULAIRES DANS L'EXAMEN DHS

1. INTRODUCTION

Le présent document a pour objet d'expliquer la situation de l'UPOV concernant la possibilité d'utiliser des marqueurs moléculaires dans l'examen de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité (DHS). Il présente les conditions applicables à l'examen DHS et décrit la position actuelle de l'UPOV en ce qui concerne l'utilisation éventuelle de marqueurs moléculaires dans l'examen DHS.

2. L'EXAMEN DHS

2.1. Introduction générale

2.1.1 Aux termes de la Convention UPOV, une nouvelle variété végétale ne peut bénéficier de la protection qu'après avoir fait l'objet d'un examen démontrant qu'elle satisfait aux conditions de protection énoncées dans la convention, et notamment qu'elle est distincte (D) de toute autre variété dont l'existence à la date de dépôt de la demande est notoirement connue (ci-après dénommée "variété notoirement connue") et qu'elle est suffisamment homogène (H) et stable (S) (critères "DHS"). L'examen, ou "examen DHS", peut être fondé sur des essais en culture menés par les services compétents en matière d'octroi de droits d'obtenteur ou par des établissements distincts, tels que des instituts de recherche publics, agissant pour le compte de ces services, ou encore sur des essais en culture menés par l'obtenteur¹. L'examen aboutit à une description de la variété, à l'aide de ses caractères pertinents (par exemple hauteur de la plante, forme de la feuille, époque de floraison), grâce auxquels elle peut être définie comme une variété au sens de l'article 1.vi) de l'Acte de 1991 de la convention.

2.1.2 L'introduction générale (document TG/1/3) ainsi que la série de documents connexes qui établissent les procédures relatives aux principes directeurs d'examen (les documents TGP) énoncent les principes sur lesquels repose l'examen DHS. Grâce à la définition de ces principes, l'examen des nouvelles variétés végétales peut être harmonisé dans tous les membres de l'Union². Cette harmonisation est importante car elle facilite la coopération en ce qui concerne l'examen DHS et contribue par ailleurs à assurer une protection efficace grâce à l'élaboration de descriptions harmonisées des variétés protégées, qui sont acceptées à l'échelle internationale.

2.1.3 En outre, l'UPOV a établi des "Principes directeurs pour la conduite de l'examen des caractères distinctifs, de l'homogénéité et de la stabilité", ou "principes directeurs d'examen" pour de nombreuses espèces ou autres groupements de variétés. Ces principes directeurs d'examen ont pour objet de développer certains des principes énoncés dans l'introduction générale, et dans les documents TGP qui s'y rapportent, afin de donner des indications pratiques détaillées permettant l'harmonisation de l'examen DHS, et notamment de recenser les caractères appropriés pour l'examen DHS et l'établissement de descriptions variétales harmonisées.

2.2. Les caractères comme base de l'examen DHS

2.2.1 Pour qu'une variété puisse être protégée, il faut d'abord qu'elle soit clairement définie. Ce n'est qu'ensuite qu'elle peut être soumise à un examen pour déterminer si elle satisfait aux critères DHS de protection. Tous les actes de la Convention UPOV précisent bien qu'une variété est définie par ses caractères, et que ce sont donc ces caractères qui servent de base à l'examen DHS d'une variété.

2.2.2 L'Acte de 1991 de la Convention UPOV précise en effet clairement dans son article 1.vi) qu'une variété est un ensemble végétal qui peut être "défini par l'expression des caractères résultant d'un certain génotype ou d'une certaine combinaison de génotypes" et qui peut être "distingué de tout autre ensemble végétal par l'expression d'au moins un desdits caractères".

2.2.3 Les caractères sont non seulement utiles pour définir la variété mais servent aussi de base à l'examen de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité.

2.2.4 Pour qu'un caractère puisse être utilisé aux fins de l'examen DHS ou de l'établissement d'une description variétale, il est essentiel que son expression (section 4.2.1 du document TG/1/3) :

- a) résulte d'un certain génotype ou d'une certaine combinaison de génotypes;
- b) soit suffisamment claire et reproductible dans un milieu donné;
- c) témoigne d'une variabilité suffisante entre les variétés pour permettre d'établir la distinction;
- d) puisse être décrite et reconnue avec précision;
- e) permette de vérifier le critère d'homogénéité;
- f) permette de vérifier le critère de stabilité, c'est-à-dire produise des résultats cohérents et reproductibles à la suite de reproductions ou multiplications successives ou, le cas échéant, à la fin de chaque cycle de reproduction ou de multiplication.

2.2.5 On notera qu'il n'est *nullement* exigé qu'un caractère ait une valeur commerciale intrinsèque. Cependant, si c'est le cas, et si ce caractère répond à tous les critères applicables, il peut être pris en considération normalement.

2.2.6 D'autres critères applicables aux caractères à retenir dans les principes directeurs d'examen sont énoncés à la section 4.8 de l'introduction générale "Catégories fonctionnelles de caractères" et dans le document TGP/7 "Élaboration des principes directeurs d'examen". Les caractères figurant dans les principes directeurs d'examen ne sont pas nécessairement exhaustifs et d'autres caractères peuvent y être ajoutés si cela se révèle utile et si ces caractères répondent aux conditions énoncées plus haut.

3. ÉTUDE DE L'UTILISATION DE TECHNIQUES MOLÉCULAIRES DANS L'EXAMEN DHS

3.1. Questions à examiner

3.1.1 L'UPOV a suivi l'évolution des techniques moléculaires et a étudié quel rôle éventuel ces techniques pourraient avoir dans l'examen DHS. Dans un premier temps, il a été reconnu que toute nouvelle méthode devrait être conforme à la Convention UPOV. Il a été en outre admis que les méthodes actuelles de l'examen DHS étaient très efficaces et confirmé que la protection offerte par le système UPOV était très utile. Par conséquent, l'UPOV n'a pas souhaité adopter de nouvelles méthodes qui pourraient avoir une incidence négative sur la qualité de la protection par rapport à celle offerte en vertu des méthodes d'examen actuelles et, ainsi, compromettre l'efficacité de la protection en vertu du système UPOV. À cet égard, il a été souligné que les techniques moléculaires permettraient de détecter des différences très faibles au niveau de l'ADN, différences qui peuvent ne pas être prises en considération dans les caractères existants prévus dans les principes directeurs d'examen. Ainsi, il a été indiqué que les variétés qui se révéleraient non distinctes au moyen des caractères figurant dans les principes directeurs d'examen pourraient être considérées comme distinctes si des techniques moléculaires étaient utilisées.

3.1.2 Néanmoins, l'UPOV a reconnu que, comme pour toute nouvelle technique, il était important d'étudier les avantages potentiels de l'utilisation de ces techniques dans l'examen DHS si les problèmes pouvaient être examinés d'une façon satisfaisante. En particulier, il était clair que ces techniques étaient très rapides et qu'elles étaient probablement moins influencées par le milieu de culture. Parallèlement à l'étude des possibilités de ces nouvelles techniques, il a également été reconnu que, comme pour toute méthode d'examen DHS, il était essentiel d'examiner la fiabilité des techniques d'un point de vue technique et de veiller à ce que toute méthode soit élaborée de façon harmonieuse.

3.1.3 Il est donc évident que des questions doivent être examinées tant d'un point de vue technique et administratif que d'un point de vue juridique. La section qui suit explique comment l'UPOV examine ces différentes questions.

3.2. Procédure d'examen des techniques moléculaires

3.2.1 Comme première étape préalable à l'examen des différentes questions liées aux techniques moléculaires, l'UPOV a créé le Groupe de travail sur les techniques biochimiques et moléculaires, notamment les profils d'ADN (BMT). Le BMT est un groupe ouvert aux experts en DHS, aux spécialistes des techniques biochimiques et moléculaires et aux obtenteurs, dont le rôle est d'étudier les aspects techniques des techniques moléculaires, tels qu'énoncés dans l'appendice 1. Des sous-groupes *ad hoc* sur les plantes cultivées (sous-groupes sur les plantes cultivées) chargés d'examiner les faits nouveaux intervenus spécifiquement dans le domaine des plantes cultivées ont en outre été mis sur pied. Les sous-groupes sur les plantes cultivées ont pour mission d'élaborer des documents et de formuler des propositions qui pourraient servir de base à la poursuite de débats au sein du BMT, des groupes de travail techniques ou du comité technique.

3.2.2 Afin de veiller à ce que tout élément nouveau concernant l'utilisation potentielle de techniques moléculaires soit examiné compte tenu de ses répercussions plus larges pour le système UPOV de protection des obtentions végétales, l'UPOV a créé le Sous-groupe *ad hoc*

d'experts techniques et juridiques sur les techniques biochimiques et moléculaires ("Groupe de réflexion sur les travaux du BMT"). Le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT a pour mission d'évaluer les modèles proposés par le Comité technique, sur la base des travaux du BMT et des sous-groupes sur les plantes cultivées, en ce qui concerne l'application des techniques biochimiques et moléculaires à l'examen de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité, notamment sous les aspects suivants :

- a) conformité avec la Convention UPOV, et
- b) incidences possibles sur la qualité de la protection par rapport à celle que peuvent offrir les méthodes d'examen actuelles; le sous-groupe donne aussi son avis sur le point de savoir si cela risque de compromettre l'efficacité de la protection offerte dans le cadre du système de l'UPOV.

3.2.3 Le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT fait rapport au Comité administratif et juridique (CAJ) et au Comité technique sur son évaluation, visée ci-dessus, étant entendu cependant que cette évaluation n'engage pas ces comités.

3.3. Situation actuelle concernant les techniques moléculaires

3.3.1 Propositions examinées par le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT

À la demande du TC, les options suivantes, élaborées par les sous-groupes sur les plantes cultivées et par le BMT, ont été examinées par le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT sur la base de propositions détaillées présentées par les membres compétents de l'Union, telles que présentées dans l'appendice 2 du présent document :

Option 1 : Caractères moléculaires en tant que prédicteurs de caractères traditionnels

- a) Utilisation de caractères moléculaires qui sont directement liés à des caractères traditionnels (marqueurs de gènes)

Option 2 : Étalonnage de seuils concernant les caractères moléculaires par rapport à l'écart minimal prévu pour les caractères traditionnels

Option 3 : Élaboration d'un nouveau système

3.3.2. Recommandations du Groupe de réflexion sur les travaux du BMT

3.3.2.1 Le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT a abouti aux conclusions suivantes :

Il a estimé que la proposition relative à l'option 1.a) (Utilisation d'un marqueur de gènes pour prévoir un caractère phénotypique), à partir des hypothèses énoncées dans la proposition, pouvait être retenue au regard des dispositions de la Convention UPOV et ne compromettrait pas l'efficacité de la protection octroyée en vertu du système de l'UPOV.

La proposition relative à l'option 2 (Étalonnage de seuils concernant les caractères moléculaires par rapport à l'écart minimal prévu pour les caractères traditionnels en ce qui concerne, respectivement, le colza, le maïs et le rosier), lorsqu'elle est utilisée aux fins de la

gestion des collections de référence, a été considérée, à partir des hypothèses énoncées dans la proposition, comme susceptible d'être retenue au regard des dispositions de la Convention UPOV et ne compromettrait pas l'efficacité de la protection octroyée en vertu du système de l'UPOV.

En ce qui concerne les propositions relatives à l'option 3 pour le rosier et pour le blé, il a noté l'absence d'un consensus quant à l'acceptabilité de ces propositions au regard des dispositions de la Convention UPOV, et également l'absence d'un consensus quant à la question de savoir si elles compromettraient l'efficacité de la protection octroyée en vertu du système de l'UPOV. Il a été considéré comme préoccupant que, dans le cadre de ces propositions, compte tenu de la méthode utilisée, il soit possible d'utiliser un nombre illimité de marqueurs pour trouver des différences entre les variétés. Il a également été considéré comme préoccupant que des différences soient établies au niveau génétique mais n'apparaissent pas dans les caractères morphologiques.

3.3.2.2 Les observations générales suivantes ont également été faites. Premièrement, l'accès à des techniques protégées par des brevets a été mentionné comme une source de préoccupation. Deuxièmement, le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT a souligné qu'il est important d'étudier si les méthodes nouvelles sont économiquement avantageuses. Troisièmement, il a aussi été débattu de l'importance du lien entre les caractères phénotypiques et les techniques moléculaires. Enfin, il est ressorti qu'il est important d'examiner l'homogénéité et la stabilité en ce qui concerne les caractères déjà utilisés en vue d'apprécier la distinction.

3.3.3. Avis du TC et du CAJ sur les recommandations du Groupe de réflexion sur les travaux du BMT.

3.3.3.1 Le TC a examiné les conclusions du Groupe de réflexion sur les travaux du BMT et a fait siennes ces conclusions, confirmant qu'il pouvait être donné suite aux propositions relatives aux options 1.a) et 2 sur la base des hypothèses formulées, tout en reconnaissant la nécessité d'examiner ces hypothèses de façon plus approfondie et, dans le cas de la proposition relative à l'option 2, d'améliorer la relation entre les écarts morphologiques et les écarts moléculaires. Il a aussi noté la divergence des points de vue exprimés en ce qui concerne les propositions relatives à l'option 3.

3.3.3.2 Le CAJ a adopté les conclusions du Groupe de réflexion sur les travaux du BMT et a fait sien l'avis du TC.

3.4 Situation actuelle

3.4.1 La section 3.3 décrit la situation actuelle de l'UPOV en ce qui concerne les techniques moléculaires. Toutefois, cette situation est revue continuellement compte tenu des faits nouveaux intervenant constamment dans le domaine des techniques moléculaires et de la nécessité d'élaborer des techniques moléculaires adaptées à la situation actuelle. En particulier, les travaux en cours peuvent ainsi être résumés :

a) formulation de propositions élaborées relatives à l'option 1.a), dans lesquelles les hypothèses ont été évaluées et les questions du coût, de l'accès, de l'homogénéité et de la stabilité examinées. Ces propositions élaborées sont examinées par le sous-groupe compétent sur les plantes cultivées, le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT, le TC et le CAJ;

b) formulation de propositions élaborées relatives à l'option 2, dans lesquelles les hypothèses ont été évaluées, les questions du coût, de l'accès, de l'homogénéité et de la stabilité examinées et le lien entre les écarts morphologiques et moléculaires amélioré. Ces propositions élaborées sont examinées par le sous-groupe compétent sur les plantes cultivées, le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT, le TC et le CAJ;

c) examen de nouvelles propositions relatives aux options 1, 2 ou 3, par le BMT, le sous-groupe compétent sur les plantes cultivées, le Groupe de réflexion sur les travaux du BMT, le TC et le CAJ;

d) les sous-groupes sur les plantes cultivées continuent à examiner les éléments nouveaux concernant spécifiquement les plantes cultivées, ainsi que la création de nouveaux sous-groupes sur les plantes cultivées en fonction des besoins; et

e) le BMT continue à suivre l'évolution des techniques moléculaires, élabore des directives relatives à l'utilisation des techniques moléculaires et en facilite l'harmonisation.

3.4.2 Ce document sera mis à jour de manière à rendre compte de tout nouvel élément important.

[L'appendice 1 suit]

¹ Dans le présent document, le terme "obteneur" est employé au sens de l'article 1.iv) de l'Acte de 1991 de la Convention UPOV, à savoir :

- "– la personne qui a créé ou qui a découvert et mis au point une variété,
- "– la personne qui est l'employeur de la personne précitée ou qui a commandé son travail, lorsque la législation de la Partie contractante en cause prévoit que le droit d'obteneur lui appartient, ou
- "– l'ayant droit ou l'ayant cause de la première ou de la deuxième personne précitée, selon le cas."

² On entend par "membre de l'Union" un État partie à l'Acte de 1961/1972 ou à l'Acte de 1978, ou encore une Partie contractante de l'Acte de 1991.

APPENDICE 1

GROUPE DE TRAVAIL SUR LES TECHNIQUES BIOCHIMIQUES ET
MOLÉCULAIRES, NOTAMMENT LES PROFILS D'ADN (BMT)

Le BMT est un groupe ouvert aux experts en DHS, aux spécialistes des techniques biochimiques et moléculaires et aux obtenteurs, dont le rôle est

- i) fins de l'examen DHS et de rendre compte de ses réflexions au Comité technique;
- ii) le cas échéant, d'élaborer des directives concernant des méthodes biochimiques et moléculaires et leur harmonisation et, en particulier, de contribuer à l'élaboration de passer en revue les progrès d'ordre général réalisés dans le domaine des techniques biochimiques et moléculaires;
- iii) de se tenir au courant des applications pertinentes des techniques biochimiques et moléculaires pour l'amélioration des plantes;
- iv) d'examiner l'application éventuelle de techniques biochimiques et moléculaires aux du document TGP/15, "Nouveaux types de caractères". Ces directives doivent être élaborées en commun avec les groupes de travail techniques;
- v) d'examiner les initiatives des groupes de travail techniques en ce qui concerne la création de sous-groupes propres aux plantes cultivées, en tenant compte des informations existantes et de la nécessité de disposer de méthodes biochimiques et moléculaires;
- vi) d'élaborer, de concert avec le TWC, des directives relatives à la gestion et à l'harmonisation des bases de données biochimiques et moléculaires;
- vii) de recevoir des rapports des sous-groupes sur les plantes cultivées et du Groupe de réflexion sur les travaux du BMT;
- viii) de servir de cadre à des discussions sur l'utilisation des techniques biochimiques et moléculaires en ce qui concerne les notions de variété essentiellement dérivée et d'identification variétale.

[L'appendice 2 suit]

APPENDICE 2

OPTION 1 : Caractères moléculaires en tant que prédictors
de caractères traditionnels

- a) Utilisation de caractères moléculaires qui sont directement liés
à des caractères traditionnels (marqueurs de gènes)

PROPOSITION

établie par les experts de la France

Marqueur de gènes concernant la tolérance aux herbicides obtenue
par modification génétique

Proposition

1. Une variété est génétiquement modifiée par l'insertion d'un gène conditionnant la tolérance à la "formule X" d'un herbicide donné. Les variétés comportant ce gène restent intactes lorsqu'elles sont pulvérisées avec la formule X, tandis que celles qui en sont dépourvues meurent systématiquement lorsqu'elles sont pulvérisées avec l'herbicide en question. La tolérance à la formule X, examinée dans le cadre d'essais en plein champ au moyen de l'aspersion des parcelles, est un caractère DHS agréé, et elle peut donc être utilisée pour déterminer la distinction entre des variétés.

2. Au lieu de pulvériser les variétés en plein champ (ce qui est difficile à réaliser dans le cadre de l'examen DHS normalisé), il est proposé d'examiner le caractère "tolérance à la formule X" en procédant à un essai pour mettre en évidence la présence d'un marqueur moléculaire *lié* à ce gène. Ce marqueur est situé sur une partie du gène "chimère". Le gène "chimère" se compose de tous les éléments qui sont insérés dans la plante au cours de la modification génétique et contient, en outre, des éléments supplémentaires permettant de réguler le gène une fois dans la plante. Le marqueur peut être situé dans le gène, en partie sur le gène ou encore à l'extérieur de celui-ci.

Hypothèses à formuler aux fins de la proposition

3. On part des hypothèses suivantes :

- a) Examen DHS

On suppose que l'essai concernant le marqueur sera réalisé dans les mêmes conditions que l'essai en plein champ, autrement dit qu'il sera effectué pour le même nombre de plantes individuelles, pendant le même nombre d'années et avec les mêmes critères de distinction, d'homogénéité et de stabilité.

b) Fiabilité de la corrélation

On suppose que la corrélation entre le marqueur et le gène sera vérifiée afin de s'assurer que le marqueur est un prédicteur fiable de la tolérance à la formule X. Cette vérification serait nécessaire pour garantir, par exemple, que le marqueur ne se sépare pas du gène et que la présence de ce gène continue de se traduire par la tolérance à la formule X.

c) Création de marqueurs moléculaires différents pour le même gène

Il serait possible de créer des gènes chimères différents contenant le gène de la tolérance à la formule X et d'identifier pour chacun de ces gènes chimères des marqueurs moléculaires indépendants qui seraient tous liés à exactement le même gène de la tolérance à la formule X. Dès lors que tous les marqueurs différents pour le même gène seraient admis comme autant de méthodes différentes pour l'examen du *même caractère phénotypique existant*, ce procédé serait considéré de la même façon dans tous les cas. Dans le cadre de l'option 1, "Caractères moléculaires en tant que prédicteurs de caractères traditionnels", il faut poser comme principe que les marqueurs correspondent à un caractère traditionnel, c'est-à-dire à un caractère approuvé existant. Par conséquent, on suppose que des marqueurs différents pour le même gène seront traités comme autant de différentes méthodes pour l'examen du même caractère, à savoir la tolérance à la formule X.

d) Gènes différents à l'origine de la tolérance au même herbicide

Il serait possible de créer des gènes différents à l'origine de la tolérance à la formule X. Dans le cas le plus simple, ce procédé pourrait être considéré de la même manière que celui qui consiste à créer des marqueurs différents pour le même gène, c'est-à-dire que les différents gènes, assortis de leur marqueur correspondant, seraient considérés comme étant différentes méthodes d'examen du même caractère, à savoir la tolérance à la formule X. Toutefois, il est probable que les différents gènes produisent la tolérance à la formule X selon un mécanisme chimique différent. Par conséquent, les composants chimiques produits par ces gènes seront différents et ils pourraient servir de base à l'établissement de la distinction dans certains cas. Il n'en sera pas moins nécessaire, dans le cadre de l'option 1, d'approuver tout d'abord ces composants chimiques en tant que caractères UPOV, avant d'accepter les marqueurs moléculaires liés à ces caractères éventuels. Cela ferait alors l'objet d'une proposition indépendante. Par conséquent, on suppose que des gènes différents seront traités comme autant de différentes méthodes pour l'examen du même caractère, à savoir la tolérance à la formule X.

e) Gènes chimères différents à l'origine de la tolérance au même herbicide, mais présentant un contrôle de l'expression différent

Il est aussi possible de créer des gènes chimères différents comportant le même gène de la tolérance à la formule X, mais présentant des éléments de régulation différents. Par exemple, les éléments de régulation peuvent se manifester par l'activation de la tolérance à la formule X seulement à certains stades du développement. Par souci de simplicité, lorsqu'on envisage cette proposition, on suppose que les différents marqueurs liés à différents éléments de régulation pour le même gène seront tous traités comme autant de méthodes différentes pour l'examen du même caractère de tolérance à la formule X. Néanmoins, on part aussi du principe que cette question sera examinée plus avant à un stade ultérieur.

Incidences possibles

4. Dans le cadre de cette proposition de base et compte tenu des hypothèses formulées au paragraphe 3 (alinéas a) – e)), il semblerait qu'il ne devrait pas y avoir d'incidence sur la qualité de la protection par rapport à celle offerte en vertu de la méthode d'examen "actuelle" (c'est-à-dire l'essai en plein champ relatif à la tolérance à la formule X), car les résultats de l'examen DHS seraient toujours les mêmes, quelle que soit la méthode utilisée.

Option 2 : Étalonnage des seuils concernant les caractères
moléculaires par rapport à l'écart minimal prévu
pour les caractères traditionnels

PROPOSITION

établie par les experts de la France

(“OPTION 2” pour le maïs, le colza et le rosier)

Proposition

1. L'option 2 est fondée sur un étalonnage des seuils concernant les caractères moléculaires par rapport aux seuils prévus pour les caractères traditionnels, et principalement sur les données obtenues en France sur le maïs, le colza et le rosier. Dans la présente proposition, les seuils prévus pour les caractères traditionnels sont calculés selon une évaluation de l'écart global et non selon une méthode caractère par caractère et la proposition est mise en œuvre dans le cadre de la “gestion des collections de référence”. Dans ce contexte, les termes “gestion des collections de référence” englobent en particulier la sélection des variétés notoirement connues qui peuvent être exclues de l'essai en culture réalisé aux fins de l'examen de la distinction, sur la base de la comparaison des descriptions harmonisées. Ce processus d'élimination des variétés notoirement connues avant l'essai en culture présente un aspect déterminant : le seuil permettant de déterminer quelles variétés peuvent être exclues sans risque (c'est-à-dire quelles variétés sont distinctes d'après les descriptions) peut être fixé avec une marge de sécurité appropriée, puisque les variétés qui ne sont pas éliminées, bien que distinctes en fait, seront nécessairement détectées au cours de l'essai en culture. Ce seuil assorti d'une marge de sécurité est dénommé le seuil de “distinction plus” dans le cadre de la présente contribution dont l'objet est de définir un seuil de distinction plus pour les caractères moléculaires.

Calcul de l'écart prévu pour les caractères traditionnels

2. Il convient dans un premier temps de considérer comment calculer l'écart entre les variétés au moyen des caractères traditionnels. La présente proposition est fondée sur une méthode faisant appel au logiciel GAIA mis au point par la France. Cette méthode consiste à estimer la différence phénotypique entre deux variétés sur la base de la somme des différences observées pour les différents caractères. Chaque différence observée est pondérée par le phytotechnicien en fonction de la valeur de la différence en question et de la fiabilité de chaque caractère.

Calcul des différences prévues pour les caractères moléculaires

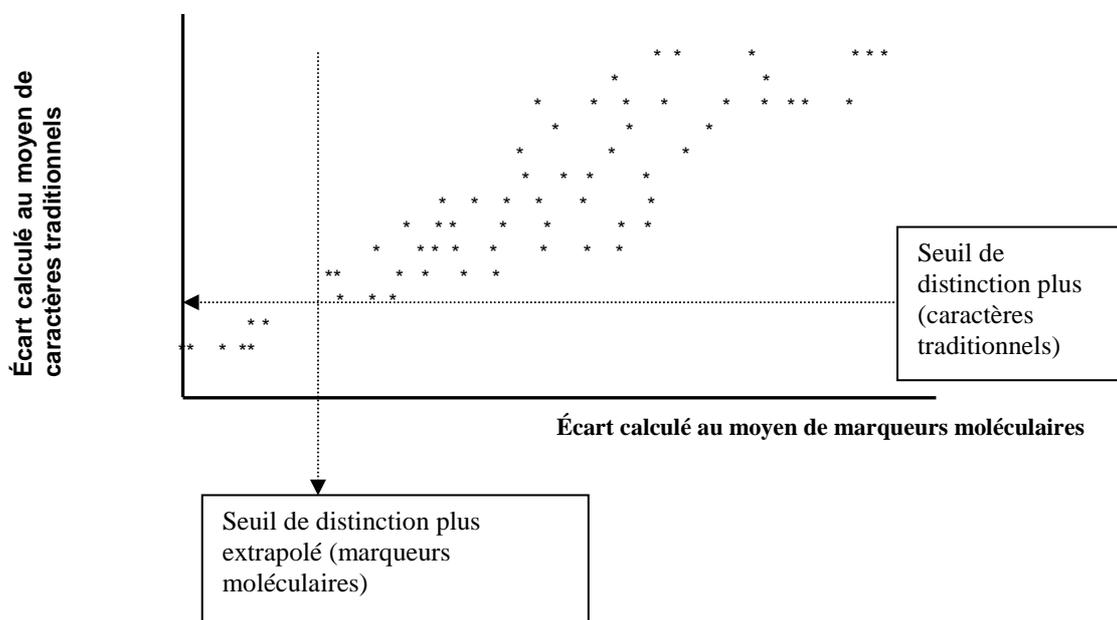
3. Dans le cadre de la présente option, on calcule la différence entre les variétés sur la base des données obtenues à partir de marqueurs moléculaires en utilisant les distances de Rogers¹

¹ Rogers, J.S., 1972: Measures of similarity and genetic distance. Stud. Genet. VII. University of Texas Publications, 7213: 145-153.

Étalonnage des seuils concernant les caractères moléculaires par rapport à l'écart minimal prévu pour les caractères traditionnels

4. L'étalonnage des seuils concernant les différences relatives aux caractères moléculaires par rapport aux différences relatives aux caractères traditionnels serait simple si ces deux méthodes de calcul des différences entre les variétés étaient étroitement corrélées. Dans un tel cas, un graphique des résultats obtenus selon ces deux méthodes correspondrait à celui donné à la figure 1. Le seuil de distinction plus prévu pour les marqueurs moléculaires pourrait être extrapolé à partir du seuil de distinction plus prévu pour les caractères traditionnels, de telle sorte que les décisions prises seraient les mêmes quelle que soit la méthode employée pour évaluer les différences entre les variétés.

FIGURE 1



5. Toutefois, dans le cas du colza, cette corrélation est plus faible comme le montre la figure 2. On constate en effet que lorsque le seuil de distinction plus est fixé pour les marqueurs moléculaires, des décisions concernant certaines variétés seront différentes selon la méthode utilisée pour calculer les différences. Les incidences de cette situation sont analysées dans la partie intitulée "Incidences éventuelles".

c) Fiabilité des techniques

On suppose que ces techniques remplissent toutes les conditions normales concernant tout caractère à utiliser aux fins de l'examen DHS et, en particulier, qu'elles sont vérifiées de façon à s'assurer qu'elles sont suffisamment cohérentes et susceptibles d'être répétées.

Incidences éventuelles

7. Le graphique donné à la figure 2 met en évidence les façons dont cette proposition pourrait avoir une incidence sur la qualité de la protection. En résumé, la situation peut être représentée comme suit :

	Distinction plus (Caractères traditionnels)	Distinction plus (Marqueurs moléculaires)
Type 1	Oui	Oui
Type 2	Non	Non
Type 3	Oui	Non
Type 4	Non	Oui

8. Pour les variétés de types 1 et 2, les résultats n'auraient pas eu d'incidence sur la qualité de la protection, étant donné qu'ils sont identiques quelle que soit l'une des deux méthodes utilisées.

9. Pour les variétés de type 3, les résultats n'auraient pas non plus eu d'incidence sur la qualité de la protection, étant donné que la distinction des variétés aurait été mise en évidence grâce à l'utilisation de caractères traditionnels au cours de l'essai en culture.

10. En revanche, pour les variétés de type 4, les résultats pourraient avoir une incidence sur la qualité de la protection, car ils pourraient faire apparaître des variétés comme étant distinctes que l'on n'aurait précédemment pas considéré comme telles. Pour déterminer si les résultats concernant les variétés de type 4 peuvent diminuer l'efficacité de la protection octroyée en vertu du système UPOV, il faudra analyser ces cas de figure.

11. À l'heure actuelle, des cas de type 4 ont été observés en ce qui concerne le colza (des exemples peuvent être fournis). Toutefois, ces cas ont trait seulement à des paires de variétés qui par la suite ont été identifiées comme étant distinctes au cours d'un essai en culture. Il est possible d'étudier l'incidence de décisions différentes quant à la distinction seulement dans les cas où des variétés ne sont pas considérées comme étant distinctes au cours de l'essai en culture. Cela supposerait d'analyser des paires de variétés dont on a considéré qu'elles n'étaient pas distinctes par le passé, ou, si ce type de matériel n'est pas disponible, d'examiner les variétés candidates dans le cadre des deux systèmes fonctionnant "en parallèle" et en temps réel. Il serait alors possible de découvrir si l'un quelconque des cas considérés se produirait et si cela aurait pour effet de diminuer l'efficacité de la protection. S'il est établi que ces cas diminueraient l'efficacité de la protection, il serait alors possible de décider si un seuil suffisamment élevé pourrait être fixé de façon à éliminer ces cas sans pour autant se priver des avantages qu'offre cette méthode pour la gestion des collections de référence.

12. Il convient de reconnaître que les études de cas, envisagées aux paragraphes 10 et 11, ne permettraient pas d'estimer totalement l'incidence éventuelle de la méthode considérée, étant donné que les obtenteurs relèveraient du système d'examen DHS en vigueur. Il convient également d'étudier d'autres questions, par exemple, celle de savoir si le nouveau système proposé, dans le cas où il serait accepté, permettrait de sélectionner plus facilement de nouvelles variétés entièrement à partir de variétés protégées existantes. Si tel était le cas, cela pourrait encourager les "obtenteurs" à tenter de sélectionner de nouvelles variétés de cette façon, alors qu'en vertu du système actuel ils n'auraient aucun intérêt à le faire puisque ces variétés ne seraient pas considérées comme distinctes. Il serait plus probable qu'une telle situation survienne si les critères d'homogénéité concernant les marqueurs moléculaires étaient plus faibles que ceux applicables aux caractères traditionnels.

Option 3 : Élaboration d'un nouveau système

PROPOSITION

établie par les experts des Pays-Bas

(“OPTION 3” pour le rosier)

Proposition

1. Le principe de la présente proposition est d'utiliser un ensemble de caractères moléculaires de la même façon que les caractères non moléculaires existants.

2. Une étude de 76 variétés de rosiers a permis de montrer que, à l'exception de paires de variétés mutantes, il était possible de distinguer toutes ces variétés au moyen d'un nombre limité de marqueurs moléculaires. Par ailleurs, lorsque les plantes individuelles d'un certain nombre de variétés ont été examinées, il a été constaté qu'elles étaient toutes homogènes. Les marqueurs STMS concernés (“*sequence tagged micro-satellite*” = marqueurs microsattellites étiquetés par une séquence) localisent certaines séquences répétées dans l'ADN d'une plante donnée. Au niveau des sites de ces marqueurs, l'ADN de la plante est amplifié et les fragments ainsi obtenus sont passés sur un gel qui permet de produire un ensemble de bandes ou de pics correspondant à chaque fragment. Les différentes configurations de bandes ou de pics découlant des mêmes marqueurs indiquent des différences entre les sites des marqueurs. Il convient de noter qu'il est improbable que ces séquences soient liées avec l'un quelconque des caractères existants prévus dans les principes directeurs d'examen et elles devraient être considérées comme étant des indicateurs de différences structurelles au niveau de l'ADN des plantes.

3. L'homogénéité de la configuration des bandes pour toutes les plantes d'une variété signifie qu'il serait possible d'établir la distinction entre les variétés sur la base d'une seule différence de bandes. Toutefois, une telle différence pourrait résulter d'une seule mutation, c'est-à-dire être accidentelle. C'est pour cette raison qu'il est proposé de considérer que les variétés sont nettement distinctes seulement s'il existe trois différences de bandes ou de pics entre les variétés.

4. La procédure proposée est la suivante :

Étape 1 : Utilisation d'un ensemble déterminé de sept marqueurs STMS (ensemble 1) pour l'examen de deux plantes d'une variété candidate, le but étant de déterminer si celles-ci se distinguent nettement de toutes les autres variétés.

Si l'utilisation de ce premier ensemble de marqueurs révèle que la variété candidate présente au moins trois différences de bandes ou de pics par rapport à toutes les autres variétés, la variété candidate serait considérée comme distincte. Elle ferait alors l'objet d'un essai en plein champ de façon à examiner l'homogénéité et la stabilité concernant les caractères non moléculaires pertinents. Dans les autres cas ou lorsqu'il manque certaines valeurs, on passerait à l'étape 2.

Étape 2 : Si après avoir utilisé le premier ensemble de marqueurs, on considère que la variété candidate n'est pas distincte, on procède à un essai avec un deuxième ensemble de sept autres marqueurs STMS (ensemble 2).

Si l'utilisation combinée des deux ensembles de marqueurs révèle que la variété candidate présente au moins trois différences de bandes ou de pics par rapport à toutes les autres variétés, la variété candidate serait considérée comme distincte. Elle ferait alors l'objet d'un essai en plein champ de façon à examiner l'homogénéité et la stabilité concernant les caractères non moléculaires pertinents. Dans les autres cas ou lorsqu'il manque certaines valeurs concernant les deux ensembles de marqueurs, on passerait à l'étape 3.

Étape 3 : Si après avoir utilisé les deux ensembles de marqueurs, on considère que la variété candidate n'est pas distincte, il serait probable que celle-ci corresponde à une variété existante ou qu'elle soit génétiquement très proche d'une variété existante, du fait par exemple d'une mutation. Ces variétés candidates seraient incluses dans l'essai en culture de façon à examiner la distinction ainsi que l'homogénéité et la stabilité au moyen de caractères non moléculaires.

Hypothèses à formuler aux fins de la proposition

5. On part des hypothèses suivantes :

a) Examen DHS

On suppose que l'examen en plein champ portera sur le même nombre de plantes que celui actuellement retenu. Seules deux plantes seraient nécessaires pour procéder à l'examen au moyen des marqueurs STMS, étant donné que toute plante variante serait détectée au cours de l'examen ultérieur en plein champ. Il est possible de formuler cette hypothèse car le risque qu'une mutation survienne au niveau d'un site de marqueur et ne soit pas observée dans les caractères non moléculaires est extrêmement faible.

b) Fiabilité des techniques

On suppose que les marqueurs STMS remplissent toutes les conditions normales concernant tout caractère à utiliser aux fins de l'examen DHS et, en particulier, qu'ils seront vérifiés de façon à s'assurer qu'ils sont cohérents et susceptibles d'être répétés.

c) Homogénéité

On suppose que la situation observée dans le cadre de l'étude initiale en ce qui concerne l'homogénéité des variétés existantes serait la même que celle observée sur l'ensemble de la collection de variétés, ou qu'il existe seulement à de très rares occasions des différences de bandes entre les variétés.

Incidences éventuelles

6. La présente proposition pourrait avoir une incidence éventuelle sur la qualité de la protection dans le cas où des variétés seraient considérées comme distinctes sur la base de cette méthode, alors qu'elles ne l'auraient pas été si on avait utilisé les caractères prévus dans les principes directeurs d'examen. Il ressort de l'étude initiale que ce cas de figure est improbable, étant donné que les variétés les plus similaires qui sont considérées comme distinctes dans le cadre du système actuel (c'est-à-dire les paires de variétés mutantes) *ne* sont *pas* considérées comme telles lorsqu'on utilise les deux ensembles de marqueurs STMS.

7. Il a été indiqué précédemment que le phénomène de la mutation est un risque réel qui pourrait donner lieu à une variété "distincte" d'une variété existante si cette mutation survenait au niveau du site d'un marqueur STMS. Toutefois, ce risque est limité par la condition prévue dans la présente proposition : il faut des différences dans trois bandes pour pouvoir considérer qu'une variété est distincte si on utilise les ensembles de marqueurs STMS. Cela supposerait que trois mutations indépendantes se produisent et qu'elles se produisent toutes au niveau de sites de marqueurs. En admettant que le taux des mutations est de l'ordre de 1 sur 10 000, le risque qu'une plante présente trois mutations est de 1 sur 10 000³, soit 1 sur 1 000 000 000 000. De plus, étant donné que ces trois mutations doivent survenir au niveau de sites de marqueurs, il ne serait pas économiquement rationnel de procéder à la sélection de ce type de variants.

Option 3 : Élaboration d'un nouveau système

PROPOSITION

établie par les experts du Royaume-Uni

(“OPTION 3” pour le blé)

Proposition

1. Le principe de la présente proposition est d'utiliser un ensemble de marqueurs moléculaires pour le blé afin de i) étoffer et organiser la collection de référence, et ii) de sélectionner les variétés candidates avant l'expérimentation en plein champ.
2. À l'heure actuelle, l'établissement de collections de référence varie considérablement d'un pays à l'autre. On estime que l'existence d'une base de données sur les profils d'ADN des variétés, utilisés selon la méthode exposée dans la présente proposition, permettrait d'améliorer cette situation et de renforcer la valeur du droit d'obtenteur.
3. Les décisions définitives concernant la distinction des variétés candidates pourraient être prises sur la base de la sélection au moyen de marqueurs moléculaires ou, si cette méthode n'est pas concluante, sur la base d'un ensemble réduit de caractères non moléculaires existants observés au cours d'essais en plein champ.
4. Une étude de 40 variétés de blé a permis de montrer que, à l'exception d'une paire de lignées-sœur, il est possible de distinguer toutes ces variétés au moyen de huit marqueurs microsatellites (simple séquence répétée, SSR). Les microsatellites sont des séquences d'ADN, hautement polymorphes, répétées en tandem et comportant une unité de répétition fondamentale (ou encore une région centrale) constituée de deux à huit paires de bases (par exemple, GA, CTT et GATA). Le polymorphisme des microsatellites est dû aux variations du nombre de copies de l'unité de répétition fondamentale. Dans le cas de diverses espèces cultivées, il a été observé que de nombreux microsatellites dans différentes variétés présentaient ce type de variations multiples (“allèles”) du fait justement de ces variations dans le nombre de copies. Les microsatellites peuvent être analysés sous forme de sites STMS. Pour ce faire, il est nécessaire d'utiliser une paire d'amorces d'ADN (séquences courtes) qui sont adjacents aux microsatellites. L'amplification en chaîne par polymérase (ACP) de ces paires d'amorces permet d'amplifier la région du microsatellite. Il est alors possible de séparer et de visualiser les différents allèles du site du microsatellite (“locus”) par électrophorèse ou au moyen de toute autre technique analytique.
5. Il convient de noter qu'il est improbable (mais pas impossible) que ces séquences microsatellites soient liées à des caractères UPOV existants. Toutefois, il est possible de cartographier ces séquences et de reconstituer ainsi leur patrimoine au travers des différents croisements. L'expression des allèles, sous forme de bandes sur un gel par exemple, n'est pas affectée par le milieu ni par le stade de développement de la plante.

6. Il est avéré que les huit marqueurs SSR localisent différents emplacements chromosomiques dans le génome du blé et qu'ils peuvent être examinés de façon fiable et répétée.

7. L'homogénéité des 40 variétés a été étudiée à partir des loci des huit marqueurs SSR. Il est ressorti de l'analyse préliminaire que l'homogénéité de la configuration des bandes pour toutes les plantes d'une variété dépend de la variété et du marqueur moléculaire. Pour 15 des 40 variétés considérées, aucune variation dans les configurations des bandes n'a été constatée pour aucun des huit marqueurs SSR dans 48 plantes. Huit autres variétés présentaient seulement un variant sur 48 plantes tandis que deux variétés présentaient une plante avec des allèles différents à deux loci. Cette analyse doit être achevée, mais elle permettra à terme de fournir une indication sur l'homogénéité des variétés protégées existantes au niveau de ces loci, c'est-à-dire sur ce que les obtenteurs de blé réalisent actuellement sans faire un effort particulier pour purifier les variétés en ce qui concerne ces caractères.

8. La procédure proposée est la suivante :

Étape 1 : Une variété candidate est reçue par le service d'examen. Son profil d'ADN est alors établi au moyen d'un ensemble de huit marqueurs SSR convenu et fixe.

Étape 2 : Les informations initiales fournies par le profil d'ADN sont utilisées pour déterminer si la variété candidate se distingue nettement des variétés notoirement connues ou pour déterminer de quelles variétés elle ne se distingue pas nettement (conformément aux critères convenus ci-dessous).

Étape 3 : Si on peut nettement la distinguer au moyen de cet ensemble de marqueurs, la variété candidate est considérée comme étant distincte. Un des critères pour déterminer la distinction pourrait être la présence d'un allèle différent à un locus de marqueur pour lequel la variété candidate et la variété de référence sont suffisamment homogènes. Toutefois, il est possible de prévoir une condition plus stricte (par exemple, des allèles différents à plusieurs loci, c'est-à-dire des différences au niveau de plusieurs marqueurs) même si cette méthode (dite de la "distinction plus") diminuerait bien évidemment le pouvoir discriminant des marqueurs.

Étape 4 : La norme d'homogénéité sera fondée sur celle observée actuellement pour les variétés protégées (voir le paragraphe 7 ci-dessus), laquelle permettra à son tour de déterminer le nombre d'individus à analyser. Dans le cas où l'on adopte la méthode de la "distinction plus", il faudra alors adapter de la même façon les critères d'homogénéité. Les plantes présentant une différence plus faible que celle retenue pour établir la distinction ne seraient pas considérées comme des variants aux fins de l'évaluation de l'homogénéité.

Étape 5 : Les variétés candidates qui ne sont pas suffisamment homogènes en ce qui concerne aucun des huit marqueurs ne seront pas soumises à d'autres essais et ne seront pas protégées.

Étape 6 : Lorsqu'il n'est pas possible de distinguer nettement la variété candidate de toutes les variétés notoirement connues, les variétés dont elle n'est pas distincte (conformément à un critère convenu) sont sélectionnées en vue de leur inclusion dans l'essai en plein champ.

- Étape 7 : On renouvelle la procédure pour toutes les variétés candidates et on planifie ensuite l'essai en plein champ de façon à ce que les variétés similaires soient cultivées à proximité les unes des autres; les groupes de variétés candidates et de variétés de référence les plus similaires peuvent ainsi être aisément comparés. La planification pourrait également faire appel aux renseignements communiqués par l'obteneur dans le questionnaire technique.
- Étape 8 : Toutes les variétés candidates sont semées en plein champ afin de vérifier l'homogénéité et la stabilité des caractères non moléculaires pertinents.
- Étape 9 : Les caractères observés lors de ces essais en plein champ comprendraient un ensemble réduit de caractères habituellement observés, en fonction par exemple de leur pouvoir discriminatoire, de leur non-interaction avec le milieu ou encore de leur utilité aux fins de la description (y compris de la certification).
- Étape 10 : Si l'établissement de la distinction reste encore difficile à ce stade, il serait possible d'utiliser des caractères supplémentaires dans le cadre d'un essai spécial. Ces caractères devraient satisfaire aux mêmes critères que les caractères existants.
- Étape 11 : La description variétale comporterait le profil d'ADN ainsi que les caractères observés lors de l'essai en plein champ.

Hypothèses à formuler aux fins de la proposition

9. On part des hypothèses suivantes :

a) Examen DHS

On suppose que les normes applicables à l'utilisation des marqueurs SSR auraient fait l'objet d'un accord (voir ci-dessus le paragraphe 7 ainsi que les étapes 2 à 4 au paragraphe 8). Les normes d'homogénéité et de stabilité concernant les données des marqueurs seraient déterminées selon les modalités exposées ci-dessus au paragraphe 7, sur la base de ce qui est actuellement réalisable. Il n'est pas nécessaire d'examiner les données des marqueurs sur plus d'une année. Les normes applicables aux essais en plein champ seraient les mêmes que les normes actuelles y compris les critères actuellement utilisés en ce qui concerne l'homogénéité et la stabilité.

b) Fiabilité des techniques

On suppose que les marqueurs SSR remplissent tous les conditions normales concernant tout caractère à utiliser aux fins de l'examen DHS (voir l'"introduction générale"), y compris le fait qu'ils doivent être suffisamment cohérents et susceptibles d'être répétés.

c) Ensemble de marqueurs

L'ensemble des huit marqueurs SSR utilisé pour créer la base de données et évaluer les variétés candidates serait "fixe". Toutefois, si des marqueurs supplémentaires ou améliorés deviennent disponibles dans l'avenir, il pourrait être possible soit d'augmenter l'ensemble des marqueurs d'origine soit de remplacer les marqueurs moins utiles. Tout

marqueur supplémentaire devrait être examiné de la même façon que l'ensemble des huit marqueurs d'origine.

d) Homogénéité

On suppose que la situation observée dans le cadre de l'étude initiale sur les 40 variétés, notamment en ce qui concerne l'homogénéité des variétés existantes, est largement représentative de la situation propre à toutes les variétés existantes protégées.

e) Base de données sur les profils d'ADN

On suppose qu'une base de données appropriée peut être créée et tenue à jour en y intégrant les profils d'ADN des variétés notoirement connues et qu'elle peut, probablement aussi, être divisée en sous-parties en fonction par exemple de l'origine de la variété ou des régions agroclimatiques.

Incidences éventuelles

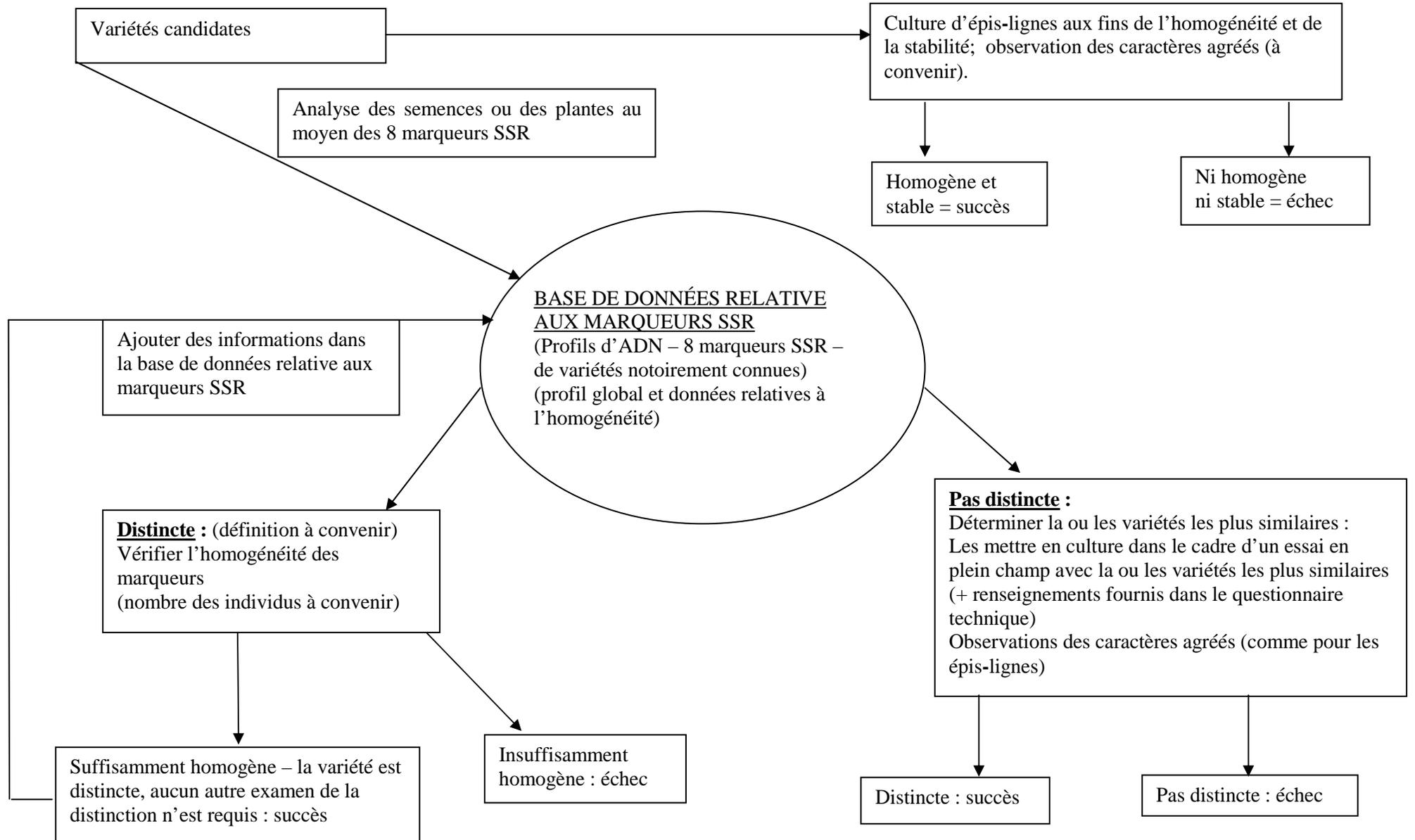
10. La possibilité de sélectionner une collection de référence beaucoup plus complète serait une incidence positive importante sur le degré et la qualité de la protection. Il est désormais avéré que les collections de référence sur les variétés notoirement connues ont des contenus très variables et que les interactions environnementales avec de nombreux caractères morphologiques compromettent l'efficacité des descriptions publiées (voir le document TWA/30/16). La présente proposition offre l'occasion de parer à ces deux problèmes.

11. Le système proposé pourrait permettre de déclarer les variétés distinctes, homogènes et stables à l'issue d'une seule année d'examen.

12. La présente proposition pourrait avoir une incidence négative sur la qualité de la protection dans le cas où des variétés seraient considérées comme distinctes sur la base de la méthode considérée alors qu'elles ne l'auraient pas été sur la base des caractères traditionnels. On pourrait évaluer cette incidence en appliquant les deux méthodes en parallèle pendant un nombre d'années convenu (ou rétrospectivement, lorsque cela est possible).

13. Si un obtenteur cherche à produire une nouvelle variété en modifiant seulement le profil du marqueur moléculaire, cela pourrait apparaître dans la description de la variété (et pourrait alors vraisemblablement déclencher une recherche d'un éventuel statut EDV).

14. Il serait possible de diminuer le risque de produire une nouvelle variété à partir de la sélection d'une variété existante si l'on exige la présence de différences à plusieurs loci de marqueurs SSR pour pouvoir considérer une variété comme distincte (voir les étapes 3 et 4 au paragraphe 8 ci-dessus). Dans tous les cas, le risque que comporte la présente proposition n'est pas plus grand que celui qui existe actuellement. La présente proposition permet de maintenir le lien entre les normes d'homogénéité et le niveau des différences requises pour pouvoir établir une distinction nette. Par conséquent, il deviendrait inutile de sélectionner et de purifier les parties d'une variété suffisamment homogène puisqu'une telle collection de plantes ne serait pas nettement distincte de la variété d'origine.



[Fin de l'appendice 2 et du document]