



TC/51/20

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 25 de enero de 2015

# UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

Ginebra

## COMITÉ TÉCNICO

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

REVISIÓN DEL DOCUMENTO TGP/8: PARTE II: TÉCNICAS UTILIZADAS EN EL EXAMEN DHE,  
NUEVA SECCIÓN: ORIENTACIÓN PARA LOS ENSAYOS ALEATORIOS “A CIEGAS”

*Documento preparado por la Oficina de la Unión*

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

1. La finalidad del presente documento es presentar una propuesta de elaboración de una orientación sobre los ensayos aleatorios “a ciegas” con el objeto de incluirlas en una futura revisión del documento TGP/8.

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

TC:	Comité Técnico
TC-EDC:	Comité de Redacción Ampliado
TWA:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Agrícolas
TWC:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Automatización y Programas Informáticos
TWF:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Frutales
TWO:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Plantas Ornamentales y Árboles Forestales
TWP:	Grupos de Trabajo Técnico
TWV:	Grupo de Trabajo Técnico sobre Hortalizas

3. La estructura del presente documento es la siguiente:

ANTECEDENTES.....	2
OBSERVACIONES FORMULADAS POR EL COMITÉ TÉCNICO EN 2013.....	2
COMENTARIOS DE LOS GRUPOS DE TRABAJO TÉCNICO EN 2013.....	2
OBSERVACIONES FORMULADAS POR EL COMITÉ TÉCNICO EN 2014.....	3
COMENTARIOS DE LOS GRUPOS DE TRABAJO TÉCNICO EN 2014.....	4
PRÓXIMAS ETAPAS.....	5

ANEXO I: Proyecto de orientación sometido al examen de los TWP en sus sesiones de 2013 y 2014

ANEXO II: Extracto del documento TGP/9/1: Examen de la distinción: Sección 6: “Procedimientos suplementarios”: Subsección 6.4: “Utilización de ensayos aleatorios ‘a ciegas’” y el documento TGP/8/1: Parte I: Diseño de los ensayos DHE y análisis de datos: Sección 1.5.3.4 “Ensayos aleatorios ‘a ciegas’”

## ANTECEDENTES

4. En su cuadragésima octava sesión, celebrada en Ginebra del 26 al 28 de marzo de 2012, el Comité Técnico (TC) convino en que expertos de Francia elaboraran directrices sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios “a ciegas” a partir de su experiencia, incluida la utilización que hayan hecho de ensayos aleatorios “a ciegas” para evaluar la resistencia a las enfermedades y otros ejemplos (véase el documento TC/48/22 “Informe sobre las conclusiones”, párrafo 60).

## OBSERVACIONES FORMULADAS POR EL COMITÉ TÉCNICO EN 2013

5. En su cuadragésima novena sesión, celebrada en Ginebra del 18 al 20 de marzo de 2013, el TC acordó la elaboración, por un experto de Francia, de un nuevo proyecto relativo a una nueva sección acerca de la “Orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios ‘a ciegas’”, a partir del Anexo del documento TC/49/30 y de las observaciones formuladas por los TWP en sus sesiones de 2012, y por el TC-EDC en su reunión de 2013, para someterlo al examen de los TWP en sus sesiones de 2013 (véase el documento TC/49/41 “Informe sobre las conclusiones”, párrafos 67 y 68).

## OBSERVACIONES FORMULADAS POR LOS GRUPOS DE TRABAJO TÉCNICO EN 2013

6. En sus sesiones de 2013 el TWO, el TWF, el TWV, el TWC y el TWA examinaron los documentos TWO/46/19, TWF/44/19, TWV/47/19, TWC/31/19 y TWA/42/19, respectivamente, en los que figura el proyecto de orientación, tal y como aparece en el Anexo I del presente documento.

Generalidades	El TWO tomó nota de las observaciones formuladas por los TWP en sus sesiones de 2012 y por el TC-EDC en 2013, y examinó el proyecto de la nueva sección acerca de la “Orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios ‘a ciegas’” (véase el documento TWO/46/29 “Report”, párrafo 44).	TWO
	El TWF tomó nota de las observaciones formuladas por los TWP en sus sesiones de 2012 y por el TC-EDC en 2013, y examinó el proyecto de la nueva sección acerca de la “Orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios ‘a ciegas’” (véase el documento TWF/44/31 “Report”, párrafo 48).  El TWF convino en que el redactor del proyecto debe seguir elaborando la orientación, tal como se enuncia en el Anexo II del documento TWF/44/19 acerca del proyecto de orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios “a ciegas”, para su inclusión en una futura revisión del documento TGP/8 (véase el documento TWF/44/31 “Report”, párrafo 49).	TWF
	El TWV tomó nota de las observaciones formuladas por los TWP en sus sesiones de 2012 y por el TC-EDC en 2013, y examinó el proyecto de la nueva sección acerca de la “Orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios ‘a ciegas’” (véase el documento TWV/47/34 “Report”, párrafo 48).	TWV
	El TWC examinó el documento TWC/31/19 y observó que es preciso describir el proyecto de orientación en términos generales, a fin de que sea adecuado para los cultivos examinados en parcelas o en plantas individuales y para la observación de diferentes tipos de caracteres (QN, PQ, QL) (véase el documento TWC/31/32 “Report”, párrafo 46).	TWC

	<p>El TWA tomó nota de las observaciones formuladas por los TWP en sus sesiones de 2012 y por el TC-EDC en 2013, y examinó el proyecto de la nueva sección acerca de la “Orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios ‘a ciegas’”.</p> <p>El TWA convino en que el redactor del proyecto debe seguir elaborando la orientación, tal como se enuncia en el Anexo II del documento TWA/42/19 sobre el proyecto de orientación sobre el análisis de datos de ensayos aleatorios “a ciegas”, para su inclusión en una futura revisión del documento TGP/8.</p> <p>El TWA estuvo de acuerdo en que los ensayos aleatorios “a ciegas” son un método útil para circunstancias específicas y recordó el papel de los obtentores en la identificación de sus variedades y de los expertos DHE en la decisión final de los ensayos (véase el documento TWA/42/31 “Report”, párrafos 51 a 53).</p>	TWA
Título	El TWO tomó nota del proyecto de la nueva sección relativa al diseño de los ensayos utilizados en el DHE y propuso cambiar el título a “Proyecto de orientación para ensayos aleatorios “a ciegas” realizados por la autoridad o por un tercero” (véase el documento TWO/46/29 “Report”, párrafo 45).	TWO
Introducción	El TWO propuso que la introducción que se proporcionara fuese genérica y solicitó el añadido de un ejemplo para plantas ornamentales (véase el documento TWO/46/29 “Report”, párrafo 46).	TWO
Origen del material / autorización para utilizar ciertas variedades de referencia	El TWV consideró que el redactor del proyecto debe seguir perfeccionando la orientación de manera que en ella se explique que el origen del material no debe afectar la resolución final y que es preciso obtener la autorización del obtentor para utilizar variedades que hayan sido objeto de una solicitud, al igual que para ciertas líneas parentales (véase el documento TWV/47/34 “Report”, párrafo 49).	TWV
Preparación del ensayo	<p>El TWC convino en que se debe ampliar la sección en la que se describe el método de preparación del ensayo para aclarar el procedimiento de codificación de las variedades que se van a utilizar. El TWC solicitó que se mejore el ejemplo utilizado en el párrafo 4 con la asignación aleatoria de códigos y la duplicación de todas las muestras empleadas, entre ellas “C” (mezcla) (véase el documento TWC/31/32 “Report”, párrafo 47).</p> <p>El TWC convino en que la orientación debe incluir consideraciones estadísticas sobre el diseño del ensayo, como por ejemplo que el número de repeticiones debe ser suficientemente grande como para garantizar que solo haya una pequeña probabilidad (p. ej., &lt; 0,05 o 0,01) de que la variedad candidata se etiquete correctamente debido al azar (véase el documento TWC/31/32 “Report”, párrafo 48).</p>	TWC
Análisis de los resultados	El TWC acordó que en el proyecto de orientación se debe facilitar información sobre el análisis de los resultados (véase el documento TWC/31/32 “Report”, párrafo 49).	TWC

#### OBSERVACIONES FORMULADAS POR EL COMITÉ TÉCNICO EN 2014

7. En su quincuagésima sesión, celebrada en Ginebra del 7 al 9 de abril de 2014, el TC examinó el documento TC/50/26 en el que figura el proyecto de orientación reproducido en el Anexo I de este documento. El TC convino en solicitar que los expertos de Francia prosiguieran con la elaboración de la orientación propuesta teniendo en cuenta las observaciones de los TWP, que se exponen en el párrafo 6 de este documento, y las siguientes observaciones formuladas por el TC-EDC en su reunión celebrada en Ginebra el 8 y el 9 de enero de 2014:

Observaciones generales	- El TC-EDC señaló que los ensayos aleatorios “a ciegas” solo se usan en muy raras ocasiones y propuso que el TC analizara si es adecuado incluir en el TGP/8 una orientación sobre un método que solo se utiliza en circunstancias excepcionales, teniendo en cuenta que su inclusión en el TGP/8 puede dar a entender que es un método habitual. Si se decide mantener esta orientación, se aconsejó que se aclare que los ensayos aleatorios “a ciegas” son un medio útil que permite a las autoridades demostrar a los obtentores que las variedades no son distintas, pero que también ofrece a estos últimos la posibilidad de demostrar diferencias en caracteres relevantes que distinguen con claridad las variedades en el ensayo en cultivo, con conocimientos adecuados. El TC-EDC propuso además que se revise la estructura del documento para que sea más claro.
Página de cobertura	Examinar si se debe eliminar “análisis de datos” del título del documento.

8. El TC convino en que es preciso aclarar las circunstancias en las que son idóneos los ensayos aleatorios “a ciegas”.

9. El TC convino en que se revise la estructura del documento para que sea más claro y que se debe contemplar la posibilidad de incluir una orientación sobre el uso de ensayos aleatorios “a ciegas” sin análisis de datos, lo que haría necesario eliminar “análisis de datos” del título del documento. El TC convino en que la Oficina de la Unión debía recabar información sobre el uso de los ensayos aleatorios “a ciegas”, a fin de presentarla a los TWP y el TC (véase los párrafos 59 a 61 del documento TC/50/36 “Informe sobre las conclusiones”).

10. El experto de Francia informó a la Oficina de la Unión que, dada la necesidad de volver a redactar una gran parte del texto, no sería posible presentar la nueva versión para que los TWP la consideraran en 2014 y propuso que se redactara un nuevo proyecto a fin de que lo examinaran el TC y los TWP en 2015. Para facilitar el examen al TC, en su quincuagésima primera sesión, se propuso además que se elaborara un proyecto inicial con miras a someterlo al examen del TC-EDC en su reunión del 7 y el 8 de enero de 2015.

#### OBSERVACIONES FORMULADAS POR LOS GRUPOS DE TRABAJO TÉCNICO EN 2014

11. En sus sesiones de 2014 el TWO, el TWF, el TWC, el TWV y el TWA examinaron los documentos TWO/47/19, TWF/45/19, TWV/48/19, TWC/32/19 y TWA/43/19, respectivamente, en los que figura el proyecto de orientación, tal y como aparece en el Anexo I del presente documento.

Observaciones generales	El TWO tomó nota de que el ejemplo que figura en el documento TWO/47/19 se refería a las variedades de reproducción sexuada y convino en que, para las variedades de multiplicación vegetativa, se debían tener en cuenta otros aspectos de la organización del ensayo, como el tipo y la fuente del material vegetal utilizado, tal como se expone en el punto “ <i>Plant Material Submitted for Examination</i> ” (Material vegetal presentado para el examen) [véase el documento TWO/47/28 “Report”, párrafo 53].	TWO
	El TWV convino en la necesidad de aclarar la distinción que debía hacerse en la orientación entre los ensayos realizados en la explotación de los obtentores, los ensayos “a ciegas” y los ensayos aleatorios “a ciegas” (véase el documento TWV/48/43 “Report”, párrafo 52).	TWV
	El TWA convino en que, en la orientación que se elaborara, se debía explicar la importancia del tamaño de la muestra y la manera de minimizar los sesgos metodológicos (véase el documento TWA/43/27 “Report”, párrafo 46).	TWA

	<p>El TWO examinó el documento TWO/47/19 y convino en que los ensayos aleatorios “a ciegas” se utilizaban en muy contadas ocasiones. El TWO tomó nota de que los ensayos aleatorios “a ciegas” se usaban en: el Brasil para confirmar, en ciertos casos, el examen de la distinción en virtud de un sistema de ensayos a cargo del obtentor en cultivos agrícolas y hortícolas; en Nueva Zelandia para ciertos cultivos frutales y en caso de controversia relativa a la distinción, y en el Reino Unido y los Países Bajos para confirmar la falta de distinción entre variedades (véase el documento TWO/47/28 “Report”, párrafo 52).</p>	TWO
	<p>El TWF tomó nota de la información facilitada por el TWO en su cuadragésima séptima sesión sobre el uso de los ensayos aleatorios “a ciegas” en el Brasil, Nueva Zelandia y el Reino Unido, sin excluir las circunstancias en las que se emplean dichos ensayos (véase el documento TWF/45/32 “Report”, párrafo 43).</p> <p>El TWF tomó nota de que el experto de la Comunidad Internacional de Obtentores de Variedades Ornamentales y Frutales de Reproducción Asexuada (CIOPORA) no era partidario del uso de los ensayos aleatorios “a ciegas” (véase el documento TWF/45/32 “Report”, párrafo 44).</p>	TWF
	<p>El TWC examinó el documento TWC/32/19 y convino en que los ensayos aleatorios “a ciegas” se utilizaban en muy contadas ocasiones. El TWC tomó nota de que los ensayos aleatorios “a ciegas” se han utilizado en los Países Bajos para confirmar la falta de distinción entre variedades. El TWC tomó nota de que, en los Países Bajos, algunos ensayos de resistencia a las enfermedades se organizaban en las explotaciones de los obtentores, pero que las variedades no se codificaban. El TWC tomó nota de la propuesta del experto de los Países Bajos de elaborar una orientación para esos ensayos organizados en las explotaciones de los obtentores a fin de incluirla en el documento TGP/6 “Preparativos para el examen DHE” (véase el documento TWC/32/28 “Report”, párrafo 38).</p>	TWC
	<p>El TWV tomó nota de la información facilitada por los expertos de Francia y los Países Bajos sobre su uso de los ensayos aleatorios “a ciegas”, entre la que figuran las circunstancias en las que se emplean estos ensayos (véase el documento TWV/48/43 “Report”, párrafo 50).</p> <p>El TWV convino en que, si se utilizaban los ensayos aleatorios “a ciegas”, correspondía a las autoridades tomar la decisión final, de conformidad con las normas y criterios que se han de satisfacer en un examen DHE, y que estos ensayos solo se debían llevar a cabo en casos excepcionales.</p> <p>El TWV tomó nota de que los expertos de <i>Crop Life International</i> y la <i>European Seed Association</i> eran partidarios del uso de los ensayos “a ciegas” y de ensayos aleatorios “a ciegas” en ciertos casos (véase el documento TWV/48/43 “Report”, párrafos 53 y 54).</p>	TWV
	<p>El TWA tomó nota de que los ensayos aleatorios “a ciegas” se utilizaban en: el Brasil para confirmar, en ciertos casos, el examen de la distinción en virtud de un sistema de ensayos a cargo del obtentor en cultivos agrícolas y hortícolas; en el Reino Unido, para examinar la distinción entre variedades, y en Francia para examinar los caracteres de resistencia a enfermedades que no son contrastados por la autoridad (véase el documento TWA/43/27 “Report”, párrafo 46).</p>	TWA

#### PRÓXIMAS ETAPAS

12. A fin de contemplar la experiencia de los Países Bajos, notificada a los TWP en sus sesiones de 2014, el experto de Francia se puso en contacto con un experto de ese país para debatir la elaboración de las orientaciones sobre los ensayos aleatorios “a ciegas”. Como resultado de los debates que mantuvieron se propuso que se siguiera estudiando si las orientaciones que figuran actualmente en el documento TGP/9

“Examen de la distinción” y el documento TGP/8: Parte I: “Diseño de ensayos DHE y análisis de datos” eran suficientes para abordar la cuestión. En el Anexo II de este documento figuran extractos de los documentos TGP/9 y TGP/8 en lo que atañe a las orientaciones sobre el uso de ensayos aleatorios “a ciegas”..

*13. Se invita al TC-EDC a examinar si es conveniente elaborar orientaciones adicionales y, en caso afirmativo, especificar qué secciones de las orientaciones que actualmente figuran en los documentos TGP/8 y TGP/9 deberían modificarse.*

[Siguen los Anexos]

PROYECTO DE ORIENTACIÓN SOMETIDO AL EXAMEN  
DE LOS TWP EN SUS SESIONES DE 2013 Y 2014

Nota sobre las revisiones del Anexo I de 2014

El ~~tachado~~ (y sombreado) indica el texto que se propone eliminar.

El subrayado (y sombreado) indica el texto que se propone insertar..

PROYECTO DE ORIENTACIÓN SOBRE EL ANÁLISIS DE DATOS DE ENSAYOS ALEATORIOS “A  
CIEGAS”  
REALIZADOS POR LOS SOLICITANTES O BAJO SU RESPONSABILIDAD

Introducción

[Se deberá proporcionar]

Antecedentes

1. En Francia los ensayos aleatorios “a ciegas” llevan efectuándose varios años a fin de:
  - confirmar algunos caracteres anunciados por el solicitante;
  - comprobar algunos casos de resistencia a enfermedades genéticas no contrastados oficialmente por el Grupos d'étude et de contrôle des variétés et des semences (GEVES) la autoridad encargada del examen DHE.
2. En los casos en que se planteen dificultades con la distinción tras uno o dos ciclos de cultivo, los ensayos aleatorios “a ciegas” se han utilizado para tener en cuenta adaptaciones específicas en el examen DHE (regionales, climáticas, etcétera).

Preparación del ensayo:

- El solicitante tiene la opción de aceptar ~~o no~~ esta posibilidad o no;
- Las semillas se envían al solicitante bajo los códigos A, B, C, D, E ... (variedad en el examen DHE + variedad de referencia cerrada + mezcla de variedades);
- El ensayo se efectúa en las instalaciones del solicitante sobre la base de dos repeticiones como mínimo;
- El número de plantas observadas debe ser, como mínimo, el número recomendado en la directriz;
- El solicitante debe informar a GEVES la autoridad acerca de los progresos del ensayo en caso de una eventual visita.

3. En caso de que se produzcan problemas con la distinción, puede efectuarse un ensayo aleatorio “a ciegas” en las instalaciones de GEVES la autoridad para evitar la identificación por otros métodos (por ejemplo, perfiles de ADN). Se invita al solicitante a visitar este ensayo. El protocolo del ensayo no es obligatorio, pero GEVES la autoridad podría hacerle preguntas y el solicitante recibe algunas recomendaciones (número de repeticiones plantas que deben observarse).

Comunicación de resultados:

4. El solicitante comunica los resultados a GEVES la autoridad del modo siguiente:

A = Variedad candidata  
B = Variedad de referencia  
C = Mezcla de variedades  
D = Variedad candidata  
E = Variedad de referencia

5. Que el solicitante comunique buenos resultados es muy importante, pero ello no basta. La decisión final se toma siempre ~~por GEVES~~ tras analizar todos los resultados. En caso de que se plantee un

problema en el marco de la distinción, los caracteres que haya utilizado el solicitante para distinguir las variedades deben ser más o menos los mismos que los observados por ~~CEVES~~ durante los ciclos oficiales.

6. Mediante este método se formalizan los resultados obtenidos con un examen no oficial.

[Sigue el Anexo II]

EXTRACTO DEL DOCUMENTO TGP/9/1: EXAMEN DE LA DISTINCIÓN; SECCIÓN 6  
PROCEDIMIENTOS SUPLEMENTARIOS“6.4 Utilización de ensayos aleatorios “a ciegas”

6.4.1 Después del examen o durante el mismo, pueden plantearse algunas dudas acerca de la distinción de una variedad basándose en el ensayo en cultivo. En estos casos, se pueden dar las siguientes situaciones:

- a) al no observarse diferencias, se rechaza la solicitud;
- b) al no observarse diferencias claras y ante la reivindicación de la distinción del obtentor/solicitante, la autoridad examinadora quizás decida que se realicen nuevos ensayos.

6.4.2 En el caso de caracteres observados visualmente, podría disponerse que el nuevo ensayo sea “a ciegas”.

6.4.3 El objetivo del ensayo “a ciegas” es evaluar la distinción entre un par de variedades evitando todo juicio anticipado en la observación mediante la utilización de muestras anónimas en el ensayo (el experto actúa “a ciegas” en cuanto a la identidad de la variedad de cada parcela). Esta clase de ensayo desempeña un papel esclarecedor cuando las diferencias entre la variedad candidata y una variedad o variedades similares no están definidas con claridad. En ese caso, otro ensayo durante el examen de la distinción o después del mismo puede proporcionar indicios que permitan a la autoridad adoptar una decisión definitiva.

6.4.4 A continuación se exponen algunos ejemplos de ensayos “a ciegas” :

*Parcelas con variedades distribuidas de forma aleatoria:* copias de la misma variedad reciben códigos individuales y se distribuyen en el ensayo de forma aleatoria.

*Parcelas con mezcla de variedades:* en el ensayo se incluyen parcelas con mezcla de material procedente de las variedades que se examinan. Esto puede ser útil en el caso de las variedades propagadas mediante semillas.

*Partes de plantas de las variedades:* partes de plantas elegidas de forma aleatoria procedentes de las variedades que se examinan (por ejemplo, hojas o fruta).

6.4.5 Los obtentores/solicitantes pueden participar en el procedimiento de ensayo “a ciegas”. También es posible invitarles a visitar el ensayo “a ciegas” y pedirles que traten de identificar las parcelas de su variedad.

6.4.6 Al final del ensayo “a ciegas”, puede declararse que la variedad es distinta:

- a) si el experto y, cuando proceda, el obtentor/solicitante identifican siempre la variedad; y
- b) si se considera que la diferencia es clara en lo que se refiere a ese carácter.

6.4.7 En todos los casos, la autoridad adopta una decisión sobre la distinción.”

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO TGP/8/1: PARTE I: DISEÑO DE LOS ENSAYOS DHE Y ANÁLISIS DE DATOS: SECCIÓN 1.5.3.4 “ENSAYOS ALEATORIOS ‘A CIEGAS’”

“1.5.3.4 Ensayos aleatorios “a ciegas”

1.5.3.4.1 Parte de un ensayo puede consistir en parcelas sembradas específicamente para la realización de ensayos aleatorios “a ciegas”, como parcelas que contienen plantas de las dos variedades que han de distinguirse, sembrándose las plantas en un orden aleatorio pero conocido, o bien una mezcla de macetas con las dos variedades en un invernadero. Una de las dos variedades es la variedad candidata y la otra es

la variedad con la que está en disputa la distinción de la variedad candidata. La realización de ensayos aleatorios “a ciegas” se basa en el principio de presentar las plantas ante un juez, a veces el obtentor, a quien se pide que distinga, planta por planta, la variedad candidata de la otra.

1.5.3.4.2 Para ello, las plantas deben presentarse o sembrarse en un orden aleatorio, pero tal que el responsable del ensayo sepa diferenciar una variedad de otra; el juez evalúa cada planta, y el responsable del ensayo cuenta el número de veces que identifica correctamente las diferentes variedades. Para reforzar el carácter “ciego” del ensayo, se presenta un número diferente de plantas de cada una de las dos variedades, por ejemplo 51 de la variedad candidata y 69 de la otra, en lugar de 60 de cada. Dado que las diferencias pueden manifestarse en diferentes etapas del crecimiento de las plantas, el juez puede evaluarlas en más de una ocasión.”

[Fin del Anexo II y del documento]