

农业植物实质性派生品种判定指南

(征求意见稿)

为规范实质性派生品种 (EDV) 鉴定和判定工作, 为育种者、农业农村主管部门和司法机关等解决 EDV 相关争议提供指导, 特制定本指南。

一、适用范围

本指南适用于农业农村部发布的 EDV 实施目录中相关植物属 (种) 的 EDV 技术鉴定和判定。

二、基本原则

(一) 实行综合判定。 EDV 技术鉴定和判定相对独立, 技术鉴定为判定提供依据, 判定还要结合品种遗传相似度阈值, 必要时综合考虑育种方法、选育过程、亲缘关系等因素。

(二) 坚持快速高效。 科学运用分子检测、表型测试方法, 优先选择便捷高效的分子检测技术, 确保技术鉴定时效性和准确性。

(三) 符合产业实际。 阈值确定既要反映当前育种水平, 也要兼顾发展趋势, 充分凝聚行业共识。当品种间遗传相似度等于或者高于阈值时, 触发举证责任转移。

三、技术鉴定

技术鉴定是指由具备 EDV 技术鉴定条件的检测测试机

构按照相关技术标准或方法，对被控品种与原始品种是否可能存在实质性派生关系进行评估。

（一）鉴定方法。采用分子检测或者表型测试方法。

1.分子检测。EDV 保留原始品种基因组的比例明显多于通过正常杂交育成的品种，甚至几乎保留原始品种全部基因组。可利用 DNA 分子技术检测品种间遗传相似度，评估是否可能存在实质性派生关系。

2.表型测试。除派生行为引起的性状差异外，EDV 与原始品种其他性状基本保持一致。可通过测试品种间表型差异，评估是否可能存在实质性派生关系。

（二）方法选择。为确保技术鉴定工作科学高效，优先选择 DNA 分子技术检测。没有分子技术标准的，经当事双方协商同意，或者经判定主体同意，可开展表型测试。

1.综合考虑 DNA 分子标记可获得性、鉴定效率、准确性及成本，选择高通量检测平台的标记类型，技术流程按照有关国家标准或者农业农村行业标准执行。

2.没有高通量标记技术标准的，可参照 SSR 标记等技术标准。

3.同一种植物涉及多种鉴定方法的，双方协商确定。未能协商一致的，由相关判定主体指定。

4.表型测试参照相应植物属（种）的植物品种特异性、一致性和稳定性（DUS）测试指南，开展一个生长周期的测试，形成品种描述并出具性状对比报告。如果派生行为产生

的性状未列入测试指南，测试机构可按照行业通用方法开展表型测试。

四、阈值确定原则

阈值是指技术鉴定结果触发被控品种为 EDV 的临界值。

（一）采用 DNA 分子技术检测时，需确定遗传相似度阈值，品种间遗传相似度等于或者高于阈值时，触发举证责任转移。采用表型测试时不设置阈值。

（二）阈值在基于科学算法，考虑产业实际、发展趋势和国际通行做法的基础上确定。

（三）不同植物属（种）应单独确定阈值。同一植物属（种）采用不同分子标记法时，独立确定阈值。

（四）阈值将根据育种方法、育种水平的提高进行适时调整，确保与种业发展水平相适应。

五、判定流程

判定是指育种者、农业农村主管部门和司法机关等在解决 EDV 争议时，对被控品种是否为 EDV 做出最终结论。

（一）**证据提交**。原始品种权当事人是 EDV 争议的首要举证责任人。原始品种权当事人或其委托代理人应提交原始品种与被控品种相关信息，包括但不限于原始品种已获得植物新品种权的证明、被控品种商业化证据、具有条件和能力的鉴定机构出具的技术鉴定报告等。必要时，原始品种当事人与对方当事人需提交育种方法、选育过程、亲缘关系，或者其他能够证明品种来源的证据。

（二）判定规则。针对单一亲本采用转基因、诱变、自然突变、基因编辑等方法育成的品种，原则上可判定为 EDV。多亲本来源的品种，应综合技术鉴定结果和阈值判定，必要时综合考虑育种方法、选育过程、亲缘关系等因素做出判定。

1.采用分子方法检测时，被控品种与原始品种间的遗传相似度低于阈值的，判定为不是 EDV。等于或高于阈值的，判定为 EDV。对方当事人对判定结果有异议的，应承担举证责任，可提供育种方法、选育过程、亲缘关系等证据。对方当事人提供的证据表明其品种没有派生自原始品种的，判定为不是 EDV。不提供证据或者提供的证据不能证明其品种不是 EDV 的，判定该品种为 EDV。

2.采用表型方法测试时，应结合育种方法、选育过程、亲缘关系等因素评估两个品种之间的差异性状。如果差异性状均由派生行为导致，判定为 EDV，否则判定为不是 EDV。对判定结果有异议的，应承担举证责任。

3.因采用不同分子检测方法，或者不同的性状测试方法导致判定结论不一致的，综合考虑育种方法、选育过程、亲缘关系等因素做出判定。

六、附则

（一）派生行为是指利用自然突变、诱变、系统选育、多次回交、转基因、基因编辑等容易产生 EDV 的育种方法培育新品种的行为。

（二）判定阈值由农业农村部植物新品种保护办公室另行发布。

（三）鼓励原始品种权当事人和对方当事人双方自行协商解决。不能协商解决的，可以通过行政调解、仲裁或者诉讼解决。

（四）涉及行政调解的，EDV 判定主体为县级以上人民政府农业农村主管部门。涉及诉讼的，判定主体为相关司法机关。

（五）行政调解或者诉讼中涉及技术鉴定争议，或者复杂案例的，可由 EDV 专家库中的专家提供专业意见。

（六）本指南自 XX 年 XX 月 XX 日起施行。

