|  |
| --- |
| **제초제저항성알팔파Event J101&J163 환경위해성 심사접수** |

**1. 심사경위**

  ○ 몬산토코리아(주)는 제초제저항성 알팔파 Event J101andJ163에 대하여 「유전자변형농산물의환경위해성평가심사지침」에 따라 안전성평가자료에 대한 심사를 확인받기 위해 2005년 5월 11일 농촌진흥청장에게 유전자변형 식물의 환경위해성평가자료를 첨부하여 심사를 의뢰하였다.

  ○ 제초제저항성 알팔파 Event J101andJ163은 식품용으로 멕시코에서 승인된 바 있다.

  ○ 본 심사는 재배목적이 아닌 식용, 사료용등으로 수입되는 제초제저항성 알팔파 Event J101andJ163의 비의도적 방출에 따른 환경 위해성 여부를 평가하기 위해 심사의뢰되었다.

  ○ 이에 농촌진흥청장은 본 농산물이 심사지침에 따라 안전성 평가가 이루어졌는지 여부에 대하여 “유전자변형농산물 전문가심의위원회”에 검토 의뢰합니다.

**2. 심사대상품목**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **대상품목** | **신청자** | **개발자** | **외국의****승인 현황** |
| 제초제저항성 알팔파 Event J101&J163 | 몬산토코리아(주) | Monsanto company | 멕시코 |

**3. 심사방법**

  ○ 심사대상인 제초제저항성 알팔파 Event J101andJ163이 심사지침의 적용대상인지를 검토하고,

  ○ 심사지침 제5조의 규정에 의거 제출된 “유전자변형농산물의환경위해성 평가자료”가 과학적인 심사를 위한 요건을 갖추었는지를 확인하고  미비한 부분에 대해서는 보완하도록 하며,

  ○ 재배 목적이 아닌 식용, 사료용 등으로 원형상태로 수입되는 경우를 가정하여 환경 안전성이 확보되었는지를 심사한다.

**4. 심사의뢰 자료 검토**

 가. 심사 의뢰된 작물의 개요

  ○ 제초제저항성 알팔파 Event J101andJ163은 Roundup 계통 농업용 제초제의 작용에 저항력을 가지는 작물로 개발되었다.

 ○ 플라스미드 벡터 PV-MSHT4를 *Agrobacterium*법으로 *cp4 epsps* 유전자를 형질전환 한 제초제저항성 알팔파 Event J101andJ163은 Roundup 제초제의 활성 성분인 glyphosate에 저항성을 생성한다.

 나. 지침에 따라 제출된 “환경위해성평가자료”에 따른 환경위해성 여부의 검토

  ○ “평가자료”의 타당성 여부는 제출된 자료가 지침 제5조 ①, ②항에서 규정한 자료의 요건을 충족시키는지를 검토하고,

  ○ 지침에서 규정한 바에 미흡하다고 여겨지는 부분에 대해서는 제7조③항에 따른 절차를 거쳐 자료의 보완을 요구할 수 있으며, 과학적인 근거하에 환경에 대한 위해 여부를 확인하게 된다.

**5. 유전자변형 유채의 안전성 평가 항목**

 1. 개발 목적

 2. 개발의 유용성 및 용도

 3. 숙주

  가. 분류학상의 위치(학명, 일반명, 품종 및 계통명)

  나. 자연계에 있어서 분포 상황

  다. 인류에 의한 이용 내력(해외에서의 이용상황 포함)

  라. 생물학적 특성(생존, 생식 특성 및 유전적 특성 포함)

  마. 유해물질의 생산가능성(근연종의 생산성 포함)

  바. 병원성 및 외래인자(바이러스 등)의 오염여부

  사. 생식․번식양식 및 유전적 특성

    (1) 자연환경아래에서 혹은 자연환경을 반영한 실험 조건 아래 생존 및 재생산/번식 능력

    (2) 생식, 번식양식 주기 및 교잡성

    (3) 생존 및 생산, 번식능력을 제한하는 조건

    (4) 기타 유전적 특성에 관한 조항(유래를 포함)

  아. 원산지 및 유전적 다양성의 중심지

  자. 기생성, 정착성 기타 주요한 생리학적 성질

  차. 잡초화 가능성

 4. 외래 DNA 공여 생물체

  가. 일반명 및 분류학적 특성(학명, 품종, 계통명 등 포함)

  나. 인류에 의한 이용 내역

  다. 생물학적 특성

  라. 유독 물질의 생산 가능성

 5. 운반체(vector)

  가. 명칭 및 유래(GenBank Accession No. 등)

  나. 성질

    (1) DNA분자량

    (2) 제한효소에 의한 절단지도

    (3) 유해염기서열의 유무

    (4) 숙주에서의 복제수 및 안전성

    (5) 기능 및 특성

  다. 병원성

  라. 운반체의 구성에 관한 정보

  마. 항생제 내성

  바. 다른 선발마커의 사용 여부 및 종류

 6. 도입 유전자

  가. 도입된 유전자의 기능 및 특성

  나. 도입 유전자의 구성요소별 유래 및 염기서열

  다. 이용을 위하여 유전자를 변형한 내용

 7. 유전자변형 식물의 육성 방법 및 특성

  가. 유전자변형 방법

  나. 유전자 변형 식물의 육성과정에 대한 설명

  다. 도입유전자 지배형질의 후대안정성

 8. 형질전환 작물의 농업적 특성

  가. 변형후의 개선된 특성 및 성질

  나. 숙주 또는 숙주가 속하는 생물종과의 차이점

    (1) 생식, 번식양식 및 유전적 특성

    (2) 잡초성

    (3) 유독 물질의 생산성

    (4) 그 외의 중요한 생리적, 형태적, 농업적 특성

  다. 표적물질 및 표적생물체에 관한 정보

 9. 유전자변형 식물의 분자생물학적 검정

  가. 유전자변형 식물의 도입유전자 확인 결과

  나. 유전자의 도입 위치 (염색체 또는 세포 미소기관) 및 주변서열

  다. 도입 유전자의 복제수

  라. 도입유전자의 세대간 안정적 유전 및 발현 확인 결과

  마. 도입유전자의 검출 및 발현의 확인에 사용된 방법

 10. 모의적환경(격리포장) 시험 실적

 11. 유전자변형 식물의 위해성 평가

  가. 유독 물질의 생성과 관련된 정보

    (1) 식물체가 분비하는 독성 물질의 여부

    (2) 알레르겐의 생산

    (3) 주요 영양 성분의 변화 여부

  나. 잡초화 가능성 관련 정보

  다. 주변 생물 및 생태계에 미칠 수 있는 영향에 관한 정보

  라. 유전자변형 식물을 도입하고자하는 환경에 대한 정보

    (1) 유전자변형 식물의 원산지와의 거리

    (2) 지리적, 기후, 주변 식물의 생태학적 특성에 관한 정보

 12. 해외의 인가 및 이용 상황

 13. 기타(모니터링 시행계획 및 방법, 유전자변형 식물의 불활성화 방법,

    불의의 사고 등 긴급 시에 대한 처리방법 등)