

제초제저항성 옥수수 GA 21 제초제저항성 옥수수 (GA 21)

1. 법적근거

- 신젠타(주)는 제초제(glyphosate) 저항성 옥수수 GA21 계통에 대하여 「유전자변형농산물의환경위해성평가심사지침」에 따라 안전성평가자료에 대한 심사를 확인받기 위해 2007년 10월 29일 농촌진흥청장에게 유전자변형 면화의 환경위해성평가자료를 첨부하여 심사를 의뢰하였다.
- 제초제(glyphosate) 저항성 옥수수 GA21 계통은 재배용 혹은 식용/사료용으로 아르헨티나, 호주, 캐나다, 일본, 미국 등에서 승인된 바 있으며 국내에서는 2002년 식품의약품안전청 및 2005년 농촌진흥청으로부터 안전성을 승인받은 바 있다.
- 본 심사는 재배목적이 아닌 식용, 사료용등으로 수입되는 제초제(glyphosate) 저항성 옥수수 GA21 계통의 비의도적 방출에 따른 환경 위해성 여부를 평가하기 위해 심사의뢰 되었다.
- 이에 농촌진흥청장은 본 농산물이 심사지침에 따라 안전성 평가가 이루어졌는지 여부에 대하여 "유전자변형농산물 전문가심의위원회"에 검토를 의뢰하였다.

2. 심사 대상 품목

대상품목	신청자	개발자	외국의 승인현황
제초제저항성 옥수수 GA 21	신젠타코리아(주)	Monsanto	아르헨티나, 호주, 캐나다, 일본, 미국, 한국 등

3. 심사 경과과정

가. 심사 의뢰된 작물의 개요

- 제초제(glyphosate) 저항성 옥수수 GA21 계통은 제초제 Roundup(비선택성, 경엽처리용)의 효능성분인 glyphosate에 저항성을 나타내는 유전자변환 옥수수임
- mepsps유전자를 입자총 방법으로 삽입하여 만든 옥수수임

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 제7조 ③항에 따른 절차를 거쳐 자료의 보완을 요구할 수 있으며, 과학적인 근거하에 환경에 대한 위해 여부를 확인하게 된다.

4. 심사 방법

- 심사대상인 제초제(glyphosate) 저항성 옥수수 GA21 계통이 심사지침의 적용대상인지를 검토하고,
- 심사지침 제5조의 규정에 의거 제출된 "유전자변형농산물의 환경 위해성 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 심사하였다.

5. 유전자변형 생물체 분과별 검토결과

6. 유전자변형 생물체 안전성 평가 항목별 검토

1. 제초제(glyphosate) 저항성 옥수수 GA21 계통 개발목적

2. 개발의 사유 및 이용
3. 숙주식물
 - 1) 분류(학명, 일반명, 품종 및 계통명)
 - 2) 자연 분포 상황
 - 3) 인류 이용 역사
 - 4) 생물학적 특성
 - 5) 독성물질의 생성(근연종으로부터 생산성 포함)
 - 6) 병원성을 가진 또는 기타 외부 미생물의 오염(예, 바이러스)
 - 7) 생식생장 및 번식 특성 및 유전적 특성
 - (1) 자연환경조건 또는 자연환경을 반영한 실험 조건에서 생존 또는 생식/번식 능력
 - (2) 생식생장/번식 빈도 및 타가수정
 - (3) 생존 및 생식생장/번식을 저해시키는 조건
 - (4) 종의 기원지 및 유전자 다양성 센터
 - (5) 기타 기생 능력 등 생리적 특성
 - (6) 잡초화
4. 공여 생물체
 - 1) 분류(학명, 품종, 계통명)
 - 2) 인류가 안전하게 이용한 사례
 - 3) 생물학적 특성
 - 4) 독성 물질 생산
5. 운반체
 - 1) 운반체의 이름, 제공자 및 기원
 - 2) 특성
 - (1) 문자량
 - (2) 제한효소를 나타낸 유전자지도
 - (3) 유해염기서열 존재 여부
 - (4) 삽입 수, 카피 수 및 숙주 식물 내에서 안전성
 - (5) 기능 및 특성
 - 3) 병원성
 - 4) 운반체의 구성 관련 정보
 - 5) 항생제 내성
 - 6) 기타 선발표지 마커 및 형, 기능 및 특성
6. 도입 유전자
 - 1) 도입 유전자의 기능 및 특성
 - 2) 도입 유전자의 유래 및 DNA 염기서열
 - 3) 사용 도입 유전자의 개량 및 개량 사항
7. 유전자변형 작물의 유전자변형방법 및 육종
 - 1) 유전자변형 방법
 - 3) 후대에서 도입유전자 발현 안정성
 - 2) 유전자변형 작물의 육성과정서술(양친, F1 hybrid, 자식, 여교잡)
8. 2) 숙주 종 또는 식물과 형질전환 식물과의 차이점
 - A. 생식, 번식 및 유전적 특성
 - B. 잡초성
 - C. 유독 물질의 생산
 - D. 기타 생리적, 형태적, 농업 특성
- 3) 목표물질(예 glyphosate) 또는 목표생물체에 관한 정보

9. 유전자변형작물의 분자생물학적 특성평가
 1) 유전자변형작물내 도입유전자 확인 결과
 2) 식물세포내 도입유전자의 위치 (염색체, 클로플라스트, 미토콘드리아 등) 및 Flanking region의 DNA염기서열
 3) 도입 유전자의 카피수
 4) 도입유전자의 후대 및 발현 안정성
 5) 도입유전자의 탐색 방법 및 발현 단백질을 정량하는 방법
10. 개발 중 실시한 포장실험에 관한 정보
 1) 기간
 2) 방법
 3) 크기
 4) 포장시험 종료시 조치
11. 유전자변형 식물의 위해성 평가
 1) 독성 물질의 생성 및 관련 정보
 (1) 모든 독성 물질의 생산
 (2) 알레르지 유발성
 (3) 주요 성분의 변화
 2) 잡초성
 3) 비목표생물체 및 생태계에 미치는 영향
 1) 유전자변형 식물체가 방출되는 환경에 관한 정보
 (1) 종 기원지의 물리적 특성
 (2) 지형학적, 기후학적, 생태적 특성
12. 다른 나라에서 허가 및 상업화 현황
 1) 국가명
 2) 허가기관
 3) 허가번호,
 4) 허가서류,
 5) 상업화 현황
13. 기타사항(유전자변형식물체 불활성화 방법, 비의도적 방출과 같은 비상 상황 조치 방법)

7. 심사결과

신젠타종묘(주)은 2007년 10월 29일 제초제저항성옥수수(GA21)의 심사의뢰를 접수하였습니다. 제3차에 걸친 전문가심사위원회를 거쳐 2007년 11월 30일 제초제저항성옥수수(GA21)의 환경위해성심사가 완료되었습니다.

재배목적이 아닌 식용·사료용 등으로 수입되는 제초제저항성옥수수(GA21) 계통의 환경위해성 평가를 위하여 신젠타종묘(주)에서 2007년 10월 29일 농촌진흥청에 심사를 의뢰하였으며, 「유전자변형농산물의환경위해성평가심사지침」제7조에 의거하여 구성된 『유전자변형농산물전문가심사위원회』에서 3차에 걸친 심사결과 "식용, 가공용 및 사료용 등의 원형상태의 변화가 수입되어 비의도적 방출이 되었을 경우는 국내 농업환경에 미치는 위해성이 없는 것으로 확인"되었으며 세부적인 결과는 농촌진흥청 홈페이지(www.rda.go.kr)에 게재되었으니 참고하시기 바랍니다.

품목명	신청자	개발특성	접수일	심사완료일
제초제저항성 옥수수 GA 21	신젠타코리아(주)	Monsanto	2007-10-29	