

해충저항성 옥수수 MON 863 해충저항성 옥수수 (MON 863)

1. 법적근거

- 몬산토코리아(주)는 root worm 저항성 YieldGard 옥수수 MON863 계통에 대하여 「유전자변형농산물의환경위해성평가심사지침」에 따라 안전성평가자료에 대한 심사를 확인받기 위해 2003년 9월 22일 농촌진흥청장에게 유전자변형 옥수수의 환경위해성평가자료를 첨부하여 심사를 의뢰하였다.
- root worm 저항성 YieldGard 옥수수 MON863계통은 미국, 캐나다, 일본에서 재배용 혹은 식용/사료용으로 승인된 바 있으며, 국내에서는 2003년 10월 식품의약품안전청으로부터 식품으로서의 안전성을 승인받은 바 있다.
- 본 심사는 재배목적이 아닌 식용, 사료용등으로 수입되는 해충 저항성 YieldGard 옥수수 MON863계통의 비의도적 방출에 따른 환경 위해성 여부를 평가하기 위해 심사의뢰되었다.
- 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
해충저항성 옥수수 MON 863	몬산토코리아(유)	Monsanto company	미국, 캐나다, 일본

3. 심사 경과과정

가. 심사 의뢰된 작물의 개요

- 해충저항성 YieldGard 옥수수 MON863계통은 미국내 피해가 심한 해충종 하나인 뿌리벌레에 저항성인 유전자변형 옥수수임.
- 해충저항성 YieldGard 옥수수 MON863계통은 옥수수뿌리벌레종에 대한 선택적인 독성을 갖는 변이된 *Bacillus thuringiensis* Cry3Bb1단백질을 생산한다. Cry3Bb1 유전자의 합성된 변이체는 형질전환 벡터인 ZMIR13L에 통합되었다.
- 옥수수순계 A188과 B73간의 교잡종인 Hi-II에 CP4 EPSPS 유전자를 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 충족시키는지 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.

4. 심사 방법

- 심사대상인 해충 저항성 YieldGard 옥수수 MON863계통이 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 심사하였다.

5. 유전자변형 생물체 분과별 검토결과

6. 유전자변형 생물체 안전성 평가 항목별 검토

- 1) 조명나방 저항성 옥수수의 개발에 대한 이론적 근거
 - 2) 개발의 유용성 및 용도
 - 3) 숙주
 - 가. 분류상의 위치(학명, 일반명, 품종 및 계통명)
 - 나. 자연계에 있어서 분포 상황
 - 다. 인류에 의한 이용 내역(해외에서의 이용상황 포함)
 - 라. 생물학적 특성(생존, 생식 특성 및 유전적 특성 포함)
 - (1) 교잡
 - (2) 야생종들과의 타가 교잡
 - (3) 재배종과의 타가생식
 - 마. 유해물질의 생산 가능성(근연종의 생산성 포함)
 - 바. 병원성 및 외해인자(바이러스 등)의 오염여부
 - 사. 생식? 번식 양식 및 유전적 특성
 - 아. 원산지 및 유전적 기타 주요한 생리학적 성질
 - 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
 - 가. 명칭 및 유래(GenBank accession NO. 등)
 - 나. 성질
- (1) DNA 분자량
- (2) 제한효소에 의한 절단지도
- (3) 유해염기서열의 유무
- (4) 숙주에서의 복제수 및 안정성
- (5) 기능 및 특성
- 다. 병원성
- 라. 운반체의 구성에 관한 정보
- 마. 항생제 내성
- 바. 다른 선발 마커의 사용여부 및 종류
- 6) 도입 유전자 (Inserted Genes)
 - 가. 도입된 유전자의 기능 및 특성
 - 나. 도입유전자의 구성요소별 유래 및 염기서열 (Appendix 1 참조)
 - 다. 이용을 위하여 유전자를 변형한 내용
- 7) 유전자변형 식물의 육성방법 및 특성
 - 가. 유전자 변형 방법
 - 나. 유전 변형 식물의 육성과정에 대한 설명
 - 다. 도입유전자 지배형질의 후대 안정성
- 8) 형질전환 작물의 농업적 특성

- 가. 변형후의 개선된 특성 및 성질
- 나. 숙주 또는 숙주가 속하는 생물종과의 차이점
 - (1) 생식, 번식 양식 및 유전적 특성
 - (2) 잡초성
 - (3) 유독 물질의 생산성
 - (4) 그 외의 중요한 생리적, 형태적, 농업적 특성
- 다. 표적물질 및 표적 생물체에 관한 정보
- 9) 유전자변형 식물의 분자생물학적 검정
 - 가. 유전자변형 식물의 도입유전자 확인 결과
 - 나. 유전자의 도입위치(염색체 또는 세포 미소기관) 및 주변 서열
 - 다. 도입 유전자의 복제수
 - 라. 도입 유전자의 세대간 안정적 유전 및 발현 결과 확인
 - (1) 후대에서 삽입유전자의 안정성
 - (2) 삽입유전자의 발현
 - 마. 도입 유전자의 검출 및 발현의 확인에 사용한 방법
- 10) 모의적 환경(격리 포장) 시험 실적
- 11) 유전변형 식물의 위해성 평가
 - 가. 유독 물질의 생성과 관련된 정보
 - (1) 독소 및 항 영양소의 평가
 - (2) 알레르겐의 생성
 - (3) 주요 영양 성분의 변화 여부
 - 나. 잡초화 가능성 관련 정보
 - 다. 주변 생물 및 생태계에 미칠 수 있는 영향에 관한 정보
 - 라. 유전자 변형식물을 도입하고자 하는 환경에 대한 정보
 - (1) 유전자 변형 식물의 원산지와의 거리
 - (2) 지리적, 기후, 주변식물의 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)

7. 심사결과

몬산토는 2003년 9월 22일 유전자변형 옥수수(MON863)의 심사의뢰를 접수하였습니다. 제3차에 걸친 전문가심사위원회를 거쳐 2004년 9월 17일 유전자변형 옥수수(MON863)의 환경위해성심사가 완료되었습니다.

재배목적이 아닌 식용·사료용·가공용 등으로 수입되는 해충저항성 옥수수(MON863) 계통의 환경위해성 평가를 위하여 몬산토코리아(주)에서 2003년 9월 22일 농촌진흥청에 심사를 의뢰하였으며, 「유전자변형농산물의환경위해성평가심사지침」 제7조에 의거하여 구성된 『유전자변형농산물 전문가심사위원회』에서 5차에 걸친 심사결과 “식용, 가공용 및 사료용 등의 원형상태의 옥수수가 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
-----	-----	------	-----	-------

해충저항성 옥수수 MON 863	몬산토코리아(유)	Monsanto company	2003-09-22	
-------------------	-----------	------------------	------------	--