

## 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 해충중 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 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 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 문자량
    - (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](http://www.rda.go.kr))에 게재되었으니 참고하시기 바랍니다.

품목명	신청자	개발특성	접수일	심사완료일
-----	-----	------	-----	-------

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