제초제저항성 옥수수 MZHG0JG 제초제저항성 옥수수 (MZHG0JG)

1. 법적근거

1. 근거 및 심사대상

□ 근거

○ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제7조의2

○ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제10-11조(협의요청)

○ 유전자변형 옥수수 MZHG0JG는 glyphosate와 glufosinate-ammonium 제초제에 내성을 가지는 옥수수임

○ MZHG0JG는 옥수수(NP2222) 미성숙 배에 아그로박테리움 형질전환법으로 유전자를 도입하여 개발한 유전자변형 옥수수임

2. 심사 대상 품목

대상품목	신청자	개발자	외국의 승인현황
제초제저항성 옥수수 MZHG0JG	신젠타코리아㈜	제초제저항성	미국, 캐나다 등

3. 심사 경과과정

○ '16. 3. 2. 농촌진흥청장에게 안전성 평가 자료에 대한 심사 의뢰

○ '16. 3. 4. 작물재배환경 위해성 협의 심사 의뢰(식약처) 접수

○ '16. 3. 9. 안전성 평가 자료에 대한 협의심사 의뢰(질본, 환경부, 수과원)

○ 농촌진흥청장은 '농업용 유전자변형생물체 위해성 전문가심의위원회(이하 전문가심사위원회)'에 해당 품목이 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시(이하 통합고시)」에 의거하여 안전성평가가 적합하게 이루어졌는지를 심사 요청함

- 본 심사는 재배목적이 아닌 사료용, 농업가공용 및 식품용 제초제내성 유전자변형 옥수수 MZHG0JG의 비의도적 방출에 따른 환경위해성 여부를 심사함

○ 2016. 4. 29. 심사의견서 검토 및 보완자료 요청(127차 전문가심사위원회)

- 도입유전자 발현량 유의성 검정자료 및 성분분석 결과 자료 등 8건

○ 2016. 10. 28. 보완자료 검토 및 2차 보완자료 요청(131차 전문가심사위원회)

- T-DNA 삽입 주변 설명자료 및 단백질 발현 농도 유의성 자료 등 2건

○ 2017. 4. 28. 보완자료 검토 및 심사종결(138차 전문가심사위원회)

- 작물재배환경 위해성 협의심사 종결

4. 심사 방법

○ 전문가심사위원회는 제초제내성 유전자변형 옥수수 MZHG0JG가 통합고시의 적용대상인지를 검토하고,

○ 제출된 "유전자변형생물체 위해성평가자료"가 과학적인 심사를 위한 요건을 갖추었는지를 확인 및 미비한 부분에 대해서는 보완하도록 하며,

○ 재배 목적이 아닌 원형상태로 수입될 경우를 대비하여 환경 안전성이 확보되었는지를 심사함

5. 심사결과

○ 유전자변형 옥수수 MZHG0JG에 도입된 유전자는 Southern blot 분석 및 PCR로 확인한 유전자형 분리비를 카이제곱법으로 분석한 결과, 도입유전자는 옥수수 게놈의 단일 유전자좌에 삽입되어 안정적으로 유지되며, MZHG0JG 게놈에는 형질전환에 사용된 벡터의 backbone 영역이 삽입되지 않음을 확인함

○ 이밖에 유전자 산물의 western blot 및 ELISA 자료는 도입유전자가 안정적으로 전사·번역되어 최종산물인 mEPSPS 단백질 및 PAT 단백질이 생산되며, 이들 단백질은 알려진 알레르겐 혹은 알레르겐 추정 단백질과 유의한 아미노산 서열 상동성을 보이지 않았고, 또한 독성물질로 알려진 단백질과도 유의한 서열 상동성이 나타나지 않음. 따라서 유전자변형 옥수수 MZHG0JG는 도입된 유전자에 의해 유독한 대사물질을 생산하지 않으며 인체나 가축에 대해 위해성이 없는 것으로 판단됨

○ 유전자변형 옥수수 MZHG0JG의 농업적 특성평가 및 성분분석은 2013년 포장시험을 통해 수행되었으며, 도입유전자에 의한 형질발현을 제외한 제반 특성에서 관행대조군과 차이가 없음. 분석된 성분함량의 일부 항목에서 대조군과 통계적 유의성이 나타났으나 변이의 정도는 모두 참조군 및 ILSI 데이터베이스 범위 내에 포함됨

○ 또한 식물의 잡초화 가능성을 나타낼 수 있는 특징인 종자 발아 및 휴면 특성이 관행옥수수와 다르지 않았으며, 화분 활력 등 타 작물과의 상호작용에 관여할 수 있는 특성들도 대조군과 차이가 없음. 이밖에 독성 실험 결과에서도 MZHG0JG는 유해한 특성을 나타내지 않는 것으로 판단됨

○ 한편, 비병원성 스트레스를 포함한 병해 및 해충 피해에 대한 식물반응 평가에서도 MZHG0JG는 관행대조군과 차이가 없었으므로 비표적생물체에 영향을 줄 가능성은 유의하지 않을 것으로 판단됨

○ 따라서 제출한 심사자료에 근거하여 작물재배환경위해성을 종합적으로 검토한 결과, 유전자변형 옥수수 MZHG0JG는 우리나라 재배환경에 비의도적으로 방출되더라도 환경에 위해를 일으킬 가능성은 매우 낮은 것으로 판단됨

품목명	신청자	개발특성	접수일	심사완료일
제초제저항성 옥수수 MZHG0JG	신젠타코리아㈜	제초제저항성	2016-04-12	2017-09-18