해충+제초제저항성 옥수수 TC1507 해충+제초제저항성 옥수수 (TC1507)

1. 법적근거

- 유한회사 듀폰코리아는 유럽조명충(European corn borer) 저항성 옥수수 Bt Cry1F 해충저항성 및 glufosinate 내성 옥수수 TC1507 계통에 대하여「유전자변형농산물의환경위해성평가심사지침」에 따라 안전성평가자료에 대한 심사를 확인받기 위해 2003년 11월 14일 농촌진흥청장에게 유전자변형 식물의 환경위해성평가자료를 첨부하여 심사를 의뢰하였다.
- 유럽조명충(European corn borer) 저항성 옥수수 Bt Cry1F 해충저항성 및 glufosinate 내성 옥수수 TC1507 계통은 재배용 혹은 식용/사료용으로 캐나다, 미국, 일본 등에서 승인되 바 있으며국내에서는 2002년 식품의약품안전청으로부터 식품으로서의 안전성을 승인받은 바 있다.
- 본 심사는 재배목적이 아닌 식용, 사료용등으로 수입되는 유럽조명충(European corn borer) 저항성 옥수수 Bt Cry1F 해충저항성 및 glufosinate 내성 옥수수 TC1507 계통의 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. 심사 대상 품목

대상품목	신청자	개발자	외국의 승인현황
해충+제초제저항성 옥수수 TC1507	듀폰코리아㈜	Pioneer Hi-bred International	캐나다, 미국,

3. 심사 경과과정

- 가. 심사 의뢰된 작물의 개요
- \bigcirc 유럽조명충(European corn borer) 저항성 옥수수 Bt Cry1F 해충저항성 및 glufosinate 내성 옥수수 TC1507 계통은 특정 나비목 해충의 방제에 효과를 발휘하는 Bta를 생산하는 단백질을 생산하는 유전자가 도입됨.
- 또한 PAT(phosphinothricin acetyltransferase)요소 생성을 조절하는 pat 유전자를 삽입하여 제초제(Glufosinate)의 영향을 받지 않고 생육이 가능하도록 만든 유전자 변형 옥수수임.
- 이는 입자총법을 사용하여 유전자를 삽입.
- 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.

4. 심사 방법

- 심사대상인 유럽조명충(European corn borer) 저항성 옥수수 Bt Cry1F 해충저항성 및 glufosinate 내성 옥수수 TC1507 계통이 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.

5. 유전자변형 생물체 분과별 검토결과

6. 유전자변형 생물체 안전성 평가 항목별 검토

- 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. 유전자변형 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 작물의 분자생물학적 검정
- 가. 유전자변형 작물의 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 작물의 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 작물을 도입하고자하는 환경에 대한 정보
- (1) 유전자변형 작물의 원산지와의 거리
- (2) 지리적, 기후, 주변 식물의 생태학적 특성에 관한 정보
- 12. 해외의 인가 및 이용 상황
- 13. 기타(모니터링 시행계획 및 방법, 유전자변형 작물의 불활성화 방법, 불의의 사고 등 긴급 시에 대한 처리방법 등)

7. 심사결과

듀폰은 2003년 11월 14일 유전자변형 옥수수(TC1507)의 심사의뢰를 접수하였습니다. 4차에 걸친전문가심사위원회를 거쳐 2004년 11월 5일 유전자변형 옥수수(TC1507)의 환경위해성심사가 완료되었습니다.

재배목적이 아닌 식용・사료용 등으로 수입되는 해충 및 제초제저항성 옥수수(TC1507) 계통의 환경위해성 평가를 위하여 듀폰에서 2003년 11월 14일 농촌진흥청에 심사를 의뢰하였으며, 「유전자변형농산물의환경위해성평가심사지침」제7조에 의거하여 구성된 『유전자변형농산물전문가심사위원회』에서 4차에 걸친 심사결과 "식용, 가공용 및 사료용 등의 원형상태의 옥수수가 수입되어비의도적 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
해충+제초제저항성 옥수수 TC1507	듀폰코리아㈜	Pioneer Hi-bred International	2003-11-14	