해충+제초제저항성 면화 TwinLink (T304-40 X GHB119) 해충+제초제저항성 면화

1. 법적근거

○ 바이엘크롭사이언스는 해충 + 제초제 저항성 면화 T304-40 x GHB119에 대하여「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」에 따라 안전성 평가자료에 대한 심사를 받기 위해 2009년 09월 30일 농촌진흥청장에게 유전자변형생물체 위해성평가자료를 첨부하여 심사를 의뢰하였다.

○ 해충 + 제초제 저항성 면화 T304-40 x GHB119는 미국에서 재배용 혹은 식용/사료용으로 승인되었다.

○ 본 심사는 재배목적이 아닌 식용 ? 사료용 등으로 수입되는 해충 + 제초제 저항성 면화 T304-40 x GHB119의 비의도적 방출에 따른 환경위해성 여부를 평가하기 위해 의뢰되었다.

○ 이에 농촌진흥청장은 본 농산물이「유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 통합고시」제4-8조의 규정에 따라 안전성 평가가 이루어졌는지 여부에 대하여 "유전자변형농산물 전문가심의위원회"에 검토 의뢰하였습니다.

2. 심사 대상 품목

대상품목	신청자	개발자	외국의 승인현황
해충+제초제저항성 면화 TwinLink (T304-40 X	바이엘크롭사이언스(주)	Bayer CropScience	미국(FDA,USDA,EPA, 2011,12), 호주/뉴질랜드

3. 심사 경과과정

가. 심사 의뢰된 작물의 개요

○ 해충 + 제초제 저항성 면화 T304-40 x GHB119는 cry1Ab, cry2Ae, bar 유전자를 도입함으로써, 해충 + 제초제 저항성 기능을 가지도록 개발되었다.

○ T304-40 x GHB119는 cry1Ab, cry2Ae, bar 유전자 Agrobacterium을 도입하여 개발한 유전자변형 콩임

나. 지침에 따라 제출된 "환경위해성평가자료"에 따른 환경위해성 여부의 검토

○ "평가자료"의 타당성 여부는 제출된 자료가 통합고시 제4-8조에서 규정한 자료의 요건을 충족시키는지를 검토하고,

○ 고시에서 규정한 바에 미흡하다고 여겨지는 부분에 대해서는 제4-8조⑦항에 따른 절차를 거쳐 자료의 보완을 요구할 수 있으며, 과학적인 근거 하에 환경에 대한 위해 여부를 확인하게 된다.

4. 심사 방법

○「전문가심사위원회」는 심사대상인 해충 + 제초제 저항성 면화 T304-40 x GHB119는「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」의 적용대상인지를 검토하고,

○ 통합고시 제4-8조에 의거 제출된 "유전자변형생물체 위해성평가자료"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) 해충 + 제초제 저항성 면화 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)
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 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
마. 원산지 및 유전적 다양성의 중심지
바. 병원성 및 외래인자(바이어스 등)에 의한 오염여부
5) 운반체
가. 명칭 및 유래(GenBank accession NO. 등)
나. 성질
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. 변형후의 개선된 특성 및 성질
다. 유전자 변형 식물의 육성과정에 대한 설명
라. 숙주 또는 숙주가 속하는 생물 종과의 차이점
마. 도입유전자 지배형질의 후대 안정성
바. 표적물질 및 표적생물체에 관한 정보
8) 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
마. 도입 유전자의 검출 및 발현의 확인에 사용한 방법
9) 모의적 환경(격리 포장) 시험 실적

가. 실시시간
나. 실시방법
다. 실시규모
라. 종료시의 처리방법
10) 유전변형 식물의 위해성 평가
가. 유독 물질의 생성과 관련된 정보
나. 잡초화 가능성 관련 정보
다. 주변 생물 및 생태계에 미칠 수 있는 영향에 관한 정보
라. 유전자 변형식물을 도입하고자 하는 환경에 대한 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

바이엘크롭사이언스는 2009년 9월 30일 유전자변형 면화(T304-40 x GHB119)의 심사의뢰를 접수하였습니다. 제4차에 걸친 전문가심사위원회를 거쳐 2012년 04월 06일 유전자변형 면화(T304-40 x GHB119)의 환경위해성심사가 완료되었습니다.

"「유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 통합고시」 제4-11조 및 동고시 제4-8조의 규정에 의거『농업용 유전자변형생물체 전문가심사위원회』에서 유전자변형 면화(T304-40 x GHB119)에 대한 환경위해성심사 결과 식용, 가공용, 사료용 등의 원형상태의 면화가 수입되어 비의도적 방출이 되었을 경우 국내 농업환경에 미치는 위해성이 없는 것으로 확인되었음"

품목명	신청자	개발특성	접수일	심사완료일
해충+제초제저항성 면화 TwinLink (T304-40 X	바이엘크롭사이언스(주)	Bayer CropScience	2009-09-29	