

해충저항성 옥수수 MIR604; 해충저항성 옥수수 (MIR604;)

1. 법적근거

- 신젠타종묘(주)는 해충저항성 옥수수 MIR604 계통에 대하여 「유전자변형농산물의환경위해성 평가심사지침」에 따라 안전성평가자료에 대한 심사를 확인받기 위해 2005년 11월 30일 농촌진흥청장에게 유전자변형 식물의 환경위해성평가자료를 첨부하여 심사를 의뢰하였다.
- 해충저항성 옥수수 MIR604 계통은 재배용 혹은 식용/사료용으로 캐나다, 미국, 영국, 스위스 및 일본에서 등록심사 중에 있다.
- 본 심사는 재배목적이 아닌 식용, 사료용등으로 수입되는 해충저항성 옥수수 MIR604 계통의 비의도적 방출에 따른 환경 위해성 여부를 평가하기 위해 심사의뢰 되었다.
- 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 |
|----------------------|---------|----------|----------|
| 해충저항성 옥수수 MIR604; | 신젠타코리아㈜ | Syngenta | |

3. 심사 경과과정

가. 심사 의뢰된 작물의 개요

- 해충저항성 옥수수 MIR604 계통은 유전자변형 NP2500계통에서 유래되었으며, 새로운 교잡체계를 통해 개발되었다.
- Syngenta사의 옥수수 이벤트 MIR604는 옥수수에 최적화된 mcry3A 유전자로 형질전환 되었으며, 이 유전자는 발현 후 그람 양성 토양 미생물인 *Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis* (B.t.t) 내에 mCry3A 해충 조절 단백질을 생산하고, Phosphomannose isomerase 유전자(pmi)는 대장균 (*Escherichia coli*)으로부터 유래한 선발 유전자도 함유하고 있다.
- 유전자변형 옥수수(MIR604)계통은 pZM26을 운반체로 *Agrobacterium* 매개체를 이용한 형질전환법을 이용하여 변형되었다.

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 해충저항성 옥수수 MIR604 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. 형질전환 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 식물의 분자생물학적 검정
 - 가. 유전자변형 식물의 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 식물의 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 식물을 도입하고자하는 환경에 대한 정보
 - (1) 유전자변형 식물의 원산지와의 거리
 - (2) 지리적, 기후, 주변 식물의 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

신젠타는 2005년 11월 30일 유전자변형 옥수수(MIR604)의 심사의뢰를 접수하였습니다. 5차에 걸친 전문가심사위원회를 거쳐 2007년 11월 16일 유전자변형 옥수수(MIR604)의 환경위해성심사가 완료되었습니다.

재배목적이 아닌 식용·사료용 등으로 수입되는 해충저항성 옥수수(MIR604) 계통의 환경위해성 평가를 위하여 신젠타에서 2005년 11월 30일 농촌진흥청에 심사를 의뢰하였으며, 「유전자변형농산물의환경위해성평가심사지침」 제7조에 의거하여 구성된 『유전자변형농산물전문가심사위원회』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 MIR604 | 신젠타코리아㈜ | Syngenta | 2005-11-30 | |