

## 외래 DNA 단편이 잔존하지 않는 유전자교정식물에 대한 GMO 규제 범위의 제외에 관한 국제 동향

이신우

### Current status on the modification of the scope for GMO regulation on the gene edited plants with no remnants of inserted foreign DNA fragments

Shin-Woo Lee

Received: 9 August 2019 / Revised: 4 September 2019 / Accepted: 15 September 2019  
© Korean Society for Plant Biotechnology

**Abstract** Gene edited crops can be classified as SDN-1, SDN-2 and SDN-3 group depending on their mutation's range and the usage of donor DNA. The SDN-1 and SDN-2 crops, in particular, could be developed as 100% transgene-free, which do not contain any DNA fragment of the vector or guide RNA used for gene editing such as CRISPR Cas9 system. Therefore, there are no scientific methods available for the detection of these crops and differentiation with the one produced by conventional cross breeding techniques. Additionally, it would be impossible to properly implement the existing GMO regulation law, in particular, the national legislation for "GMO labelling". In this regard, Australia has announced that SDN-1 crops will not be subjected to the existing GMO regulation. Furthermore, Argentina and Brazil have established a new policy that GE crops with no transgene (100% transgene-free crops) should be exempted from the scope of the GMO. In addition, Japan has also announced that "an organism that has no remnants of inserted nucleic acid processed extracellularly is not subjected to the Cartagena Act". It means that SDN-2 crops can also be exempted from the scope of GMO. In this trend, in South Korea, I suggested that gene edited crops with no remnants of inserted foreign DNA fragments should be excluded from the existing GMO regulation. Thus, I expect that diverse elite crop lines should be developed by using advanced gene editing technologies.

**Keywords** Gene edited crops, SDN crops, Transgene free crops, Redefinition of GMO, Scope of GMO, Regulatory framework

#### 서론

유럽연합집행위원회(European commission, EC)는 ① 제1세대 유전자교정(Gene editing, GE)기술에 해당하는 Zinc finger nuclease (ZFN)기술, ② Oligonucleotide primer를 이용하여 돌연변이를 유발한 oligonucleotide directed mutagenesis (ODM), ③ Cis-genesis/Intragenesis, ④ RNA의존 DNA 메틸화 기술(RNA-dependent DNA methylation, RdDM), ⑤ GM대목에 nonGM 접수를 접목한 기술(Grafting on GM rootstock), ⑥ Reverse breeding, ⑦ Agro-infiltration, ⑧ Synthetic genomics 등 8가지 기술을 총칭하여 식물신육종기술(New Plant Breeding Techniques, NPBTs)로 규정하고 동 기술들에 대한 구체적인 동향 보고서를 발표하면서 국가별로 이들 기술에 관한 안전 관리체계를 구축할 것을 권고하였다(Lusser et al. 2011).

그 후 유럽연합 국가들을 중심으로 전 세계 국가들이 식물신육종기술에 대한 안전관리 체계 구축을 위한 법령 또는 지침의 개정 필요성에 관한 논의가 활발하게 진행되고 있다. 그러나 이들 식물신육종기술들의 발전 속도가 너무 빠르게 진전되고 있어 대부분의 국가들은 아직 그에 따른 안전관리 체계를 제대로 구축되지 못하고 있다. 따라서 과학자들은 이러한 신기술 작물들이 기존의 엄격한 GMO 안전관리 규정에 따라 관리되면서 자칫 국가경쟁력에 뒤처지는 결과를 초래할 것을 염려하고 있다(Abbott 2015; Sprink et al. 2016a; 2016b; Duensing et al. 2018). 반면에 소비자 단체 등은 급진적

S.-W. Lee (✉)  
국립경남과학기술대학교 생명과학대학 농학·한약자원학부  
(Gene Edited Crops with No Remnants of Inserted Foreign DNA  
Fragments Should be Exempted From GMO Regulation)  
e-mail: shinwlee@gntech.ac.kr

으로 발전하고 있는 식물신육종기술들에 대하여 두려움으로 불안함과 함께 정확한 정보의 공유를 요구하고 있다 (Araki and Ishii 2015; Panella et al. 2015; Jung et al. 2018; Eckerstorfer et al. 2019a).

특히 유전자교정기술은 최근 몇 년 사이에 급속도로 발전되어 제2세대 기술(TALEN), 제3세대 기술(CRISPR-Cas9)까지 새로운 기술들이 실용화에 근접하였으며, 향후 보다 효율적이고 정확하며, 안전성이 우수한 새로운 기술들이 개발될 것으로 전망된다(Hilsher et al. 2017; Lee 2018). 그러나 국가별로 유전자교정작물의 안전관리체계 구축 현황은 호주, 아르헨티나, 브라질, 일본 등은 정의와 적용 범위 등을 명확하게 한 관련 법령이 정비되어 시행단계에 이르렀으나, 우리나라를 비롯한 많은 국가들은 아직 준비단계에 있어 개발자와 소비자들의 혼란과 함께 국제통상 무역마찰까지도 우려되고 있다.

따라서 본 리뷰는 최근 급속도로 발전하고 있는 유전자교정작물들의 안전관리체계 구축에 관하여 국가별로 동향을 파악하고, 국내의 정책 추진 방향 등에 대해 고찰하고자 한다.

#### 식물신육종기술들의 안전성과 이슈

식물신육종기술들의 안전관리와 관련된 가장 중요한 이슈 중의 하나는 최근에 개발된 제3세대 유전자교정기술인 CRISPR-Cas9 기술을 도입하여 만든 작물 중 일부는 전통교배육종기술로 만든 작물과 비교하여 다르지 않기 때문에 “바이오안전성의정서”의 LMO 용어의 정의와 적용 범위에서 제외되어야 한다는 주장이다(EASAC, 2015; Jouanin et al. 2018). 그러나 유럽연합(EU)국가와 같은 엄격한 기준으로 관리하는 국가들은 이들도 기존의 안전관리법령에 따라 안전성 평가를 받아야 한다고 주장하여 첨예하게 대립되어 있다(Lawler, 2015; ECJ, 2018a; 2018b).

CRISPR-Cas9 기술은 ①외래 DNA 단편이 최종산물에 남아 있지 않아 100% transgene-free 한 작물의 개발이 가능하며 (Sprink et al. 2015; Zhang et al. 2016), ②목표로 하지 않은 다른 DNA 영역에 변이(off-targets)를 유발하지 않고, 다면 발현 효과

(pleiotropic effects)를 통하여 의도하지 않은 새로운 형질이 발현되지 않는 작물의 개발이 가능하다고 주장한다 (Hajiahmadi et al. 2019). 따라서 이러한 유전자교정작물은 기존의 안전관리법령에서 정하는 “유전자변형작물”의 정의나 적용 범위에 해당하지 않는다고 주장한다. 특히 최종산물에 어떠한 외래 DNA 단편이 남아 있지 않으므로 GMO 표시제 등을 포함한 법을 집행하는 과정에서 필요한 검출과 모니터링이 적절하게 수행될 수 없다는 사실을 반드시 고려하여야 한다.

따라서 이들 식물신육종기술로 만든 작물들의 국가 안전관리체계를 효율적으로 구축하기 위하여는 먼저 이들이 기존 법령에서 규정하는 GMO의 정의에 포함되는 것인지에 관한 과학적인 기준을 마련한 다음 용어의 정의와 적용 범위를 보다 세분화하고 명확하게 할 필요성이 대두되었다.

#### 유전자교정작물의 분류 및 의의

Lusser 등(2011)이 유럽연합집행위원회에 제출한 보고서에 의하면 1세대 유전자교정기술에 해당하는 ZFN 기술을 안전관리체계 구축을 위하여 편의상 ZFN-1, ZFN-2, ZFN-3로 분류하였다(Table 1). ZFN-1은 특정 DNA 단편 내 염기의 돌연변이를 유발하기 위하여 수선주형가닥 (repair template)을 사용하지 않으며, 비상동성 재조합 기작(non-homologous end-joining, NHEJ)을 사용하여 특정 부위에 이중가닥의 절단 (site-specific double strand breaks)을 통하여 하나 혹은 단지 몇 개 염기의 삽입 또는 결실을 유발한 것들이다. 반면에 ZFN-2는 수선주형가닥을 통한 상동재조합기작(homology-directed recombination, HDR)을 이용하여 목표로 하는 위치에 정확하게 하나 혹은 몇 개의 염기서열에 삽입 또는 결실을 유발하도록 한 것이다. ZFN-3의 경우에는 수천 개까지의 염기로 구성된 긴 수선주형가닥을 이용하여 비교적 길이가 긴 DNA 단편을 목표로 하는 DNA 단편 사이에 정확하게 삽입하는 기술이다.

Hilsher 등(2017)은 2세대, 3세대 유전자교정기술을 모두 포함할 수 있는 새로운 분류 체계를 제시하였다. 즉 유전자

**Table 1** Classification of SDN crops for regulatory purposes (Hilsher et al., 2017)

	ZFN crops classified by Lusser et al., 2011	SDN crops classified by Hilsher et al., 2017
ZFN-1/ SDN-1	No repair template, NHEJ, one or only a few base pairs mutations or short deletions or insertions	Application of a SDN without donor DNA
ZFN-2/ SDN-2	Along with a repair template homologous to the target area, changes to one or a few base pairs through homologous recombination	Application of a SDN with donor DNA to introduce small mutations (one or a few base pairs)
ZFN-3/ SDN-3	The DNA stretch (up to several kilo base pairs long) is inserted into the plant genome at specific manner through homologous recombination using a repair template	Application of a SDN with donor DNA to achieve the introduction of large stretches of exogenous DNA

**Table 2** Regulatory aspects on GE crops by country

Countries	Regulatory status on NPBTs	Key issue
USA	Consultations on policy to regulate certain techniques (e.g., Am I regulated program for GE crops)	27 GE crops have been exempted from GMO regulation
Australia	Technical amendment by adding new schedule on existing legislation, Gene Technology Regulations 2001, GT Regulations.	SDN-1 crops are no GMO
Canada	Consultations with the existing legislations, Based on the novelty of products, not the means of development	Detailed decision process are under review
Argentina	Supplementary resolution adopted 2015 providing criteria for case-by-case decisions (Resolution No. 173/2015)	SDN-1, SDN-2, ODM are exempted from GMO regulation if an organism does not contain any transgene.
Brazil	Supplementary resolution adopted in January 2018 (Normative Resolution No 16)	SDN-1, SDN-2, ODM are exempted from GMO regulation if an organism does not contain any transgene.
Japan	Amendment on the definition and the scope of LMO in Cartagena Act	An organism that has no remnants of inserted nucleic acid processed extracellularly is not a subject to the Cartagena Act.
EU	No amendment	First field trial of GE Camelina has been reported in 2018 under existing GMO regulation.

교정기술은 특정 DNA 단편 내 염기서열을 정확하게 절단하는 site-directed nuclease (SDN) 기술로서 이들을 SDN-1, SDN-2, SDN-3로 분류하였다. SDN-1은 공여체 DNA (donor DNA)를 사용하지 않고 목표로 하는 DNA 단편 내에 하나 또는 단지 몇 개의 염기에 돌연변이를 유발하도록 한 것이다. 반면에 SDN-2는 공여체 DNA를 사용하여 하나 혹은 단지 몇 개의 염기에 돌연변이를 유발한 것이며, SDN-3는 공여체 DNA를 사용하여 비교적 크기가 큰(수천 개의 염기로 구성된 DNA 단편도 가능) 외래 DNA를 특정 DNA 단편 내로 삽입한 것으로 분류하였다(Table 1).

주요 국가별 유전자교정작물의 안전관리체계 구축 현황

OECD는 “생명공학 규제 감시 조화 작업반 (Working group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology)”을 통하여 식물신육종기술로 생산된 작물들의 안전관리 체계 구축에 관하여 지속적인 논의를 수행하고 있다. 그러나 국가별로 식물신육종기술에 관한 입장이 서로 다르고, 우리나라를 포함하여 많은 국가들은 아직 자국의 입장을 명확하게 규정하지 못한 상태에 있으므로 향후 심도 있는 논의가 진행되어야 한다. Table 2는 2019년 초에 개최된 제33차 회의에서 보고된 유럽연합, 미국, 호주, 일본, 브라질 등을 포함한 주요 국가들의 유전자교정작물의 안전관리체계 구축 현황을 요약한 것이다(OECD 2019).

유럽연합집행위원회는 유전자교정작물들을 포함한 모든 식물신육종기술로 만든 작물들도 기존의 법령인 Biosafety Directives and Regulations (food/feed, env. release)(1990, 2001/2003 개정)에 근거하여 유전자변형작물로 간주하고 엄격한

안전관리 체계에 따라야 한다고 보고하였다. 그러나 영국 등 유럽연합회원국들은 유전자교정작물에 대한 정의와 적용 범위가 모호할 경우 상당한 혼란을 초래할 수 있다고 주장하고 있다(Jones 2015; Sprink et al. 2016a; 2016b; Wolt et al. 2016; Duensing et al. 2018).

실제로 영국에서 최초로 수행한 고올레인산 유전자교정 Camelina의 포장시험 연구결과, CRISPR-Cas9 기술로 만든 동 SDN-1 Camelina (Morineau et al. 2017)는 전통교배육종기술로 만든 것과 구분이 어렵다고 발표하였다(Faure and Napier, 2018). 동 유전자교정작물의 포장시험은 Rothamsted Research에서 수행하였으며 이 기관은 이미 기존에 ethyl methane-sulfonate (EMS) 처리 (Kang et al. 2011), RNA 간섭(RNAi) (Nguyen et al. 2013) 등의 기술에 의하여 생산된 고올레인산 작물들의 포장시험을 수행한 경험이 있으므로 영국의 기존 법령의 엄격한 규정에 따라 수행하였다. 그 결과를 검토한 영국의 ACRE는 동 유전자교정 Camelina 내에 유기된 돌연변이는 전통교배육종기술로도 생산할 수 있다는 결론을 얻었으며, 돌연변이를 유발하기 위하여 도입한 CRISPR-Cas9 운반체의 어떠한 DNA 단편이나 guide RNA가 최종산물에 존재하지 않는다는 사실도 확인하였다. 따라서 영국의 GMO 안전관리법령(Part VI of the Environmental Protection Act, 1990)에 의하면 이는 GMO가 아니라는 결론을 발표하였다 (ACRE 2018).

호주는 지난 수년간 GMO 안전관리 담당 부서인 Office of the Gene Technology Regulator (OGTR)가 주관하여 현행 법령 (Gene Technology Act 2000, GT Act)의 개정 여부를 결정하기 위하여 분야별 전문가에 의한 검토 작업을 수행하였으나, 기존의 법령을 개정하지 않도록 하였다. 그러나 GT Act의 정

의에 해당하는 Schedule 1A 즉 GMO에 해당하지 않는 생물 (Organisms that are not GMOs)의 목록에 SDN-1 작물을 포함하도록 하였다. 이는 SDN-1 작물이 방사선 또는 화학물질을 이용한 돌연변이 작물처럼 안전하다는 것을 의미한다. 반면에 ODM, SDN-2, SDN-3는 Schedule 1B 즉 GMO에 해당하는 생물(Organisms that are GMOs)의 목록에 포함하도록 하였다. 호주의 GMO 안전관리는 “process trigger”로서 유전자변형 산물을 중요시하는 “product trigger”보다는 과정 자체를 중요시하여 gene technology와 GMO에 대한 용어의 정의 단계부터 GMO에 포함되는 것과 아닌 것들의 목록을 작성하여 새로운 기술들이 대두될 때마다 목록의 추가 여부를 결정할 수 있도록 하는 시스템이다(OGTR 2018, OECD 2019).

캐나다는 최종산물에 기존에 존재하지 않았거나 선행 경험이 없는 새로운 특성(novelty)이 도입되었다면 GMO 규제 대상으로 보는 “product trigger” 원칙을 준수하는 대표적인 국가중의 하나이다. 따라서 유전자교정기술이나 어떤 새로운 기술이 적용된 것이라도 최종산물의 “novelty”에 따라 평가를 수행할 것이기 때문에 반드시 법령을 개정할 필요는 없다(Table 2, Smyth 2017; OECD 2019).

아르헨티나와 브라질은 식물신육종기술의 안전관리를 위하여 유일하게 별도의 부록을 제정한 나라이다. 아르헨티나는 2015년에, Normative Resolution No. 173/2015 (Whelan and Lema 2015)를 제정하여 식물신육종기술의 안전성 평가 신청서, 위해성 평가절차, 규제대상 여부의 결정 등에 관한 구체적인 사항들을 포함하도록 하였다. 그리고 평가절차를 도식화하여 개발자들도 쉽게 GMO의 여부를 결정할 수 있도록 하였다. 이를 단계별로 보면 ① 유전물질의 새로운 조합이 존재 하는가?(Is there a new combination of genetic material?), ② 외래유전자(transgene)의 도입을 일시적으로 (temporarily) 사용하는가?, ③ transgene이 최종산물에 잔존 하는가?, 등의 순차적인 질문에 대하여 YES 또는 NO에 따라 GMO 규제대상 여부를 결정하게 된다. 동 규정에 따라 2018년 6월까지 12건이 신청되었으며 대부분은 유전자교정식물로서 GMO 규제대상에서 제외되었다(Eckerstorfer 2019b). 이는 대부분이 SDN-1에 해당하거나 형질전환용 운반체 DNA 단편 등의 transgene이 최종산물에 잔존 하지 않았기 때문이었다. 따라서 SDN-2에 속하는 것들도 형질전환을 위하여 사용한 운반체를 포함한 어떠한 외래 DNA 단편을 포함하지 않으면 GMO 규제대상에서 제외될 수도 있다(Table 2, OECD 2018).

브라질도 아르헨티나와 유사한 시스템으로 지난 2018년 1월에 The Normative Resolution N°16을 제정, 발표하였으며 이 지침에 근거하여 CRISPR-Cas9 기술을 도입한 고아밀로펙틴 옥수수(waxy corn)를 검토한 결과 이는 SDN-1 작물로 GMO에 해당하지 않으며 기존의 GMO 안전관리 법령(Law 11.105/2005)의 규제대상에서 제외하였다. 따라서 아르헨티나와 브라질은 SDN-1, SDN-2 그리고 ODM은 그들이 어떠한

재조합 DNA를 포함하지 않거나 잔존 하는 외래 DNA 단편 (transgene)이 없으면 GMO 규제대상에서 제외된다(Table 2, OECD 2019; Eckerstorfer 2019b).

일본도 지난 2019년 2월에 “외부에서 삽입된 핵산이 최종 산물에 잔존 하지 않는 생물체는 바이오안전성의정서 (Cartagena Protocol)의 규제대상이 아니다(An organism that has no remnants of inserted nucleic acid processed extracellularly is not subject to the Cartagena Act)”라고 정의한 유전자교정생물의 안전관리 지침을 공표하였다. 이는 아르헨티나와 브라질과 유사한 접근법이며, SDN-1에 해당하는 생물체만 GMO에서 제외한다고 명시한 호주와는 약간 다르다. 즉 일본도 아르헨티나와 브라질과 같이 최종 유전자교정생물체 내에 형질전환을 위하여 사용한 운반체의 어떤 DNA 단편이 포함되어 있지 않다면 SDN-2 작물도 GMO 규제대상에서 제외된다고 할 수 있다(Table 2, ‘To genome editing technologies users’, ([https://www.biodic.go.jp/bch/download/enome/genome\\_chirashi\\_english.pdf](https://www.biodic.go.jp/bch/download/enome/genome_chirashi_english.pdf), leaflet 참조).

한편 일본은 2014년부터 5개년 계획으로 “부처 간 혁신촉진 프로그램(Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program, SIP)”을 추진하면서 “신식물육종기술 (Establishment of New Breeding Techniques)” 프로젝트를 기획하여 운영한 결과 ‘High-GABA 토마토, solanine-less 감자, 다수확 벼 등 다수의 유전자교정작물을 개발하였다(OECD 2019). 또한, 2018년 말부터 2단계 SIP 프로젝트가 시작되어 향후 이들의 상용화가 시작될 것으로 전망된다.

미국의 농무성 (USDA)은 유전자교정기술을 포함한 식물신육종기술에 의하여 제작한 작물들에 관한 규제도 기존의 GMO 안전관리 법령(7 CFR part 340)에 따라 식물 건강(Plant Health)을 해칠 수 있는 인자의 포함 여부로 결정한다. 즉 “plant pest 포함 인자 또는 그 자체를 공여체 또는 운반체로 사용하지 않는 한 규제에서 제외한다. 여기에는 다음과 같은 돌연변이 작물들을 포함한다. ① 특정 DNA 단편의 삭제 (크기는 상관없음), ② 단일염기치환이 일어난 식물체, ③ 상호교잡이 가능한 근연종에서 유래한 핵산의 도입, ④ 유전자 변형 모본 내 도입된 외래유전자 단편이 완전히 제거되고 남아 있지 않게 만든 후대 교배 분리 계통 (complete null segregant).

미국의 농무성은 2011년부터 “Am I regulated (AIR)” 프로그램을 도입하여 식물신육종기술로 만든 작물들이 GMO 안전관리 법령(7 CFR part 340)의 규제대상에 해당하는지에 관한 상담을 할 수 있도록 하였다. 2019년 2월 현재까지 AIR 프로그램에 신청된 건수는 76건이었으며(USDA-APHIS 2018), 이들 중 유전자교정기술에 해당하는 27건은 모두 규제대상에서 제외되었다. 보다 구체적으로 보면 24건은 SDN-1에 해당하는 것들로 DNA 수선주형가닥을 사용하지 않았으며, 삽입된 외래 DNA가 전혀 잔존 하지 않았다. 나머지 3건은 식물병·해충(plant pest) 또는 유해 잡초(noxious weeds) 인자를 내

포하고 있지 않으므로 규제대상에서 제외하였다(Waltz 2018; OECD 2019).

### 우리나라 유전자교정작물의 정책 추진 방향

우리나라를 포함한 다수의 국가들은 아직 유전자교정작물에 관한 안전관리체계를 구축하지 못하고 있으며 이는 용어의 정의와 적용 범위의 확립에 가장 많은 논란이 있는 것으로 파악되었다. 이에 저자는 우리나라도 일본, 브라질, 아르헨티나처럼 최종 유전자교정 산물에 외래유전자가 잔존하지 않다면(100% free of transgene) 이들은 GMO가 아니라는 용어의 정의와 적용 범위를 먼저 결정하여야 할 것을 주장한다. 생명공학기술은 급속도로 발전하여 유럽연합집행위원회에서 2011년도에 제시한 식물신육종기술들 중 실지로는 이미 오래된 기술로 거의 사용이 되지 않는 것들도 있다. 유전자교정기술도 “off-target”을 전혀 보이지 않는 새로운 시스템인 CRISPR-Cpf1 기술(Kim et al. 2017) 등이 보고되고 있다. 그리고 기존의 유전자편집기술과는 다르게 특정 DNA를 인식하여 자르는 과정이 필요 없는 염기교정(base editing) 기술로 소위 제4세대 유전자편집기술(Komor et al. 2016; Qin et al. 2019) 등의 새로운 기술들이 계속 개발될 것으로 전망된다. 따라서 새로운 기술들이 개발될 때마다 법령을 개정하거나 수정을 하기에는 한계가 있으며 국제적으로 기술경쟁력이 치열한 현실에서 모호한 규제에 얽매어 혁신적인 연구 성과를 창출할 수 없게 할 수도 있다. 그러므로 가능하면 이들 새로운 기술들을 수용할 수 있도록 정의와 적용 범위를 넓혀 유연성을 발휘할 수 있도록 할 것을 주장한다.

### 요약

유전자교정작물은 공여 DNA의 사용 여부와 돌연변이의 크기에 따라 SDN-1, SDN-2, SDN-3 작물로 분류한다. 특히 SDN-1과 SDN-2 작물들은 이들을 창출하기 위하여 사용한 운반체 DNA 단편 또는 guide RNA가 잔존하지 않는 100% transgene-free 작물의 개발이 가능하다. 따라서 이들은 기존의 전통교배육종기술을 이용하거나 자연 상태에서도 창출이 가능한 작물들이다. 그러므로 기존의 GMO 법령에 따라 이들 유전자교정작물을 판매하거나 표시제에 근거한 관리 감독을 수행하기가 어렵다. 이러한 과학적 사실에 근거하여 호주는 SDN-1 작물은 GMO 규제에서 제외하도록 하였다. 또한, 아르헨티나, 브라질, 일본 등은 외래유전자가 최종산물에 잔존하지 않는 유전자교정작물은 GMO 규제에서 제외하도록 하여 SDN-1은 물론 SDN-2 작물도 GMO에 포함되지 않을 수도 있도록 하였다. 이러한 추세에 따라 우리나라도 외래유전자가 잔존하지 않는 유전자교정작물은 GMO 규제에서 제외하도록 하여 유전자교정기술을 이용한 다양

한 작물 육종 계통 육성이 널리 이용되어 우수 품종 육성에 기여되길 기대한다.

### 사사

유전자교정작물에 대한 국가별 현황 및 제33차 OECD Working group 회의 자료 등의 제공과 함께 협조하여 주신 한국생명공학연구원 바이오안전성정보센터 김기철 박사께 감사드립니다.

### References

- Abbott A (2015) Europe's genetically edited plants stuck in legal limbo, Scientists frustrated at delay in deciding if GM regulations apply to precision gene editing. *Nature* 528: 319-320
- ACRE (2018) Advice on genome-edited *Camelina* plants with increased levels of oleic acid. [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/708560/gmo-Camelina-oleic-acre-advice.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/708560/gmo-Camelina-oleic-acre-advice.pdf)
- Araki M, Ishii T (2015) Towards social acceptance of plant breeding by genome editing. *Trends Plant Sci* 20(3):145-149
- Duensing N, Sprink T, Parrott WA, Fedorova M, Lema MA, Wolt JD, Bartsch D (2018) Novel features and considerations for ERA and regulation of crops produced by genome editing. *Front Bioeng Biotechnol* 6:79-95
- Eckerstorfer MF, Dolezel M, Heissenberger A, Miklau M, Reichenbecher W, Steinbrecher RA, Waßmann F (2019a) An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs). *Front Bioeng Biotechnol* 7:31-52
- Eckerstorfer MF, Engelhard M, Heissenberger A, Simon S, Teichmann H (2019b) Plants developed by new genetic modification techniques—comparison of existing regulatory frameworks in the EU and Non-EU countries. *Front Bioeng Biotechnol* 7(26):1-16
- European Academies Science Advisory Council [EASAC] (2015) EASAC Statement on New Breeding Techniques. Available at: <http://www.epsoweb.org/file/2105>
- European Court of Justice [ECJ] (2018a) Judgement of the court in case C-528/16 available at: <http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=C-528/16>
- European Court of Justice [ECJ] (2018b) Opinion of advocate general Bobek in Case C-528/16. Available at: <http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=C-528/16>
- Faure J-D, Napier JA (2019) Europe's first and last field trial of gene-edited plants? *eLife* 2018;7:e42379. DOI:<https://doi.org/10.7554/eLife.42379>
- Hajiahmadi Z, Movahedi A, Wei H, Li D, Orooji Y, Ruan H, Zhuge Q (2019) Strategies to increase on-target and reduce off-target effects of the CRISPR/Cas9 system in plants. *Int J Mol Sci*

- 20:3719-3738
- Hilscher J, Burstmayr H, Stoger E (2017) Targeted modification of plant genomes for precision crop breeding. *Biotechnol J* 12:1-4
- Jones HD (2015) Regulatory uncertainty over genome editing. *Nat Plants* 1:14011
- Jouanin A, Boyd L, Visser RGF, Smulders MJM (2018) Development of wheat with hypomutagenic gluten obstructed by the gene editing policy in Europe. *Front Plant Sci* 9:1523-1531
- Jung YJ, Kim JM, Park SC, Cho YG, Kang KK (2018) Current status of new plant breeding technology and its efforts toward social acceptance. *J Plant Biotechnol* 45:299-305
- Kang J, Snapp AR, Lu C (2011) Identification of three genes encoding microsomal oleate desaturases (FAD2) from the oilseed crop *Camelina sativa*. *Plant Physiol Biochem* 49:223-229
- Kim H, Kim ST, Ryu J, Kang BC, Kim JS, Kim SG (2017) CRISPR/ Cpf1-mediated DNA-free plant genome editing. *Nature Commun* 8:14406-14412
- Komor AC, Kim YB, Packer MS, Zuris JA, Liu DR (2016) Programmable editing of a target base in genomic DNA without double-stranded DNA cleavage. *Nature* 533:420-424
- Lawler M (2015) Silencing the voice of scientific reason. *Lancet Oncol* 16:4-5
- Lee SW (2018) Strengthening the competitiveness of agricultural biotechnology through practical application of gene editing technology. *J Plant Biotechnol* 45:155-170
- Lusser M, Parisi C, Plan D, Rodríguez-Cerezo E (2011) New plant breeding techniques, State-of-the-art and prospects for commercial development. EUR 24760 EN, JRC European Commission
- Morineau C, Bellec Y, Tellier F, Gissot L, Kelemen Z, Nogué F, Faure JD (2017) Selective gene dosage by CRISPR-Cas9 genome editing in hexaploid *Camelina sativa*. *Plant Biotechnol J* 15:729-739
- Nguyen HT, Silva JE, Podicheti R, Macrander J, Yang W, Nazarens TJ, Nam JW, Jaworski JG, Lu C, Scheffler BE, Mockaitis K, Cahoon EB. (2013) *Camelina* seed transcriptome: a tool for meal and oil improvement and translational research. *Plant Biotechnol J* 11:759-769
- OECD (2018) Conference on genome editing: Applications in agriculture, Paris, <http://www.oecd.org/environment/genome-editing-agriculture/>
- OECD (2019) 33<sup>rd</sup> meeting of the OECD working group on the harmonisation of regulatory oversight in biotechnology. OECD headquarters, Paris, 9-11, April, 2019
- OGTR (2018) Technical review of the Gene Technology Regulations 2001-2017-18 Amendment proposals consultation. Office of the Gene Technology Regulator, <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/amendment%20proposals-1>
- Panella F, Steinbrecher R, Ferrante A, Schimpf M, Wallace H, Richartz S, Then C (2015) Open letter to the commission on new genetic engineering methods. [http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/New\\_Breeding\\_Techniques\\_\\_Open\\_Letter\\_27\\_Jan\\_2015.pdf](http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/New_Breeding_Techniques__Open_Letter_27_Jan_2015.pdf)
- Qin L, Li J, Wang Q, Xu Z, Sun L, Alariqi M, Manghwar H, Wang G, Li B, Ding X, Rui H, Huang H, Lu T, Lindsey K, Daniell H, Zhang X, Jin X (2019) High-efficient and precise base editing of C · G to T · A in the allotetraploid cotton (*Gossypium hirsutum*) genome using a modified CRISPR/Cas9 system. *Plant Biotechnol J*, in press, <https://doi.org/10.1111/pbi.13168>
- Smyth SJ (2017) Canadian regulatory perspectives on genome engineered crops. *GM Crops & Food* 8:35-43
- Sprink T, Metje J, Hartung F (2015) Plant genome editing by novel tools: TALEN and other sequence specific nucleases. *Curr Opin Biotechnol* 32:47-53
- Sprink T, Eriksson D, Schiemann J, Hartung F (2016a) Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts. *Plant Cell Rep* 35:1493-1506
- Sprink T, Metje J, Schiemann J, Hartung F (2016b). Plant genome editing in the European Union—to be or not to be—a GMO. *Plant Biotechnol Rep* 10:345-351
- USDA-APHIS (2018) Am I regulated under 7 CFR part 340. Available online at: <https://www.aphis.usda.gov/aphis/our-focus/biotechnology/am-i-regulated>
- Waltz E (2018) With a free pass, CRISPR-edited plants reach market in record time. *Nat Biotechnol* 36:6-7
- Whelan AI, Lema MA(2015) Regulatory framework for gene editing and other new breeding techniques (NBTs) in Argentina. *GM crops Food* 6:253-265
- Wolt JD, Wang K, Yang B (2016) The regulatory status of genome edited crops. *Plant Biotechnol J* 14:510-518
- Zhang Y, Liang Z, Zong Y, Wang Y, Liu J, Chen K, Qiu JL, Gao C (2016) Efficient and transgene-free genome editing in wheat through transient expression of CRISPR/Cas9 DNA or RNA. *Nat. Commun.* 7:12617-12619