

해충저항성 면화 MON88702

1. 법적근거

- 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제3-1조(위해성 심사 등)
- 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제10-11조(협의요청)

2. 심사 대상 품목

대상품목	신청자	개발자	외국의 승인현황
해충저항성 면화 MON88702	몬산토코리아(유)	몬산토코리아(유)	미국, 캐나다 등

3. 심사 경과과정

- ☐ 2018. 01. 18. 농촌진흥청장에게 안전성 평가 자료에 대한 심사 의뢰
 - 2018. 01. 22. 작물재배환경 위해성 협의 심사 의뢰(식약처) 접수
 - 2018. 01. 22. 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
 - 전문가심사위원회는 재배 목적이 아닌 사료용 및 농업가공용으로 원형상태로 수입된 유전자변형생물체의 비의도적 환경방출을 가정하여 안전성 및 환경 위해성을 검토함
 - 2018. 03. 30. 심사의견서 검토 및 보완자료 요청(147차 전문가심사위원회)
 - 면화 유전체 일부 결손 검증, 생물검정, 최초위치 결실보유율 통계자료 등 6건
 - 2019. 05. 31. 보완자료 검토 및 심사종결(158차 전문가심사위원회)
 - 보완자료 검토 및 작물재배환경 위해성 협의심사 포함 심사종결

4. 심사 방법

- ☐ 전문가심사위원회는 해당 품목이 통합고시의 적용대상인지를 검토하고, 제출된 “유전자변형생물체 위해성평가자료”가 과학적인 심사를 위한 요건을 갖추었는지를 확인 및 미비한 부분에 대해서는 보완하도록 함
 - 또한 재배 목적이 아닌 원형상태로 수입될 경우를 대비하여 환경 안전성이 확보되었는지를 심사함

5. 심사결과

- ☐ 유전자변형 면화 MON88702는 mCry51Aa2 단백질을 발현시킴으로써 표적 반시류 해충과 총채벌레류에 저항성을 가짐
 - 유전자변형 면화 MON88702에 삽입된 유전자의 후대안정성을 확인하기 위해 복수세대에서 Southern blot 및 NGS 분석을 수행한 결과, 유전자변형 면화 MON88702 게놈에는 mCry51Aa2 유전자 발현 카세트가 포함된 T-DNA 단일 사본이 단일 유전자좌에 안정적으로 통합되어 있으며, 또한 복수세대에 걸쳐 삽입유전자의 PCR에 의한 유전적 분리비를 카이제곱 검정으로 분석한 결과에서도 유전자변형 면화 MON88702 게놈에는 삽입된 T-DNA가 단일 유전자좌에 단일 사본으로 안정적으로 존재하고 있음을 확인할 수 있었음
 - 도입유전자 산물인 mCry51Aa2 단백질은 면화 조직 내에서 안정적으로 발현됨을 확인하였으

며 해당 단백질은 생물정보학 분석을 통해 잠재적인 독소나 알레르겐의 아미노산 서열을 포함하지 않음을 확인하였음. 또한 mCry51Aa2 단백질의 사료 급여 실험에서도 알레르기성 및 독성이 유발되지 않음을 확인할 수 있었음

○ 유전자변형 면화 MON88702의 영양소 및 항영양소 등의 성분분석을 수행한 결과 일부 성분에서 비유전자변형 관행대조군과 통계적 유의성이 나타났으나 함량 변이는 모두 문헌 범위와 또는 ILSI-CCDB에 보고된 허용범위에 포함되었음. 포장시험을 통한 작물학적 표현형 특성 평가에서 조사항목 대부분 관행 대조군과 차이가 없었으며 통계적 유의성이 관찰된 조사항목에서도 그 변이는 참조군의 허용범위에 포함되었음

○ 유전자변형 면화 MON88702는 종자 발아 특성 등이 관행대조군과 다르지 않았으며, 비생물적 스트레스 반응, 병해, 절지동물 피해에 대한 평가에서도 관행대조군과 유의한 차이가 관찰되지 않았음

□ 제출된 심사자료에 근거하여 환경위해성을 종합적으로 검토한 결과, 유전자변형 면화 MON88702가 비의도적으로 방출되더라도 국내 환경에 위해를 일으킬 가능성은 매우 낮을 것으로 판단됨

□ 본 심사 결과는 제출된 자료에 의하여 결정된 것이며, 그 외의 사항에 의한 모든 책임은 신청인에게 있음. 안전성에 관련된 새로운 사항이 알려질 경우 즉시, 농촌진흥청장에게 통보하여 협의하여야 함

품목명	신청자	개발특성	접수일	심사완료일
해충저항성 면화 MON88702	몬산토코리아(유)	몬산토코리아(유)	2018-03-13 17:24:51	2021-08-15