# 유전자재조합 카놀라 MON88302 안전성평가자료 심사결과 보고서

2014. 2. 28.

식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

<차 례>


1. 요약 ····· 1
2. 심사경위 ····· 1
3. 심사경과 ····· 1
4. 심사방법 ····· 1
5. 심사 신청 자료 검토 ····· 2
5-1. 심사 신청된 식품의 개요 ····· 2
5-2. 식품으로의 적합성 검토 ····· 2
5-3. 유전자재조합체의 안전성 ····· 2
가. 유전자재조합체의 개발목적 및 이용방법에 관한 자료 ····· 2
나. 숙주에 관한 자료 ····· 2
(1) 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등) ····· 2
(2) 재배 및 품종개량의 역사 ····· 2
(3) 기지의 독성 또는 알레르기 유발성 ····· 3
(4) 안전한 식경험의 유무 ····· 3
다. 공여체에 관한 자료 ····· 3
(1) 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등) ····· 3
(2) 안전한 식경험의 유무 ····· 3
(3) 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성(미생물의 경우 병원성 및 기지의 병원체와의 관련성) ····· 3
라. 유전자재조합에 대한 자료 ····· 4
(1) 형질전환 과정에 대한 정보 ····· 4
(2) 도입 유전자에 대한 정보 ····· 4
마. 유전자재조합체의 특성에 관한 자료 ····· 7
(1) 유전자재조합체 내 도입된 유전자에 관한 정보 ····· 7
(2) 유전자산물에 관한 정보 ····· 9
(3) 독성 ····· 10
(4) 알레르기성 ····· 11
(5) 숙주와의 차이 ····· 12
(6) 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향(숙주가 함유한 고유의 성분을 기질로 하여 반응할 가능성) ····· 13
(7) 외국의 식품유통 승인 및 식용 등의 이용 현황 ····· 14
6. 심사 신청 자료 검토 결과 ····· 15
7. 기타 ····· 15

# 유전자재조합 카놀라 MON88302
# 안전성평가자료 심사결과 보고서

## 1. 요약

몬산토코리아(유)는 유전자재조합 카놀라 MON88302에 대하여 식품의약품안전처에 안전성 심사를 신청하였고, “유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회”는「유전자재조합식품등의 안전성평가 심사등에 관한 규정」에 따라 안전성 심사를 수행하였다.

MON88302는 *cp4 epsps* 유전자로 인하여 제초제(글리포세이트)에 내성을 나타낸다.

MON88302에는 한 개의 *cp4 epsps* 유전자가 도입되었으며 Southern blot을 통하여 도입 유전자의 재배열이 나타나지 않았으며, 도입 유전자는 4세대에 걸쳐 안정적으로 유지되는 것이 확인되었다.

독소 데이터베이스(TOX2010)를 이용하여 CP4 EPSPS 단백질의 아미노산 서열과 이미 알려진 독소 및 항영양소 아미노산 서열에 대해서 생물정보학적으로 비교 분석한 결과, 서열 상동성이 없는 것으로 확인되었다. 또한 CP4 EPSPS 단백질로 마우스 단회투여독성을 평가한 결과 독성이 없는 것으로 확인되었다.

알레르겐 데이터베이스(FARRP)를 이용하여 CP4 EPSPS 단백질의 아미노산 서열과 이미 알려진 알레르겐 아미노산 서열을 생물정보학적으로 비교분석한 결과, 80개 이상의 아미노산으로 이루어진 절편에 걸쳐 35% 이상의 상동성을 보이는 아미노산 서열은 없었으며 8개씩의 인접 아미노산과 일치하는 서열도 확인되지 않았다.

MON88302와 일반 카놀라의 주요영양성분, 미량영양성분, 항영양소 등의 함량을 비교한 결과, 생물학적인 차이가 없었다. 브로일러를 대상으로 MON88302를 42일 동안 섭취시킨 결과, 일반 카놀라와 비교하여 영양성에 차이가 없는 것이 확인되었다.

결론적으로, MON88302는 지금까지 식품으로 섭취해온 카놀라와 비교하여 안전성에 문제가 없음이 확인되었다.



## 2. 심사경위

○ 몬산토코리아(유)는 제초제(글리포세이트)에 내성을 나타내는 유전자재조합 카놀라 MON88302를 식품위생법 제18조에 따른 안전성 평가심사를 받기 위하여 2011년 10월 28일 식품의약품안전처의 「유전자재조합식품등의 안전성평가 심사 등에 관한 규정」(이하 ‘심사규정’이라고 함)에서 규정한 관련 자료를 첨부하여 심사 신청하였다.

○ 이에 식품의약품안전처장은 본 품목이 심사규정에 따라 안전성 평가가 이루어졌는지 여부에 대하여 ‘유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회’ (이하 ‘심사위원회’라고 함)에 검토 의뢰하고,

○ 심사위원회는 신청인이 제출한 자료에 근거하여 아래와 같이 심사규정에 따라 안전성평가가 이루어졌음을 확인하였다.

## 3. 심사경과

○ 심사대상품목

| 대상품목 | 신청자 | 개발사 | 제외국의 안전성 승인 현황 |
|---|---|---|---|
| 유전자재조합 카놀라 MON88302 | 몬산토코리아(유) | Monsanto Company | 미국(2012), 캐나다(2012), 멕시코(2013), 일본(2013), 호주/뉴질랜드(2013) |

○ 심사경과

- 2011년 10월 28일 : 안전성 평가자료 심사신청
- 2011년 10월 31일 : 심사위원회 서류심사 의뢰
- 2012년 2월 21일 : 1차 심사위원회 개최
- 2012년 7월 17일 : 2차 심사위원회 개최
- 2013년 3월 19일 : 3차 심사위원회 개최
- 2014년 1월 28일 : 환경위해성 심사완료(농촌진흥청, 국립수산과학원, 국립환경과학원)
- 2014년 2월 3일~ 2014년 2월 24일: 공개의견수렴 실시

## 4. 심사방법

○ 본 품목과 관련하여 심사 신청된 유전자재조합체가 심사규정의 적용대상인지를 검토하였고,

○ 제출된 안전성 평가 자료가 심사규정에서 요구하는 자료를 갖추었는지를 확인한 후 자료의 내용을 토대로 심사하였다.

## 5. 심사 신청 자료 검토

### 5-1. 심사 신청된 식품의 개요

○ 몬산토코리아(유)가 심사 신청한 유전자재조합 카놀라 MON88302는 *cp4 epsps* 유전자로 인하여 제초제인 글리포세이트에 내성을 나타낸다.

### 5-2. 식품으로의 적합성 검토

○ 본 품목과 관련하여 제출된 안전성 평가자료가 심사규정 제12조에서 요구하는 자료를 만족시키는지 여부를 검토하였으며,

○ 자료의 내용을 토대로 다음과 같이 식품으로서의 안전성이 확보되어 있는지를 심사하였다.

### 5-3 유전자재조합체의 안전성

#### 가. 유전자재조합체의 개발목적 및 이용방법에 관한 자료

○ 몬산토는 제초제인 글리포세이트에 내성을 나타내도록 CP4 EPSPS 단백질을 발현하는 유전자재조합 카놀라 MON88302를 개발하였다.

○ 재배방법 및 이용방법은 기존의 일반 카놀라와 동일하다.

#### 나. 숙주에 관한 자료

**(1) 분류학적 특성**

- 종(Species) : *napus*
- 속(Genus) : *Brassica*
- 과(Family) : *Brassicaceae*
- 일반명(Common Name) : 카놀라
- 품종명 : Ebony

**(2) 재배 및 품종개량의 역사**

- 카놀라종(*Braccica napus* 또는 oilseed rape)은 지중해에서 유래되어, 아시아 및 지중해에서 경작되었고 그 기름은 조명용으로 사용되었다. 13세기 유럽에서는 등유나 윤활용으로, 아시아에서는 식용유용으로 재배되었다는 보고가 있다.
- 공업용 카놀라유는 고함량의 에루신산과 박(meal) 내 글루코시놀레이



트 함량이 높아서 동물 사료로서의 가치가 높지 않았으나, 1960년대 캐나다에서 육종프로그램을 통해 “double low" 품종이 개발되었다.

**(3) 기지의 독성 또는 알레르기 유발성**

- 카놀라에는 두 가지 잠재적 독소인 에루신산, 글루코시놀레이트 및 항영양소인 피트산, 시나핀(sinapine), 탄닌이 들어있다.
- 카놀라 가루(flour)의 알레르기성은 일부 보고된 바 있으나, 식용으로 사용되는 카놀라유에 대한 알레르기는 보고된 바 없다.

**(4) 안전한 식경험의 유무**

- 카놀라유는 튀김용・구이용 기름, 샐러드유, 마가린 및 쇼트닝을 포함하는 다양한 음식에 사용된다. 세계 식물성 기름 소비량의 15%를 차지하며, 팜유 32%, 콩기름 28%에 이어 세계 제3위 식물성 기름 소비원이다.

#### 다. 공여체에 관한 자료

**(1) 분류학적 특성**

*cp4 epsps* 유전자는 *Agrobacterium sp.* strain CP4에서 유래하였다.

- 속(Genus) : *Agrobacterium*
- 과(Family) : *Rhizobiaceae*

**(2) 안전한 식경험의 유무**

- *Agrobacterium sp.* strain CP4는 직접적으로 식용으로 이용된 적은 없다.

**(3) 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성**

- *Agrobacterium sp.* strain CP4는 인간이나 동물에 대한 병원성 생물체로 알려지지 않았다.

#### 라. 유전자재조합에 대한 자료

**(1) 형질전환 과정에 대한 정보**

**(가) 형질전환방법**

- 아그로박테리움법을 사용하였다.

**(나) 재조합에 사용된 벡터에 대한 정보**

**1) 기원**

- 플라스미드 벡터 PV-BNHT2672의 T-DNA영역에 *CTP2* 유전자카세트와 *cp4 epsps* 유전자 카세트가 도입되어 만들어졌다.

**2) 숙주에서의 확인**

- 삽입된 DNA 서열은 상응하는 재조합 플라스미드 DNA 서열과 동일함을 확인하였다.

**3) 숙주에서의 기능**

- *cp4 epsps* 유전자는 CP4 EPSPS 단백질을 발현하여 글리포세이트에 대한 내성을 나타낸다.

**(다) 중간숙주에 대한 정보**

- *Agrobacterim tumefaciens* 계통이 중간숙주로 사용되었다.

**(라) 전달성에 관한 정보**

- 플라스미드 벡터 PV-BNHT2672에는 숙주이외의 다른 생물체로 스스로 이동될 수 있는 전달성과 관련된 유전자가 포함되어 있지 않다.

**(2) 도입 유전자에 대한 정보**

**(가) 구성 유전자의 특성**

**1) 선발표지유전자**

- *cp4 epsps* : *A. tumefaciens* strain CP4의 *aroA* 유전자 서열에서 유래되어 합성된 것이다. *cp4 epsps* 유전자는 CP4 EPSPS 단백질을 암호화하며 글리포세이트에 대한 내성을 부여한다.

**2) 조절인자**

- 유전자재조합 카놀라 MON88302에 존재하는 *cp4 epsps* 유전자는 *FMV/Tsf1* 프로모터, *Tsf1* 리더 및 인트론, *CTP2* 표적서열 및 *E9* 터미네이터에 의해 조절된다.
- *FMV/Tsf1* chimeric 프로모터 : *Arabidopsis thaliana*의 연장인자(elongation factor)를 암호화하는 *Tsf1* 유전자에서 유래한 프로모터 및 figwort mosaic virus 35S RNA 프로모터에서 유래한 enhancer 영역이 결합된 형태이다.
- *Tsf1* 리더 : *A. thaliana Tsf1* 유전자에서 유래한 5′비번역영역이다.
- *Tsf1* 인트론 : *A. thaliana Tsf1* 유전자에서 유래한 인트론영역이다.
- *CTP2* 표적서열 : *A. thaliana* EPSPS의 엽록체 이동 펩타이드 영역을 암호화하는 *ShkG* 유전자에서 유래한 표적서열로, CP4 EPSPS 단백질이 엽록체로 이동하도록 유도한다.
- *E9* 터미네이터 : *Pisum sativum*의 ribulose-1,5-bisphosphate carboxylase small subunit(*rbcS2*) *E9* 유전자의 3′비번역 영역으로, 전사를 종료하고 polyadenylation을 유도한다.

**3) DNA의 기능에 영향을 주는 기타 인자**

- 삽입유전자 발현과 관련된 인자 이외의 다른 염기 서열은 삽입되지 않았다.

**(나) 크기 및 명칭**

- 플라스미드 벡터 PV-BNHT2672로 통합된 개별 유전인자의 크기와 명칭은 [표 1]과 같다.

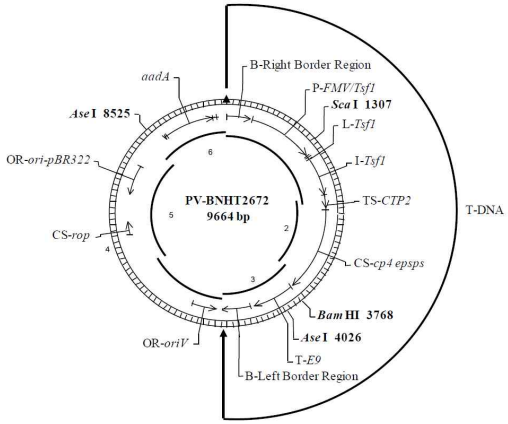
**[표 1] 플라스미드 벡터(PV-BNHT2672)의 주요 구성 요소**

| 명칭 | 벡터 내 위치 | 유전적 요소 |
|---|---|---|
| RB | 1-357 | *Agrobacterium tumefaciens*에서 유래하여 T-DNA의 transfer에 관여하는 염기서열부분. |
| Intervening Sequence | 358-427 | DNA 클로닝에 사용된 서열(개재서열) |
| *FMV/Tsf1* - promoter | 428-1467 | Figwort mosaic virus *35S RNA* 프로모터에서 유래한 enhancer 부위와 *Arabidopsis thaliana Tsf1* 유전자의 프로모터 부위가 결합된 chimeric 프로모터 |
| *Tsf1* - leader | 1468-1513 | *Arabidopsis thaliana Tsf1* 유전자의 5'비번역영역 |
| *Tsf1* - intron | 1514-2135 | *Arabidopsis thaliana Tsf1* 유전자의 인트론 |
| Intervening Sequence | 2136-2144 | DNA 클로닝에 사용된 서열(개재서열) |
| *CTP2* - targeting sequence | 2145-2372 | *Arabidopsis thaliana* EPSPS의 엽록체 이동 펩타이드 영역을 암호화하는 *ShkG* 유전자에서 유래한 표적서열 |
| *cp4 epsps* - coding | 2373-3740 | *Agrobacterium sp.* strain CP4에서 CP4 EPSPS 단백질을 암호화하는 *aroA* 유전자의 코돈을 변형시킨 서열. |

| | | |
|---|---|---|
| sequence | | |
| Intervening Sequence | 3741-3782 | DNA 클로닝에 사용된 서열(개재서열) |
| *E9* - terminator | 3783-4425 | *Pisum sativum*(pea) *rbcS2* 유전자의 3'비번역영역 |
| Intervening Sequence | 4426-4468 | DNA 클로닝에 사용된 서열(개재서열) |
| LB | 4469-4910 | *Agrobacterium tumefaciens*에서 유래하여 T-DNA의 transfer에 관여하는 염기서열부분. |

**(다) 완성된 벡터내의 유전자 염기서열의 위치 및 방향성**

- 플라스미드 벡터 PV-BNHT2672의 유전인자의 위치와 방향성은 [그림1]과 같다.




**[그림 1] PV-BNHT2672의 유전자 위치 및 제한효소 위치**

**(라) 구성 유전자의 기능**

- *cp4 epsps* 유전자는 CP4 EPSPS 단백질을 암호화하며, 제초제인 글리포세이트에 대한 내성을 나타낸다.

**(마) 유해염기서열의 유무**

- 유해염기서열은 존재하지 않는다.



**(바) 외래전사해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현가능성**

- 목적으로 하는 CP4 EPSPS 단백질의 발현과 관련된 서열 이외의 전사 및 발현가능성이 있는 새로운 외래전사해독프레임이 존재하지 않는 것으로 나타났다.

**(사) 목적하는 유전자 이외의 염기서열의 혼입**

- 목적하는 유전자 이외의 염기서열은 혼입되지 않았다.

## 마. 유전자재조합체의 특성에 관한 자료

### (1) 유전자재조합체 내 도입된 유전자에 관한 정보

**(가) 유전자재조합체의 게놈에 삽입된 유전자의 특성 및 기능**

- 유전자재조합 카놀라 MON88302에 도입된 *cp4 epsps* 유전자는 CP4 EPSPS 단백질을 발현하여 제초제 글리포세이트에 대한 내성을 나타낸다.

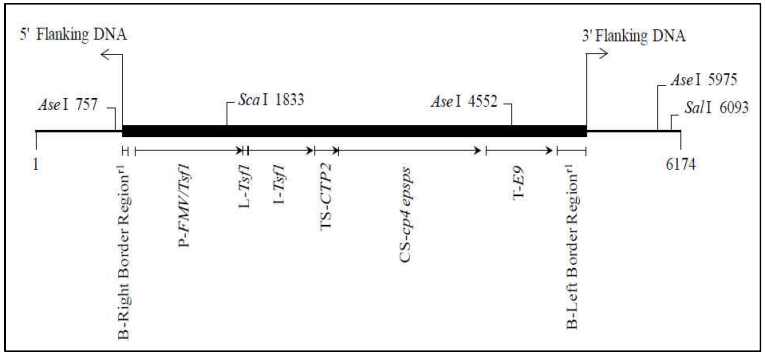
**(나) 삽입부위의 수**

- MON88302에는 단일 유전자 자리에 한 개의 *cp4 epsps* 유전자 카세트가 삽입되어 있는 것이 확인되었다.

**(다) 각 삽입부위의 삽입유전자의 구성**

**1) 복제수, 염기서열**

- Southern 분석 결과, MON88302의 게놈에는 한 개의 *cp4 epsps* 유전자 카세트가 도입되었음이 확인되었다.
- 아래의 [그림 2]는 유전자재조합 카놀라 MON88302 안에 플라스미드 삽입 유전자의 전체적인 모식을 나타내고 있다.




**[그림 2] 유전자재조합 카놀라 MON88302에서 플라스미드의 삽입 모식도**

**2) 기지의 독성이나 항영양소를 암호화하는 유전자가 없음을 입증하는 자료**

- 기지의 독성물질이나 항영양소를 암호화하는 것으로 알려진 유전인자는 유전자재조합 카놀라 MON88302의 삽입 DNA에 존재하지 않는다.

**(라) 삽입유전자 및 인접하는 숙주 게놈 유전자의 외래전사해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현가능성**

- MON88302 삽입유전자의 5′ 및 3′ 말단과 카놀라 내재 유전자 사이 접합부에서 암호화되는 추정상의 폴리펩타이드를 이미 알려진 독소·알레르겐·유해한 생물활성 단백질과 생물정보학적 방법으로 비교분석하였다.
- 추정상의 폴리펩타이드는 11개가 확인되었으나, 동 폴리펩타이드는 발현되더라도 이미 알려진 독소·알레르겐·유해한 생물활성 단백질과 상동성이 없는 것으로 확인되었다.

**(마) 안정성에 관한 사항**

**1) 복수세대에서 삽입된 유전자의 서열, 크기**

- MON88302에 존재하는 삽입 DNA의 안정성을 평가하기 위해 4세대에 걸친 Southern blot 분석을 실시한 결과 삽입 DNA가 안정적으로 유지됨이 확인되었다.



**2) 복수 세대에서 발현부위, 발현시기, 발현량**

- MON88302 잎에서의 CP4 EPSPS 단백질 발현량을 Western blot 분석으로 확인한 결과, 4세대에 걸쳐 안정적으로 발현됨이 확인되었다.

**(2) 유전자산물에 관한 정보**

**(가) 유전자산물의 화학적 성질**

- 유전자재조합 카놀라 MON88302의 CP4 EPSPS 단백질은 455개의 아미노산으로 이루어지며, 약 47.6kDa의 분자량을 가진다.

**(나) 유전자산물의 기능**

- CP4 EPSPS 단백질이 발현됨에 따라 제초제 글리포세이트에 내성을 나타낸다.

**(다) 발현단백질의 아미노산 서열의 번역 후 변이 유무**

- MON88302 유래 CP4 EPSPS 단백질에 대해 당화분석을 실시한 결과 당화되지 않았음이 확인되었다.

**(라) 발현단백질의 구조적 변화 여부**

- SDS-PAGE를 통한 분자량 분석, Western blot을 통한 면역 반응성 분석, MALDI-TOF 질량분석, N-말단 서열분석, 효소활성 분석을 통해 MON88302 유래 CP4 EPSPS 단백질은 구조적 변화가 없는 것으로 확인되었다.

**(마) 새로운 특성의 표현형**

- MON88302에서 발현되는 *cp4 epsps* 유전자는 CP4 EPSPS 단백질이 발현되도록 하여, 제초제인 글리포세이트에 대한 내성을 나타낸다.

**(바) 유전자산물의 발현부위 및 발현량**

- MON88302 다양한 조직에서 CP4 EPSPS 단백질 발현 수준을 효소면역측정법(ELISA)으로 분석한 결과, CP4 EPSPS 단백질의 평균 발현 수준은 잎에서 230㎍/g 건조중량으로 가장 높았으며, 경엽>뿌리>종자>화분 순으로 확인되었다.

(3) 독성

(가) 생산물이 단백질인 경우

1) 안전한 식경험의 유무

- 이미 승인되어 상업화 중인 유전자재조합 콩 2종류(GTS40-3-2, MON89788), 면화 2종류(1445, MON88913), 카놀라 GT73 등은 동일한 CP4 EPSPS 단백질을 발현한다.

2) 기지의 독성 및 항영양소와의 아미노산 서열 유사성

- TOX2010 독소 데이터베이스를 이용하여 이미 알려진 독소 및 항영양소의 아미노산 서열과 CP4 EPSPS 단백질의 아미노산 서열을 생물정보학적으로 비교 분석한 결과, 서열 상동성이 없는 것으로 확인되었다.

3) 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성

- SDS-PAGE를 통한 분자량 분석, Western blot을 통한 면역 반응성 분석, 효소활성 분석을 통해 *E. coli* 유래 CP4 EPSPS 단백질은 MON88302 유래 CP4 EPSPS 단백질과의 동등성이 확인되어 대체 산물로의 사용이 가능할 것으로 판단된다.
- 인공위액 안정성 : CP4 EPSPS 단백질은 인공위액에서 15초 이내에 분해되는 것으로 확인되었다.
- 인공장액 안정성 : CP4 EPSPS 단백질은 인공장액에서 100분 이내에 분해되는 것으로 확인되었다.
- 열 안정성 : CP4 EPSPS 단백질은 95℃ 30분간의 열처리에도 분해되지 않는 것으로 SDS-PAGE 상에서 확인되었으나, 효소 활성 측정 결과 75℃이상의 온도에서 15분 이상 열처리하는 경우, 활성을 잃는 것으로 확인되었다.

4) 발현단백질의 단회투여독성

- CD-1 마우스를 대상으로 *E. coli* 유래 CP4 EPSPS 단백질을 49, 154, 572mg/kg body wt. 용량으로 단회 투여한 결과, 어떠한 사망 사례도 발견되지 않았으며, 투여에 다른 체중 및 체중증가량, 임상학적 징후, 사료섭취량, 육안 병리소견에서 부정적 영향이 발견되지 않았다.



(4) 알레르기성

(가) 유전자산물이 알레르겐으로 알려지고 있는가에 관한 자료

- CP4 EPSPS 단백질이 알레르겐이라는 보고는 없다.

(나) 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성

- CP4 EPSPS 단백질은 인공위액과 같은 소화효소에 쉽게 분해되는 것으로 확인되었다.
- 95℃ 30분간의 열처리에서 CP4 EPSPS 단백질은 분해되지 않는 것으로 확인되었으나, 75℃이상의 온도에서 15분 이상 열처리하는 경우 CP4 EPSPS 단백질은 활성을 잃는 것으로 확인되었다.

(다) 유전자산물 중 이미 알려져 있는 알레르겐과 상동성에 관한 자료

- CP4 EPSPS 단백질의 아미노산 서열과 이미 알려진 알레르겐의 아미노산 서열을 FARRP 등 알레르겐 데이터베이스를 이용하여 생물정보학적으로 비교 분석한 결과, 80개 이상의 아미노산 절편에 걸쳐 35% 이상의 상동성을 보이는 알레르겐 서열은 없었으며, 8개씩의 인접 아미노산과 일치하는 서열도 확인되지 않았다.

(라) 유전자산물이 1일 단백섭취량의 유의한 양을 차지하고 있는지에 관한 자료

- 카놀라에서 생산되는 주요 식품은 정제(refined), 표백(bleached), 탈취(deodorized)된 기름이다. 이 경우 미미한 수준의 단백질만이 함유되므로, MON88302 유래 기름에는 CP4 EPSPS 단백질의 함량이 극히 낮을 것으로 예상되며, 한국인이 MON88302 유래 식품을 섭취함에 따른 CP4 EPSPS 단백질에 대한 식이노출은 극소량일 것으로 판단된다.

(5) 숙주와의 차이

- 2009년 미국 2개 포장시험 장소 및 캐나다 3개 포장시험 장소에서 4반복으로 MON88302 종자와 대조군(Ebony) 종자를 수확하여 성분분석을 실시하였다.
- 통계방법으로는 분산분석 혼합모형(mixed-model analysis of variance)

를 사용하였고, 통계학적으로 유의적 차이가 나는 성분에 대해 생물학적으로 유의적 차이가 있는지 여부 확인을 위해 허용범위(tolerance interval)와 문헌자료에 공개된 상업적 일반 카놀라 성분의 자연적인 변이 범위를 사용하였다.

- MON88302 실험군에는 글리포세이트 제초제를 살포하였다.

**(가) 주요영양성분**

① 일반성분

- 분석한 일반성분[회분, 탄수화물, 수분, 단백질, 지방, 산성세제불용성섬유(ADF), 중성세제불용성섬유(NDF), 총식이섬유(TDF)] 중 5개 개별 장소 통계분석에서 통계적으로 유의차가 나타난 지역은 없었다.

② 아미노산

- 분석한 아미노산(18개) 모두 통계적으로 유의차를 보이지 않았다.

③ 지방산

- 분석한 지방산(11개) 중 16:1 팔미톨레산(palmitoleic acid), 18:0 스테아르산(stearic acid), 18:1 올레산(oleic acid), 18:2 리놀레산(linoleic acid), 18:3 리놀렌산(linolenic acid), 20:0 아라키드산(arachidic acid), 22:0 베헨산(behenic acid)는 통계적으로 유의차를 보였으나, 모두 허용범위 이내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음이 확인되었다.

**(나) 미량영양성분**

① 미네랄

- 분석한 미네랄(칼슘, 구리, 철, 마그네슘, 망간, 인, 칼륨, 아연) 모두 통계적으로 유의차를 보이지 않았다.

② 비타민

- 분석한 비타민E 는 통계적으로 유의차를 보이지 않았다.

**(다) 내재성독소**

- 분석한 내재성독소[에루신산(erucic acid) 및 글루코시놀레이트(glucosinolate) 3항목] 중 알킬(alkyl) 글루코시놀레이트는 통계적으로 유의차를 보였으나, 허용범위 이내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음이 확인되었다.



**(라) 영양억제인자**

- 분석한 영양억제인자[피트산(phytic acid), sinapic acid, tannis] 모두 통계적으로 유의차를 보이지 않았다.

**(마) 알레르기유발성분**

- 카놀라는 주된 알레르기 유발체로 알려져 있지 않다.

**(바) 삽입된 유전자의 대사산물**

- *cp4 epsps* 코딩서열이 도입되어 CP4 EPSPS 단백질이 발현된다는 점을 제외하면, 일반 카놀라와 비교해 MON88302에서 유래한 식품성분에는 의도된 변화가 존재하지 않는다.

**(사) 영양성**

- 브로일러를 이용하여 starter, grower/finish용 사료에 MON88302 카놀라박을 약 20% 배합하여 42일간 섭취시킨 결과, 폐사율, 증체량 및 사료 효율, 도체 중량 등 모든 항목에서 특이적 영향은 관찰되지 않았다.

**(6) 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향**

- MON88302에서 새로이 발현되는 CP4 EPSPS 단백질은 식물체에 존재하는 EPSPS 단백질과 유사하고 기능적으로 동일하지만, 글리포세이트에 대한 친화력이 식물 내재 EPSPS 단백질에 비해 훨씬 낮다. 그로인해, MON88302는 CP4 EPSPS 단백질이 도입되어 글리포세이트에 내성을 나타내는 것을 제외하면 일반 카놀라와 실질적으로 다르지 않을 것으로 판단된다.

**(7) 외국의 식품유통 승인 및 식용 등의 이용 현황**

- 현재까지 미국(2012), 캐나다(2012), 멕시코(2013), 일본(2013), 호주/뉴질랜드(2013)에서 식품으로 승인받았다.

## 6. 심사신청 자료 검토 결과

○ 이상의 검토 내용과 같이 심사규정에 따라 제출된 안전성 평가 자료를 심사한 결과, 사용된 공여체, 숙주 및 유전자재조합 과정 등이 식품으로 이용 시 안전성 문제를 유발하지 않는다고 판단되었다.

○ 유전자재조합체에 관해서도 도입된 유전자, 유전자산물, 알레르기성, 독성 및 영양성 등에서 안전성 평가에 필요한 적절한 자료가 제출되었다. 이 자료를 토대로 검토한 결과 지금까지 식품으로 섭취해 온 카놀라와 비교하여 안전성에 문제가 없음이 확인되었다.

## 7. 기타

○「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 의하여 유전자재조합 카놀라 MON88302의 작물재배환경, 자연생태계, 해양생태계에 대한 환경위해성은 농촌진흥청, 국립환경과학원, 국립수산과학원에서 심사 완료하였다.