후대교배종 유전자변형 면화
MON88701×MON88913×MON15985

2015. 8. 26.

식품의약품안전평가원
NATIONAL INSTITUTE OF FOOD AND DRUG SAFETY EVALUATION

후대교배종 유전자변형 면화
MON88701×MON88913×MON15985

1. 검토경위

○ 몬산토코리아(유)에서 후대교배종의 안전성심사 대상 검토 신청 : 2015. 4. 7.

○ 제1차 심사위원회 개최 : 2015. 6. 16.

○ 제2차 심사위원회 개최 : 2015. 8. 11.

2. 검토 신청 품목 개요

○ 제초제내성 MON88701, 제초제내성 MON88913, 해충저항성 MON15985 유전자변형 면화의 교배종

○ 기본 특성

모본 / 특성	MON88701	MON88913	MON15985
제초제내성	*dmo* (dicamba) *bar* (glufosinate)	*cp4 epsps* (glyphosate)	
해충저항성			*cry1Ac* (인시류) *cry2Ab2* (인시류)
선발표지유전자			*uidA* *nptII*

- 삽입 단백질 : 총 7종류
- 인시류 : 면화씨벌레, 회색담배나방, 분홍면화씨벌레, 파밤나방유충, 거염벌레 등

○ MON88701
- 특성 : 제초제(dicamba, glufosinate)에 대한 내성(*dmo*, *bar*)
- 승인 : 2015. 4. 2.

○ MON88913
- 특성 : 제초제(glyphosate)에 대한 내성(*cp4 epsps*)
- 승인 : 2006. 4. 7.

- 후대교배종
  ① MON15985×MON88913 (2006. 7. 3.)
  [해충 저항성(*cry1Ac, cry2Ab2*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
  ② 281/3006×MON88913 (2006. 11. 8.)
  [해충 저항성(*cry1Ac, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
  ③ 281/3006×COT102×MON88913 (2014. 6. 24.)
  [해충 저항성(*cry1Ac, cry1F, vip3Aa19*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

○ MON15985
- 특성 : 해충 저항성(*cry1Ac, cry2Ab2*)
- 승인 : 2003. 9. 5. 및 2013. 2. 21.
- 후대교배종
  ① MON15985×1445 (2004. 12. 2.)
  [해충 저항성(*cry1Ac, cry2Ab2*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
  ② MON15985×LLCotton25 (2006. 7. 3.)
  [해충 저항성(*cry1Ac, cry2Ab2*) 및 제초제(glufosinate) 내성(*bar*)]
  ③ MON15985×MON88913 (2006. 7. 3.)
  [해충 저항성(*cry1Ac, cry2Ab2*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
  ④ GHB614×LLCotton25×MON15985 (2013. 1. 3.)
  [해충 저항성(*cry1Ac, cry2Ab2*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*2mepsps, bar*)]

3. 검토 결과

3-1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ Southern blot 분석

- MON88701×MON88913×MON15985에서 모본인 MON88701, MON88913, MON15985의 삽입유전자가 안정적으로 보전되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,

- MON88701×MON88913×MON15985에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본에서의 크기와 일치하였다.

  * MON88701의 확인: 형질전환벡터 PV-GHHT6997 유래 프로브 1, 2 (*Bcl* I 제한효소)
  * MON88913의 확인: 형질전환벡터 PV-GHGT35 유래 프로브 7 (*Sal* I, *Spe* I 제한효소)
  * MON15985의 확인: 형질전환벡터 PV-GHBK04 유래 프로브 3, 4 (*Psc* I 제한효소), 형질전환벡터 PV-GHBK11 유래 프로브 5, 6 (*Sph* I 제한효소)

- 따라서 모본인 MON88701, MON88913, MON15985의 삽입유전자가 MON88701×MON88913×MON15985에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

○ 단백질 발현량 비교

- MON88701×MON88913×MON15985의 잎, 뿌리, 알곡의 단백질 발현량을 모본 단백질 발현량과 각각 비교분석하였다.

- 미국내 5개 포장, 각 지역마다 시험구는 난괴법 4개의 블록으로 구성되었으며 잎은 V2~V3 성장 단계에서 채취, 뿌리는 R2 성장단계, 알곡은 생리적 성숙기에 채취되었다.

- DMO 단백질 발현량은 알곡에서 모본 MON88701와 비교하여 통계적 유의차가 있었으나, 기존 관찰된 DMO 단백질 발현량 변동 범위 이내였다. 잎과 뿌리에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다.

- PAT 단백질 발현량은 알곡에서 모본 MON88701와 비교하여 통계적인 유의차가 있었고, 후대교배종의 PAT 단백질 발현량 최저 범위가 모본의 기존 발현량 변동 범위를 벗어났으나, 모본의 PAT 단백질 발현량 변이성과 비교한 결과 유전자 발현 등에 기인한 자연적 변이에 의한 것으로 판단된다. 잎과 뿌리에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다.

- Cry1Ac 단백질 발현량은 잎과 알곡에서 모본 MON15985와 비교하여

통계적인 유의차가 있었고, 후대교배종의 Cry1Ac 단백질 발현량 최대 범위가 모본의 기존 발현량 변동 범위를 벗어났으나, 모본의 Cry1Ac 단백질 발현량 변이성과 비교한 결과 유전자 발현 등에 기인한 자연적 변이에 의한 것으로 판단된다. 뿌리에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다.

- Cry2Ab2 단백질 발현량은 뿌리에서 모본 MON15985와 비교하여 통계적인 유의차가 있었으나, 뿌리는 비가식부위이다. 잎과 알곡에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다.
- NPTⅡ 단백질 발현량은 알곡에서 정량한계 미만이었다. 잎과 뿌리에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다.
- GUS 단백질 발현량은 뿌리에서 모본 MON15985와 비교하여 통계적인 유의차가 있었으나, 뿌리는 비가식부위이다. 잎과 알곡에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다.
- CP4 EPSPS 단백질의 경우 후대교배종 면화 및 모본 사이에 통계적 유의차가 없었다.

○ Bioefficacy 비교

- MON88701×MON88913×MON15985과 모본인 MON88701, MON88913, MON15985에 대해 디캄바, 글루포시네이트, 글리포세이트 제초제 내성 수준을 비교 분석하였으며,
- 면화씨벌레에 대해 해충저항성 효과를 평가하였다.
  * 면화 잎 조직을 사료에 첨가하여 면화씨벌레를 노출시켜 대조군에 비해 50%의 생장억제를 유발한 농도(GI_{50})을 비교 평가
- 각 모본에 의해 후대교배종에 부여된 제초제 내성 수준 및 해충저항성 효과는 통계적으로 유의차가 없었다.

○ 성분분석

- MON88701×MON88913×MON15985의 성분 조성이 모본의 특성과 비교하여 변화가 없음을 확인하기 위해, 2011년 미국 내 8개 지역에서 재배한 후대교배종, 근동질계 비유전자변형 관행 대조군 및 참조군 면화와 비교하였다.
- 통계적 유의차($p<0.05$)가 발견되었으나, 각 구성성분별 통합지역 및 개별 지역의 평균은 동일한 지역에서 재배된 참조품종의 구성성분 범위 내에 포함되었으며, ILSI 데이터베이스의 관행품종 구성성분 범위 내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의적인 차이가 없었다.

○ 하위 조합 중 안전성심사 대상 검토를 받은 품목

① MON15985×1445
② MON15985×LLCotton25
③ MON15985×MON88913
④ 281/3006×MON88913
⑤ GHB614×LLCotton25×MON15985
⑥ 281/3006×COT102×MON88913

3-2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

○ MON88701×MON88913×MON15985 면화는 동일한 종(*Gossypium hirsutum*)간의 동종교배에 의해 육종된 것이다.

3-3. 섭취량, 가식부위 및 가공법이 종래의 품종과 다르지 않음을 입증하는 자료

○ 후대교배종 MON88701×MON88913×MON15985 면화는 종래의 품종과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

○ '제126차 '유전자변형식품등 안전성 심사위원회'에서 후대교배종 유전자변형 면화 MON88701×MON88913×MON15985는 특성의 변화가 없었으며, 이종간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않으므로 추가적인 안전성 심사가 필요하지 않은 것으로 결론을 내렸다.