

해충저항성 면화 15985 해충저항성 면화 (15985)

1. 법적근거

- 몬산토코리아(주)는 해충 저항성 면화 계통 15985(상품명: Bollgard® II Cotton Event 15985, 이하 "면화 15985"라 한다)에 대하여 「유전자변형 농산물의 환경 위해성 평가 심사 지침」에 따라 안전성 평가 자료에 대한 심사를 확인받기 위해 2003년 10월 30일 농촌진흥청장에게 유전자변형 면화의 환경 위해성 평가 자료를 첨부하여 심사를 의뢰하였다.
- 해충 저항성 면화 계통 15985는 미국, 호주, 일본에서 재배용 혹은 식용/사료용으로 승인된 바 있으며, 국내에서는 2003년 10월 식품의약품안전청으로부터 식품으로서의 안전성을 승인받은 바 있다.
- 본 심사는 재배목적이 아닌 식용, 사료용등으로 수입되는 해충 저항성 면화 계통 15985의 비의도적 방출에 따른 환경 위해성 여부를 평가하기 위해 심사 의뢰되었다.
- 이에 농촌진흥청장은 본 농산물이 심사지침에 따라 안전성 평가가 이루어졌는지 여부에 대하여 "유전자변형농산물 전문가 심의위원회"에 검토를 의뢰하였다.

2. 심사 대상 품목

대상품목	신청자	개발자	외국의 승인현황
해충저항성 면화 15985	몬산토코리아(유)	Monsanto company	미국, 캐나다,

3. 심사 경과과정

가. 심사 의뢰된 작물의 개요

- 해충 저항성 면화 계통 15985는 해충 방제 단백질인 Cry1Ac와 선발 표지 단백질인 NPTII를 생산하는 Bollgard® 면화 계통 531을 새롭게 형질 전환하여 Cry1Ac 뿐만 아니라 Cry2Ab2와 선발 표지 인자인 β -glucuronidase(GUS)가 발현되도록 개발된 것으로 면화씨 벌레 (cotton bollworm), 담배 나방(tobacco budworm), 분홍 면화씨 벌레(pink bollworm), 및 멸강 나방(armyworm) 등을 포함하는 면화의 주요 인시류 해충들의 공격에 대한 저항성을 가진다.
- 면화 15985는 발현 벡터 PV-GHBK11을 입자총법으로 숙주인 면화를 형질전환하여 만들어졌다 .
- 제출된 안정성 평가 자료는 숙주인 면화의 식물학적 특성, 도입된 유전자의 기능 및 특성, 유전자변형 식물의 분자생물학적 검정, 유전자변형 식물의 농업적 특성, 포장시험 실적, 위해성 평가, 해외 인가 및 이용 상황, 그리고 재배 목적이 아닌 용도로 도입되는 점 등을 근거로 하여 면화 15985가 환경 위해성이 없음을 설명하고 있다.

나. 지침에 따라 제출된 "환경위해성 평가자료"에 따른 환경위해성 여부의 검토

- "평가자료"의 타당성 여부는 제출된 자료가 지침 제5조 ①, ②항에서 규정한 자료의 요건을 충족시키는지를 검토하고,
- 지침에서 규정한 바에 미흡하다고 여겨지는 부분에 대해서는 제7조③항에 따른 절차를 거쳐 자료의 보완을 요구할 수 있으며, 과학적인 근거 하에 환경에 대한 위해 여부를 확인하게 된다.

4. 심사 방법

- 심사대상인 해충 저항성 면화 계통 15985가 심사지침의 적용대상인지를 검토하고,
- 심사지침 제5조의 규정에 의거 제출된 "유전자변형 농산물의 환경 위해성 평가자료"가 과학적

인 심사를 위한 요건을 갖추었는지를 확인하고 미비한 부분에 대해서는 보완하도록 하며,

○ 재배 목적이 아닌 식용, 사료용 등으로 원형상태로 수입되는 경우를 가정하여 환경 안전성이 확보되었는지를 심사하였다.

5. 유전자변형 생물체 분과별 검토결과

6. 유전자변형 생물체 안전성 평가 항목별 검토

1. 해충저항성 면화 15985계통 개발목적

2. 개발의 사유 및 이용

3. 숙주식물

1) 분류(학명, 일반명, 품종 및 계통명)

2) 자연 분포 상황

3) 인류 이용 역사

4) 생물학적 특성

5) 독성물질의 생성(근연종으로부터 생산성 포함)

6) 병원성을 가진 또는 기타 외부 미생물의 오염(예, 바이러스)

7) 생식생장 및 번식 특성 및 유전적 특성

(1) 자연환경조건 또는 자연환경을 반영한 실험 조건에서 생존 또는 생식/번식 능력

(2) 생식생장/번식 빈도 및 타가수정

(3) 생존 및 생식생장/번식을 저해시키는 조건

(4) 종의 기원지 및 유전자 다양성 센터

(5) 기타 기생 능력 등 생리적 특성

(6) 잡초화

4. 공여 생물체

1) 분류(학명, 품종, 계통명)

2) 인류가 안전하게 이용한 사례

3) 생물학적 특성

4) 독성 물질 생산

5. 운반체

1) 운반체의 이름, 제공자 및 기원

2) 특성

(1) 분자량

(2) 제한효소를 나타낸 유전자지도

(3) 유해염기서열 존재 여부

(4) 삽입 수, 카피 수 및 숙주 식물 내에서 안전성

(5) 기능 및 특성

3) 병원성

4) 운반체의 구성 관련 정보

5) 항생제 내성

6) 기타 선발표지 마커 및 형, 기능 및 특성

6. 도입 유전자

1) 도입 유전자의 기능 및 특성

2) 도입 유전자의 유래 및 DNA염기서열

3) 사용 도입 유전자의 개량 및 개량 사항

7. 유전자변형 작물의 유전자변형방법 및 육종

- 1) 유전자변형 방법
- 3) 후대에서 도입유전자 발현 안정성
- 2) 유전자변형 작물의 육성과정서술(양친, F1 hybrid, 자식, 여교잡)
8. 2) 숙주 종 또는 식물과 형질전환 식물과의 차이점
 - A. 생식, 번식 및 유전적 특성
 - B. 잡초성
 - C. 유독 물질의 생산
 - D. 기타 생리적, 형태적, 농업 특성
- 3) 목표물질(예 glyphosate) 또는 목표생물체에 관한 정보
9. 유전자변형작물의 분자생물학적 특성평가
 - 1) 유전자변형작물내 도입유전자 확인 결과
 - 2) 식물세포내 도입유전자의 위치 (염색체, 클로플라스트, 미토콘드리아 등) 및 Flanking region의 DNA염기서열
 - 3) 도입 유전자의 카피수
 - 4) 도입유전자의 후대 및 발현 안정성
 - 5) 도입유전자의 탐색 방법 및 발현 단백질을 정량하는 방법
10. 개발 중 실시한 포장실험에 관한 정보
 - 1) 기간
 - 2) 방법
 - 3) 크기
 - 4) 포장시험 종료시 조치
11. 유전자변형 식물의 위해성 평가
 - 1) 독성 물질의 생성 및 관련 정보
 - (1) 모든 독성 물질의 생산
 - (2) 알레르지 유발성
 - (3) 주요 성분의 변화
 - 2) 잡초성
 - 3) 비목표생물체 및 생태계에 미치는 영향
 - 1) 유전자변형 식물체가 방출되는 환경에 관한 정보
 - (1) 종 기원지의 물리적 특성
 - (2) 지형학적, 기후학적, 생태적 특성
12. 다른 나라에서 허가 및 상업화 현황
 - 1) 국가명
 - 2) 허가기관
 - 3) 허가번호,
 - 4) 허가서류,
 - 5) 상업화 현황
13. 기타사항(유전자변형식물체 불활성화 방법, 비의도적 방출과 같은 비상 상황 조치 방법)

7. 심사결과

몬산토코리아(주)은 2003년 10월 30일 해충저항성면화(15985)의 심사의뢰를 접수하였습니다. 5차에 걸친 전문가심사위원회를 거쳐 2004년 12월 10일 해충저항성면화(15985)의 환경위해성심사가 완료되었습니다.

재배목적이 아닌 식용·사료용 등으로 수입되는 해충저항성면화(15985) 계통의 환경위해성 평가를 위하여 몬산토코리아(주)에서 2003년 10월 30일 농촌진흥청에 심사를 의뢰하였으며, 「유전자

변형농산물의환경위해성평가심사지침」제7조에 의거하여 구성된『유전자변형농산물전문가심사위원회』에서 5차에 걸친 심사결과 "식용, 가공용 및 사료용 등의 원형상태의 면화가 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 면화 15985	몬산토코리아(유)	Monsanto company	2003-10-30	