

**후대교배종 유전자변형 콩  
MON87708 x MON89788 x A5547-127**

*2017. 9. 28.*



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

## 후대교배종 유전자변형 콩

MON87708 x MON89788 x A5547-127

### I. 검토경위

- 몬산토코리아는 제초제내성 GM 콩 MON87708, 제초제내성 GM 콩 MON89788, 제초제내성 GM 콩 A5547-127의 후대교배종 콩 MON87708×MON89788×A5547-127을 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 제4조에 따라 안전성 심사 대상에 해당하는지에 대한 검토를 받기 위하여 2017년 5월 26일 식품의약품안전처에 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 (이하 심사규정)에서 규정한 관련 자료를 첨부하여 심사 신청하였다.
- 이에 식품의약품안전처장은 본 품목이 심사규정에 따라 교배 전 각각의 모품목으로부터 부여된 특성의 변화가 없고, 이종간에 교배가 일어나지 않았으며, 섭취량, 가식부위 및 가공법이 종래의 품목과 다르지 않음을 입증하는 제출 자료에 대하여 '유전자변형식품등 안전성 심사위원회'(이하 '심사위원회'라고 함)에 검토 의뢰하고,
- 심사위원회는 신청인이 제출한 자료에 근거하여 아래와 같이 심사 대상에 해당하는지에 대해 검토하였다.

### II. 검토경과

- 기본 특성

<div style="display: inline-block; transform: rotate(-45deg);">모본 특성</div>	MON87708	MON89788	A5547-127
도입유전자	<i>dmo</i> (디카바 제초제내성)	<i>cp4 epsps</i> (글리포세이트 제초제내성)	<i>pat</i> (글루포시네이트 제초제내성)
승인일	2013.10.2.	2009.2.27.	2011.10.6.

- 삽입 단백질 : 총 3종류

○ 검토경과

- 후대교배종의 안전성심사 대상 검토 신청 : 2017. 5. 26.
- 제1차 심사위원회 개최 : 2017. 6. 27.
- 제2차 심사위원회 개최 : 2017. 9. 19.

### III. 검토방법

- 본 품목과 관련하여 교배 전 각각의 모품목으로부터 부여된 특성의 변화가 없고, 이종간에 교배가 일어나지 않았으며, 섭취량, 가식부위 및 가공법이 종래의 품목과 다르지 않음을 입증하는 제출 자료에 대하여 본 품목이 유전자 변형식품 안전성 심사 대상에 해당되는지 여부를 검토하였다.

### IV. 검토신청 품목 개요

- 제초제내성 GM 콩 MON87708, 제초제내성 GM 콩 MON89788 및 제초제내성 GM 콩 A5547-127의 교배종
- MON87708 [신청자 : 몬산토코리아]
  - 특성 : 제초제(dicamba) 내성(*dmo*)
  - 승인 : 2013. 10. 2.
  - 후대교배종
    - ① MON87708×MON89778 (2013. 11. 22.)  
[제초제(dicamba, glyphosate) 내성(*dmo, cp4 epsps*)]
    - ② MON87705×MON87708×MON89788(2016. 12. 22.)  
[제초제(dicamba, glyphosate) 내성(*dmo, cp4 epsps*), 해충저항성 (*cry1A.105 cry2Ab2 cry1Ac*) 및 올레산 증가, 지방산 조성 변화 (*FAD2-1A/FATB1-A*)]
    - ③ MON87751×MON87701×MON87708×MON89788 (2017. 2. 27.)  
[제초제(dicamba, glyphosate) 내성(*dmo, cp4 epsps*), 해충저항성 (*cry1A.105 cry2Ab2 cry1Ac*)]

○ MON89788 [신청자 : 몬산토코리아]

- 특성 : 제초제 내성(*cp4 epsps*)

- 승인 : 2009. 2. 27.

- 후대교배종

① MON87701×MON89788 (2012. 7. 23.)

[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry1Ac*)]

② MON87769×MON89788 (2013. 9. 30.)

[스테아리돈산 생성(*Pj.D6D, Nc.FacB*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]

③ MON87705×MON89788 (2013. 9. 30.)

[지방산 조성 변화(*FAD2-1A/FATB1-A*) 및 제초제(dicamba, glyphosate) 내성(*dmo, cp4 epsps*)]

④ MON87708×MON89788 (2013. 11. 22.)

[제초제(dicamba, glyphosate) 내성(*dmo, cp4 epsps*)]

⑤ DAS-68416-4×MON89788 (2015. 10. 27.)

[제초제(2,4-D, glyfosinate, glyphosate) 내성(*aad-12, pat, cp4 epsps*)]

⑥ MON87705×MON87708×MON89788 (2016. 12. 22.)

[제초제(dicamba, glyphosate) 내성(*dmo, cp4 epsps*), 해충저항성(*cry1A.105 cry2Ab2 cry1Ac*) 및 올레산 증가, 지방산 조성 변화(*FAD2-1A/FATB1-A*)]

⑦ MON87751×MON87701×MON87708×MON89788 (2017. 2. 27.)

[제초제(dicamba, glyphosate) 내성(*dmo, cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry1A.105 cry2Ab2 cry1Ac*)]

○ A5547-127 [신청자 : 바이엘크롭사이언스]

- 특성 : 제초제내성(*pat*)

- 승인 : 2011. 10. 6.

- 후대교배종

① FG72×A5547-127 (2016. 12. 22.)

[제초제(glyphosate, glufosinate, isoxaflutole) 내성(*2mepsps, pat, hppdPf W336*)]

## V. 검토 결과

### 1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

#### ○ Southern blot 분석

- MON87708×MON89788×A5547-127에서 모본인 MON87708, MON89788, MIR162 및 A5547-127의 삽입 유전자가 안정적으로 보존되는지 여부를 확인하기 위해 Southern blot을 실시한 결과,
- MON87708×MON89788×A5547-127에서 확인된 제한효소 절단 절편의 크기는 모본인 MON87708, MON89788, A5547-127에서의 크기와 일치하였다.
- 따라서 모본의 각 삽입유전자가 MON87708×MON89788×A5547-127에 존재하고 있음이 확인되었다.

#### ○ 단백질 발현량 비교

- MON87708×MON89788×A5547-127의 잎, 알곡, 뿌리에서의 단백질 발현량을 모본인 MON87708, MON89788 및 A5547-127의 단백질 발현량과 각각 비교분석하였다. 시료는 2015년 미국 5개 포장시험 장소에서 재배되었으며 잎(V3~V4), 알곡(R8), 뿌리(R6)에 대해 ELISA 분석을 실시하였다.

##### ① DMO

후대교배종과 MON87708의 DMO 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리, 알곡 모두에서 통계적 유의차가 없었다.

##### ② CP4EPSPS

후대교배종과 MON89788의 CP4EPSPS 발현량을 측정한 결과, 잎 및 알곡에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다. 뿌리에서는 후대교배종에서의 발현(8.1~43 µg/g DW)이 모본에서의 발현(35~88 µg/g)보다 낮았으나, 뿌리는 가식부위가 아니다.

##### ③ PAT

후대교배종과 A5547-127의 PAT 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리, 알곡 모두에서 통계적 유의차가 없었다.

## ○ Bioefficacy 비교

- 후대교배종과 모본인 MON87708, MON89788 및 A5547-127이 생산하는 DMO, CP4EPSPS 및 PAT 단백질에 의한 디캄바, 글리포세이트, 글루포시네이트 제초제 내성 수준을 측정하였다.
- 제초제를 살포하여 10일 후, 제초제 처리에 의한 전반적인 손상도를 평가한 결과, 후대교배종과 모본 사이에 제초제 내성 수준은 차이가 없었다.

## ○ 성분분석

- 후대교배종의 성분 조성이 모본의 특성과 비교하여 변화가 없음을 확인하기 위하여 2015년 미국 5개 포장시험장소에서 재배·수확되었으며, 총 59개 성분에 대해 분석을 실시하였으며, 그 중 측정치의 50% 이상이 정량한계 미만인 14개 성분에 대해서는 통계 분석에서 제외하였다.

### ① 탄수화물 및 섬유질

탄수화물에 대해서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다. 산성세제불용성 섬유질 및 중성세제불용성 섬유질의 경우 통계적 유의차가 있었으나, 허용범위 또는 문헌범위 내에 포함되어 생물학적 유의차는 없었다.

### ② 회분 및 무기질

회분, 칼슘, 인 모두 통계적 유의차가 관찰되지 않았다.

### ③ 단백질 및 아미노산

아르기닌을 제외한 아미노산 및 단백질에 대해서는 통계적 유의차가 없었다. 아르기닌의 경우 허용범위 또는 문헌범위 내에 포함되어 생물학적 유의차는 없었다.

### ④ 지방 및 지방산

올레산 및 베헨산을 제외한 지방산 및 지방에 대해서는 통계적 유의차가 없었다. 올레산 및 베헨산의 경우 허용범위 또는 문헌범위 내에 포함되어 생물학적 유의차는 없었다.

⑤ 비타민

비타민 E는 통계적 유의차가 없었고, 비타민 K<sub>1</sub>에서 통계적 유의차가 있었으나, 허용범위 또는 문헌범위 내에 포함되어 생물학적 유의차는 없었다.

⑥ 이차대사산물 및 항영양소

피틴산, 라피노스, 다이드제인 등 이차대사산물 및 항영양소에 대해 통계적 유의차가 없었다.

2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

- MON87708×MON89788×A5547-127은 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

- MON87708×MON89788×A5547-127은 모본 MON87708, MON89788 및 A5547-127을 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

- ‘제151차 유전자변형식품등 안전성 심사위원회’에서 후대교배종 유전자변형콩 MON87708×MON89788×A5547-127은 교배 전 각각의 모품목으로부터 부여된 특성의 변화가 없고, 이종간의 교배가 일어나지 않았으며, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않으므로 추가적인 안전성 심사 대상이 아닌 것으로 결론 내렸다.