유전자재조합 면화 GHB614
안전성평가자료 심사결과 보고서

2010. 10.

식 품 의 약 품 안 전 청

유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회

<차례>

유전자재조합 면화 GHB614
안전성평가자료 심사결과 보고서

1. 요 약

바이엘크롭사이언스(주)는 유전자재조합 면화 GHB614를 식품의약품안전청에 안전성 심사를 신청하였고 '유전자재조합식품등의 안전성평가자료 심사위원회' 는 「유전자재조합식품의 안전성평가 심사등에 관한 규정」에 따라 안전성 심사를 수행하였다.

GHB614는 옥수수에서 유래한 이중돌연변이 (double-mutated) 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase(EPSPS)를 암호화 하는 *2mepsps* 유전자가 삽입된 pTEM2 플라스미드 벡터를 아그로박테리움법으로 Coker312 품종에 삽입하는 방법에 의해 만들어졌으며, 제초제인 글리포세이트(glyphosate)에 내성을 나타낸다.

삽입된 유전자는 여러 세대에 걸쳐 안정적으로 유지되고, 삽입유전자 산물인 2mEPSPS 단백질이 안정적으로 발현됨이 확인되었다.

mEPSPS 단백질에 대하여 다섯 마리 암컷 마우스에게 2000 mg/kg를 투여한 급성경구독성 실험결과 독성이 발견되지 않았다.

2mEPSPS 단백질의 알레르기성을 판단하기 위해 알레르겐 데이터베이스를 이용하여 기존에 알려진 알레르기 유발물질과 비교 분석한 결과 유의한 상동성을 보이지 않았다.

주요영양성분 및 미량영양성분, 지방산, 내재성 독소 및 항영양소 등의 함량을 GHB614와 비유전자재조합 면화에서 비교한 결과 통계적으로 유의적인 차이가 없거나 성분의 함량의 평균값이 문헌상 보고된 범위 내에 존재하므로 생물학적으로 차이가 없는 것으로 판단되었다.

GHB614 면실박 사료, 비유전자재조합 면실박 사료 및 일반 상업적 면실박 사료를 이용하여 42일 육계 사양실험을 하였다. 면실박 비율을 사료의 10%로 급이한 실험결과 영양성의 차이 및 위해성은 나타나지 않았다.

결론적으로, 제초제 내성 유전자재조합 면화 GHB614는 지금까지 식품으로 섭취해온 면화와 비교하여 안전성에 문제가 없음이 확인 되었다.

2. 심사경위

○ 바이엘크롭사이언스(주)는 제초제 글리포세이트(glyphosate)에 내성을 나타내는 유전자재조합 면화 GHB614에 대해 식품위생법 제18조에 따른 안전성 평가심사를 받기 위하여 2008년 11월 13일 식품의약품안전청에 「유전자재조합식품의안전성평가심사등에관한규정」(이하 '심사규정'이라함)에서 규정한 관련 자료를 구비하여 심사 신청하였다.

○ 이에 식품의약품안전청장은 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 이루어졌는지 여부를 확인하였다.

3. 심사경과

○ 심사대상품목

대상품목	신청자	개발자	식품으로서 제외국의 안전성 확인(승인) 현황
유전자재조합 면화 GHB614	바이엘 크롭 사이언스(주)	Bayer CropScience L.P	미국(2008), 캐나다(2008), 멕시코(2008), 호주(2009), 일본(2010)

○ 심사경과

- 2008.11.13. : 안전성 평가자료 심사 신청
- 2008.12.01. : 심사위원회 서류심사 검토 의뢰
- 2009.01.20. : 1차 심사위원회 개최
- 2009.02.17. : 2차 심사위원회 개최
- 2009.09.15. : 3차 심사위원회 개최
- 2010.06.15. : 4차 심사위원회 개최
- 2010.07.20. : 5차 심사위원회 개최
- 2010.08.31. : 6차 심사위원회 개최
- 2010.09.14. : 7차 심사위원회 개최
- 2010.09. : 환경위해성 심사 완료(농촌진흥청, 국립수산과학원, 국립환경과학원)
- 2010.09.20~2010.10.12. : 공개의견수렴실시
- 2010.10.19. : 8차 심사위원회 개최

4. 심사방법

○ 본 품목과 관련하여 심사 신청된 유전자재조합체가 심사규정의 적용대상인지를 검토하고,

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

5. 심사신청 자료 검토

5-1. 심사 신청된 식품의 개요

○ 바이엘크롭사이언스(주)가 개발한 유전자재조합 면화 GHB614는 이중 돌연변이 (double mutated) 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS)를 암호화하는 *2mepsps* 유전자를 가져 비선택적 제초제인 글리포세이트 (glyphosate)에 내성을 나타낸다.

5-2. 식품으로의 적합성 검토

○ 본 품목과 관련하여 제출된 안전성 평가 자료가 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

○ 바이엘크롭 사이언스는 비선택적 제초제 글리포세이트에 내성을 나타내도록 2mEPSPS 단백질을 발현하는 유전자재조합 면화 GHB614를 개발하였다.

○ 재배방법 및 이용방법은 기존의 면화와 동일하다.

나. 숙주에 관한 자료

(1) 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등)

- 과　명 : Malvaceae
- 속　명 : *Gossypium*

- 종 명 : *hirsutum*
- 일반명 : Cotton

(2) 재배 및 품종개량의 역사

- *Gossypium* 종 면화는 수천 년 동안 전 세계에서 직물의 주요원천으로 재배되었으며, 중국, 미국, 인도, 파키스탄, 우즈베키스탄이 전 세계의 70%를 생산한다 (FAOStat). 지금까지 농업적으로 가장 중요하게 여겨지는 면화 작물은 *G. hirsutum*과 *G. barbadense*이다 (OECD, 2003).
- 면화는 목본의 다년생 나무에서 기인하였으며, 사람에 의하여 재배되어 왔고, 일년생 작물로 전환되었다 (OECD, 2003).

(3) 기지의 독성 또는 알레르기 유발성

- 면화 식물은 자연 독성 물질인 gossypol과 cyclopropenoid fatty acids (CPFA)를 생산한다. 이들 독성물질은 면실유 가공방법인 정제, 탈취 및 수소화에 의해 기름에서 대부분 제거되거나 불활성화된다 (OECD, 2004).
- 사람의 면실유 섭취로 인해 보고된 알레르기 반응은 없다.

(4) 안전한 식경험의 유무

- 면실(cotton seed)은 기름(oil), 박(meal), 껍질(hull)과 린터(linter) 네 가지 주요 산물로 가공되며. 이 중 기름과 린터만 식품으로 사용된다. 면실유는 튀김용 기름, 샐러드유, 요리용 식용유, 마요네즈, 샐러드드레싱, 쇼트닝, 마가린 및 통조림용 기름 등과 같은 다양한 종류의 식품으로 사용되고 있고, 린터는 가공되어 아이스크림과 샐러드드레싱의 점성을 높이는 섬유소로 이용되고 있다 (OECD, 2004).
- 면실유는 2007년에 전세계 약 498만 톤이 생산된 것으로 추정되었다 (FAOStat).

다. 공여체에 관한 자료

(1) 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등)

- 학 명 : *Zea mays* L.
- 일반명 : 옥수수(corn[미국], maize[그 외 지역])

(2) 안전한 식경험의 유무

- *2mepsps* 유전자의 근원 공여체인 옥수수는 기원 전 5000년 경 부터 식용으로 재배되기 시작하여 식품과 사료로 널리 사용되는 안전한 작물이다.

(3) 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성 (미생물의 경우 병원성 및

기지의 병원체와의 관련성)

- 옥수수는 일반적으로 알레르기성 식품이 아니며, 옥수수 제품의 섭취에 대한 알레르기 반응의 보고는 거의 존재하지 않는다. (OECD, 2002). 미국에서 옥수수 섭취에 대한 알레르기로 문서화되어 보고된 사례는 7년간 두 건에 불과하다.
- 사람과 동물에 병원성과 독성을 나타내지 않는다고 알려져 있다.

라. 유전자재조합에 대한 자료

(1) 형질전환에 관한 정보

(가) 형질전환방법 (아그로박테리움법)

- 비유전자재조합 면화 Coker 312 품종을 아그로박테리움법으로 형질전환하였다.

(나) 재조합에 사용된 벡터에 대한 정보

1) 기원

- 벡터 pTEM2는 pGSC1700에서 유래되었다.

2) 숙주에서의 확인

- 유전자재조합 면화 GHB614의 Southern blot 분석 결과, 한 개의 *2mepsps* 유전자 카세트(조절인자 포함)가 단일 유전자 자리(gene locus)에 삽입되어 있음이 확인되었다.

3) 숙주에서의 기능

- 유전자재조합 면화 GHB614는 2mEPSPS 단백질(double mutated 5-enol-pyruvylshikimate 3-phosphate synthase)을 발현하여 제초제 글리포세이트에 내성을 나타낸다.

(다) 중간숙주에 대한 정보

- *E. coli* 내에서 pTEM2를 증식하기 위해서 MC1061균주가 사용되었다.
- 아그로박테리움 내에서의 pTEM2 증식을 위해서는 C58C1Rif 균주가 사용되었다.

(라) 전달성에 관한 정보

- pTEM2 벡터가 가지고 있는 두개의 복제점은 *E.coli*와 *Pseudomonas* 및 아그로박테리움 에서만 기능을 나타낸다. 식물이나 동물 세포내에서 증식이 불가능

하며, 한정된 범위의 숙주 세포내에서만 증식될 수 있다.

(2) 도입 유전자에 대한 정보

(가) 구성 유전자의 특성

1) 선발표지유전자

- 글리포세이트 제초제에 대한 내성을 주는 *2mepsps* 유전자가 선발표지 유전자로 사용되었다.

2) 조절인자

- *2mepsps* 유전자는 *Arabidopsis thaliana* histone H4의 개시인자와 종결인자에 의하여 조절된다. 아래의 [표 1]에 벡터 내의 유전 요소들을 나타내었다.

3) DNA의 기능에 영향을 주는 기타 인자

- GHB614에는 삽입된 DNA기능에 영향을 주는 다른 유전인자는 도입되지 않았다.

(나) 크기 및 명칭

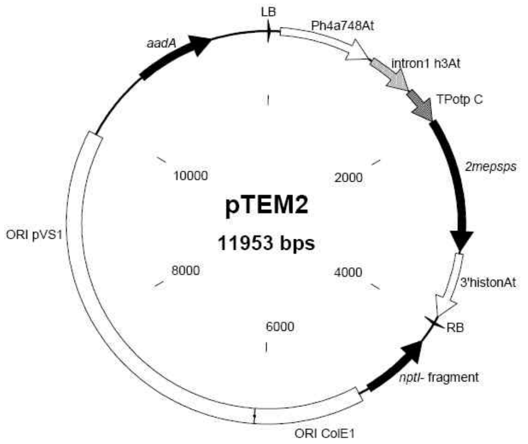
- GHB614에 도입된 유전요소의 크기와 명칭은 [표 1]을 참조.

[표 1] pTEM2 벡터의 구성 유전자 요소

명칭	벡터 내 위치	유전적 요소
LB	0001 - 0025	*Agrobacterium tumefaciens*의 T-DNA로부터 왼쪽 border의 반복
Ph4a748At promoter	0025 - 1036	*Arabidopsis thaliana*로부터 유래된 histone H4 gene의 프로모터부분을 포함한 염기서열
intron1 h3At	1037 - 1553	*Arabidopsis thaliana*로부터 나온 histone H3의 geneII의 첫 번째 인트론을 포함한 염기서열
TPotp C	1554 - 1926	발현된 단백질을 target(엽록체)으로 이동시키는 optimized transit peptide 서열
2mepsps	1927 - 3264	*Zea mays* (corn)로부터 나온 double-mutated 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase gene 염기서열
3'histon At terminator	3265 - 4007	*Arabidopsis thaliana*으로부터 나온 histone H4 영역의 3' 비번역 부위를 포함하는 서열
RB	4008 - 4032	*Agrobacterium tumefaciens*의 T-DNA로부터 나온 Right border 반복

(다) 완성된 벡터내의 유전자 염기서열의 위치 및 방향성

- 벡터 내에서의 유전자위치, 방향성은 아래의 [그림 1]에 나타나 있다.



[그림 1] 플라스미드 벡터 pTEM2

(라) 구성 유전자의 기능

- *2mepsps* 유전자 산물 2mEPSPS 단백질은 글리포세이트 저해작용에 민감하지 않아 글리포세이트 제초제에 내성을 나타낸다.

(마) 유해염기서열의 유무

- 공여체에서 받은 유전 요소들은 그 특성이 잘 알려져 있으며, 유해한 염기 서열이 존재하지 않았다.

(바) 외래전사해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현가능성

- 백터에 외래전사해독프레임은 없었다.

(사) 목적하는 유전자 이외의 염기서열의 혼입 (유전자의 순도)

- 목적하는 유전자 이외의 유전자는 혼입되지 않았다.

마. 유전자재조합체의 특성에 관한 자료

(1) 유전자재조합체 내 도입된 유전자에 관한 정보

(가) 유전자재조합체의 게놈에 삽입된 유전자의 특성 및 기능

- 일반 옥수수 *epsps* 유전자를 site directed mutagenesis를 이용하여 2개의 point mutation (아미노산 위치 102번 Thr → Ile과 106번 Pro → Ser)을 유발시켜 *2mepsps*로 변형하였다.

- *2mepsps*는 2mEPSPS을 발현하여 글리포세이트에 내성을 부여한다.

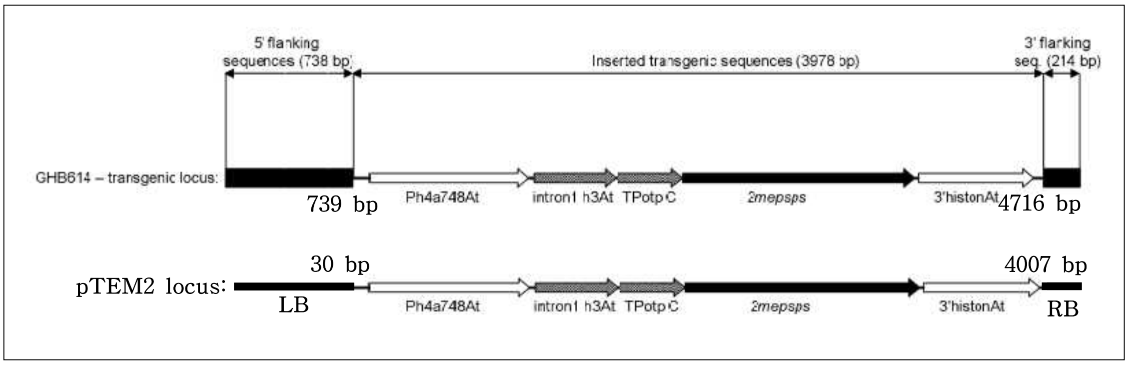
(나) 삽입부위의 수

- Southern blot 분석 결과 유전자재조합 면화 GHB614 내에 한 개의 pTEM2 플라스미드의 T-DNA 사본이 하나의 유전자자리에 삽입되었다.

(다) 각 삽입부위의 삽입유전자의 구성

1) 복제수, 염기서열(주변염기서열 포함)

- 복제수 : Southern blot 분석을 통하여 유전자재조합 면화 GHB614 내에 하나의 사본을 가지고 있는 것을 확인하였다.
- 염기 서열 : GHB614 유전자 서열 739 bp에서 4716 bp는 pTEM의 30 bp에서 4007 bp의 (전사 개시인자부터 종결인자까지) 유전자 서열과 모두 일치했다.
- 주변 염기 서열 : 738 bp의 5'-말단 주변 서열과 214 bp의 3'-말단 주변 서열이 확인되었다.



[그림 2] 유전자재조합 면화 GHB614에서 pTEM2 플라스미드 삽입 모식도

2) 기지의 독성이나 항영양소를 암호화하는 유전자가 없음을 입증하는 자료

- 데이터베이스를 이용한 염기서열 분석결과, 도입유전자 내에 알려진 유해 염기서열은 존재하지 않는 것으로 나타났다. 2mEPSPS 단백질은 알려진 독소와 유사성을 가지지 않았다.

(라) 삽입유전자 및 인접하는 숙주 게놈 유전자의 외래전사 해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현가능성

- *2mepsps* 삽입 유전자의 인접한 서열을 분석해 본 결과, 두 개의 외래전사해독프래임 추정구간이 나타났다. 이들은 5' 접합 지역에 걸쳐 있으며, 3' 접합 지역에는 발견되지 않았다.
- 두 개의 왜래전사해독프레임 추정구간에 transcription에 필요한 요소가 충분

하지 않고, *in silico* 분석 결과 알려진 독소 혹은 알레르겐과 상동성이 없음이 확인되었다.

(마) 안정성에 관한 사항

1) 복수세대에서 삽입된 유전자의 서열, 크기

- 4세대에 걸쳐 유전자재조합 면화 GHB614를 Southern blot 분석을 실시한 결과 모든 시료들에서 GHB614 삽입 DNA가 검출되었다.

2) 복수 세대에서 발현부위, 발현시기, 발현량

- GHB614 면화를 3세대에 걸쳐 온실재배 후 잎의 2mEPSPS 발현량을 ELISA (효소변역측정법)실험법에 의해 실험한 결과, 142.5～145.7 ㎍/gfw(생체중량)로 검출되었다. 2mEPSPS 단백질은 3세대에 걸쳐 안정적으로 발현됨이 확인되었다.

(2) 유전자산물에 관한 정보

(가) 유전자산물의 화학적 성질 (단백질이나 전사되지 않은 RNA)

- 2mEPSPS 단백질은 분자량이 47 kDa이며, 445개의 아미노산으로 구성되어 있다.

(나) 유전자산물의 기능

- 2mEPSPS 단백질은 제초제인 글리포세이트에 내성을 나타내게 한다.

(다) 발현단백질의 아미노산 서열의 번역 후 변이 유무

- GHB614의 2mEPSPS 단백질의 N-terminal 분석, SDS-PAGE, western blot, peptide mass 분석을 실시한 결과 서열의 변이가 없음이 확인되었으며, 당화(glycosylation)분석을 실시한 결과 번역 후 당화되지 않았음이 확인되었다.

(라) 발현단백질의 구조적 변화 여부

- (다)에서 실시한 실험결과들로 보아 *E. coli*와 유전자재조합면화 GHB614에서 분리 정제한 2mEPSPS 단백질의 구조적, 기능적 동등성이 확인되어 구조적 기능적 변화가 없는 것으로 판단되었다.

(마) 새로운 특성의 표현형

- 유전자재조합 면화 GHB614는 면화 유전물질(genetic material)로서 안정적으로 삽입된 *2mepsps*를 가지고 있다. 이 2mEPSPS 단백질은 제초제 글리포세이

트에 대한 내성을 부여 한다.

(바) 유전자산물의 발현부위 및 발현량

- GHB614 면화의 성장단계별, 식물체 조직 내 2mEPSPS의 함량을 ELISA로 측정한 결과는 [표3]과 같다.
- 전체적으로 GHB614 면화내의 2mEPSPS 단백질 함량은 성장 1 단계 잎에서 가장 높았으며 (11.16 ± 3.73 μg/gfw), 성장 4 단계 화분에서 가장 낮았다 (0.16 ± 0.00 μg/gfw)

[표 3] 성장단계별/조직별 2mEPSPS 단백질 양

조사부위	2mEPSPS 단백질 양 μg/gfw(생체중량) (mean±SD)			
	성장 1단계	성장 2단계	성장 3단계	성장 4단계
잎	11.16±3.73	7.94± 2.87	6.52± 7.20	0.45± 0.22
줄기	ND	1.94± 0.61	ND	1.58± 0.96
뿌리	ND	0.99 ±1.00	ND	4.04± 1.71
봉우리(열매눈)	NA	NA	NA	5.35± 0.25
화분	NA	NA	NA	0.16± 0.00

ND= Not Determined; NA = Not Applicable

(3) 독성

(가) 생산물이 단백질인 경우

1) 안전한 식경험의 유무

- 2mEPSPS 단백질은 글리포세이트 내성 유전자재조합 옥수수 GA21에 존재하며, 이 GA21 옥수수는 세계적으로 여러 국가에서 식용으로 승인받았으며 부정적인 영향에 대해 보고된 바가 없다. 따라서 2mEPSPS 단백질은 안전한 식경험의 역사가 있다.

2) 기지의 독성 및 항영양소와의 아미노산 서열 유사성

- 2mEPSPS 단백질의 아미노산 염기서열을 UniProt_Swissprot, UniProt_TrE-MBL, PIR, NRL-3D, DAD 그리고 GenPept 데이터베이스와 비교하였다. 그 결과 기지의 독소 단백질의 아미노산 서열과 상동성이 없는 것으로 확인되었다.

3) 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성

- 2mEPSPS 단백질은 인공위액(pH 1.2)과 인공장액(pH 7.5)에서 30초 내에 완전히 분해되었다.

- 2mEPSPS 단백질은 60℃에서 10분 후에 완전히 비활성화 되었다.

4) 안전한 식경험이 없는 단백질인 경우 경구독성실험

- *E. coli*에서 생산하여 정제된 2mEPSPS 단백질로 마우스에 급성 경구 독성 실험을 실시하였다. 암컷 OF1 마우스에 대하여 2mEPSPS 단백질과 BSA(대조군) 단백질을 각각 2,000 mg/kgbw의 비율로 단회 경구 투여 후 15일간 임상적 증상을 관찰한 결과, 임상적 증상, 치사율, 체중에 대한 영향은 없었다.

(4) 알레르기성

(가) 유전자산물이 알레르겐으로 알려지고 있는가에 관한 자료

- 2mEPSPS 단백질이 사람에 대한 알레르기 유발성을 갖는다는 보고는 없다.

(나) 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성

- 2mEPSPS 단백질은 인공위액(pH 1.2)과 인공장액(pH7.5)에서 30초 내에 완전히 분해되었다.
- 2mEPSPS 단백질은 60℃에서 10분 후에 완전히 비활성화 되었다.

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

- 2mEPSPS을 UniProt_Swissprot, UniProt_TrEMBL, PIR, NRL-3D, DAD 그리고 GenPept 알레르겐 데이터베이스에서 연속하는 8개의 아미노산 서열검색 및 80개 이상의 아미노산 잔기 중 35% 이상의 상동성을 가지는 아미노산 서열에 대해 검색한 결과 2mEPSPS는 알려진 알레르겐 단백질과 유의한 상동성이 없는 것으로 나타났다.

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

- 식용에 이용되는 주요 면실 산물은 면실유이다. 유전자재조합 면화 GHB614 종자에서 생산된 면실유에서 2mEPSPS 단백질이 검출되지 않는 것이 확인되었다. 그러므로 면실유의 섭취로 인해 섭취되는 2mEPSPS는 없다.
- 린터는 식품에서 첨가제로만 사용된다. 면실 린터는 알칼리 pH와 높은 온도에서 가공된 후에 99% 이상의 섬유소를 포함한 식이섬유로 사용될 수 있다. 린터는 가공과정 중에 2mEPSPS 단백질이 제거되므로 린터를 통해 섭취되는 2mEPSPS 는 없다.

(5) 숙주와의 차이

- 성분 분석은 2005년과 2006년에 미국의 17개 포장 시험지에서 재배된 비가공 농산물 면화종자를 사용하여 수행되었다. 유전자재조합 면화 GHB614와 비유전자재조합 면화인 Coker 312의 전지면실(whole cotton seed) 성분의 함량을 분석하였다.

(가) 주요영양성분

- 유전자재조합 면화 GHB614와 비유전자재조합면화 Coker 312의 탄수화물, 단백질, 회분, 열량 함량 분석값들은 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 산성세제불용성섬유, 중성세제불용성섬유와 지방 함량의 평균값들은 통계적으로 유의차가 나타났으나 참고범위(reference range)를 벗어나지 않으므로 생물학적인 차이가 없는 것으로 판단되었다.

- 유전자재조합 면화 GHB614와 비유전자재조합면화 Coker 312의 18개의 아미노산 함량 분석값들 중 아르기닌(Arginie), 시스테인(cysteine), 메티오닌(methionine), 트립토판(tryptophan), 티로신(tyrosine)을 제외한 13개 아미노산은 통계적으로 유의차가 없었다. 아르기닌, 시스테인, 메티오닌, 트립토판, 티로신 함량의 평균값들은 참고범위를 벗어나지 않으므로 생물학적인 차이가 없는 것으로 판단되었다.

- 유전자재조합면화 GHB614와 비유전자재조합 면화인 Coker 312의 지방산 11종의 함량 분석값들 중 C14:0(myristic acid), C24:0(lignoceric acid), C22:5(docosapentanoic acid)는 통계적인 유의차가 없었다. 나머지 8개의 지방산의 함량의 평균값들은 참고범위를 벗어나지 않으므로 생물학적인 차이가 없는 것으로 판단되었다.

(나) 미량영양성분

- 유전자재조합 면화 GHB614와 비유전자재조합 면화 Coker 312의 미네랄과 비타민E 등 미량영양성분의 함량분석 값들 중 인, 칼륨, 철, 아연, 감마토코페롤, 비타민E의 함량값은 통계적으로 유의차가 없었다. 칼슘, 마그네슘, 알파토코페롤 함량의 평균값들은 참고범위를 벗어나지 않으므로 생물학적인 차이가 없는 것으로 판단되었다.

(다) 내재성독소

- 유전자재조합 면화 GHB614와 비유전자재조합 면화 Coker 312의 내재성 독소에 대한 함량분석 결과 고시폴(gossypol)의 함량은 통계적으로 유의차가 없었다. 말바릭산(malvalic acid), 스테르쿨릭산(sterculic acid) 함량의 평균값은 참

고범위를 벗어나지 않으므로 기존면화들과 비교하여 생물학적인 차이가 없는 것으로 판단되었다.

(라) 영양억제인자(항영양소)

- 피틴산(phytic acid)의 함량값은 유전자재조합 면화 GHB614와 비유전자재조합 면화 Coker 312사이의 통계적으로 유의차가 없었다.

(마) 알레르기유발성분

- 주로 섭취되는 면실유에 대해 보고된 알레르기 반응은 없다.

(바) 영양성

- 육계(broiler ROSS #708) 사양시험 결과(각 군 140마리, 암수 각각 70마리) 유전자재조합 면화 GHB614 면실박을 42일간 매일 섭취(사료의 10%)한 육계와 2 개의 대조군(비형질전환 상업적 면실 품종과 비유전자재조합 면화(Coker 312)를 섭취한 그룹)간에 사료 섭취, 체중 증가, 사체·다리·대퇴부·날개·흉부의 무게를 비교해 봤을 때 차이가 없었다.

(6) 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향 (숙주가 함유한 고유의 성분을 기질로 하여 반응할 가능성)

- 식물체내에서의 2mEPSPS의 대사효과는 매우 특이적으로 반응하므로 대사경로에서 다른 물질이 발현될 가능성은 없다.

(7) 외국의 식품유통 승인 및 식용 등의 이용 현황

- 2008년 미국, 캐나다, 멕시코와 2009년 호주, 2010년 일본에서 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 이용시 안전성 문제를 유발하지 않는다고 판단되었다.

○ 유전자 재조합체에 관해서도 도입된 유전자, 유전자산물, 알레르기 유발성, 독성 및 영양성 등에서 안전성 평가에 필요한 적절한 자료가 제출되었다. 이 자료를 토대로 검토한 결과 GHB614는 지금까지 식품으로 섭취해온 면화와 비교하여 안전성에 문제가 없음이 확인 되었다.

7. 기타

○「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 의하여 유전자재조합 면화 GHB614의 작물재배환경, 자연생태계, 해양생태계에 대한 환경위해성을 농촌진흥청, 국립환경과학원, 국립수산과학원에서 심사완료하였다.