

후대교배종 유전자변형 면화
COT102 x MON15985 x MON88913 x MON88701

2016. 4. 27.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

후대교배종 유전자변형 면화

COT102 × MON15985 × MON88913 × MON88701

1. 검토경위

- 몬산토코리아(유)에서 후대교배종의 안전성평가 대상 검토 신청 : 2016. 2. 24.
- 제1차 심사위원회 개최 : 2016. 4. 19.

2. 검토 신청 품목 개요

- 해충저항성 GM 면화 COT102, 해충저항성 MON15985, 제초제내성 MON88913 및 제초제내성 MON88701의 교배종
- 기본 특성

모본 특성	COT102	MON15985	MON88913	MON88701
도입유전자	<i>vip3Aa19</i> (인시류 해충저항성) 및 <i>aph4</i> (선발표지)	<i>cry2Ab2, cry1Ac</i> (인시류 해충저항성) 및 <i>uidA, nptII</i> (선발표지)	<i>CP4EPSPS</i> (glyphosate 내성)	<i>dmo</i> (dicamba 내성), <i>bar</i> (glufosinate 내성)

- 삽입 단백질 : 총 9종류

○ COT102

- 특성 : 해충저항성(*vip3Aa19*) 및 선발표지(*aph4*)
- 승인 : 2014. 1. 9.
- 후대교배종
 - ① 281/3006 × COT102 × MON88913 (2014. 6. 24.)
[제초제(glufosinate, glyphosate) 내성(pat, CP4EPSPS) 및 해충저항성(*cry1Ac, cry1F, vip3Aa19*)]
 - ② GHB614 × T304-40 × GHB119 × COT102 (2015. 3. 18.)
[제초제(glufosinate, glyphosate) 내성(2mepsps, bar), 해충저항성(*cry1Ab, cry2Ae, vip3Aa19*) 및 선발표지(*aph4*)]

③ COT102 × MON15985 × MON88913 (2015. 11. 24.)

[제초제(glyphosate) 내성(CP4EPSPS), 해충저항성(cry1Ac, cry2Ab2, vip3Aa19) 및 선발표지(aph4, uidA, nptII)]

○ MON15985

- 특성 : 해충저항성(cry1Ac, cry2Ab2) 및 선발표지(npt II, uidA)
- 승인 : 2003. 10. 2., 2013. 2. 21.
- 후대교배종

① 15985 × 1445 (2004. 12. 02.)

[제초제(glyphosate) 내성(CP4EPSPS), 해충저항성(cry1Ac, cry2Ab2) 및 선발표지(aad)]

② 15985 × LLCotton25 (2006. 7. 3.)

[제초제(glufosinate) 내성(bar) 및 해충저항성(cry1Ac, cry2Ab2)]

③ 15985 × MON88913 (2006. 7. 3.)

[제초제(glyphosate) 내성(CP4EPSPS) 및 해충저항성(cry1Ac, cry2Ab2)]

④ GHB614 × LLCotton25 × MON15985 (2013. 1. 3.)

[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(2mepsps, bar) 및 해충저항성(cry1Ac, cry2Ab2)]

⑤ MON88017 × MON88913 × MON15985 (2015. 8. 26.)

[제초제(dicamba, glufosinate, glyphosate) 내성(dmo, bar, CP4EPSPS), 해충저항성(cry1Ac, cry2Ab2) 및 선발표지(uidA, npt II)]

⑥ COT102 × MON15985 × MON88913 (2015. 11. 24.)

[제초제(glyphosate) 내성(CP4EPSPS), 해충저항성(cry1Ac, cry2Ab2, vip3Aa19) 및 선발표지(aph4, uidA, nptII)]

○ MON88913

- 특성 : 제초제(glyphosate)에 대한 내성(CP4EPSPS)
- 승인 : 2006. 4. 7.
- 후대교배종

① 15985 × MON88913 (2006. 7. 3.)

[제초제(glyphosate) 내성(CP4EPSPS) 및 해충저항성(cry1Ac, cry2Ab2)]

② 281/3006 × MON88913 (2006. 11. 8.)

[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*CP4EPSPS*, *pat*) 및 해충저항성(*cry1Ac*, *cry1F*)]

③ 281/3006 × COT102 × MON88913 (2014. 6. 24.)

[제초제(glufosinate, glyphosate) 내성(*pat*, *CP4EPSPS*) 및 해충저항성(*cry1Ac*, *cry1F*, *vip3Aa19*)]

④ MON88017 × MON88913 × MON15985 (2015. 8. 26.)

[제초제(dicamba, glufosinate, glyphosate) 내성(*dmo*, *bar*, *CP4EPSPS*), 해충저항성(*cry1Ac*, *cry2Ab2*) 및 선발표지(*uidA*, *npt II*)]

⑤ COT102 × MON15985 × MON88913 (2015. 11. 24.)

[제초제(glyphosate) 내성(*CP4EPSPS*), 해충저항성(*cry1Ac*, *cry2Ab2*, *vip3Aa19*) 및 선발표지(*aph4*, *uidA*, *nptII*)]

○ MON88701

- 특성 : 제초제(Dicamba, Glufosinate)에 대한 내성(*dmo*, *bar*)
- 승인 : 2015. 4. 2.

3. 검토 결과

3-1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ Southern blot 분석

- COT102×MON15985×MON88913×MON88701에서 모본인 COT102, MON15985, MON88913, MON88701의 삽입유전자가 안정적으로 보존되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,
- COT102×MON15985×MON88913×MON88701에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 COT102, MON15985, MON88913, MON88701에서의 크기와 일치하였다.
- 따라서 COT102, MON15985, MON88913, MON88701의 각각 삽입유전자가 COT102×MON15985×MON88913×MON88701에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

○ 단백질 발현량 비교

- COT102×MON15985×MON88913×MON88701의 잎, 뿌리, 알곡에서의 단백질 발현량을 모본인 COT102, MON15985, MON88913, MON88701의 단백질 발현량과 각각 비교분석한 결과 모본과 생물학적으로 다르지 않은 수준임이 확인되었다.

① Vip3Aa19

Vip3Aa19 발현량을 측정한 결과 종자(1.2~3.5 µg/g dry weight)에서 통계적 유의차가 나타났으나, 모본의 과거 발현범위(1.1~5.0 µg/g dry weight)내에 속하였다.

② APH4

APH4 발현량은 종자와 뿌리의 단백질 수준은 분석의 검출 혹은 정량 한계 미만(<LOQ/LOD)이었으며, 잎에서는 유의차가 관찰되지 않았다.

③ Cry1Ac

Cry1Ac 발현량을 측정한 결과 뿌리에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았고, 종자(2.0~5.7 µg/g dry weight)에서 통계적 유의차가 관찰되었으나, 모본의 과거 발현 범위(1.4~9.8 µg/g dry weight)내에 속하였다.

④ Cry2Ab2

Cry2Ab2 발현량을 측정한 결과 종자(58~98 µg/g dry weight)에서 통계적 유의차가 관찰 되었으나, 모본의 과거 발현범위(37~610 µg/g dry weight)내에 속하였다.

⑤ NPTII

NPTII 발현량을 측정한 결과 종자(1.5~4.0 µg/g dry weight)에서 통계적 유의차가 관찰되었으나, 모본의 과거 발현범위내(<LOQ~15 µg/g dry weight)에 속하였다.

⑥ GUS

GUS 발현량을 측정한 결과 잎과 종자에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다.

⑦ CP4EPSPS

CP4EPSPS 발현량을 측정한 결과 종자(97~220 µg/g dry weight)에서 통계적 유의차가 관찰되었으나, 모본의 과거 발현범위(140~450 µg/g dry weight)내에 속하였다.

⑧ DMO

DMO 발현량을 측정한 결과 종자에서 통계적 유의차가 관찰되지 않았다.

⑨ PAT(bar)

PAT 발현량을 측정한 결과 뿌리에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았고, 종자에서의 발현량 평균값(3.9 µg/g dry weight)은 모본의 과거 발현범위(4.6~9.6 µg/g dry weight)보다 낮은 수준이었다.

○ Bioefficacy 비교

< 제초제 내성 수준 >

- CP4EPSPS, DMO, PAT 단백질에 의한 glyphosate, dicamba, glufosinate 내성 수준을 측정하였다. 각 포장실험은 난괴법으로 모든 샘플에 대해 4회 반복구로 구성되었다.
- 제초제 glyphosate, glufosinate, dicamba 살포 후 14일 경과 후 식물의 외관, 백화(chlorotic) 및 괴사(neocrotic) 정도를 평가하였으며, 후대교배종과 모본 사이에 내성 수준은 차이가 없었다.

< 해충 저항성 수준 >

- COT102×MON15985×MON88913×MON88701과 모본인 COT102(*vip3Aa19*), MON15985(*cry2Ab2*, *cry1Ac*)의 인시류 저항성 수준을 면화씨벌레(CBW, *Helicoverpa zea*)를 대상으로 평가하였다.
- 저항성 수준을 GI₅₀ 값으로 측정한 결과 COT102×MON15985×MON88913×MON88701과 모본인 COT102, MON15985 사이에 통계적인 유의차가 없었다.

* GI₅₀ : 대조군에 비해 50%의 생장억제를 유발하는 농도

○ 성분분석

- 측정에 사용된 면화는 2013년 미국내 5개 포장에서 수확되었으며, 총 65개 성분 중 측정값의 50% 이상이 정량한계 미만인 12개와 수분함량을 제외한 52개 성분에 대해 분석을 실시하였다.

① 단백질과 아미노산

- 단백질과 17개 아미노산에 대해 COT102 × MON 15985 × MON 88913 × MON 88701과 관행 대조군 사이에서 통계적 유의차가 관찰되었으나 동일한 포장생산에서 동시에 재배한 상업용 관행 참조품종으로부터 수립된 99% 허용구간과 문헌범위 및/또는 ILSI-CCDB 범위에 속하였다.

② 지방과 지방산

- 지방과 6개 지방산에 대해 COT102 × MON 15985 × MON 88913 × MON 88701과 관행 대조군 사이의 통계적 유의차가 관찰되었으나 동일한 포장생산에서 동시에 재배한 상업용 관행 참조품종으로부터 수립된 99% 허용구간과 문헌범위 및/또는 ILSI-CCDB 범위에 속하였다.

③ 탄수화물과 섬유질

- 조섬유에 대해서는 관행 대조군과 통계적인 유의차가 관찰되지 않았다. 탄수화물과 섬유질 중 ADF(Acid Detergent Fiber), NDF(Neutral Detergent Fiber), TDF(Total Dietary Fiber)에서 통계적인 유의차가 관찰되었으나 동일한 포장생산에서 동시에 재배한 상업용 관행 참조품종으로부터 수립된 99% 허용구간과 문헌범위 및/또는 ILSI-CCDB 범위에 속하였다.

④ 회분과 무기질

- 회분과 무기질 중 구리, 마그네슘, 인, 칼륨, 아연에 대해 관행대조군과 통계적 유의차가 관찰되었으나 동일한 포장생산에서 동시에 재배한 상업용 관행 참조품종으로부터 수립된 99% 허용구간과 문헌범위 및/또는 ILSI-CCDB 범위에 속하였다.

⑤ 비타민 E

비타민 E에 대해서는 유의적인 차이가 없었다.

⑥ 항영양소

- 유리고시폴 및 총고시폴, cyclopropenoid 지방산(dihydrosteruculic acid, malvalic acid, sterculic acid)에서 관행대조군과 통계적 유의적인 차이가 있었으나 동일한 포장생산에서 동시 재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간(commercial tolerance interval)내에 포함되거나 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

3-2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

- COT102×MON15985×MON88913×MON88701은 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

- COT102×MON15985×MON88913×MON88701은 모본 COT102, MON15985, MON88913, MON88701을 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

- '제134차 '유전자변형식품등 안전성 심사위원회'에서 후대교배종 유전자변형 면화 COT102×MON15985×MON88913×MON88701은 특성의 변화가 없었으며, 이종간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않으므로 추가적인 안전성 심사가 필요하지 않은 것으로 결론 내렸다.