후대교배종 유전자변형 옥수수
MON89034 x MIR162

2017. 11. 27.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

후대교배종 유전자변형 옥수수

MON89034 x MIR162

I. 검토경위

○ 몬산토사는 해충저항성 GM 옥수수 MON89034와 해충저항성 GM 옥수수 MIR162의 후대교배종 옥수수 MON89034×MIR162를 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 제4조에 따라 안전성 심사 대상에 해당하는지에 대한 검토를 받기 위하여 2017년 7월 28일 식품의약품안전처에 「유전자변형 식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(이하 심사규정)에서 규정한 관련 자료를 첨부하여 심사 신청하였다.

○ 이에 식품의약품안전처장은 본 품목이 심사규정에 따라 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

모본 / 특성	MON89034	MIR162
도입유전자	*cry1A.105* 및 *cry2Ab2* (나비목 해충저항성)	*vip3Aa20* (나비목 해충저항성) *pmi* (만노스 이용성)
승인일	2009. 4. 2.	2010. 10. 25.

- 삽입 단백질 : 총 4종류

○ 검토경과

- 2017년 7월 28일 후대교배종의 안전성심사 대상 검토 신청
- 제1차 심사위원회 개최 : 2017. 9. 19.
- 제2차 심사위원회 개최 : 2017. 11. 21.

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 유전자변형식품 안전성 심사 대상에 해당되는지 여부를 검토하였다.

□ 검토신청 품목 개요

○ 해충저항성 GM 옥수수 MON89034, 해충저항성 GM 옥수수 MIR162의 교배종

○ MON89034 [신청자 : 몬산토코리아]

- 특성 : 해충저항성(*cry2Ab2*, *cry1A.105*)
- 승인 : 2009. 4. 2
- 후대교배종
  ① MON89034xMON88017 (‘09. 7. 17.)
  [제초제(glyphosate)내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry2Ab2*, *cry1A.105*, *cry3Bb1*)]
  ② MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7(‘09. 11. 2.)
  [제초제(glufosinate, glyphosate)내성(*pat*, *cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry2Ab2*, *cry1F*, *cry1A.105*)]
  ③ MON89034xNK603(‘10. 2. 9.)
  [제초제(glufosinate)내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry2Ab2*, *cry1A.105*)]
  ④ MON89034×TC1507×NK603(‘10. 8. 6)
  [제초제(glufosinate, glyphosate)내성(*pat*, *cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry2Ab2*, *cry1F*, *cry1A.105)*]
  ⑤ MON87460xMON89034xNK603(‘13. 2. 21.)
  [제초제(glyphosate)내성(*cp4 epsps*), 해충저항성(*cry2Ab2*, *cry1A.105*) 가뭄저항성(*cspB*)]

⑥ MON87460xMON89034xMON88017(‘13. 2. 21.)
[제초제(glyphosate)내성(c*p4 epsps*), 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*)]

⑦ MON87427xMON89034xNK603(‘14. 3. 25.)
[제초제(glufosinate, glyphosate)내성(*pat*, *cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *cry1F*, *cry1Ab*)]

⑧ MON87427xMON89034xMON88017(‘14. 5. 7.)
[제초제(glyphosate)내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry3Bb1*)]

⑨ MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7×DAS-40278-9(‘14. 12. 1.)
[제초제(glufosinate, glyphosate, 2,4-D, AOPP계통)내성(*pat*, *mepsps*, *aad-1*) 및 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry1F*, *cry3Bb1*, *cry34/35Ab1*)]

⑩ MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7(‘15. 2. 17.)
[제초제(glufosinate, glyphosate)내성(*pat*, *cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry1F*, *cry3Bb1*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*)]

⑪ MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9(‘15. 6. 22.)
[제초제(glufosinate, glyphosate, 2,4-D, AOPP계통)내성(*pat*, *cp4 epsps*, *aad-1*) 및 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry1F*)]

⑫ MON87427xMON89034xMIR162xNK603(‘16. 4. 27.)
[제초제(glyphosate)내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *vip3Aa20*)]

⑬ Bt11×MIR162xMON89034xGA21(‘16. 11. 29.)
[제초제(glyphosate, glufosinate)내성(*mepsps*, *pat*) 및 해충저항성(*cry1Ab*, *vip3Aa20*, *cry1A.105*, *cry2Ab2*)]

⑭ MON87427xMON89034xTC1507xMON87411xDAS-59122-7(‘17. 3. 24)
[제초제(glyphosate, glufosinate)내성(*cp4 epsps*, *pat*) 및 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry3F*, *DvSnf7*, *cry3Bb1*, *cry34/35Ab1*)]

⑮ MON87427xMON89034xMIR162xMON87411(‘17.7.24.)
[제초제(glyphosate)내성(*cp4 epsps)* 및 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *vip3Aa20*, *cry3Bb1*, *Dvsnf4*)]

○ MIR162 [신청자 : 신젠타]

- 특성 : 해충저항성(*vip3Aa20*)
- 승인 : 2010. 10. 25.
- 후대교배종

① Bt11×MIR162×MIR604×GA21(‘10. 12. 30)
[제초제(glufosinate, glyphosate)내성(*pat, mepsps*) 및 해충저항성(*mcry3A, vip3Aa20, cry1Ab*)]

② Bt11×MIR162×GA21 (‘12. 7. 23)
[제초제(glufosinate, glyphosate)내성(*pat, mepsps*) 및 해충저항성(*vip3Aa20, cry1Ab*)]

③ Bt11×MIR162×TC1507×GA21(‘12. 7. 23)
[제초제(glufosinate, glyphosate)내성(*pat, mepsps*) 및 해충저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20*)]

④ TC1507xMON810xMIR162xNK603(‘13. 4. 10)
[제초제(glufosinate, glyphosate)내성(*pat, cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry1F, cry1Ab, vip3Aa20*)]

⑤ Bt11xMIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21(‘13. 10. 23)
[제초제(glyphosate)내성(*mepsps*) 및 해충저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20*)]

⑥ TC1507×MON810×MIR162(‘15. 1. 27)
[제초제(glufosinate)내성(*pat*) 및 해충저항성(*cry1F, cry1Ab, vip3Aa20*)]

⑦ Bt11xMIR162(‘16. 4. 27.)
[제초제(glufosinate)내성(*pat*) 및 해충저항성(*cry1Ab, vip3Aa20)*]

⑧ MON87427xMON89034xMIR162xNK603(‘16. 4. 27.)
[제초제(glyphosate)내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, vip3Aa20*)]

⑨ Bt11×MIR162xMON89034xGA21(‘16. 11. 29.)
[제초제(glyphosate, glufosinate)내성(*mepsps, pat*) 및 해충저항성(*cry1Ab, vip3Aa20, cry1A.105, cry2Ab2*)]

⑩ MON87427xMON89034xMIR162xMON87411(‘17.7.24.)
[제초제(glyphosate)내성(*cp4 epsps)* 및 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, vip3Aa20, cry3Bb1, Dvsnf4*)]

V. 검토 결과

1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ **Southern blot 분석**

- MON89034 x MIR162에서 모본인 MON89034 및 MIR162의 삽입유전자가 안정적으로 보전되는지 여부를 확인하기 위해 Southern blot을 실시하였다.
- MON89034xMIR162에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 MON89034 및 MIR162에서의 크기와 일치하였으며, 모본의 각 삽입유전자가 MON89034xMIR162에서 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

○ **단백질 발현량 비교**

- MON89034xMIR162의 잎, 알곡, 뿌리에서의 단백질 발현량을 모본인 MON89034, MIR162의 단백질 발현량과 각각 비교분석하였다. 시료는 2014년 미국 5개 포장시험 장소에서 재배되었으며 ELISA 분석을 실시하였다.

① Cry1A.105

- 후대교배종과 MON89034의 Cry1A.105 발현량을 측정한 결과, 뿌리 및 잎에서 유의차가 관찰되지 않았다. 통계적 유의차가 나타난 알곡에서 후대교배종에서의 발현(1.5~2.4 μg/g)은 모본의 발현(1.6~2.8 μg/g)과 모본의 과거 발현 범위(1.7~16 μg/g) 보다 낮았다.

② Cry2Ab2

- 후대교배종과 MON89034의 Cry2Ab2 발현량을 측정한 결과, 잎에서 통계적 유의차가 관찰되지 않았다. 뿌리 및 알곡에서 통계적 유의차가 나타났으나, 알곡에서는 후대교배종에서의 발현(0.85~2.0 μg/g)이 모본에서의 발현(0.99~2.3 μg/g) 보다 낮았고, 모본의 과거 발현범위(0.47~10 μg/g) 내에 속하였다. 뿌리에서는 후대교배종에서의 발현(150~180 μg/g)이 모본에서의 발현(130~220 μg/g) 보다 낮았으며, 뿌리는 가식부위가 아니다.

③ Vip3Aa20

- 후대교배종과 MIR162의 Vip3Aa20 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리, 알곡에서 통계적 유의차가 나타났다. 알곡에서는 후대교배종에서의 발현이(27~50 µg/g) 모본에서의 발현(31~58 µg/g) 보다 낮았고, 모본의 과거 발현범위(18~76 µg/g) 내에 속하였다. 잎에서는 후대교배종에서의 발현이(130~170 µg/g) 모본에서의 발현(140~250 µg/g) 보다 낮았으며, 뿌리에서는 후대교배종에서의 발현이(57~150 µg/g) 모본에서의 발현(53~120 µg/g) 보다 높았으나, 잎과 뿌리는 가식부위가 아니다.

④ PMI

- 후대교배종과 MIR162의 PMI 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리 및 알곡에서 모두 통계적 유의차가 관찰되지 않았다.

○ **Bioefficacy 비교**

< 해충저항성 수준 >

- 후대교배종과 해당 모본인 MON89034, MIR162가 생산하는 Cry1A.105, Cry2Ab2, Vip3Aa20에 의한 해충저항성 수준을 측정하였다.

- 후대교배종 및 해당 모본에 왕담배나방(CEW) 유충 접종 후 7일간의 생물검정 결과, 농도 의존적인 생장억제 반응을 보였고, 후대교배종과 모본 사이에 해충저항성 수준은 차이가 없었다.

○ **성분분석**

- 2014년 미국 5개 포장시험장소에서 후대교배종과 관행대조군 옥수수를 재배하였으며, 총 69개 성분에 대해 분석을 실시하였으며, 그 중 측정치의 50% 이상이 정량한계 미만인 15개 성분에 대해서는 통계 분석에서 제외하였다.

① 단백질 및 아미노산

- 단백질 및 아미노산 18종에서 통계적 유의차가 관찰되지 않았다.

② 총지방 및 지방산

- 총지방, 리놀렌산, 에이코센산에서 통계적 유의차가 나타났으나, 관행 참조품종으로부터 얻은 99% 허용범위 및 ILSI 데이터베이스 범위 내에 속하였다.

③ 탄수화물 및 섬유소

- 탄수화물 및 섬유소(ADF, NDF, TDF)에서 통계적 유의차가 관찰되지 않았다.

④ 회분과 무기질

- 칼슘과 무기질에서 통계적 유의차가 나타났으나, 관행 참조품종으로부터 얻은 99% 허용범위 및 ILSI 데이터베이스 범위 내에 속하였다.

⑤ 비타민

- 비타민 B_6, 엽산에서 통계적 유의차가 나타났으나, ILSI 데이터베이스 범위 내에 속하였다.

⑥ 항영양소 및 이차대사산물

- 피틴산, 라피노오스에서 통계적 유의차가 관찰되지 않았다. 페룰산, p-쿠마르산에서 통계적 유의차가 있었으나, 관행 참조품종으로부터 얻은 99% 허용범위 및 ILSI 데이터베이스 범위 내에 속하였다.

2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

○ MON89034xMIR162는 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

○ MON89034xMIR162는 모본 MON89034, MIR162을 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

○ '제153차 유전자변형식품등 안전성 심사위원회'에서 후대교배종 유전자변형 옥수수 MON89034×MIR162는 교배전 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.