후대교배종 유전자재조합 옥수수 MON87427×MON89034×MON88017

2014. 5. 7.

식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

후대교배종 유전자재조합 옥수수
MON87427×MON89034×MON88017
안전성 평가자료 심사결과 보고서

1. 검토경위

○ 몬산토코리아(유)에서 후대교배종의 안전성평가 대상 검토 신청
: 2014. 1. 15.

○ 제1차 심사위원회 개최 : 2014. 2. 18.

○ 제2차 심사위원회 개최 : 2014. 4. 22.

2. 검토 신청 품목 개요

○ 제초제내성 유전자재조합 옥수수 MON87427, 해충저항성 유전자재조합 옥수수 MON89034, 해충저항성 및 제초제내성 유전자재조합 옥수수 MON88017의 교배종

○ 기본 특성

모본 / 특성	MON87427	MON89034	MON88017
해충저항성	-	*cry1A.105*(인) *cry2Ab2*(인)	*cry3Bb1*(초)
제초제내성	*cp4 epsps* (glyphosate)	-	*cp4 epsps* (glyphosate)

- 삽입 단백질 : 총 4종류
- 인시류 : *Spodoptera frugiperda*(거염벌레) 등
- 초시류 : *Diabrotica virgifera virgifera*(서부옥수수뿌리벌레) 등

○ MON87427
- 특성 : 제초제(glyphosate)에 대한 내성(*cp4 epsps*)
- 승인 : 2014. 1. 9.

○ MON89034
- 특성 : 해충에 대한 저항성(*cry1A.105, cry2Ab2*)
- 승인 : 2009. 4. 2.
- 후대교배종

① MON89034×MON88017 (2009. 7. 17)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry3Bb1*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
② MON89034×1507×MON88017×DAS-59122-7 (2009. 11. 2)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, cry3Bb1, cry34Ab1, cry35Ab1*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
③ MON89034×NK603 (2010. 2. 9)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
④ MON89034×1507×NK603 (2010. 8. 6)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
⑤ MON87460×MON89034×NK603 (2013. 2.21)
[해충저항성(*cry2Ab2, cry1A.105)* 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*), 가뭄저항성(*cspB*)]
⑥ MON87460×MON89034×MON88017 (2013. 2.21)
[해충저항성(*cry3Bb1, cry2Ab2, cry1A.105)* 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]

○ MON88017
- 특성 : 제초제(glyphosate)에 대한 내성(*cp4 epsps*) 및 해충에 대한 저항성(*cry3Bb1*)
- 승인 : 2009. 2. 27.
- 후대교배종
① MON88017×MON810 (2006. 7. 3)
[해충저항성(*cry3Bb1, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
② MON89034×MON88017 (2009. 7. 17)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry3Bb1*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
③ MON89034×1507×MON88017×DAS-59122-7 (2009. 11. 2)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, cry3Bb1, cry34Ab1, cry35Ab1*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

3. 검토 결과

3-1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ **Southern blot 분석** (참고자료 1)

- MON87427×MON89034×MON88017에서 모본인 MON87427, MON89034, MON88017의 삽입유전자가 안정적으로 보전되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,

- MON87427×MON89034×MON88017에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 MON87427 MON89034, MON88017에서의 크기와 일치하였다.
  * MON87427의 확인 : P-e35S프로브(*NsiI* 제한효소) 및 T-nos프로브(*NsiI* 제한효소)
  * MON89034의 확인 : *cry1A.105* 프로브 및 *cry2Ab2* 프로브(*SspI* 제한효소)
  * MON88017의 확인 : *cp4 epsps* 프로브 및 *cry3Bb1* 프로브(*XbaI* 제한효소)

- 따라서 MON87427, MON89034 및 MON88017에서의 각각 삽입유전자가 MON87427×MON89034×MON88017에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

○ **단백질 발현량 비교** (참고자료 2)

- MON87427×MON89034×MON88017의 잎(OSL-1, over season leaf-1), 뿌리(OSR-1, over season root-1), 알곡(작물숙기, crop maturity)의 단백질 발현량을 모본인 MON87427, MON89034, MON88017의 단백질 발현량과 각각 비교분석하였다.

- CP4 EPSPS 단백질 발현량은 잎(OSL-1), 알곡(작물숙기), 뿌리(OSR-1)에서는 통계적으로 유의적인 차이가 있었다($p<0.05$). 단일이벤트 MON87427과 MON88017 모두 CP4 EPSPS 단백질을 발현하는 cp4 epsps 유전자를 포함하고 있기 때문이다.

- Cry1A.105 단백질 발현량은 뿌리(OSR-1)에서 통계적으로 유의적인 차이가 없었으나, 나머지 조직[잎(OSL-1), 알곡(작물숙기)]에서는 통계적으로 유의적인 차이가 있었다($p<0.05$). 그러나 알곡의 단백질 발현량 범위는 MON89034 단일 작물에서 발현하는 Cry1A.105 단백질의 발현량 수준(historical range)에 포함되어 생물학적으로 유의적인 차이가 없음이 확인되었다.

- Cry2Ab2 단백질 발현량은 뿌리(OSR-1), 알곡(작물숙기)에서 통계적으로 유의적

인 차이가 없었으나, 잎(OSL-1)에서는 통계적으로 유의적인 차이가 있었다 ($p<0.05$).

- Cry3Bb1 단백질 발현량은 잎(OSL-1)에서 통계적으로 유의적인 차이가 없었으나, 나머지 조직[뿌리(OSR-1), 알곡(작물숙기)]에서는 통계적으로 유의적인 차이가 있었다($p<0.05$). 그러나 알곡의 단백질 발현량 범위는 MON88017 단일 작물에서 발현하는 Cry3Bb1 단백질의 발현량 수준(historical range)에 포함되어 생물학적으로 유의적인 차이가 없음이 확인되었다.

○ **Bioefficacy 비교** (참고자료 3)

- MON87427×MON89034×MON88017과 모본인 MON87427, MON89034, MON88017에 대해 거염벌레·서부옥수수뿌리벌레에 대한 저항성 수준 및 글리포세이트 제초제 내성 수준을 비교 분석하였다.
- MON87427×MON89034×MON88017의 CP4 EPSPS 효소 활성에 의해 부여된 글리포세이트 제초제 내성 수준은 1X 처리조건에서 MON88017과 비교하여 통계적으로 유의차가 없었다.
- MON87427×MON89034×MON88017과 모본인 MON87427의 수확량은 양호한 관개조건 및 제한된 관개조건 모두에서 통계적으로 유의차가 없었다.
- MON87427×MON89034×MON88017의 거염벌레에 대한 저항성 수준은 MON89034의 개별적인 저항성 수준과 비교하여 통계적으로 유의한 차이가 없었다.
- MON87427×MON89034×MON88017의 서부옥수수뿌리벌레에 대한 저항성 수준은 MON88017의 개별적인 저항성 수준과 비교하여 통계적으로 유의차가 없었다.

○ **성분분석** (참고자료 4)

- MON87427xMON89034xMON88017의 안전성과 모본의 특성에 변화가 없음을 확인하기위해, 2009년 미국의 5개 포장시험 장소에서 재배한 후대교배종 MON87427xMON89034xMON88017, 후대교배종과 유전적 배경이 유사한 관행 대조군 및 15개의 상업용 참조군 옥수수 성분분석 결과, 알곡의 총지방, 섬유질(ADF, NDF 및 TDF), 두 개 아미노산(시스테인, 메티오닌), 4개 지방산(16:0 팔미트산, 18:1 올레산, 18:2 리놀레산, 18:3 리놀렌산), 3개 미네랄(철, 망간, 칼

륩), 두 개 비타민(니아신, 비타민 B1) 및 두 개 이차대사산물(페룰산, p-쿠마르산)의 통계적으로 유의차가 확인되었으나, 모두 허용범위 및 문헌범위 내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의적인 차이가 없음이 확인되었다.

○ 하위 조합 중 안전성평가 대상 검토를 받은 품목

1. MON89034×MON88017
2. MON89034×1507×MON88017×DAS-59122-7
3. MON89034×NK603
4. MON89034×1507×NK603
5. MON87460×MON89034×NK603
6. MON87460×MON89034×MON88017
7. MON88017×MON810
8. MON89034×MON88017
9. MON89034×1507×MON88017×DAS-59122-7

3-2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

○ MON87427, MON89034, MON88017의 숙주종은 *Zea mays L.*로 동일하며, MON87427×MON89034×MON88017은 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

○ MON87427×MON89034×MON88017은 생산성 증가를 위해 3종의 모본(MON87427, MON89034, MON88017)을 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

○ 제110차 '유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회'('14.4.22)에서 후대교배종 유전자재조합 옥수수 MON87427×MON89034×MON88017은 특성의 변화가 없었으며, 이종간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않았으므로 안전성이 확인되어 추가적인 안전성평가가 필요하지 않은 것으로 결론을 내림.