후대교배종 유전자재조합 옥수수 1507×MON810×MIR162×NK603 안전성평가자료 심사결과 보고서

2013. 4. 10.

식 품 의 약 품 안 전 처

유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회

후대교배종 유전자재조합 옥수수 1507×MON810×MIR162×NK603 안전성평가자료 심사결과 보고서

1. 검토경위

○ 듀폰코리아(주)에서 후대교배종의 안전성평가 대상 검토 신청: 2012. 7. 25.

○ 심사위원회에 서류심사 의뢰 : 2012. 7. 26.

○ 제1차 심사위원회 개최 : 2012. 8. 21.

○ 제2차 심사위원회 개최 : 2012. 12. 18.

○ 제3차 심사위원회 개최 : 2013. 3. 19.

2. 검토 신청 품목 개요

○ 제초제 내성 및 해충 저항성 유전자재조합 옥수수 1507, 해충 저항성 유전자재조합 옥수수 MON810 및 MIR162, 그리고 제초제 내성 유전자재조합 옥수수 NK603의 교배종

○ 기본 특성

품목 / 특성	1507	MON810	MIR162	NK603
해충저항성	*cry1F*(인[1,2])	*cry1Ab*(인[1])	*vip3Aa20*(인[2])	
제초제내성	*pat* (glufosinate)			*cp4 epsps* (glyphosate)
선택마커			*pmi*	

- 단백질 : 총 6종류
- 인시류[1] : *Ostrinia nubilalis*(유럽조명나방)
- 인시류[2] : *Spodoptera frugiperda*(조밤나방)

○ 1507

- 특성 : 제초제(glufosinate)에 대한 내성(*pat* 유전자) 및 해충(유럽조명나방, 조밤나방 등)에 대한 저항성(*cry1F* 유전자)

- 승인 : 2002. 12. 26.
- 후대교배종
  ① 1507×NK603 (2004. 3. 24.)
  [해충 저항성(*cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
  ② DAS-59122-7×1507×NK603 (2006. 2. 2.)
  [해충 저항성(*cry34Ab1, cry35Ab1, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
  ③ 1507×DAS-59122-7 (2006. 2. 2.)
  [해충 저항성(*cry34Ab1, cry35Ab1, cry1F*) 및 제초제(glufosinate) 내성(*pat*)]
  ④ MON89034×1507×MON88017×DAS-59122-7 (2009. 11. 2.)
  [해충 저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry34Ab1, cry35Ab1, cry3Bb1, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
  ⑤ MON89034×1507×NK603 (2010. 8. 6.)
  [해충 저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
  ⑥ 1507×MON810×NK603 (2010. 10. 25.)
  [해충 저항성(*cry1F, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
  ⑦ 1507×DAS-59122-7×MON810×NK603 (2010. 10. 25.)
  [해충 저항성(*cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4epsps, pat*)]
  ⑧ 1507×MIR604×NK603 (2011. 10. 6.)
  [해충 저항성(*cry1F, mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
  ⑨ 1507×DAS-59122-7×MON810×MIR604×NK603 (2012. 6. 5.)
  [해충 저항성(*cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1, cry1Ab, mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
  ⑩ Bt11×MIR162×1507×GA21 (2012. 7. 23.)
  [해충 저항성(*cry1Ab, vip3Aa20, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)

○ MON810

- 특성 : 해충(유럽조명나방 등)에 대한 저항성(*cry1Ab* 유전자)
- 승인 : 2002. 7. 2.
- 후대교배종

① MON863×MON810 (2004. 3. 5.)
[해충 저항성(*cry3Bb1, cry1Ab*)]

② MON810×GA21 (2004. 3. 5.)
[해충 저항성(*cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]

③ MON810×NK603 (2004. 3. 5.)
[해충 저항성(*cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]

④ MON810×MON863×NK603 (2004. 7. 13.)
[해충 저항성(*cry3Bb1, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]

⑤ MON88017×MON810 (2006. 7. 3.)
[해충 저항성(*cry3Bb1, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]

⑥ 1507×MON810×NK603 (2010. 10. 25.)
[해충 저항성(*cry1F, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑦ 1507×DAS-59122-7×MON810×NK603 (2010. 10. 25.)
[해충 저항성(*cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4epsps, pat*)]

⑧ 1507×DAS-59122-7×MON810×MIR604×NK603 (2012. 6. 5.)
[해충 저항성(*cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1, cry1Ab, mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

○ MIR162

- 특성 : 해충(조밤나방 등)에 대한 저항성(*vip3Aa20* 유전자)
- 승인 : 2010. 10. 25.
- 후대교배종

① Bt11×MIR162×MIR604×GA21 (2010. 12. 30.)
[해충 저항성(*cry1Ab, vip3Aa20, mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]
② Bt11×MIR162×GA21 (2012. 7. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab, vip3Aa20*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]
③ Bt11×MIR162×1507×GA21 (2012. 7. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab, vip3Aa20, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]

○ NK603
- 특성 : 제초제(glyphosate)에 대한 내성(*cp4 epsps* 유전자)
- 승인 : 2002. 12. 26.
- 후대교배종
① MON863×NK603 (2004. 3. 5.)
[해충 저항성(*cry3Bb1*) 및 제초제(glyphosate) 내성 (*cp4 epsps*)]
② MON810×NK603 (2004. 3. 5.)
[해충 저항성(*cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
③ 1507×NK603 (2004. 3. 24.)
[해충 저항성(*cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성 (*cp4 epsps, pat*)]
④ MON810×MON863×NK603 (2004. 7. 13.)
[해충 저항성(*cry3Bb1, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
⑤ DAS-59122-7×1507×NK603 (2006. 2. 2.)
[해충 저항성(*cry34Ab1, cry35Ab1, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
⑥ DAS-59122-7×NK603 (2006. 2. 2.)
[해충 저항성(*cry34Ab1, cry35Ab1*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑦ MON89034×NK603 (2010. 2. 9.)
[해충 저항성(*cry1A.105, cry2Ab2*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]

⑧ NK603×T25 (2010. 5. 26.)
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑨ MON89034×1507×NK603 (2010. 8. 6.)
[해충 저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑩ 1507×MON810×NK603 (2010. 10. 25.)
[해충 저항성(*cry1F, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑪ 1507×DAS-59122-7×MON810×NK603 (2010. 10. 25.)
[해충 저항성(*cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4epsps, pat*)]

⑫ 1507×MIR604×NK603 (2011. 10. 6.)
[해충 저항성(*cry1F, mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑬ 1507×DAS-59122-7×MON810×MIR604×NK603 (2012. 6. 5.)
[해충 저항성(*cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1, cry1Ab, mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

3. 검토 결과

3-1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ Southern blot 분석결과, 후대교배종 유전자재조합 옥수수 1507×MON810×MIR162×NK603에서 모본인 1507, MON810, MIR162, NK603의 삽입유전자가 안정적으로 존재함이 확인되었음.

○ 단백질 발현량 비교실험 결과, 후대교배종 유전자재조합 옥수수 1507×MON810×MIR162×NK603는 모본인 1507, MON810, MIR162,

NK603와 비교하여 동등한 수준으로 단백질이 발현되는 것으로 확인되었음.

○ Bioefficacy 실험에서 해충 저항성(유럽조명나방, 조밤나방) 및 제초제(글루포시네이트, 글리포세이트) 내성 실험결과, 후대교배종 유전자재조합 옥수수 1507×MON810×MIR162×NK603과 모본인 1507, MON810, MIR162, NK603은 동등한 수준으로 활성이 나타남이 확인되었음.

○ 영양성분분석 결과, 후대교배종 유전자재조합 옥수수 1507×MON810×MIR162×NK603과 일반 옥수수와 유의적인 차이가 없는 것으로 확인되었음.

○ 위 결과에 의해, 후대교배종 유전자재조합 콩 1507×MON810×MIR162×NK603은 특성에 변화가 없는 것으로 확인되었음.

○ 하위 조합 중 안전성평가 대상 검토를 받은 품목
- 1507×NK603(2004)
- MON810×NK603(2004)
- 1507×MON810×NK603(2010)

3-2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

○ 1507×MON810×MIR162×NK603의 숙주종은 *Zea mays*로 1507, MON810, MIR162, NK603의 숙주종과 동일종이며, 동종교배에 의해 육종된 것임.

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

○ 1507×MON810×MIR162×NK603 유전자재조합 옥수수는 생산성을 증가시키기 위해 4종의 품목(1507, MON810, MIR162, NK603)를 교배, 육종한 것으로서 종래의 단일 형질 품목과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없음.

4. 결론

○ 제97차 '유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회' ('13.3.19)에서 후대교배종 1507×MON810×MIR162×NK603는 특성의 변화가 없었으며, 이종 간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량·가식부위·가공방법이 종래의 품종과 다르지 않으므로 **안전성에 문제가 없어 추가적인 안전성 평가가 필요하지 않은 것으로 결론내림.**