후대교배종 유전자변형 옥수수 MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7

2015. 2. 17.

식품의약품안전평가원
NATIONAL INSTITUTE OF FOOD AND DRUG SAFETY EVALUATION

후대교배종 유전자변형 옥수수
MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7

1. 검토경위

○ 몬산토코리아유한회사에서 후대교배종의 안전성평가 대상 검토 신청 : 2014. 9. 23.

○ 제1차 심사위원회 개최 : 2014. 11. 18.

○ 제2차 심사위원회 개최 : 2015. 02. 10.

2. 검토 신청 품목 개요

○ 제초제내성 MON87427, 해충저항성 MON89034, 제초제내성 및 해충저항성 TC1507, 제초제내성 및 해충저항성 MON88017, 제초제내성 및 해충저항성 DAS-59122-7 유전자변형 옥수수의 교배종

○ 기본 특성

모본 / 특성	MON87427	MON89034	TC1507	MON88017	DAS-59122-7
제초제내성	*cp4epsps* (글리포세이트)		*pat* (글루포시네이트)	*cp4epsps* (글리포세이트)	*pat* (글루포시네이트)
해충저항성		*cry1A.105* (인시류) *cry2Ab2* (인시류)	*cry1F* (인시류)	*cry3Bb1* (초시류)	*cry34Ab1*, *cry35Ab1* (초시류)

- 삽입 단백질 : 총 8종류
- 인시류 : *O. nubilalis*(유럽조명나방), *O. funicalis*(아시아조명나방), *H. zea*(왕담배나방, *S. frugiperda*(거염벌레) 등
- 초시류 : *Diabrotica spp.*(서부옥수수뿌리벌레)

○ MON87427

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

① MON87427×MON89034×NK603 (2017. 3. 25)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
② MON87427×MON89034×MON88017 (2014. 5. 7)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry3Bb1*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]

○ MON89034

① - 특성 : 해충(인시류)에 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*)]
⑦ MON87427xMON89034xNK603 (2014. 3. 25)
[해충저항성(*ccry1A.105, cry2Ab2)* 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
⑧ MON87427×MON89034×MON88017 (2014. 5. 7)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry3Bb1*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]

○ TC1507

- 특성 : 해충(인시류)에 저항성(*cry1F*) 및 제초제(glufosinate)에 대한 내성(*pat*)
- 승인 : 2002. 12. 26 및 2012. 10. 31
- 후대교배종

① TC1507×NK603 (2004. 3. 24.)
[해충 저항성(*cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
② DAS-59122-7×TC1507×NK603 (2006. 2. 2.)
[해충 저항성(*cry34Ab1, cry35Ab1, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
③ TC1507×DAS-59122-7 (2006. 2. 2.)
[해충 저항성(*cry34Ab1, cry35Ab1, cry1F*) 및 제초제(glufosinate) 내성(*pat*)]
④ MON89034×TC1507×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×TC1507×NK603 (2010. 8. 6.)
[해충 저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
⑥ TC1507×MON810×NK603 (2010. 10. 25.)
[해충 저항성(*cry1F, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
⑦ TC1507×DAS-59122-7×MON810×NK603 (2010. 10. 25.)
[해충 저항성(*cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4epsps, pat*)]
⑧ TC1507×MIR604×NK603 (2011. 10. 6.)
[해충 저항성(*cry1F, mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
⑨ TC1507×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×TC1507×GA21 (2012. 7. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab, vip3Aa20, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성 (*mepsps, pat*)]
⑪ 1507xMON810xMIR162xNK603 (2013. 4. 10.)
[해충 저항성(*cry1F, cry1Ab, vip3Aa20*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성 (*cp4 epsps, pat*)]
⑫ Bt11×DAS-59122-7×MIR604×1507×GA21 (2013. 4. 26.)
[해충 저항성(*cry1F, cry1Ab, cry34Ab1, cry35Ab1, mcry3A*) 및 제초제 (glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]
⑬ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)

[해충 저항성(*cry1F, cry1Ab, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]

⑭ Bt11xMIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)
[해충 저항성(*cry1F, cry1Ab, vip3Aa20*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]

⑮ 1507×MON810×MIR604×NK603 (2014. 5. 7.)
[해충 저항성(*cry1F, cry1Ab, mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성 (*cp4 epsps, pat*)]

⑯ 1507×MON810 (2014. 7. 25.)
[해충 저항성(*cry1F, cry1Ab*) 및 제초제(glufosinate) 내성(*pat*)]

⑰ 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2014. 10. 27.)
[해충 저항성(*cry1F, cry1Ab, vip3Aa20, mcry3A, ecry3.1Ab*), 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*) 및 알파 아밀라아제 활성(*amy797E)*]

○ MON88017
- 특성 : 해충(초시류)에 대한 저항성(*cry3Bb1*) 및 제초제(glyphosate)에 대한 내성 (*cp4 epsps*)
- 승인 : 2006. 4. 7.
- 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*)]
  ④ MON87460xMON89034xMON88017 (2013. 2. 21.)
  [해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry3Bb1*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
  ⑤ MON87427×MON89034×MON88017 (2014. 5. 7.)
  [해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry3Bb1*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]

○ DAS-59122-7
- 특성 : 해충(초시류)에 대한 저항성(*cry34Ab1, cry35Ab1*) 및 제초제(glufosinate)에 대한 내성(*pat*)
- 승인 : 2005. 10. 18.
- 후대교배종

① DAS-59122-7×NK603 (2006. 2. 2.)
[해충 저항성(*cry34Ab1, cry35Ab1*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4epsps, pat*)]
② DAS-59122-7×1507 (2006. 2. 2.)
[해충 저항성(*cry34Ab1, cry35Ab1, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4epsps, pat*)]
③ DAS-59122-7×1507×NK603 (2006. 2. 2.)
[해충 저항성(*cry34Ab1, cry35Ab1, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4epsps, 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(*cp4epsps, pat*)]
⑤ 1507×DAS-59122-7×MON810×NK603 (2010. 10. 25.)
[해충 저항성(*cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4epsps, pat*)]
⑥ 1507×DAS-59122-7×MON810×MIR604×NK603 (2012. 6. 5.)
[해충 저항성(*cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4epsps, pat*)]
⑦ Bt11×DAS-59122-7×MIR604×1507×GA21 (2013. 4. 26.)
[해충 저항성(*cry1Ab, cry34Ab1, cry35Ab1, mcry3A, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]

3. 검토 결과

3-1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ **Southern blot 분석**

- MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7에서 모본인 MON87427, MON89034, TC1507, MON88017, DAS-59122-7의 삽입유전자가 안정적으로 보전되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,
- MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본에서의 크기와 일치하였다.
- 따라서 모본인 MON87427, MON89034, TC1507, MON88017, DAS-59122-7의 삽입유전자가 MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7에 안정적으로

존재하고 있음이 확인되었다.

○ **단백질 발현량 비교**

- MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7의 잎, 뿌리, 알곡의 단백질 발현량을 모본 단백질 발현량과 각각 비교분석하였다.

- 미국내 5개 포장, 각 지역마다 시험구는 난괴법 4개의 블록으로 구성되었으며 잎은 V2～V4 성장 단계에서 채취, 뿌리는 V2～V4 성장 단계, 알곡은 성숙기에 채취되었다.

① CP4 EPSPS

- 후대교배종과 MON87427의 CP4 EPSPS 단백질 발현량에 대한 통합장소 비교 분석 시 뿌리와 알곡에서 통계적 유의차가 관찰되었으며, 잎에서는 통계적 유의차가 없었다.

- 후대교배종과 MON88017의 CP4 EPSPS 단백질 발현량에 대한 통합장소 비교 분석 시 잎, 뿌리, 알곡에서 통계적 유의차가 관찰되었으며, 후대교배종의 경우 MON 87427과 MON 88017 유래 두 카피의 *cp4 epsps*를 가지고 있어 개별 모본에 비해 CP4 EPSPS 단백질 발현량이 높다.

② PAT

- 후대교배종과 TC 1507의 PAT 단백질 발현량에 대한 통합장소 비교 분석 시 잎, 뿌리에서 통계적 유의차가 관찰되었으며, 알곡 조직에서는 검출한계 미만이었다.

- 후대교배종과 DAS-59122-7의 PAT 단백질 발현량에 대한 통합장소 비교 분석 시 뿌리에서 통계적 유의차가 관찰되었으며, 알곡 조직에서는 검출한계 미만이었다. 후대교배종의 경우 TC1507과 DAS-59122-7 유래 두 카피의 *pat*를 가지고 있어 개별 모본에 비해 PAT 단백질 발현량이 높다.

③ Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, Cry3Bb1, Cry34Ab1, Cry35Ab1

- 후대교배종과 MON 89034의 Cry1A.105 단백질 발현량에 대한 통합장소 비교 분석 시 뿌리, 알곡에서 통계적 유의차가 관찰되었으며, 잎에서는 통계적 유의차가 없었다.

- 후대교배종과 MON 89034의 Cry2Ab2 단백질 발현량에 대한 통합장소 비교 분석 시 뿌리, 잎 및 알곡에서 모두 유의차가 관찰되지 않았다.

- 후대교배종과 TC1507의 Cry1F 단백질 발현량에 대한 통합장소 비교 분석 시

잎, 뿌리에서 통계적 유의차가 관찰되었으며, 알곡에서는 유의차가 관찰되지 않았다.

- 후대교배종과 MON 88017의 Cry3Bb1 단백질 발현량에 대한 통합장소 비교 분석 시 잎, 알곡에서 통계적 유의차가 관찰되었으며, 뿌리에서는 유의차가 관찰되지 않았다.
- 후대교배종과 DAS-59122-7의 Cry34Ab1 단백질 발현량에 대한 통합장소 비교 분석 시 잎, 알곡에서 통계적 유의차가 관찰되었으며, 뿌리에서는 유의차가 관찰되지 않았다.
- 후대교배종과 DAS-59122-7의 Cry35Ab1 단백질 발현량에 대한 통합장소 비교 분석 시 뿌리, 잎 및 알곡에서 유의차가 관찰되지 않았다.
- 알곡의 경우 Cry1A.105, Cry3Bb1, Cry34Ab1 발현량에서 유의차가 관찰되었으나, 과거 발현 수준(historical range)에 포함되었다.

○ **Bioefficacy 비교**

- MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7과 모본인 MON87427, MON89034, TC1507, MON88017, DAS-59122-7에 대해 글리포세이트 및 글루포시네이트 제초제 내성 수준을 비교 분석하였으며,

  * 잎 피해도를 10점 척도 기준으로 평가(0: 육안상 손상없음～10: 모두 손상됨)

- 인시류인 거염벌레와 초시류인 서부옥수수뿌리벌레에 대해 해충저항성 효과를 평가하였다.

  * 잎 피해도를 3점 척도 기준으로 평가(0: 육안상 손상없음～10: 근계 3개 이상 결절에 심한 손상 있음)

- 각 모본에 의해 후대교배종에 부여된 제초제 내성 수준 및 해충저항성 효과는 통계적으로 유의차가 없었다.

○ 성분분석

- MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7의 성분 조성이 모본의 특성과 비교하여 변화가 없음을 확인하기위해, 2010년 미국 내 8개 지역에서 재배한 후대교배종, 근동질계 비유전자변형 관행 대조군 및 참조군 옥수수와 비교하였다.
- 회분, 수분 등 조성분을 비롯한 총 69개의 성분을 분석하였으며 평가한 성분 중 15개 성분은 50% 이상이 정량한계 미만으로 통계분석에서 제외하였으며, 나머지

54개 성분에 대해 분산분석을 실시하였다.

- 알곡에서 영양성분의 차이는 단백질(18개 개별 아미노산 포함), 총지방(6개 지방산 포함), 탄수화물, 미네랄(구리, 철분, 마그네슘, 망간, 인), 엽산, 비타민 B1, 비타민 B6에서 통계적 유의차($p<0.05$)가 관찰되었으며, 항영양성분의 차이는 피트산과 라피노스에서 통계적 유의차가 관찰되었다.
- 하지만 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분은 동시 재배한 참조품종 구성성분 범위 내에 포함되었으며, ILSI 데이터베이스(2010년)의 관행품종 구성성분 범위 내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의적인 차이가 없었다.

3-2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

○ MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7 옥수수는 동일한 Field corn 간의 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

○ 후대교배종 MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7 옥수수는 종래의 품종과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

○ 제 120차 '유전자변형식품등 안전성 심사위원회'에서 후대교배종 유전자변형 옥수수 MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7은 특성의 변화가 없었으며, 이종간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않았으므로 안전성이 확인되어 추가적인 안전성평가가 필요하지 않은 것으로 결론을 내렸다.