

후대교배종 유전자재조합 옥수수  
**Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21**

2013. 10. 22.

식 품 의 약 품 안 전 처  
유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회

후대교배종 유전자재조합 옥수수  
**Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21**  
 안전성평가 자료 심사결과 보고서

**1. 검토경위**

- 신젠타코리아(주)에서 후대교배종의 안전성평가 대상 검토 신청 : 2013. 10. 2
- 제1차 심사위원회 : 2013. 10. 15.

**2. 검토 신청 품목 개요**

- 후대교배종 Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21은 단일이벤트 Bt11, MIR162, MIR604, TC1507, 5307, GA21로부터 도입된 형질이 정상적으로 발현, 작용하여 2가지 제초제(Glyphosate 및 Glufosinate) 내성 및 3가지 주요해충(유럽옥수수조명나방, 거엽벌레, 서부옥수수뿌리벌레) 저항성을 나타내는 교배종
- Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 옥수수 교배종의 가계도에서 나타난 바와 같이 Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 옥수수는 동일한 Field corn 간의 동종교배에 의해 육종된 품종임
- 기본 특성

| 품목<br>특성 | Bt11                        | MIR162                       | MIR604                     | TC1507                      | 5307                          | GA21                          |
|----------|-----------------------------|------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 해충저항성    | <i>cry1Ab</i> <sup>1</sup>  | <i>vip3Aa20</i> <sup>2</sup> | <i>mcry3A</i> <sup>3</sup> | <i>cry1F</i> <sup>1,2</sup> | <i>ecry3.1Ab</i> <sup>3</sup> | -                             |
| 제초제내성    | <i>pat</i><br>(glufosinate) | -                            | -                          | <i>pat</i><br>(glufosinate) | -                             | <i>mepsps</i><br>(glyphosate) |
| 선택마커     | -                           | <i>pmi</i>                   | <i>pmi</i>                 | -                           | <i>pmi</i>                    | -                             |

- 삽입 단백질 : 총 8종류
  - 1 : 유럽옥수수조명나방(*Ostrinia nubilalis*), 2 : 거엽벌레(*Spodoptera frugiperda*), 3 : 서부옥수수뿌리벌레(*Diabrotica virgifera virgifera*)

○ Bt11

- 특성 : 제초제(glufosinate)에 대한 내성(*pat*) 및  
해충(유럽옥수수조명나방)에 대한 저항성(*cry1Ab*)
- 승인 : 2003. 12. 3. 및 2013. 04. 10
- 후대교배종
  - ① Bt11×GA21 (2006. 2. 2.)  
[해충 저항성(*cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps*, *pat*)]
  - ② Bt11×MIR604 (2007. 8. 17.)  
[해충 저항성(*cry1Ab*, *mcry3A*) 및 제초제(glufosinate) 내성(*pat*)]
  - ③ Bt11×MIR604×GA21 (2008. 3. 13.)  
[해충 저항성(*cry1Ab*, *mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps*, *pat*)]

○ MIR162

- 특성 : 해충(거엽벌레)저항성 (*vip3Aa20*)
- 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*)]

○ MIR604

- 특성 : 해충(서부옥수수뿌리벌레)에 대한 저항성(*mcry3A*)
- 승인 : 2007. 4. 19.

- 후대교배종

① Bt11×MIR604 (2007. 8. 17.)

[해충 저항성(*cry1Ab*, *mcry3A*) 및 제초제(*glufosinate*) 내성(*pat*)]

② Bt11×MIR604×GA21 (2008. 3. 13.)

[해충 저항성(*cry1Ab*, *mcry3A*) 및 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*mepsps*, *pat*)]

③ MIR604×GA21 (2008. 3. 13.)

[해충 저항성(*mcry3A*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)]

○ TC1507

- 특성 : 해충(유럽옥수수조명나방 등) 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*)]

○ 5307

- 특성 : 해충(서부옥수수뿌리벌레)에 저항성(*ecry3.1Ab*)
- 승인 : 2013. 8. 2

○ GA21

- 특성 : 제초제(*glyphosate*)에 대한 내성(*mepsps*)
- 승인 : 2002. 7. 2 및 2010. 5. 26
- 후대교배종

- ① MON810×GA21 (2004. 3. 5.)  
[해충 저항성(*cry1Ab*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)]
- ② Bt11×GA21 (2006. 2. 2.)  
[해충 저항성(*cry1Ab*) 및 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*mepsps*, *pat*)]
- ③ Bt11×MIR604×GA21 (2008. 3. 13.)  
[해충 저항성(*cry1Ab*, *mcry3A*) 및 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*mepsps*, *pat*)]
- ④ MIR604×GA21 (2008. 3. 13.)  
[해충 저항성(*mcry3A*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)]

### 3. 검토 결과

#### 3-1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

##### ○ 서던 분석(Southern blot)

- Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21에서 모본인 Bt11, MIR162, MIR604, TC1507, 5307, GA21의 삽입유전자가 안정적으로 보존되는지 여부를 확인하기 위하여 서던 분석을 실시한 결과,
- Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 Bt11, MIR162, MIR604, TC1507, 5307, GA21에서 확인된 제한효소 절편의 크기와 일치하며,
- 삽입유전자는 Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21에 안정적으로 존재하고 있음을 확인하였음.

##### ○ 단백질 발현량 비교

- Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 옥수수의 잎, 뿌리, 알곡의 Cry1Ab, Vip3Aa20, mCry3A, Cry1F, eCry3.1Ab, mEPSPS 단백질 발현량을 모본인 Bt11, MIR162, MIR604, TC1507, 5307, GA21 옥수수의 단백질 발현량과 각각 비교분석한 결과,
- Cry1Ab, mCry3A, eCry3.1Ab, mEPSPS 단백질의 평균 발현량은 일부 조직에서 통계적 유의차가 나타났음.
- Cry1Ab 단백질 발현량에 대한 비교 결과, 잎에서 통계적 유의차가 있었으며, 단백질 발현량이 **historical range** 안에 존재하지 않았으나 해당 조직은 비가식 부위이며, 뿌리와 알곡에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았음.
- mCry3A, eCry3.1Ab, mEPSPS 단백질은 모본보다 후대교배종 내 단백질 발현량이 낮아 통계적 유의차가 나타났음. mEPSPS 단백질은 비가식 부위인 잎에서 통계적 유의차가 나타났으며, mCry3A, eCry3.1Ab 단백질의 경우 알곡과 잎에서 통계적 유의차가 나타났음.

- PAT 단백질의 경우, Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 옥수수에는 Bt11과 TC1507 유래의 두 카피의 *pat* 유전자가 모두 들어있기 때문에 단일이벤트인 Bt11, TC1507보다 PAT 단백질 발현량이 높았음.
- PMI 단백질의 경우, Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 옥수수에는 MIR162, MIR604, 5307 유래의 세 카피의 *pmi* 유전자가 모두 들어있기 때문에 단일이벤트인 MIR162, MIR604, 5307보다 PMI 단백질 발현량이 높았음.

#### ○ Bioefficacy 비교

- Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21과 모본인 Bt11, MIR162, MIR604, TC1507, 5307, GA21에 대해 유럽옥수수조명나방, 거염벌레 및 서부옥수수뿌리벌레에 대한 해충 방제 수준 및 제초제 (glyphosate, glufosinate) 내성을 비교 분석한 결과,
- Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21의 유럽옥수수조명나방 방제력은 Bt11, TC1507의 개별적인 방제력과 통계적으로 유의차가 없었음.
- Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21의 거염벌레 방제력은 MIR162, TC1507의 방제력과 통계적으로 유의차가 없었음.
- Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21의 서부옥수수뿌리벌레 방제력은 MIR604, 5307의 방제력과 통계적으로 유의차가 없었음.
- Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21의 EPSPS 효소 활성화에 의해 부여된 글리포세이트 제초제에 대한 내성 수준은 GA21과 비교하여 통계적으로 유의차가 없었음.
- Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21의 PAT 효소 활성화에 의해 부여된 글루포시네이트 제초제에 대한 내성 수준은 Bt11, TC1507 비교하여 통계적으로 유의차가 없었음.

#### ○ 성분분석

- Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21과 대조군 및 상업용 품종의 알곡에 대해 성분자료를 생성하고 통계분석을 실시한 결과,
- 성분 비교 분석에서 일부 통계적 유의차( $p<0.05$ )가 발견되었으나, 각 구성성분별 통합지역 및 개별지역의 평균은 동일한 지역에서 재배된 참조품종의 구성성분 범위 내에 포함되었으며, ILSI 데이터베이스의 관행품종 구성성분 범위 내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의적인 차이가 없음.

#### 4. 결론

- 제104차 ‘유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회’(13.10.15)에서 후대 교배종 유전자재조합 옥수수 Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21은 특성의 변화가 없었으며, 이종간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않았으므로 안전성이 확인되어 추가적인 안전성평가가 필요하지 않은 것으로 결론을 내림.