

후대교배종 유전자변형 카놀라
MS8×RF3×RT73

2015. 1. 27.



식품의약품안전평가원
NATIONAL INSTITUTE OF FOOD AND DRUG SAFETY EVALUATION

후대교배종 유전자변형 카놀라

MS8×RF3×RT73

1. 검토경위

- 바이엘 크롭사이언스에서 후대교배종의 안전성평가 대상 검토 신청 : 2014. 9. 29.
- 제1차 심사위원회 개최 : 2014. 11. 18.
- 제2차 심사위원회 개최 : 2015. 1. 20.

2. 검토 신청 품목 개요

- 제초제내성 및 음성불임 유전자변형 카놀라 MS8, 제초제내성 및 음성회복 유전자 변형 카놀라 RF3, 제초제내성 유전자변형 카놀라 RT73의 교배종
- 기본 특성

특성 \ 모본	MS8	RF3	RT73
제초제내성	<i>bar</i> (glufosinate)	<i>bar</i> (glufosinate)	<i>cp4 epsps,</i> <i>goxv247</i> (glyphosate)
음성불임	<i>barnase</i>	-	
음성회복	-	<i>barstar</i>	

- 삽입 단백질 : 총 5종류

○ MS8

- 특성 : 제초제(glufosinate) 내성(*bar*) 및 음성불임(*barnase*)
- 승인 : 2013. 8. 2.
- 후대교배종

① MON88302×MS8×RF3 (2014. 8. 26.)

[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, bar*), 음성불임(*barnase*) 및 음성회복(*barstar*)]

○ RF3

- 특성 : 제초제(glufosinate) 내성(*bar*) 및 음성회복(*barstar*)
- 승인 : 2013. 8. 2.

- 후대교배종

① MON88302×MS8×RF3 (2014. 8. 26.)

[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, bar*), 웅성불임(*barnase*) 및 임성회복(*barstar*)]

② MON88302×RF3 (2014. 5. 26.)

[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, bar*) 및 임성회복(*barstar*)]

○ RT73

- 특성 : 제초제(glyphosate)에 대한 내성(*cp4 epsps, goxv247*)

- 승인 : 2013. 6. 27.

3. 검토 결과

3-1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ Southern blot 분석

- MS8×RF3×RT73에서 모본인 MS8, RF3, RT73의 삽입유전자가 안정적으로 보존되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,
- MS8×RF3×RT73에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 MS8, RF3, RT73에서의 크기와 일치하였다.
 - * MS8 및 RF3의 확인 : Pta29 프로브(*EcoRV* 제한효소)
 - * RT73의 확인 : CTP2/*cp4 epsps* 프로브(*Nru I* / *Spe I* 제한효소)
- 따라서 MS8, RF3, RT73에서의 각각 삽입유전자가 MS8×RF3×RT73에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

○ 단백질 발현량 비교

- MS8×RF3×RT73의 잎, 알곡의 단백질 발현량을 모본인 MS8, RF3, RT73의 단백질 발현량과 각각 비교분석하였다.
- PAT 단백질 발현량은 잎, 알곡에서 통계적으로 유의적인 차이가 있었다($p<0.05$). 단일이벤트 MS8과 RF3 모두 PAT 단백질을 발현하는 *bar* 유전자를 포함하고 있기 때문이다.
- CP4 EPSPS 단백질 발현량은 잎, 알곡에서 통계적으로 유의적인 차이가 있었는데($p<0.05$), 모본 RT73에 비해 후대교배종에서의 단백질 발현량(잎 - 237 vs. 137 $\mu\text{g/g}$ dry weight, 알곡 - 21.1 vs. 11.5 $\mu\text{g/g}$ dry weight)이 낮게 나타났다.
- GOX 단백질 발현량은 알곡에서 통계적으로 유의적인 차이가 있었는데($p<0.05$),

모본 RT73에 비해 후대교배종에서의 단백질 발현량(28.5 vs. 14.0 µg/g dry weight)이 낮게 나타났다.

○ Bioefficacy 비교

- MS8×RF3×RT73과 모본인 MS8, RF3, RT73에 대해 글리포세이트 및 글루포시네이트 제초제 내성 수준을 비교 분석하였다.
- MS8×RF3×RT73의 CP4 EPSPS 및 GOX 효소 활성화에 의해 부여된 글리포세이트 제초제 내성 수준은 RT73과 비교하여 통계적으로 유의차가 없었다.
- MS8×RF3×RT73의 PAT 효소 활성화에 의해 부여된 글루포시네이트 제초제 내성 수준은 MS8, RF3과 비교하여 통계적으로 유의차가 없었다.

○ 성분분석

- MS8×RF3×RT73의 안전성과 모본의 특성에 변화가 없음을 확인하기 위해, 2010년 캐나다의 4개 포장시험 장소에서 재배한 후대교배종 MS8×RF3×RT73, 후대교배종과 유전적 배경이 유사한 관행 대조군 및 4개의 상업용 참조군 카놀라 성분분석 결과, 알곡의 수분, Behenic acid(C22:0), Lignoceric acid(C24:0), Nervonic acid(C24:1), Linoleic acid(C18:2), Linolenic acid(C18:3), 칼슘, 망간, 알파 토코페롤에서 통계적으로 유의차가 확인되었으나, 모두 허용범위 및 문헌범위 내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의적인 차이가 없음이 확인되었다.

○ 하위 조합 중 안전성평가 대상 검토를 받은 품목

1. MS8×RF3
2. MON88302×MS8×RF3
3. MON88302×RF3

3-2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

- MS8, RF3, RT73의 숙주종은 *Brassica napus* L.로 동일하며, MS8×RF3×RT73은 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

- MS8×RF3×RT73은 생산성 증가를 위해 3종의 모본(MS8, RF3 및 RT73)을 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

- 제 119차 ‘유전자변형식품등 안전성 심사위원회’에서 후대교배종 유전자변형 카놀라 MS8×RF3×RT73은 특성의 변화가 없었으며, 이종간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않았으므로 안전성이 확인되어 추가적인 안전성평가가 필요하지 않은 것으로 결론을 내렸다.