

후대교배종 유전자변형 옥수수

Bt11 x MIR162 x MON89034 x GA21

2016. 11. 28.

후대교배종 유전자변형 옥수수

Bt11 x MIR162 x MON89034 x GA21

검토경위

- 신젠타코리아는 제초제내성 및 해충저항성 GM 옥수수 Bt11, 해충저항성 GM 옥수수 MIR162, 해충저항성 GM 옥수수 MON89034 및 제초제내성 GM 옥수수 GA21의 후대교배종 옥수수 Bt11xMIR162xMON89034xGA21를 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 제4조에 따라 안전성 심사 대상에 해당하는지에 대한 검토를 받기 위하여 2016년 8월 26일 식품의약품 안전처에 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 (이하 ‘심사 규정’)에서 규정한 관련 자료를 첨부하여 심사 신청하였다.
- 이에 식품의약품안전처장은 본 품목이 심사규정에 따라 교배 전 각각의 모품목으로부터 부여된 특성의 변화가 없고, 이종간에 교배가 일어나지 않았으며, 섭취량, 가식부위 및 가공법이 종래의 품목과 다르지 않음을 입증하는 제출 자료에 대하여 ‘유전자변형식품등 안전성 심사위원회’(이하 ‘심사 위원회’라고 함)에 검토 의뢰하고,
- 심사위원회는 신청인이 제출한 자료에 근거하여 아래와 같이 심사 대상에 해당하는지에 대해 검토하였다.

검토경과

- 기본 특성

모본 특성	Bt11	MIR162	MON89034	GA21
도입 유전자	<i>cry1Ab</i> (해충저항성) 및 <i>pat</i> (glufosinate 제초제내성)	<i>Vip3Aa20</i> (인시류 해충저항성) 및 <i>pmi</i> (선발표지)	<i>cry1A.105</i> 및 <i>cry2Ab2</i> (인시류 해충저항성)	<i>mepsps</i> (glyphosate 제초제내성)
승인일	2003. 10. 2. 2013. 4. 10.	2010. 10. 25.	2009. 4. 2.	2009. 4. 2.

- 삽입 단백질 : 총 7종류

○ 검토경과

- 2016년 8월 26일 후대교배종의 안전성평가 대상 검토 신청
- 제1차 심사위원회 개최 : 2016. 11. 15.

□ 검토방법

- 본 품목과 관련하여 교배 전 각각의 모품목으로부터 부여된 특성의 변화가 없고, 이종간에 교배가 일어나지 않았으며, 섭취량, 가식부위 및 가공법이 종래의 품목과 다르지 않음을 입증하는 제출 자료에 대하여 본 품목이 유전자변형식품 안전성 심사 대상에 해당되는지 여부를 검토하였다.

□ 검토신청 품목 개요

- 제초제내성 및 해충저항성 GM 옥수수 Bt11, 해충저항성 GM 옥수수 MIR162, 해충저항성 GM 옥수수 MON89034 및 제초제내성 GM 옥수수 GA21의 교배종
- Bt11 [신청자 : 신젠타코리아]
 - 특성 : 해충저항성(*cry1Ab*) 및 제초제 내성(*pat*)
 - 승인 : 2003. 10. 2., 2013. 4. 10.
 - 후대교배종
 - ① Bt11 × GA21 (2006. 2. 2.)
[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*) 내성(*pat*, *mepsps*) 및 해충저항성(*cry1Ab*)]
 - ② Bt11 × MIR604 (2007.08.17.)
[제초제(*glufosinate*) 내성(*pat*), 해충저항성(*mcry3A*, *cry1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]
 - ③ Bt11 × MIR604 × GA21 (2008. 3. 13.)
[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*mcry3A*, *cry1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]
 - ④ Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 (2010. 12. 30.)
[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*mcry3A*, *vip3Aa20*, *cry1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑤ Bt11 × MIR162 × GA21 (2012. 7. 23.)

[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*vip3Aa20*, *cry1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑥ Bt11 × MIR162 × TC1507 × GA21 (2012. 7. 23.)

[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*vip3Aa20*, *cry1Ab*, *cry1F*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑥ 3272 × Bt11 × MIR604 × GA21 (2013. 1. 25.)

[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*mcry3A*, *cry1Ab*), 알파 아밀라아제 활성(*amy797E*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑦ Bt11 × DAS-59122-7 × MIR604 × TC1507 × GA21 (2013. 4. 26.)

[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *mcry3A*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑧ Bt11 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21 (2013. 10. 23.)

[제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*), 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *mcry3A*, *ary3.1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑨ Bt11 × MIR162 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21 (2013. 10. 23.)

[제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*), 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *vip3Aa20*, *mcry3A*, *ary3.1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑩ 3272 × Bt11 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21 (2014. 10. 27.)

[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *vip3Aa20*, *mcry3A*, *ary3.1Ab*) 알파 아밀라아제 활성(*amy797E*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑪ Bt11 × MIR162 (2016. 4. 27.)

[제초제(*glufosinate*) 내성(*pat*), 해충저항성(*cry1Ab*, *vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑫ Bt11 × TC1507 × GA21 (2016. 6. 27.)

[제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*mepsps*, *pat*) 및 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*)]

○ MIR162 [신청자 : 신젠타코리아]

- 특성 : 해충저항성(*vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)
- 승인 : 2010. 10. 25.
- 후대교배종

- ① Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 (2010. 12. 30.)
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*mcry3A*, *vip3Aa20*, *cry1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ② Bt11 × MIR162 × GA21 (2012. 7. 23.)
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*vip3Aa20*, *cry1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ③ Bt11 × MIR162 × TC1507 × GA21 (2012. 7. 23.)
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ④ TC1507 × MON810 × MIR162 × NK603 (2013. 4. 10.)
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 mepsps*, *pat*), 해충저항성(*cry1F*, *cry1Ab*, *vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑤ Bt11 × MIR162 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21 (2013. 10. 23.)
[제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*), 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *vip3Aa20*, *ncry3A*, *cry31Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑥ Bt11 × MIR162 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21 (2013. 10. 23.)
[제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*), 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *vip3Aa20*, *ncry3A*, *cry31Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑦ TC1507 × MON810 × MIR162 (2015. 1. 27.)
[제초제(glufosinate) 내성(*pat*), 해충저항성(*cry1F*, *cry1Ab*, *vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑧ Bt11 × MIR162 (2016. 4. 27.)
[제초제(glufosinate) 내성(*pat*), 해충저항성(*cry1Ab*, *vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑨ MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603 (2016. 4. 27.)
[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*), 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]

○ MON89034 [신청자 : 몬산토코리아]

- 특성 : 해충저항성(*cry2Ab2*, *cry1A.105*)
- 승인 : 2009. 4. 2.
- 후대교배종

- ① MON89034 × MON88017 (2009. 7. 17)
[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry2Ab2*, *cry1A.105*, *cry3Bb1*)]
- ② MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS-59122-7 (2009. 11. 2.)
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps*, *pat*) 및 해충저항성(*cry2Ab2*, *cry1F*, *cry1A.105*, *cry34Ab1*, *cry3Bb1*, *cry35Ab1*)]
- ③ MON89034 × NK603 (2010. 2. 9.)
[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry2Ab2*, *cry1A.105*)]
- ④ MON89034 × TC1507 × NK603 (2010. 8. 6.)
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps*, *pat*) 및 해충저항성(*cry2Ab2*, *cry1F*, *cry1A.105*)]
- ⑤ MON87460 × MON89034 × NK603 (2013. 2. 21.)
[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*), 해충저항성(*cry2Ab2*, *cry1A.105*), 가뭄저항성(*cspB*) 및 선발표지(*npt II*)]
- ⑥ MON87460 × MON89034 × MON88017 (2013. 2. 21.)
[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*), 해충저항성(*cry3Bb1*, *cry2Ab2*, *cry1A.105*), 가뭄저항성(*cspB*) 및 선발표지(*npt II*)]
- ⑦ MON87427 × MON89034 × NK603 (2014. 3. 25.)
[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*)]
- ⑧ MON87427 × MON89034 × MON88017 (2014. 5. 7.)
[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry3Bb1*)]
- ⑨ MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS-59122-7 × DAS-40278-9 (2014. 12. 1.)
[제초제(glyphosate, glufosinate, 2,4-D(AOPP 계통) 내성(*cp4 epsps*, *pat*, *aad-1*) 및 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry1F*, *cry3Bb1*, *cry34/35Ab1*)]
- ⑩ MON87427 × MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS-59122-7 (2015. 2. 17.)
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps*, *pat*) 내성(*cp4 epsps*, *pat*, *aad-1*) 및 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry1F*, *cry3Bb1*, *cry34/35Ab1*)]

- ⑪ MON89034 × TC1507 × NK603 × DAS-40278-9 (2015. 6. 22.)
[제초제(glyphosate, glufosinate, 2,4-D(AOPP 계통) 내성(*cp4 epsps, pat, aad-1*) 및 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F*)]
- ⑫ MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603 (2016. 4. 27.)
[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*), 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]

○ GA21 [신청자 : 몬산토코리아, 신젠타코리아]

- 특성 : 제초제(glyphosate) 대한 저항성(*mepsps*)
- 승인 : 2002. 6. 29.(몬산토코리아, 상업화 중단 2005년), 2010. 5. 26.(신젠타코리아)
- 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*)]
 - ⑤ Bt11×MIR162×MIR604×GA21 (2010. 12. 30.)
[해충 저항성(*mcry3A, vip3Aa20, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]
 - ⑥ Bt11×MIR162×MIR604×GA21 (2010. 12. 30.)
[해충 저항성(*cry1Ab, vip3Aa20, mcry3A*) 및 제초제(glufosinate, glyphosate) 내성(*pat, mepsps*)]
 - ⑦ Bt11×MIR162×GA21 (2012. 7. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab, vip3Aa20*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)]
 - ⑧ Bt11×MIR162×TC1507×GA21 (2012. 7. 23.)
 - ⑨ 3272×Bt11×MIR604×(2013. 1. 25.)

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

- ⑩ Bt11×DAS-59122-7×MIR604×TC1507×GA21(2013. 4. 26.)
[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, cry3Ab1, cry35Ab1, mcry3A*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*mepsps, pat*)]
- ⑪ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, mcry3A, cry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]
- ⑫ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20, mcry3A, cry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]
- ⑬ GA21×T25 (2014. 6. 24.)
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]
- ⑭ 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2014. 10. 27.)
[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20, mcry3A, cry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]
- ⑮ Bt11 × TC1507 × GA21 (2016. 6. 27.)
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*) 및 해충저항성(*cry1Ab, cry1F*)]

□ 검토 결과

1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ Southern blot 분석

- Bt11xMIR162xMON89034xGA21을 모본인 Bt11, MIR162, MON89034, GA21의 삽입유전자가 안정적으로 보전되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,
- Bt11xMIR162xMON89034xGA21에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 Bt11, MIR162, MON89034, GA21에서의 크기와 일치하였다.
- 따라서 모본의 각 삽입유전자가 Bt11xMIR162xMON89034xGA21에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

○ 단백질 발현량 비교

- Bt11xMIR162xMON89034xGA21의 잎, 알곡, 뿌리에서의 단백질 발현량을 모본인 Bt11, MIR162, MON89034, GA21의 단백질 발현량과 각각 비교 분석하였다. 시료는 2014년 미국 3개 포장시험 장소에서 재배되었으며 잎(R1), 알곡(R6), 뿌리(R1)에 대해 ELISA 분석을 실시하였다.

① Cry1Ab

후대교배종과 Bt11의 Cry1Ab 발현량을 측정한 결과, 뿌리 및 알곡에서는 유의차가 관찰되지 않았다. 하지만 잎에서는 통계적 유의차가 나타났으며, 후대교배종에서의 발현이(20.3~125.0 µg/g DW) 모본에서의 발현(7.04~60.0 µg/g DW) 보다 높았다. 하지만 잎은 식품으로 소비되는 부위가 아니다.

② PAT

후대교배종과 Bt11의 PAT 발현량을 측정한 결과, 잎과 뿌리에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 알곡에서는 검출한계(0.025 µg/g DW) 미만으로 측정되었다.

③ Vip3Aa20

후대교배종과 MIR162의 Vip3Aa20 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리, 알곡 모두에서 유의차가 관찰되지 않았다.

④ PMI

후대교배종과 MIR162의 PMI 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리, 알곡 모두에서 유의차가 관찰되지 않았다.

⑤ Cry1A.105

후대교배종과 MON89034의 Cry1A.105 발현량을 측정한 결과, 잎 및 알곡에서는 유의차가 관찰되지 않았다. 하지만 뿌리에서는 통계적 유의차가 나타났으며, 후대교배종에서의 발현이(21.3~44.7 µg/g DW) 모본에서의 발현(22.4~50.3 µg/g DW) 보다 낮았다. 하지만 뿌리는 식품으로 소비되는 부위가 아니다.

⑥ Cry2Ab2

후대교배종과 MON89034의 Cry2Ab2 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리, 알곡 모두에서 유의차가 관찰되지 않았다.

⑦ mEPSPS

후대교배종과 GA21의 mEPSPS 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리, 알곡 모두에서 유의차가 관찰되지 않았다.

○ Bioefficacy 비교

< 제초제 내성 수준 >

- 후대교배종에서 Bt11, GA21이 생산하는 PAT, mEPSPS 단백질에 의한 제초제 내성 수준을 측정하였다.
- 후대교배종 및 해당 모본에 glyphosate(V2~V3 단계 840g ae/ha 처리) 및 glufosinate(V2~V3 단계 467g ae/ha 처리) 살포 후 각각 6일, 14일, 21일 경과 후 식물의 외관 피해 정도를 평가하였으며, 후대교배종과 모본 사이에 제초제 내성 수준은 차이가 없었다.

< 해충 저항성 수준 >

- 후대교배종에서 Bt11, MIR164, MON89034가 생산하는 Cry1Ab, Vip3Aa20, Cry1A.105, Cry2Ab2 단백질에 의한 해충저항성 수준을 측정하였다.
- 후대교배종 및 해당 모본에 유럽조명나방 및 거엄벌레를 이용한 섭식 피해 정도를 외관으로 평가하였으며, 후대교배종과 모본 사이에 해충저항성 수준은 차이가 없었다.

○ 성분분석

- 측정에 사용된 옥수수는 2014년 미국 내 3개 포장에서 수확되었으며, 총 59개 성분에 대해 분석을 실시하였다.

① 주요영양성분

지방, 회분, 산성세제불용성섬유소, 전분에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 단백질, 탄수화물, 중성세제불용성섬유소, 총섬유소의 경우 유의적인 차이가 있었으나 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

② 무기질

칼슘, 철, 마그네슘, 망간, 인에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 셀렌, 나트륨의 경우 정량한계 미만으로 측정되었으며, 구리, 칼륨, 아연의 경우 유의적인 차이가 있었으나 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

③ 아미노산

프롤린, 히스티딘, 트립토판에서 유의적인 차이가 관찰되었으며 이를 제외한 아미노산에 대해서는 유의적인 차이가 없었다. 유의차가 관찰된 아미노산의 경우 모두 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

④ 지방산

올레산에서 유의적인 차이가 관찰되었으며 이를 제외한 지방산에 대해서는 유의적인 차이가 없었다. 올레산의 경우 동일한 지역에서 재배된 참조 품종의 구성성분 범위 및 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

⑤ 비타민

비타민A, 비타민B2, 비타민B9, 비타민E에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 비타민B1, 비타민B3, 비타민B6에서는 유의적인 차이가 있었으나 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

⑥ 이차대사산물 및 항영양소

쿠마르산, 이노시톨, 피틴산, 트립신 저해제에 대해서는 유의적인 차이가 없었으며, 푸르푸랄은 정량한계 미만으로 측정되었다. 페룰산, 라피노스에서는 유의적인 차이가 관찰되었다. 하지만 유의차가 관찰된 페룰산은 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였으며, 라피노스의 경우 동일한 지역에서 재배된 참조품종의 구성성분 범위 및 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

- Bt11xMIR162xMON89034xGA21은 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

- Bt11xMIR162xMON89034xGA21은 모본 Bt11, MIR162, MON89034 및 GA21을 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

- ‘제141차 유전자변형식품등 안전성 심사위원회’에서 후대교배종 유전자변형 옥수수 Bt11xMIR162xMON89034xGA21은 교배 전 각각의 모품목으로부터 부여된 특성의 변화가 없고, 이종간의 교배가 일어나지 않았으며, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않으므로 추가적인 안전성 심사가 필요하지 않은 것으로 결론 내렸다.