후대교배종 유전자변형 면화
GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102

2015. 3. 18.

식품의약품안전평가원
NATIONAL INSTITUTE OF FOOD AND DRUG SAFETY EVALUATION

후대교배종 유전자변형 면화

GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102

1. 검토경위

○ 바이엘크롭사이언스에서 후대교배종의 안전성평가 대상 검토 신청 : 2014. 12. 9.

○ 제1차 심사위원회 개최 : 2015. 2. 10.

2. 검토 신청 품목 개요

○ 제초제내성 및 해충저항성 GM 면화 GHB614×T304-40×GHB119와 해충저항성 GM 면화 COT102의 교배종

○ 기본 특성

모본 / 특성	GHB614	T304-40×GHB119	COT102
해충저항성		*cry1Ab* 및 *cry2Ae* (인시류)	*vip3Aa19* (인시류)
제초제내성	*2mepsps* (glyphosate)	*bar* (glufosinate)	
선택마커			*aph4* (하이그로마이신 내성)

- 삽입 단백질 : 총 6종류
- 인시류 : 면화다래벌레(*Helicoverpa zea*), 담배좀벌레(*Heliothis virenscens*) 등

○ GHB614

- 특성 : 제초제(glyphosate)에 대한 내성(*2mepsps*)
- 승인 : 2010.10.25.
- 후대교배종
  ① GHB614×LLcotton25 (2012.04.19.)
  [제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*2mepsps, bar*)]
  ② GHB614×LLcotton25×15985 (2013.01.03.)
  [해충저항성(*cry1Ac, cry2Ab2*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*2mepsps, bar*)]

③ GHB614×T304-40×GHB119 (2013.06.27.)
[해충저항성(*cry1Ab, cry2Ae*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*2mepsps, bar*)]

○ T304-40×GHB119
- 특성 : 해충에 대한 저항성(*cry1Ab, cry2Ae*) 및 제초제(glufosinate)에 대한 내성(*bar*)
- 승인 : 2013. 1. 25.
- 후대교배종
① GHB614×T304-40×GHB119 (2013. 6. 27.)
[해충저항성(*cry1Ab, cry2Ae*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*2mepsps, bar*)]

○ COT102
- 특성 : 해충에 대한 저항성(*vip3Aa19*)
- 승인 : 2014. 1. 9.
- 후대교배종
① 281/3006×COT102×MON88913 (2014. 6. 24.)
[해충저항성(*cry1Ac, cry1F, vip3Aa19*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*pat, cp4 epsps*)]

3. 검토 결과

3-1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ **Southern blot 분석**
- GHB614xT304-40xGHB119xCOT102에서 모본인 GHB614, T304-40xGHB119, COT102의 삽입유전자가 안정적으로 보전되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,
- GHB614xT304-40xGHB119xCOT102에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 GHB614, T304-40xGHB119, COT102에서의 크기와 일치하였다.

- 따라서 GHB614, T304-40xGHB119 및 COT102에서의 각각 삽입유전자가 GHB614xT304-40xGHB119xCOT102에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

○ 단백질 발현량 비교

- GHB614xT304-40xGHB119xCOT102의 잎, 뿌리, 봉오리(square), 다래(boll, 면화씨가 들어 있는 꼬투리), 전체부위 및 면실에서의 단백질 발현량을 모본인 GHB614, T304-40xGHB119 및 COT102의 단백질 발현량과 각각 비교분석하였다.

- 측정에 사용된 면화는 2013년 미국내 3개 포장에서 수확되었으며, 난괴법으로 모든 샘플에 대해 4회 반복구로 구성되었다.

① Cry1Ab

Cry1Ab 발현량을 측정한 결과 모본과 후대교배종 모두 잎에서 가장 높게 측정되었으며 다래(boll)에서 통계적 유의차가 나타났으나, 면실에서는 통계적 유의차가 없었다.

② Cry2Ae

Cry2Ae 발현량을 측정한 결과 모본과 후대교배종 모두 잎에서 가장 높게 측정되었으며 모든 부위에서 통계적 유의차가 없었다.

③ Vip3Aa19

Vip3Aa19 발현량을 측정한 결과 모본과 후대교배종 모두 잎에서 가장 높게 측정되었으며, 봉오리(square)에서 통계적 유의차가 나타났으나, 면실에서는 통계적 유의차가 없었다.

④ 2mEPSPS

Vip3Aa19 발현량을 측정한 결과 모본과 후대교배종 모두 잎에서 가장 높게 측정되었으며 면실에서 통계적 유의차가 나타났으나 각 성분 분석치 범위가 각각 과거범위(historical range) 이내로 생물학적 유의차는 없었다.

⑤ PAT/*bar*

PAT/*bar* 발현량을 측정한 결과 모본과 후대교배종 모두 잎에서 가장 높게 측정되었으며 면실과 전체부위(whole plant)에서 통계적 유의차가 나타났으나 각 성분 분석치 범위가 각각 과거범위(historical range) 이내로 생물학적 유의차는 없었다.

⑥ APH4

APH4 단백질은 모본과 후대교배종 모두 발현량이 검출한계(LOQ) 또는 최소 정량한계(LLOQ) 이하로 통계 분석이 수행되지 않았다. 다만 봉오리 초기 성장단계의 잎 샘플에서만 모본에서 0.55㎍/g dw, 후대교배종에서 0.65㎍/g dw 수준으로 측정되었다.

○ Bioefficacy 비교

< 제초제 내성 수준 >

① 글리포세이트 내성

GHB614xT304-40xGHB119xCOT102와 모본인 GHB614에 대해 글리포세이트(2mEPSPS) 제초제 내성 수준을 측정하였다. 제초제 살포 후 13일, 19일 경과 시점에서 0~9등급범위로 약해증상을 육안 관찰한 결과 후대교배종과 GHB614 사이에 저항성 수준은 차이가 없었다.

② 글루포시네이트 내성

GHB614xT304-40xGHB119xCOT102와 모본인 T304-40xGHB119에 대해 글루포시네이트(PAT/*bar*) 제초제 내성 수준을 측정하였다. 제초제 살포 후 7일, 15일 경과 시점에서 0~9등급범위로 약해증상을 육안 관찰한 결과 후대교배종과 T304-40xGHB119 사이에 저항성 수준은 차이가 없었다.

< 해충 저항성 수준 >

GHB614xT304-40xGHB119xCOT102와 모본인 T304-40xGHB119(Cry1Ab, Cry2Ae) 및 COT102(Vip3Aa19)의 인시류 저항성 수준을 측정하였다. 7개의 그룹과 4개의 반복구로 설정하였으며, 면화다래벌레(*Helicoverpa zea*)와 담배나방(*Heliothis virescens*) 대상으로 하였다.

저항성 수준을 측정한 결과 GHB614xT304-40xGHB119xCOT102과 모본인 T304-40xGHB119 및 COT102 사이에 통계적인 유의차가 없었다.

○ 성분분석

- GHB614xT304-40xGHB119xCOT102과 모본 간의 특성에 변화가 없음을 확인하기위해, 2013년 미국의 8개 포장시험 장소에서 재배한 후대교배종 면화, 비유전자변형 대조군, 6종의 비유전자변형 상업용 품종을 6개의 그룹, 4회 반복구로 난괴법에 따라 배치하여 재배하였다.

- 제초제 처리군에는 제초제가 3회 살포되었다. 글루포시네이트는 2~4 엽기단계에서 1차 살포되었고 개화초기단계에서 2차 살포되었으며 글리포세이트는 6~8 엽기단계에서 1회 살포 되었다.
- 측정된 값에 대해서는 ANOVA 분석이 수행되었으며 그룹간 유의적인 차이가 발생한 경우 상업용 품종의 99% 허용범위와 문헌범위 내에 포함되는지를 확인하였다.

① 주요영양성분 및 섬유질

수분, 단백질, 회분, 산성세제불용성섬유 및 중성세제불용성섬유에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 지방과 탄수화물의 경우 유의적인 차이가 있었으나 최대-최소값이 모두 상업적 품종의 99% 허용범위 또는 문헌범위 내에 포함되어 생물학적 유의차는 보이지 않았다.

② 무기질

칼슘, 철, 마그네슘, 망간, 아연에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다 (나트륨의 경우 분석값 1/3 이상이 정량한계 이하로 통계분석에서 제외). 구리와 인의 경우 유의적인 차이가 있었으나 최대-최소값이 모두 상업적 품종의 99% 허용범위 또는 문헌범위 내에 포함되어 생물학적 유의차는 보이지 않았다.

③ 토코페롤

알파 토코페롤과 총 토코페롤 성분에서 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 감마 토코페롤의 경우 유의적인 차이가 있었으나 최대-최소값이 모두 상업적 품종의 99% 허용범위 또는 문헌범위 내에 포함되어 생물학적 유의차는 보이지 않았다.

④ 항영양소

Total gossypol, free gossypol, dihydrosterculic acid, malcalic acid, sterculic acid 등 측정한 모든 성분에서 유의적인 차이가 관찰되었다. 그러나 모든 성분의 분석치가 상업적 품종의 99% 허용범위 또는 문헌범위 내에 포함되어 생물학적 유의차는 보이지 않았다.

⑤ 아미노산

분석된 알라닌 등 아미노산 18종 모두 유의적인 차이가 관찰되지 않았다.

3-2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

○ GHB614xT304-40xGHB119xCOT102는 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

○ GHB614xT304-40xGHB119xCOT102는 3종의 모본(GHB614, T304-40xGHB119, COT102)을 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

○ 제 120차 '유전자변형식품등 안전성 심사위원회'에서 후대교배종 유전자변형 면화 GHB614xT304-40xGHB119xCOT102는 특성의 변화가 없었으며, 이종간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않았으므로 안전성이 확인되어 추가적인 안전성평가가 필요하지 않은 것으로 결론을 내렸다.