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

2013. 10. 22.

식 품 의 약 품 안 전 처

유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회

후대교배종 유전자재조합 옥수수
Bt11×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 GM 옥수수 Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21은 단일이벤트 Bt11, MIR604, TC1507, 5307, GA21로부터 도입된 형질이 정상적으로 발현, 작용하여 2가지 제초제(Glyphosate 및 Glufosinate) 내성 및 3가지 주요해충(유럽옥수수조명나방, 거염벌레, 서부옥수수뿌리벌레) 저항성을 나타내는 교배종

○ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 옥수수 교배종의 가계도에서 나타난 바와 같이 Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 옥수수는 동일한 Field corn 간의 동종교배에 의해 육종된 품종임

○ 기본 특성

품목 / 특성	Bt11	MIR604	TC1507	5307	GA21
해충저항성	*cry1Ab*[1]	*mcry3A*[3]	*cry1F*[1,2]	*ecry3.1Ab*[3]	-
제초제내성	*pat* (glufosinate)	-	*pat* (glufosinate)	-	*mepsps* (glyphosate)
선택마커	-	*pmi*	-	*pmi*	-

- 삽입 단백질 : 총 7종류

1 : 유럽옥수수조명나방(*Ostrinia nubilalis*), 2 : 거염벌레(*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*)]

○ 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)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*)

○ 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×MIR604×TC1507×5307×GA21에서 모본인 Bt11, MIR604, TC1507, 5307, GA21의 삽입유전자가 안정적으로 보전되는지 여부를 확인하기 위하여 서던 분석을 실시한 결과,
- Bt11xMIR604×TC1507×5307×GA21에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 Bt11, MIR604, TC1507, 5307, GA21에서 확인된 제한효소 절편의 크기와 일치하며,

- 삽입유전자는 Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21에 안정적으로 존재하고 있음을 확인하였음.

○ 단백질 발현량 비교

- Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 옥수수의 잎, 뿌리, 알곡의 Cry1Ab, mCry3A, Cry1F, eCry3.1Ab, mEPSPS 단백질 발현량을 모본인 Bt11, MIR604, TC1507, 5307, GA21 옥수수의 단백질 발현량과 각각 비교분석한 결과,

- 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 단백질은 알곡에서 통계적 유의차가 있었으며, 단백질 발현량이 historical range 안에 존재하지 않았으나, 기타조직(잎, 뿌리)에서는 통계적으로 유의차가 없어서 특성의 변화가 없는 것으로 확인되었음.

- eCry3.1Ab 단백질은 모본보다 후대교배종 내 단백질 발현량이 낮아 알곡에서 통계적 유의차가 나타났으나, 단백질 발현량이 historical range 안에 존재하였음.

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

○ Bioefficacy 비교

- Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21과 모본인 Bt11, MIR604, TC1507, 5307, GA21에 대해 유럽옥수수조명나방, 거염벌레 및 서부옥수수뿌리벌레에 대한 해충 방제 수준 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성을 비교 분

석한 결과,

- Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21의 유럽옥수수조명나방 방제력은 Bt11의 개별적인 방제력과 통계적으로 유의차가 없었음.
- Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21의 거염벌레 방제력은 TC1507의 개별적인 방제력과 통계적으로 유의차가 없었음.
- Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21의 서부옥수수뿌리벌레 방제력은 MIR604, 5307의 방제력과 통계적으로 유의차가 없었음.
- Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21의 EPSPS 효소 활성에 의해 부여된 글리포세이트 제초제에 대한 내성 수준은 GA21과 비교하여 통계적으로 유의차가 없었음.
- Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21의 PAT 효소 활성에 의해 부여된 글루포시네이트 제초제에 대한 내성 수준은 Bt11, TC1507 비교하여 통계적으로 유의차가 없었음.

○ 성분분석

- Bt11xMIR604xTC1507x5307xGA21과 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 관행 품종 구성성분 범위 내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의적인 차이가 없음.

4. 결론

○ 제104차 '유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회'('13.10.15)에서 후대교배종 유전자재조합 옥수수 Bt11×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.