

**후대교배종 유전자재조합 옥수수
1507 × MON810 × MIR604 × NK603**

2014. 5. 7.



후대교배종 유전자재조합 옥수수
1507×MON810×MIR604×NK603
 안전성 평가자료 심사결과 보고서

1. 검토경위

- 듀폰코리아(주)에서 후대교배종의 안전성평가 대상 검토 신청 : 2014. 2. 5.
- 제1차 심사위원회 개최 : 2014. 2. 18.
- 제2차 심사위원회 개최 : 2014. 4. 22.

2. 검토 신청 품목 개요

- 제초제내성 및 해충저항성 유전자재조합 옥수수 1507, 해충저항성 유전자재조합 옥수수 MON810, 해충저항성 유전자재조합 옥수수 MIR604, 제초제내성 유전자재조합 옥수수 NK603의 교배종
- 기본 특성

모본 특성	1507	MON810	MIR604	NK603
해충저항성	<i>cry1F</i> (인)	<i>cry1Ab</i> (인)	<i>mcry3A</i> (초)	-
제초제내성	<i>pat</i> (glufosinate)	-	-	<i>cp4 epsps</i> (glyphosate)
선택마커	-	-	<i>pmi</i>	

- 삽입 단백질 : 총 6종류
- 인시류 : *Spodoptera frugiperda*(거염벌레) 등
- 초시류 : *Diabrotica virgifera virgifera*(서부옥수수뿌리벌레) 등
- 1507
 - 특성 : 제초제(glufosinate)에 대한 내성(*pat*) 및 해충에 대한 저항성(*cry1F*)
 - 승인 : 2012.10.31(2002.12.26)

- 후대교배종

- ① 1507×NK603 (2004. 3.24)
[해충저항성(*cry1F*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
- ② DAS-59122-7×1507×NK603 (2006. 2. 2)
[해충저항성(*cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
- ③ 1507×DAS-59122-7 (2006. 2. 2)
[해충저항성(*cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1*) 및 제초제(*glufosinate*) 내성(*pat*)]
- ④ MON89034×1507×MON88017×DAS-59122-7 (2006. 2. 2)
[해충저항성(*cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1*) 및 제초제(*glufosinate*) 내성(*pat*)]
- ⑤ 1507×MON8810×NK603 (2010.10.25)
[해충저항성(*cry1F, cry1Ab*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
- ⑥ 1507×DAS-59122-7×MON8810×NK603 (2010.10.25)
[해충저항성(*cry1F, cry1Ab, cry34Ab1, cry35Ab1*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
- ⑦ 1507×MIR604×NK603 (2011.10. 6)
[해충저항성(*cry1F, mcry3A*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
- ⑧ 1507×DAS-59122-7×MON810×MIR604×NK603 (2012. 6. 5)
[해충저항성(*cry1F, cry1Ab, mcry3A, cry34Ab1, cry35Ab1*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
- ⑨ Bt11×MIR162×1507×GA21 (2012. 7.23)
[해충저항성(*cry1F, cry1Ab, vip3Aa20*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
- ⑩ 1507×MON810×MIR162×NK603 (2013. 4.10)
[해충저항성(*cry1F, cry1Ab, vip3Aa20*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
- ⑪ Bt11×DAS-59122-7×MIR604×1507×GA21 (2013. 4.26)
[해충저항성(*cry1F, cry1Ab, mcry3A, cry34Ab1, cry35Ab1*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

- ⑫ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013.10.23)
[해충저항성(*cry1F*, *cry1Ab*, *mcry3A*, *ecry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]
- ⑬ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013.10.23)
[해충저항성(*cry1F*, *cry1Ab*, *vip3Aa20*, *mcry3A*, *ecry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]

○ MON810

- 특성 : 해충에 대한 저항성(*cry1Ab*)
- 승인 : 2012. 6. 5(2002. 6.29)
- 후대교배종
 - ① MON863×MON810 (2010. 2. 9)
[해충저항성(*cry1Ab*, *cry3Bb1*)]
 - ② MON810×GA21 (2004. 3. 5)
[해충저항성(*cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]
 - ③ MON810×NK604 (2004. 3. 5)
[해충저항성(*cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
MON810×MON863×NK603 (2004. 7.13)
[해충저항성(*cry1Ab*, *cry3Bb1*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
 - ⑤ MON88017×MON810 (2006. 7. 3)
[해충저항성(*cry3Bb1*, *cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]

○ MIR604

- 특성 : 해충에 대한 저항성(*mcry3A*) 및 선발 마커(*pmi*)
- 승인 : 2007. 4.19.
- 후대교배종
 - ① Bt11×MIR604 (2007. 8.17)
[해충저항성(*cry1Ab*, *mcry3A*) 및 제초제(glufosinate) 내성(*pat*)]
 - ② Bt11×MIR604×GA21 (2008. 3.13)
[해충저항성(*cry1Ab*, *mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성]

(*mepsps, pat*)]

③ MIR604×GA21 (2008. 3.13)

[해충저항성(*mcry3A*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)]

④ Bt11×MIR162×MIR604×GA21 (2010.12.30)

[해충저항성(*mcry3A, cry1Ab, vip3Aa20*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*mepsps, pat*)]

⑤ 3272×Bt11×MIR604×GA21 (2013. 1.25)

[해충저항성(*mcry3A, cry1Ab*), 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*mepsps, pat*) 및 알파아밀라아제 활성(*amy797E*)]

○ NK603

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

- 승인 : 2012.12.24(2002.12.26)

- 후대교배종

① MON863×NK603 (2004. 3. 5)

[해충저항성(*cry3Bb1*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*cp4 epsps*)]

② DAS-59122-7×NK603 (2006. 2. 2)

[해충저항성(*cry34Ab1, cry35Ab1*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*cp4 epsps*)]

③ MON89034×NK603 (2010. 2. 9)

[해충저항성(*cry2Ab2, cry1A.105*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*cp4 epsps*)]

④ NK603×T25 (2010. 5.26)

[제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑤ MON87460×MON89034×NK603 (2013. 2.21)

[해충저항성(*cry2Ab2, cry1A.105*), 제초제(*glyphosate*) 내성(*cp4 epsps*) 및 가뭄저항성(*cspB*)]

⑥ MON87460×NK603 (2013. 2.21)

[제초제(*glyphosate*) 내성(*cp4 epsps*) 및 가뭄저항성(*cspB*)]

3. 검토 결과

3-1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

□ Southern blot 분석

- 후대교배종, 모본 4종(1507, MON810, MIR604, NK603) 및 non-GM 대조군 옥수수 2종(PHR, PHVAM) 으로부터 DNA를 추출하여 Southern blot분석을 실시하였다.
- Southern blot 분석결과, 모본 유래 도입 DNA 영역이 후대교배종 옥수수에 안정적으로 도입되었으며, 후대교배종에 도입된 DNA 영역이 모두 모본과 동등함이 확인되었다.
 - * 1507의 확인 : *cry1F* 프로브 및 *pat* 프로브(*NcoI* 제한효소)
 - * MON810의 확인 : MON810 DNA 프로브(*NcoI* 제한효소)
 - * MIR604의 확인 : *mcry3A* 프로브 및 *pmi* 프로브(*KpnI* 제한효소)
 - * NK603의 확인 : *cp4 epsps* 프로브(*MscI* 및 *ScaI* 제한효소)
- 따라서 1507, MON810, MIR604, NK603의 삽입유전자가 1507×MON810×MIR604×NK603에 안정적으로 존재하는 것으로 확인되었다.

□ 단백질 발현량 비교

- Cry1F 단백질은 가식부인 알곡 (R6 단계) 및 비가식부 2개 조직 [잎 (R1), 뿌리 (R1)] 등 총 3개 조직 샘플을 ELISA 분석한 결과, 알곡 (R6), 잎 (R1), 뿌리 (R1) 조직 중 Cry1F 단백질 발현수준은 전체 시험지역 통합분석에서 후대교배종 및 모본인 1507 옥수수 사이에 통계적 유의차가 없었다.
- PAT 단백질은 가식부인 알곡 (R6 단계) 및 비가식부 2개 조직 [잎 (R1), 뿌리 (R1)] 등 총 3개 조직 샘플을 ELISA 분석한 결과, 알곡(R6 단계) 중 PAT 단백질 발현수준은 정량한개 미만, 비가식부 2개 조직 [잎 (R1), 뿌리 (R1)] 중 PAT 단백질 발현수준은 전체 시험지역 통합분석에서 후대교배종 옥수수 및 모본인 1507 옥수수 사이에 통계적 유의차가 없었다.
- Cry1Ab 단백질은 가식부인 알곡 (R6 단계) 및 비가식부 2개 조직 [잎 (R1), 뿌리 (R1)] 등 총 3개 조직 샘플을 ELISA 분석한 결과, 알곡 (R6), 잎 (R1), 뿌리 (R1) 조직 중 Cry1Ab 단백질 발현수준은 전체 시험지역 통합분석에서 후대교

배종 옥수수 및 모본인 MON810 옥수수 사이에 통계적 유의차가 없었다.

- mCry3A 단백질은 가식부인 알곡 (R6 단계) 및 비가식부 2개 조직 [잎 (R1), 뿌리 (R1)] 등 총 3개 조직샘플을 ELISA 분석 결과, 가식부인 알곡 (R6) 및 비가식부인 잎 (R1) 조직의 mCry3A 단백질 발현수준은 전체 시험지역 통합분석에서 후대교배종 옥수수와 모본인 MIR604 옥수수 사이에 통계적 유의차를 보였지만, 비가식부인 뿌리 (R1) 중 mCry3A 단백질 발현수준은 전체 시험지역 통합분석에서 후대교배종 및 모본인 MIR604 옥수수 사이에 통계적 유의차가 없었다.
- PMI 단백질은 샘플을 ELISA 분석한 결과, 분석 결과, 가식부인 알곡 (R6) 및 비가식부인 잎 (R1)의 PMI 단백질 발현수준은 전체시험지역 통합분석에서 후대교배종 옥수수와 모본인 MIR604 옥수수 사이에 통계적 유의차를 보였지만, 비가식부인 뿌리 (R1) 중 PMI 단백질 발현수준은 전체 시험지역 통합분석에서 후대교배종 및 모본인 MIR604 옥수수 사이에 통계적 유의차가 없었다.
- CP4 EPSPS 단백질은 가식부인 알곡 (R6 단계) 및 비가식부 2개 조직 [잎 (R1), 뿌리 (R1)] 등 총 3개 조직 샘플을 ELISA 분석한 결과, 가식부인 알곡 (R6) 중 CP4 EPSPS 단백질 발현수준은 전체 시험지역 통합분석에서 후대교배종 및 모본인 NK603 옥수수 사이에 통계적 유의차가 없었다. 비가식부인 잎 (R1), 뿌리 (R1) 조직의 CP4 EPSPS 단백질 발현수준은 전체 시험지역 통합분석에서 후대교배종 옥수수와 모본인 NK603 옥수수 사이에 통계적 유의차를 보였지만, 해당 통계적 유의차는 생물학적으로 유의한 것이라고 판단되지 않았다.

□ Bioefficacy 비교

- 글루포시네이트 또는 글리포세이트 제초제 처리 시험결과, 1507xMON810xMIR604xNK603 및 그 모본인 1507, NK603 옥수수에서 육안으로 확인되는 제초제 약해가 관찰되지 않았으며, 근동질계 non-GM 대조군 옥수수에서는 제초제 약해가 관찰되었다.
- 글리포세이트 통상량(1x)처리에 따른 약해 정도 시험결과, 근동질계 non-GM 대조군옥수수에서는 약해가 관찰된 반면 이 후대교배종 옥수수 및 모본인 NK603 옥수수에서는 약해가 관찰되지 않다.
- 유럽조명나방 유충의 잎 소비에 있어서 후대교배종 1507xMON810xMIR604xNK603과 모본 1507 및 MON810 옥수수 간에 통계적 유의차가 없었다.

- 서부옥수수 뿌리 벌레에 의한 뿌리 피해정도에 있어서 통계적 유의차가 없었다.

□ 성분분석

- 2012~2013년 칠레 4개 지역 시험포장에서 후대교배종1507xMON810xMIR604xNK603 옥수수 및 근동질계 non-GM 대조군 옥수수를 난괴법에 따라 배치하여 재배한 후, 각 시험포장의 4개 block에서 각각 옥수수 알곡 중 성분 82종 (조성분 7종, 지방산 29종, 아미노산 18종, 무기질 9종, 비타민 12종, 2차 대사산물 및 항영양소 7종)을 분석하였다. 옥수수 알곡 중 일반성분 분석치에 대한 전체 시험지역 통합분석 결과 중성세제 불용성 섬유 이외의 분석항목들은 후대교배종 옥수수와 근동질계 non-GM 대조군 옥수수 간에 통계적 유의차를 보이지 않았다. 중성세제 불용성 섬유, C16:0 지방산 (palmitic acid), C18:3 지방산 (linolenic acid), C20:1 지방산(eicosenoic acid), C16:0 지방산, C18:3 지방산, C20:1 지방산, 망간, 인, 칼륨, 아연, 비타민 B6, ferulic acid 및 inositol분석치 범위는 허용범위 및 문헌 범위안에 포함된다.

○ 하위 조합 중 안전성평가 대상 검토를 받은 품목

- ① 1507×NK603
- ② DAS-59122-7×1507×NK603
- ③ 1507×DAS-59122-7
- ④ MON89034×1507×MON88017×DAS-59122-7
- ⑤ 1507×MON8810×NK603
- ⑥ 1507×DAS-59122-7×MON8810×NK603
- ⑦ 1507×MIR604×NK603
- ⑧ 1507×DAS-59122-7×MON810×MIR604×NK603
- ⑨ Bt11×MIR162×1507×GA21
- ⑩ 1507×MON810×MIR162×NK603
- ⑪ Bt11×DAS-59122-7×MIR604×1507×GA21
- ⑫ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21
- ⑬ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21
- ⑭ MON863×MON810
- ⑮ MON810×GA21
- ⑯ MON810×NK604
- ⑰ MON810×MON863×NK603
- ⑱ MON88017×MON810
- ⑲ Bt11×MIR604
- ⑳ Bt11×MIR604×GA21
- ㉑ MIR604×GA21
- ㉒ 3272×Bt11×MIR604×GA21
- ㉓ MON863×NK603
- ㉔ DAS-59122-7×NK603
- ㉕ MON89034×NK603
- ㉖ NK603×T25
- ㉗ MON87460×MON89034×NK603
- ㉘ MON87460×NK603

3-2. 이종간의 교배가 일어나지 않았다는 입증하는 자료

- 1507, MON810, MIR604 및 NK603의 숙주종은 *Zea mays* L.로 동일하며 1507×MON810×MIR604×NK603은 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

- 제초제 내성 및 해충 저항성 후대교배종 옥수수 1507×MON810×MIR604×NK603은 식용으로의 가공 및 섭취와 관련된 특성 측면에서 변화된 사항이 없으므로 섭취량, 가식부위 및 가공법에 있어서 종래품종과 차이가 없다.

4. 결론

- 제110차 '유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회'(14.4.22)에서 후대교배종 유전자재조합 옥수수 1507×MON810×MIR604×NK603은 특성의 변화가 없었으며, 이종간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않았으므로 안전성이 확인되어 추가적인 안전성평가가 필요하지 않은 것으로 결론을 내림.