

**후대교배종 유전자변형 옥수수  
Bt11 x MIR162**

**2016. 4. 27.**



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

# 후대교배종 유전자변형 옥수수

## Bt11 × MIR162

### 1. 검토경위

- 신젠타코리아에서 후대교배종의 안전성평가 대상 검토 신청 : 2015. 10. 30.
- 제1차 심사위원회 개최 : 2016. 1. 19.
- 제2차 심사위원회 개최 : 2016. 4. 19.

### 2. 검토 신청 품목 개요

- 제초제 내성 및 해충저항성 GM 옥수수 Bt11, 해충저항성 GM 옥수수 MIR162의 교배종
- 기본 특성

모본 특성	Bt11	MIR162
도입유전자	<i>cry1Ab</i> (나비목 해충저항성) 및 <i>pat</i> (glufosinate 제초제 내성)	<i>vip3Aa20</i> (나비목 해충저항성) 및 <i>pmi</i> (선발표지)

- 삽입 단백질 : 총 4종류

#### ○ Bt11

- 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, ecry3.1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑨ Bt11 × MIR162 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21 (2013. 10. 23.)  
 [제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*), 해충저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑩ 3272 × Bt11 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21 (2014. 10. 27.)  
 [제초제(*glufosinate, glyphosate*) 내성(*mepsps, pat*), 해충저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20, mcry3A, ecry3.1Ab*) 알파 아밀라아제 활성(*amy797E*) 및 선발표지(*pmi*)]

○ MIR162

- 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*, *mcry3A*, *ecn3.1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑥ Bt11 × MIR162 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21 (2013. 10. 23.)

[제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*), 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *vip3Aa20*, *mcry3A*, *ecn3.1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑦ TC1507 × MON810 × MIR162 (2015. 1. 27.)

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

### 3. 검토 결과

#### 3-1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

##### ○ Southern blot 분석

- Bt11×MIR162에서 모본인 Bt11 및 MIR162의 삽입유전자가 안정적으로 보존되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,
- Bt11×MIR162에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 Bt11 및 MIR162에서의 크기와 일치하였다.
- 따라서 Bt11 및 MIR162의 각각 삽입유전자가 Bt11×MIR162에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

##### ○ 단백질 발현량 비교

- Bt11×MIR162의 잎, 뿌리, 알곡에서의 단백질 발현량을 모본인 Bt11 및 MIR162의 단백질 발현량과 각각 비교분석하였다.

##### ① Cry1Ab

Cry1Ab 발현량을 측정한 결과 뿌리 및 성숙기 알곡(senescence kernel)에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았고, 잎 및 알곡(R6)에서는 통계적인 유의차가 나타났다. 잎의 경우 후대교배종에서의 발현이 (70.60~98.38  $\mu\text{g/g}$ ) 모본에서의 발현(92.53~114.22  $\mu\text{g/g}$ ) 보다 낮았다. 알곡에서는 후대교배종에서의 발현이(7.13~8.79  $\mu\text{g/g}$ ) 모본에서의 발현 (6.50~7.77  $\mu\text{g/g}$ ) 보다 높았으나, 과거발현범위(0.62~11.73  $\mu\text{g/g}$ ) 내에 포함되었다.

##### ② PAT

PAT 발현량을 측정한 결과 잎, 뿌리 및 알곡 모든 조직에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

##### ③ Vip3Aa20

Vip3Aa20 발현량을 측정한 결과 잎, 뿌리 및 성숙기 알곡(senescence kernel)에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았고, 알곡(R6)에서는 통계적인

유의차가 나타났다. 알곡의 경우 후대교배종에서의 발현이(118.27~136.76  $\mu\text{g/g}$ ) 모본에서의 발현(96.98~112.92  $\mu\text{g/g}$ ) 보다 높았으나, 과거발현범위 (32.40~208.21  $\mu\text{g/g}$ ) 내에 포함되었다.

#### ④ PMI

PMI 발현량을 측정한 결과 잎, 뿌리 및 알곡 모든 조직에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

### ○ Bioefficacy 비교

#### < 제초제 내성 수준 >

- Bt11이 생산하는 PAT 단백질에 의한 **glufosinate** 내성 수준을 측정하였다.
- 제초제 **glufosinate** 살포 후 7, 14, 21일 경과 후 식물의 외관 피해 정도를 평가하였으며, 후대교배종과 모본 사이에 저항성 수준은 차이가 없었다.

#### < 해충저항성 수준 >

- Bt11×MIR162와 모본인 Bt11(Cry1Ab, ECB) 및 MIR162(Vip3Aa20, FAW)의 해충 저항성 수준을 유럽조명나방(ECB) 및 검거세미나방(FAW)을 대상으로 하였다.
- 유럽조명나방(ECB)에 의한 피해도는 옥수수 줄기 내에 누적된 터널링(tunneling) 길이를 측정하여 조사하였으며, Bt11×MIR162과 모본인 Bt11 및 MIR162 사이에 통계적인 유의차가 없었다.
- 검거세미나방(FAW)에 의한 피해도를 측정한 결과 Bt11×MIR162과 모본인 Bt11 및 MIR162 사이에 통계적인 유의차가 없었다.

### ○ 성분분석

- 측정에 사용된 옥수수는 2014년 미국내 4개 포장에서 수확되었으며, 총 73개 성분에 대해 분석을 실시하였다.

#### ① 주요영양성분 및 섬유질

지방, 회분, 중성세제불용성 섬유질, 총식이섬유, 전분에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 단백질, 탄수화물, 산성세제불용성 섬유질의

경우 유의적인 차이가 있었으나, 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간 (commercial tolerance interval)내에 포함되거나 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

## ② 무기질

칼슘, 구리, 마그네슘, 망간, 인, 셀레늄, 나트륨, 아연에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 철, 칼륨의 경우 유의적인 차이가 있었으나 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간 (commercial tolerance interval) 내에 포함되었고 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연 변이성 내에 속하였다.

## ③ 아미노산

아스파르트산, 트레오닌, 프롤린, 글리신, 시스테인, 발린, 메티오닌, 이소 류신, 류신, 티로신, 라이신, 히스티딘, 아르기닌, 트립토판에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 세린, 글루타민, 알라닌, 페닐알라닌의 경우 유의적인 차이가 있었으나 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간 (commercial tolerance interval)내에 포함되었고 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

## ④ 지방산

팔미트산, 팔미톨레산, 헵타데칸산, 스테아르산, 아라킨산, 베헨산에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 올레산, 리놀레산, 리놀렌산, 에이코센산에 대해서는 유의적인 차이가 있었으나 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간 (commercial tolerance interval)내에 포함되었고 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

## ⑤ 비타민

비타민 A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>9</sub>에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 비타민 B<sub>6</sub> 및 E에 대해서는 유의적인 차이가 있었으나 통계적으로

유의한 차이를 나타낸 성분의 값은 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

⑥ 이차대사산물 및 항영양소

이노시톨, 피트산, 트립신 저해제, 푸르푸랄에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 페룰산, 쿠마르산, 라피노스는 유의적인 차이가 있었으나 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 성분의 차이가 없었다. 디하이드로스테르쿨린산, 스테르쿨린산, 말발산에 대해서는 유의적인 차이가 있었으나 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간(**commercial tolerance interval**) 내에 포함되었고 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연 변이성 내에 속하였다.

**3-2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료**

- Bt11×MIR162는 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

- Bt11×MIR162는 모본 Bt11 및 MIR162을 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

**4. 결론**

- 제134차 ‘유전자변형식품등 안전성 심사위원회’에서 후대교배종 유전자변형 옥수수 Bt11×MIR162는 특성의 변화가 없었으며, 이종간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않으므로 추가적인 안전성 심사가 필요하지 않은 것으로 결론을 내렸다.