

후대교배종 유전자변형 카놀라
MS11×RF3
안전성 심사대상 검토 결과 보고서

2020. 3. 19.

<차 례>

I. 검토 경위	2
II. 검토 경과	2
III. 검토 방법	3
IV. 검토 신청 품목 개요	3
V. 검토 결과	4
1. 교배 전 각각의 유전자변형농축수산물로부터 부여된 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료	4
2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료	7
3. 섭취량, 가식부위 및 가공법이 종래의 품종과 다르지 않음을 입증하는 자료	7
4. 결론	7

후대교배종 유전자변형 카놀라 MS11×RF3

안전성 심사대상 검토 결과 보고서

I. 검토경위

- 바스프코리아는 제조제내성, 응성불임 및 임성회복 유전자변형 카놀라 MS11, 제조제내성 및 임성회복 유전자변형 카놀라 RF3의 후대교배종 카놀라 MS11×RF3를 「식품위생법」 제 18조에 따른 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(이하 심사규정) 제4조에 따라 안전성 심사 대상에 해당하는지에 대한 검토를 받기 위하여 2019년 6월 26일 식품의약품안전처에 심사규정에서 정한 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 심사위원회)에 검토 의뢰하고,
- 심사위원회는 신청인이 제출한 자료에 근거하여 아래와 같이 심사 대상에 해당하는지에 대해 검토하였다.

II. 검토경과

- 기본 특성

특성	모 품목	MS11	RF3
도입 유전자	<i>bar</i> (글루포시네이트 제조제내성) <i>barnase</i> (응성불임), <i>barstar</i> (임성회복)		<i>bar</i> (글루포시네이트 제조제내성) <i>barstar</i> (임성회복)
승인일		2019.5.29.	2013.8.2.

- 검토경과

- 2019년 6월 26일 후대교배종의 안전성심사 대상 검토 신청
- 2019년 7월 18일 ~ 7월 26일 제1차 심사위원회 개최(서면)
- 2019년 12월 17일 제2차 심사위원회 개최
- 2020년 2월 19일 ~ 2월 26일 제3차 심사위원회 개최(서면)

III. 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.

IV. 검토신청 품목 개요

- 제초제내성, 옹성불임 및 임성회복 유전자변형 카놀라 MS11, 제초제내성 및 임성회복 유전자 변형 카놀라 RF3의 교배종
- **MS11** [신청자 : 한국바스프]
 - 특성 : 제초제내성(*bar*), 옹성불임(*barnase*), 임성회복(*barstar*)
 - 승인 : 2019. 5. 29.
 - ① MS11×RF3×MON88032(2020. 2. 11.)
[제초제(glyphosate, glufosinate)내성(*cp4 epsps, bar*), 옹성불임(*barnase*) 및 임성회복(*barstar*)]
- **RF3** [신청자 : 바이엘크롭사이언스]
 - 특성 : 제초제내성(*bar*), 임성회복(*barstar*)
 - 승인 : 2013. 8. 2
 - 후대교배종
 - ① MON88302×RF3 (2014. 5. 26.)
[제초제(glyphosate, glufosinate)내성(*cp4 epsps, bar*) 및 임성회복(*barstar*)]
 - ② MON88302×MS8×RF3 (2014. 8. 26.)
[제초제(glyphosate, glufosinate)내성(*cp4 epsps, bar*), 옹성불임(*barnase*) 및 임성회복(*barstar*)]
 - ③ MS8×RF3×RT73 (2015. 1. 27.)
[제초제(glyphosate, glufosinate)내성(*cp4 epsps, goxv247, bar*), 옹성불임(*barnase*) 및 임성회복(*barstar*)]
 - ④ DP-073496-4×RF3(2017. 1. 20)
[제초제(glyphosate, glufosinate)내성(*gat4621, bar*) 및 임성회복(*barstar*)]
 - ⑤ MS11×RF3×MON88032(2020. 2. 11.)
[제초제(glyphosate, glufosinate)내성(*cp4 epsps, bar*), 옹성불임(*barnase*) 및 임성회복(*barstar*)]

V. 검토 결과

1. 교배 전 각각의 유전자변형 농축수산물로부터 부여된 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

가. 삽입유전자 크기와 복제수

- 삽입체의 크기 및 복제수

Event	MS11	RF3
삽입유전자	<i>bar</i> (글루포시네이트 내성) <i>barnase</i> (웅성불임) <i>barstar</i> (임성회복)	<i>bar</i> (글루포시네이트 내성) <i>barstar</i> (임성회복)
후대교배종내 삽입체의 크기	5,778 bp	6,813 bp
복제수	single copy	single copy

- MS11×RF3에서 모품목인 MS11, RF3의 삽입 유전자가 안정적으로 보존되는지 여부를 확인하기 위하여 southern blot 분석 자료를 검토한 결과, 각각의 삽입 유전자가 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

나. 삽입유전자 염기서열 및 주변염기서열

- MS11×RF3에서 모품목인 MS11, RF3의 삽입체가 유지됨을 확인하기 위하여 DNA 서열분석 자료를 제출되었다.
- 제출된 서열 분석 자료를 검토한 결과, MS11×RF3의 MS11, RF3의 삽입체 및 인접 영역의 DNA 서열이 기존에 보고된 모품목 MS11, RF3의 삽입체 및 인접 영역의 DNA 서열과 일치하여 후대교배종에서 모품목의 삽입체가 유지됨을 확인하였다.

다. 이미 알려져 있는 독소, 알레르겐을 암호화하는 유전자와의 상동성, 외래전사해독 프레임의 유무와 그 전사 및 발현 가능성(단, 염기서열에 변화가 있는 경우에 한한다.)

- 제출된 서열 분석 자료를 검토한 결과, 후대교배종과 모품목의 염기서열에 변화가 없는 것으로 확인되었다.

라. 단백질 발현량

- 2014년 미국과 캐나다의 3개 포장시험 장소에서 생산된 식물전체, 뿌리, 화서(raceme), 알곡에 대하여 효소면역흡착검사법(ELISA)을 이용한 단백질 발현량 측정 자료가 제출되었다. 각 시험장소에서 MS11xRF3와 각각의 모품목인 MS11, RF3 식물이 포함된 반복 시험구 4개를 난괴법으로 재배하여 측정하였다.
- 후대교배종 MS11xRF3의 식물 전체, 뿌리, 화서 및 알곡에서의 단백질 발현량을 모품목(MS11, RF3)의 단백질 발현량에 대해 통계분석을 실시한 자료가 제출되었으며, 주로 가식 부위인 알곡에 대한 자료를 검토한 결과, Barnase, Barstar 단백질은 후대교배종과 각 모품목의 알곡에서 최소정량한계 이하로 검출되었다. PAT 단백질은 후대교배종과 MS11의 알곡에서 발현량 측정 결과 통계적 유의차가 나타나지 않았고, 후대교배종과 RF3의 알곡에서 발현량 측정 결과, 후대교배종에서의 발현이 RF3에서의 발현보다 낮았다.
- 따라서, 각 모품목(MS11, RF3)의 특성과 비교하여 변화가 없음을 확인하였다.

마. 영양성분, 이차대사산물 및 항영양소

- 후대교배종의 성분 조성이 모품목(MS11, RF3)의 특성과 비교하여 변화가 없음을 확인하기 위하여 영양성분, 이차대사산물 및 항영양소 분석자료가 제출되었다. 2014년 캐나다와 미국의 10개 포장시험장소에서 후대교배종 및 관행대조군을 포장 장소별로 반복시험구 4개의 난괴법으로 재배하였다. 총 92개 성분에 대해 분석을 실시하였으며, 그 가운데 35개 성분(caproic acid, caprylic acid, capric acid, lauric acid, myristic acid, pentadecanoic acid, pentadecenoic acid, heptadecanoic acid, heptadecenoic acid, gamma linolenic acid, octadecatetraenoic acid, octadecatetraenoic acid, eicosadienoic acid, eicosatrienoic acid, homogamma linolenic acid, arachidonic acid(n3), arachidonic acid(n6), eicosapentaenoic acid, erucic acid, docosadienoic acid(n3), docosadienoic acid(n6), docosahexaenoic acid, docosahexaenoic acid, sodium, beta tocopherol, 4-methoxyglucobrassicin, epi-progoitrin, glucoalyssin, glucobrassicinapin, glucoiberin, glucoapoleiferin, gluconasturtiin, glucoraphanin, glucotropaeolin, neoglucobrassicin)은 분석값의 1/3 이상이 정량한계(LOQ) 이하로 검출되었다. 통계분석한 성분(57개)은 각 모품목(MS11, RF3)과 유의차가 없거나, 유의차가 있는 경우에도 참조품종의 허용범위 또는 ILSI 데이터베이스 범위내에 속하여, 각 모품목의 특성과 비교하여 변화가 없음을 확인하였다.

① 탄수화물, 섬유질 및 수분

- 중성세제 불용성 섬유질(NDF)에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 탄수화물, 산성 세제 불용성 섬유질(ADF), 수분에서 통계적 유의차가 나타났으나, 탄수화물, 수분은

참조품종의 허용 범위와 ILSI 데이터베이스 범위내에 속하고, 산성제 불용성 섬유질은 ILSI 데이터베이스 범위내에 속함을 확인하였다.

② 회분 및 무기질

- 회분, 구리, 철분, 마그네슘, 망간, 인, 아연에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 칼슘, 칼륨에서 통계적 유의차가 나타났으나, 참조품종의 허용범위, ILSI 데이터베이스 범위내에 속함을 확인하였다.

③ 단백질 및 아미노산

- 알라닌, 아스파라긴산, 글리신, 이소류신, 류신, 페닐알라닌, 세린, 트레오닌, 트립토판, 티로신, 발린에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 단백질, 아르기닌, 시스틴, 글루탐산, 히스티딘, 리신, 메티오닌, 프롤린에서 통계적 유의차가 나타났으나 참조품종의 허용범위, ILSI 데이터베이스 범위내에 속함을 확인하였다.

④ 지방 및 지방산

- 지방, 팔미트산, 올레산, 리놀레산, 레놀렌산, 에이코사디에노산, 베헨산, 리그노세르산, 네르본산은 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 팔미톨레산, 스테아르산, 아라키드산은 통계적 유의차가 나타났으나, 참조품종의 허용범위, ILSI 데이터베이스 범위내에 속함을 확인하였다.

⑤ 비타민

- 알파토코페롤, 감마토코페롤의 경우 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 비타민 K는 통계적 유의차가 나타났으나, 참조품종의 허용범위, ILSI 데이터베이스 범위내에 속함을 확인하였다.

⑥ 이차대사산물 및 항영양소

- 4-하이드로글루코브라시신, 글루코브라시신, 글루코나핀, 프로고이트린, 총 글루코시놀레이트, 피틴산, 불용성 탄닌, 가용성 탄닌, 총 농축성 탄닌은 통계적 유의차가 관찰되지 않았다. 시나핀은 통계적 유의차가 나타났으나, 참조품종의 허용범위, ILSI 데이터베이스 범위내에 속함을 확인하였다.

바. 유전자산물이 숙주의 대사경로에 미치는 영향

① PAT

- PAT 단백질은 L-phosphinothricin(L-PPT, L-glufosinate)에 대한 기질 특이성이 매우 높은 효소이며, 다른 L-아미노산에 대한 아세틸화를 유도하지 않는다. 식물체 내에서 PAT 단백질이 대사경로에 미치는 효과는 글루포시네이트 암모니움에 대한 내성으로 제한된다.

② Barnase 및 Barstar

- Barnase는 리보뉴클레아제(ribonuclease) 계열 단백질로서 응성불임을 유도한다. Barstar는 리보뉴클레아제 저해(ribonuclease inhibitor) 계열 단백질로서 꽃밥의 융단조직에서 발현

되어 Barnase와 결합함으로써 Barnase 단백질을 활성을 억제하여 음성 회복을 유도한다. 따라서, 다른 단백질 활성에는 영향을 미치지 않을 것으로 판단된다.

- 이와 같이 상이한 단백질 계열은 서로 독립적인 구조 및 기능을 가지며, 이들 단백질이 상호작용하여 인간이나 동물 등에 위해한 영향이 유발될 가능성에 대해 보고된 바는 없다. 작용기작과 영양성분 등의 분석 결과, 후대교배종에 삽입된 단백질의 대사경로에 비의도적 영향이 없을 것으로 판단된다.

2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

- 제출된 육종 방법 자료를 검토한 결과, MS11×RF3는 동종 교배에 의해 육종된 것임을 확인하였다.

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

- MS11×RF3는 모품목 MS11, RF3을 교배, 육종한 것으로서 종래의 모품목과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

- '제180차 유전자변형식품등 안전성 심사위원회'에서 후대교배종 카놀라 MS11×RF3는 교배전 각각의 모품목으로부터 부여된 특성의 변화가 없고, 이종간의 교배가 일어나지 않았으며, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않으므로 추가적인 안전성 심사 대상이 아닌 것으로 결론 내렸다.