

후대교배종 유전자변형 콩

FG72 × A5547-127

후대교배종 유전자변형 콩
FG72 x A5547-127

2016. 12. 22.



□ 검토경위

- 바이엘크롭사이언스는 제조제내성 GM 콩 FG72, 제조제내성 GM 콩 A5547-127의 후대교배종 콩 FG72×A5547-127를 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 제4조에 따라 안전성 심사 대상에 해당하는지에 대한 검토를 받기 위하여 2015년 9월 11일 식품의약품안전처에 「유전자변형 식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(이하 심사규정)에서 규정한 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'라고 함)에 검토 의뢰하고,
- 심사위원회는 신청인이 제출한 자료에 근거하여 아래와 같이 심사 대상에 해당하는지에 대해 검토하였다.

□ 검토경과

- 기본 특성

모본	FG72	A5547-127
특성		
제조제내성	2mepsps 및 hppdlPf W336 (isoxaflutole 및 glyphosate)	pat (glufosinate)
승인일	2014. 1. 9.	2011. 10. 6.

- 삼입 단백질 : 총 3종류

○ 검토경과

- 2015년 9월 11일 후대교배종의 안전성평가 대상 검토 신청
- 제1차 심사위원회 개최 : 2015. 11. 17.
- 제2차 심사위원회 개최 : 2016. 8. 16.
- 제3차 심사위원회 개최 : 2016. 12. 20.

□ 검토방법

- 본 품목과 관련하여 특성의 변화가 없고, 이종간에 교배가 일어나지 않았으며, 섭취량가식부위 및 가공법이 종래의 품목과 다르지 않음을 입증하는 제출 자료에 대하여, 유전자변형농산물이 안전성 심사 대상에 해당되는지 여부를 검토하였다.

□ 검토신청 품목 개요

- 제초제내성 GM 콩 FG72와 제초제내성 GM 콩 A5547-127의 교배종
- FG72 [신청자 : 바이엘크롭사이언스]
 - 특성 : 제초제(isoxaflutole 및 glyphosate)에 대한 내성(*2mepsps* 및 *hppd1f W336*)
 - 승인 : 2014. 1. 9.
- A5547-127 [신청자 : 바이엘크롭사이언스]
 - 특성 : 제초제(glufosinate)에 대한 내성(*pat*)
 - 승인 : 2011. 10. 6.

□ 검토 결과

1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ Southern blot 분석

- FG72xA5547-127에서 모본인 FG72 및 A5547-127의 삼입유전자가 안정적으로 보존되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,
- FG72xA5547-127에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 FG72 및 A5547-127에서의 크기와 일치하였다.
- 따라서 FG72 및 A5547-127의 각각 삼입유전자가 FG72xA5547-127에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

○ 단백질 발현량 비교

- FG72xA5547-127의 잎, 뿌리, 알곡에서의 단백질 발현량을 모본인 FG72 및 A5547-127의 단백질 발현량과 각각 비교분석하였다.
- 측정에 사용된 콩은 2014년 미국내 3개 포장에서 수확되었으며, 난괴법으로 모든 샘플에 대해 3회 반복구로 구성되었다.

① 2mEPSPS

2mEPSPS 발현량을 측정한 결과 잎과 뿌리에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았고, 알곡에서는 통계적인 유의차가 나타났다. 알곡에서 측정된 값 (110.52~327.38 µg/g dw)은 모본인 FG72에서의 발현 범위(214.85~306.20 µg/g dw) 내에 포함되지 않았으나, 개별 지역 분석 결과 3개 지역에서 모두 통계적 유의차가 없었으므로 생물학적 유의성은 없었다.

② HPPD W336

HPPD W336 발현량을 측정한 결과 잎과 뿌리에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았고, 알곡에서는 통계적인 유의차가 나타났다. 하지만 알곡에서 측정된 값 (0.68~1.47 µg/g dw)은 모본인 FG72에서보다 낮은 수준(0.71~2.76 µg/g dw)으로 예상 단백질 섭취량이 모본에 비해 더 작을 것이므로 안전성에는 문제가 없다.

③ PAT

PAT 발현량을 측정한 결과 잎, 뿌리 및 알곡에서 통계적 유의차가 없었다.

○ Bioefficacy 비교

< 제초제 내성 수준 >

- 2mEPSPS 단백질에 의한 glyphosate 내성, HPPD W336 단백질에 의한 isoxaflutole 내성 및 PAT 단백질에 의한 glufosinate 내성 수준을 측정하였다. 각 포장실험은 난괴법으로 모든 샘플에 대해 10회 반복구로 구성되었다.
- 제초제 glyphosate 살포 후 13일과 19일 경과 시점, isoxaflutole 살포 후 11일과 20일 경과 시점, glufosinate 살포 후 7일과 14일이 경과된 시점에서 콩의 식물 피해도를 평가하였으며, 후대교배종과 모본 사이에 저항성 수준은 차이가 없었다.

○ 성분분석

- 측정에 사용된 콩은 2012년 미국내 9개 포장에서 수확되었으며, 각 포장은 난괴법으로 6개 그룹, 4회 반복구로 구성되었다.

① 주요영양성분 및 섬유질

회분, 섬유질에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 수분, 단백질, 지방, 탄수화물의 경우 유의적인 차이가 있었다. 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시 재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간 (commercial tolerance interval) 내에 포함되었으며, ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 콩 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

② 무기질

칼슘, 인, 마그네슘, 철분에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 칼륨의 경우 유의적인 차이가 있었다. 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시 재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간 (commercial tolerance interval) 내에 포함되었으며, ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 콩 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

③ 아미노산

알라닌, 시스테인, 리신, 메티오닌, 트립토판, 티로신, 발린에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 아르기닌, 아스파르트산, 글루탐산, 글리신, 히스티딘, 이소류신, 류신, 페닐알라닌, 프롤린, 세린, 트레오닌의 경우 유의적인 차이가

있었다. 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시 재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간 (commercial tolerance interval) 내에 포함되었으며, ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 콩 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

④ 지방산

미리스트산, 팔미톨레산, 헵타데칸산, 헵타데센산, 스테아르산, 올레산, 리놀레산, 리놀렌산, 아라킨산, 에이코센산, 에이코사디엔산, 베헨산, 리그노세르산에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 팔미트산의 경우 유의적인 차이가 있었으나 동시 재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간 (commercial tolerance interval) 내에 포함되었으며, ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 콩 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

⑤ 비타민

비타민 K, 엽산에서는 유의적인 차이가 없었다. 비타민 A, 비타민 B1, 비타민 B2의 경우 유의적인 차이가 있었다. 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시 재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간 (commercial tolerance interval) 또는 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 콩 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

⑥ 항영양소

트립신 저해제, 렉틴, 피틴산, 스타키오스, 라피노스에 대해 유의적인 차이가 관찰되지 않았다.

⑦ 토코페롤

베타 토코페롤, 델타 토코페롤에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 알파 토코페롤, 감마 토코페롤 및 총 토코페롤의 경우 유의적인 차이가 있었다. 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시 재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간 (commercial tolerance interval) 내에 포함되었으며, ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 콩 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

⑧ 이소플라본

게니스틴, 글리시틴에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 다이드진, 총 이소플라본의 경우 유의적인 차이가 있었다. 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시 재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99%

허용구간(commercial tolerance interval)내에 포함되었으며, ILSI 데이터베이스 상의 상업용 관행 콩 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

- FG72xA5547-127는 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

- FG72xA5547-127는 모본 FG72 및 A5547-127을 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 검토 결과

- '제142차 유전자변형식품등 안전성 심사위원회'에서 후대교배종 유전자변형 콩 FG72xA5547-127은 특성의 변화가 없었으며, 이종간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않으므로 추가적인 안전성 심사가 필요하지 않은 것으로 결론 내렸다.