

후대교배종 유전자재조합 옥수수
3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21

2014. 10. 27.

후대교배종 유전자재조합 옥수수
3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21

1. 검토경위

- 신젠타코리아(주)에서 후대교배종의 안전성평가 대상 검토 신청 : 2014. 9. 4.
- 제1차 심사위원회 : 2014. 10. 21.

2. 검토 신청 품목 개요

- 후대교배종 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21은 단일이벤트 3272, Bt11, MIR604, TC1507, 5307, GA21로부터 도입된 형질이 정상적으로 발현, 작용하여 -아밀라아제 효소 활성, 2가지 제초제(glyphosate 및 glufosinate) 내성 및 3가지 해충(European Corn Borer, Western Corn Rootworm, Fall Armyworm) 저항성을 나타내는 교배종임.
- 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 옥수수 교배종의 가계도에서 나타난 바와 같이 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 옥수수는 동일한 Field corn 간의 동종교배에 의해 육종된 품종임.
- 기본 특성

품목 특성	3272	Bt11	MIR604	TC1507	5307	GA21
해충저항성		<i>cry1Ab¹</i>	<i>mcry3A³</i>	<i>cry1F^{1,2}</i>	<i>ecry3.1Ab³</i>	
제초제내성		<i>pat</i> (glufosinate)		<i>pat</i> (glufosinate)		<i>mepsps</i> (glyphosate)
-amylase 생산	<i>amy797E</i>					
선택마커	<i>pmi</i>		<i>pmi</i>		<i>pmi</i>	

- 삼입 단백질 : 총 8종류
 - 1 : 인시류(*Ostrinia nubilalis*, 유럽조명나방), 2 : 인시류(*Spodoptera frugiperda*, 거염벌레), 3 : 초시류(*Diabrotica virgifera virgifera*, 서부옥수수뿌리벌레)

○ 3272

- 특성 : -아밀라아제 효소 활성
- 승인 : 2011. 5. 4.
- 후대교배종

① 3272×Bt11×MIR604×GA21 (2013. 1. 25.)

[-아밀라아제 활성(*amy797E*), 해충 저항성(*cry1Ab*, *mcry3A*) 및 제초제 (*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*mepsps*, *pat*)]

○ Bt11

- 특성 : 제초제(*glufosinate*)에 대한 내성(*pat*) 및 해충(*corn borer* 등)에 대한 저항성(*cry1Ab*)
- 승인 : 2003. 12. 3.
- 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*)]

④ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)

[해충 저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *mcry3A*, *ecry3.1Ab*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)

⑤ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)

[해충 저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *vip3Aa20*, *mcry3A*, *ecry3.1Ab*) 및 제초제 (*glyphosate*) 내성(*mepsps*)

○ MIR604

- 특성 : 해충(*corn rootworm*)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*)]
- ④ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)]
- ⑤ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)]

○ TC1507

- 특성 : 인시류 해충(나비목)에 저항성(*cry1F*) 및 제초제(*glufosinate*)에 대한 내성(*pat*)
- 승인 : 2002. 12.26
- 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*)]

⑪ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)

[해충 저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *mcry3A*, *ecry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]

⑫ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)

[해충 저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *vip3Aa20*, *mcry3A*, *ecry3.1Ab*) 및 제초제 (glyphosate) 내성(*mepsps*)]

○ 5307

- 특성 : 초시류 해충(딱정벌레목)에 저항성(*ecry3.1Ab*)

- 승인 : 2013. 8. 2

① Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)

[해충 저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *mcry3A*, *ecry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]

② Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)

[해충 저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *vip3Aa20*, *mcry3A*, *ecry3.1Ab*) 및 제초제 (glyphosate) 내성(*mepsps*)]

○ GA21

- 특성 : 인시류 해충(corn borer 등)에 대한 저항성(*cry1Ab*)

- 승인 : 2002. 7. 2.

- 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*)]
- ⑤ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)]
- ⑥ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)]
- ⑦ GA21×T25 (2014. 6. 24.)
[제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*mepsps, pat*)]

3. 검토 결과

3-1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ Southern blot 분석

- 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21에서 모본인 3272, Bt11, MIR604, TC1507, 5307, GA21의 삽입유전자가 안정적으로 보존되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,
- 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 3272, Bt11, MIR604, TC1507, 5307, GA21에서 확인된 제한효소 절편의 크기와 일치함.
- 따라서 3272, Bt11, MIR604, TC1507, 5307, GA21 삽입유전자가 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21에 안정적으로 존재하고 있음을 확인하였음.

○ 단백질 발현량 비교

- 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 옥수수 잎, 뿌리, 알곡의 AMY797E, Cry1Ab, mCry3A, PMI, Cry1F, eCry3.1Ab, mEPSPS 단백질 발현량을 모본인 3272, Bt11, MIR604, TC1507, 5307, GA21 옥수수의 단백질 발현량과 각각 비교분석한 결과
- AMY797E, Cry1F 단백질량은 후대교배종과 모본 사이에서 통계적 유의차가 없었음.
- Cry1Ab, mCry3A, eCry3.1Ab, mEPSPS 단백질의 평균 발현량은 일부 조직에서 통계적 유의차가 나타났음.
- Cry1Ab 단백질 발현량에 대한 비교 결과, 잎(R1)에서 통계적 유의차가 있었으나, *historical range* 내에 존재함.
- mCry3A와 eCry3.1Ab, mEPSPS 단백질은 모본보다 후대교배종 내 단백질 발현량이 낮아 통계적 유의차가 나타났음. eCry3.1Ab 단백질은 비가식 부위인 잎(V6, R1)과 뿌리(R1)에서, mEPSPS 단백질은 비가식 부위인 잎(V6)에서 통계적 유의차가 나타났으며, mCry3A 단백질의 경우 알곡(R6, 성숙기)과 잎(R1), 뿌리(R1)에서 통계적 유의차가 나타났으나 단백질 발현량이 *historical range* 내에 존재함.
- PAT 단백질의 경우, 3272×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, 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 옥수수에는 3272, MIR604, 5307 유래 PMI 단백질이 모두 도입되어 발현되기 때문에 단일이벤트인 3272, MIR604, 5307보다 PMI 단백질 발현량이 높았음.

○ Bioefficacy 비교

- 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21과 모본인 3272, Bt11, MIR604, TC1507, 5307, GA21에 대해 *-amylase* 효소 활성 비교 및 유럽조명나방, 거염벌레 및 서부옥수수뿌리벌레에 대한 해충 방제 수준, 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성을 비교 분석하였음.
- 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21의 *-amylase* 효소 활성은 3272의

개별적인 효소 활성과 통계적으로 유의차가 없었음.

- 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21의 유럽조명나방 방제력은 Bt11, TC1507의 개별적인 방제력과 통계적으로 유의차가 없었음.
- 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21의 거염벌레 방제력은 TC1507의 방제력과 통계적으로 유의차가 없었음.
- 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21의 서부옥수수뿌리벌레 방제력은 MIR604, 5307의 방제력과 통계적으로 유의차가 없었음.
- 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21의 EPSPS 효소 활성에 의해 부여된 글리포세이트 제초제에 대한 내성 수준은 GA21과 비교하여 통계적으로 유의차가 없었음.
- 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21의 PAT 효소 활성에 의해 부여된 글루포시네이트 제초제에 대한 내성 수준은 Bt11, TC1507 비교하여 통계적으로 유의차가 없었음.

○ 성분분석

- 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21과 관행 대조군 및 상업용 관행 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 관행품종 구성성분 범위 내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의적인 차이가 없음.

○ 하위 조합 중 안전성평가 대상 검토를 받은 품목

1. Bt11 × MIR604
2. Bt11 × GA21
3. MIR604 × GA21
4. TC1507 × NK603
5. TC1507 × DAS-59122-7
6. MON810 × GA21

7. GA21 × T25
8. Bt11 × MIR604 × GA21
9. DAS-59122-7 × TC1507 × NK603
10. MON89034 × TC1507 × NK603
11. TC1507 × MON810 × NK603
12. TC1507 × MIR604 × NK603
13. Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21
14. Bt11 × MIR162 × TC1507 × GA21
15. 3272 × Bt11 × MIR604 × GA21
16. MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS-59122-7
17. TC1507 × DAS-59122-7 × MON810 × NK603
18. Bt11 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21
19. TC1507 × DAS-59122-7 × MON810 × MIR604 × NK603
20. Bt11 × MIR162 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21

3-2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

- 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21의 숙주종은 *Zea mays*로 3272, Bt11, MIR604, TC1507, 5307, GA21의 숙주종과 동일종이며, 동종교배에 의해 육종된 것임.

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

- 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21은 생산성 증가를 위해 6종의 모본(3272, Bt11, MIR604, TC1507, 5307, GA21)을 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없음.

4. 결론

- 제 116차 ‘유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회’에서 후대교배종 유전자재조합 옥수수 3272×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.