후대교배종 유전자변형 옥수수
MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603

2016. 4. 27.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

후대교배종 유전자변형 옥수수
MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603

1. 검토경위

○ 몬산토코리아에서 후대교배종의 안전성평가 대상 검토 신청 : 2015. 12. 18.

○ 제1차 심사위원회 개최 : 2016. 1. 19.

○ 제2차 심사위원회 개최 : 2016. 4. 19.

2. 검토 신청 품목 개요

○ 제초제 내성 GM 옥수수 MON87427, 해충 저항성 MON89034, 해충 저항성 MIR162 및 제초제 내성 NK603의 교배종

○ 기본 특성

모본 / 특성	MON87427	MON89034	MIR162	NK603
도입유전자	*cp4 epsps* (glyphosate 제초제 내성)	*cry1A.105* 및 *cry2Ab2* (*인시류 저항성*)	*vip3Aa20* (인시류 저항성) 및 *pmi*(선발표지)	*cp4 epsps* (glyphosate 제초제 내성)

- 삽입 단백질 : 총 5종류

○ MON87427

- 특성 : 제초제 내성(*cp4 epsps*)
- 승인 : 2014. 1. 9.
- 후대교배종
  ① MON87427 x MON89034 x NK603 (2014. 3. 25.)
  [제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2*)]
  ② MON87427 × MON89034 × MON88017 (2014. 5. 7.)
  [제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry3Bb1*)]
  ③ MON87427 × MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS-59122-7 (2015. 2. 17.)
  [제초제(glufosinate, glyphosate) 내성(*cp4 epsps, pat*) 및 해충저항성

(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, cry3Bb1, cry34Ab1, cry35Ab1*)]

○ MON89034

- 특성 : 해충저항성(*cry2Ab2, cry1A.105*)
- 승인 : 2009. 4. 2.
- 후대교배종

① MON89034 × MON88017 (2009. 7. 17)
[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps) 및* 해충저항성(*cry2Ab2, cry1A.105, cry3Bb1*)]

② MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS-59122-7 (2009. 11. 2.)
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat)* 및 해충저항성 (*cry2Ab2, cry1F, cry1A.105, cry34Ab1, cry3Bb1, cry35Ab1*)]

③ MON89034 × NK603 (2010. 2. 9.)
[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps)* 및 해충저항성(*cry2Ab2, cry1A.105)*]

④ MON89034 × TC1507 × NK603 (2010. 8. 6.)
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat)* 및 해충저항성 (*cry2Ab2, cry1F, cry1A.105)*]

⑤ MON87460 x MON89034 x NK603 (2013. 2. 21.)
[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps)*, 해충저항성(*cry2Ab2, cry1A.105)*, 가뭄저항성*(cspB)* 및 선발표지(*npt Ⅱ)*]

⑥ MON87460 x MON89034 x MON88017 (2013. 2. 21.)
[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps)*, 해충저항성(*cry3Bb1, cry2Ab2, cry1A.105)*, 가뭄저항성*(cspB)* 및 선발표지(*npt Ⅱ)*]

⑦ MON87427 x MON89034 x NK603 (2014. 3. 25.)
[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps)* 및 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2*)]

⑧ MON87427×MON89034×MON88017 (2014. 5. 7.)
[제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps)* 및 해충저항성(*œcry1A.105, cry2Ab2, cry3Bb1)*]

⑨ MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS-59122-7 × DAS-40278-9 (2014. 12. 1.)
[제초제(glyphosate, glufosinate, 2,4-D(AOPP 계통) 내성(*cp4 epsps, pat, aad-1)* 및 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, cry3Bb1, cry34/35Ab1)*]

⑩ MON87427 × MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS-59122-7 (2015. 2. 17.)
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat)* 내성(*cp4 epsps, pat, aad-1)* 및 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, cry3Bb1, cry34/35Ab1)*]

⑪ MON89034 × TC1507 × NK603 × DAS-40278-9 (2015. 6. 22.)
[제초제(glyphosate, glufosinate, 2,4-D(AOPP 계통) 내성(*cp4 epsps, pat, aad-1)* 및 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F)*]

○ 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 x MON810 x MIR162 x NK603 (2013. 4. 10.)
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 mepsps, pat)*, 해충저항성(*cry1F, cry1Ab, vip3Aa20)* 및 선발표지(*pmi)*]
⑤ Bt11 x MIR162 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21 (2013. 10. 23.)
[제초제(glyphosate) 내성(*mepsps)*, 해충저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20, mcry3A, ecry3.1Ab)* 및 선발표지(*pmi)*]
⑥ Bt11 x MIR162 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21 (2013. 10. 23.)
[제초제(glyphosate) 내성(*mepsps)*, 해충저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20, mcry3A, ecry3.1Ab)* 및 선발표지(*pmi)*]
⑦ TC1507 × MON810 × MIR162 (2015. 1. 27.)
[제초제(glufosinate) 내성(*pat)*, 해충저항성(*cry1F, cry1Ab, vip3Aa20)* 및 선발표지(*pmi)*]

○ NK603

- 특성 : 제초제 내성(*cp4 epsps*)
- 승인 : 2002. 12. 26., 2012. 12. 24.
- 후대교배종

① MON863×NK603 (2004. 3. 5)

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

② MON810×NK603 (2004. 3. 5)

[해충저항성(*cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]

③ TC1507×NK603 (2004. 3. 24)

[해충저항성(*cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

④ MON810×MON863×NK603 (2004. 7. 13)

[해충저항성(*cry1Ab, cry3Bb1*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]

⑤ DAS-59122-7×TC1507×NK603 (2006. 2. 2)

[해충저항성(*cry34Ab1, cry35Ab1, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑥ DAS-59122-7×NK603 (2006. 2. 2)

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

⑦ MON89034×NK603 (2010. 2. 9)

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

⑧ NK603×T25 (2010. 5.26)

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

⑨ MON89034×TC1507×NK603 (2010. 8. 6)

[해충저항성(*cry2Ab2, cry1F, cry1A.105*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑩ TC1507×MON810×NK603 (2010. 10. 25)

[해충저항성(*cry1Ab, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑪ TC1507×DAS-59122-7×MON810×NK603 (2010. 10. 25)

[해충저항성(*cry1Ab, cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑫ TC1507×MIR604×NK603 (2011. 10. 6)

[해충저항성(*cry1F, mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑬ TC1507×DAS-59122-7×MON810×MIR604×NK603 (2012. 6. 5)

[해충저항성(*cry1F, cry1Ab, mcry3A, cry34Ab1, cry35Ab1*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑭ MON87460×MON89034×NK603 (2013. 2.21)

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

⑮ MON87460×NK603 (2013. 2. 21)

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

⑯ TC1507×MON810×MIR162×NK603 (2013. 4. 10)

[해충저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑰ MON87427×MON89034×NK603 (2014. 3. 25)

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

⑱ TC1507×MON810×MIR604×NK603 (2014. 5. 7)

[해충저항성(*cry1Ab, cry1F, mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

⑲ NK603 × DAS-40278-9 (2015. 1. 27.)

[제초제(glyphosate, 2,4-D(AOPP 계통) 내성(*cp4 epsps, aad-1*)]

⑳ DP-004114-3 × MON810 × MIR604 × NK603 (2015. 5. 29.)

[해충저항성(*cry1F, cry1Ab, mcry3A, cry34Ab1, cry35Ab1*), 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)] 및 선발표지(*pmi*)]

⑳ MON89034 × TC1507 × NK603 × DAS-40278-9 (2015. 6. 22.)

[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate, 2,4-D(AOPP 계통)) 내성(*cp4 epsps, pat, aad-1*)]

3. 검토 결과

3-1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ **Southern blot 분석**

- MON87427xMON89034xMIR162xNK603에서 모본인 MON87427, MON89034, MIR162 및 NK603의 삽입유전자가 안정적으로 보전되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,
- MON87427xMON89034xMIR162xNK603에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 MON87427, MON89034, MIR162 및 NK603에서의 크기와 일치하였다.
- 따라서 MON87427, MON89034, MIR162 및 NK603의 각각 삽입유전자가 Bt11×MIR162에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

○ **단백질 발현량 비교**

- MON87427xMON89034xMIR162xNK603의 잎, 뿌리, 알곡에서의 단백질 발현량을 모본인 MON87427, MON89034, MIR162 및 NK603의 단백질 발현량과 각각 비교분석하였다. 시료는 2013년 미국 5개 포장시험 장소에서 재배되었으며 잎(V2~V4), 뿌리(V2~V4), 알곡(성숙기)에 대해 ELISA 분석을 실시하였다.

① CP4EPSPS

후대교배종과 MON87427의 CP4EPSPS 발현량을 비교한 결과 잎에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았으나 뿌리 및 알곡에서는 통계적 유의차가 나타났다. 뿌리 및 알곡의 경우 후대교배종에서의 발현이(240~610 ㎍/g, 9.4~18 ㎍/g) 모본에서의 발현(190~330 ㎍/g, 2.0~8.9 ㎍/g) 보다 높았다.

후대교배종과 NK603의 CP4EPSPS 발현량을 비교한 결과 잎, 뿌리, 알곡 모두에서 통계적 유의차가 나타났다. 잎, 뿌리 및 알곡의 후대교배종에서의 발현이(260~1,700 ㎍/g, 240~610 ㎍/g, 9.4~18 ㎍/g) 모본에서의 발현(79~480 ㎍/g, 70~220 ㎍/g, 4.5~8.5 ㎍/g) 보다 높았다.

이러한 CP4EPSPS 발현량의 차이는 MON87427×NK603 후대교배종이 각각의 모본에서 유래한 CP4EPSPS를 모두 발현하기 때문이다.

② Cry1A.105

후대교배종과 MON89034의 Cry1A.105 발현량을 측정한 결과 잎, 뿌리 및 알곡 모든 조직에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

③ Cry2Ab2

후대교배종과 MON89034의 Cry2Ab2 발현량을 측정한 결과 뿌리 및 알곡에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았고, 잎에서는 통계적인 유의차가 나타났다. 잎의 경우 후대교배종에서의 발현이(49~210 ㎍/g) 모본에서의 발현(62~190 ㎍/g) 보다 높았다.

④ Vip3Aa20

후대교배종과 MIR162의 Vip3Aa20 발현량을 측정한 결과 잎 및 뿌리에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았고, 알곡에서는 통계적인 유의차가 나타났다. 알곡의 경우 후대교배종에서의 발현이(41~95 ㎍/g) 모본에서의 발현(18~76 ㎍/g) 보다 높았다. 하지만 알곡에서의 발현량은 과거 발현 범위(32~210 ㎍/g) 내에 속하였다.

⑤ PMI

후대교배종과 MIR162의 PMI 발현량을 측정한 결과 잎에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았고, 뿌리 및 알곡에서는 통계적 유의차가 나타났다. 뿌리의 경우 후대교배종에서의 발현이(3.6~7.7 ㎍/g) 모본에서의 발현(4.7~9.3 ㎍/g) 보다 낮았고, 알곡에서는 후대교배종에서의 발현이(0.87~1.9 ㎍/g) 모본에서의 발현(0.21~1.8 ㎍/g) 보다 높았다. 하지만 알곡에서의 발현량은 과거 발현 범위(1.3~4.3 ㎍/g) 보다 낮거나 범위내에 속하였다.

○ **Bioefficacy 비교** (참고자료 3)

< 제초제 내성 수준 >

- 후대교배종에서 MON87427 및 NK603이 생산하는 CP4EPSPS 단백질에 의한 글리포세이트 제초제 내성 수준을 측정하였다.

- 제초제 글리포세이트 살포 후 10일 경과 후 식물의 외관 피해 정도를 평가하였으며, 후대교배종과 모본 사이에 저항성 수준은 차이가 없었다.

< 해충저항성 수준 >

- 후대교배종에서 MON89034 및 MIR162가 생산하는 Cry1A.105, Cry2Ab2 및 Vip3Aa20 단백질에 의한 해충 저항성 수준을 왕담배나방을 대상으로 측정 하였으며, 농도가합모형(concentration addition model)에 기반하여 측정하였다.

- 왕담배나방 유충에 7일간 사료로 급이하면서 50% 생장억제를 유발하는 농도(GI_{50})을 측정하여 평가한 결과 후대교배종과 모본 사이에 통계적인 유의차가 없었다.

○ **성분분석** (참고자료 4)

- 측정에 사용된 옥수수는 2013년 미국내 5개 포장에서 수확되었으며, 총 69개 성분에 대해 분석을 실시하였으며, 그 중 측정치의 50% 이상이 정량한계 미만인 15개 성분에 대해서는 통계 분석에서 제외하였다.

① 탄수화물 및 섬유질

탄수화물, 산성세제불용성 섬유질, 중성세제불용성 섬유질 성분에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 총식이섬유에 대해서는 유의적인 차이가 있었으나, ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

② 회분 및 무기질

칼슘, 구리, 마그네슘에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 회분, 철, 망간, 인, 칼륨, 아연의 경우 유의적인 차이가 있었으나 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간(commercial tolerance interval) 또는 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

③ 단백질 및 아미노산

단백질 및 알라닌, 아르기닌 등 16개 아미노산에 대해서는 유의적인

차이가 관찰되지 않았다. 시스틴/시스테인, 트립토판의 경우 유의적인 차이가 있었으나, ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

④ 지방 및 지방산

팔미트산, 스테아르산 등 5개 지방산에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 지방, 팔미톨레산, 리놀렌산에 대해서는 유의적인 차이가 있었으나 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간(commercial tolerance interval) 또는 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

⑤ 비타민

엽산, 니아신 등 4개 비타민에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 비타민 A, B_6, E에 대해서는 유의적인 차이가 있었으나 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간(commercial tolerance interval) 또는 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

⑥ 이차대사산물 및 항영양소

쿠마르산에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 피틴산, 라피노스, 페룰산은 유의적인 차이가 있었으나 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 동시재배한 관행 참조품종으로부터 설정한 99% 허용구간(commercial tolerance interval) 및 ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

3-2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

○ MON87427xMON89034xMIR162xNK603은 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

○ MON87427xMON89034xMIR162xNK603는 모본 MON87427, MON89034, MIR162 및 NK603을 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

○ 제134차 ‘유전자변형식품등 안전성 심사위원회’에서 후대교배종 유전자변형 옥수수 MON87427xMON89034xMIR162xNK603는 특성의 변화가 없었으며, 이종간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않으므로 추가적인 안전성 심사가 필요하지 않은 것으로 결론을 내렸다.