

**후대교배종 유전자변형 콩
DAS-81419-2 x DAS-44406-6**

2017. 7. 24.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

후대교배종 유전자변형 콩 DAS81419-2 x DAS44406-6

I. 검토경위

- 다우 아그로사이언시스는 해충저항성 및 제초제내성 GM 콩 DAS-81419-2, 제초제내성 GM 콩 DAS-44406-6을 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 제4조에 따라 안전성 심사 대상에 해당하는지에 대한 검토를 받기 위하여 2016년 7월 13일 식품의약품안전처에 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(이하 심사규정)에서 규정한 관련 자료를 첨부하여 심사 신청하였다.
- 이에 식품의약품안전처장은 본 품목이 심사규정에 따라 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.

II. 검토경과

- 기본 특성

모본 특성	DAS-81419-2	DAS-44406-6
도입유전자	<i>pat</i> (glufosinate 제초제내성) <i>cry1Fv3, cry1Ac</i> (해충저항성)	<i>aad-12, 2mepsps, pat</i> (2,4-D, glyphosate, glufosinate 제초제내성)
승인일	2016. 4. 6.	2014. 12. 4.

- 삽입 단백질 : 총 5종류

○ 검토경과

- 후대교배종의 안전성 심사 대상 검토 신청 : 2016. 7. 13.
- 제1차 심사위원회 개최 : 2016. 9. 20.
- 제2차 심사위원회 개최 : 2016. 12. 20.
- 제3차 심사위원회 개최 : 2017. 3. 21.
- 제4차 심사위원회 개최 : 2017. 7. 18.

III. 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.

IV. 검토 신청 품목 개요

- 해충저항성 및 제초제내성 GM 콩 DAS-81419-2, 제초제내성 GM 콩 DAS-44406-6의 교배종
- DAS-81419-2[신청자: 다우 아그로사이언시스]
 - 특성 : 해충저항성(*cry1Fv3*, *cry1Ac*) 및 제초제내성(*pat*)
 - 승인 : 2016. 4. 6.
- DAS-44406-6[신청자: 다우 아그로사이언시스]
 - 특성 : 제초제내성(*aad-12*, *2mepsps*, *pat*)
 - 승인 : 2014. 12. 4.

V. 검토 결과

1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ Southern blot 분석

- DAS-81419-2xDAS-44406-6을 모본인 DAS-81419-2, DAS-44406-6의 삽입유전자가 안정적으로 보존되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,
- DAS-81419-2xDAS-44406-6에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 DAS-81419-2, DAS-44406-6에서의 크기와 일치하였다.
- 따라서 DAS-81419-2, DAS-44406-6의 각각 삽입유전자가 DAS-81419-2xDAS-44406-6에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

○ 단백질 발현량 비교

- DAS-81419-2xDAS-44406-6의 잎(생육단계 V5와 V10~12), 경엽 (forage), 뿌리, 알곡에서의 단백질 발현량을 모본인 DAS-81419-2, DAS-44406-6의 단백질 발현량과 각각 비교분석하였다. 시료는 2012년 미국 9개 포장시험 장소에서 재배되었으며, ELISA 분석을 실시하였다.

① PAT

후대교배종과 모본 DAS-81419-2의 PAT 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리, 알곡 모두에서 통계적 유의차가 관찰되었다. 알곡에서 후대교배종에서의 발현(1.37~4.00 ng/mg DW)이 모본에서의 발현(0.58~1.15 ng/mg DW) 보다 높았다. 또한 후대교배종과 모본 DAS-44406-6의 PAT 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리, 알곡 모두에서 통계적 유의차가 관찰되었다. 알곡에서 후대교배종에서의 발현(1.37~4.00 ng/mg DW)이 모본에서의 발현(0.95~2.12 ng/mg DW) 보다 높았다. 이러한 PAT 발현량의 차이는 후대 교배종이 DAS-81419-2 및 DAS-44406-6 각각의 모본에서 유래한 PAT을 발현하기 때문이다.

② Cry1F

후대교배종과 DAS-81419-2의 Cry1F 발현량을 측정한 결과, 뿌리에서는 통계적

유의차가 없었다. 잎(V5)에서는 통계적 유의차가 없었지만, 잎(V10~V12)에서는 후대교배종에서의 발현(9.04~79.07 ng/mg DW)이 모본에서의 발현(12.28~87.03 ng/mg DW)보다 낮았다. 알곡에서는 통계적 유의차가 있었지만, 후대교배종에서의 발현(7.72~19.74 ng/mg DW)이 모본에서의 발현(8.04~22.46 ng/mg DW) 보다 낮았다.

③ Cry1Ac

후대교배종과 DAS-81419-2의 Cry1Ac 발현량을 측정한 결과, 뿌리 및 알곡에서는 통계적 유의차가 없었다. 잎(V5 및 V10~V12)에서는 통계적 유의차가 있었는데, 후대교배종에서의 잎(V5 및 V10~V12) 발현(V5 : 8.14~39.60 ng/mg DW, V10~V12 : 4.86~27.19 ng/mg DW)이 모본의 잎(V5 및 V10~V12) 발현(V5 : 10.44~41.65 ng/mg DW, V10~V12 : 6.86~37.84ng/mg DW)보다 낮았다.

④ AAD-12

후대교배종과 DAS-44406-6의 AAD-12 발현량을 측정한 결과, 뿌리에서는 통계적 유의차가 없었다. 잎(V5)에서는 통계적 유의차가 없었지만, 잎(V10~V12)에서는 통계적 유의차가 있었는데, 후대교배종의 발현(26.63~70.57 ng/mg DW)이 모본에서의 발현(52.37~131.80 ng/mg DW)보다 낮았다. 알곡에서는 통계적 유의차가 있었으며, 후대교배종의 발현(17.80~37.45 ng/mg DW)이 모본의 발현(13.26~36.40)보다 높았지만, 모본에서 과거에 측정된 발현 범위(6.99~45.40 ng/mg DW)에 속하였다.

⑤ 2mEPSPS

후대교배종과 DAS-44406-6의 2mEPSPS 발현량을 측정한 결과, 알곡에서는 통계적 유의차가 없었다. 잎(V5)에서는 통계적 유의차가 없었지만, 잎(V10~V12)에서는 통계적 유의차가 있었는데, 후대교배종의 발현(1,595.22~5,250.78 ng/mg DW)이 모본에서의 발현(2,309.19~9,735.34 ng/mg DW)보다 낮았다. 뿌리에서는 후대교배종의 발현(65.50~295.18 ng/mg DW)이 모본에서의 발현(36.80~164.80 ng/mg DW) 보다 높았지만, 뿌리는 식품으로 소비되는 부위가 아니다.

○ Bioefficacy 비교

< 제초제 내성 수준 >

- 후대교배종에서 DAS-81419-2 및 DAS-44406-6이 생산하는 PAT, AAD-12, 2mEPSPS 단백질에 의한 제초제 내성 수준을 측정하였다.
- 후대교배종 및 해당 모본의 V4(제4엽기), V5(제5엽기)에 2,4-D, glyphosate, glufosinate 살포 후 14일에 식물피해정도를 평가하였으며, 후대교배종과 모본 사이에 제초제 내성 수준은 차이가 없었다.

< 해충 저항성 수준 >

- 후대교배종 콩 DAS-81419-2xDAS-44406-6, 모본 DAS-81419-2이 생산하는 Cry1Ac, Cry1F 단백질에 의한 해충저항성 수준을 측정하였다.
- 후대교배종 및 해당 모본에 콩자벌레(*Chrysodeixis includes*) 알을 접종하고, 6일 후 콩자벌레 유충을 이용한 섭식 피해염율을 평가하였으며, 후대교배종과 모본 사이에 해충저항성 수준은 차이가 없었다.

○ 성분분석

- 측정에 사용된 면화는 2012년 미국 내 9개 포장에서 수확되었으며, 총 88개 성분을 분석하였다.

① 주요영양성분

지방을 제외하고 단백질, 회분, 탄수화물, 섬유소 등에서 통계적으로 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 지방의 최대-최소값은 문헌값 범위내에 포함되어 생물학적 유의차는 없었다.

② 무기질

구리, 철, 망간, 인, 셀레늄, 아연은 통계적으로 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 칼슘, 마그네슘 및 칼륨은 통계적으로 유의적인 차이가 있었으나, 최대-최소값이 문헌값 범위내에 포함되어 생물학적 유의차는 없었다.

③ 아미노산

16개 아미노산에서 통계적으로 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 시스테인 및 글루탐산에서 통계적으로 유의적인 차이가 있었으나, 최대-최소값이 문헌값 범위 내에 포함되어 생물학적 유의차는 없었다.

④ 지방산

측정된 22개 지방산 중 12개 성분은 정량한계(LOQ) 미만으로 통계분석에서 제외되었다. 나머지 10개 지방산 중 팔미트산, 베헨산은 통계적으로 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 리놀레산, 팔미톨레산, 헵타데칸산, 스테아르산, 올레산, 리놀렌산, 아라키딕산, 에이코센산에서 통계적으로 유의적인 차이가 있었으나, 스테아르산, 올레산, 리놀레산, 리놀렌산, 아라키딕산, 에이코센산은 최대-최소값이 참조군 및 문헌범위 내에 포함되었고, 팔미톨레산, 헵타데칸산은 최대-최소값이 문헌범위 내에 포함되어 생물학적 유의차는 없었다.

⑤ 비타민

측정된 15개 비타민 중 4개 성분은 정량한계(LOQ) 미만으로 통계분석에서 제외되었다. 나머지 11개 비타민 중 비타민 E, γ -토코페롤, δ -토코페롤, 비타민 B₁, 비타민 B₆, 비타민 B₉ 및 비타민 K₁은 통계적으로 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 비타민 C, 비타민 B₂, 비타민 B₅은 통계적으로 유의적인 차이가 있었으나, 비타민 C는 최대-최소값이 참조군 및 문헌범위 내에 포함되었고, 비타민 B₂ 및 비타민 B₅는 최대-최소값이 문헌범위 내에 포함되어 생물학적 유의차는 없었다.

⑥ 이차대사산물 및 항영양소

측정된 8개 항영양소 중 6개 성분은 통계적으로 유의한 차이가 관찰되지 않았다. 렉틴 및 total glycitein equivalent 성분은 통계적으로 유의적인 차이가 있었으나, 최대-최소값이 문헌값 범위 내에 포함되어 생물학적 유의차는 없었다.

2. 이중간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

- DAS-81419-2xDAS-44406-6은 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

- DAS-81419-2xDAS-44406-6은 모본 DAS-81419-2, DAS-44406-6을 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

- '제149차 유전자변형식품등 안전성 심사위원회'에서 후대교배종 유전자변형콩 DAS-81419-2xDAS-44406-6은 교배 전 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.