

**후대교배종 유전자변형 알팔파
KK179 x J101**

2018. 1. 22.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

후대교배종 유전자변형 알팔파

KK179 x J101

I. 검토경위

- 몬산토코리아는 리그닌 감소 GM 알팔파 KK179, 제초제내성 GM 알팔파 J101의 후대교배종 KK179×J101을 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 제4조에 따라 안전성 심사 대상에 해당하는지에 대한 검토를 받기 위하여 2017년 10월 27일 식품의약품안전처에 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 (이하 심사규정)에서 규정한 관련 자료를 첨부하여 심사 신청하였다.
- 이에 식품의약품안전처장은 본 품목이 심사규정에 따라 교배 전 각각의 모 품목으로부터 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.

II. 검토경과

- 기본 특성

특성	모본	KK179	J101
도입유전자		<i>CCOMT</i> [*] (리그닌 감소)	<i>cp4 epsps</i> (글리포세이트 내성)
승인일		2016. 3. 2.	2017. 10. 20.

- 삽입 단백질 : 1종류

* *CCOMT* 부분 유전자 단편은 목초 중 lignin 생합성 경로의 주효소인 caffeoyl CoA 3-O-methyltransferase 단백질을 인코딩하는 자주개나리(*Medicago sativa*) *CCOMT* 유전자 유래의 *CCOMT* 서열로 이루어져있다. 역반복이 포함된 유전자 전사체는 RNA 간섭 (RNAi) 경로를 통해 내생 *CCOMT* RNA 수준을 억제하는 dsRNA를 생산하여, 결과적으로 총 lignin의 구성단위(subunit) 중 하나인 G lignin의 생합성을 감소시킨다.

○ 검토경과

- 2017년 10월 27일 후대교배종의 안전성심사 대상 검토 신청
- 제1차 심사위원회 개최 : 2017. 12. 19.

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

- 리그닌 감소 GM 알팔파 KK179, 제초제내성 GM 알팔파 J101의 교배종
- KK179 [신청자 : 몬산토코리아]
 - 특성 : 리그닌 감소(*CCOMT*)
 - 승인 : 2016. 3. 2.
 - 후대교배종 없음
- J101 [신청자 : 몬산토코리아]
 - 특성 : 제초제(*glyphosate*) 내성(*cp4 epsps*)
 - 승인 : 2017. 10. 20.
 - 후대교배종
 - ① J101/J163 ('07. 10. 25., 기타 승인)
[제초제(*glyphosate*) 내성(*cp4 epsps*)]

V. 검토 결과

1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ Southern blot 분석

- KK179×J101에서 모본인 KK179 및 J101 의 삽입 유전자가 안정적으로 보전되는지 여부를 확인하기 위해 Southern blot을 실시한 결과 KK179×J101에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 KK179 및 J101에서의 크기와 일치하였다. 따라서 KK179, J101의 각 삽입유전자가 KK179×J101에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

○ 단백질 발현량 비교

- 2010~2012년 미국의 5개 포장시험 장소에서 채취한 목초(Forage) 및 뿌리 조직에 대해 검증된 효소연결면역흡착검사법(ELISA)을 사용하여 CP4 EPSPS 단백질의 발현량을 측정하였다. 각 시험장소에서 KK179×J101과 J101이 포함된 반복 시험구 4개를 난괴법으로 재배하였다. 후대교배종과 J101의 CP4EPSPS 발현량을 측정한 결과, 목초 및 뿌리에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

○ Bioefficacy 비교

< 제초제 내성 수준 >

- 후대교배종과 모본인 J101이 생산하는 CP4EPSPS 단백질에 의한 글리포세이트 제초제 내성 수준을 측정하였다. 글리포세이트 살포 처리 후 10일 후에 제초제 처리에 의한 전반적인 손상도를 평가하였으며, 후대교배종과 모본 사이에 제초제 내성 수준은 차이가 없었다.

< lignin 성분의 변화 >

- KK179 × J101, KK179 및 관행대조군의 lignin 함량을 분석하기 위해 6개 포장 시험장소의 4개의 반복시험구에서 목초시료를 수집하였다. lignin의 구성단위인 p-hydroxyphenyl(H) lignin, caffeyl(C) lignin, guaiacyl(G) lignin, 5-hydroxyguaiacyl lignin, 및 syringyl(S) lignin에 대해 분석하였고,

이중 C lignin과 5-hydroxyguaiacyl lignin 성분은 모든 시료에서 정량한계 미만이었으므로 통계 분석에서 제외하였다. 혼합 모형 분산분석을 사용하여 KK179×J101과 관행대조군, KK179와 관행대조군, 그리고 KK179×J101과 KK179의 통계비교를 실시하였다. KK179×J101 및 KK179를 관행 대조군과 각각 비교했을때, 총 HGS%로 나타낸 G lignin 비율이 유의하게 감소하였으며, S:G lignin 비율은 증가하였다. 그러나 KK179×J101와 모본인 KK179를 비교했을 경우에는 G lignin, S lignin 및 H lignin과 % 총(HGS) 및 S:G lignin 비율에서 차이가 나타나지 않았다.

○ 성분분석

- 후대교배종의 성분 조성이 모본의 특성에 의도한 lignin 함량의 변화를 제외한 다른 변화가 없음을 확인하기 위하여 2011년 재배시기에 미국 6개 포장 시험장소에서 후대교배종 및 관행대조군으로부터 수집한 알팔파 목초에 대해 실시하였다. 총 54개 성분(영양소 35개, 항영양소 및 2차 대사산물 19개)에 대해 분석을 실시하였으며, 그 중 측정치의 50% 이상이 정량한계 (LOQ) 미만인 7개 성분에 대해서는 통계 분석에서 제외하였다.

① 주요 영양성분

탄수화물, 단백질, 총지방, 회분에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

② 섬유소

산성세제불용성섬유(Acid Detergent Fiber, ADF), 중성세제불용성섬유(Neutral Detergent Fiber, NDF), Acid Detergent lignin(ADL) 중 ADL에서 통계적 유의차가 나타났지만, 이 차이는 lignin을 감소시키는 형질로 인한 결과이며, 문헌범위 및 관행 참조품종으로부터 얻은 허용범위 내에 속하였다.

③ 아미노산

알라닌, 아르기닌, 아스파르트산, 시스틴, 글루탐산, 글리신, 히스티딘, 이소루신, 루신, 라이신, 메티오닌, 페일알라닌, 프롤린, 세린, 트레오닌, 트립토판, 티로신, 발린에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

④ 미네랄

칼슘, 구리, 마그네슘, 망간, 인, 요오드, 나트륨, 아연에 대해서는 유의적인 차이가 없었다. 철에서 통계적 유의차가 나타났지만, 문헌범위 내에 속하였다.

⑤ 항영양소 및 이차대사산물

카나바닌, 페룰산, 총 폴리페놀, 총 바요제닌, 총 헤더라제닌, 총 메디카젠산, 총 소야사포제놀 B, 총 소야사포제놀 E, 총 사포닌에 대해서 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 유리 페닐알라닌, p-쿠마르산, 총 잔혁산에 대해서는 통계적 유의차가 나타났지만, 관행 참조품종으로부터 얻은 허용 범위 내에 속하였다.

2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

- 알팔파는 자가불화합성 또는 자가불임성을 보이기 때문에 육종시 자가 수분을 이용하지 않으며, 유전적으로 다양한 배경을 가진 품종들을 교배하여 바람직한 형질을 가진 이형접합성 개체(heterogeneous population)를 생산한다. KK179와 J101의 숙주종은 *Medicago sativa* L.로 모두 같은 종이며, 관행 육종을 통해 생산된 것이다.

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

- KK179×J101은 관행육종을 통해 모본 KK179와 J101을 이용하여 생산한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

VI. 결론

- ‘제154차 유전자변형식품등 안전성 심사위원회’에서 후대교배종 유전자변형 알팔파 KK179×J101은 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.