

**후대교배종 유전자변형 옥수수**

**MON89034×TC1507×MIR162×NK603×  
DAS-40278-9**

*2018. 11. 15.*

## <차 례>

I. 검토경위 .....	1
II. 검토경과 .....	1
III. 검토방법 .....	2
IV. 검토신청 품목 개요 .....	2
V. 검토 결과 .....	5
1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료 .....	5
2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료 .....	8
3. 섭취량, 가식부위 및 가공법이 종래의 품종과 다르지 않음을 입증하는 자료 .....	8
4. 결론 .....	8

# 후대교배종 유전자변형 옥수수

## MON89034×TC1507×MIR162×NK603×DAS-40278-9

### I. 검토경위

- 다우아그로사이언시스는 해충 저항성 GM 옥수수 MON89034, 제초제 내성 및 해충 저항성 GM 옥수수 TC1507, 해충 저항성 GM 옥수수 MIR162, 제초제 내성 GM 옥수수 NK603 및 제초제 내성 GM 옥수수 DAS-40278-9의 후대교배종 옥수수 MON89034×TC1507×MIR162×NK603×DAS-40278-9를 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 제4조에 따라 안전성 심사 대상에 해당하는지에 대한 검토를 받기 위하여 2018년 8월 29일 식품의약품 안전처에 「유전자변형식품등의 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, 이종 간에 교배가 일어나지 않았으며, 섭취량, 가식부위 및 가공법이 종래의 품목과 다르지 않음을 입증하는 제출 자료에 대하여 '유전자변형식품등 안전성 심사위원회'(이하 심사위원회)에 검토 의뢰하고,
- 심사위원회는 신청인이 제출한 자료에 근거하여 아래와 같이 심사 대상에 해당하는지에 대해 검토하였다.

### II. 검토경과

- 기본 특성

특성	모본	MON89034	TC1507	MIR162	NK603	DAS-40278-9
도입 유전자		<i>cry1A.105</i> 및 <i>cry2Ab2</i> (인시류해충 저항성)	<i>pat</i> (글루포시네이트 제초제 내성) 및 <i>cry1F</i> (인시류해충 저항성)	<i>vip3Aa20</i> (인시류해충 저항성) 및 <i>pni</i> (선발마커)	<i>cp4 epsps</i> (글리포세이트 제초제 내성)	<i>aad-1</i> (2,4-D 및 AOPP 제초제 내성)
승인일		2009.04.02	2002.12.26. 2012.10.31.	2010.10.25	2002.12.26. 2012.12.24.	2014.07.03

- 도입 유전자 : 총 8종류

- 검토경과
  - 2018년 8월 29일 후대교배종의 안전성심사 대상 검토 신청
  - 제1차 심사위원회 개최 : 2018. 10. 16.

### III. 검토방법

- 본 품목과 관련하여 교배 전 각각의 모품목으로부터 부여된 특성의 변화가 없고, 이종 간에 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

- 해충 저항성 GM 옥수수 MON89034, 제초제 내성 및 해충 저항성 GM 옥수수 TC1507, 해충 저항성 GM 옥수수 MIR162, 제초제 내성 GM 옥수수 NK603 및 제초제 내성 GM 옥수수 DAS-40278-9의 교배종
- MON89034 [신청자 : 몬산토코리아]
  - 특성 : 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*)
  - 승인 : 2009. 04. 02.
  - 후대교배종
    - ① MON89034×MON88017(2009. 07. 17.)
    - ② MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7(2009. 11. 02.)
    - ③ MON89034×NK603(2010. 02. 09.)
    - ④ MON89034×TC1507×NK603(2010. 08. 06)
    - ⑤ MON87460×MON89034×NK603(2013. 02. 21.)
    - ⑥ MON87460×MON89034×MON88017(2013. 02. 21.)
    - ⑦ MON87427×MON89034×NK603(2014. 03. 25.)
    - ⑧ MON87427×MON89034×MON88017(2014. 05. 07.)
    - ⑨ MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7×DAS-40278-9(2014. 12. 01.)
    - ⑩ MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7(2015. 02. 17.)
    - ⑪ MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9(2015. 06. 22.)
    - ⑫ MON87427×MON89034×MIR162×NK603(2016. 04. 27.)
    - ⑬ Bt11×MIR162×MON89034×GA21(2016. 11. 28.)
    - ⑭ MON87427×MON89034×TC1507×MON87411×DAS-59122-7(2017. 03. 24)
    - ⑮ MON87427×MON89034×MIR162×MON87411(2017. 07. 24.)
    - ⑯ MON89034×TC1507×MIR162×NK603(2017.09.28.)
    - ⑰ MON89034×MIR162 (2017. 11. 28)
    - ⑱ Bt11×MIR162×MON89034(2017. 12. 28)
    - ⑲ Bt11×MIR162×MIR604×MON89034×5307×GA21(2017. 12. 28)
    - ⑳ MON87427×MON87460×MON89034×TC1507×MON87411×DAS-59122-7(2018. 06. 27)

○ TC1507 [신청자 : 듀폰코리아]

- 특성 : 해충저항성(*cry1F*) 및 제초제내성(*pat*)

- 승인 : 2002. 12. 26.

- 후대교배종

- ① TC1507×NK603(2004. 03. 24.)
- ② DAS-59122-7×TC1507×NK603(2006. 02. 02.)
- ③ TC1507×DAS-59122-7(2006. 02. 02.)
- ④ MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7(2009. 11. 02.)
- ⑤ MON89034×TC1507×NK603(2010. 08. 06.)
- ⑥ TC1507×MON810×NK603(2010. 10. 25.)
- ⑦ TC1507×DAS-59122-7×MON810×NK603(2010. 10. 25.)
- ⑧ TC1507×MIR604×NK603(2011. 10. 06.)
- ⑨ TC1507×DAS-59122-7×MON810×MIR604×NK603(2012. 06. 05.)
- ⑩ Bt11×MIR162×TC1507×GA21(2012. 07. 23.)
- ⑪ TC1507×MON810×MIR162×NK603(2013. 04. 10.)
- ⑫ Bt11×DAS-59122-7×MIR604×TC1507×GA21(2013. 04. 26.)
- ⑬ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21(2013. 10. 23.)
- ⑭ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21(2013. 10. 23.)
- ⑮ TC1507×MON810×MIR604×NK603 (2014. 05. 07.)
- ⑯ TC1507×MON810(2014. 07. 25)
- ⑰ 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2014. 10. 27)
- ⑱ MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7×DAS-40278-9(2014. 12. 01.)
- ⑲ TC1507×MON810×MIR162(2015. 01. 27.)
- ⑳ MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7(2015. 02. 17.)
- ㉑ MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9(2015. 06. 22.)
- ㉒ Bt11×TC1507×GA21(2016. 06. 27.)
- ㉓ MON87427×MON89034×TC1507×MON87411×DAS-59122-7(2017. 03. 24)
- ㉔ MON89034×TC1507×MIR162×NK603(2017. 09. 28.)
- ㉕ MON87427×MON87460×MON89034×TC1507×MON87411×DAS-59122-7(2018. 06. 27)

○ MIR162 [신청자 : 신젠타코리아]

- 특성 : 해충저항성(*vip3Aa20*) 및 선발지표유전자(*pmi*)

- 승인 : 2010. 10. 25.

- 후대교배종

- ① Bt11×MIR162×MIR604×GA21(2010. 12. 30)
- ② Bt11×MIR162×GA21 (2012. 07. 23)
- ③ Bt11×MIR162×TC1507×GA21(2012. 07. 23)

- ④ TC1507×MON810×MIR162×NK603(2013. 04. 10)
- ⑤ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21(2013. 10. 23)
- ⑥ TC1507×MON810×MIR162(2015. 01. 27)
- ⑦ Bt11×MIR162(2016. 04. 27.)
- ⑧ MON87427×MON89034×MIR162×NK603(2016. 04. 27.)
- ⑨ Bt11×MIR162×MON89034×GA21(2016. 11. 29.)
- ⑩ MON87427×MON89034×MIR162×MON87411(2017. 07. 24.)
- ⑪ MON89034×TC1507×MIR162×NK603(2017. 09. 28.)
- ⑫ MON89034×MIR162(2017. 11. 28.)
- ⑬ Bt11×MIR162×MON89034(2017. 12. 28.)
- ⑭ Bt11×MIR162×MIR604×MON89034×5307×GA21(2017. 12. 28.)

○ NK603 [신청자 : 몬산토코리아]

- 특성 : 제초제내성(*cp4 epsps*)
- 승인 : 2002. 12. 26.
- 후대교배종

- ① MON810×NK603(2004 . 03. 05.)
- ② TC1507×NK603(2004. 03. 24.)
- ③ DAS-59122-7×TC1507×NK603(2006. 02. 02.)
- ④ DAS-59122-7×NK603(2006. 02. 02.)
- ⑤ MON89034×NK603(2010. 02. 09.)
- ⑥ NK603×T25(2010. 05. 26.)
- ⑦ MON89034×TC1507×NK603(2010. 08. 06.)
- ⑧ TC1507×MON810×NK603(2010. 10. 25.)
- ⑨ TC1507×DAS-59122-7×MON810×NK603(2010. 10. 25.)
- ⑩ TC1507×MIR604×NK603(2011. 10. 06.)
- ⑪ TC1507×DAS-59122-7×MON810×MIR604×NK603(2012. 06. 05.)
- ⑫ MON87460×MON89034×NK603(2013. 02. 21.)
- ⑬ MON87460×NK603(2013. 02. 21.)
- ⑭ TC1507×MON810×MIR162×NK603(2013. 04. 10.)
- ⑮ MON87427×MON89034×NK603(2014. 03. 25.)
- ⑯ TC1507×MON810×MIR604×NK603(2014. 05. 07.)
- ⑰ NK603×DAS-40278-9(2015. 01. 27.)
- ⑱ DP-004114-3×MON810×MIR604×NK603(2015. 05. 29.)
- ⑲ MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9(2015. 06. 22.)
- ⑳ MON87427×MON89034×MIR162×NK603(2016. 04. 27.)
- ㉑ MON89034×TC1507×MIR162×NK603(2017. 09. 28.)

- DAS-40278-9 [신청자 : 다우아그로사이언시스]
  - 특성 : 제초제내성(*act1*)
  - 승인 : 2014. 07. 03.
  - 후대교배종
    - ① MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7×DAS-40278-9 (2014. 12. 01.)
    - ② NK603×DAS-40278-9 (2015. 01. 27.)
    - ③ MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9(2015. 06. 22.)

## V. 검토 결과

### 1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

#### ○ Southern blot 분석

- MON89034×TC1507×MIR162×NK603×DAS-40278-9에서 모본인 MON89034, TC1507, MIR162, NK603 및 DAS-40278-9의 삽입 유전자가 안정적으로 보존되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,
- MON89034×TC1507×MIR162×NK603×DAS-40278-9에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 MON89034, TC1507, MIR162, NK603 및 DAS-40278-9에서의 크기와 일치하였다.
- 따라서 MON89034, TC1507, MIR162, NK603 및 DAS-40278-9의 각각 삽입 유전자가 MON89034×TC1507×MIR162×NK603×DAS-40278-9에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

#### ○ 단백질 발현량

- MON89034×TC1507×MIR162×NK603×DAS-40278-9의 알곡, 잎, 뿌리에서의 단백질 발현량을 모본인 MON89034, TC1507, MIR162, NK603 및 DAS-40278-9의 단백질 발현량과 각각 비교 분석하였다. 시료는 2015, 2016년 아르헨티나 8개 포장시험 장소에서 재배되었으며, 알곡 (R6), 잎(V2-V4), 뿌리(R1)에 대해 ELISA 분석을 실시하였다.

##### ① Cry1A.105

후대교배종과 MON89034의 Cry1A.105 발현량을 측정한 결과, 알곡, 잎 및 뿌리에서 모두 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

##### ② Cry2Ab2

후대교배종과 MON89034의 Cry2Ab2 발현량을 측정한 결과, 알곡, 잎 및 뿌리에서 모두 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

③ Cry1F

후대교배종과 TC1507의 Cry1F 발현량을 측정한 결과, 알곡, 잎 및 뿌리에서 모두 통계적 유의차가 나타났다. 알곡에서는 후대교배종에서의 발현(2.12~4.41 ppm d.w.)이 모본에서의 발현(1.39~3.22 ppm d.w.)보다 높았으나, 모본의 과거 발현 범위(<0.069~6.9 ppm d.w.) 내에 속하였다. 잎에서는 후대교배종에서의 발현(11.59~26.87 ppm d.w.)이 모본에서의 발현(16.99~38.59 ppm d.w.)보다 낮았으나, 모본의 과거 발현 범위(7.66~67.97 ppm d.w.) 내에 속하였다. 또한, 뿌리에서는 후대교배종에서의 발현(5.39~11.45 ppm d.w.)이 모본에서의 발현(2.62~7.41 ppm d.w.)보다 높았으나, 모본의 과거 발현 범위(<0.069~14 ppm d.w.) 내에 속하였다. 또한, 잎, 뿌리는 가식부위가 아니다.

④ PAT

후대교배종과 TC1507의 PAT 발현량을 측정한 결과, 알곡에서는 PAT 단백질 샘플 분석치 전체가 검출한계(LOD) 미만이었기 때문에 통계분석에서 제외시켰다. 잎, 뿌리에서 통계적 유의차가 나타났으나, 잎에서는 후대교배종에서의 발현(2.25~5.93 ppm d.w.)이 모본에서의 발현(2.97~6.01 ppm d.w.)보다 낮았으나, 모본의 과거 발현 범위(1.27~10.34 ppm d.w.) 내에 속하였다. 또한, 뿌리에서는 후대교배종에서의 발현(0.10~0.30 ppm d.w.)이 모본에서의 발현(0.12~0.34 ppm d.w.)보다 낮았으나, 모본의 과거 발현 범위(<0.069~0.78 ppm d.w.) 내에 속하였다. 또한, 잎, 뿌리는 가식부위가 아니다.

⑤ Vip3Aa20

후대교배종과 MIR162의 Vip3Aa20 발현량을 측정한 결과, 알곡과 뿌리에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 잎에서는 후대교배종에서의 발현(102.23~317.30 ppm d.w.)이 모본에서의 발현(91.95~224.88 ppm d.w.)보다 높아 통계적 유의차가 있었으나, 잎은 가식부위가 아니다.

⑥ PMI

후대교배종과 MIR162의 PMI 발현량을 측정한 결과, 알곡, 잎 및 뿌리에서 모두 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

⑦ CP4 EPSPS

후대교배종과 NK603의 CP4 EPSPS 발현량을 측정한 결과, 알곡과 잎에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 뿌리에서는 후대교배종에서의 발현(17.51~53.98 ppm d.w.)이 모본에서의 발현(14.24~44.23 ppm d.w.)보다 높아 통계적 유의차가 있었으나, 모본의 과거 발현 범위(6.9~63 ppm d.w.) 내에 속하였다. 또한, 뿌리는 가식부위가 아니다.

⑧ AAD-1

후대교배종과 DAS-40278-9의 AAD-1 발현량을 측정한 결과, 알곡, 잎 및 뿌리에서 모두 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

## ○ 성분분석

- 후대교배종의 성분 조성이 모본의 특성과 비교하여 변화가 없음을 확인하기 위하여 2015/2016년 아르헨티나 8개 포장시험장소에서 재배·수확되었다. 총 70개 성분에 대해 분석을 실시하였으며, 그 중 측정치의 50% 이상이 정량한계 미만인 16개 성분에 대해서는 통계 분석에서 제외하였다.

### ① 일반 성분

회분, 탄수화물, 조지방, 조단백, 수분, 산성세제 불용성 섬유(ADF), 총 식이섬유에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 중성세제 불용성 섬유(NDF)에서는 통계적 유의차가 나타났으나, 참조범위 및 문헌범위 내에 속하였다.

### ② 무기질

칼슘, 구리, 철, 망간 및 아연에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 셀레늄, 나트륨의 경우 샘플의 50% 이상에서 정량한계 미만으로 분석되어 통계분석에서 제외되었고, 마그네슘, 인, 칼륨의 경우 통계적 유의차가 관찰되었으나, 참조범위 또는 문헌범위 이내에 속하였다.

### ③ 아미노산

분석한 18종의 모든 아미노산(알라닌, 아르기닌, 아스파르트산, 시스틴, 글루탐산, 글리신, 히스티딘, 이소류신, 류신, 라이신, 메티오닌, 페닐알라닌, 프롤린, 세린, 트레오닌, 트립토판, 티로신, 발린)에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

### ④ 지방산

팔미트산, 팔미톨레산, 리놀렌산, 에이코센산에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 스테아르산, 올레산, 리놀레산, 아라키드산, 베헨산에서는 통계적 유의차가 나타났으나, 참조범위 또는 문헌범위 내에 속하였다. 카프릴산 등 13개 지방산은 50% 이상에서 정량한계 미만으로 분석되어 통계분석에서 제외되었다

### ⑤ 비타민

비타민 A, 비타민 E, 비타민 B1, 비타민 B2, 비타민 B3, 비타민 B9에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다. 비타민 B6에서 통계적 유의차가 나타났으나, 참조범위 또는 문헌범위 내에 속하였다.

### ⑥ 이차대사산물 및 항영양소

페롤산, 피틴산에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다. 퍼퓨럴은 50% 이상에서 정량한계 미만으로 분석되어 통계분석에서 제외되었다. *p*-쿠마르산, 라피노오스에서 통계적 유의차가 나타났으나, 참조범위 또는 문헌범위 내에 속하였다.

## 2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

- 육종 방법을 검토한 결과, MON89034×TC1507×MIR162×NK603×DAS-40278-9는 동종교배에 의해 육종된 것을 확인하였다.

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

- MON89034×TC1507×MIR162×NK603×DAS-40278-9는 모본 MON89034, TC1507, MIR162, NK603 및 DAS-40278-9를 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

## 4. 결론

- ‘제164차 유전자변형식품등 안전성 심사위원회’에서 후대교배종 유전자변형 옥수수 MON89034×TC1507×MIR162×NK603×DAS-40278-9는 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.