

후대교배종 유전자변형 카놀라
DP-073496-4 x RF3

2017. 1. 20.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

후대교배종 유전자변형 카놀라

DP-073496-4 x RF3

□ 검토경위

- 듀폰코리아는 제초제내성 GM 카놀라 DP-073496-4와 제초제내성 및 임성회복 GM 카놀라 RF3의 후대교배종 카놀라 DP-073496-4xRF3를 「유전자변형식품 등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 제4조에 따라 안전성 심사 대상에 해당하는지에 대한 검토를 받기 위하여 2016년 8월 30일 식품의약품안전처에 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정(이하 심사규정이라고 함)」에서 규정한 관련 자료를 첨부하여 심사 신청하였다.
- 이에 식품의약품안전처장은 본 품목이 심사규정에 따라 교배 전 각각의 모품목으로부터 부여된 특성의 변화가 없고, 이종간에 교배가 일어나지 않았으며, 섭취량, 가식부위 및 가공법이 종래의 품목과 다르지 않음을 입증하는 제출 자료에 대하여 ‘유전자변형식품등 안전성 심사위원회(이하 심사위원회라고 함)’에 검토 의뢰하고,
- 심사위원회는 신청인이 제출한 자료에 근거하여 아래와 같이 심사 대상에 해당하는지에 대해 검토하였다.

□ 검토경과

- 기본 특성

| 모본 특성 | DP-073496-4 | RF3 |
|----------|---------------------------------------|---|
| 도입유전자 | <i>gat4621</i> (Glyphosate 제초제 내성) | <i>bar</i> (Glufosinate 제초제 내성) 및 <i>barstar</i> (임성회복) |
| 승인일 | 2015. 4. 2. | 2013. 8. 2 |

- 삽입 단백질 : 총 3종류

○ 검토경과

- 후대교배종의 안전성심사 대상 검토 신청 : 2016. 8. 30.
- 제1차 심사위원회 개최 : 2016. 11. 15.
- 제2차 심사위원회 개최 : 2017. 1. 17.

□ 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.

□ 검토신청 품목 개요

- 제초제내성 GM 카놀라 DP-073496-4와 제초제내성 및 임성회복 GM 카놀라 RF3의 교배종
- DP-073496-4 [신청자 : 듀폰코리아]
 - 특성 : 제초제 내성(*gat4621*)
 - 승인 : 2015. 4. 2.
- RF3 [신청자 : 바이엘크롭사이언스]
 - 특성 : 제초제 내성(*bar*) 및 임성회복(*barstar*)
 - 승인 : 2013. 8. 2
 - 후대교배종
 - ① MON88302 × RF3 (2014. 5. 26.)
[제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, bar*) 및 임성회복(*barstar*)]
 - ② MON88302 × MS8 × RF3 (2014. 8. 26.)
[제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, bar*), 응성불임(*barnase*) 및 임성회복(*barstar*)]
 - ③ MS8 × RF3 × RT73 (2015. 1. 27.)
[제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, goxv247, bar*), 응성불임(*barnase*) 및 임성회복(*barstar*)]

□ 검토 결과

1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ Southern blot 분석

- DP-073496-4×RF3에서 모본인 DP-073496-4 및 RF3의 삽입유전자가 안정적으로 보존되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,
- DP-073496-4×RF3에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 DP-073496-4 및 RF3에서의 크기와 일치하였다.
- 따라서 DP-073496-4 및 RF3의 삽입유전자가 DP-073496-4×RF3에 각각 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

○ 단백질 발현량 비교

- DP-073496-4×RF3의 종실(노화기), 전체부위(개화기), 뿌리(개화기)에서의 단백질 발현량을 모본인 DP-073496-4 및 RF3의 단백질 발현량과 각각 비교분석하였다.
- 시료는 2014년 캐나다 6개 포장시험 장소에서 채배되었으며, 난괴법으로 모든 샘플에 대해 4회 반복구로 구성하였다.

① GAT4621

후대교배종과 DP-073496-4의 GAT4621 단백질 발현량을 비교한 결과, 종실, 전체부위, 뿌리에서 모두 통계적 유의차가 없었다.

② PAT/bar

후대교배종과 RF3의 PAT/bar 단백질 발현량을 비교한 결과, 종실, 전체부위에는 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 하지만 뿌리 조직에서는 통계적 유의차가 나타났으며, 후대교배종에서의 발현이(0.21mg/kg~0.99mg/kg) 모본에서의 발현(<0.054 mg/kg~0.75mg/kg)보다 높았다. 하지만 카놀라의 뿌리는 식품으로 소비되는 부위가 아니다.

○ Bioefficacy 비교

< 제초제 내성 수준 >

- 후대교배종에서 DP-073496-4 및 RF3이 생산하는 GAT4621 단백질과 PAT/bar 단백질에 의한 제초제 내성 수준을 측정하였다.
- 제초제 glyphosate 및 glufosinate 살포 10일 경과 후 식물의 외관 피해 정도를 평가하였으며, 후대교배종과 모본 사이에 제초제 내성 수준은 차이가 없었다.

○ 성분분석

- 측정에 사용된 면화는 2014년 캐나다 6개 지역 시험포장에서 수확되었으며, 총 91개 성분에 대해 Linear mixed model을 사용해 분석을 실시하였다. 그 중 측정치의 50% 이상 100% 미만인 정량한계 미만인 4개 성분에 대해서는 Fisher's extract test를 사용하여 분석하였고, 분석치 전체가 정량한계 미만이었던 9종은 통계분석에서 제외하였다.

① 주요영양성분 및 섬유질

조지방, 산성세제 불용성 섬유, 중성세제 불용성 섬유, 회분, 탄수화물에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 조단백, 조섬유에서 유의적인 차이가 있었으나, 관행 품종으로부터 설정한 99% 허용 구간(tolerance interval) 및 ILSI, OECD, Codex 문헌자료에서 조사된 범위 이내였다.

② 지방산

팔미트산, 팔미톨레산, 스테아르산, 올레산, 리놀레산, α -리놀렌산, 아라키드산, 에이코사디엔산, 리그노세르산, 네르본산의 경우 유의적인 차이가 관찰되었으며, 이를 제외한 지방산에 대해서는 유의적인 차이가 없었다. 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분의 값은 관행 품종으로부터 설정한 99% 허용 구간(tolerance interval) 또는 ILSI, OECD, Codex, Anwar 등(2015) 문헌자료에서 조사된 범위 내에 속하였다.

③ 아미노산

아르기닌, 아스파르트산, 글루탐산, 글리신, 이소류신, 류신, 페닐알라닌, 프롤린, 세린, 트립토판, 발린에서 유의적인 차이가 관찰되었으며 이를 제외한 아미노산에 대해서는 유의적인 차이가 없었다. 하지만 유의차가 있었던 아미노산의 값은 관행 품종으로부터 설정한 99% 허용 구간 (tolerance interval) 또는 ILSI, OECD, Codex 문헌자료에서 조사된 범위 내에 속하였다.

④ 무기질

칼슘, 구리, 철, 마그네슘, 망간, 인, 칼륨, 나트륨, 아연에 대해서는 유의적인 차이가 관찰되지 않았다.

⑤ 비타민

비타민B1, 비타민B2, 비타민B3, 비타민B5, 비타민B6, 비타민B9, 비타민K1, α -토코페롤, β -토코페롤, γ -토코페롤, 총 토코페롤에 대해서 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. δ -토코페롤에서 유의적인 차이가 있었으나, 관행 품종으로부터 설정한 99% 허용 구간(tolerance interval) 또는 ILSI, OECD, Codex 문헌자료에서 조사된 범위 내에 속하였다.

⑥ 이차대사산물 및 향영양소

프로고이트린, 글루코라파닌, 총 글루코시놀레이트, 파틴산에서 유의적인 차이가 관찰되었으며, 이를 제외한 이차대사산물 및 향영양소에 대해서는 유의적인 차이가 없었다. 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 모든 성분 값은 동시 재배한 6종의 관행 참조품종에서 측정된 참조군 범위 (reference data range) 및 관행 품종으로부터 설정한 99% 허용 구간 (tolerance interval) 또는 ILSI, OECD, Codex 문헌자료에서 조사된 범위 내에 속하였다.

⑦ 아세틸 아미노산

카놀라 종실에서 DP-073496-4 유래 GAT4621(glyphosate acetyltransferase)의

작용으로 생성된 아세틸 아미노산인 N-acetylaspartate(NAA), N-acetylglutamate (NAG), N-acetylglycine(NAGly), N-acetylserine(NAS), N-acetylthreonine(NAT)의 함량을 분석한 결과, NAS, NAT에서 통계적 유의차가 관찰되었으나, 관행 품종으로부터 설정한 99% 허용 구간(tolerance interval) 내에 속하였다.

2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

- DP-073496-4×RF3은 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

- DP-073496-4×RF3은 모본 DP-073496-4 및 RF3을 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 검토 결과

- '제143차 유전자변형식품등 안전성 심사위원회'에서 후대교배종 유전자변형 카놀라 DP-073496-4×RF3은 특성의 변화가 없었으며, 이종 간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않으므로 추가적인 안전성 심사가 필요하지 않은 것으로 결론 내렸다.