

후대교배종 유전자변형 옥수수
MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9

2015. 6. 22.



식품의약품안전평가원
NATIONAL INSTITUTE OF FOOD AND DRUG SAFETY EVALUATION

후대교배종 유전자변형 옥수수
MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9

1. 검토경위

- 다우아그로사이언스에서 후대교배종의 안전성심사 대상 검토 신청 : 2015. 3. 19.
- 제1차 심사위원회 개최 : 2015. 5. 19.
- 제2차 심사위원회 개최 : 2015. 6. 16.

2. 검토 신청 품목 개요

- 해충저항성 MON89034, 해충저항성 및 제초제내성 TC1507, 제초제내성 NK603, 제초제내성 DAS-40278-9 유전자변형 옥수수의 교배종
- 기본 특성

모본 특성	MON89034	TC1507	NK603	DAS-40278-9
제초제내성		<i>pat</i> (glufosinate)	<i>cp4 epsps</i> (glyphosate)	<i>aad-1</i> (2, 4-D, AOPP 계통)
해충저항성	<i>cry1A.105</i> (인시류) <i>cry2Ab2</i> (인시류)	<i>cry1F</i> (인시류)		

- 삽입 단백질 : 총 6종류
- 인시류 : *O. nubilalis*(유럽조명나방), *H. zea*(큰담배나방), *S. frugiperda*(밤나방) 등

○ MON89034

- 특성 : 해충에 대한 저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*)
- 승인 : 2009. 4. 2.
- 후대교배종
 - ① MON89034×MON88017 (2009. 7. 17)
[해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry3Bb1*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*cp4 epsps*)]
 - ② MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7 (2009. 11. 2)
[해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry1F*, *cry3Bb1*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*) 및

- 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
- ③ MON89034×NK603 (2010. 2. 9)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
 - ④ MON89034×TC1507×NK603 (2010. 8. 6)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
 - ⑤ MON87460×MON89034×NK603 (2013. 2. 21)
[해충저항성(*cry2Ab2, cry1A.105*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*), 기문저항성(*cpb*)]
 - ⑥ MON87460×MON89034×MON88017 (2013. 2. 21)
[해충저항성(*cry3Bb1, cry2Ab2, cry1A.105*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
 - ⑦ MON87427×MON89034×NK603 (2014. 3. 25)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
 - ⑧ MON87427×MON89034×MON88017 (2014. 5. 7)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry3Bb1*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*cp4 epsps*)]
 - ⑨ MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7×DAS-40278-9 (2014. 12. 1)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, cry3Bb1, cry34/35Ab1*) 및 제초제 (glyphosate, glufosinate, 2,4-D, AOPP 계통) 내성(*cp4 epsps, pat, aad-1*)]
 - ⑩ MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7 (2015. 2. 17)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, cry3Bb1, cry34/35Ab1*) 및 제초제 (glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

○ TC1507

- 특성 : 해충(유럽옥수수조명나방 등)에 저항성(*cry1F*) 및 제초제 (glufosinate)에 대한 내성(*pat*)
- 승인 : 2002. 12. 26 및 2012. 10. 31
- 후대교배종
 - ① TC1507×NK603 (2004. 3. 24.)
[해충 저항성(*cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
 - ② DAS-59122-7×TC1507×NK603 (2006. 2. 2.)
[해충 저항성(*cry34Ab1, cry35Ab1, cry1F*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
 - ③ TC1507×DAS-59122-7 (2006. 2. 2.)
[해충 저항성(*cry34Ab1, cry35Ab1, cry1F*) 및 제초제(glufosinate) 내성(*pat*)]

- ④ MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7 (2009. 11. 2.)
[해충 저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *cry3Bb1*, *cry1F*) 및 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*cp4 epsps*, *pat*)]
- ⑤ MON89034×TC1507×NK603 (2010. 8. 6.)
[해충 저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry1F*) 및 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*cp4 epsps*, *pat*)]
- ⑥ TC1507×MON810×NK603 (2010. 10. 25.)
[해충 저항성(*cry1F*, *cry1Ab*) 및 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*cp4 epsps*, *pat*)]
- ⑦ TC1507×DAS-59122-7×MON810×NK603 (2010. 10. 25.)
[해충 저항성(*cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *cry1Ab*) 및 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*cp4epsps*, *pat*)]
- ⑧ TC1507×MIR604×NK603 (2011. 10. 6.)
[해충 저항성(*cry1F*, *mcry3A*) 및 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*cp4 epsps*, *pat*)]
- ⑨ TC1507×DAS-59122-7×MON810×MIR604×NK603 (2012. 6. 5.)
[해충 저항성(*cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *cry1Ab*, *mcry3A*) 및 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*cp4 epsps*, *pat*)]
- ⑩ Bt11×MIR162×TC1507×GA21 (2012. 7. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab*, *vip3Aa20*, *cry1F*) 및 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*mepsps*, *pat*)]
- ⑪ TC1507×MON810×MIR162×NK603 (2013. 4. 10)
[해충 저항성(*cry1F*, *cry1Ab*, *vip3Aa20*) 및 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*cp4 epsps*, *pat*)]
- ⑫ Bt11×DAS-59122-7×MIR604×TC1507×GA21 (2013. 4. 26)
[해충 저항성(*cry1F*, *cry1Ab*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *mcry3A*) 및 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*mepsps*, *pat*)]
- ⑬ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23)
[해충 저항성(*cry1F*, *cry1Ab*, *mcry3A*, *an31A*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)]
- ⑭ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23)
[해충 저항성(*cry1F*, *cry1Ab*, *vip3Aa20*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)]
- ⑮ TC1507×MON810×MIR604×NK603 (2014. 5. 7)
[해충 저항성(*cry1F*, *cry1Ab*, *mcry3A*) 및 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*cp4 epsps*, *pat*)]
- ⑯ TC1507×MON810 (2014. 7. 25)
[해충 저항성(*cry1F*, *cry1Ab*) 및 제초제(*glufosinate*) 내성(*pat*)]

- ⑰ 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2014. 10. 27)
[해충 저항성(*cry1F*, *cry1Ab*, *ip3Aa20*, *mcry3A*, *cry3.1Ab*), 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*mepsps*, *pat*) 및 알파 아밀라아제 활성(*amy797E*)]
- ⑱ MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7×DAS-40278-9 (2014. 12. 1)
[해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry1F*, *cry3Bb1*, *cry34/35Ab1*) 및 제초제 (*glyphosate*, *glufosinate*, 2,4-D, AOPP 계통) 내성(*cp4 epsps*, *pat*, *aad-1*)]
- ⑲ MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7 (2015. 2. 17)
[해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry1F*, *cry3Bb1*, *cry34/35Ab1*) 및 제초제(*glyphosate*, *glufosinate*) 내성(*cp4 epsps*, *pat*)]

○ NK603

- 특성 : 제초제(*glyphosate*)에 대한 내성(*cp4 epsps* 유전자)
- 승인 : 2012.12.24(2002.12.26)
- 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, mcr3A*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, pat*)]
- ⑬ TC1507×DAS-59122-7×MON810×MIR604×NK603 (2012. 6. 5)
[해충저항성(*cry1F, cry1Ab, mcr3A, 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, mcr3A*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*cp4 epsps, pat*)]

○ DAS-40278-9

- 특성 : 제초제(2,4-D 및 AOPP 계통)에 대한 내성(*aad-1* 유전자)
- 승인 : 2014. 7. 3.

- ① MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7×DAS-40278-9 (2014. 12. 1)
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, cry3Bb1, cry34/35Ab1*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate, 2,4-D, AOPP 계통*) 내성(*cp4 epsps, pat, aad-1*)]
- ② NK603×DAS-40278-9 (2015. 1. 27)
[제초제(*glyphosate, 2,4-D, AOPP 계통*) 내성(*cp4 epsps, aad-1*)]

3. 검토 결과

3-1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ Southern blot 분석

- MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9에서 모본인 MON89034, TC1507, NK603, DAS-40278-9의 삽입유전자가 안정적으로 보존되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,
- MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본에서의 크기와 일치하였다.
 - * MON89034의 확인: *cry1A.105*와 *cry2Ab2* 프로브(*Ssp* I 제한효소)
 - * TC1507의 확인: *cry1F*와 *pat* 프로브(*Hind* III 및 *Sac* I 제한효소)
 - * NK603의 확인: *cp4 epsps*(*Msc* I/*Sca* I 제한효소)
 - * DAS-40278-9의 확인: *add-1* 프로브(*Nco* I, *Sac* I 제한효소)
- 따라서 모본인 MON89034, TC1507, NK603, DAS-40278-9의 삽입유전자가 MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

○ 단백질 발현량 비교

- MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9의 잎, 뿌리, 알곡의 단백질 발현량을 모본 단백질 발현량과 각각 비교분석하였다.
- 미국내 4개 포장, 각 지역마다 시험구는 난괴법 3개의 블록으로 구성되었으며 잎은 V2~V4 성장 단계에서 채취, 뿌리는 R1 성장단계, 알곡은 생리적 성숙기에 채취되었다.
- Cry1A.105 단백질 발현량은 알곡에서 모본 MON89034와 비교하여 통계적 유의차가 있었으나, 기존 관찰된 Cry1A.105 단백질 발현량 변동 범위 이내였다. 잎과 뿌리에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다.
- Cry2Ab2 단백질 발현량은 잎과 알곡에서 모본 MON89034와 비교하여 통계적인 유의차가 있었으나, 기존 관찰된 Cry2Ab2 단백질 발현량 변동 범위 이내였다. 뿌리에서는 발현 수준이 낮았으나 통계적 유의차가 없었다.
- Cry1F, PAT, CP4 EPSPS, AAD-1 단백질의 경우 후대교배종 옥수수 및 모본 사이에 통계적 유의차가 없었다.

○ Bioefficacy 비교

- MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9과 모본인 MON89034, TC1507, NK603, DAS-40278-9에 대해 글루포시네이트, 퀴자로포프 및 글리포세이트 제초제 내성 수준을 비교 분석하였으며,
- 나비목 해충 중 밤나방에 대해 해충저항성 효과를 평가하였다.
- 각 모본에 의해 후대교배종에 부여된 제초제 내성 수준 및 해충저항성 효과는 통계적으로 유의차가 없었다.

○ 성분분석

- MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9의 성분 조성이 모본의 특성과 비교하여 변화가 없음을 확인하기 위해, 2010년 미국 내 10개 지역에서 재배한 후대교배종, 근동질계 비유전자변형 대조군 및 참조군 옥수수와의 비교하였다.
- 일부 통계적 유의차($p < 0.05$)가 발견되었으나, 각 구성성분별 통합지역 및 개별지역의 평균은 동일한 지역에서 재배된 참조품종의 구성성분 범위 및 문헌 범위 내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의적인 차이가 없었다.

○ 하위 조합 중 안전성심사 대상 검토를 받은 품목

- ① TC1507×NK603
- ② DAS-59122-7×TC1507×NK603
- ③ TC1507×MON810×NK603
- ④ TC1507×DAS-59122-7×MON810×NK603
- ⑤ TC1507×MIR604×NK603
- ⑥ TC1507×DAS-59122-7×MON810×MIR604×NK603
- ⑦ TC1507×MON810×MIR162×NK603
- ⑧ Bt11×DAS-59122-7×MIR604×TC1507×GA21
- ⑨ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21
- ⑩ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21
- ⑪ MON810×NK603
- ⑫ MON810×MON863×NK603

- ⑬ MON863×NK603
- ⑭ DAS-59122-7×NK603
- ⑮ MON89034×NK603
- ⑯ NK603×T25
- ⑰ MON87460×MON89034×NK603
- ⑱ MON87460×NK603
- ⑲ MON89034×MON88017
- ⑳ MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7
- ㉑ MON89034×NK603
- ㉒ MON89034×TC1507×NK603
- ㉓ MON87427×MON89034×NK603
- ㉔ MON87427×MON89034×MON88017
- ㉕ MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7×DAS-40278-9
- ㉖ MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7
- ㉗ TC1507×DAS-59122-7
- ㉘ TC1507×MON810
- ㉙ 3272×Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21
- ㉚ NK603×DAS-40278-9

3-2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

- MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9 옥수수에는 동일한 Field corn 간의 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

- 후대교배종 MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9 옥수수는 종래의 품종과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

- '제124차 '유전자변형식품등 안전성 심사위원회'에서 후대교배종 유전자 변형 옥수수 MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9는 특성의 변화가 없었으며, 이종간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않으므로 추가적인 안전성 심사가 필요하지 않은 것으로 결론을 내렸다.