

후대교배종 유전자변형 옥수수  
Bt11 x MIR162 x MON89034

*2017. 12. 28.*



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

## 후대교배종 유전자변형 옥수수 Bt11 x MIR162 x MON89034

### I. 검토경위

- 신젠타코리아는 제초제 내성 및 해충저항성 GM 옥수수 Bt11, 해충저항성 GM 옥수수 MIR162, MON89034의 후대교배종 옥수수 Bt11×MIR162×MON89034을 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 제4조에 따라 안전성 심사 대상에 해당하는지에 대한 검토를 받기 위하여 2017년 7월 28일 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 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 심사위원회)에 검토 의뢰하고,
- 심사위원회는 신청인이 제출한 자료에 근거하여 아래와 같이 심사 대상에 해당하는지에 대해 검토하였다.

### II. 검토경과

- 기본 특성

모본 특성	Bt11	MIR162	MON89034
도입유전자	<i>pat</i> (글루포시네이트 제초제내성) 및 <i>cry1Ab</i> (나비목 해충저항성)	<i>vip3Aa20</i> (나비목 해충저항성) 및 <i>pmi</i> (만노스 이용성)	<i>cry2Ab2</i> , <i>cry1A.105</i> (나비목 해충저항성)
승인일	2003. 12. 3. 2013. 4. 10.	2010. 10. 25.	2009. 4. 2.

- 삽입 단백질 : 총 6종류

○ 검토경과

- 2017년 7월 28일 후대교배종의 안전성심사 대상 검토 신청
- 제1차 심사위원회 개최 : 2017. 9. 19.
- 제2차 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

- 제초제 내성 및 해충저항성 GM 옥수수 Bt11, 해충저항성 GM 옥수수 MIR162 및 MON89034의 교배종
- Bt11 [신청자 : 신젠타코리아]
- 특성 : 제초제내성(*pat*) 및 해충저항성(*cry1Ab*)
  - 승인 : 2003. 12. 03., 2013. 04. 10.
  - 후대교배종
    - ① Bt11 × GA21 (2006. 2. 2.)  
[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*) 내성(*pat*, *mepsps*) 및 해충저항성(*cry1Ab*)]
    - ② Bt11 × MIR604 (2007.08.17.)  
[제초제(*glufosinate*) 내성(*pat*), 해충저항성(*mcry3A*, *cry1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]
    - ③ Bt11 × MIR604 × GA21 (2008. 3. 13.)  
[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*mcry3A*, *cry1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]
    - ④ Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 (2010. 12. 30.)  
[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*mcry3A*, *vip3Aa20*, *cry1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]

- ⑤ Bt11 × MIR162 × GA21 (2012. 7. 23.)  
[제초제(glufosinate, glyphosate) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*vip3Aa20*, *cry1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑥ Bt11 × MIR162 × TC1507 × GA21 (2012. 7. 23.)  
[제초제(glufosinate, glyphosate) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*vip3Aa20*, *cry1Ab*, *cry1F*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑥ 3272 × Bt11 × MIR604 × GA21 (2013. 1. 25.)  
[제초제(glufosinate, glyphosate) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*mcry3A*, *cry1Ab*), 알파 아밀라아제 활성(*amy797E*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑦ Bt11 × DAS-59122-7 × MIR604 × TC1507 × GA21 (2013. 4. 26.)  
[제초제(glufosinate, glyphosate) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *mcry3A*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑧ Bt11 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21 (2013. 10. 23.)  
[제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*), 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *mcry3A*, *cry3.1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑨ Bt11 × MIR162 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21 (2013. 10. 23.)  
[제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*), 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *vip3Aa20*, *mcry3A*, *cry3.1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑩ 3272 × Bt11 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21 (2014. 10. 27.)  
[제초제(glufosinate, glyphosate) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *vip3Aa20*, *mcry3A*, *cry3.1Ab*) 알파 아밀라아제 활성(*amy797E*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑪ Bt11 × MIR162 (2016. 4. 27.)  
[제초제(glufosinate) 내성(*pat*), 해충저항성(*cry1Ab*, *vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑫ Bt11 × TC1507 × GA21 (2016. 6. 27.)  
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps*, *pat*) 및 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*)]
- ⑬ Bt11 × MIR162 × MON89034 × GA21 (2016. 11. 29.)  
[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*cry1Ab*, *vip3Aa20*, *cry1A.105*, *cry2Ab2*) 및 선발표지(*pmi*)]

○ MIR162 [신청자 : 신젠타코리아]

- 특성 : 해충저항성(*vip3Aa20*)

- 승인 : 2010. 10. 25.

- 후대교배종

① Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21('10. 12. 30)

[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*)내성(*pat*, *mepsps*), 해충저항성(*mcry3A*, *vip3Aa20*, *cry1Ab* 및 선발표지(*pmi*))]

② Bt11 × MIR162 × GA21 ('12. 7. 23)

[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*)내성(*pat*, *mepsps*), 해충저항성(*vip3Aa20*, *cry1Ab*) 및 선발표지(*pmi*)]

③ Bt11 × MIR162 × TC1507 × GA21('12. 7. 23)

[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*)내성(*pat*, *mepsps*), 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]

④ TC1507 × MON810 × MIR162 × NK603('13. 4. 10)

[제초제(*glufosinate*, *glyphosate*)내성(*pat*, *cp4 epsps*), 해충저항성(*cry1F*, *cry1Ab*, *vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑤ Bt11 × MIR162 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21('13. 10. 23)

[제초제(*glyphosate*)내성(*mepsps*), 해충저항성(*cry1Ab*, *cry1F*, *vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑥ TC1507 × MON810 × MIR162('15. 1. 27)

[제초제(*glufosinate*)내성(*pat*), 해충저항성(*cry1F*, *cry1Ab*, *vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑦ Bt11 × MIR162('16. 4. 27.)

[제초제(*glufosinate*)내성(*pat*), 해충저항성(*cry1Ab*, *vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑧ MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603('16. 4. 27.)

[제초제(*glyphosate*)내성(*cp4 epsps*), 해충저항성(*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑨ Bt11 × MIR162 × MON89034 × GA21('16. 11. 29.)

[제초제(*glyphosate*)내성(*mepsps*, *pat*), 해충저항성(*cry1Ab*, *vip3Aa20*, *cry1A.105*, *cry2Ab2*) 및 선발표지(*pmi*)]

⑩ MON87427 × MON89034 × MIR162 × MON87411('17. 7. 24.)

[제초제(*glyphosate*, *glufosinate*)내성 (*cp4 epsps*), 해충저항성(*cry1A.105*,

- cry2Ab2, cry3F, DvSnf7, cry3Bb1, cry34/35Ab1* 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑪ MON89034 × TC1507 × MIR162 × NK603('17. 9. 28.)  
 [제초제(*glyphosate, glufosinate*)내성 (*cp4 epsps, pat*), 해충저항성 (*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, vip3Aa*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑫ MON89034 × MIR162('17. 11. 28.)  
 [해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]

○ MON89034 [신청자 : 몬산토코리아]

- 특성 : 해충저항성(*cry2Ab2, cry1A.105*)
- 승인 : 2009. 4. 2
- 후대교배종
  - ① MON89034 × MON88017 ('09. 7. 17.)  
 [제초제(*glyphosate*)내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry2Ab2, cry1A.105, cry3Bb1*)]
  - ② MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS-59122-7('09. 11. 2.)  
 [제초제(*glufosinate, glyphosate*)내성(*pat, cp4 epsps*) 및 해충저항성 (*cry2Ab2, cry1F, cry1A.105*)]
  - ③ MON89034 × NK603('10. 2. 9.)  
 [제초제(*glufosinate*)내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry2Ab2, cry1A.105*)]
  - ④ MON89034 × TC1507 × NK603('10. 8. 6)  
 [제초제(*glufosinate, glyphosate*)내성(*pat, cp4 epsps*) 및 해충저항성 (*cry2Ab2, cry1F, cry1A.105*)]
  - ⑤ MON87460 × MON89034 × NK603('13. 2. 21.)  
 [제초제(*glyphosate*)내성(*cp4 epsps*), 해충저항성(*cry2Ab2, cry1A.105*)  
 가뭄저항성(*cspB*) 및 선발표지(*nptII*)]
  - ⑥ MON87460 × MON89034 × MON88017('13. 2. 21.)  
 [제초제(*glyphosate*)내성(*cp4 epsps*), 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2*) 및  
 선발표지(*nptII*)]
  - ⑦ MON87427 × MON89034 × NK603('14. 3. 25.)  
 [제초제(*glufosinate, glyphosate*)내성(*pat, cp4 epsps*) 및 해충저항성 (*cry34Ab1, cry35Ab1, cry1F, cry1Ab*)]
  - ⑧ MON87427 × MON89034 × MON88017('14. 5. 7.)

- [제초제(glyphosate)내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry3Bb1*)]
- ⑨ MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS-59122-7 × DAS-40278-9('14. 12. 1.)  
[제초제(glufosinate, glyphosate, 2,4-D, AOPP계통)내성(*pat, mepsps, aad-1*) 및 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, cry3Bb1, cry34/35Ab1*)]
- ⑩ MON87427 × MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS-59122-7('15. 2. 17.)  
[제초제(glufosinate, glyphosate)내성(*pat, cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, cry3Bb1, cry34Ab1, cry35Ab1*)]
- ⑪ MON89034 × TC1507 × NK603 × DAS-40278-9('15. 6. 22.)  
[제초제(glufosinate, glyphosate, 2,4-D, AOPP계통)내성(*pat, cp4 epsps, aad-1*) 및 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F*)]
- ⑫ MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603('16. 4. 27.)  
[제초제(glyphosate)내성(*cp4 epsps*), 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑬ Bt11 × MIR162 × MON89034 × GA21('16. 11. 29.)  
[제초제(glyphosate, glufosinate)내성(*mepsps, pat*), 해충저항성(*cry1Ab, vip3Aa20, cry1A.105, cry2Ab2*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑭ MON87427 × MON89034 × TC1507 × MON87411 × DAS-59122-7('17. 3. 24.)  
[제초제(glyphosate, glufosinate)내성(*cp4 epsps, pat*) 및 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry3F, DvSnf7, cry3Bb1, cry34/35Ab1*)]
- ⑮ MON87427 × MON89034 × MIR162 × MON87411('17. 7. 24.)  
[제초제(glyphosate, glufosinate)내성 (*cp4 epsps*), 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry3F, DvSnf7, cry3Bb1, cry34/35Ab1*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑯ MON89034 × TC1507 × MIR162 × NK603('17. 9. 28.)  
[제초제(glyphosate, glufosinate)내성 (*cp4 epsps, pat*), 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, vip3Aa*) 및 선발표지(*pmi*)]
- ⑰ MON89034 × MIR162('17. 11. 28.)  
[해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, vip3Aa20*) 및 선발표지(*pmi*)]

## V. 검토 결과

### 1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

#### ○ Southern blot 분석

- Bt11×MIR162×MON89034에서 모본인 Bt11, MIR162 및 MON89034의 삽입 유전자가 안정적으로 보존되는지 여부를 확인하기 위해 Southern blot을 실시한 결과,
- Bt11×MIR162×MON89034에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본인 Bt11, MIR162 및 MON89034에서의 크기와 일치하였다.
- 따라서 Bt11, MIR162 및 MON89034의 각각 삽입유전자가 Bt11×MIR162×MON89034에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

#### ○ 단백질 발현량 비교

- Bt11×MIR162×MON89034의 잎, 알곡, 뿌리에서의 단백질 발현량을 모본인 Bt11, MIR162 및 MON89034의 단백질 발현량과 각각 비교분석하였다. 시료는 2015년 미국 3개 포장시험 장소에서 재배되었으며 잎(R1), 알곡(R6), 뿌리(R1)에 대해 ELISA 분석을 실시하였다.

##### ① Cry1Ab

후대교배종과 Bt11의 Cry1Ab 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리 및 알곡 모두에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

##### ② PAT

후대교배종과 Bt11의 PAT 발현량을 측정한 결과, 알곡에서는 정량한계 미만으로 검출됐으며, 잎과 뿌리에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

##### ③ Vip3Aa20

후대교배종과 MIR162의 Vip3Aa20 발현량을 측정한 결과, 뿌리와 알곡에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 잎에서는 후대교배종에서의 발현(91.9~151 µg/g)이 모본에서의 발현(91.7~141 µg/g)보다 높았으나, 잎은 가식부위가 아니다.



③ PMI

후대교배종과 MIR162의 PMI 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리 및 알곡 모두에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

④ Cry1A.105

후대교배종과 MON89034의 Cry1A.105 발현량을 측정한 결과, 뿌리에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 잎에서는 후대교배종에서의 발현(14.5~30.7  $\mu\text{g/g}$ )이 모본에서의 발현(19.1~40.1  $\mu\text{g/g}$ )보다 낮았으며, 가식 부위가 아니다. 알곡에서는 후대교배종에서의 발현(0.707~1.15  $\mu\text{g/g}$ )이 모본에서의 발현(0.920~2.04  $\mu\text{g/g}$ )보다 낮았다.

⑤ Cry2Ab2

후대교배종과 MON89034의 Cry2Ab2 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리 및 알곡 모두에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

○ Bioefficacy 비교

< 제초제 내성 수준 >

- 후대교배종과 모본인 Bt11이 생산하는 PAT 단백질에 의한 글루포시네이트 제초제 내성 수준을 측정하였다.
- 제초제 살포 후 피해 정도를 평가한 결과, 후대교배종과 모본 사이에 제초제 내성 수준은 차이가 없었다.

< 해충 저항성 수준 >

- 후대교배종과 모본인 Bt11, MIR162 및 MON89034이 생산하는 Cry1Ab, Vip3Aa20, Cry1A.105 및 Cry2Ab2에 의한 해충저항성 수준을 측정하였다.
- 후대교배종 및 해당 모본에 유럽조명나방, 거염벌레를 접종 후 섭식 피해를 조사한 결과, 후대교배종과 모본 사이에 해충저항성 수준은 차이가 없었다.

## ○ 성분분석

- 후대교배종의 성분 조성이 모본의 특성과 비교하여 변화가 없음을 확인하기 위하여 2015년 미국 8개 포장시험장소에서 재배·수확되었으며, 총 73개 성분에 대해 분석을 실시하였다.

### ① 일반성분 및 섬유질

수분, 단백질, 지방, 회분, 탄수화물, 산성세제 불용성 섬유질, 총섬유질, 전분에서 통계적 유의차가 관찰되지 않았다. 중성세제불용성 섬유질에서 통계적 유의차가 나타났으나, ILSI 데이터 베이스상의 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

### ② 무기질

칼슘, 구리, 철, 마그네슘, 망간, 인, 칼륨, 아연에서 통계적 유의차가 관찰되지 않았다.

### ③ 비타민

비타민 B<sub>2</sub>, 비타민 B<sub>9</sub>, 비타민 E에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다. 비타민 A, 비타민 B<sub>1</sub>, 비타민 B<sub>3</sub>, 비타민 B<sub>6</sub>에서 통계적 유의차가 나타났으나, 관행 참조품종 범위 또는 ILSI 데이터 베이스상의 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

### ④ 아미노산

아미노산에서는 통계적 유의적인 차이가 관찰되지 않았다.

### ⑤ 지방산

리놀레산, 에이코센산, 베헨산에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다. 팔미트산, 팔미톨레산, 스테아르산, 올레산, 리놀렌산, 아라키드산에서 통계적 유의차가 나타났으나, 관행 참조품종 범위 또는 ILSI 데이터 베이스상의 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

### ⑥ 이차대사산물 및 항영양소

이노시톨, 핀틴산, 트립신 저해제에서는 통계적 유의차가 관찰되지 않았다. 페룰산, p-쿠마르산, 라피노오스에서 통계적 유의차가 나타났으나, ILSI 데이터 베이스상의 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

## 2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

- Bt11×MIR162×MON89034는 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

- Bt11×MIR162×MON89034는 모본 Bt11, MIR162 및 MON89034를 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

## 4. 결론

- ‘제154차 유전자변형식품등 안전성 심사위원회’에서 후대교배종 유전자변형 옥수수 Bt11×MIR162×MON89034는 교배전 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.