후대교배종 유전자변형 옥수수
Bt11 x TC1507 x GA21

2016. 6. 27.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

후대교배종 유전자변형 옥수수
Bt11×TC1507×GA21

1. 검토경위

○ 신젠타코리아에서 후대교배종의 안전성평가 대상 검토 신청 : 2016. 3. 3.

○ 제1차 심사위원회 개최 : 2016. 4. 19.

○ 제2차 심사위원회 개최 : 2016. 6. 21.

2. 검토 신청 품목 개요

○ 제초제내성 및 해충저항성 GM 옥수수 Bt11, 제초제내성 및 해충저항성 GM 옥수수 TC1507, 제초제내성 GM 옥수수 GA21의 교배종

○ 기본 특성

모본 / 특성	Bt11	TC1507	GA21
제초제내성	*pat* (glufosinate)	*pat* (glufosinate)	*mepsps* (glyphosate)
해충저항성	*cry1Ab*	*cry1F*	

- 삽입 단백질 : 총 4종류

○ Bt11

- 특성 : 제초제(glufosinate)에 대한 내성(*pat*) 및 해충(corn borer 등)에 대한 저항성(*cry1Ab*)
- 승인 : 2003. 12. 3., 2013. 4. 10.
- 후대교배종
  ① Bt11×GA21 (2006. 2. 2.)
  [해충 저항성(*cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]
  ② Bt11×MIR604 (2007. 8. 17.)
  [해충 저항성(*cry1Ab, mcry3A*) 및 제초제(glufosinate) 내성(*pat*)]

③ Bt11×MIR604×GA21 (2008. 3. 13.)
[해충 저항성(*cry1Ab, mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]

④ Bt11×MIR162×MIR604xGA21 (2010. 12. 30.)
[해충 저항성(*cry1Ab, vip3Aa20, mcry3A*) 및 제초제(glufosinate, glyphosate) 내성(*pat, mepsps*)]

⑤ Bt11×MIR162×GA21 (2012. 7. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab, vip3Aa20*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)]

⑥ Bt11×MIR162×TC1507xGA21 (2012. 7. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab, vip3Aa20, cry1F*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)]

⑦ 3272xBt11×MIR604×(2013. 1. 25.)
[해충 저항성(*mcry3A, cry1Ab*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*mepsps, pat*)]

⑧ Bt11xDAS-59122-7xMIR604×TC1507xGA21(2013. 4. 26.)
[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, cry3Ab1, cry35Ab1, mcry3A*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*mepsps, pat*)]

⑨ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]

⑩ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)
[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]

⑪ 3272xBt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2014. 10. 27.)
[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]

⑫ Bt11xMIR162(2016.4.27.)
[해충 저항성(*cry1Ab, vip3Aa20*) 및 제초제(glufosinate) 내성(*pat*)]

○ TC1507

- 특성 : 인시류 해충(나비목)에 저항성(*cry1F*) 및 제초제(glufosinate)에 대한 내성(*pat*)
- 승인 : 2002. 12. 26., 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(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20*) 및 제초제(glyphosate, glufonisate) 내성(*pat, cp4 epsps*)]

⑫ Bt11×DAS-59122-7×MIR604×TC1507×GA21 (2013. 4. 26.)

[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1, mcry3A*) 및 제초제 (glyphosate, glufonisate) 내성(*pat, epsps*)]

⑬ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)

[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)

⑭ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)

[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 제초제 (glyphosate) 내성(*mepsps*)]

⑮ TC1507xMON810xMIR604xNK603 (2014. 5. 7.)

[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*pat, cp4 epsps*)]

⑯ TC1507xMON810 (2014. 7. 25.)

[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F*) 및 제초제(glufosinate) 내성(*pat*)]

⑰ 3272xBt11xMIR604xTC1507x5307xGA21 (2014. 10. 27.)

[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 제초제 (glufosinate, glyphosate) 내성(*pat, mepsps*)]

⑱ MON89034xTC1507xMON88017xDAS-59122-7xDAS-40278-9 (2014. 12. 1.)

[해충 저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, cry3Bb1, cry34/35Ab1*) 및 제초제(glufosinate, glyphosate, 2,4-D) 내성(*pat, cp4 epsps, aad-1*)]

⑲ TC1507xMON810xMIR162 (2015. 1. 28.)

[해충 저항성(*cry1F, cry1Ab, vip3Aa20*) 및 제초제(glufosinate, glyphosate) 내성(*pat, cp4 epsps*)]

⑳ MON87427xMON89034xTC1507xMON88017xDAS59122-7 (2015. 2. 17.)

[해충 저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, cry3Bb1, cry34BAb1, cry35Ab1)* 및 제초제(glufosinate, glyphosate) 내성(*pat, cp4 epsps*)]

㉑ MON89034xTC1507xNK603xDAS-40278-9 (2015. 6. 22.)

[해충 저항성(*cry1A.105, cry2Ab2, cry1F*) 및 제초제(glufosinate, glyphosate, 2,4-D) 내성(*pat, cp4 epsps, aad-1*)]

○ GA21

- 특성 : 제초제(glyphosate) 대한 내성(mepsps)
- 승인 : 2002. 6. 29., 2010. 5. 26.
- 후대교배종

① MON810×GA21 (2004. 3. 5.)

[해충 저항성(*cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]

② Bt11×GA21 (2006. 2. 2.)

[해충 저항성(*cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]

③ Bt11×MIR604×GA21 (2008. 3. 13.)

[해충 저항성(*cry1Ab, mcry3A*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]

④ MIR604×GA21 (2008. 3. 13.)

[해충 저항성(*mcry3A*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]

⑤ Bt11xMIR162xMIR604XGA21 (2010. 12. 30.)

[해충 저항성(*mcry3A, vip3Aa20, cry1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]

⑥ Bt11×MIR162×MIR604xGA21 (2010. 12. 30.)

[해충 저항성(*cry1Ab, vip3Aa20, mcry3A*) 및 제초제(glufosinate, glyphosate) 내성(*pat, mepsps*)]

⑦ Bt11×MIR162×GA21 (2012. 7. 23.)

[해충 저항성(*cry1Ab, vip3Aa20*) 및 제초제(*glyphosate*) 내성(*mepsps*)]

⑧ Bt11×MIR162×TC1507xGA21 (2012. 7. 23.)

⑨ 3272xBt11×MIR604×(2013. 1. 25.)

[해충 저항성(*mcry3A, cry1Ab*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*mepsps, pat*)]

⑩ Bt11xDAS-59122-7xMIR604×TC1507xGA21(2013. 4. 26.)

[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, cry3Ab1, cry35Ab1, mcry3A*) 및 제초제(*glyphosate, glufosinate*) 내성(*mepsps, pat*)]

⑪ Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)

[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]

⑫ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2013. 10. 23.)

[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate) 내성(*mepsps*)]

⑬ GA21xT25 (2014. 6. 24.)

[제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]

⑭ 3272xBt11×MIR604×TC1507×5307×GA21 (2014. 10. 27.)

[해충 저항성(*cry1Ab, cry1F, vip3Aa20, mcry3A, ecry3.1Ab*) 및 제초제(glyphosate, glufosinate) 내성(*mepsps, pat*)]

3. 검토 결과

3-1. 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

○ **Southern blot 분석**

- Bt11xTC1507xGA21에서 모본인 Bt11, TC1507, GA21 옥수수 유래 형질전환 삽입유전자가 각각 안정적으로 보전되는지 여부를 확인하기 위하여 Southern blot을 실시한 결과,

- Bt11xTC1507xGA21에서 확인된 제한효소 절편의 크기는 모본에서의 크기와 일치하였다.
- 따라서 모본인 Bt11, TC1507, GA21의 삽입유전자가 Bt11xTC1507xGA21에 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

○ **단백질 발현량 비교**

- Bt11xTC1507xGA21의 잎, 뿌리, 알곡의 단백질 발현량을 모본 단백질 발현량과 각각 비교 분석하였다.

① Cry1Ab

- 잎과 뿌리에서는 통계적인 유의차가 관찰되지 않았고, 알곡에서 모본 Bt11과 비교하여 통계적인 유의차가 나타났으나, 모본의 historic range에 속하였다.

② Pat

- 단일 이벤트인 Bt11과 TC1507에서는 각각 한카피의 pat 유전자가 있고, Bt11xTC1507xGA21 옥수수에서는 두 카피의 pat 유전자가 발현되기 때문에 Bt11xTC1507xGA21 옥수수 잎과 뿌리에서 PAT 단백질 발현량은 각각의 모본의 발현량 합과 유사하였고, 알곡에서는 대부분 LOD 미만으로 측정되었음

③ Cry1F

- Cry1F 단백질 발현량은 잎과 뿌리에서는 통계적인 유의차가 관찰되지 않았고, 알곡에서 모본 TC1507과 비교하여 통계적인 유의차가 나타났으나, 모본의 historic range에 속하였다.

④ mEPSPS

- mEPSPS 단백질 발현량은 잎에서는 모본 GA21보다 낮게 나왔으며, 뿌리, 알곡에서의 발현량은 정량한계 미만으로 나타났다.

○ **Bioefficacy 비교**

< 제초제 내성 >

- PAT, MEPSPS 단백질에 의한 glufosinate, glyphosate 내성 수준을 측정하였다.
- 제초제 glufosinate 사용 권장량(467 g ai/ha)을 처리, glyphosate 사용 권장량(840 g ae/ha)을 처리한 결과, 후대교배종과 모본 사이에 내성 수준은 차이가 없었다.

< 해충 저항성 >

- Bt11xTC1507xGA21과 모본인 Bt11(cry1Ab), TC1507(*cry1F*)에 대하여 유럽 조명나방(ECB)을 대상으로 평가하였다.
- ECB 유충의 잎 섭식 피해도를 측정한 결과, Bt11xTC1507xGA21과 모본인 Bt11, TC1507 사이에 통계적인 유의차가 없었다.

○ **성분분석**

- 2014년 미국 내 4개 지역에서 Bt11 x TC1507 x GA21 옥수수와 비형질전환 근동질계 옥수수 및 6종의 비형질전환 참조품종 옥수수를 재배하였다. 각각의 지역은 관행농법에 따라 재배되었으며, 형질 특이적 제초제인 glufosinate 와 glyphosate를 처리한 Bt11 x TC1507 x GA21 옥수수와 비형질전환 근동질계 옥수수, 참조품종 옥수수를 각 시험구 당 4반복씩 난괴법 (randomized complete block design) 으로 재배하였다.

① 주요 영양성분 및 섬유질

- 탄수화물, 지방, 단백질, 섬유질 중 ADF(Acid Detergent Fiber), NDF(Neutral Detergent Fiber), TDF(Total Dietary Fiber), 전분, 회분, 수분에 대해서 통계적으로 유의적인 차이가 관찰되지 않았다.

② 무기질

- 구리, 철, 마그네슘, 망간, 인, 칼륨, 셀레늄, 나트륨, 아연에 대해서 통계적으로 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 칼슘에 대해서는 유의적인 차이가 있었으나, ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

③ 비타민

- 비타민 A, B_1, B_2, B_6, B_9, E에 대해서는 통계적으로 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 비타민 B_3에 대해서는 유의적인 차이가 있었으나, ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

④ 아미노산

- 아스파르트산, 트레오닌, 세린, 글루타민, 프롤린, 글리신, 알라닌, 시스테인, 발린, 메티오닌, 이소류신, 류신, 티로신, 페닐알라닌, 라이신, 히스티딘, 아르기닌, 트립토판에 대해서는 통계적으로 유의적인 차이가 관찰되지 않았다.

⑤ 지방산

- 팔미톨레산, 헵타데칸산, 스테아르산, 올레산, 리놀레산, 아라킨산, 에이코센산, 베헨산에 대해서는 통계적으로 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 팔미트산, 리놀렌산의 경우 유의적인 차이가 있었으나, ILSI 데이터베이스상의 상업용 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

⑥ 이차대사산물 및 항영양소

- 페룰산, 쿠마르산, 이노시톨, 피트산, 트립신 저해제, 푸르푸랄, 라피노스에 대해서 통계적으로 유의적인 차이가 관찰되지 않았다.

3-2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

○ Bt11×TC1507×GA21은 동종교배에 의해 육종된 것이다.

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

○ 해충 저항성 및 제초제 내성 후대교배종 Bt11xTC1507xGA21는 Bt11, TC1507, GA21를 교배 육종한 것으로 종래의 품종과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

○ '제136차 '유전자변형식품등 안전성 심사위원회'에서 후대교배종 유전자변형 옥수수 Bt11xTC1507xGA21은 특성의 변화가 없었으며, 이종간의 교배가 일어나지 않았고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않으므로 추가적인 안전성 심사가 필요하지 않은 것으로 결론 내렸다.