

<차 례>

후대교배종 유전자변형 옥수수
MON87427 × MON89034 × MON810 × MIR162 ×
MON87411 × MON87419

2019. 7. 11.

- I. 검토 경위 1
- II. 검토 경과 1
- III. 검토 방법 2
- IV. 검토 신청 품목 개요 2
- V. 검토 결과 5
 - 1. 교배 전 각각의 유전자변형농축수산물로부터 부여된 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료 5
 - 2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료 12
 - 3. 섭취량, 가식부위 및 가공법이 종래의 품종과 다르지 않음을 입증하는 자료 12
 - 4. 결론 12

후대교배종 유전자변형 옥수수

MON87427×MON89034×MON810×MIR162×MON87411×MON87419

I. 검토 경위

- 몬산토코리아는 제초제내성 GM 옥수수 MON87427, 해충저항성 GM 옥수수 MON89034, 해충저항성 GM 옥수수 MON810, 해충저항성 GM 옥수수 MIR162, 제초제내성 및 해충저항성 GM 옥수수 MON87411, 제초제내성 GM 옥수수 MON87419의 후대교배종 옥수수 MON87427×MON89034×MON810×MIR162×MON87411×MON87419을 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 제4조에 따라 안전성 심사 대상에 해당하는지에 대한 검토를 받기 위하여 2019년 1월 23일 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 심사 위원회'(이하 심사위원회)에 검토 의뢰하고,
- 심사위원회는 신청인이 제출한 자료에 근거하여 아래와 같이 심사 대상에 해당하는지에 대해 검토하였다.

II. 검토경과

- 기본 특성

모본 특성	MON87427	MON89034	MON810	MIR162	MON87411	MON87419
도입 유전자	<i>cp4 epsps</i> (글리포세이트 제초제내성)	<i>cry1A.105</i> 및 <i>cry2Ab2</i> (인시류 해충저항성)	<i>cry1Ab</i> (인시류 해충저항성)	<i>vip3Aa20</i> (인시류 해충저항성)	<i>cry3Bb1</i> (초시류 해충저항성) <i>DtSnt7</i> (옥수수 뿌리벌레 해충저항성)	<i>dmo</i> (디캄바 제초제 내성) <i>pat</i> (글루포시네이트 제초제내성)
승인일	2014.1.9.	2009.4.2.	2012.6.2.	2010.10.25.	2016.9.28.	2017.1.31.

○ 검토경과

- 2019년 1월 23일 후대교배종의 안전성심사 대상 검토 신청
- 2019년 3월 19일 제1차 심사위원회
- 2019년 6월 18일 제2차 심사위원회

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

- 제초제내성 GM 옥수수 MON87427, 해충저항성 GM 옥수수 MON89034, 해충저항성 GM 옥수수 MON810, 해충저항성 GM 옥수수 MIR162, 제초제내성 및 해충저항성 GM 옥수수 MON87411, 제초제내성 GM 옥수수 MON87419의 교배종

○ MON87427 [신청자 : 몬산토코리아]

- 특성 : 제초제내성(*cp4 epsps*)
- 승인 : 2014. 1. 9.
- 후대교배종
 - ① MON87427×MON89034×NK603(2014. 3. 25.)
 - ② MON87427×MON89034×MON88017(2014. 5. 7.)
 - ③ MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7(2015. 2. 17.)
 - ④ MON87427×MON89034×MIR162×NK603(2016. 4. 27.)
 - ⑤ MON87427×MON89034×TC1507×MON87411×DAS-59122-7(2017. 3. 24.)
 - ⑥ MON87427×MON89034×MIR162×MON87411(2017. 7. 24.)
 - ⑦ MON87427×MON87460×MON89034×TC1507×MON87411×DAS-59122-7(2018.6.27.)

○ MON89034 [신청자 : 몬산토코리아]

- 특성 : 해충저항성(*cry1A.105, cry2Ab2*)
- 승인 : 2009. 4. 2
- 후대교배종

- ① MON89034×MON88017 (2009. 7. 17.)
- ② MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7(2009. 11. 2.)
- ③ MON89034×NK603(2010. 2. 9.)
- ④ MON89034×TC1507×NK603(2010. 8. 6)
- ⑤ MON87460×MON89034×NK603(2013. 2. 21.)
- ⑥ MON87460×MON89034×MON88017(2013. 2. 21.)
- ⑦ MON87427×MON89034×NK603(2014. 3. 25.)
- ⑧ MON87427×MON89034×MON88017(2014. 5. 7.)
- ⑨ MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7×DAS-40278-9(2014. 12. 1.)
- ⑩ MON87427×MON89034×TC1507×MON88017×DAS-59122-7(2015. 2. 17.)
- ⑪ MON89034×TC1507×NK603×DAS-40278-9(2015. 6. 22.)
- ⑫ MON87427×MON89034×MIR162×NK603(2016. 4. 27.)
- ⑬ Bt11×MIR162×MON89034×GA21(2016. 11. 29.)
- ⑭ MON87427×MON89034×TC1507×MON87411×DAS-59122-7(2017. 3. 24)
- ⑮ MON87427×MON89034×MIR162×MON87411(2017. 7. 24.)
- ⑯ MON89034×TC1507×MIR162×NK603(2017. 9. 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(2018.6.27.)

○ **MON810** [신청자 : 몬산토코리아]

- 특성 : 해충저항성(*cry1Ab*)
- 승인 : 2012. 6. 5.
- 후대교배종

- ① MON863×MON810('04. 3. 5., 상업화중단 '13)
- ② MON810×GA21('04. 3. 5.)
- ③ MON810×NK603('04. 3. 5.)
- ④ MON810×MON863×NK603('04. 7. 13., 상업화중단 '13)
- ⑤ MON88017×MON810('06. 7. 3.)
- ⑥ TC1507×MON810×NK603('10 10. 25.)
- ⑦ TC1507×DAS59122-7×MON810×NK603('10 10. 25.)
- ⑧ TC1507×DAS-59122-7×MON810×MIR604×NK603('12. 6. 5.)

- ⑨ TC1507×MON810×MIR162×NK603('13. 4. 10.)
- ⑩ TC1507×MON810×MIR604×NK603('14. 5. 7.)
- ⑪ TC1507×MON810('14. 7. 25.)
- ⑫ TC1507×MON810×MIR162('15. 1. 27.)
- ⑬ DP-004114-3×MON810×MIR604×NK603('15. 5. 29.)

○ **MIR162** [신청자 : 신젠타코리아]

- 특성 : 해충저항성(*vip3Aa20, pm1*)
- 승인 : 2010. 10. 25.
- 후대교배종

- ① Bt11×MIR162×MIR604×GA21('10. 12. 30)
- ② Bt11×MIR162×GA21 ('12. 7. 23)
- ③ Bt11×MIR162×TC1507×GA21('12. 7. 23)
- ④ TC1507×MON810×MIR162×NK603('13. 4. 10)
- ⑤ Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21('13. 10. 23)
- ⑥ TC1507×MON810×MIR162('15. 1. 27)
- ⑦ Bt11×MIR162('16. 4. 27.)
- ⑧ MON87427×MON89034×MIR162×NK603('16. 4. 27.)
- ⑨ Bt11×MIR162×MON89034×GA21('16. 11. 29.)
- ⑩ MON87427×MON89034×MIR162×MON87411('17. 7. 24.)
- ⑪ Bt11×MIR162×MIR604×MON89034×5307×GA21('17. 12. 28.)

○ **MON87411** [신청자 : 몬산토코리아]

- 특성 : 제초제내성(*cp4 epsps*) 및 해충저항성(*cry3Bb1, DvSnt1*)
- 승인 : 2016. 9. 28.
- 후대교배종

- ① MON87427×MON89034×TC1507×MON87411×DAS-59122-7(2017. 3. 24)
- ② MON89034×TC1507×MIR162×NK603(2017. 9. 28.)

○ **MON87419** [신청자 : 몬산토코리아]

- 특성 : 제초제내성(*dmo, pat*)
- 승인 : 2017. 1. 31.

V. 검토 결과

1. 교배 전 각각의 유전자변형농축수산물로부터 부여된 특성의 변화가 없음을 입증하는 자료

가. 삽입유전자 크기와 복제수

○ 삽입체의 크기 및 복제수

Event	MON 87427	MON 89034	MON 810	MIR162	MON 87411	MON 87419
Insert size in stack	3,746 bp	9,317 bp	3,582 bp	8,302 bp	11,248 bp	6,762 bp
Copy number	Single copy	Single copy	Single copy	Single copy	Single copy	Single copy

- MON87427×MON89034×MON810×MIR162×MON87411×MON87419에서 모본인 MON87427, MON89034, MON810, MIR162, MON87411, MON87419의 삽입 유전자가 안정적으로 보존되는지 여부를 확인하기 위하여 southern blot 분석 자료를 검토한 결과, 각각의 삽입 유전자가 안정적으로 존재하고 있음이 확인되었다.

나. 삽입유전자 염기서열 및 주변염기서열

○ MON87427×MON89034×MON810×MIR162×MON87411×MON87419에서 모본인 MON87427, MON89034, MON810, MIR162, MON87411, MON87419의 삽입체가 유지됨을 확인하기 위하여 DNA 서열분석 자료가 제출되었다.

- 제출된 서열 분석 자료를 검토한 결과, MON87427×MON89034×MON810×MIR162×MON87411×MON87419의 MON87427, MON89034, MON810, MIR162, MON87411, MON87419의 삽입체 및 인접 영역의 DNA 서열이 기존에 보고된 모본 MON87427, MON89034, MON810, MIR162, MON87411, MON87419의 삽입체 및 인접 영역의 DNA 서열과 일치하여 후대교배종에서 모본의 삽입체가 유지됨을 확인하였다.

다. 이미 알려져 있는 독소, 알레르겐을 암호화하는 유전자와의 상동성, 외래전사해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현 가능성(단, 염기서열에 변화가 있는 경우에 한한다.)

○ 제출된 서열 분석 자료를 검토한 결과, 후대교배종과 모본의 염기서열에 변화가 없음이 확인되었다.

라. 단백질 발현량

○ 2016년 5개 포장시험 장소에서 생산된 잎, 뿌리 및 알곡에 대하여 다중면역분석법(multiplexed immunoassays)과 효소면역흡착검사법(ELISA)을 이용한 단백질 발현량 측정 자료가 제출되었다. 각 시험장소에서 MON87427×MON89034×MON810×MIR162×MON87411×MON87419와 각각의 모본인 MON87427, MON89034, MON810, MIR162, MON87411, MON87419 식물이 포함된 반복시험구 4개를 난괴법으로 재배하여 측정하였다.

○ MON87427×MON89034×MON810×MIR162×MON87411×MON87419의 잎, 뿌리, 알곡에서의 단백질 발현량을 모본인 MON87427, MON89034, MON810, MIR162, MON87411, MON87419의 단백질 발현량에 대해 통계분석(t-test 사용)을 실시한 자료가 제출되었다.

① CP4 EPSPS

- 후대교배종과 MON87427의 CP4 EPSPS 발현량을 측정한 결과, 뿌리 및 알곡에서 통계적 유의차가 나타났다. 뿌리에서는 후대교배종에서의 발현(110~510 µg/g)이 모본 MON87427에서의 발현(44~200 µg/g)보다 높았으나, 비가식 부위에 해당한다. 알곡에서는 후대교배종에서의 발현(3.7~6.1 µg/g)이 MON87427에서의 발현(2.3~5.6 µg/g)보다 높았다.

- 후대교배종과 MON87411의 CP4 EPSPS 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리 및 알곡에서 통계적 유의차가 나타났다. 잎에서는 후대교배종에서의 발현(280~1400 µg/g)이 MON87411에서의 발현(30~39 µg/g)보다 높았고 뿌리에서는 후대교배종에서의 발현(110~510 µg/g)이 MON87411에서의 발현(18~48 µg/g)보다 높았으나, 잎과 뿌리는 비가식 부위에 해당한다. 알곡에서는 후대교배종에서의 발현(3.7~6.1 µg/g)이 MON87411에서의 발현(1.2~2.0 µg/g)보다 높았다.

- 후대교배종의 알곡에서 단백질 발현량이 높게 나타난 것은 MON87427 및 MON87411 각각의 모본에서 유래한 CP4 EPSPS를 모두 발현하기 때문으로, 두 모본에서 발현된 단백질의 합(3.5~7.6 µg/g)의 범위내 속하는 수준임을 확인하였다.

② Cry1A.105

- 후대교배종과 MON89034의 Cry1A.105 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리 및 알곡에서 통계적 유의차가 나타났다. 잎에서는 통계적 유의차가 나타났으나, 후대교배종에서의 발현(63~300 µg/g)이 MON89034에서의 발현(210~770 µg/g)보다 낮았다. 뿌리에서는 통계적 유의차가 나타났으나, 후대교배종에서의 발현(26~120 µg/g)이 MON89034에서의 발현(84~140 µg/g)보다 낮았다. 알곡에서는 통계적 유의차가 나타났으나, 후대교배종에서의 발현(1.6~3.5 µg/g)이 MON89034에서의 발현(3.8~6.0 µg/g)보다 낮았다.

③ Cry2Ab2

- 후대교배종과 MON89034의 Cry2Ab2 발현량을 측정한 결과, 뿌리 및 알곡에서 통계적 유의차가 나타났다. 뿌리에서는 통계적 유의차가 나타났으나, 후대교배종에서의 발현(51~150 µg/g)이 MON89034에서의 발현(88~190 µg/g)보다 낮았다. 알곡에서는 통계적 유의차가 나타났으나, 후대교배종에서의 발현(3.3~6.5 µg/g)이 MON89034에서의 발현(5.5~9.6 µg/g)보다 낮았다.

④ Cry1Ab

- 후대교배종과 MON810의 Cry1Ab 발현량을 측정한 결과, 뿌리에서 통계적 유의차가 나타났다. 후대교배종에서의 발현(15~53 µg/g)이 MON810에서의 발현(9.3~34 µg/g)보다 높았으나, 뿌리는 가식부위가 아니다.

⑤ Vip3Aa20

- 후대교배종과 MIR162의 Vip3Aa20 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리 및 알곡에서 모두 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

⑥ PMI

- 후대교배종과 MIR162에서 PMI 발현량을 측정한 결과, 뿌리에서 통계적 유의차가 나타났으나, 후대교배종에서의 발현(1.9~4.4 µg/g)이 MIR162에서의 발현(1.5~6.3 µg/g)보다 낮았다.

⑦ Cry3Bb1

- 후대교배종과 MON87411에서 Cry3Bb1 발현량을 측정한 결과, 잎, 뿌리 및 알곡 모두에서 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

⑧ DMO

- 후대교배종과 MON87419에서 DMO 발현량을 측정한 결과, 잎 및 알곡에서 통계적 유의차가 나타났다. 잎에서는 후대교배종에서의 발현(2.7~20 µg/g)이 MON87419에서의 발현(3.2~8.6 µg/g)보다 높았으나, 잎은 가식부위가 아니다. 알곡에서는 후대교배종에서의 발현(0.18~0.41 µg/g)이 MON87419에서의 발현(0.20~0.54 µg/g)보다 낮았다.

⑨ PAT

- 후대교배종과 MON87419에서 PAT 발현량을 측정한 결과, 알곡에서 통계적 유의차가 나타났다. 알곡에서는 후대교배종에서의 발현(1.0~1.8 µg/g)이 MON87419에서의 발현(1.2~3.0 µg/g)보다 낮았다.

⑩ DvSnf7 dsRNA(유전자산물이 단백질이 아닌 경우)

- 후대교배종과 MON87411에서의 DvSnf7 dsRNA를 발현에 따른 해충저항성 생물활성을 평가하기 위해 약 850개의 서부옥수수뿌리벌레 알을 이용하여 V3 생육단계에서의 뿌리 손상도를 평가하였으며, 유충 섭식기간이 지난 후 Oleson 등급척도(Oleson, et al. 2005)에 따라 0.00~3.00 까지의 척도로 결절손상등급을 측정한 자료가 제출되었다.
- 4개 반복시험구의 자료를 통합하여, 손상등급에 대해 분산분석(ANOVA)를 실시한 다음, 난괴법에 따라 Fisher's protected t-test를 사용하여 통계분석을 실시한 자료를 검토한 결과, 후대교배종과 모본 MON87411 간에 해충저항성 생물활성이 동일함이 확인되었다.

마. 영양성분, 이차대사산물 및 항영양소

○ 후대교배종의 성분 조성이 모본의 특성과 비교하여 변화가 없음을 확인하기 위하여 영양 성분, 이차대사산물 및 항영양소 분석자료가 제출되었다. 2016년 미국 5개 포장시험장소에서 후대교배종 및 관행대조군을 포장 장소별로 반복시험구 4개의 난괴법으로 재배하였다. 총 69개 성분에 대해 분석을 실시하였으며, 그 가운데 15개 성분(caprylic acid, capric acid, lauric acid, myristic acid, myristoleic acid, pentadecanoic acid, pentadecenoic acid, heptadecanoic acid, heptadecenoic acid, gamma linolenic acid, eicosadienoic acid, eicosatrienoic acid, arachidonic acid, sodium and furfural)은 관측치의 50% 이상이 분석 정량한계(LOQ) 미만이었으므로 통계분석에서 제외하였다.

① 탄수화물 및 섬유질

- 탄수화물, 산성세제 불용성 섬유질(ADF), 중성세제 불용성 섬유질(NDF)에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 총 섬유질(TDF)에서는 통계적 유의차가 나타났으나, 참조 품종의 허용범위, ILSI 데이터 베이스 상의 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

② 회분 및 무기질

- 회분, 칼슘, 구리, 마그네슘, 망간, 인, 칼륨에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 철, 아연에서는 통계적 유의차가 나타났으나, 참조품종의 허용범위, ILSI 데이터 베이스 상의 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

③ 단백질 및 아미노산

- 단백질, 알라닌, 아르기닌, 아스파르트산, 시스테인, 글루탐산, 글리신, 히스티딘, 이소류신, 류신, 리신, 페티오닌, 페닐알라닌, 프롤린, 세린, 트레오닌, 트립토판, 티로신, 발린에서 모두 통계적 유의차가 나타나지 않았다.

④ 지방 및 지방산

- 총지방, 스테아르산, 아라킨산, 에이코센산, 베헨산에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 팔미트산, 팔미톨레산, 올레산, 리놀레산, 리놀렌산에서는 통계적 유의차가 나타났으나, 참조품종의 허용범위, ILSI 데이터 베이스 상의 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

⑤ 비타민

- 비타민 B₁, 비타민 B₂, 비타민 B₉에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 비타민 A, 비타민 B₃, 비타민 B₆, 비타민 E에서는 통계적 유의차가 나타났으나, 참조품종의 허용범위, ILSI 데이터 베이스 상의 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

⑥ 이차대사산물 및 항영양소

- 피틴산, 라피노오스에서는 통계적 유의차가 나타나지 않았다. 페룰산, p-쿠마르산에서는 통계적 유의차가 나타났으나, 참조품종의 허용범위, ILSI 데이터 베이스 상의 관행 옥수수 성분의 자연변이성 내에 속하였다.

바. 유전자산물이 숙주의 대사경로에 미치는 영향

① CP4 EPSPS

- 식물과 미생물에 존재하며 동물에는 존재하지 않는 EPSP synthase (EPSPS) 효소류에 속한다. EPSPS 효소는 식물의 엽록체에서 방향족 아미노산을 생산하는 shikimic acid 생화학 경로의 단계 중 한 단계를 촉진한다. MON87427×MON89034×MON810×MIR162×MON87411×MON87419에 존재하는 *cp4 epsps* 유전자는 일반 토양세균인 *Agrobacterium* sp. strain CP4에서 유래하였다. 식물의 천연 EPSPS는 Roundup 제조제의 활성성분인 글리포세이트에 의해 억제되지만, CP4 EPSPS 효소는 글리포세이트의 억제 효과에 덜 민감하다(Padgett et al., 1996)

② Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1Ab 및 Cry3Bb1 단백질

- *Bacillus thuringiensis*(Bt) Cry 단백질은 수용체를 매개로 한 기작을 통해 살충활성을 나타내며, 영향을 끼치는 생물에 대해 매우 선택적으로 작용한다(English and Slatin, 1992). 포장조건 농도에서(field concentration), Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1Ab 단백질은 인시류에 선택적으로 독성을 나타내는 반면, Cry3Bb1 살충단백질은 소수의 초시류에 선택적으로 독성을 나타낸다(Höfte and Whiteley 1989; Rupar, et al. 1991; U.S. EPA 2010a;

2010b; 2010c). Cry1, Cry2, Cry3 계열단백질은 한정된 범위의 살충활성을 나타내므로, Cry1Ab, Cry1A.105, Cry2Ab2 및 Cry3Bb1이 상호작용하여 개별 단백질에 감수성이 없는 생물에 독성을 나타낼 가능성은 없다. 포유류의 장내 조직에는 Cry 단백질과 높은 친화도로 결합하는 수용체가 없는 것으로 알려져 있으며, 포유동물은 지금까지 Cry 단백질의 표적 해충에 투여된 양보다 수백만배 높은 용량의 Cry 단백질이 공급되더라도 위대한 영향을 받지 않는다(Betz, et al., 2000). 현재까지 Bt 단백질의 다른 기능을 입증한 보고서는 없다.

③ Vip3Aa20

- *Bacillus thuringiensis*의 영양생장기에 세포외부 환경으로 분비되는 식물성 살충단백질이며, 정지기(포자형성기(stationary (sporulation) phase))에도 계속 발현된다. Vip3Aa20 단백질은 인시류 해충에 독성을 나타낸다. Vip3Aa20 단백질은 Cry1Ab나 기타 알려진 Cry 단백질과 상동성을 가지지 않지만, 광범위한 시험에서 옥수수의 주요 해충을 포함하여 특정 인시류의 유충에 대해 Cry 단백질과 비슷한 독성을 나타낸다고 확인된 바 있다(U.S. EPA, 2008). 민감한 인시류 유충이 Vip 단백질을 섭취한 후 나타내는 일반적인 증상은 Cry 단백질이 유발하는 증상(즉, 섭식 중단, 장 연동운동 소실, 전신마비, 폐사)과 유사하다(Yu et al., 1997).

④ DMO 단백질

- Mono-oxygenase로 분류되는 효소이며, 식물의 근권(rhizosphere)에서 발견되며(Berg et al., 1999; Echemendia, 2010; Ryan et al., 2009) 환경에 널리 존재하는 세균인 *S. maltophilia* 유래 *dmo* 유전자의 코돈 최적화(codon optimized) 서열이 암호화하는 단백질이다. Mono-oxygenase는 산소 원자 하나를 히드록시기로 통합시키면서 동시에 물을 생성하고 nicotinamide adenine dinucleotide(NADH)를 산화시키며, 세균에서 식물에 이르기까지 다양한 생물문(phyla)에서 발견된다. DMO는 Rieske-형 비-헴철(Rieske-type non-heme iron)이며 reductase, ferredoxin 및 말단 oxygenase로 구성된 3 요소 체계의 일부이다. 이 세 개의 단백질은 NADH로부터 전자를 산소로 전달하고, 전자수용체기질(이 경우 디캄바)의 탈메틸화를 촉진하는 다른 많은 oxygenase와 유사하게 산화환원계(redox system)에서 함께 작용한다. DMO는 디캄바를 비제초제화합물인 3,6-dichlorosalicylic acid(DCSA)와 formaldehyde로 탈메틸화하는 반응을 촉매하며, DCSA는 옥수수, 면화, 콩, 가축, 토양에서 발견되는 디캄바의 알려진 대사산물이다.

⑤ PAT 단백질

- PAT 단백질은 *pat* 유전자로부터 생성되며, MON87419의 번역 과정내에서 제거되는 (co-translational processing) 첫 번째 methionine을 제외하면 *S. viridochromogenes*

암호화하는 야생형 PAT 단백질과 동일하다. N-말단 methionine 절단(cleavage)은 대다수의 단백질에서 흔히 일어나는 자연적인 현상이다. PAT 단백질은 phosphinothricin을 아세틸화하여 불활성화 시키며 제초제 glufosinate-ammonium과 같은 화학합성 phosphinothricin 화합물에 대해 내성을 나타낸다. PAT 단백질은 L-phosphinothricin(L-PPT, L-글루포시네이트)의 아세틸화에 고도로 특이적인 효소이며 다른 L-아미노산은 아세틸화하지 못한다. 식물에서 PAT 활성의 대사적 영향은 glufosinate-ammonium 제초제내성을 나타내는 것으로 제한된다.

⑥ DvSnf7 억제 카세트

- DvSnf7 억제 카세트는 서부옥수수뿌리벌레(WCR; *Diabrotica virgifera virgifera*)의 서열과 일치 하도록 고안된 역반복 서열(inverted repeat sequence)을 발현하며, 옥수수뿌리벌레 (*Diabrotica* spp.)를 방제하기 위하여 RNA 간섭경로(RNAi pathway)를 이용한다. 억제 카세트의 발현으로 서부옥수수뿌리벌레 DvSnf7 유전자의 240 bp 단편을 포함하는 이중 가닥 RNA(dsRNA) 전사체가 생성된다. 서부옥수수뿌리벌레에 의한 MON87411의 식해 과정에서, 서부옥수수뿌리벌레의 RNAi 체계는 DvSnf7 dsRNA를 인식하여 표적 DvSnf7 유전자를 하향 조절하고 서부옥수수뿌리벌레의 사멸을 초래한다(Bolognesi et al., 2012). RNAi 경로는 진행생물에서 내인성 유전자발현을 조절하기 위한 자연발생적인 과정이다(Dykxhoorn et al., 2003; Parrott et al., 2010). 기작을 활성화 시키는 dsRNA 분자는 Dicers라는 RNase III 효소군에 의해 개시되어 small interfering RNA (siRNA, ~21-25개 nucleotide)로 분해된다(Hammond, 2005; Siomi and Siomi, 2009; Zamore et al., 2000). 생성된 siRNA 분자는 다중단백질(multiprotein) RISC (RNA-induced silencing complex)에 통합되어, 상보적 서열의 인식 및 표적 mRNA의 특이적 억제를 유도하는 mRNA 절단을 가능하게 한다(Hammond, 2005; Tomari and Zamore, 2005). RNAi는 민감한 곤충에서 dsRNA의 섭취를 통해 유전자 침묵(gene silencing)을 유발한다(Baum et al., 2007; Terenius et al., 2011; Whyard et al., 2009). 이러한 서열-특이적 유전자 침묵을 이용하여 개발된 제품은 좁은 범위의 해충 근연종을 선택적으로 표적할 수 있으며, 농업에 유익한 생물체를 포함하는 비표적 생물체에 미치는 위해 영향 가능성을 크게 감소시킨다. DvSnf7 dsRNA의 활성범위는 좁으며, 활성은 초시목에 속한 잎벌레과(*Chrysomelidae*)의 긴더듬이잎벌레(*Galerucinae*) 아과에 속한 일부 딱정벌레(beetle)에서만 나타난다(Bachman, et al. 2013).

○ 이와 같이 상이한 단백질 계열은 서로 독립적인 구조 및 기능을 가지며, 이들 단백질이 상호작용하여 인간이나 동물 등 비표적 종에서 위해한 영향을 유발할 가능성은 없을 것으로

판단된다. 작용기작과 영양성분 등의 분석 결과, 후대교배종에 삽입된 단백질의 대사 경로에 비의도적 영향은 없을 것으로 판단된다.

2. 이종간의 교배가 일어나지 않았음을 입증하는 자료

○ 제출된 육종 방법 자료를 검토한 결과, MON87427×MON89034×MON810×MIR162×MON87411×MON87419은 동종교배에 의해 육종된 것임을 확인하였다.

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

○ MON87427×MON89034×MON810×MIR162×MON87411×MON87419 옥수수는 모본 MON87427, MON89034, MON810, MIR162, MON87411, MON87419 옥수수를 교배, 육종한 것으로서 종래의 모본과 비교하여 섭취량, 가식부위 및 가공법에 차이가 없다.

4. 결론

○ ‘제172차 유전자변형식품등 안전성 심사위원회’에서 후대교배종 옥수수 MON87427×MON89034×MON810×MIR162×MON87411×MON87419은 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.