

유전자재조합 콩 CV127
안전성평가자료 심사결과 보고서

2013. 4. 10.

식품의약품안전처
유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회

<차 례>

1. 요약	1
2. 심사경위	2
3. 심사경과	2
4. 심사방법	3
5. 심사신청 자료 검토	3
5-1. 심사 신청된 식품의 개요	3
5-2. 식품으로의 적합성 검토	3
5-3. 유전자재조합체의 안전성	3
가. 유전자재조합체의 개발목적 및 이용방법에 관한 자료	3
나. 숙주에 관한 자료	3
(1) 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등)	3
(2) 재배 및 품종개량의 역사	3
(3) 기지의 독성 또는 알레르기 유발성	4
(4) 안전한 식경험의 유무	4
다. 공여체에 관한 자료	4
(1) 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등)	4
(2) 안전한 식경험의 유무	4
(3) 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성	4
라. 유전자재조합에 대한 자료	5
(1) 형질전환에 대한 정보	5
(2) 도입 유전자에 대한 정보	5
마. 유전자재조합체의 특성에 관한 자료	8
(1) 유전자재조합체 내 도입된 유전자에 관한 정보	8
(2) 유전자산물에 관한 정보	9
(3) 독성	10
(4) 알레르기성	11
(5) 숙주와의 차이	11
(6) 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향 (숙주가 함유한 고유의 성분을 기질로 하여 반응할 가능성)	13
(7) 외국의 식품유통 승인 및 식용 등의 이용 현황	13
6. 심사신청 자료 검토 결과	13
7. 기타	14

유전자재조합 콩 CV127

안전성평가자료 심사결과 보고서

1. 요약

한국바스프(주)는 유전자재조합 콩 CV127을 식품의약품안전처에 안전성심사를 신청하였고, '유전자재조합식품등 안전성평가자료심사위원회'는 「유전자재조합식품등의 안전성 평가 심사 등에 관한 규정」에 따라 안전성 심사를 수행하였다.

CV127은 *Arabidopsis thaliana* Heynh 유래 *csr1-2* 유전자가 입자충법으로 도입되어 만들어진 것이다. 도입된 유전자에 의해 AtAHASL 단백질이 생성되며, 제초제 이미다졸리논에 대한 내성을 나타낸다.

CV127에는 단일 유전자 자리에 1개의 *csr1-2* 유전자 발현카세트가 도입되었으며, 도입된 유전자는 4세대에 걸쳐 안정적으로 유지되는 것이 확인되었다.

GenBank 데이터베이스를 이용하여 AtAHASL 단백질의 아미노산 서열과 이미 알려진 독소 및 항영양소 아미노산 서열에 대해서 생물정보학적으로 비교 분석한 결과, 서열 상동성이 없는 것으로 확인되었다. 또한 AtAHASL 단백질로 마우스 단회투여 독성을 평가한 결과 독성이 없는 것으로 확인되었으며, 랫드를 대상으로 CV127을 90일 동안 섭취시켜 반복투여독성을 평가한 결과에서도 독성이 없는 것으로 확인되었다.

AtAHASL 단백질의 아미노산 서열과 이미 알려진 알레르겐 아미노산 서열을 FARRP 알레르겐 데이터베이스를 이용하여 생물정보학적으로 비교분석한 결과, 80개 이상의 아미노산으로 이루어진 절편에 걸쳐 35%이상의 상동성을 보이는 서열은 없었으며 8개씩의 인접 아미노산과 일치하는 서열도 확인되지 않았다.

CV127과 일반 콩의 주요영양성분, 미량영양성분, 항영양소 등의 함량을 비교한 결과, 생물학적인 차이가 없었다. 육계를 대상으로 CV127을 42일 동안 섭취시킨 결과, 일반 콩과 비교하여 영양성에 차이가 없는 것으로 확인되었다.

결론적으로, CV127은 지금까지 식품으로 섭취해 온 콩과 비교하여 안전성에 문제가 없음이 확인되었다.

2. 심사경위

- 한국바스프(주)는 제초제 이미다졸리논(imidazolinone)에 내성을 나타내는 유전자재조합 콩 CV127에 대해 식품위생법 제18조에 따른 안전성 평가 심사를 받기 위하여 2009년 12월 29일 식품의약품안전처에 「유전자재조합식품등의 안전성 평가 심사 등에 관한 규정」(이하 '심사규정'이라고 함)에서 규정한 관련 자료를 첨부하여 심사 신청하였다.
- 이에 식품의약품안전처장은 본 품목이 심사규정에 따라 안전성 평가가 이루어졌는지 여부에 대하여 '유전자재조합식품등 안전성평가자료심사위원회'(이하 '심사위원회'라고 함)에 심사 의뢰하였다.

3. 심사경과

- 심사대상품목

대상품목	신청자	개발자	식품으로서 제외국의 안전성 확인(승인) 현황
유전자재조합콩 CV127	한국바스프(주)	BASF Plant Science Company	브라질(2009년), 필리핀(2010년), 멕시코(2011), 콜롬비아(2012), 미국(2012), 캐나다(2012), 일본(2012) 등 10개국

- 심사경과

- 2009년 12월 29일 : 안전성 평가자료 심사 신청
- 2009년 12월 31일 : 심사위원회 서류심사 검토 의뢰
- 2010년 3월 23일 : 1차 심사위원회 개최
- 2010년 11월 16일 : 2차 심사위원회 개최
- 2011년 5월 17일 : 3차 심사위원회 개최
- 2011년 8월 30일 : 4차 심사위원회 개최
- 2011년 10월 : 환경위해성 심사 완료(농촌진흥청, 국립수산물과학원, 국립환경과학원)
- 2012년 2월 21일 : 5차 심사위원회 개최
- 2012년 8월 21일 : 6차 심사위원회 개최
- 2013년 1월 15일 : 7차 심사위원회 개최
- 2013년 2월 19일 : 8차 심사위원회 개최
- 2013년 2월 25일 ~ 3월 17일 : 공개의견 수렴
- 2013년 3월 19일 : 9차 심사위원회 개최

4. 심사방법

- 본 품목과 관련하여 심사 신청된 유전자재조합체가 심사규정의 적용대상인지를 검토하였다.
- 제출된 안전성 평가 자료가 심사규정에서 요구하는 자료를 갖추었는지를 확인하고 자료의 내용을 토대로 안전성 평가 자료를 심사하였다.

5. 심사신청 자료 검토

5-1. 심사 신청된 식품의 개요

- 한국바스프(주)가 심사 신청한 유전자재조합 콩 CV127은 *csr1-2* 유전자가 도입된 것으로 제초제인 이미다졸리논에 내성을 나타낸다.

5-2. 식품으로의 적합성 검토

- 본 품목과 관련하여 제출된 안전성 평가자료가 심사규정 제12조에서 요구하는 자료를 만족시키는지 여부를 검토하였으며,
- 자료의 내용을 토대로 다음과 같이 식품으로서의 안전성이 확보되어 있는 지를 심사하였다.

5-3. 유전자재조합체의 안전성

가. 유전자재조합체의 개발목적 및 이용방법에 관한 자료

한국바스프(주)는 제초제인 이미다졸리논에 대해서 내성을 나타내도록 AtAHASL(*Arabidopsis thaliana* acetohydroxyacid synthase catalytic large subunit) 단백질을 발현하는 콩을 개발하였다.

나. 숙주에 관한 자료

(1) 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등)

- 종(Species) : *max*
- 속(Genus) : *Glycine*
- 과(Family) : Leguminosae
- 일반명(Common Name) : 콩

(2) 재배 및 품종개량의 역사

- 콩의 재배는 중국 은나라(기원전 1500 ~ 1027년경) 혹은 그 이전부터 시작된

것으로 사료되나, 역사적·지리적 증거는 중국 동북부의 주나라(기원전 1027~221년)에서만 찾을 수 있다. 유럽에서는 16세기 후반부터 사용하기 시작했으며, 북아메리카에는 18세기에 도입되었다.

- 콩은 미국에 도입된 후 관행육종을 통해 개량되어 식품 및 사료에서 주요 영양소 공급원으로 사용되고 있다.

(3) 기지의 독성 또는 알레르기 유발성

- 인간은 오랜 세월 콩을 재배하고 섭취해왔으며 세계인구의 상당수가 콩 단백질을 함유한 식품을 소비한다. 콩 알곡에는 트립신 저해제 및 렉틴과 같은 항영양소가 포함되어 있다.
- 이러한 물질로 인해 인간이나 동물에게 위대한 영향이 발견된 사례는 보고된 바 없으나, 콩에 과민한 사람에게는 부작용을 일으킬 수 있는 알레르기 유발 단백질을 함유한다고 보고되었다.

(4) 안전한 식경험의 유무

콩이 가지고 있는 항영양성과 알레르기성에도 불구하고, 콩은 오래전부터 식품으로 이용되었다. 두부, 식용유, 간장 등의 형태로 섭취되며, 안전한 식품으로서의 오랜 역사를 가지고 있다. 또한, 콩은 식물성 기름의 가장 중요한 원료이다.

다. 공여체에 관한 자료

(1) 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등)

- 종(Species) : *thaliana*
- 속(Genus) : *Arabidopsis*
- 과(Family) : Brassicaceae
- 일반명(Common Name) : 애기장대

(2) 안전한 식경험의 유무

*Arabidopsis thaliana*는 직접적으로 식용으로 이용된 적은 없다.

(3) 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성

- *Arabidopsis thaliana*는 알레르기 유발성에 대해 설명된 과학적인 자료는 없다.
- *Arabidopsis thaliana*는 섭취 시에 동물이나 인체에 위험성을 나타내는 독성 물질이 포함되어 있다는 보고가 없다.

라. 유전자재조합에 대한 자료

(1) 형질전환에 관한 정보

(가) 형질전환 방법

csr1-2 유전자를 포함하고 있는 플라스미드 pAC321을 제한효소 *PvuII*로 처리하여 절편을 만든 후 정제된 DNA 절편을 미세 금 입자 위에 침전시켜 입자총법으로 형질전환하였다.

(나) 재조합에 사용된 벡터에 대한 정보

1) 기원

플라스미드 pAC321은 대장균 플라스미드 pBluescript SK(-)에서 유래되었다.

2) 숙주에서의 확인

Southern blot 분석결과 CV127에는 단일 유전자 자리에 1개의 *csr1-2* 유전자 발현 카세트가 삽입된 것이 확인되었다.

3) 숙주에서의 기능

csr1-2 유전자는 AtAHASL 단백질을 발현하여 이미다졸리는 제조제에 내성을 나타낸다.

(다) 중간숙주에 대한 정보

형질전환 과정에는 중간 숙주가 사용되지 않았다.

(라) 전달성에 관한 정보

플라스미드 pAC321은 숙주이외의 다른 생물체로 스스로 이동될 수 있는 전달성과 관련된 유전자를 포함하고 있지 않다.

(2) 도입 유전자에 대한 정보

(가) 구성 유전자의 특성

1) 선발표지유전자

pAC321에는 암피실린에 대한 내성을 암호화하는 *bla* 유전자가 포함되어 있으나, 형질전환에 사용된 DNA 절편에는 포함되어 있지 않다.

2) 조절인자

csr1-2 유전자의 프로모터와 터미네이터 모두 *Arabidopsis thaliana*에서 유래되었다.

3) DNA의 기능에 영향을 주는 기타 인자

삽입유전자 발현과 관련된 인자 이외의 다른 염기서열은 삽입되지 않았다.

(나) 크기 및 명칭

플라스미드 pAC321의 주요 구성 인자의 위치와 기능은 표 1과 같다.

표 1. 플라스미드 pAC321의 구성요소

명칭	벡터내 위치(bp)	유래 및 기능
Arabidopsis DNA unnotated	1-1051	<i>Arabidopsis</i> 유래 genomic DNA
At3g48570 5' UTR	1052-1113	<i>Arabidopsis</i> 유래 SEC61 GAMMA CHAIN의 5' 비 번역 부분 및 프로모터
At3g48570 intron 1	1208-1306	<i>Arabidopsis</i> 유래 SEC61 GAMMA CHAIN 인트론 1
At3g48570 3' UTR	1423-1442	<i>Arabidopsis</i> 유래 SEC61 GAMMA CHAIN의 3' 비 번역 부분
At3g48570 intron 2	1443-1915	<i>Arabidopsis</i> 유래 SEC61 GAMMA CHAIN 인트론 2
AtAHASL 5' UTR and promoter	2120-2483	<i>Arabidopsis</i> 유래 AtAHASL(<i>Arabidopsis thaliana</i> acetohydroxyacid synthase catalytic large subunit) 5' 비 번역 부분 및 프로모터
<i>csr1-2</i> coding sequence	2484-4496	<i>Arabidopsis</i> 유래 AtAHASL 코딩 서열
AtAHASL 3' UTR	4497-4714	<i>Arabidopsis</i> 유래 AtAHASL 3' 비 번역 부분
Arabidopsis DNA unnotated	4715-5717	<i>Arabidopsis</i> 유래 genomic DNA
backbone	5718-8669	대장균 클로닝 벡터 pBluescript SK(-) 유래 유전자 구성 요소

(다) 완성된 벡터내의 유전자 염기서열의 위치 및 방향성

벡터 내에서의 유전자 위치, 방향성은 그림 1에 나타나 있다.

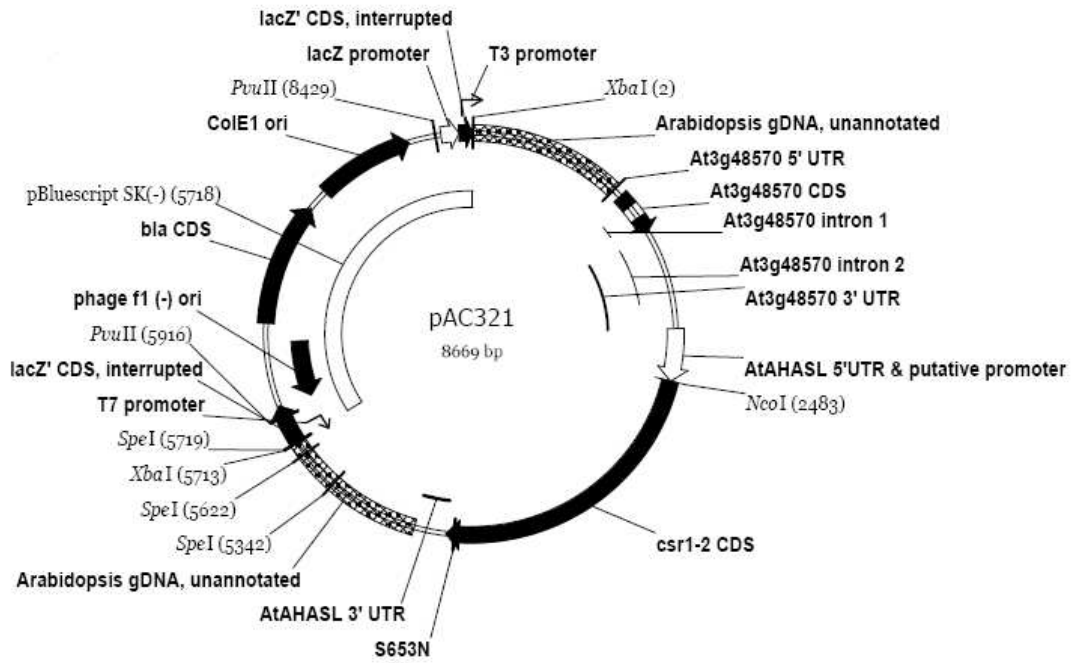


그림 1. 플라스미드 pAC321의 유전자 위치 및 제한효소 위치

(라) 구성유전자의 기능

csr1-2 유전자는 AtAHASL 단백질을 암호화하며, 이미다졸리논 제조제에 내성을 나타낸다.

(마) 유해염기서열의 유무

유해염기서열은 존재하지 않는다.

(바) 외래전사해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현가능성

목적으로 하는 AtAHASL 단백질의 발현과 관련된 서열 이외의 전사 및 발현가능성이 있는 새로운 외래전사해독프레임이 존재하지 않는 것으로 나타났다.

(사) 목적하는 유전자 이외의 염기서열의 혼입 (유전자의 순도)

목적하는 유전자 이외의 염기서열은 혼입되지 않았다.

마. 유전자재조합체의 특성에 관한 자료

(1) 유전자재조합체 내 도입된 유전자에 관한 정보

(가) 유전자재조합체의 게놈에 삽입된 유전자의 특성 및 기능

유전자재조합 콩 CV127에 도입된 *csr1-2* 유전자는 AtAHASL 단백질을 발현하며, 이미다졸리논계 제초제에 내성을 가지게 된다.

(나) 삽입부위의 수

CV127에는 단일 유전자 자리에 1개의 *csr1-2* 유전자 발현 카세트가 삽입되어 있는 것이 확인되었다.

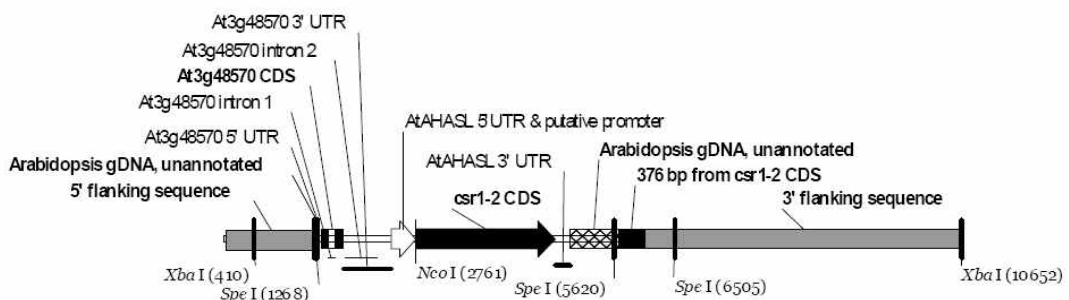


그림 2. CV127에서의 삽입 유전자 모식도

(다) 각 삽입부위의 삽입유전자의 구성

1) 복제수, 염기서열(주변염기서열 포함)

Southern blot 분석 결과 CV127의 게놈에는 완전한 *csr1-2* 유전자 발현 카세트가 구성된 1 copy가 도입되었음이 확인되었다.

2) 기지의 독소나 항영양소를 암호화하는 유전자가 없음을 입증하는 자료

기지의 독소나 항영양소를 발현하는 것으로 알려진 유전인자는 CV127의 삽입 DNA에 존재하지 않는다.

(라) 삽입유전자 및 인접하는 숙주 게놈 유전자의 외래전사 해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현가능성

CV127 삽입유전자의 5' 및 3' 말단과 콩 내재 유전자 사이 접합부에서 새로운 외래전사해독프레임(ORF)이 26개 존재하는 것으로 확인되었다. 그러나, 동 ORF는 프로모터 또는 터미네이터가 존재하지 않아서 발현 및 전사가능성이 없었으며, 발현되더라도 모두 알려진 알레르겐 또는 독소 단백질과의 상동성이 없었다.

(마) 안정성에 관한 사항

1) 복수세대에서 삽입된 유전자의 서열, 크기

CV127에 존재하는 삽입 DNA의 안정성을 평가하기 위해, 4세대(T4, F4, F8, F9)에 걸쳐 잎과 알곡 DNA로 Southern blot 방법으로 분석한 결과, CV127의 삽입 DNA가 유지됨이 확인되었다.

2) 복수 세대에서 발현부위, 발현시기, 발현량

CV127의 잎과 알곡에서의 AtAHASL 단백질 발현량을 ELISA 방법으로 분석한 결과, 발현 단백질 AtAHASL는 2세대(F5, F6)에 걸쳐 안정적으로 발현됨이 확인되었다.

(2) 유전자산물에 관한 정보

(가) 유전자산물의 화학적 성질 (단백질이나 전사되지 않은 RNA)

AtAHASL 단백질을 구성하는 아미노산은 670개이며, 분자량은 약 64 kDa이다.

(나) 유전자산물의 기능

*csr1-2*에 의해 암호화된 AtAHASL 단백질은 구아닌이 아데닌으로 바뀌어 653번 위치에서 serine이 asparagine으로 치환되어 이미다졸리논 제조제에 내성을 가진다.

(다) 발현단백질의 아미노산 서열의 번역 후 변이 유무

AtAHASL 단백질에 대해 당화 분석을 실시한 결과, 당화되지 않았음을 확인하였다.

(라) 발현단백질의 구조적 변화 여부

SDS-PAGE의 분자량 분석, western blot의 면역 반응성, 효소활성, 아미노산 서열분석(N-말단분석, LC/MS/MS)을 통해 *E. coli* 유래 AtAHASL 단백질과 CV127에서 추출한 AtAHASL 단백질 사이에 구조적 변화는 없는 것으로 판단되었다.

(마) 새로운 특성의 표현형

CV127에서 AtAHASL 단백질이 발현됨에 따라 제조제인 이미다졸리논에 내성을 갖는다.

(바) 유전자산물의 발현부위 및 발현량

콩의 3개 생육단계(V2, R2, R6)에서 ELISA방법에 의해 분석한 결과, AtAHASL 단백질은 V2의 잎에서 714ng/g으로 가장 많이 발현되었다.

(3) 독성

(가) 생산물이 단백질인 경우

1) 안전한 식경험의 유무

*csr1-2*에 의해 암호화된 AtAHASL 단백질을 직접 섭취한 경험은 없으나 AtAHASL 단백질은 일반 콩 AHASL 및 기타 식용작물의 AHASL와 기능적으로 매우 유사하고 일반 콩과 90.2%의 아미노산 상동성을 가지고 있다. 콩, 옥수수 및 밀에 존재하는 AHASL 단백질은 식품 및 사료 제품에서 안전하게 사용된 경험이 있다.

2) 기지의 독소 및 항영양소와의 아미노산 서열 유사성

GenBank 데이터베이스의 BLASTP 분석으로 기지의 독소 단백질 및 항영양소의 아미노산 서열과 AtAHASL 단백질의 아미노산 서열을 생물정보학적으로 비교 분석한 결과, 서열 상동성이 없는 것으로 확인되었다.

3) 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성

- 인공위액 안정성 : AtAHASL 단백질은 인공위액에서 30초 이내에 분해되는 것으로 확인되었다.
- 인공장액 안정성 : AtAHASL 단백질은 인공장액에서 30초 이내에 분해되는 것으로 확인되었다.
- 열 안정성 : AtAHASL 단백질은 75°C, 100°C에서 열처리했을 때 2분 이내에 불활성화되었다.

4) 발현단백질의 단회투여독성

CD-1 마우스(mouse)(암수 각 5마리)를 대상으로 AtAHASL 단백질을 5,000 mg/kg bw 단회경구투여 한 결과, 체중증가량, 장기무게, 조직병리학적 관찰 소견에서 투여와 관련한 어떠한 독성학적 증상도 관찰되지 않았다.

5) CV127 사료를 이용한 90일 독성

랫드(rat)(암수 각 10마리)를 대상으로 유전자재조합 콩 CV127, 근동질계통 대조군(일반 콩), 상업적 참조군 콩이 들어간 식이(11%, 33%)를 섭취시킨 후 90일 반복투여독성을 비교한 결과, 체중 증가량, 혈액학적 검사, 기관무게, 조직병리학적 검사결과에서 CV127 섭취와 관련한 어떠한 독성학적 증상이 없는 것으로 확인되었다.

(4) 알레르기성

(가) 유전자산물이 알레르겐으로 알려지고 있는가에 관한 자료

AtAHASL 단백질이 알레르겐이라는 보고는 없다.

(나) 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성

AtAHASL 단백질은 인공위액 또는 인공장액에서 쉽게 분해되며, 열처리에 의해 쉽게 활성을 잃는 것이 확인되었다.

(다) 유전자산물 중 이미 알려져 있는 알레르겐과 상동성에 관한 자료

AtAHASL 단백질을 FARRP(Food Allergy Research and Resource Program) 알레르겐 데이터베이스를 통해 비교한 결과, 80개 이상의 아미노산 이루어진 절편에 걸쳐 35%이상의 상동성을 보이는 서열은 없었으며 8개씩의 인접 아미노산과 일치하는 서열도 확인되지 않았다.

(라) 유전자산물이 1일 단백질섭취량의 유의한 양을 차지하고 있는지에 관한 자료

CV127이 상업화되어 한국에서의 모든 콩 수요량을 CV127로 대체한다고 가정했을 때,

- 보건복지부의 국민건강영양조사(2005) 통계를 바탕으로 콩을 가장 많이 섭취하는 만 1~2세의 단백질 1일 섭취량 중 AtAHASL 단백질이 차지하는 비율은 1.6×10^{-6} %로 계산되었다.
- 한국농촌경제연구원의 식품수급표(2007) 통계를 바탕으로, 한국인의 단백질 1인 1일 평균 섭취량 중 AtAHASL 단백질이 차지하는 비율은 각각 3.7×10^{-7} %로 계산되었다.
- 한국 소비자의 1일 AtAHASL 단백질 섭취량은 한국 소비자의 1일 단백질 섭취량과 비교하면 매우 낮은 것으로 판단되었다.

(5) 숙주와의 차이

2006/2007년, 2007년 브라질 내 지역에서 CV127 알곡, 이미다졸리논을 뿌린 CV127 알곡 및 일반 콩 알곡을 수확하여 성분 분석을 실시했다.

(가) 주요영양성분

① 일반 성분

분석한 일반성분(9개) 중 수분, 단백질, 지방, 산성세제불용성 섬유소, 중성세제불용성 섬유소가 통계학적으로 유의적 차이를 보였지만, 문헌범위 이내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음이 확인되었다.

② 지방산

분석한 지방산(9개) 중 팔미트산, 스테아르산, 올레산, 리놀레산, 리놀렌산, 베헨산이 통계학적으로 유의적 차이를 보였지만, 문헌범위 이내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음이 확인되었다.

③ 아미노산

분석한 아미노산(18개) 중 알라닌, 시스테인, 메티오닌, 프롤린, 티로신, 발린, 히스티딘이 통계적으로 유의적 차이를 보였지만, 알라닌, 시스테인, 메티오닌, 프롤린, 티로신, 발린은 문헌범위 이내에 존재하였고, 히스티딘은 지역별로 일관성 있는 차이를 보이지 않았으므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음이 확인되었다.

(나) 미량영양성분

① 무기질

분석한 무기질(5개) 중 칼슘, 철, 마그네슘, 인, 칼륨이 통계학적으로 유의적 차이를 보였지만, 문헌범위 이내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음이 확인되었다.

② 비타민

분석한 비타민(8개) 중 엽산, α -토코페롤, β -토코페롤, γ -토코페롤, δ -토코페롤, 총 토코페롤, 비타민 B₁, 비타민 E가 통계학적으로 유의적 차이를 보였지만, 엽산, α -토코페롤, β -토코페롤, 비타민 E가 문헌범위 이내에 존재하였고, γ -토코페롤, δ -토코페롤, 총 토코페롤, 비타민 B₁은 지역별로 일관성 있는 차이를 보이지 않았으므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음이 확인되었다.

(다) 영양억제인자 (항영양소)

분석한 영양억제인자(13개) 중 총 다이드제인(daidzein), 총 제니스테인(genistein), 총 글리시테인(glycitein), 포스파티딜에탄올아민(phosphatidylethanolamine), 포스파티드산(phosphatidic acid), 포스파티딜 이노시톨(phosphatidyl inositol), 포스파티딜 콜린(phosphatidyl choline), 렉틴(lectin), 라피노오스(raffinose), 스타키오스(stachyose)는 통계학적으로 유의적 차이를 보였지만, 총 다이드제인, 총 제니스테인, 총 글리시테인, 렉틴이 문헌범위 이내에 존재하였고, 포스파티딜에탄올아민, 포스파티드산, 포스파티딜 이노시톨, 포스파티딜 콜린, 라피노오스, 스타키오스는 지역별로 일관성 있는 차이를 보이지 않았으므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음을 확인하였다.

(라) 알레르기유발성분

CV127의 단백질 추출물과 콩 알레르기 환자(10명)들의 혈청으로 시험한 결과, 일반 콩에 비해 알레르기성이 증가하지 않는 것으로 확인되었다.

(바) 삽입된 유전자의 대사산물

CV127 유래 AtAHASL 단백질은 콩 내재 AHASL 단백질과 동일한 기질 특이성을 가지고 있으므로, 식물 대사계에 영향을 주지 않을 것으로 판단된다.

(사) 영양성

육계(암수 각 72수, Ross)를 대상으로 유전자재조합 콩 CV127, 근동질계통 대조군(일반콩), 그리고 상업적 참조군(Monsoy, Coodetec)이 들어간 식이를 42일간 섭취시킨 결과 체중, 체중증가 등에서 특이적 영향은 관찰되지 않았다.

(6) 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향 (숙주가 함유한 고유의 성분을 기질로 하여 반응할 가능성)

AtAHASL 단백질은 이미다졸리논 제조제에 대한 내성을 부여하며, 콩 식물에서 가지사슬 아미노산의 생합성 경로나 다른 대사 경로들에 대한 어떠한 영향도 미치지 않는다.

(7) 외국의 식품유통 승인 및 식용 등의 이용 현황

브라질(2009), 필리핀(2010), 멕시코(2011), 콜롬비아(2012), 미국(2012), 캐나다(2012), 호주/뉴질랜드(2012), 남아프리카공화국(2012), 일본(2012), 러시아(2012)에서 승인되었다.

6. 심사신청 자료 검토 결과

- 이상의 검토 내용과 같이 「유전자재조합식품등의 안전성 평가 심사 등에 관한 규정」에 따라 제출된 안전성 평가 자료를 심사한 결과, 사용된 공여체, 숙주 및 유전자재조합 과정 등이 식품으로 이용시 안전성 문제를 유발하지 않는다고 판단되었다.

- 유전자재조합체에 관해서도 도입된 유전자, 유전자산물, 독성, 알레르기성 및 영양성 등에서 안전성 평가에 필요한 적절한 자료가 제출되었다. 이 자료를 토대로 검토한 결과, 지금까지 식품으로 섭취해온 콩과 비교하여 안전성에 문제가 없음이 확인되었다.

7. 기타

- 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」에 의하여 유전자재조합 콩 CV127의 작물재배환경, 자연생태계, 해양생태계에 대한 환경위해성을 농촌진흥청, 국립환경과학원, 국립수산물과학원에서 각각 심사 완료하였다.