

유전자재조합 카놀라 RF3
안전성평가자료 심사결과 보고서

2013. 8. 2

식품의약품안전처
유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회

<차례>

1. 요약	1
2. 심사경위	2
3. 심사경과	2
4. 심사방법	3
5. 심사 신청 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	4
(1) 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등)	4
(2) 재배 및 품종개발의 역사	4
(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	5
(3) 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성(미생물의 경우 병원성 및 기지의 병 원체와의 관련성)	5
라. 유전자재조합에 대한 자료	5
(1) 형질전환 과정에 대한 정보	5
(2) 도입 유전자에 대한 정보	6
마. 유전자재조합체의 특성에 관한 자료	7
(1) 유전자재조합체 내 도입된 유전자에 관한 정보	8
(2) 유전자산물에 관한 정보	9
(3) 독성	11
(4) 알레르기성	11
(5) 숙주와의 차이	12
(6) 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향(숙주가 함유한 고유의 성분을 기질로 하여 반 응할 가능성)	13
(7) 외국의 식품유통 승인 및 식용 등의 이용 현황	13
6. 심사 신청 자료 검토 결과	16
7. 기타	16

유전자재조합 카놀라 RF3 안전성평가자료 심사결과 보고서

1. 요약

바이엘크롭사이언스(주)는 유전자재조합 카놀라 RF3를 식품의약품안전처에 안전성심사를 신청하였고, “유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회”는 「유전자재조합식품등의 안전성평가 심사등에 관한 규정」에 따라 안전성 심사를 수행하였다.

RF3는 일반 카놀라에 *B. amyliquelaciens* 유래 *barstar* 유전자와 *S. hygroscopicus* 유래 *bar* 유전자가 아그로박테리움법으로 도입되어 만들어진다. 도입된 유전자에 의해 Barstar와 PAT 단백질이 생성된다.

RF3 카놀라는 웅성불임계통 카놀라 MS8과의 교배를 통해 생산된 F1 hybrid의 임성을 회복시켜주는 *barstar* 유전자와 글루포시네이트 제조제에 저항성을 갖게 하는 *bar* 유전자를 포함하고 있다. RF3 카놀라의 *barstar* 유전자는 ribonuclease inhibitor를 암호화한다. RF3 카놀라의 화분이 웅성불임인 MS8 카놀라로 옮겨가면, MS8에서 발현되는 ribonuclease와 RF3에서 발현되는 ribonuclease inhibitor가 일대일로 결합되면서 안정한 복합체를 형성하며 ribonuclease는 비활성화되어, 화분생산과 수분 가능한 hybrid 식물이 생성된다.

PAT 단백질의 전체 아미노산 서열을 단백질 데이터베이스(Swissprot, trEMBL, GeneSeq-Port, PRI, PDB, DAD, GenPept)에 있는 모든 단백질 서열과 비교한 결과, 80개의 아미노산으로 이루어진 절편에 걸쳐 35% 이상의 상동성을 보이는 알레르겐 서열은 없었으며, 8개씩의 인접 아미노산과 일치하는 서열도 확인되지 않았다.

RF3와 일반 카놀라의 주요영양성분, 미량영양성분, 항영양소 등의 함량을 비교한 결과 통계적 또는 생물학적으로 차이가 없었다.

결론적으로, RF3는 지금까지 식품으로 섭취해온 카놀라와 비교하여 안전성이 확보되었다고 결론 내릴 수 있다.

2. 심사경위

- 바이엘크롭사이언스(주)는 임성회복계통(fertility restore line)의 제조제 글루포시네이트(glufosinate)에 내성을 나타내는 유전자재조합 카놀라 RF3을 식품위생법 제18조에 따른 안전성 평가심사를 받기 위하여 2010년 11월 10일 식품의약품안전처에 「유전자재조합식품등의 안전성평가 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 검토 의뢰하고,
- 심사위원회는 신청인이 제출한 자료에 근거하여 아래와 같이 심사규정에 따라 안전성평가가 이루어졌음을 확인하였다.

3. 심사경과

- 심사대상품목

대상품목	신청자	개발자	제외국의 안전성 승인 현황
유전자재조합 카놀라 RF3	바이엘크롭 사이언스(주)	Bayer CropScience	캐나다(1997), 미국(1998), 일본(1998), 호주(2002), 멕시코(2004), 유럽(2005)

- 심사경과

- 2010년 11월 10일 : 안전성 평가자료 심사신청
- 2010년 11월 16일 : 심사위원회 서류심사 의뢰
- 2011년 5월 17일 : 1차 심사위원회 개최
- 2011년 11월 15일 : 2차 심사위원회 개최
- 2012년 9월 18일 : 3차 심사위원회 개최
- 2012년 11월 9일 : 환경위해성 심사완료(농촌진흥청, 국립수산물과학원, 국립환경과학원)
- 2013년 4월 16일 : 4차 심사위원회 개최
- 2013년 5월 21일 : 5차 심사위원회 개최
- 2013년 6월 19일 : 6차 심사위원회 개최

4. 심사방법

- 본 품목과 관련하여 심사 신청된 유전자재조합체가 심사규정의 적용대상인지를 검토하고,
- 제출된 안전성 평가 자료가 심사규정에서 요구하는 자료를 갖추었는지를 확인한 후 자료의 내용을 토대로 안전성 평가 자료를 심사한다.

5. 심사 신청 자료 검토

5-1. 심사 신청된 식품의 개요

- 바이엘크롭사이언스(주)에서 심사 신청한 유전자재조합 카놀라 RF3은 *bar* 유전자를 가져 제초제인 글루포시네이트에 내성을 나타내며, *barstar* 유전자를 가져 ribonuclease inhibitor를 발현함으로써 웅성불임계통(male sterility line, MS) 카놀라와의 교배를 통해 생산되는 F1 hybrid 식물의 임성을 회복시켜준다.

5-2. 식품으로의 적합성 검토

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

5-3. 유전자재조합체의 안전성

가. 유전자재조합체의 개발목적 및 이용방법에 관한 자료

- 바이엘크롭사이언스(주)는 임성회복 특성을 부여하는 *barstar* 유전자가 도입되어 Barstar 단백질 (ribonuclease inhibitor)을 발현하고, 글루포시네이트 제초제에 내성 나타내도록 *bar* 유전자가 도입되어 PAT 단백질을 발현하는 유전자재조합 카놀라 RF3을 개발하였다.
- RF3는 수분가능한 화분을 만들어 내지 못하는 웅성불임계통(male sterility line) 카놀라와 함께 높은 생산성과 일관된 품질유지에 용이한 F1 hybrid (MS/RF) 카놀라를 생산하는데 이용된다.
- 재배방법은 기존의 카놀라와 동일하다.

나. 숙주에 관한 자료

(1) 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등)

- 아종명(Subspecies) : *olifera*
- 종(Species) : *napus*
- 속(Genus) : *Brassica*
- 과(Family) : Brassicaceae
- 일반명(Common Name) : 유채 또는 카놀라(oilseed rape or canola)

(2) 재배 및 품종개발의 역사

- 카놀라는 캐나다 카놀라 위원회 소유 상표명으로서 glucosinolate와 erucic acid 함량을 낮춘 카놀라의 품종에 붙여진 이름으로 2차 대전 중 유채 기름 부족에 대처하기 위한 육종계획으로 육성된 품종이다. 미국 FDA는 카놀라 기름을 GRAS(generally regarded as safe)로 분류하였다. 카놀라 종자는 정제 유를 분리한 후 나머지 탈지박은 사료로 사용된다.

(3) 기지의 독소 또는 알레르기 유발성

- 카놀라와 관련된 유해생리활성물질로는 erucic acid, glucosinolate, phytic acid 등이 알려져 있으나, 일반적으로 식품에 이용되는 형태의 가공과정에서는 제거된다.

(4) 안전한 식경험의 유무

- 카놀라의 종자개발을 통해 erucic acid와 glucosinolate의 함량이 낮은 종자를 개발하여 식용으로 안전하게 이용된 역사가 있다.

다. 공여체에 관한 자료

(1) 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등)

- ① *barstar* 유전자
 - 종(Species) : *amyloliquefaciens*
 - 속(Genus) : *Bacillus*
 - 과(Family) : Bacillaceae
- ② *bar* 유전자
 - 종(Species) : *hygroscopicus*
 - 속(Genus) : *Streptomyces*

- 과(Family) : Streptomycetae

(2) 안전한 식경험의 유무

- *B. amyloliquefaciens*와 *S. hygrosopicus*는 직접적으로 식용으로 이용된 적은 없다.

(3) 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성(미생물의 경우 병원성 및 기지의 병원체와의 관련성)

- *B. amyloliquefaciens*와 *S. hygrosopicus*의 병원성에 대해서는 보고된 바 없다.

라. 유전자재조합에 대한 자료

(1) 형질전환 과정에 관한 정보

(가) 형질전환방법(아그로박테리움법, 입자총법, 원형질체법 등)

- 아그로박테리움법을 사용하였다.

(나) 재조합에 사용된 벡터에 대한 정보

1) 기원

- RF3 카놀라의 형질전환에 사용된 벡터는 pGSC1700에서 유래한 플라스미드 벡터 pTHW118이다.

2) 숙주에서의 확인

- 삽입된 DNA서열은 상응하는 재조합 플라스미드 DNA 서열과 동일함이 확인되었다.

3) 숙주에서의 기능

- *barstar* 유전자는 꽃밥 특이적 유전자 TA29의 프로모터(Pta29)에 조절을 받아 꽃밥에서만 Barstar 단백질(ribonuclease inhibitor)을 발현하여, 웅성불임 계통의 카놀라와의 교배를 통해 생산된 F1 hybrid의 임성을 회복시킨다.
- *bar* 유전자는 PAT 단백질을 발현하여 제초제 글루포시네이트에 내성을 나타낸다.

(다) 중간숙주에 대한 정보

- *Agrobacterium tumefaciens* strain C58C1^{Ri}가 중간숙주로 사용되었다.

(라) 전달성에 관한 정보

- 플라스미드 벡터 pTHW118은 숙주이외의 다른 생물체로 스스로 이동될 수 있는 전달성과 관련된 유전자를 포함하고 있지 않다.

(2) 도입 유전자에 대한 정보

(가) 구성 유전자의 특성

1) 선발표지유전자

- *bar* : *S. hygrosopicus*의 *bar* 유전자 서열에서 유래되어 합성된 것이다. *bar* 유전자는 PAT 단백질을 암호화하며 글루포시네이트에 대한 내성을 부여한다.

2) 조절인자

① *barstar* 유전자

*Nicotianan tabacum*으로부터 유래한 꽃밥 특이적 유전자 TA29의 프로모터인 Pta29와 *A. tumefaciens*로부터 유래된 *nopaline synthase* 유전자의 3'nos 터미네이터에 의하여 조절된다.

② *bar* 유전자

*Arabidopsis thaliana*로부터 유래된 *rubisco subunit* 유전자의 항시발현 프로모터(constitutive promoter)인 PssuAt와 *A. tumefaciens*로부터 유래한 TL-DNA 7 번 유전자의 3'g7 터미네이터에 의하여 조절된다.

3) DNA의 기능에 영향을 주는 기타 인자

- 삽입유전자 발현과 관련된 인자 이외의 다른 염기 서열은 삽입되지 않았다.

(나) 크기 및 명칭

- 플라스미드 pTHW118로 통합된 개별 유전인자의 크기와 명칭은 [표 1]과 같다.

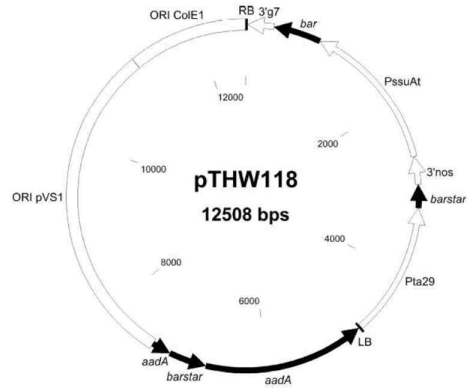
[표 1] pTHW118 벡터의 주요 구성 요소

명칭	벡터 내 위치 (bp)	기능
RB	1-25	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> 에서 유래하여 T-DNA의 이동에 관여하는 염기서열부분
3'g7	26-331	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> 유래, TL-DNA 유전자 의 3'비번역영역
<i>bar</i>	332-883	글루포시네이트 제초제에 내성을 나타내게하는 유전자
PssuAt	884-2658	<i>A. thaliana</i> 유래, 주로 녹색조직에서 발현될 수 있도록 조절된 Constitutive promoter

3' nos	2659-2981	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> 유래, 종결코돈
<i>barstar</i>	2982-3254	<i>Bacillus amiloliquefaciens</i> 유래, RNase inhibitor를 암호화하는 유전자
Pta29	3255-4808	<i>N. tabacum</i> 유래, 꽃밥 특이적 담배유전자 TA29를 조절함.
LB	4809-4833	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> 에서 유래하여 T-DNA의 이동에 관여하는 염기서열부분

(다) 완성된 벡터내의 유전자 염기서열의 위치 및 방향성

- 플라스미드 pTHW118의 유전인자 위치와 방향성은 아래와 같다.



pTHW118의 유전인자 위치 및 방향성

(라) 구성 유전자의 기능

- *barstar* 유전자
barstar 유전자는 Barstar 단백질(ribonuclease inhibitor)을 발현하여 옹성불임계통(MS) 카놀라와의 교배를 통해 생산된 F1 hybrid (MS/RF)세대에서 임성회복을 나타낸다.
- *bar* 유전자
유전자재조합체에서 발현하여 글루포시네이트 제초제에 내성을 나타낸다.

(마) 유해염기서열의 유무

- 유해염기서열은 존재하지 않는다.

(바) 외래전사해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현가능성

- 목적하는 단백질의 발현과 관련된 서열이외의 전사 및 발현 가능성이 있는 새로운 외래전사해독프레임이 존재하지 않는 것으로 확인되었다.

(사) 목적하는 유전자 이외의 염기서열의 혼입 (유전자의 순도)

- 목적하는 유전자 이외의 유전자는 혼입되지 않았다.

마. 유전자재조합체의 특성에 관한 자료

(1) 유전자재조합체 내 도입된 유전자에 관한 정보

(가) 유전자재조합체의 계놈에 삽입된 유전자의 특성 및 기능

- 유전자재조합 카놀라 RF3에 도입된 *barstar* 유전자는 꽃밥특이적으로 Barstar 단백질(ribonuclease inhibitor)를 발현하여, 옹성불임계통(MS)과의 교배로 생산되는 MS/RF F1 hybrid세대에서 꽃밥형성기에 발현되는 Barnase 단백질 (ribonuclease)과 비공유결합을 형성하여 Barnase의 활성을 억제시켜 임성을 회복시킨다.
- *bar* 유전자는 PAT 단백질을 발현하여 식물에 글루포시네이트 내성을 부여한다.

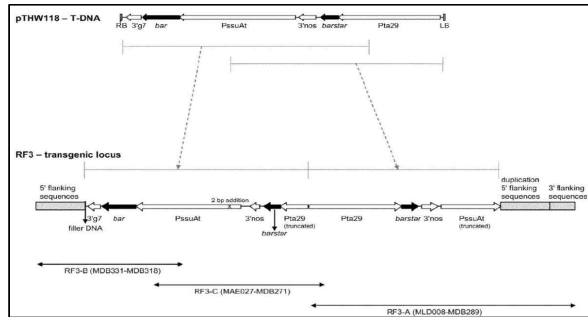
(나) 삽입부위의 수

- RF3 카놀라에는 단일 유전자 자리에 각각 한 개의 완전한(complete) *bar* 유전자 카세트 및 완전한 *barstar* 유전자 카세트가 각각 하나씩 서로 반대방향으로 삽입되어 있는 것이 확인되었다.

(다) 각 삽입부위의 삽입유전자의 구성

1) 복제수, 염기서열(주변염기서열 포함)

- Southern 및 염기서열 분석 결과 RF3의 계놈에는 각각 한 개의 완전한 *barstar* 유전자 카세트 및 완전한 *bar* 유전자 카세트가 도입되었음이 확인되었다.
- Pta29의 일부분을 포함하는 하나의 불완전한 *barstar* 유전자 카세트와 PssuAt 프로모터 일부분이 포함되어 있는 것이 확인되었다.
- 유전자재조합 카놀라 RF3 안에 플라스미드 삽입 유전자의 전체적인 모식을 나타내고 있다.



[그림 2] 유전자재조합 카놀라 RF3에서 플라스미드의 삽입 모식도

2) 기지의 독성이나 항영양소를 암호화하는 유전자가 없음을 입증하는 자료

- 기지의 독성물질이나 항영양소를 암호화하는 것으로 알려진 유전인자는 유전자재조합 카놀라 RF3의 삽입 DNA에 존재하지 않는다.

(라) 삽입유전자 및 인접하는 숙주 계승 유전자의 외래전사해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현가능성

- RF3 카놀라의 계승에는 플라스미드 벡터 pTHW118의 T-DNA 삽입이 이루어지면서 4곳의 접합부가 생성되었고, 잠재적인 외래전사해독프레임(ORF)은 9개가 확인되었다. 그러나 동 ORF는 프로모토 또는 개시코돈이 존재하지 않아 발현가능성이 희박하며, 발현되더라도 기지의 알레르겐 및 독소와 상동성이 없는 것으로 확인되었다.

(마) 안정성에 관한 사항

1) 복수세대에서 삽입된 유전자의 서열, 크기

- Southern 분석을 통하여 3세대(S1, S3, BC1F1)의 구조적 안정성을 확인한 결과, T-DNA는 복수세대에서 안정적으로 삽입되어 유전된다는 것이 확인되었다

2) 복수세대에서 발현부위, 발현시기, 발현량

- RF3의 (BC6F3, BC6F4)의 다양한 조직에서 외래 단백질 각각의 발현량을 ELISA분석으로 확인한 결과, 안정적으로 발현됨이 확인되었다.

(2) 유전자산물에 관한 정보

(가) 유전자산물의 화학적 성질 (단백질이나 전사되지 않은 RNA)

- Barstar 단백질은 91개의 아미노산으로 구성되어 있으며, 분자량은 약10kDa 이다. PAT 단백질은 183개의 아미노산으로 구성되어 있으며, 분자량은 약22kDa 이다.

(나) 유전자산물의 기능

- Barstar 단백질은 음성불입계통 MS8 카놀라와의 교배를 통해 생산되는 F1 hybrid (MS8/RF3)의 임성을 회복시켜주는 기능을 한다.
- PAT 단백질은 식물에 글루포시네이트 암모늄 제초제를 살포하였을 때에 이에 대한 내성을 부여한다.

(다) 발현단백질의 아미노산 서열의 번역 후 변이 유무

- 후대교배종인 MS8/RF3유래 PAT 단백질과 *E. coli*유래 PAT단백질의 당화실험 (glycoprotein staining)을 통해서는 모두 당화 (glycosylation)가 일어나지 않은 것으로 확인되었다.

(라) 발현단백질의 구조적 변화 여부

- western 분석을 통한 발현부위별 발현양 조사 결과, RF3 카놀라 종자에는 Barstar 단백질이 발현되지 않는 것으로 확인되었다.
- SDS-PAGE, western 분석 결과, MS8/RF3 유래 PAT 단백질은 *E. coli* 유래 PAT 단백질과 분자량이 같으며, 동등한 번역 반응성을 보이는 것으로 확인되었다.

(마) 새로운 특성의 표현형

- RF3 카놀라는 두 가지 표현형질을 가진다.
 - F1 hybrid (MS/RF)세대의 꽃 발달단계에서 Barstar 단백질의 발현으로 음성불입 형질을 억제하여 임성을 회복시킨다.
 - PAT 단백질의 발현으로 제초제 글루포시네이트에 내성을 가진다.

(바) 유전자산물의 발현부위 및 발현량

- 1) 성장 단계별 여러 조직에서의 Barstar 단백질 발현분석
 - 어린 잎과 뿌리 (3-5 leaf stage에서 추출), 성숙한 잎, 꽃 봉오리 (2-3mm 꽃 봉오리), 화분, 건조된 종자에서 총 단백질을 추출하여 Barstar 단백질의 발현 유무를 확인하기 위한 western blot을 실시하였다.
 - 프로모터 (Pta29)의 특이성으로 인하여, Barstar 단백질은 화분 발달과정의 꽃 봉오리에서만 검출이 가능하였다.

2) 성장 단계별 여러 조직에서의 PAT 단백질 발현분석

- 어린 잎과 뿌리 (3-5 leaf stage에서 추출), 성숙한 잎, 꽃 봉오리 (2-3mm 꽃 봉오리), 화분, 건조된 종자에서 총 단백질을 추출하여 PAT 단백질의 발현 유무를 확인하기 위한 western blot을 실시한 결과, PAT 단백질은 모든시료에서 검출되는 것으로 확인되었다.

(3) 독성

(가) 생산물이 단백질인 경우

1) 안전한 식경험의 유무

- 카놀라는 오랫동안 먹어왔던 식경험이 있으며, 공여체 생물도 식물의 오염을 통하여 먹어온 경험이 있다.

2) 기지의 독소 및 항영양소와의 아미노산 서열 유사성

- 알려진 독소 유발원과 특이한 유사성을 가지지 않는다.

3) 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성

- PAT는 대부분의 식품 알레르기 유발물질과 달리 열과 산에 불안정하며 인공위액에서 쉽게 분해된다.

4) 발현단백질의 단회투여독성

- PAT단백질을 이용한 마우스 급성경구독성시험에서 5마리의 암컷 OF1 마우스에게 1 또는 10 mg/kg의 PAT 단백질을 주입하는 정맥 독성시험을 실시한 결과, 처리에 따른 독성 반응이 관찰되지 않았다(Herouet et al., 2005).

(4) 알레르기성

(가) 유전자산물이 알레르겐으로 알려지고 있는가에 관한 자료

- PAT 자체는 알레르기 유발원으로 알려져 있지 않다. PAT는 식품 알레르기 유발원의 특성과 일치하지 않는다.

(나) 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성

- PAT는 대부분의 식품 알레르기 유발물질과 달리 열과 산에 불안정하다

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

- PAT는 알레르겐으로 알려져 있지 않으며 기지의 알레르겐과 아미노산 서열의 유사성이 없다.

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

- 전체 알곡 단백질에서 PAT 단백질이 차지하는 비율은 0.0005%~0.00008% 정도이며,
- T45의 종실에서 추출한 전분과 유지의 경우 PAT 단백질은 가공되지 않은 식물상태에서 보다 훨씬 작아 PAT 단백질은 전혀 검출되지 않았다.
- 따라서 PAT는 카놀라 혹은 그 제품의 섭취를 통한 1일 단백질섭취량은 아주

작은 양을 차지한다.

(5) 숙주와의 차이

(가) 주요영양성분

① 일반성분

- 분석한 일반성분(수분, 지방, 단백질, 회분, 탄수화물, 산성제불용성섬유소(ADF), 중성제불용성섬유소(NDF)) 중
- 단백질은 통계적으로 유의적인 차이를 보였으나, 문헌범위 이내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의적인 차이가 없음이 확인되었다.
- 통계적인 유의차가 확인된 회분은 개별 시험장별 통계 분석(by-site analysis)을 통하여 각 지역별로 일관성 있는 유의적 차이가 없음이 확인되었으며, 문헌범위에 이내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의적인 차이가 없음이 확인되었다.

② 아미노산

- 분석한 아미노산(18종) 중
- Cys, Glu, Met, Pro에서 통계적으로 유의적인 차이가 확인되었으나, 각각의 평균이 허용범위내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의적이 없음이 확인되었다.

③ 지방산

- 분석한 지방산(14종) 중 통계적으로 유의적인 차이가 확인된 항목은 없었다.

(나) 미량영양성분

- 분석한 미량영양성분(미네랄, 토코페롤) 중
- 인, 마그네슘, 구리, 아연, 알파토코페롤에서 통계적으로 유의적인 차이가 확인되었다.
- 그 중에서 인, 마그네슘, 알파토코페롤은 모두 문헌범위 이내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의적인 차이가 없음이 확인되었다.
- 구리, 아연에 대해서는 생물학적으로 유의적인 차이 여부 확인이 필요하다.
- 통계적인 유의차가 확인된 철은 개별 시험장별 통계 분석을 통하여 각 지역별로 일관성 있는 유의적 차이가 없음이 확인되어, 생물학적으로 유의적인 차이가 없음이 확인되었다.

(다) 내재성독소 및 (라) 영양억제인자 (항영양소)

- 피틴산과 글루코시놀레이트 항목의 통계분석결과, 피틴산, MSLG GSL, Indole GSL, Total GSL은 통계적인 유의차가 없는 것으로 확인되었다 ($p \geq 0.05$).

- 그룹간의 통계적인 유의차 ($p < 0.05$)가 확인된 Alkenyl GSL은, 문헌범위가 제시되지 않았다.

(라) 알레르기유발성분

- 카놀라는 주된 알레르기 유발체로 알려져 있지 않다.

(마) 삼입된 유전자의 대사산물

- PAT 단백질은 글루탐산에 아민기 특이성이 높아 동물이나 사람에게 비 특이적인 반응을 일으키지 않으며, 그 대사산물도 없다.

(바) 영양성

- 해당사항 없음

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

- PAT 단백질은 구조적으로 가장 닮은 기질 유사체인 glutamate (숙주의 대사 작용에 중요한 아미노산)에 대해서도 친화성을 보이지 않기 때문에, 숙주가 함유한 고유의 성분을 기질로 하여 반응할 가능성은 없다고 확인되었다.

(7) 외국의 식품유통 승인 및 식용 등의 이용 현황

- 현재까지 캐나다 (1997), 미국 (1998), 일본 (1998), 호주 (2002), 멕시코 (2004), 유럽 (2005)에서 식품용으로 승인된 바 있다.

6. 심사신청 자료 검토 결과

- 이상의 검토 내용과 같이 심사규정에 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, 알레르기성, 독성 및 영양성 등에서 안전성 평가에 필요한 적절한 자료가 제출되었다. 이 자료를 토대로 검토한 결과 지금까지 식품으로 섭취해온 카놀라와 비교하여 안전성에 문제가 없음이 확인되었다.

7. 기타

- 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 의하여 유전자재조합 카놀라 RF3의 작물재배환경, 자연생태계, 해양생태계에 대한 환경위해성을 농촌진흥청, 국립환경과학원, 국립수산물품질관리원에서 심사 완료하였다.