

**유전자변형 카놀라 MS11
안전성 심사결과 보고서**

2019. 5. 29.

<차례>

I. 요약	1
II. 심사경위	2
III. 심사경과	2
IV. 심사방법	2
V. 심사 신청 자료 검토	2
1. 유전자변형 농축수산물의 개발목적 및 이용방법	3
2. 숙주	3
가. 분류학적 특성	3
나. 재배 및 품종개량의 역사	3
다. 이미 알려져 있는 독성, 알레르기 유발성 또는 병원성 외래인자와 관련성 ..	3
라. 안전한 식경험의 유무	4
3. 공여체	4
가. 분류학적 특성	4
나. 안전한 식경험의 유무, 식품용 이외의 노출 경로	4
다. 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성	4
4. 유전자변형	5
가. 형질전환과정에 대한 정보	5
나. 도입 유전자에 대한 정보	6
5. 유전자변형 농축수산물의 특성	9
가. 유전자변형 농축수산물 내 도입된 유전자에 관한 정보	9
나. 유전자산물에 관한 정보	11
다. 독성	13
라. 알레르기성	14
마. 숙주와의 차이	15
바. 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향	17
사. 식품용으로서의 저장 및 가공에 관한 설명	17
아. 외국의 식품유통 승인 및 식품용 등의 이용 현황	17
6. 심사신청 자료 검토 결과	17
7. 기타	17
[붙임] 영양성분 분석 자료	18

유전자변형 카놀라 MS11

안전성 심사결과 보고서

I. 요약

한국바스프(주)는 글루포시네이트 제초제 내성 및 옹성불임 형질을 나타내는 유전자 변형 카놀라 MS11에 대해 식품의약품안전처에 안전성 심사를 신청하였고, '유전자 변형식품등 안전성 심사위원회'(이하 '심사위원회'라 한다)는 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정(이하 '심사규정'이라 한다)」에 따라 안전성을 심사하였다.

MS11은 *bar* 유전자 도입을 통한 PAT 단백질 발현으로 제초제인 글루포시네이트에 내성을 나타내고, *barnase* 유전자 도입을 통해 Barnase 단백질 발현으로 옹성 불임 형질을 나타내는 카놀라이다. 또한 형질전환 효율을 높이기 위해 Barstar 단백질을 발현하는 *barstar* 유전자가 도입되었다.

MS11에 도입된 *bar*, *barnase* 및 *barstar* 유전자는 southern blot을 통해 5세대에 걸쳐 안정적으로 유지되는 것이 확인되었다.

기존에 알려진 독소 및 항영양소와의 유사성을 알아보기 위해 NCBI(2016) 및 BCS(2016) 단백질 데이터베이스를 이용하여 이미 알려진 독소 및 항영양소의 아미노산 서열과 PAT, Barnase 및 Barstar 아미노산 서열을 비교 분석한 결과, 서열 상동성이 없는 것으로 확인되었다. 또한 PAT, Barnase 및 Barstar 단백질에 대한 마우스 단회투여독성 평가 자료를 검토한 결과, 독성이 없는 것으로 확인되었다.

기존에 알려진 알레르겐과의 유사성을 알아보기 위해 NCBI(2016) 및 AOL(2016) 데이터베이스를 이용, PAT, Barnase 및 Barstar 아미노산 서열에 대하여 이미 알려진 알레르기 유발물질을 대상으로 80개 이상의 아미노산 서열에서 35% 이상 상동성을 가지는지 여부와 8개의 연속적인 아미노산이 일치하는지 여부를 검색한 결과, 기존 알레르기 유발 물질과 상동성이 없음이 확인되었다.

MS11 카놀라와 기존 카놀라의 주요영양성분, 미량영양성분, 항영양소 등의 함량을 비교한 결과, 생물학적 차이가 없었다. 육계를 대상으로 MS11 카놀라를 42일 동안 급이 시험한 결과, 기존 카놀라와 영양성에 차이가 없는 것이 확인되었다.

결론적으로 유전자변형 카놀라 MS11은 지금까지 식품으로 섭취해온 카놀라와 비교하여 안전성에 문제가 없음이 확인되었다.

II. 심사경위

- 한국바스프(주)는 글루포시네이트 제초제내성 및 음성불임을 나타내는 카놀라 MS11를 식품위생법 제18조에 따른 안전성 심사를 받기 위하여 2016년 9월 8일 식품의약품안전처에 심사규정에서 규정한 관련 자료를 첨부하여 심사 신청하였다.
- 이에 식품의약품안전처장은 본 품목이 심사규정에 따라 안전성 평가가 이루어졌는지 여부에 대하여 심사위원회에 심사 의뢰하고,
- 심사위원회는 신청인이 제출한 자료에 근거하여 아래와 같이 심사규정에 따라 안전성평가가 이루어졌는지 여부를 확인하였다.

III. 심사경과

- 심사대상품목

대상품목	신청자	개발자	제외국의 안전성 승인 현황
유전자변형 카놀라 MS11	한국바스프(주)	BASF Agricultural Solutions Seed US LLC	미국(2017), 호주/뉴질랜드(2017), 캐나다(2018), 대만(2018)

- 심사경과
 - 2016년 9월 8일 : 안전성 심사 신청
 - 2017년 4월 18일 : 1차 안전성 심사위원회
 - 2018년 3월 19일 : 2차 안전성 심사위원회
 - 2018년 8월 21일 : 3차 안전성 심사위원회
 - 2018년 10월 16일 : 4차 안전성 심사위원회

IV. 심사방법

- 본 품목과 관련하여 심사 신청된 유전자변형 농축수산물이 심사규정의 적용대상 인지를 검토하였고,
- 제출된 안전성 심사 자료가 심사규정에서 요구하는 자료를 갖추었는지를 확인한 후 자료의 내용을 토대로 안전성 심사 자료를 심사하였다.

V. 심사 신청 자료 검토

- 심사 신청된 식품의 개요
 - 한국바스프(주)에서 심사 신청한 유전자변형 카놀라 MS11은 PAT, Barnase, Barstar 단백질을 생산하는 *bar*, *barnase* 및 *barstar* 유전자가 도입된 것으로 제초제인 글루포시네이트에 내성을 나타내며, 음성불임 형질을 나타내고 형질 전환 효율을 높인다.

○ 식품으로의 적합성 검토

- 본 품목과 관련하여 제출된 안전성 심사 자료가 심사규정 제12조에서 요구하는 자료제출의 범위에 따라 제출되었는지 검토하였고,
- 제출된 자료의 내용을 토대로 다음과 같이 식품으로서의 안전성이 확보되어 있는지를 심사하였다.

1. 유전자변형 농축수산물의 개발목적 및 이용방법

- 한국바스프(주)에서 심사 신청한 유전자변형 카놀라 MS11은 *bar*, *barnase* 및 *barstar* 유전자가 도입된 것으로 각각 글루코시놀레이트 내성, 옹성불임을 나타내며, 형질전환 효율을 높이는 기능을 한다.
- 재배방법 및 이용방법은 기존의 일반 카놀라와 동일하다.

2. 속주

가. 분류학적 특성

- 과(Family) : Cruciferae
- 속(Genus) : *Brassica*
- 종(Species) : *napus*
- 품종명 : N90-740
- 일반명(Common Name) : 카놀라

나. 재배 및 품종개량의 역사

- 유채는 약 4,000년 전에 인도에서 처음으로 경작되었다. 그 후 점차 유채유와 유채박의 품질이 향상되며 유럽과 캐나다에서 유채 생산이 급속히 증가하였다. 현재 최대 생산 국가는 중국, 인도 유럽 및 캐나다이며 대두, 팜 다음으로 세계에서 3번째로 중요한 유지 작물이다. 식용으로 사용되는 유채는 낮은 함량의 에루신산 및 글루코시놀레이트를 함유하며, 이와 같은 특성을 지니는 유채(*Brassica napus*)와 순무(*Brassica rapa*) 등의 Brassica 종이 카놀라(*canola*) 품질로 인정된다.

다. 이미 알려져 있는 독성, 알레르기 유발성 또는 병원성 외래인자와 관련성

- 유채(*Brassica napus*)를 포함하는 십자화과 식물의 종자 및 뿌리에서 독성을 나타낼 가능성이 있는 글루코시놀레이트 및 성장을 억제하고 조직에 지방을 축적시키는 에루신산을 포함하는 것으로 알려져 있으나, 다수 국가의 식품안전 기준에는 식용유로 받아들여지는 유채유의 에루신산 함유량 기준이 제시되어 있으며, 글루코시놀레이트와 에루신산 함량이 낮은 품종만이 카놀라로 인정된다.
- 유채는 식품 알레르겐의 주요 기원으로 알려져 있지 않다.

라. 안전한 식경험의 유무

- 카놀라유는 대두와 팥에 이어 세계에서 3번째로 많이 사용되는 유지작물이다. 식물성 기름이 식용으로 사용된 이래로, 카놀라유에서는 지금까지 식품 안전성 측면에서 어떤 우려할만한 점도 발견되지 않았다.
- 카놀라유는 저지방식품, 영양보조식품, 과자류, 마가린과 쇼트닝, 샐러드와 쿠킹오일, 마요네즈, 샌드위치 스프레드, 크림과 커피분말크림의 제조에 사용된다.

3. 공여체

가. 분류학적 특성

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

나. 안전한 식경험의 유무, 식품용 이외의 노출 경로

- *S. hygroscopicus*는 토양에서 흔히 발견되는 부생균이다. *Streptomyces*가 인체에 노출되는 것은 새로운 일이 아니며, 이 박테리아는 전 세계적으로 자연에 널리 분포되어 있다. 이 박테리아 종의 노출에 의해 어떠한 유해한 영향을 끼친다는 증거는 없으며, 안전한 사용 이력이 있는 것으로 보고되었다.
- *B. amyloliquefaciens*는 대개 토양에서 존재하며, α -amylase 및 protease와 같은 산업용 효소들을 생산하는데 빈번히 사용된다.

다. 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성

- *S. hygroscopicus*는 자연계에 널리 분포하고 매우 극소수의 *Streptomyces* 속들만이 인간, 동물 및 식물 병원균과 연관된다. 지금까지 *S. hygroscopicus*는 식물 병원균으로 정의되었거나 인체 및 동물에 해로운 것으로 밝혀진 바 없다.

- *B. amyloliquefaciens*는 미국과 EU 등 일부 국가의 미생물 분류에서 비병원성 박테리아로 분류되어 있다. *B. amyloliquefaciens*는 미국(FDA)에서 안전성을 확인받아 GRAS 목록에 등재되었으며, 인체 병원성 세균으로 알려져 있지 않다.

4. 유전자변형

가. 형질전환 과정에 대한 정보

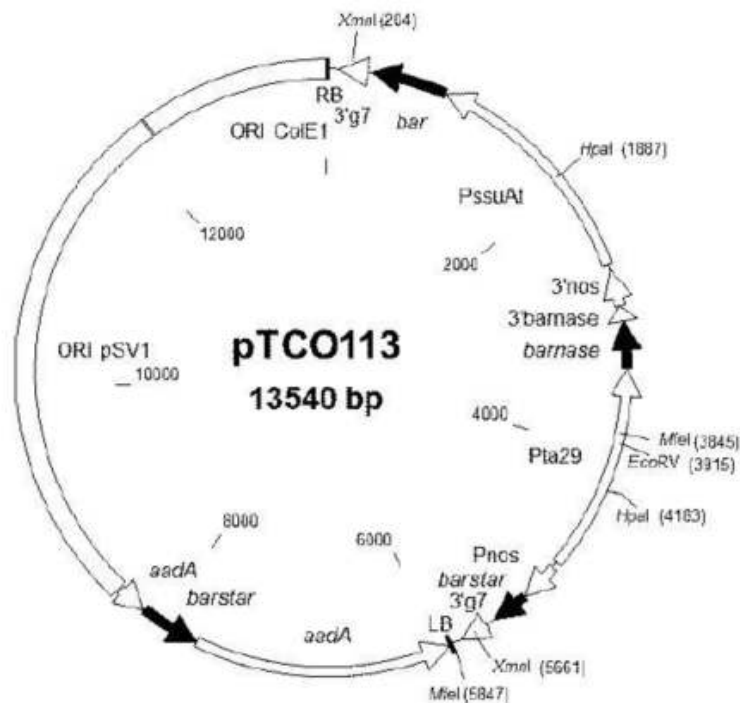
1) 형질전환 방법

- 아그로박테리움법을 사용하였다.
- 유채 품종 N90-740종자를 고품배지에서 발아시킨 후 유묘로부터 발달된 배아 캘러스에 T-DNA cloning vector pTCO113 및 helper plasmid pGV4000를 갖는 아그로박테리움 계통 C58C1R1f를 사용하여 형질전환 하였다. helper plasmid로 이용된 pGV4000은 disarmed *vir* gene을 함유한다. 형질전환된 캘러스는 글루코시네이트가 포함된 배지에서 선발된 후, 배발생 및 재분화를 통해 소식물체로 유도되어 개화, 종자 형성 및 추가특성 규명을 위해 온실로 이동되어 생육되었다.

2) 벡터에 대한 정보

가) 기원

- 형질전환에는 pTCO113 벡터를 사용하였으며, pTCO113은 벡터 pGSC1700으로부터 유도된 식물 형질전환용 벡터로서, *barnase* 유전자 발현 카세트, *barstar* 유전자 발현 카세트, *bar* 유전자 발현카세트가 포함되어 있다.



< 플라스미드 벡터 pTCO113 >

나) 숙주에서의 확인

- Southern blot 분석, PCR 및 염기서열 분석을 통해 유전자변형 카놀라 MS11에는 단일 카피의 T-DNA가 삽입되었으며 벡터에서의 염기서열과 동일함을 확인하였다.

다) 숙주에서의 기능

- *bar* 유전자는 PAT 단백질을 발현하여 글루포시네이트 제초제에 대한 내성을 갖는다.
- *barnase* 유전자는 꽃밥 형성 동안 화분낭의 용단조직에서 특이적으로 ribonuclease인 Barnase 단백질을 발현하여 화분의 형성에 중요한 역할을 하는 용단 조직 세포를 파괴함에 따라 화분의 생성을 저해하며, 이로 인해 웅성불임 형질을 갖도록 한다.
- *barstar* 유전자는 ribonuclease inhibitor인 Barstar 단백질을 발현하여 꽃밥 외 다른 조직에서 Barnase 단백질의 활성을 억제하며, 형질전환 효율을 높이기 위해 도입되었다.

라) 제한효소 절단 지도

- 제한효소 절단 지도가 제시되었다.

마) 유해염기 서열 유무

- 유해염기서열은 존재하지 않는 것으로 나타났다.

바) 전달성에 관한 정보

- 플라스미드 벡터 pTCO113은 *E.coli* 및 아그로박테리움을 포함한 한정된 범위의 박테리아 숙주 세포 외 다른 박테리아 세포나 식물 혹은 동물 세포 내에서 증식이 불가능하므로, 다른 생물체에 전달될 가능성은 없다.

3) 중간숙주에 대한 정보

- *Agrobacterium tumefaciens* 계통인 C58C1Rif가 중간 숙주로 사용되었다. 해당 비발암성 아그로박테리움은 식물에 종양을 일으키는 유전자를 포함하지 않은 T-DNA 내의 유전정보만을 숙주식물에 전달한다.

나. 도입유전자에 대한 정보

1) 구성 유전자의 특성, 염기서열, 제한효소 절단지도

가) 선발표지유전자

- *bar* : *S. hygroscopicus*에서 기원하였으며 PAT 단백질을 발현하여 글루포시네이트 제초제에 대한 내성을 가지게 한다.

나) 조절인자

- *bar* 유전자는 다음과 같은 인자의 조절을 받는다.

- PssuAt promoter : *Arabidopsis thaliana* 유래 rubisco subunit 유전자의 구성 프로모터로, 식물체의 녹색조직에서 활성을 나타냄
- 3' g7 terminator : *Agrobacterium tumefaciens* 유래 TL-DNA 7번 유전자의 종결 코돈
- *barnase* 유전자는 다음과 같은 인자의 조절을 받는다.
 - Pta29 promoter : *Nicotiana tabacum*(tobacco) 유래 anther-specific gene TA29의 promoter로, 꽃밥(anther) 발달 과정에서 융단세포 특이적 발현 유도
 - NOS terminator : *Arabidopsis tumefaciens* 유래 nopaline synthase 유전자의 3' UTR 부위인 종결 염기서열
 - 3' barnase terminator : *B. amyloliquefaciens* 유래 *barnase* 유전자 자체의 종결 염기서열
- *barstar* 유전자는 다음과 같은 인자의 조절을 받는다.
 - Pnos promoter : *Agrobacterium tumefaciens* 유래 nopaline synthase 유전자의 promoter로, 형질전환 효율을 높이기 위해 포함
 - 3' g7 terminator : *Agrobacterium tumefaciens* 유래 TL-DNA 7번 유전자의 종결 코돈

다) DNA의 기능에 영향을 주는 기타 인자

- 형질전환 벡터 pTCO113에는 DNA 기능에 영향을 주는 다른 조절인자가 존재하지 않는다.

2) 크기 및 명칭

- 벡터 내 유전적 요소의 크기 및 명칭이 다음의 표로 제시되었다.

<플라스미드 벡터(pTCO113)의 주요 구성 요소>

명칭	크기(bp)	위치(bp)	유래 및 기능
RB	25	1-25	<i>A. tumefaciens</i> 유래 우측 경계 DNA 서열
Polylinker sequences	72	26-97	DNA 클로닝에 사용된 서열
3'g7	212	98-309	<i>A. tumefaciens</i> 유래 octopine Ti 플라스미드 내 TL-DNA 7번 유전자의 3' 비번역 부위
Polylinker sequences	22	310-331	DNA 클로닝에 사용된 서열
<i>bar</i>	552	332-883	<i>S. hygrosopicus</i> 유래 phsphinothricin acetyltransferase 유전자의 해독 서열
PssuAt	1730	884-2613	<i>A. thaliana</i> 유래 ribulose-1,5-biphosphate carboxylase small subunit 유전자의 프로모터 부위

명칭	크기(bp)	위치(bp)	유래 및 기능
Polylinker sequences	45	2614-2658	DNA 클로닝에 사용된 서열
3' nos	261	2659-2919	<i>A. tumefaciens</i> 유래 pTiT31의 T-DNA 내 nopaline synthase 유전자의 비번역 부위
Polylinker sequences	16	2920-2935	DNA 클로닝에 사용된 서열
3' barnase	98	2936-3033	<i>B. anylodiquefaciens</i> 유래 barnase 유전자의 3' 비번역 부위
<i>barnase</i>	336	3034-3369	<i>B. anylodiquefaciens</i> 유래 barnase 유전자의 해독 서열
Polylinker sequences	2	3370-3371	DNA 클로닝에 사용된 서열
Pta29	1508	3372-4879	<i>N. tabacum</i> 유래 화분 특이적 유전자 <i>TA299</i> 의 프로모터
Polylinker sequences	41	4880-4920	DNA 클로닝에 사용된 서열
Pnos	294	4921-5214	<i>A. tumefaciens</i> 유래 nopaline synthase 유전자의 프로모터 부위
Polylinker sequences	2	5215-5216	DNA 클로닝에 사용된 서열
<i>barstar</i>	273	5217-5489	<i>B. anylodiquefaciens</i> 유래 barstar 유전자의 해독 서열
Polylinker sequences	65	5490-5554	DNA 클로닝에 사용된 서열
3' g7	212	5555-5766	<i>A. tumefaciens</i> 유래 octopine Ti 플라스미드 내 TL-DNA 7번 유전자의 3' 비번역 부위
Polylinker sequences	74	5767-5840	DNA 클로닝에 사용된 서열
LB	25	5841-5865	<i>A. tumefaciens</i> 유래 좌측 경계 DNA 서열
aadA	1880	5866-7745	<i>E. coli</i> 유래 aminoglycoside adenytransferase 유전자를 포함하는 절편
barstar	436	7746-8181	<i>B. anylodiquefaciens</i> 유래 barstar 유전자를 포함하는 절편
aadA	224	8182-8405	<i>E. coli</i> 유래 aminoglycoside adenytransferase 유전자의 상위 서열을 포함하는 DNA 조각
ORI pVS1	3772	8406-12177	<i>P. aeruginosa</i> 유래 플라스미드 pVS1의 복제 원점을 포함하는 절편
ORI ColE1	1363	12178-13540	<i>E. coli</i> 에서 복제를 위한 플라스미드 pBR322의 복제 원점을 포함하는 절편

3) 완성된 발현 벡터내의 유전자 염기서열의 위치 및 방향성

- 벡터 내 유전자 서열의 위치 및 방향은 4, 가, 2), 가)에 제시되었다.

4) 구성 유전자의 기능

- *bar* 유전자는 PAT 단백질을 발현하여 글루포시네이트 제초제에 대한 내성을 갖는다.
- *barnase* 유전자는 꽃밥 특이적으로 Barnase 단백질을 발현하여 음성불임 형질을 나타낸다.
- *barstar* 유전자는 Barnase 단백질의 활성을 억제하는 Barstar 단백질을 발현하며, 형질전환 효율을 높이기 위해 도입되었다.

5) 유해염기서열의 유무

- PAT, Barnase 및 Barstar 단백질에 대하여 이미 알려진 유해한 단백질을 생산하는 서열과 유의한 상동성을 나타내는지 확인하기 위해 AOL(2016), NCBI(2016) 및 BCS(2016) 데이터베이스에서 FASTA 프로그램을 이용하여 생물정보학 분석을 한 결과, 삽입 유전자 내에 어떠한 유해 서열도 존재하지 않는 것으로 나타났다.

6) 외래전사해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현 가능성

- 도입 유전자에 대해 GetORF(2010) 프로그램을 이용하여 추정 외래전사해독프레임(ORF, Open Reading Frame)을 검색하고 확인된 ORF에 대해 AOL(2016) 및 NCBI(2016) 단백질 데이터베이스에서 FASTA 프로그램을 이용하여 이미 알려진 유해물질과 비교한 결과, 목적하는 단백질의 발현과 관련된 서열 이외의 전사 및 발현 가능성이 있는 새로운 ORF가 존재하지 않는 것으로 나타났다.

7) 목적하는 유전자 이외의 염기서열의 혼입

- 염기서열 분석을 통해 목적하는 유전자 이외의 염기서열이 혼입되지 않았음을 확인하였다.

5. 유전자변형 농축수산물의 특성

가. 유전자변형 농축수산물 내 도입된 유전자에 관한 정보

1) 유전자변형 농축수산물의 계놈에 삽입된 유전자의 특성 및 기능

- *bar* 유전자는 PAT 단백질을 발현하여 글루포시네이트 제초제에 대한 내성을 갖는다.
- *barnase* 유전자는 꽃밥 특이적으로 Barnase 단백질을 발현하여 음성불임 형질을 나타낸다.
- *barstar* 유전자는 Barnase 단백질의 활성을 억제하는 Barstar 단백질을 발현하며, 형질전환 효율을 높이기 위해 도입되었다.

2) 삽입부위의 수

- Southern blot 분석 결과 MS11 카놀라에는 도입 유전자인 *bar*, *barnase* 및 *barstar* 유전자를 포함하는 pTCO113 유래의 T-DNA가 한 개 도입되었음이 확인되었다.

3) 각 삽입부위의 삽입유전자의 구성

가) 복제수, 염기서열

- 삽입과정에서 카놀라 게놈의 40bp 염기 결실이 발생하였으며, T-DNA의 우측경계와 좌측경계에서 각각 26bp, 61bp의 염기 결실이 발생하여 삽입된 T-DNA의 크기는 5,778bp가 되었다(원래 T-DNA 단편의 크기는 5865bp). *bar*, *barnase* 및 *barstar* 유전자의 발현 카세트는 완전한 형태로 삽입되었다.

나) 이미 알려져 있는 독소나 항영양소를 암호화하는 유전자와의 상동성

- PAT, Barnase 및 Barstar 단백질에 대하여 이미 알려진 독소 및 항영양소와 유의한 상동성을 나타내는지 확인하기 위해 NCBI(2016) 및 BCS(2016) 데이터베이스에서 FASTA 프로그램을 이용하여 생물정보학 분석을 한 결과, 삽입 유전자 내에 어떠한 유해 서열도 존재하지 않는 것으로 나타났다.

4) 삽입유전자 및 인접하는 숙주 게놈 유전자의 외래전사해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현가능성

- 목적하는 단백질의 발현과 관련된 서열 이외의 전사 및 발현 가능성이 있는 새로운 외래전사해독프레임이 존재하지 않는다.

5) 안정성에 관한 사항

가) 복수세대에서 삽입된 유전자의 서열, 크기

- MS11에 존재하는 삽입 DNA의 안정성을 평가하기 위해 MS11 DNA를 사용하여 5세대에 걸친 Southern blot 분석을 실시한 결과, 도입 DNA가 유지됨이 확인되었다.
- MS11이 5세대에 걸쳐 멘델의 법칙에 따라 유전됨을 확인하기 위해 세대별 분리비를 분석한 결과, 분리비는 모두 예상되는 결과를 따르는 것으로 확인되어 단일 유전자좌(loci)로 유전됨이 증명되었다.

나) 복수 세대에서 발현부위, 발현시기, 발현량

- MS11에서 발현되는 PAT, Barnase 및 Barstar 단백질의 발현 수준을 3세대에서 전체식물(BBCH 30-39 성장단계), 개화 단계(BBCH 57-65 성장단계)의 화서 샘플 및 전체식물(BBCH 57-65 성장단계)에 대해 ELISA 방법으로 측정된 결과, Barnase 단백질과 Barstar 단백질은 3세대에서 모두 최소정량한계 이하로 검출되었다. PAT 단백질은 3세대에 걸쳐 안정적으로 발현됨이 확인되었다.

< 최소정량한계(LLOQ) 값 >

(단위: ug/g)

분석 단백질	전체식물 (BBCH 13-15)	전체식물 (BBCH 30-39, BBCH 57-65)	화서 (raceme)	알곡 (grain)	뿌리 (root)
Barnase	0.03	0.05	0.04	0.03	0.05
Barstar	0.05	0.03	0.03	0.05	0.25

나. 유전자산물에 관한 정보

1) 유전자산물의 화학적 성질

- PAT 단백질은 183개의 아미노산으로 구성되어 있으며, 분자량은 21kDa이다. PAT 단백질의 효소-기질 특이성을 측정하여 생화학적 특성을 분석하였다. 해당 효소는 phosphinothricin acetyl transferase로, acetyl coenzyme A의 acetyl-group을 DL-phosphinothricin(PPT)으로 전이시켜 acetylphosphinothricin과 coenzyme A(CoA)를 생성함으로써, 글루포시네이트 제초제의 활성성분인 phosphinothricin(PPT)을 비활성화된 아세틸 유도체로 전환하는 해독 효소이다. 또한 기질 특이성이 매우 높아 글루포시네이트에만 작용하며, 글루포시네이트와 구조적으로 유사한 글루타메이트에도 작용하지 않는다.
- Barnase 단백질은 110개의 아미노산으로 구성되어 있으며 분자량은 12.5kDa이다. Barnase 단백질은 ribonuclease로, 핵산 d(GpC)와 3' GMP와 결합해 꽃밥 형성 과정동안 꽃밥의 융단조직세포의 RNA를 분해하여 융단 조직세포를 파괴한다.
- Barstar 단백질은 89개의 아미노산으로 구성되어 있으며 분자량은 10.3kDa이다. Barstar 단백질은 α -helix와 인접 고리부위를 이용해 Barnase 단백질의 활성 부위에 결합해 활성을 차단한다.

2) 유전자산물의 기능

- MS11 카놀라에 삽입된 *bar* 유전자는 글루포시네이트 제초제에 내성을 가진 PAT 단백질을 발현한다. 이 PAT 단백질은 글루포시네이트 제초제를 비활성화된 아세틸 유도체로 전환하는 역할을 한다.
- *barnase* 유전자는 ribonuclease 단백질인 Barnase 단백질을 발현하여 꽃밥의 융단 조직세포를 파괴하여 생존 가능한 화분이 거의 없게 되어 음성불임 형질을 나타낸다.
- *barstar* 유전자는 Barnase 단백질의 활성을 억제하는 Barstar 단백질을 전조식 프로모터의 조절 하에 약하게 발현하며, 형질전환 효율을 높이기 위해 도입되었다.

3) 발현단백질의 아미노산 서열의 번역 후 변이 유무

- 카놀라는 알곡만이 유일하게 식품으로 가공되어 사용되는 부위이다. western 분석을 통한 발현부위별 발현량 조사 결과, MS11 카놀라 알곡에는 Barnase 및 Barstar 단백질이 발현되지 않는 것으로 확인되었다. 따라서 알곡에서 새롭게 발현되는 단백질은 PAT만 존재한다.
- MS11 유래 PAT 단백질의 번역 후 변이유무를 확인하기 위해 N-말단 아미노산 서열 비교 및 당화분석이 수행되었으며, MS11 카놀라에서 발현되는 PAT 단백질과 *E.coli*에서 발현된 PAT 단백질의 아미노산 서열은 서로 동일하였으며 발현된 단백질에서 당화반응은 일어나지 않아 번역 후 변이가 일어나지 않음이 확인되었다.

4) 발현단백질의 구조적 변화 여부

- SDS-PAGE를 통한 분자량 분석, Western blot을 통한 면역 반응성 분석, UPLC-UV-MS 분석, 당화 분석 및 효소 활성 분석을 통해 발현 단백질의 구조 변화가 없는 것으로 확인되었다.

5) 새로운 특성의 표현형

- 새롭게 도입된 *bar* 유전자는 PAT 단백질을 발현하여 글루포시네이트 제초제에 대한 내성을 가지게 한다.
- *bar* 유전자는 꽃밥 특이적으로 Barnase 단백질을 발현하여 음성불임 형질을 나타낸다.
- *barstar* 유전자는 Barnase 단백질의 활성을 억제하는 Barstar 단백질을 발현하며, 형질전환 효율을 높이기 위해 도입되었다.

6) 유전자산물의 발현부위 및 발현량

- MS11 카놀라에서의 PAT, Barnase 및 Barstar 단백질 발현량이 ELISA 분석을 통해 측정되었다.
- PAT 단백질은 엽기 생장 단계(BBCH 13-15)의 전체 식물에서 평균 35.40ug/g DW로 가장 많이 발현되었으며, 줄기 신장 단계(BBCH 30-39)의 전체 식물에서 평균 21.89ug/g DW, 뿌리에서 평균 0.39ug/g DW, 초기 개화 단계(BBCH 57-65)의 전체 식물에서 평균 14.82ug/g DW, 뿌리에서 0.37ug/g DW, 화서에서 23.89ug/g DW, 성숙 단계(BBCH 89-99)의 알곡에서 0.49ug/g DW으로 발현되었다.
- Barnase 단백질은 모든 샘플에서 최소정량한계(LLOQ) 이하로 검출되었다.
- Barstar 단백질은 초기 개화 단계의 화서에서 평균 0.68ug/g DW으로 가장 많이 발현되었으며, 줄기 신장 단계의 뿌리에서 평균 0.50ug/g DW, 초기 개화 단계의 전체 식물에서 평균 0.21ug/g DW, 뿌리에서 평균 0.39ug/g DW으로 발현되었으며, 알곡을 비롯한 나머지 조직에서는 최소정량한계(LLOQ) 이하로 검출되었다.

다. 독성

1) 유전자산물이 단백질인 경우

가) 발현단백질의 안전한 식경험의 유무

- PAT 단백질은 acetyl-transferase 계열 단백질로, 자연 내에 풍부하게 존재하며 미생물, 식물 및 동물에도 존재하는 단백질이며 그 기능이 잘 알려져 있다. 섭취로 인한 건강에 부정적인 효과를 보인다는 기록은 없으며 많은 유전자 변형 작물에 도입되어 오랜 기간 안전하게 사용되어 왔고 현재까지 이 효소의 독성에 대하여 보고된 바는 없다.
- Barnase 및 Barstar 단백질은 자연 내에 흔히 존재하는 토양 미생물 *Bacillus amyloliquefaciens*에서 유래하였다. 해당 공여생물체는 병원성이 없으며, 인체나 동물에 위해성이 있다고 보고된 사례는 없다. 또한 Barnase 및 Barstar 단백질에 대해 사람이나 동물이 섭취하여 안전성에 문제가 있다고 보고된 바가 없다.

나) 발현단백질의 이미 알려져 있는 독소 및 항영양소와의 아미노산 서열 유사성

- PAT, Barnase 및 Barstar 단백질에 대하여 NCBI(2016) 및 BCS(2016) 데이터베이스에서 FASTA 프로그램을 이용하여 이미 알려져 있는 독소 및 항영양소 단백질과의 유사성을 검색한 결과, 알려진 독소나 다른 유해 단백질과 유의적 상동성이 확인되지 않았다.

다) 발현단백질의 물리화학적 처리에 대한 감수성

○ PAT

- *E.coli* 유래 PAT 단백질의 열처리, 인공위액 및 인공장액에서의 안정성에 대해 SDS-PAGE 및 Western blot을 통해 확인하였다.
 - 인공위액 안정성 : 인공위액에서 30초 이내에 분해되는 것으로 확인되었다.
 - 인공장액 안정성 : 인공장액에서 30초 이내에 분해되는 것으로 확인되었다.
 - 열 안정성 : 55°C의 온도조건에서 30분간의 열처리에 의해 완전히 비활성화되는 것으로 확인되었다.

○ Barnase

- *E.coli* 유래 Barnase 단백질의 열처리, 인공위액 및 인공장액에서의 안정성에 대해 SDS-PAGE 및 Western blot을 통해 확인하였다.
 - 인공위액 안정성 : 인공위액에서 30초 이내에 분해되는 것으로 확인되었다.
 - 인공장액 안정성 : 인공장액에서는 60분까지 배양해도 완전히 분해되지 않았다.
 - 열 안정성 : 95°C의 온도조건에서 30분간의 열처리에 의해 완전히 비활성화 되는 것으로 확인되었다.

○ Barstar

- *E.coli* 유래 Barstar 단백질의 열처리, 인공위액 및 인공장액에서의 안정성에 대해 SDS-PAGE 및 Western blot을 통해 확인하였다.

- 인공위액 안정성 : 인공위액에서 30초 이내에 분해되는 것으로 확인되었다.
- 인공장액 안정성 : 인공장액에서 30초 이내에 분해되는 것으로 확인되었다.
- 열 안정성 : 95℃의 온도조건에서 30분간의 열처리에 의해 완전히 비활성화 되는 것으로 확인되었다.

라) 발현단백질의 단회투여독성

- C57Bl/67 마우스를 대상으로 PAT, Barnase 및 Barstar 단백질을 각각 2,000 mg/kg bw 용량으로 단회 투여하고 14일간 관찰한 결과, 생존율, 임상 관찰 소견, 체중증가, 사료 섭취량 또는 육안 병리소견에 미친 영향은 없었다.

라. 알레르기성

1) 유전자산물이 알레르겐으로 알려져 있는지 여부

- PAT 단백질은 이미 알려진 알레르겐에 전형적으로 나타나는 특징을 가지고 있지 않고, PAT 단백질의 공여체인 *Streptomyces hygroscopicus*은 알레르기를 유발하는 것으로 알려져 있지 않다.
- Barnase 단백질은 지난 수년간 연구되어 구조, 기능, 효소 활성, 분자 상호작용이 잘 알려져 있으며 번역 후 구조적 변화는 없을 것으로 판단된다. Barnase 단백질의 공여체인 *Bacillus amyloliquefaciens*은 알레르기를 유발하는 것으로 알려져 있지 않다.
- Barstar 단백질은 동물 및 다양한 생물체에 광범위하게 분포하며 번역 후 구조적 변화는 없을 것으로 판단된다. Barstar 단백질의 공여체인 *Bacillus amyloliquefaciens*은 알레르기를 유발하는 것으로 알려져 있지 않다.

2) 유전자산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성

- PAT 단백질은 인공위액 및 인공장액에서 30초 이내에 빠르게 분해되었으며, 55℃ 이상 열처리 결과 완전히 비활성화 되었다.
- Barnase 단백질은 인공장액에서는 분해되지 않았으나, 인공위액에서 30초 이내에 빠르게 분해되었으며, 95℃ 열처리 결과 완전히 비활성화 되었다.
- Barstar 단백질은 인공위액 및 인공장액에서 30초 이내에 빠르게 분해되었으며, 95℃ 열처리 결과 완전히 비활성화 되었다.

3) 유전자산물 중 이미 알려져 있는 알레르겐과의 상동성

- PAT, Barnase 및 Barstar 단백질과 이미 알려진 알레르겐과의 아미노산 서열 상동성을 확인하기 위해 NCBI(2016) 및 AOL(2016) 데이터베이스에서 FASTA 프로그램을 이용하여 검색한 결과, 80개 이상의 아미노산 서열 중 35% 이상의 유의한 상동성을 보인 서열이 없었으며, 8개 이상의 연속하는 아미노산 서열에 대해서도 상동성이 없었다.

4) 유전자산물이 1일 단백질 섭취량의 유의한 양을 차지하고 있는지 여부

- MS11이 상업화되어 한국에서의 모든 종실류 및 유지류의 수요량을 대체한다고 가정하여 MS11 카놀라에 대한 국내 식이 노출량 평가를 수행하였다.
- 국민건강영양조사(KHIDI, 2016년) 자료에 따르면 1인당 1일 종실류 및 유지류 평균 섭취량은 14.3g(0.286g/kg)이며, 단백질 평균 섭취량은 71.8g(1.44g/kg)이다. 가공과정 중 손실이나 분해가 없으며, 모든 종실류 및 유지류의 섭취가 MS11로 이루어진다는 가정 하에 MS11 카놀라 알곡에서 PAT의 발현량인 0.49ug/g DW를 사용하여 계산한 결과, 1인당 PAT의 하루 섭취량은 0.14ug/kg이며 일일 총 단백질 섭취량 중 PAT 단백질이 차지하는 비율은 0.0001%였다.
- 식품수급표(한국농촌경제연구원, 2016년)에 따르면 국민 1인당 1일 참깨 외 유지작물 공급량은 1.41g(0.028g/kg)이었다. 가공과정 중 손실이나 분해가 없으며, 모든 참깨 외 유지작물 섭취가 MS11로 이루어진다는 가정 하에 해당 카놀라에서의 PAT 단백질 발현량(0.49ug/g DW)을 이용하여 계산한 결과, 하루 섭취량은 0.01ug/kg이다. 1인당 1일 평균 단백질 섭취량은 71.8g(1.44g/kg)으로 PAT 단백질이 차지하는 비율은 0.00001%였다.
- Barnase와 Barstar 단백질은 MS11 알곡에서 정량한계 이하로 관찰되었다.

마. 숙주와의 차이

- 2014년 캐나다 및 미국의 9개 지역에서 4반복으로 MS11, 대응종 및 6종의 일반 카놀라 참고 품종의 알곡을 수확하여 성분 분석을 실시하였다.
- 통계 방법으로는 분산분석(analysis of variance, ANOVA)을 사용하였고, 통계학적으로 유의적 차이가 나는 성분에 대해 생물학적으로 유의적 차이가 있는지 여부 확인을 위해 허용범위(tolerance interval), ILSI 작물 성분 데이터 베이스에 공개된 상업적 관행 카놀라 성분의 자연적인 변이범위(ILSI 범위)와 비교하였다.

1) 주요영양성분

① 일반성분

- 분석한 일반성분(7개) 중 수분, 회분(Ash), 단백질, 산성세제불용성섬유(ADF) 및 중성세제불용성섬유(NDF)에서 통계적 유의차가 관찰되었으나, 참조범위 또는 문헌범위 내에 포함되었다. 지방(fat)에서도 통계적 유의차가 나타났으나, 지역별로 일관성 있는 유의적 차이가 아니므로 생물학적 유의차는 없는 것으로 확인되었다.

② 아미노산

- 분석한 아미노산(18개) 중 알라닌, 시스테인, 리신, 메티오닌, 페닐알라닌 및 세린에서 통계적 유의차가 관찰되었으나, 참조범위 내에 포함되었다. 프롤린에서도 통계적 유의차가 나타났으나, 지역별로 일관성 있는 유의적 차이가 아니므로 생물학적 유의차는 없는 것으로 확인되었다.

③ 지방산

- 분석한 지방산(13개) 중 16:0 palmitic acid, 18:1 oleic acid 및 24:1 nervonic acid의 경우 통계적 유의차가 관찰되었으나, 참조범위 내에 포함되었다. 18:0 stearic acid, 20:0 arachidic acid, 22:0 behenic acid 및 24:0 lignoceric acid에서도 통계적 유의차가 나타났으나, 지역별로 일관성 있는 유의적 차이가 아니므로 생물학적 유의차는 없는 것으로 확인되었다.

2) 미량영양성분

① 무기질

- 분석한 무기질(9개) 중 구리, 마그네슘, 인 및 아연에서 통계적 유의차가 관찰되었으나, 참조범위 또는 문헌범위 내에 포함되었다. 칼륨에서도 통계적 유의차가 나타났으나, 지역별로 일관성 있는 유의적 차이가 아니므로 생물학적 유의차는 없는 것으로 확인되었다.

② 비타민

- 분석한 비타민(4개) 중 감마 토코페롤, 비타민K에서 통계적 유의차가 관찰되었으나, 참조범위 내에 포함되어 생물학적 유의차는 없었다.

3) 내재성 독소

- 카놀라에 대한 오랜 기간의 안전한 식경험에서 내재성 독소로 인하여 인간이나 동물의 건강에 부정적인 영향을 끼쳤다는 보고는 없었다.

4) 항영양소

- 분석한 항영양소(16개) 중 Gluconapin 및 총 글루코시놀레이트에서 통계적 유의차가 관찰되었으나, 참조범위 또는 문헌범위 내에 포함되었다. progoitrin에서도 통계적 유의차가 나타났으나, 지역별로 일관성 있는 유의적 차이가 아니므로 생물학적 유의차는 없는 것으로 확인되었다.

5) 알레르기 유발성분

- 카놀라는 주된 알레르기 유발 식품으로 알려져 있지 않으며, 도입된 PAT, Barnase 및 Barstar 단백질은 알레르기를 유발하는 특성을 가지고 있지 않은 것으로 판단된다.

6) 삽입된 유전자산물의 대사산물

- 상기 영양성분 분석 결과와 같이 관행종과 비교하여 MS11 카놀라의 영양 성분에 생물학적으로 유의한 차이가 나타나지 않았으며, 삽입된 유전자에 의해 PAT, Barnase 및 Barstar 단백질이 발현되는 점을 제외하면 구성성분 내 어떠한 추가적인 변화도 나타나지 않았다.

7) 영양성

- 육계(broiler, 암수 각 140마리)를 이용하여 유전자변형 MS11 카놀라가 10% 포함된 사료를 섭취시킨 결과, 폐사율, 사료전환 효율, 절대 조직중량, 다리·넓적다리·날개·지방패드의 상대중량에서 특이적 영향은 관찰되지 않았다.

바. 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향

- PAT 단백질은 L-phosphinothricin(L-PPT, L-glufosinate)에 대한 기질 특이성이 매우 높은 효소이며, 다른 L-아미노산에 대한 아세틸화를 유도하지 않는다. 식물체 내에서 PAT 단백질의 대사경로에 미치는 효과는 글루포시네이트에 대한 내성으로 제한된다.

사. 식품용으로서의 저장 및 가공에 관한 설명

- MS11 카놀라는 응성불임계통으로서 자가수분을 통한 종자생산이 불가능하여, 단독으로 식품으로서 가공 및 상품화 되지 않을 뿐 아니라 국내에 수입되지 않는다. MS11 카놀라는 후대교배종 생산시스템의 모본 용도로 재배되며, 생산된 카놀라의 저장 및 가공 방법은 관행 카놀라와 다르지 않다.

아. 외국의 식품유통 승인 및 식용 등의 이용현황

- 미국(2017), 호주/뉴질랜드(2017), 캐나다(2018), 대만(2018)에서 승인되었다.

6. 심사신청 자료 검토 결과

- 가. 이상의 검토 내용과 같이 심사규정에 따라 제출된 안전성 심사 자료를 심사한 결과, 사용된 공여체, 숙주 및 유전자변형 과정 등이 식품으로 이용시 안전성 문제를 유발하지 않는다고 판단되었다.
- 나. 유전자변형 농축수산물에 관해서도 도입된 유전자, 유전자산물, 알레르기성, 독성 및 영양성 등에서 안전성 심사에 필요한 자료를 검토한 결과, 지금까지 식품으로 섭취해온 카놀라와 비교하여 안전성에 문제가 없음이 확인되었다.

7. 기타

- 가. 「유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 의하여 유전자변형 카놀라 MS11의 작물재배환경, 자연생태계, 해양생태계에 대한 환경위해성은 농촌진흥청, 환경부, 국립수산물과학원에서 심사 완료하였다.
- 나. 유전자변형 카놀라 MS11의 정성 및 정량 시험법에 대한 검토가 완료되었다.
- 다. 유전자변형 카놀라 MS11의 안전성 심사결과 보고서(안)을 식품의약품안전처 홈페이지 및 정책메일서비스(PMS)에 2019년 4월 19일 ~ 5월 19일까지 공개하여 의견을 수렴한 결과, 접수된 의견은 없었다.

붙임 : 영양성분 분석 자료

1. 주요영양성분

Table 29. MS11 캐놀라와 비유전자변형 대응종의 알곡에서 주요영양성분과 섬유성분 비교 (Comparison of Proximates and Fiber in Grain of MS11 *B. napus* with its Non-GM Conventional Counterpart)

Parameter	Non-GM Conventional Counterpart	MS11	Non-GM Reference Varieties Range ^b	Tolerance Interval Non-GM Reference Varieties ^c	Comparison t-test ^d
	Mean ± SD	Mean ± SD	(Min-Max)	(Lower-Upper)	p-value
Moisture (% FW)	9.73 ± 2.78	11.54 ± 4.20	4.16 - 14.50	1.32 - 17.25	0.010
Ash (% DW)	4.87 ± 0.86	5.47 ± 0.91	0.77 - 10.60	1.36 - 7.99	0.001
Total Carbohydrates (% DW)	29.7 ± 2.3	31.2 ± 3.3	22.7 - 43.2	20.7 - 37.3	0.078
Fat (% DW)	37.1 ± 4.6	33.8 ± 4.7	26.3 - 46.7	26.4 - 49.7	<.001
Protein (% DW)	28.4 ± 2.3	29.6 ± 1.3	23.2 - 33.4	21.0 - 35.6	0.006
Acid Detergent Fiber (% DW)	21.3 ± 1.9	20.1 ± 2.7	15.2 - 24.6	14.0 - 25.4	0.023
Neutral Detergent Fiber (% DW)	25.0 ± 1.9	23.4 ± 2.5	18.9 - 29.1	17.1 - 29.4	0.011

^a Composition samples were derived from nine field trials conducted in Canada and the USA in 2014.

^b Range of results from six reference lines.

^c 99% Tolerance Interval: Range of reference lines based on tolerance intervals specified to contain 99% of the population with 95% confidence.

^d t-Test p-value: Pairwise comparison of the non-GM conventional counterpart to MS11.

2. 아미노산

Table 30. MS11 캐놀라와 비유전자변형 대응종의 알곡에서 아미노산 성분 비교(Comparison of Amino Acids in Grain of MS11 *B. napus* with its Non-GM Conventional Counterpart^a (% DW))

Parameter	Non-GM Conventional Counterpart	MS11	Non-GM Reference Varieties Range ^b	Tolerance Interval Non-GM Reference Varieties ^c	Comparison t-test ^d
	Mean ± SD	Mean ± SD	(Min-Max)	(Lower-Upper)	p-value
Alanine	1.27 ± 0.10	1.32 ± 0.06	0.98 - 1.44	0.96 - 1.53	0.005
Arginine	1.96 ± 0.17	2.01 ± 0.11	1.51 - 2.34	1.38 - 2.43	0.064
Aspartic Acid	2.25 ± 0.23	2.29 ± 0.15	1.63 - 2.49	1.46 - 2.67	0.227
Cystine	0.627 ± 0.064	0.644 ± 0.056	0.539 - 0.849	0.474 - 0.910	0.039
Glutamic Acid	4.91 ± 0.46	5.03 ± 0.30	4.09 - 5.94	3.57 - 6.28	0.057
Glycine	1.43 ± 0.12	1.45 ± 0.08	1.16 - 1.68	1.06 - 1.75	0.115
Histidine	0.697 ± 0.058	0.720 ± 0.048	0.585 - 0.880	0.522 - 0.910	0.061
Isoleucine	1.19 ± 0.10	1.21 ± 0.06	0.914 - 1.39	0.84 - 1.46	0.239
Leucine	2.06 ± 0.17	2.10 ± 0.10	1.64 - 2.36	1.51 - 2.49	0.107
Lysine	1.52 ± 0.11	1.59 ± 0.09	1.38 - 1.90	1.20 - 1.98	0.002
Methionine	0.505 ± 0.037	0.522 ± 0.035	0.399 - 0.644	0.379 - 0.657	0.021
Phenylalanine	1.19 ± 0.10	1.22 ± 0.06	0.931 - 1.37	0.87 - 1.44	0.044
Proline	1.73 ± 0.21	1.83 ± 0.26	1.46 - 2.28	1.22 - 2.32	<.001
Serine	1.22 ± 0.10	1.25 ± 0.06	0.99 - 1.42	0.92 - 1.47	0.043
Threonine	1.22 ± 0.09	1.24 ± 0.06	0.99 - 1.39	0.93 - 1.47	0.205
Tryptophan	0.416 ± 0.033	0.428 ± 0.028	0.320 - 0.499	0.283 - 0.534	0.050
Tyrosine	0.899 ± 0.067	0.911 ± 0.040	0.715 - 1.020	0.669 - 1.072	0.187
Valine	1.45 ± 0.12	1.47 ± 0.07	1.15 - 1.67	1.06 - 1.77	0.126

^a Composition samples were derived from nine field trials conducted in Canada and the USA in 2014.

^b Range of results from six reference lines.

^c 99% Tolerance Interval: Range of reference lines based on tolerance intervals specified to contain 99% of the population with 95% confidence.

^d t-Test p-value: Pairwise comparison of the non-GM conventional counterpart to MS11.

3. 지방산

Table 31. MS11 캐놀라와 비유전자변형 대응종의 알곡에서 지방산 성분 비교(Comparison of Fatty Acids in Grain of MS11 *B. napus* with its Non-GM Conventional Counterpart^a (% Total Fatty Acids))

Parameter	Non-GM Conventional Counterpart	MS11	Non-GM Reference Varieties Range ^b	Tolerance Interval Non-GM Reference Varieties ^c	Comparison t-test ^d
	Mean ± SD	Mean ± SD	(Min-Max)	(Lower-Upper)	p-value
16:0 Palmitic	4.17 ± 0.18	4.34 ± 0.20	3.53 - 5.03	3.34 - 5.22	0.013
16:1 Palmitoleic	0.226 ± 0.018	0.235 ± 0.021	0.194 - 0.295	0.179 - 0.302	0.175
18:0 Stearic	2.16 ± 0.25	2.27 ± 0.34	1.62 - 2.66	1.40 - 2.72	0.009
18:1 Oleic	63.1 ± 2.0	61.6 ± 2.5	54.3 - 66.2	52.2 - 69.3	<.001
18:2 Linoleic	18.4 ± 1.0	18.8 ± 1.3	16.0 - 25.2	13.9 - 26.6	0.207
18:3 Linolenic	9.05 ± 1.40	9.55 ± 1.49	6.82 - 13.10	4.06 - 14.37	0.053
20:0 Arachidic	0.731 ± 0.068	0.782 ± 0.103	0.530 - 0.909	0.436 - 0.936	<.001
20:1 Eicosenoic	1.34 ± 0.10	1.42 ± 0.12	0.933 - 3.33	0.11 - 2.95	0.071
20:2 Eicosadienoic	<LOQ - 0.0861	<LOQ - 0.0897	<LOQ - 0.124	NA	NA
22:0 Behenic	0.408 ± 0.042	0.452 ± 0.060	0.215 - 0.487	0.183 - 0.547	<.001
22:1 Erucic	<LOQ	<LOQ - 0.166	<LOQ - 1.96	NA	NA
24:0 Lignoceric	0.198 ± 0.039	0.234 ± 0.055	0.114 - 0.319	0.075 - 0.314	<.001
24:1 Nervonic	0.195 ± 0.043	0.221 ± 0.052	0.121 - 0.337	0.057 - 0.338	0.018

^a Composition samples were derived from nine field trials conducted in Canada and the USA in 2014.

^b Range of results from six reference lines.

^c 99% Tolerance Interval: Range of reference lines based on tolerance intervals specified to contain 99% of the population with 95% confidence.

^d t-Test p-value: Pairwise comparison of the non-GM conventional counterpart to MS11.

NA=Not Applicable because more than 1/3 of the values are <LOQ. Minimum and maximum are reported instead of mean and standard deviation.

4. 무기질

Table 32. MS11 캐놀라와 비유전자변형 대응종의 알곡에서 미량영양성분 비교(Comparison of Minerals in Grain of MS11 *B. napus* with its Non-GM Conventional Counterpart^a (mg/kg DW))

Parameter	Non-GM Conventional Counterpart	MS11	Non-GM Reference Varieties Range ^b	Tolerance Interval Non-GM Reference Varieties ^c	Comparison t-test ^d
	Mean ± SD	Mean ± SD	(Min-Max)	(Lower-Upper)	p-value
Calcium	4885 ± 1102	5277 ± 1361	3540 - 7200	2359 - 7211	0.078
Copper	4.33 ± 0.79	4.68 ± 0.91	2.91 - 7.25	1.57 - 6.27	<.001
Iron	131.6 ± 85.1	158.5 ± 95.6	46.4 - 844.0	0 - 461.9	0.264
Magnesium	3659 ± 438	3938 ± 560	2210 - 4610	2126 - 5060	<.001
Manganese	39.4 ± 7.5	38.4 ± 5.4	27.7 - 55.9	20.3 - 60.5	0.148
Phosphorus	7947 ± 1450	8674 ± 1253	4870 - 12100	2316 - 13044	0.003
Potassium	8577 ± 1374	9516 ± 1667	4770 - 11400	3672 - 12636	<.001
Sodium	<LOQ - 416	<LOQ - 590	<LOQ - 955	NA	NA
Zinc	48.4 ± 8.8	54.1 ± 9.3	29.5 - 68.1	21.8 - 70.3	<.001

^a Composition samples were derived from nine field trials conducted in Canada and the USA in 2014.

^b Range of results from six reference lines.

^c 99% Tolerance Interval: Range of reference lines based on tolerance intervals specified to contain 99% of the population with 95% confidence.

^d t-Test p-value: Pairwise comparison of the non-GM conventional counterpart to MS11.

NA=Not Applicable because more than 1/3 of the values are <LOQ. Minimum and maximum are reported instead of mean and standard deviation.

5. 비타민

Table 33. MS11 캐놀라와 비유전자변형 대응종의 알곡에서 비타민 성분 비교(Comparison of Vitamins in Grain of MS11 *B. napus* with its Non-GM Conventional Counterpart^a (% Total Fatty Acids))

Parameter	Non-GM Conventional Counterpart	MS11	Non-GM Reference Varieties Range ^b	Tolerance Interval Non-GM Reference Varieties ^c	Comparison t-test ^d
	Mean ± SD	Mean ± SD	(Min-Max)	(Lower-Upper)	p-value
Tocopherols					
Alpha Tocopherol	94.8 ± 11.6	91.2 ± 10.9	47.8 - 151.0	48.0 - 154.9	0.436
Beta Tocopherol	<LOQ	<LOQ	<LOQ - 9.03	NA	NA
Gamma Tocopherol	171 ± 29	153 ± 29	96 - 381	44 - 326	0.028
Vitamin K	1.297 ± 0.410	1.702 ± 0.604	0.668 - 2.050	0.168 - 2.140	0.002

^a Composition samples were derived from nine field trials conducted in Canada and the USA in 2014.

^b Range of results from six reference lines.

^c 99% Tolerance Interval: Range of reference lines based on tolerance intervals specified to contain 99% of the population with 95% confidence.

^d t-Test p-value: Pairwise comparison of the non-GM conventional counterpart to MS11.

NA=Not Applicable because more than 1/3 of the values are <LOQ. Minimum and maximum are reported instead of mean and standard deviation.

6. 항영양소

Table 34. MS11 캐놀라와 비유전자변형 대응종의 알곡에서 항영양소 성분 비교(Comparison of Anti-nutrients in Grain of MS11 *B. napus* with its Non-GM Conventional Counterpart).

Parameter	Non-GM Conventional Counterpart	MS11	Non-GM Reference Varieties Range ^b	Tolerance Interval Non-GM Reference Varieties	Comparison t-test ^d
	Mean ± SD	Mean ± SD	(Min-Max)	(Lower-Upper)	p-value
Glucosinolates (umol/g DW)					
4-Hydroxyglucobrassicin	3.93 ± 0.92	4.19 ± 1.07	2.58 - 7.00	1.96 - 7.28	0.284
Epi-progoitrin	<LOQ - 0.238	<LOQ - 0.294	<LOQ - 0.283	NA	NA
Glucoalyssin	<LOQ - 0.337	<LOQ - 0.315	<LOQ - 0.631	NA	NA
Glucobrassicinapin	<LOQ - 1.09	<LOQ - 0.643	<LOQ - 1.04	NA	NA
Glucobrassicin	0.391 ± 0.222	0.479 ± 0.219	0.106 - 1.230	0 - 1.364	0.177
Gluconapin	2.09 ± 0.85	2.99 ± 1.16	0.723 - 4.83	0 - 5.25	<.001
Gluconasturtiin	<LOQ - 0.293	<LOQ - 0.342	<LOQ - 0.391	NA	NA
Glucoraphanin	<LOQ - 0.579	<LOQ - 0.706	<LOQ - 0.668	NA	NA
Neoglucobrassicin	<LOQ - 0.525	<LOQ - 0.426	<LOQ - 0.574	NA	NA
Progoitrin (umol/g DW)	5.48 ± 2.75	7.38 ± 3.51	1.49 - 14.10	0 - 13.67	0.001
Total Glucosinolates	12.3 ± 4.1	15.8 ± 4.8	6.25 - 24.9	0.673 - 26.6	<.001
Phytic Acid (% DW)					
Phytic Acid (% DW)	2.11 ± 0.43	2.29 ± 0.30	1.04 - 3.48	0.31 - 3.78	0.051
Sinapine (% DW)					
Sinapine (% DW)	0.717 ± 0.060	0.701 ± 0.087	0.351 - 0.894	0.337 - 1.022	0.739
Insoluble Tannins (% DW)					
Insoluble Tannins (% DW)	0.403 ± 0.095	0.458 ± 0.125	0.043 - 0.604	0 - 0.749	0.109
Soluble Tannins (% DW)					
Soluble Tannins (% DW)	0.099 ± 0.038	0.134 ± 0.081	0.0204 - 0.2500	0 - 0.194	0.051
Total Condensed Tannins (% DW)					
Total Condensed Tannins (% DW)	0.503 ± 0.121	0.591 ± 0.189	0.021 - 0.773	0 - 0.923	0.060

^a Composition samples were derived from nine field trials conducted in Canada and the USA in 2014.

^b Range of results from six reference lines.

^c 99% Tolerance Interval: Range of reference lines based on tolerance intervals specified to contain 99% of the population with 95% confidence.

^d t-Test p-value: Pairwise comparison of the non-GM conventional counterpart to MS11.

NA=Not Applicable because more than 1/3 of the values are <LOQ. Minimum and maximum are reported instead of mean and standard deviation.