

유전자재조합 콩 A5547-127  
안전성평가자료 심사결과 보고서

2011. 10. 6.

식품의약품안전청  
유전자재조합식품등 안전성평가자료 심사위원회

## <차례>

1. 요약 .....	1
2. 심사경위 .....	2
3. 심사경과 .....	2
4. 심사방법 .....	2
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 .....	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(미생물의 경우 병원성 및 기지의 병 원체와의 관련성) .....	4
라. 유전자재조합에 대한 자료 .....	4
(1) 형질전환에 관한 정보 .....	4
(2) 도입 유전자에 대한 정보 .....	5
마. 유전자재조합체의 특성에 관한 자료 .....	7
(1) 유전자재조합체 내 도입된 유전자에 관한 정보 .....	7
(2) 유전자산물에 관한 정보 .....	8
(3) 독성 .....	9
(4) 알레르기성 .....	10
(5) 숙주와의 차이 .....	11
(6) 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향(숙주가 함유한 고유의 성분을 기질로 하여 반 응할 가능성) .....	12
(7) 외국의 식품유통 승인 및 식용 등의 이용 현황 .....	13
6. 심사신청 자료 검토 결과 .....	13
7. 기타 .....	13

# 유전자재조합 콩 A5547-127 안전성평가자료 심사결과 보고서

## 1. 요약

바이엘크롭사이언스(주)는 유전자재조합 콩 A5547-127을 식품의약품안전청에 안전성 심사를 신청하였고, "유전자재조합식품등 안전성평가자료심사위원회"는 「유전자재조합식품의 안전성평가 심사 등에 관한 규정」에 따라 안전성 심사를 수행하였다.

A5547-127은 일반 콩에 토양 세균에 있는 *pat* 유전자를 입자총법으로 도입하여 만들어진다. 도입된 유전자의 발현에 의해 PAT 단백질이 생성되며, 이 단백질은 콩이 농업용 제초제인 글루포시네이트(glufosinate)에 대한 내성을 가지게 한다.

A5547-127에는 한 개의 *pat* 유전자가 도입되었으며 도입된 유전자가 3세대에 걸쳐 안정적으로 유전되는 것으로 확인되었다.

새로 생성된 PAT 단백질에 대하여 랫드(rat)에서 14일 동안 경구반복투여 독성을 평가한 결과 독성이 없는 것으로 나타났다. A5547-127의 알레르기성을 평가하기 위해 단백질 추출물과 콩 알레르기 환자들의 혈청 시험 결과, 일반 콩에 비해 알레르기성이 증가하지 않는 것으로 확인되었다.

A5547-127과 일반 콩의 주요영양성분, 미량영양성분, 항영양소 등의 함량 분석차이를 비교한 결과 통계적 또는 생물학적으로 차이가 없었다. A5547-127을 42일 동안 육계에 계속해서 먹었을 때에도 일반 콩과 비교하여 영양성에 차이가 없는 것으로 확인되었다.

결론적으로, A5547-127은 지금까지 식품으로 섭취해온 콩과 비교하여 안전성에 문제가 없음이 확인되었다.

## 2. 심사경위

- 바이엘크롭사이언스(주)는 제초제 글루포시네이트(glufosinate)에 내성을 나타내는 유전자재조합 콩 A5547-127을 식품위생법 제18조에 따른 안전성 평가심사를 받기 위하여 2009년 3월 30일 식품의약품안전청에 「유전자재조합식품의 안전성평가 심사 등에 관한 규정」(이하 ‘심사규정’이라고 함)에 규정한 관련 자료를 첨부하여 심사 신청하였다.
- 이에 식품의약품안전청장은 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	식품으로서 제외국의 안전성 확인(승인) 현황
유전자재조합 콩 A5547-127	바이엘크롭 사이언스(주)	Bayer CropScience L.P	미국(1998), 캐나다(2000), 러시아(2002), 일본(2003), 멕시코(2003), 호주/뉴질랜드(2004), 아르헨티나(2008), 브라질(2010)

- 심사경과

- 2009년 3월 30일 : 안전성 평가자료 심사 신청
- 2009년 4월 8일 : 심사위원회 서류심사 의뢰
- 2009년 5월 19일 : 1차 심사위원회 개최
- 2009년 11월 24일 : 2차 심사위원회 개최
- 2011년 2월 15일 : 3차 심사위원회 개최
- 2011년 4월 26일 : 4차 심사위원회 개최
- 2011년 8월 : 환경위해성 심사 완료(농촌진흥청, 국립수산물과학원, 국립환경과학원)
- 2011년 8월 30일 ~ 9월 18일 : 공개의견수렴
- 2011년 9월 27일 : 5차 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. 심사신청 자료 검토

### 5-1. 심사 신청된 식품의 개요

- 바이엘크롭사이언스(주)가 개발한 유전자재조합 콩 A5547-127는 *pat* 유전자를 가져 비선택적 제초제인 글루포시네이트(*glufosinate*)에 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

- 바이엘크롭사이언스(주)는 제초제 글루포시네이트에 내성을 나타내도록 PAT(*phosphinothricin acetyl transferase*) 단백질을 발현하는 콩을 개발하였다.
- 재배방법 및 이용방법은 기존의 일반 콩과 동일하다.

#### 나. 숙주에 관한 자료

##### (1) 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등)

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

##### (2) 재배 및 품종개량의 역사

- 콩의 원산지는 중국이며, 기원전 11세기 무렵 주 시대에 이미 콩이 재배되고 있었다고 알려지고 있다(OECD, 2000). 콩의 재배는 서기 1세기에서 15~16세기까지 동아시아의 다른 지역으로 전파되었으며, 토속 품종이 개발되었다(Hymowitz and Newell, 1981).
- 콩은 35개국 이상에서 상업적 작물로 재배되고 있다(OECD, 2000). 주요 콩 생산국은 미국, 브라질, 아르헨티나, 중국, 인도로 2008/2009년 이들 국가에서 생산된 콩은 세계 콩 생산량의 약 91%를 차지하였다(Soyatech, 2009)

### (3) 기지의 독성 또는 알레르기 유발성

- 가공하지 않은 콩은 렉틴(lectin), 트립신 저해제(trypsin inhibitor) 등 항영양소 등이 포함되어 있기 때문에(OECD, 2001) 적당한 열처리 가공이 요구된다.
- 콩은 과민한 사람에게는 부작용을 일으킬 수 있는 알레르기 유발 단백질을 함유한다고 보고되었다(OECD, 2001).

### (4) 안전한 식경험의 유무

- 콩은 식용유, 두부, 간장, 두유, 육류 제품 등 다양한 식품에서 사용되고 있다. 특히 콩기름의 경우 세계적으로 소비되는 전체 식물성유의 약 30%를 차지하며, 시장점유율이 약 32%인 팜유에 이어 전세계적으로 두 번째로 큰 식물성유의 공급원이다(The American Soybean Association, 2008).

## 다. 공여체에 관한 자료

### (1) 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등)

- 종(Species) : *viridochromogenes*
- 속(Genus) : *Streptomyces*
- 과(Family) : *Streptomycetae*
- 일반명(Common Name) : *S. viridochromogenes*

### (2) 안전한 식경험의 유무

- *S. viridochromogenes*는 직접적으로 식용으로 이용된 적은 없다.

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

- 토양 미생물인 *S. viridochromogenes*의 병원성에 대해서는 보고된 바 없다.

## 라. 유전자재조합에 대한 자료

### (1) 형질전환에 관한 정보

#### (가) 형질전환방법

- *pat* 유전자를 포함하고 있는 플라스미드(pB2/35SAcK)를 제한효소 *PvuI*과 반응시켜 암피실린(ampicillin) 내성 *bla* 유전자를 절단한 후 입자총법을 사용하여 형질전환 하였다.

#### (나) 재조합에 사용된 벡터에 대한 정보

##### 1) 기원

- 플라스미드 벡터 pB2/35SAcK은 *E. coli* 유래의 pUC19의 유도체이며 *Agrobacterium tumerfaciens*의 Ti 플라스미드에서 유래된 Right border 절

편과 Cauliflower Mosaic Virus에서 유래된 35S 개시인자(promoter)와 35S 종결인자(terminator)에 결합된 합성 *pat* 유전자를 함유한다.

## 2) 숙주에서의 확인

- 삽입된 DNA 서열은 상응하는 재조합 플라스미드 DNA 서열과 동일함을 확인하였다.

## 3) 숙주에서의 기능

- A5547-127 콩은 PAT 단백질을 발현하여 글루포시네이트에 내성을 나타낸다. 암피실린 내성 *bla* 유전자는 절단되어 불완전하게 형질전환 되었기 때문에 기능을 나타내지 못한다.

### (다) 중간숙주에 대한 정보

- 벡터 pB2/35SAcK는 중간숙주로 *E. coli*를 사용했다.

### (라) 전달성에 관한 정보

- 벡터 pB2/35SAcK는 숙주이외의 다른 생물체로 스스로 이동될 수 있는 전달성과 관련된 유전자를 포함하고 있지 않다.

## (2) 도입 유전자에 대한 정보

### (가) 구성 유전자의 특성

#### 1) 선발표지유전자

- *pat* : *S. viridochromogenes*, strain Tü 494의 *pat* 유전자 서열에서 유래되어 합성된 것이다. *pat* 유전자는 PAT 단백질을 암호화하며 글루포시네이트에 대한 내성을 부여한다.
- *bla* : pB2/35SAcK 재조합 벡터를 구성하면서 *E. coli*에서 선발표지 유전자로 사용하였다.  $\beta$ -lactamase를 암호화하나 A5547-127 콩 안에서 선발표지 유전자로 작용하지 않는다.

#### 2) 조절인자

- *pat* 유전자는 Cauliflower Mosaic Virus의 35S 개시인자와 35S 종결인자에 의하여 조절된다.

#### 3) DNA의 기능에 영향을 주는 기타 인자

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

### (나) 크기 및 명칭

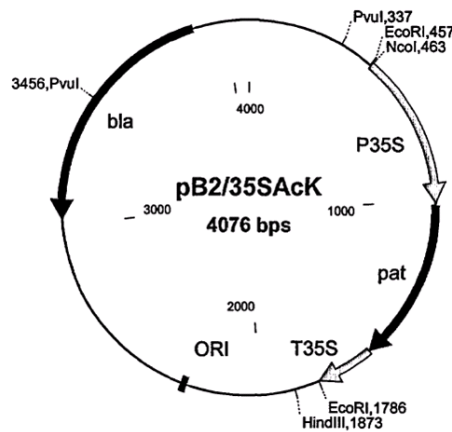
- *pat* 유전자는 552 bp 이며 다른 구성 인자는 [표 1]과 같다.

[ 표 1 ] pB2/35SAcK 벡터의 구성 유전자 요소

명칭	기능	유래	크기 (bp)
<i>P35S</i>	프로모터	Cauliflower mosaic virus	543
	Polylinker sequence	합성	8
<i>pat</i>	Synthetic <i>pat</i> gene	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	552
	Polylinker sequence	합성	18
<i>T35S</i>	터미네이터	Cauliflower Mosaic Virus	203

(다) 완성된 벡터내의 유전자 염기서열의 위치 및 방향성

- 제한효소지도, 벡터 내에서의 유전자위치, 방향성은 [그림 1]에 제시되어 있다.



[그림 1] 플라스미드 벡터 pB2/35SAcK

(라) 구성 유전자의 기능

- 삽입된 *pat* 유전자는 PAT 단백질을 암호화하며, PAT 단백질은 글루포시네이트(glufosinate)를 아세틸화하여 비활성화시킨다.

(마) 유해염기서열의 유무

- 공여체에서 받은 유전 요소들은 그 특성이 잘 알려져 있으며, 유해한 염기서열을 함유하고 있지 않았다.

(바) 외래전사해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현가능성

- 목적으로 하는 PAT 단백질의 발현과 관련된 서열 이외 외래전사해독프레임(ORF)이 존재하지 않는 것으로 나타났다.



(사) 목적하는 유전자 이외의 염기서열의 혼입

- 공여체에서 받은 유전 요소들과 유전자재조합 콩 A5547-127 삽입유전자에 대해서는 그 특성이 잘 알려져 있다.

마. 유전자재조합체의 특성에 관한 자료

(1) 유전자재조합체 내 도입된 유전자에 관한 정보

(가) 유전자재조합체의 게놈에 삽입된 유전자의 특성 및 기능

- A5547-127 콩에 삽입된 *pat* 유전자는 *S. viridochromogenes* 에서 유래한 것으로 PAT 단백질을 암호화하며, 식물에 글루포시네이트 내성을 부여한다.

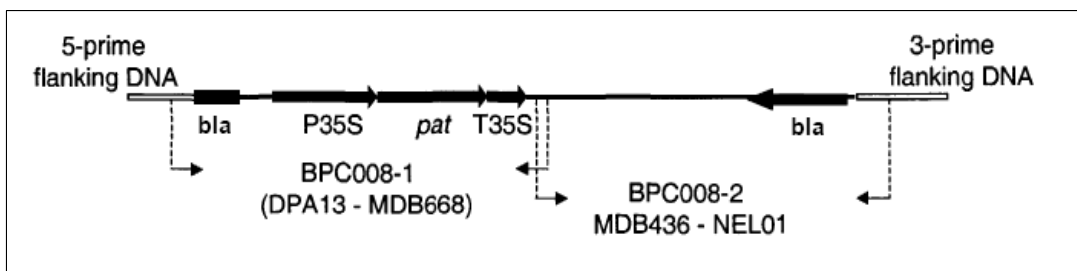
(나) 삽입부위의 수

- A5547-127 콩에는 단일 유전자 자리에 한개의 *pat* 유전자 카세트가 삽입되어 있는 것이 확인되었다.(그림 2참조)

(다) 각 삽입부위의 삽입유전자의 구성

1) 복제수, 염기서열

- A5547-127 콩은 한 개의 *pat* 유전자를 포함하고 있다. 아래의 [그림 2]는 유전자재조합 콩 A5547-127 안에 플라스미드 삽입 유전자의 전체적인 모식을 나타내고 있다.



[그림 2] 유전자재조합 콩 A2704-12에서 플라스미드의 삽입 모식도

2) 기지의 독성이나 항영양소를 암호화하는 유전자가 없음을 입증하는 자료

- 기지의 독성이나 항영양소를 암호화하는 것으로 알려진 유전인자는 A5547-127 콩의 삽입 DNA에 존재하지 않는다. 또한 A5547-127 콩에서 발현된 PAT 단백질은 알려진 알레르겐과 독성 단백질의 아미노산 서열과의 상동성을 조사한 결과, 알려진 독소 혹은 알레르겐과의 유사성은 없었다.

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

- 발견된 8개 가상의 외래전사해독프레임 염기 서열 중 7개는 전사/번역될 가능성이 없다고 판단되고, 나머지 1개는 발현가능성이 있지만 UNIPROT\_SWISSPROT, UNIPROT\_TREMBL, PIR, NRL-3D, DAD, GenPept 그리고 Allergen 데이터베이스와 비교한 결과, 알려진 독소 혹은 알레르겐과 상동성이 없음이 확인되었다.

**(마) 안정성에 관한 사항**

**1) 복수세대에서 삽입된 유전자의 서열, 크기**

- A5547-127 콩에 존재하는 삽입 DNA의 안정성을 평가하기 위해 A5547-127 콩 DNA를 사용하여 3세대(R3, R4, R5)에 걸친 Southern blot 분석을 실시한 결과 3세대에 걸친 A5547-127의 삽입 DNA가 유지됨이 확인되었다.

**2) 복수 세대에서 발현부위, 발현시기, 발현량**

- A5547-127 콩에서의 PAT 단백질의 발현량을 2세대(R5, R8)를 대상으로 ELISA 시험법에 의해 평가한 결과, 각 단백질 모두 안정적으로 발현됨을 확인하였다.

**(2) 유전자산물에 관한 정보**

**(가) 유전자산물의 화학적 성질**

- 유전자재조합 콩 A5547-127의 PAT 단백질은 183 개의 아미노산으로 이루어져 있다.

**(나) 유전자산물의 기능**

- PAT 단백질은 글루포시네이트를 살포하였을 때에 이에 대한 내성을 나타내게 한다.

**(다) 발현단백질의 아미노산 서열의 번역 후 변이 유무**

- PAT 단백질에 대해 당화 분석을 실시한 결과, 당화되지 않았음을 확인하였다.

**(라) 발현단백질의 구조적 변화 여부**

- Western blot 분석에 의한 분자량 분석, HPLC/Electrospray Mass Spectrometry에 의한 펩타이드 질량 비교, N-말단 서열 분석, 당화 여부 실험을 통해 A5547-127 콩 유래 PAT 단백질은 N-말단에 메티오닌이 제거되었지만 구조적 변화는 없는 것으로 판단되었다.

(마) 새로운 특성의 표현형

- 글루포시네이트에 내성을 갖게 한 것이다.

(바) 유전자산물의 발현부위 및 발현량

- A5547-127 콩의 알곡, 잎, 줄기, 뿌리 각각에서 평균 PAT 단백질의 함량은 10.10 µg/g, 22.31 µg/g, 26.52 µg/g, 5.9 µg/g이다.

(3) 독성

(가) 생산물이 단백질인 경우

1) 안전한 식경험의 유무

- 이미 승인되어 상업화 중인 A2704-12 콩은 PAT 단백질을 발현한다.

2) 기지의 독성 및 항영양소와의 아미노산 서열 유사성

- PAT 단백질은 알려진 독성단백질 혹은 항영양소와 유사성을 가지지 않았다. PAT 단백질의 아미노산 염기서열을 UNIPROT\_SWISSPROT, UNIPROT\_TREMBL, PIR, PDB, DAD 그리고 GenPept 데이터베이스와 비교한 결과, 데이터베이스 안에 존재하는 독성 단백질 또는 항영양소와 일치된 것은 없었다.

3) 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성 (대체산물의 경우 유전자 산물과의 생화학적, 구조적, 기능적 동질성에 관한 자료 포함)

- Western blot 분석에 의한 분자량 분석, 트립신 처리 후 HPLC/Electrospray Mass Spectrometry에 의한 펩티드 질량 비교, N-말단 서열 분석, 당화 여부 실험을 통해 A5547-127에서 분리 정제한 PAT 단백질의 아미노산 서열은 *E.coli* 유래 PAT 단백질 서열의 아미노산 서열과 비교하면, N-말단의 메티오닌의 부가 되어 있음을 확인하였다. 그러나 면역반응성, 비당화 등의 특성에 대한 차이가 없어 *E.coli* 유래 PAT 단백질을 물리화학적 처리시험에 이용해도 문제가 없음을 입증되었다.
- 인공위액 안정성 : PAT 단백질은 인공위액에서 쉽게 소화(30초 이내) 되는 것으로 확인되었다.
- 인공장액 안정성 : PAT 단백질은 인공장액에서 쉽게 소화(30초 이내) 되는 것으로 확인되었다.
- 열 안정성 : 50 °C 이상의 온도에서 10분 후 효소 활성을 나타내지 않았다.

4) 발현단백질의 단회투여독성 등

- PAT 단백질을 이용한 랫드(rat)에서의 14 일 경구 투여 반복독성시험을 수행하였다. 5,000 ppm (수컷 약 712 mg/kg bw/day, 암컷 약 703

mg/kg bw/day)과 50,000 ppm (수컷 약 7,619 mg/kg bw/day, 암컷 약 7,965 mg/kg bw/day) 두 농도(식이 중)의 PAT 단백질을 암수 각각 5 마리의 Wistar 랫드에 투여했을 때 검체 투여에 따른 임상 징후 및 체중에 대한 영향은 나타나지 않았으며, 부검에서도 이상 소견이 관찰되지 않았다.

- PAT 단백질을 이용한 마우스(mouse)에서의 급성 정맥 독성시험을 수행하였다. 10 mg/kg bw PAT 단백질 투여량에서 마우스는 어떠한 이상 반응을 나타내지 않았다

#### (4) 알레르기성

##### (가) 유전자산물이 알레르겐으로 알려지고 있는가에 관한 자료

- PAT 단백질이 알레르겐이라는 보고는 없다.

##### (나) 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성

- PAT 단백질 열처리에 쉽게 면역반응성을 잃으며, 인공위액 또는 인공장액과 같은 소화효소에 의해 쉽게 분해됨이 확인되었다.

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

- PAT 단백질의 아미노산 서열을 UNIPROT\_SWISSPROT, UNIPROT\_TREMBL, PIR, PDB, DAD 그리고 GenPept database 안에 있는 단백질 서열과 비교한 결과 이미 알려진 알레르겐에 관여하는 단백질과 연속하는 8개의 아미노산 잔기와 일치하는 아미노산 서열 및 80개 이상의 아미노산 잔기 중 35 % 이상의 상동성을 가지는 아미노산 서열이 없음을 확인하였다.

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

- A5547-127이 상업화되어 한국에서의 모든 콩 수요량을 A5547-127로 대체한다고 가정하더라도,
- 보건복지부의 국민건강영양조사 3기(2005) 통계를 바탕으로 kg 체중 당 콩을 가장 많이 섭취하는 만 1~2세의 단백질 1인 1일 섭취량 중 PAT 단백질이 차지할 수 있는 비율은  $1.89 \times 10^{-3} \%$ 로 계산되었다.
- 한국농촌경제연구원의 식품수급표(2005) 통계를 바탕으로, 한국인의 단백질 1인 1일 평균 섭취량 중 PAT 단백질이 차지할 수 있는 비율은  $3.24 \times 10^{-4} \%$ 로 계산되었다.
- 한국 소비자의 1일 PAT 단백질 섭취량은 한국 소비자의 1일 단백질섭취량과 비교하면 매우 낮은 것으로 판단되었다.

## (5) 숙주와의 차이

- 1999년, 2000년 및 2006년 미국 16개 지역에서 재배된 시료에 대해 A5547-127 콩과 관행 대조구 간 성분 분석을 실시했다.

### (가) 주요 영양성분

#### ① 일반성분

- 분석한 일반성분(7개) 중 통계적인 유의차 있거나 처리(treat)\*시험장(site) 상호작용이 있는 수분, 단백질, 지방, 회분, 탄수화물, Neutral Detergent Fiber는 모두 문헌범위 이내에 존재하므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음을 확인하였다.

#### ② 아미노산

- 분석한 아미노산(18개) 중 통계적인 유의차 있거나 처리(treat)\*시험장(site) 상호작용이 있는 알라닌, 아르기닌, 시스틴, 글루탐산, 히스티딘, 이소류신, 류신, 리신, 페닐알라닌, 프롤린, 세린, 트레오닌, 트립토판, 티로신, 발린은 문헌범위 이내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음을 확인하였다.

#### ③ 지방산

- 분석한 지방산(13개) 중 통계적인 유의차 있거나 처리(treat)\*시험장(site) 상호작용이 있는 C16:0, C16:1, C18:0, C18:1, C18:2, C18:3, C20:1, C22:0은 모두 문헌범위 이내에 존재하고, C20:0, C24:0은 지역별로 일관성 있는 차이를 보이지 않았으므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음을 확인하였다.

### (나) 미량영양성분

#### ① 무기질

- 분석한 무기질(6개) 중 통계적인 유의차 있거나 처리(treat)\*시험장(site) 상호작용이 있는 칼슘, 인, 마그네슘은 모두 문헌범위 이내에 존재하고, 나트륨은 지역별로 일관성 있는 차이를 보이지 않았으므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음을 확인하였다.

#### ② 비타민

- 분석한 비타민(4개) 중 통계적인 유의차 있거나 처리(treat)\*시험장(site) 상호작용이 있는 비타민 B<sub>1</sub>, E는 문헌범위 이내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음을 확인하였다.

**(다) 내재성독소**

- 콩에 대한 오랜 기간의 안전한 식경험에서 내재성 독소가 존재함으로써 인간과 동물의 건강에 부정적인 영향을 주었다는 보고는 없었다.

**(라) 영양억제인자(항영양소)**

- 분석한 영양억제인자(5개) 중 통계적인 유의차 있거나 처리(treat)\*시험장(site) 상호작용이 있는 라피노스, 스타키오스, 피트산, 트립신 저해제는 문헌범위 이내에 존재하였으므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음을 확인하였다.
- 분석한 이소플로본류(6개) 중 통계적인 유의차 있거나 처리(treat)\*시험장(site) 상호작용이 있는 총 제니스틴, 글리시테인은 모두 문헌범위 이내에 존재하고, 다이드제인, 제니스테인은 지역별로 일관성 있는 차이를 보이지 않았으므로 생물학적으로 유의한 차이가 없음을 확인하였다.

**(마) 알레르기유발성분**

- 관행종 콩에서 얻은 추출물과 A5547-127 콩에서 얻은 추출물로 16명의 콩에 반응을 보이는 환자에서 얻은 혈청을 이용하여 RAST 항체반응 분석, RAST inhibition 실험 및 immunoblot 실험을 실시한 결과, 내재된 알레르겐의 함량 차이를 발견할 수 없었다. 그러므로 관행종 콩과 A5547-127 콩을 비교하였을 때, 알레르기 가능성이 증가되지 않는 것으로 판단된다.

**(바) 삽입된 유전자의 대사산물**

- 글루포시네이트에 대한 PAT 효소의 높은 기질 특이성을 가지고 있다.
- 글루포시네이트에 대한 PAT의 주요 대사산물인 N-아세틸 글루포시네이트는 글루포시네이트보다 낮은 독성을 가지는 것으로 보고되고 있다.

**(사) 영양성**

- 브로일러(암컷 120마리)를 이용하여 유전자재조합 콩 A5547-127과 일반 콩 각각 20 %가 들어간 사료를 42일 동안 섭취시킨 결과 체중, 체중 증가, 사료 섭취량, 사료섭취 대 체중 증가 비율 또는 실험기간 동안 치사율 등 모든 항목에서 특이적 영향은 관찰되지 않았다.

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

- PAT 단백질은 글루포시네이트와 구조적으로 가장 닮은 기질 유사체인 글루탐산에 대해서도 친화성을 보이지 않는 것으로 확인되었다.

### (7) 외국의 식품유통 승인 및 식용 등의 이용 현황

- 미국(1998), 캐나다(2000), 러시아(2002), 일본(2003), 멕시코(2003), 호주/뉴질랜드(2004), 브라질(2010)에서 식품으로 승인받았다.

## 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 이용 시 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 콩과 비교하여 안전성에 문제가 없음이 확인되었다.

## 7. 기타

- 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 의하여 유전자재조합 콩 A5547-127의 작물재배환경, 자연생태계, 해양생태계에 대한 환경위해성을 농촌진흥청, 국립환경과학원, 국립수산물과학원에서 심사 완료하였다.