

유전자변형 콩 DAS-81419-2 안전성 심사결과 보고서

2016. 4. 6.

<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. 유전자변형농축수산물의 안전성	3
가. 유전자변형농축수산물의 개발목적 및 이용방법	3
나. 숙주	3
(1) 분류학적 특성	3
(2) 재배 및 품종개량의 역사	3
(3) 기지의 독성 또는 알레르기 유발성	4
(4) 안전한 식경험의 유무	4
다. 공여체	4
(1) 분류학적 특성	4
(2) 안전한 식경험의 유무	5
(3) 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성	5
라. 유전자변형	5
(1) 형질전환에 관한 정보	5
(2) 도입 유전자에 대한 정보	6
마. 유전자변형농축수산물의 특성	8
(1) 유전자변형농축수산물 내 도입된 유전자에 관한 정보	8
(2) 유전자산물에 관한 정보	10
(3) 독성	13
(4) 알레르기성	15
(5) 숙주와의 차이	16
(6) 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향	19
(7) 외국의 식품유통 승인 및 식품용 등의 이용 현황	21
6. 심사 신청 자료 검토 결과	22
7. 기타	22

유전자변형 콩 DAS-81419-2 안전성 심사결과 보고서

1. 요약

다우아그로사이언시스 인터내셔널리미티드는 유전자변형 콩 DAS-81419-2에 대해 식품의약품안전처에 안전성 심사를 신청하였고, “유전자변형식품등 안전성 심사위원회”는 「유전자변형식품등의 안전성 심사등에 관한 규정」에 따라 안전성 심사를 수행하였다.

DAS-81419-2는 *cry1Ac(synpro)*, *cry1Fv3*, *pat* 유전자가 도입된 것으로 나비목 해충에 대한 저항성 및 제초제 글루포시네이트에 대한 내성을 나타낸다.

DAS-81419-2에는 각 한 개의 *cry1Ac(synpro)*, *cry1Fv3*, *pat* 유전자가 도입되었으며 Southern blot을 통하여 5세대에 걸쳐 안정적으로 유지되는 것이 확인되었다.

GenBank non-redundant 단백질 데이터베이스에서 BLAST 검색을 이용하여 Cry1Ac, Cry1F 및 PAT 단백질의 아미노산 서열과 이미 알려진 독소 및 항영양소 아미노산 서열에 대해서 생물정보학적으로 비교 분석한 결과, 서열 상동성이 없는 것으로 확인되었다. 또한 Cry1Ac, Cry1F 및 PAT 단백질로 마우스 단회투여독성을 평가한 결과 독성이 없는 것으로 확인되었다.

알레르겐 데이터베이스를 이용하여 Cry1Ac, Cry1F 및 PAT 단백질의 아미노산 서열과 이미 알려진 알레르겐 아미노산 서열을 생물정보학적으로 비교분석한 결과, 80개 이상의 아미노산으로 이루어진 질편에 걸쳐 35%이상의 상동성을 보이는 아미노산 서열은 없었으며 8개씩의 인접 아미노산과 일치하는 서열도 확인되지 않았다.

DAS-81419-2와 일반 콩의 주요영양성분, 미량영양성분, 항영양소 등의 함량을 비교한 결과, 생물학적인 차이가 없었다. 육계를 대상으로 DAS-81419-2를 42일 동안 섭취시킨 결과, 일반 콩과 비교하여 영양성에 차이가 없는 것이 확인되었다.

결론적으로, DAS-81419-2은 지금까지 식품으로 섭취해온 콩과 비교하여 안전성에 문제가 없음이 확인되었다.

2. 심사경위

- 다우아그로사이언시스 인터내셔널리미티드는 해충저항성 및 제초제내성 콩 DAS-81419-2에 대해 식품위생법 제18조에 따른 안전성 심사를 받기 위하여 2014년 3월 27일 식품의약품안전처에 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(이하 심사규정)에서 규정한 관련 자료를 첨부하여 심사 신청하였다.
- 이에 식품의약품안전처장은 본 품목이 심사규정에 따라 안전성 평가가 이루어졌는지 여부에 대하여 ‘유전자변형식품등 안전성 심사위원회’(이하 ‘심사위원회’라고 함)에 검토 의뢰하고,
- 심사위원회는 신청인이 제출한 자료에 근거하여 아래와 같이 심사규정에 따라 안전성심사가 이루어졌음을 확인하였다.

3. 심사경과

- 심사대상품목

대상품목	신청자	개발자	제외국의 안전성 승인 현황
해충저항성 및 제초제내성 콩 DAS-81419-2	다우아그로사이언시스 인터내셔널리미티드	Dow AgroSciences LLC.	미국(14), 호주/뉴질랜드(14), 캐나다(14), 일본(14), 대만(15), 멕시코(15)

- 심사경과

- 2014년 3월 27일 : 안전성 심사 신청
- 2014년 4월 1일 : 심사위원회 서류 심사 의뢰
- 2014년 4월 22일 : 1차 심사위원회 개최
- 2014년 12월 16일 : 2차 심사위원회 개최
- 2016년 3월 4일 ~ 4월 2일 : 공개의견수렴

4. 심사방법

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

5. 심사 신청 자료 검토

5-1. 심사 신청된 식품의 개요

- 다우아그로사이언시스 인터내셔널리미티드에서 심사 신청한 유전자변형 콩 DAS-81419-2는 *cry1Ac(synpro)*, *cry1Fv3*, *pat* 유전자가 도입된 것으로 나비목 해충에 대해 저항성 및 제초제 글루포시네이트 내성을 나타낸다.

5-2. 식품으로의 적합성 검토

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

5-3 유전자변형농축수산물의 안전성

가. 유전자변형농축수산물의 개발목적 및 이용방법

- 다우아그로사이언시스 인터내셔널리미티드에서 심사 신청한 DAS-81419-2는 *cry1Ac(synpro)*, *cry1Fv3*, *pat* 유전자가 도입된 것으로 각각 나비목 해충에 저항성 및 제초제 글루포시네이트 내성을 나타낸다.
- 그 밖의 재배방법 및 이용방법은 기존의 일반 콩과 동일하다.

나. 숙주

(1) 분류학적 특성

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

(2) 재배 및 품종개량의 역사

- 콩의 재배는 기원전 20세기 이래 재배되기 시작하여 4,000년 이상의 재배역사를 가지고 있다. 중국과 우리나라는 기원전 2000년부터 재배하기 시작하였으며, 일본은 1900~2000년 전부터, 인도는 18세기 이후, 유럽에는 1700년대, 미국은 1800년대 부터 도입하여 재배하기 시작하였다. 우리나라는 2007년 77,000헥타

르에서 156,000톤을 재배 생산하고 있는 것으로 조사되고 있다(국립식량과학원 작물정보센터, 2012).

- 콩은 35개국 이상에서 상업적 작물로 재배되고 있다(OECD, 2000). 주요 콩 생산국은 미국, 브라질, 아르헨티나, 중국, 인도로 2009년 이들 국가에서 생산된 콩은 세계 콩 생산량의 약 91%를 차지하였다.

(3) 기지의 독성 또는 알레르기 유발성

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

(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.

다. 공여체

(1) 분류학적 특성

① *cry1Ac(synpro)* 유전자 공여체:

Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* HD73

Bacillus thuringiensis subsp. *aizawai* PS811

Bacillus thuringiensis subsp. *berliner* strain 1715

- 아종(Subspecies): *kurstaki* / *aizawai* / *berliner*

- 종(Species): *thuringiensis*

- 속(Genus): *Bacillus*

- 과(Family): Bacillaceae

② *cry1Fv3* 유전자 공여체:

Bacillus thuringiensis subsp. *aizawai* strain PS811

Bacillus thuringiensis subsp. *berliner* strain 1715

- 아종(Subspecies): *aizawai* / *berliner*

- 종(Species): *thuringiensis*

- 속(Genus): *Bacillus*

- 과(Family): Bacillaceae

③ *pat* 유전자의 공여체 : *Streptomyces viridochromogenes*

- 종(Species): *viridochromogenes*
- 속(Genus): *Streptomyces*
- 과(Family): Streptomycetadaceae

(2) 안전한 식경험의 유무

- *B. thuringiensis*는 직접적으로 식용으로 사용된 식경험의 사례는 없으나 인체 및 동물에게 병원균이라는 보고는 없었다. 농업적으로 오랫동안 안전하게 사용되어 왔고, 대표적인 생물농약이다.
- *S. viridochromogenes*는 토양에 널리 분포되어 있는 균이지만 식품으로 직접 섭취하지는 않는다. *S. viridochromogenes*으로부터 유래된 *pat* 유전자는 Bt11 옥수수, A5547-127 콩, T25 옥수수, TC1507 옥수수, DAS-59122-7 옥수수 등으로부터 이미 식품의약품안전처에서 승인되어 식경험을 통하여 안전성 문제가 제기되지 않았다.

(3) 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성

① *B. thuringiensis*

전세계의 토양에서 쉽게 분리되는 부생성 토착 미생물로, 인체 및 동물에 대한 독성 또는 항영양성, 알레르기 유발성과 관련된 우려할 만한 보고는 없다.

② *S. viridochromogenes*

*S. viridochromogenes*는 독성 및 알레르기 물질로 알려져 있지 않다.

라. 유전자변형

(1) 형질전환에 관한 정보

(가) 형질전환에 관한 정보

- 아그로박테리움법을 사용하였다.

(나) 벡터에 대한 정보

1) 기원

- 유전자변형종 DAS-81419-2의 개발에 사용된 벡터 플라스미드 pDAB9582의 T-DNA 영역은 *A. tumefaciens*의 pTi15955에서 유래되었고, T-DNA 외부 골격 부분에 있는 *Ori-Rep*과 *trtA*는 *E. coli*의 pTJS75에서 유래되었고, 항생제 spectinomycin에 대한 저항성을 나타내는 *SpecR*은 *E. coli*의 transposon 7(Tn7)에서 유래되었다.

2) 숙주에서의 확인

- 벡터 플라스미드 pDAB9582는 *E. coli*와 중간숙주 *A. tumefaciens*에 대한 바이너리 벡터(binary vector)이기 때문에, 숙주인 콩에서는 독자적으로 증식될 수 없다. 플라스미드 pDAB9582의 T-DNA 삽입체 부위만 숙주 콩 계층에 도입되게 된다. 따라서, 유전자변형종 DAS-81419-2에는 벡터 플라스미드 pDAB9582의 T-DNA 삽입체 부위를 제외한 다른 유전요소는 도입되지 않는다.

3) 숙주에서의 기능

- 벡터 플라스미드 pDAB9582는 T-DNA 삽입체 부위를 숙주콩에 도입시키는 기능을 제외한 다른 기능은 없다.

(다) 중간숙주에 대한 정보

플라스미드 벡터 pDAB5982는 *A. tumefaciens*에서 증식되었으며, 아그로박테리움법으로 삽입유전자가 식물체로 전달되었다.

(라) 전달성에 관한 정보

플라스미드 벡터 pDAB5982는 숙주이외의 다른 생물체로 이동될 수 있는 전달성과 관련된 유전자를 포함하고 있지 않다.

(2) 도입 유전자에 대한 정보

(가) 구성 유전자의 특성, 염기서열, 제한효소 절단지도

- *cry1Ac(synpro)* 발현카세트는 Cry1Ac 단백질이 발현되도록 설계되어 있는데, 3 개 유전자 부위로 조합되어 있다. 5' 말단에는 *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain HD73에서 유래된 *cry1Ac1* 유전자로부터 최적화된 독소 핵심(toxin core) 서열이 위치하고 있고, 가운데는 *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain PS811에서 유래된 *cry1Ca3*의 짧은 서열이 있고, 3' 말단에는 *B. thuringiensis* subsp. *berliner* strain 1715에서 최적화된 *cry1Ab1* 유전자 서열로 구성되어 있다. *cry1Ac(synpro)* 유전자는 Cry1Ac 단백질을 인코딩 하는데, 유전자 산물 단백질은 1,156 아미노산으로 구성되어 있고, 분자량은 약 130.7 kDa이다.
- *cry1Fv3* 발현카세트에는 Cry1F 단백질이 발현되도록 설계되어 있는데, 3 개 유전자 부위로 조합되어 있다. 5' 말단에는 *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain PS811에서 유래된 *cry1Fa2* 유전자로부터 최적화된 독소 핵심(toxin core) 부위가 위치하고 있고, 가운데는 *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain PS811에서 유래된 *cry1Ca3* 유전자의 짧은 서열이 있고, 3' 말단에는 *B. thuringiensis* subsp. *berliner* strain 1715에서 최적화된 *cry1Ab1* 유전자로

구성되어 있다. *cryIFv3* 유전자는 Cry1F 단백질을 인코딩하는데, 유전자 산물 단백질은 1,148 아미노산으로 구성되어 있고, 분자량은 약 130.2 kDa이다.

- *pat* 발현카세트는 PAT 단백질을 발현되도록 설계되었는데, PAT 단백질의 발현은 제초제 glufosinate에 대한 내성을 제공하고, 유전자변형콩 DAS-81419-2의 개발과정에서 선발표지로 사용되었다. *pat* 유전자에 의해 생성되는 PAT 단백질은 183개의 아미노산으로 구성되어 있고, 분자량은 약 20.6 kDa이다.

1) 선발표지유전자

pat 유전자로, 제초제 글루포시네이트에 대한 내성을 나타내도록 단백질을 발현한다.

2) 조절인자

① 프로모터 (promoter)

- *cryIFv3* 유전자 발현카세트 : *Arabidopsis thaliana* 유래 AtUbi10
- *cryIAC(synpro)* 유전자 발현카세트 : 식물바이러스 CsVMV(cassava vein mosaic virus)
- *pat* 유전자 발현카세트 : 식물바이러스 CsVMV(cassava vein mosaic virus)

② 터미네이터 (terminator)

- *cryIFv3* 유전자 발현카세트 : *A. tumefaciens* pTi15955 유래 AtuORF23 3' UTR
- *cryIAC(synpro)* 유전자 발현카세트 : *A. tumefaciens* pTi15955 유래 AtuORF23 3' UTR
- *pat* 유전자 발현카세트 : *A. tumefaciens* pTi15955 유래 AtuORF1 3' UTR

3) DNA의 기능에 영향을 주는 기타 인자

삽입유전자 발현과 관련된 인자 이외의 다른 염기 서열은 삽입되지 않았다.

(나) 크기 및 명칭

pDAB9582 플라스미드의 주요 구성 DNA 요소, 크기, 유래 및 기능이 제시되었다.

(다) 완성된 벡터내의 유전자 염기서열의 위치 및 방향성

- 제한효소지도, 벡터 내에서의 유전자위치 및 방향성이 제시되었다.

(라) 구성 유전자의 기능

- *cryIAC(synpro)* 유전자는 Cry1Ac 단백질을, *cryIFv3* 유전자는 Cry1F 단백질을 발현하여 나비목 해충(lepideran pest)을 억제하는 효과를 나타낸다.
- *pat* 유전자는 PAT 단백질을 발현하여 글루포시네이트 제초제에 내성을

나타내며, 형질전환 과정에서 선발표지로 사용된다.

(마) 유해염기서열의 유무

- 도입된 유전자에 대한 유해염기서열의 유무는 유전자변형콩 DAS-81419-2에 도입된 삽입유전자 및 주변경계서열에 대한 염기서열분석을 통해 확인되었다. 또한, 삽입유전자 및 주변경계 염기서열에 대한 데이터베이스 검색을 통해 기지의 독소 단백질이나 항영양소를 암호화하는 유전자와 같은 유해염기서열이 없었다.

(바) 외래전사해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현가능성

- 유전자변형콩 DAS-81419-2에 도입된 T-DNA에 대한 염기서열을 분석한 결과, 삽입 유전자에 의해 새롭게 형성된 전사해독프레임이 없었기 때문에 전사 및 발현가능성이 없다.

(사) 목적하는 유전자 이외의 염기서열의 혼입

- 유전자변형콩 DAS-81419-2의 T-DNA 삽입체 및 인접경계부위(flanking border region)에 대한 염기서열 분석을 수행하였다. 유전자변형콩 DAS-81419-2에 도입된 T-DNA 삽입체의 염기서열은 모두 변화되지 않고 동일하였다. 추가적으로, T-DNA 삽입체의 5' 말단에는 *cryIAC(synpro)* 유전자의 서열 중 *cryIAC(synpro)* 유전자의 상보적인 방향(complementary orientation)의 염기서열과 '1990~2087 bp' 위치에서 99% 동일하게 재배열된 135 bp 염기서열이 삽입되었음을 확인하였다. T-DNA 삽입체의 3' 말단에 9 bp의 재배열된 염기서열이 삽입되었음을 확인하였다.

마. 유전자변형농축수산물의 특성

(1) 유전자변형농축수산물 내 도입된 유전자에 관한 정보

(가) 유전자변형농축수산물의 계능에 삽입된 유전자의 특성 및 기능

- *cryIAC(synpro)* 유전자는 Cry1Ac 단백질, *cryIFv3* 유전자는 Cry1F 단백질을 발현하여 나비목 해충(lepideran pest)을 억제하는 효과를 나타낸다.
- *pat* 유전자는 PAT 단백질을 발현하여 글루포시네이트 제초제에 내성을 나타내며, 형질전환 과정에서 선발표지로 사용된다.

(나) 삽입부위의 수

- 유전자변형 콩 DAS-81419-2 5세대(T1, T2, T3, T4, F2)의 계능을 제한 효소로 절단한 후 southern blot으로 확인한 결과, T-DNA 삽입체의 삽입부위의 수는 하나만 온전하게 삽입되었음을 확인하였다.

(다) 각 삽입부위의 삽입유전자의 구성

1) 복제수, 염기서열

- 유전자변형 콩 DAS-81419-2의 게놈을 제한효소로 절단한 후 southern blot 분석한 결과, T-DNA 내부에 위치하는 *cry1Fv3*, *cry1Ac* 및 *pat* 유전자 각각 한 개씩 도입되었다.
- 유전자변형콩 DAS-81419-2에 삽입된 도입유전자와 주변 경계부위의 염기서열에 해당되는 15,172 bp를 분석한 결과, 5' 말단의 1,297 bp, 3' 말단의 1,379 bp 및 T-DNA 삽입체에 해당되는 12,496 bp로 구성되어 있었다. T-DNA 삽입체의 5' 말단에는 partial *cry1Ac(synpro)* fragment 135bp의 염기서열이 삽입되었고, T-DNA 삽입체의 3' 말단에 9 bp의 재배열된 염기서열이 삽입되었음을 확인하였다.

2) 기지의 독성이나 항영양소를 암호화하는 유전자와의 상동성

- 기지의 독성이나 항영양소를 암호화하는 것으로 알려진 유전인자는 DAS-81419-2의 삽입 DNA에 존재하지 않는다.

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

- 시작코돈(ATG)과 종결코돈(TAG, TAA 또는 TGA)으로 추정되는 코돈 사이에 최소 30개 아미노산 이상을 암호화 할 수 있는 염기서열을 대상으로 검색하였다. 추정 ORF 염기서열이 3개가 존재하는 것을 확인하였다. 이 중 2개의 ORF는 프로모터 부위가 존재하지 않아 전사가능성이 없었고, ORF 2_1은 11개의 아미노산으로 구성된 짧은 펩타이드였다. 확인된 3개의 추정 ORF에 대해서 생물정보학적 분석 결과 독소로 알려져 있거나 추정되는 단백질 및 알레르겐과 상동성을 나타내지 않았다.

(마) 안정성에 관한 사항

1) 복수세대에서 삽입된 유전자의 서열, 크기

- DAS-81419-2에 존재하는 삽입 DNA의 안정성을 평가하기 위해 DAS-81419-2의 DNA를 사용하여 5세대에 걸친 Southern blot분석을 실시한 결과, 5세대에 걸쳐 DAS-81419-2의 삽입 DNA가 유지됨이 확인되었다.

2) 복수 세대에서 발현부위, 발현시기, 발현량

- DAS-81419-2의 T4, T5, T6세대의 조직(잎, 줄기, 뿌리, 알곡)에 대한 Cry1F, Cry1Ac, PAT 단백질 발현량을 ELISA 시험법에 의해 실험한 결과, 각 단백질 모두 안정적으로 발현됨이 확인되었다.

(2) 유전자산물에 관한 정보

(가) 유전자산물의 화학적 성질

① Cry1Ac 단백질

유전자변형콩 DAS-81419-2에서 발현되는 Cry1Ac 단백질은 1156 개의 아미노산으로 구성되어 있으며, 약 130.7 KDa의 분자량을 가지고 있다. N-말단부터 시작되는 앞의 611개 아미노산은 *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain HD73에서 유래된 살충활성을 나타내는 Cry1Ac1이며, 나머지는 alkaline protease에 쉽게 분해되게 하기 위해서 *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain PS811에서 유래한 C-말단의 Cry1Ca3 단백질과 *B. thuringiensis* subsp. *berliner* strain 1715에서 유래한 Cry1Ab1 단백질로 구성되어 있다.

② Cry1F 단백질

유전자변형콩 DAS-81419-2에서 발현되는 Cry1F 단백질은 1148 개의 아미노산으로 구성되어 있으며, 약 130.2 KDa의 분자량을 가지고 있다. N-말단부터 시작되는 앞의 603개 아미노산은 *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* strain PS811에서 유래한 Cry1F의 살충활성 부분이며, 나머지는 *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* strain PS811에서 유래한 C-말단의 Cry1Ca3 단백질과 *B. thuringiensis* subsp. *berliner* strain 1715에서 유래한 Cry1Ab1 단백질로 구성되어 있다.

③ PAT 단백질

유전자변형콩 DAS-81419-2에서 발현되는 PAT 단백질은 토양세균인 *Streptomyces viridochromogenes*에서 유래하였으며, 183 개의 아미노산으로 구성되어 있으며, 약 20.6 KDa의 분자량을 가지고 있다.

(나) 유전자산물의 기능

① Cry1Ac 및 Cry1F

유전자변형콩 DAS-81419-2에서 발현되는 살충성 결정형 단백질 (insecticidal crystal protein)인 Cry1Ac 및 Cry1F 단백질은 Cry1 단백질에 속하는데, Cry1 단백질은 일반적으로 곤충 중 나비목 유충(lepidopteran larvae)의 일부에 대해 독성을 나타내 살충효과를 나타낸다.

② PAT 단백질

PPT(phosphinothricin)의 L-isomer는 식물에서 GS(glutamine synthetase)의 활성을 억제하는 단백질로, 비선택성 제초제(non-selective herbicide)인 glufosinate로 사용되고 있다(OECD, 1999). PPT에 의한 GS효소의 활성억제는 세포내 암모니아의 빠른 축적을 가져와 광호흡(photorespiration)이 중단되어 결국 식물세포가 죽게 되는 것으로 알려져 있다(Duan 등, 2009). PAT단백질은 acetyl coenzyme A가 있으면 PPT(phosphinothricin)의 자유아민기(free NH2 group)를 아세틸화하여, GS 효소의 활성을 억제하지 않기때문에, PPT(제초제 glufosinate)에 대한 내성을 제공한다.

(다) 발현단백질의 아미노산 서열의 번역 후 변이 유무

- Cry1Ac, Cry1F 및 PAT 단백질에 대해 당화분석(glycosylation)을 실시한 결과, 당화되지 않은 것으로 확인되었다.

(라) 발현단백질의 구조적 변화 여부

① Cry1Ac 단백질

- *Pseudomonas fluorescens*의 유래 Cry1Ac 단백질과 DAS-81419-2 콩 유래 Cry1Ac 단백질 간의 구조적 변화 유무를 평가하기 위해, Western blot, N-말단 서열분석, MALDI-TOF 질량분석, 당화 여부(glycosylation) 등에 대해서 비교하였다.
- SDS-PAGE 및 Western blot : 미생물 유래 Cry1Ac 단백질과 DAS-81419-2 콩 추출물 유래 정제 Cry1Ac 단백질 모두 Cry1Ac 단백질 분자량에 해당하는 130 kDa에서 선명한 단일 면역반응 밴드가 나타나, 두 단백질의 예상 분자량이 일치함을 확인하였다.
- 당화분석 : 미생물 유래 및 식물 유래 Cry1Ac 단백질 내 당화를 나타내는 어떠한 밴드도 보이지 않아서, 미생물 유래 Cry1Ac 단백질과 식물 유래 Cry1Ac 단백질 모두 당화되지 않음을 알 수 있었다.
- MALDI-TOF MS 및 MALDI-TOF MS/MS 분석 : 미생물 유래 Cry1Ac의 분석 결과, 예상되는 Cry1Ac 전체 아미노산 서열 중 29 펩타이드 부분이 서로 일치함을 확인하였고, DAS-81419-2 콩 추출물 유래 정제된 Cry1Ac의 분석 결과, 예상되는 Cry1Ac의 전체 아미노산 서열 중 86.1% 범위까지 서로 일치함을 확인하였다.
- N-말단 아미노산 서열 분석 : Edman법으로 미생물 유래 Cry1Ac 단백질 N-말단 아미노산 서열을 분석한 결과, 예상되는 N-말단 아미노산 서열과 일치하였다.

② Cry1F 단백질

- *Pseudomonas fluorescens*의 유래 Cry1F 단백질과 DAS-81419-2 콩 유래 Cry1F 단백질 간의 구조적 변화 유무를 평가하기 위해, Western blot, N-말단 서열분석, MALDI-TOF 질량분석, 당화 여부(glycosylation) 등에 대해서 비교하였다.
- SDS-PAGE 및 Western blot : 미생물 유래 Cry1F 단백질과 DAS-81419-2 콩 추출물 유래 정제 Cry1F 단백질 모두 Cry1F 단백질 분자량에 해당하는 130 kDa에서 선명한 단일 면역반응 밴드가 나타나, 두 단백질의 예상 분자량이 일치함을 확인하였다.
- 당화분석 : 미생물 유래 및 식물 유래 Cry1F 단백질 내 당화를 나타내는 어떠한 밴드도 보이지 않아서, 미생물 유래 Cry1F 단백질과 식물 유래 Cry1F 단백질 모두 당화되지 않음을 알 수 있었다.
- MALDI-TOF MS 및 MALDI-TOF MS/MS 분석 : 미생물 유래 Cry1F의 분석 결과, 예상되는 Cry1F 전체 아미노산 서열 중 40% 범위까지 서로 일치함을 확인하였고, DAS-81419-2 콩 추출물 유래 정제된 Cry1F의 분석 결과, 예상되는 Cry1F의 전체 아미노산 서열 중 81.7% 범위까지 서로 일치함을 확인하였다.
- N-말단 아미노산 서열 분석 : Edman법으로 미생물 유래 Cry1F 단백질 N-말단 아미노산 서열을 분석한 결과, 예상되는 N-말단 아미노산 서열과 일치하였다.

③ PAT 단백질

- *E. coli*의 유래 PAT 단백질과 DAS-81419-2 콩 유래 PAT 단백질 간의 구조적 변화 유무를 평가하기 위해, Western blot 등에 대해서 비교하였다.
- SDS-PAGE 및 Western blot : 미생물 유래 PAT 단백질과 DAS-81419-2 콩 추출물 유래 정제 PAT 단백질 모두 PAT 단백질 분자량에 해당하는 20 kDa에서 선명한 단일 면역반응 밴드가 나타나, 두 단백질의 예상 분자량이 일치함을 확인하였다.

(마) 새로운 특성의 표현형

유전자변형콩 DAS-81419-2은 나비목 해충의 방제효과를 나타내는 *cry1Ac* 유전자 및 *cry1F* 유전자가 도입되어 각각의 유전자 산물인 Cry1Ac, Cry1F 단백질이 형성되어 나비목 해충의 일종인 콩 자나방(soybean looper), 벨벳빈 유충(velvetbean caterpillar), 밤나방(fall armyworm), 회색 담배나방(tobacco budworm)의 발생을 억제하는 효과를 나타내었다.

(바) 유전자산물의 발현부위 및 발현량

- 10개의 서로 다른 지역에서 4반복 포장 실험을 통해 다양한 조직(잎, 줄기, 뿌리, 알곡)과 잎은 V5, V10-12, 뿌리와 줄기는 R3, 알곡은 R8 생육단계에서 Cry1Ac 단백질, Cry1F 단백질, PAT 단백질의 발현량을 ELISA 분석을 통해 정량한 결과,
- Cry1Ac 단백질 농도의 범위는 건물중량 기준으로 잎에서 10.70 ~ 40.20 ng/mg, 뿌리에서는 LOQ ~ 1.12 ng/mg, 줄기에서는 1.38 ~ 11.83 ng/mg, 알곡에서는 0.79 ~ 1.40 ng/mg 이었다.
- Cry1F 단백질 농도의 범위는 건물중량 기준으로 잎에서 12.75 ~ 99.50 ng/mg, 뿌리에서는 1.09 ~ 16.08 ng/mg, 줄기에서는 5.34 ~ 44.62 ng/mg, 알곡에서는 10.41 ~ 16.95 ng/mg 이었다.
- PAT 단백질 농도의 범위는 건물중량 기준으로 잎에서 2.55 ~ 7.56 ng/mg, 뿌리에서는 0.44 ~ 1.05 ng/mg, 줄기에서는 1.24 ~ 6.12 ng/mg, 알곡에서는 0.63 ~ 1.12 ng/mg 이었다.

(3) 독성

(가) 유전자산물이 단백질인 경우

1) 발현단백질의 안전한 식경험의 유무

① Cry1Ac 및 Cry1F 단백질

Cry1Ac 및 Cry1F 단백질에 대한 직접적인 식경험은 없다. Cry1Ac 및 Cry1F 단백질이 포함된 Bt 제제는 장기간에 걸쳐 농업분야에서 해충의 방제를 위해 생물농약으로 사용되고 있고, Cry1Ac 및 Cry1F 단백질은 Cry1Ac 또는 Cry1F 단백질은 한국에서 승인된 면화 '281/3006'에서도 발현되는데, 미국과 브라질에서 재배승인되었고, 한국을 포함한 미국, 일본, 호주, 뉴질랜드, 브라질, 캐나다 및 유럽연합에서 식품용(food use) 및 사료용(feed use)으로 승인되었다

② PAT 단백질

*Streptomyces viridochromogenes*는 이미 여러 번 *pat* 유전자의 공여생물체로 유전자변형식품에 사용되었으며, PAT 단백질의 광범위한 이용 및 안전성에 대해서는 포괄적으로 보고되어 있다

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

① Cry1Ac 단백질

GenBank non-redundant 단백질 데이터베이스에서 BLAST 검색을 이용

하여 기지의 독소 및 항영양소의 아미노산 서열과 비교 분석한 결과, BLASTp 검색결과 얻어진 단백질은 768 개이었고, 이 중 651 개 단백질은 *Bacillus thuringiensis*에서 유래된 살충성 단백질(insecticidal protein)이었고, 39 개는 재조합된 단백질이었다. 나머지 78개는 *B. thuringiensis* 이외에서 유래된 'delta toxins and endotoxins', 'parasporal crystal proteins', 'proteins associated with translocation signaling'이었다. 결과적으로, Cry1Ac 단백질은 인체나 동물에 해롭다고 알려진 기지의 독소(toxin)나 항영양소(antinutrient) 단백질과 아미노산 서열에 대한 생물정보학적 분석에서 유의한 수준의 유사성(similarity)은 없었다.

② Cry1F 단백질

GenBank non-redundant 단백질 데이터베이스에서 BLAST 검색을 이용하여 기지의 독소 및 항영양소의 아미노산 서열과 비교 분석한 결과, BLASTp 검색결과 얻어진 단백질은 764 개이었고, 이 중 650 개 단백질은 *Bacillus thuringiensis*에서 유래된 살충성 단백질(insecticidal protein)이었고, 104 개는 재조합된 단백질이었다. 나머지 18개는 *Bacillus* 근연종에서 유래된 가상적인 살충성 단백질(hypothetical insecticidal protein)이었다. 결과적으로, Cry1F 단백질은 인체나 동물에 해롭다고 알려진 기지의 독소(toxin)나 항영양소(antinutrient) 단백질과 아미노산 서열에 대한 생물정보학적 분석에서 유의한 수준의 유사성(similarity)은 없었다.

② PAT 단백질

PAT 단백질 아미노산 서열이 알려지거나 추정되는 독소와 유의한 상동성을 나타내는지 확인하기 위하여 BLASTp 프로그램을 사용하여 검색한 결과, 서열 상동성이 나타나지는 않았다.

3) 발현단백질의 물리화학적 처리에 대한 감수성

① Cry1Ac 및 Cry1F 단백질

- Cry1Ac 및 Cry1F 단백질에 대해서 SDS-PAGE와 Western blot으로 인공 위액 중 소화성 실험한 결과, 1분 이내 분해되었고, 인공장액 중에서 분해되는 데에는 4시간 이상이 소요되었다.
- Cry1Ac 및 Cry1F 단백질의 열 안정성 확인하기 위하여 91±2°C에서 60분간 처리한 후 ELISA 분석한 결과, Cry1Ac 단백질은 99% 이상, Cry1F 단백질은 98% 이상 면역반응성을 상실하였다.

② PAT 단백질

- *E. coli* 유래 PAT단백질을 대상으로 Western blot 분석결과 인공위액에서 1분 이내로, 인공장액에서 10분 이내로 빠르게 분해되는 것으로 확인되었다.
- *E. coli* 유래 PAT 단백질의 열 안정성을 확인하기 위하여 25, 37, 55, 75, 95°C에서 30분간 처리한 후 SDS-PAGE 분석 결과, 55°C 이상 노출 후에는 효소활성이 완전히 상실되었고, 면역반응성이 감소되어 거의 불활성화되었다.

4) 발현단백질의 단회투여독성

① Cry1Ac 단백질

*Bacillus thuringiensis*에서 생산된 Cry1Ac 단백질을 5,000 mg/kg/bw 농도로 마우스에 단회투여한 결과, Cry1Ac 단백질의 투여와 관련된 특이한 병리적인 소견은 없었다. 어떠한 사망사례도 발견되지 않았으며, 처리에 따른 임상학적 징후, 체중, 병리소견에서 독성영향이 발견되지 않았다.

② Cry1F 단백질

*Bacillus thuringiensis*에서 생산된 Cry1F 단백질을 2,000 mg/kg/bw 농도로 마우스에 단회투여한 결과, Cry1F 단백질의 투여와 관련된 특이한 병리적인 소견은 없었다. 어떠한 사망사례도 발견되지 않았으며, 처리에 따른 임상학적 징후, 체중, 병리소견에서 독성영향이 발견되지 않았다.

③ PAT 단백질

*E. coli*에서 생산된 PAT 단백질을 2,000mg/kg bw 농도로 마우스에 단회투여한 결과, PAT 단백질의 투여와 관련된 특이한 병리적인 소견은 없었다. 어떠한 사망사례도 발견되지 않았으며, 처리에 따른 임상학적 징후, 체중, 병리소견에서 독성영향이 발견되지 않았다.

(4) 알레르기성

(가) 유전자산물이 알레르겐으로 알려져 있는지 여부

- 유전자변형종 DAS-81419-2에 도입된 삽입유전자에 의한 유전자 산물은 Cry1Ac, Cry1F, PAT 단백질이고, 알레르겐으로 알려져 있지 않다.

(나) 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성

- Cry1Ac, Cry1F, PAT 단백질은 인공위액 및 인공장액에서 빠르게 분해되

었으며, 물리화학적 처리(열안정성)에도 감수성이 낮아서 쉽게 불활성화 되는 것으로 나타났다.

(다) 유전자산물 중 이미 알려져 있는 알레르겐과의 상동성

- 연속하는 8개의 아미노산 잔기와 일치하는 아미노산 서열 검색 및 80개 이상의 아미노산 잔기 중 35 % 이상의 상동성을 가지는 아미노산 서열에 대해 검색한 결과 Cry1Ac, Cry1F, PAT 단백질 모두 이미 알려진 알레르겐 단백질과 서열 상동성이 없는 것으로 확인되었다.

(라) 유전자산물이 1일 단백질섭취량의 유의한 양을 차지하고 있는지 여부

- 유전자변형종 DAS-81419-2에서 섭취 부위인 알곡에서 측정된 Cry1Ac 단백질의 발현량은 건조중량(dry weight) 기준으로 평균 1.04 ng/mg이었고, Cry1F 단백질의 발현량은 평균 13.80 ng/mg, PAT 단백질의 발현량은 평균 0.86 ng/mg이었다. 따라서 삽입된 유전자 산물 단백질의 평균 발현량 합계는 15.70 ng/mg이었다.
- 국민건강영양조사(2012)에 따르면, 국민 1인당 1일 두류 및 그 제품의 평균 섭취량은 38.0g이고, 1~2세의 두류 및 그 제품의 평균 섭취량은 48.4g이며, 국민 1인당 1일 단백질 평균 섭취량은 73.6g이었다. 따라서, 1인당 1일 평균 단백질 섭취량의 전부를 유전자변형종 DAS-81419-2로부터 섭취한다고 가정하였을 경우, 국민 1인당 1일 평균 유전자 산물 단백질 섭취량은 612.30 μ g이고, 1~2세 국민 1인당 1일 평균 유전자 산물 단백질 섭취량은 759.88 μ g이다. 이는 국민 1인당 1일 평균 단백질 섭취량인 73.6g에 대해 4.69×10^{-4} %와 1.03×10^{-3} %의 비율이다. 따라서, 유전자변형종 DAS-81419-2의 알곡에서 발견되는 유전자 산물 단백질은 우리나라에서 1일 단백질섭취량에서 매우 낮기 때문에, 유의한 비중을 차지하지 않는 것으로 판단된다.

(5) 숙주와의 차이

2010년 미국의 10개 지역에서 포장시험으로부터 얻은 DAS-81419-2와 일반콩(대조군)의 잎 및 알곡 중 구성성분을 비교분석하였다.

(가) 주요영양성분

- 유전자변형종 DAS-81419-2 및 참조군의 줄기(forage)과 알곡에 대한 각 제조제 처리 시험군의 주요영양성분(단백질, 지방, 회분, 수분 및 탄수화물)과 섬유질(ADF: acid detergent fiber, NDF: neutral detergent

fiber)에 대하여 분석한 결과, 일부 분석항목(지방, 회분, 수분)에서 대조군 및 각 DAS-81419-2 간에 통계적 유의적인 차이가 있었으나, 알려진 기존 문헌값 범위내에 속하였기 때문에 생물학적으로 차이가 없음이 확인되었다.

(나) 미량영양성분

① 무기질

- 알곡에서 분석된 무기물(칼슘, 구리, 철, 마그네슘, 망간, 인, 칼륨, 셀레늄, 나트륨 및 아연) 분석 결과, 모든 분석항목에서 유전자변형콩 DAS-81419-2와 대조군간에 통계적 유의성이 없었다.

② 아미노산

- 알곡에 분석된 18개 아미노산중 alanine, arginine, aspartic acid, glutamic acid, glycine, isoleucine, leucine, cystine, histidine, lysine, tryptophan, methionine, proline, serine, threonine, tyrosine 및 valine의 함량은 통계적 유의성이 없었으나,
- phenylalanine에 대해서는 일부 유전자변형콩 DAS-81419-2 시험군과 대조군간에 통계적 유의성이 인정되었다. 그러나, 모두 기존 문헌값과 참조군의 평균값의 범위 내에 속하였기 때문에 생물학적으로는 차이가 없는 것으로 확인되었다.

③ 지방산

- 알곡에서 분석된 지방산 중 caprylic(8:0), capric(10:0), lauric(12:0), myristic(14:0), myristoleic(14:1), pentadecanoic(15:0), pentadecenoic(15:1), palmitoleic(16:1), heptadecanoic(17:0), heptadecenoic(17:1), γ -linolenic(18:3), eicosadienoic(20:2), eicosatrienoic(20:3) 및 arachidonic(20:4)은 정량한계 (LOQ) 미만이었고, stearic(18:0), oleic(18:1), linoleic(18:2), arachidic(20:0) 및 behenic(22:0)의 함량은 통계적 유의성이 없었다.
- palmitic(16:0), linolenic(18:3) 및 eicosenoic(20:1)은 유전자변형콩 DAS-81419-2 시험군과 대조군 간에 통계적 유의성이 인정되었으나, 모두 기존 문헌값과 참조군의 평균값의 범위내에 속하였기 때문에 생물학적으로는 차이가 없는 것으로 확인되었다.

④ 비타민

- 종자에서 분석된 비타민 중 vitamin A 및 β -tocopherol은 정량한계 (LOQ) 미만이었고, vitamin B1, B2, B3, B6, B9, C 및 α -tocopherol, δ -tocopherol, total tocopherol은 통계적 유의성이 없었다.
- vitamin B9, E, δ -tocopherol은 일부 유전자변형콩 DAS-81419-2와 대조군

간에 통계적 유의성이 인정되었으나, 모두 기존 문헌값의 범위 내에 속하기 때문에 생물학적으로는 차이가 없는 것으로 확인되었다.

- vitamin B5, γ -tocopherol은 유전자변형콩 DAS-81419-2와 대조군 간에 통계적 유의성이 인정되었으나 모두 참조군의 범위 내에 속하기 때문에 생물학적으로는 차이가 없는 것으로 확인되었다.

(다) 내재성독소

- 콩은 오랫동안 인류의 식품으로 이용되어 왔기 때문에, 우려할 만한 내재성 독소는 알려져 있지 않다.

(라) 항영양소

- 알곡에서 분석된 영양억제인자 중 phytic acid, stachyose, total genistein equivalent, lectin, raffinose, trypsin inhibitor, total daidzein equivalent 함량은 통계적 유의성이 없었다.
- total glycitein equivalent은 일부 유전자변형콩 DAS-81419-2 시험군과 대조군 간에 통계적 유의성이 인정되었으나, 모두 기존 문헌값과 참조군의 범위 내에 속하였기 때문에 생물학적으로는 차이가 없는 것으로 확인되었다.

(마) 알레르기유발성분

- 콩은 미국에서는 8대 알레르기성 식품의 하나로 유럽에서는 12대 알레르기성 식품의 하나로 알려져 있다. 따라서, 알레르기 유발성분에 대한 숙주와의 차이를 확인하기 위해 유전자변형콩 DAS-81419-2를 숙주인 비유전자변형 콩(품종 Maverick)과 비교하여 내재하는 알레르기 유발성분 (endogenous allergen)을 분석하였다. 유전자변형콩 DAS-81419-2와 비유전자변형 콩(품종 Maverick)의 추출물에 대한 IgE immunoblot 반응을 위해서, 콩에 대한 10명의 알레르기 양성환자의 혈청을 이용하여 IgE 시험을 수행하였다. 정성분석을 위해서는 1차원(1D) IgE immunoblot 실험을 수행하였고, 정량분석을 위해서는 ELISA inhibition 시험을 수행한 결과, 유전자변형콩 DAS-81419-2는 비유전자변형 콩(품종 Maverick)의 내재적인 알레르기성(endogenous allergenicity)에 영향을 주지 않는 것으로 확인되었다.

(바) 삼입된 유전자산물의 대사산물

Cry1Ac, Cry1F, PAT 단백질이 발현된다는 점을 제외하면, 일반 콩과 비교하여 DAS-81419-2에서 유래한 식품 성분에는 의도하지 않은 변화는 없을 것으로 판단된다.

(사) 영양성

육계를 대상으로 유전자변형 콩 DAS-81419-2와 일반 콩을 42일동안 섭취시킨 후 생존, 성장, 사료효율, 도체중량을 비교 분석하였다. 넓적다리 중량비율(percentage of thigh weight)를 제외한 모든 항목에서 유전자변형 콩DAS-81419-2와 일반 콩 섭취군간에 영양성에 통계적 유의차가 없는 것으로 확인되었다. 넓적다리 중량비율에 대해 유전자변형 콩 DAS-81419-2 및 대조군 간의 통계적 차이가 나타났으나 기존 문헌값 범위 내에 속하여 생물학적으로 차이가 없는 것으로 판단되었다.

L-phosphinothricin과 구조적으로 유사하고 glutamine synthetase 반응에서 유사체(analogue)로 작용하기 때문에 최고 150 mM L-glutamate의 농도까지 분석하였으나, PAT 단백질 효소에 의한 아세틸화는 관찰되지 않았다. 따라서, 유전자변형콩 DAS-81419-2에 존재하는 PAT 단백질이 식물체 자체의 고유 성분을 기질로 반응할 가능성은 매우 낮다고 판단되었다.

(6) 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향

① Cry1Ac 및 Cry1F 단백질

- Cry1Ac 및 Cry1F 단백질은 숙주인 콩을 비롯한 식물에서 효소로 작용하지 않는다. 따라서, Cry1Ac 및 Cry1F 단백질이 식물체에서 대사 경로에 영향을 미치거나 숙주가 함유한 고유의 성분을 기질로 하여 반응할 가능성에 대한 보고는 없다.

② PAT 단백질

- Phosphinothricin(4-[hydroxyl-(methyl) phosphinoyl]-D,L-homoalanine)은 제조제 글루포시네이트의 유효성분으로, L-phosphinothricin은 glutamine synthetase의 효소활성을 억제하여 암모니아가 축적되고 결국 식물의 광합성을 손상시켜 제조활성을 보인다. 유전자변형콩 DAS-81419-2에 도입된 PAT 단백질 효소는 기질특이적으로 L-phosphinothricin의 자유아미노작용기(free amino group)의 아세틸화를 통해 L-phosphinothricin의 제조활성을 불활성화시키는 것으로 알려져 있다. 따라서, PAT 단백질이 식물체에서 발현되면, 식물은 제조제 유효성분인 phosphinothricin에 대한 내성을 갖게 된다.

- 유전자변형콩 DAS-81419-2에서 발현되는 PAT 단백질의 높은 기질특이성 (substrate specificity)에 대해서는 이미 보고되어 있다. Wehrmann 등(1996)은 식물을 포함한 모든 생체 단백질을 구성하는 기본 단위인 20개 L-아미노산, 즉, glutamate, aspartate, glutamine, asparagine, arginine, lysine, histidine, methionine, serine, threonine, proline, hydroxylproline, alanine, glycine, isoleucine, leucine, valine, phenylalanine, tryptophan 및 tyrosine과 추가적으로 ornithine에 대해서 PAT 단백질 효소에 의한 아세틸화 반응 (acetylation)을 분석한 결과, 아세틸화 반응이 없다고 보고하였다. Autoradiography를 이용한 competition assay를 통해, 14C-L-phosphinothricin과 14C-L-phosphinothricin 보다 50배 높은 농도(2 mM)에서 모든 아미노산을 비교분석했을 때, 어떤 아미노산도 PAT 단백질 효소에 의해 아세틸화 되지 않았다(Wehrmann 등, 1996). 특히, 아미노산 glutamate은

(7) 외국의 식품유통 승인 및 식품용 등의 이용 현황

제출국가	용도	제출기관	제출일자	승인현황 (승인일자)
미국	식용/사료용	FDA	2012년 9월 27일	승인 (2014년 4월 17일)
	재배용	USDA	2012년 10월 16일	승인 (2014년 2월 7일)
	재배용	EPA	2012년 7월 27일	승인 (2014년 1월 30일)
호주/ 뉴질랜드	식용	FSANZ	2013년 6월 3일	승인 (2014년 5월 15일)
아르헨티나	재배용	CONABIA	2012년 12월 27일	심사중
	식용/사료용	SENASA	2012년 11월 29일	심사중
브라질	식용/사료용/ 재배용	CTNBIO	2013년 10월 2일	심사중
	식용	Health Canada	2012년 11월 29일	승인 (2014년 11월 13일)
캐나다	사료용	CFIA Feed	2012년 11월 29일	승인 (2014년 11월 13일)
	재배용	CFIA PBO	2012년 11월 29일	승인 (2014년 11월 13일)
중국	식용/사료용	MOA	2014년 2월 28일	심사중
콜롬비아	식용	INVIMA	2014년 5월 29일	심사중
	사료용	ICA	2014년 5월 28일	심사중
유럽연합 (EU27)	식용/사료용	EFSA	2013년 5월 2일	심사중
일본	식용	MHLW Food	2014년 1월 21일	승인 (2014년 12월 26일)
	사료용	MAFF Feed	2014년 4월 24일	승인 (2015년 5월 27일)
멕시코	식용	COFEPRIS	2014년 4월 4일	승인 (2015년 2월 24일)
싱가포르	사료용	AVA	2014년 4월 22일	심사중
남아프리카 공화국	식용/사료용	DAFF	2013년 10월 4일	심사중
스위스	식용/사료용	FOAG	2013년 6월 14일	심사중
대만	식용/사료용	DOH	2013년 12월 30일	승인 (2015년 5월 5일)

6. 심사신청 자료 검토 결과

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

7. 기타

- 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 의하여 유전자변형 콩 DAS-81419-2의 작물재배환경, 자연생태계, 해양생태계에 대한 환경위해성은 농촌진흥청, 환경부, 국립수산물과학원에서 심사 완료하였다.
- 유전자변형 콩 DAS-81419-2의 안전성 심사결과보고서(안)을 식품의약품안전처 홈페이지 및 정책고객서비스(PCRM)에 2016년 3월 4일 ~ 4월 2일까지 공개하여 의견을 수렴한 결과, 접수된 의견은 없었다.