유전자재조합 콩 SYHTOH2
안전성평가자료 심사결과 보고서

2014. 11. 4.

식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

<차례>

1. 심사경위 ····· **1**
2. 심사경과 ····· **1**
3. 심사방법 ····· **1**
4. 심사 신청 자료 검토 ····· **2**
4-1. 심사 신청된 식품의 개요 ····· 2
4-2. 식품으로의 적합성 검토 ····· 2
4-3. 유전자재조합체의 안전성 ····· 2
가. 유전자재조합체의 개발목적 및 이용방법에 관한 자료 ····· 2
나. 숙주에 관한 자료 ····· 2
(1) 분류학적 특성 ····· 2
(2) 재배 및 품종개량의 역사 ····· 2
(3) 기지의 독성 또는 알레르기 유발성 ····· 3
(4) 안전한 식경험의 유무 ····· 3
다. 공여체에 관한 자료 ····· 3
(1) 분류학적 특성 ····· 3
(2) 안전한 식경험의 유무 ····· 3
(3) 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성 ····· 4
라. 유전자재조합에 대한 자료 ····· 4
(1) 형질전환에 관한 정보 ····· 4
(2) 도입 유전자에 대한 정보 ····· 5
마. 유전자재조합체의 특성에 관한 자료 ····· 6
(1) 유전자재조합체 내 도입된 유전자에 관한 정보 ····· 6
(2) 유전자산물에 관한 정보 ····· 8
(3) 독성 ····· 9
(4) 알레르기성 ····· 11
(5) 숙주와의 차이 ····· 12
(6) 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향 ····· 14
(7) 외국의 식품유통 승인 및 식용 등의 이용 현황 ····· 15
5. 심사 신청 자료 검토 결과 ····· **15**
6. 기타 ····· **15**

유전자재조합 콩 SYHT0H2
안전성평가 자료 심사결과 보고서(안)

1. 심사경위

○ 신젠타코리아(주)는 제초제 내성 콩 SYHT0H2에 대해 식품위생법 제18조에 따른 안전성 평가심사를 받기 위하여 2012년 9월 26일 식품의약품안전처에 「유전자재조합식품의 안전성 평가 심사 등에 관한 규정」(이하 심사규정)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 의뢰하고,

○ 심사위원회는 신청인이 제출한 자료에 근거하여 아래와 같이 심사규정에 따라 안전성평가가 이루어졌는지 여부를 확인하였다.

2. 심사경과

○ 심사대상품목

대상품목	신청자	개발자	제외국의 안전성 승인 현황
제초제내성 콩 SYHT0H2	신젠타코리아(주)	Syngenta Crop Protection AG, Bayer CropScience AG	호주/뉴질랜드(2014), 대만(2014), 미국(2014), 캐나다(2014)

○ 심사경과

- 2012년 9월 26일 안전성 평가자료 신청접수
- 2012년 9월 26일 : 심사위원회 서류심사 의뢰
- 2013년 2월 19일 1차 심사위원회 개최
- 2013년 6월 19일 2차 심사위원회 개최
- 2014년 3월 18일 3차 심사위원회 개최

3. 심사방법

○ 본 품목과 관련하여 심사 신청된 유전자재조합체가 심사규정의 적용대상인지를 검토하였고,

○ 제출된 안전성 평가 자료가 심사규정에서 요구하는 자료를 갖추었는지를 확인한 후 자료의 내용을 토대로 안전성 평가 자료를 심사하였다.

4. 심사 신청 자료 검토

4-1. 심사 신청된 식품의 개요

○ 신젠타코리아(주)에서 심사 신청한 유전자재조합 콩 SYHT0H2는 *pat* 및 *avhppd-03* 유전자가 도입된 것으로 제초제내성을 나타낸다.

4-2. 식품으로의 적합성 검토

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

4-3 유전자재조합체의 안전성

가. 유전자재조합체의 개발목적 및 이용방법에 관한 자료

○ 신젠타코리아(주)에서 심사 신청한 SYHT0H2는 *pat* 및 *avhppd-03* 유전자가 도입된 것으로 각각 제초제 글루포시네이트 및 메소트리온(mesotrion)에 대한 내성을 나타낸다.
○ 그 밖의 재배방법 및 이용방법은 기존의 일반 콩과 동일하다.

나. 숙주에 관한 자료

(1) 분류학적 특성

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

(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 1800년대부터 도입하여 재배하기 시작하였다. 우리나라는 2007년 77,000헥타르에서 156,000톤을 재배 생산하고 있는 것으로 조사되고 있다.

- 콩은 35개국 이상에서 상업적 작물로 재배되고 있다. 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 등 다양한 식품에서 사용되고 있다. 특히 콩기름의 경우 세계적으로 소비되는 전체 식물성유의 약 30%를 차지하며, 시장점유율이 약 32%인 팜유에 이어 전 세계적으로 두 번째로 큰 식물성유의 공급원이다.

다. 공여체에 관한 자료

(1) 분류학적 특성

① *avhppd-03* 유전자 공여체: *Avena sativa L.*

- 종(Species): *sativa* L.
- 속(Genus): *Avena*(귀리속)
- 과(Family): *Poaceae*(벼과)

② *pat* 유전자의 공여체 : *Streptomyces viridochromogenes*

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

(2) 안전한 식경험의 유무

- 귀리는 스코틀랜드, 영국, 독일, 미국, 폴란드, 핀란드, 스칸디나비아 반도 국가를 포함한 여러 국가에서 식용작물로 이용되어 왔다. 귀리는 생으로도 먹을 수 있으며 상업적으로도 영양가가 높은 식품으로 알려져 있다. 최근에는 저콜레스테롤 식품으로 밝혀지면서 건강식품으로 널리 각광받고 있다.
- *S. viridochromogenes*는 토양에 널리 분포되어 있는 균이지만 식품으로 직접 섭취하지는 않는다. *S. viridochromogenes*로부터 유래된 *pat* 유전자는 A5547-127 콩, Bt11 옥수수, T25 옥수수, TC1507 옥수수, DAS-59122-7 옥수수 등으로부터 이미 식품의약품안전처에서 승인되어 식경험을 통하여 안전

성 문제는 제기되지 않았다.

(3) 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성

① 귀리

FARRP(Food Allergy Research and Resource Program)의 2012년 AllergenOnline database에 수록되어 있는 단백질은 귀리에 포함되지 않으므로 귀리는 알레르기성 단백질을 생성하지 않는 것으로 확인된다.

② *S. viridochromogenes*

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

라. 유전자재조합에 대한 자료

(1) 형질전환에 관한 정보

(가) 형질전환방법

- 아그로박테리움법을 사용하였다.

(나) 재조합에 사용된 벡터에 대한 정보

1) 기원

- 플라스미드 벡터 pSYN15954은 모벡터인 pHiNK085, *avhppd-03*을 포함하는 플라스미드 p15863, *pat-03-01*을 포함하는 플라스미드 p17397, *pat-03-02*를 포함하는 매개 플라스미드 pIP-A를 삽입하여 제작하였다. 최종 운반체인 pSYN15954는 *avhppd-03* 카세트, *pat-03-01* 카세트 *pat-03-02* 카세트를 포함하고 있다.

2) 숙주에서의 확인

- 삽입 염기서열에 대해 Southern blot 분석 결과, 2개의 pSYN15954 T-DNA 조각으로 구성된 1개의 삽입 부위를 가지는 것을 확인하였다. 즉, SYHT0H2 콩은 *avhppd-03* 유전자 1 copy, *pat* 유전자 4 copy, *avhppd-03* 인핸서 복합 서열 1 copy, 35S 프로모터 2 copy, CMP 프로모터 2 copy, TMV 인핸서(*pat-03-02* 카세트에 포함) 2 copy, NOS 터미네이터 5 copy 도입되어 있다.
- 또한 SYHT0H2 콩 게놈 유전자 내 다른 외부 DNA 단편도 발견되지 않았으며, 형질전환 운반체 pSYN15954 유래 FMV 인핸서와 backbone 서열 역시 발견되지 않았다.

3) 숙주에서의 기능

- avhppd-03 유전자는 메소트리온 제초제에 내성을 나타내는 AvHPPD-03

단백질을 발현한다.

- *pat-03-01* 및 *pat-03-02* 유전자는 글루포시네이트 제초제에 내성을 나타내는 PAT 단백질을 발현하며, 형질전환 과정에서 선발표지로 사용된다.

(다) 중간숙주에 대한 정보

플라스미드 벡터 pSYN15954는 *A. tumefaciens*에서 증식되었으며, 아그로박테리움법으로 삽입유전자가 식물체로 전달되었다.

(라) 전달성에 관한 정보

플라스미드 벡터 pSYN15954는 숙주이외의 다른 생물체로 이동될 수 있는 전달성과 관련된 유전자를 포함하고 있지 않다.

(2) 도입 유전자에 대한 정보

(가) 구성 유전자의 특성

1) 선발표지유전자

*pat*유전자로, 제초제 글루포시네이트에 대한 내성을 나타내도록 단백질을 발현한다.

2) 조절인자

① 프로모터

- SMP 프로모터: TATA 박스를 포함하는 synthetic minimal plant (SMP) 프로모터로 전사 초기에 관여하는 아데닌을 많이 함유하는 염기서열의 일종이다. 35S 프로모터의 TATA 박스 쪽의 3′ 부위의 서열과 관련이 있으며, 항시 발현 프로모터로 작용한다.
- 35S 프로모터: 콜리플라워모자이크바이러스(cauliflower mosaic virus, CMV)의 프로모터 부위로, 항시 발현 프로모터로 작용한다.
- CMP 프로모터: CMP 바이러스 유래 프로모터 및 선도서열로 항시 발현 프로모터(constitutive promoter)로 작용한다.

② 터미네이터

*A. tumefaciens*의 nopaline synthase (NOS) 유전자에서 유래한 종결 염기서열로 Polyadenylation site를 제공하는 역할을 한다.

3) DNA의 기능에 영향을 주는 기타 인자

삽입유전자 발현과 관련된 인자 이외의 다른 염기 서열은 삽입되지 않았다.

(나) 크기 및 명칭

pSYN15954 플라스미드의 주요 구성 DNA 요소, 크기, 유래 및 기능이 제시되었다.