

해충저항성 옥수수 MON 95275 해충저항성 옥수수 (MON 95275)

1. 법적근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제3-1조(위해성 심사 등)
유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제10-11조(협의요청)

2. 심사 대상 품목

대상품목	신청자	개발자	외국의 승인현황
해충저항성 옥수수 MON 95275	몬산토코리아(유)	Bayer Crop Science LP	미국, 캐나다, 유럽연합, 대만 등

3. 심사 경과과정

2022. 11. 29. 농촌진흥청장에게 위해성 평가 자료에 대한 심사 의뢰
2022. 11. 28. 식품용 MON95275 작물재배환경 위해성 협의심사 의뢰(식약처) 접수
2022. 12. 01. 위해성 평가 자료에 대한 협의심사 의뢰(질병청, 환경부, 수과원)
농촌진흥청장은 '농림축산식품부 유전자변형생물체 위해성 전문가심사위원회(이하 전문가심사위원회)'에 해당 품목이 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시(이하 통합고시)」에 의거하여 위해성평가가 적합하게 이루어졌는지를 심사 요청함
전문가심사위원회는 재배 목적이 아닌 사료용 및 농업가공용으로 원형상태로 수입된 유전자변형 생물체의 비의도적 환경방출을 가정하여 안전성 및 환경 위해성을 검토함

4. 심사 방법

전문가심사위원회는 해당 품목이 통합고시의 적용대상인지를 검토하고, 제출된 “유전자변형생물체 위해성 평가자료”가 과학적인 심사를 위한 요건을 갖추었는지를 확인하여 미비한 부분에 대해서는 보완하도록 함
또한 재배 목적이 아닌 원형상태로 수입될 경우를 대비하여 환경 안전성이 확보되었는지를 심사 함

5. 심사결과

유전자변형 옥수수 MON95275는 Mpp75Aa1.1 및 Vpb4Da2 살충 단백질과 RNAi 기작을 유도하는 DvSnf7.1 RNA를 발현함으로써 옥수수뿌리벌레 등 표적 초식류 해충에 저항성을 갖도록 개발되었음
MON95275 게놈에는 DvSnf7.1 억제카세트와 mpp75Aa1.1 및 vpb4Da2 발현 카세트를 포함하는 의도된 T-DNA 단일 사본이 단일 유전자좌에 안정되게 통합되어 있었으며, 또한 복수세대에 걸쳐 T-DNA가 옥수수 게놈 내의 단일 유전자좌에 존재하며 멘델의 유전법칙에 따라 유전됨을 확인함
도입유전자 산물인 Mpp75Aa1.1 및 Vpb4Da2 단백질은 옥수수 조직 내에서 안정적으로 발현되며, 생물정보학 분석을 통해 잠재적인 독소나 알레르겐의 아미노산 서열을 포함하지 않음을 확인함. 단회투여 독성시험 및 90일 섭식독성 실험결과에서도 병리소견 및 독성이 유발되지 않음을 확인하여 가축 등 동물에게 유해한 영향을 끼치지 않을 것으로 판단됨. 또한 DvSnf7.1 RNA는 특성화 및 동성 연구, 생물정보학 분석을 통해 DvSnf7.1 억제카세트로부터 단백질이 생산될 가능성은 거의 없음을 확인함

MON95275의 영양소 및 항영양소 등의 성분분석 결과, 일부 성분함량에서 비변형 관행대조군과 통계적 유의성이 있었으나 각 성분 분석치의 평균값은 참조품종 및 문헌 등에 보고된 범위 이내로 나타남. 포장시험을 통한 작물학적 표현형 특성 평가에서도 MON95275의 농업적 특성은 비변형 관행 옥수수과 차이가 없는 것으로 나타남

MON95275는 화분 특성, 종자 발아 특성 등이 관행대조군과 다르지 않으며, 자연 발생 병해충, 비 생물학적 스트레스 반응 등에 대한 평가에서도 관행대조군과 유의한 차이가 관찰되지 않았음

제출된 심사자료에 근거하여 환경위해성을 종합적으로 검토한 결과, 유전자변형 옥수수 MON95275가 비의도적으로 방출되더라도 국내 작물재배 환경에 위해를 일으킬 가능성은 매우 낮을 것으로 판단됨

2025.12.12. MON95275는 "적합"으로 승인됨

품목명	신청자	개발특성	접수일	심사완료일
해충저항성 옥수수 MON 95275	몬산토코리아(유)	Bayer Crop Science LP	2023-05-27 17:57:04	2025-12-12