

사료관리법 개정(안)에 대한 의견 [1]

1. 의견 내용

- 용어의 정의중 보조사료의 범위에 “가축의 영양결핍 보충 또는 성장촉진”을 추가하는 것에 반대 하며
- 안전성 확보와 품질 관리를 주목적으로 하는 새로운 법의 입법을 통하여 약사법에 의한 “사료첨가제”를 “사료첨가물”로 분류함으로서 안전성 확보 및 품질관리에 차질이 초래되지 않도록 하여야 함.

2. 의견 사유

가. 사료첨가제는 보조사료가 아님

- ① 사료첨가제가 사료 제조과정에 첨가되기 때문에 사료가 될 수 없으며 사료에 첨가되는 의약품, 즉 동물약품임을 바로 알아야 할 것임.
- ② 식품의 경우도 비타민 등이 식품에 첨가된다하여 식품으로 분류되는 것이 아니라 “식품첨가물”로 구분·관리되고 있음.
- ③ 일본의 경우 “사료의 안전성 확보 및 품질개선에 관한 법률”에 의하여 사료가 아닌 “사료첨가물”로 구분하여 엄격하게 관리하고 있으며
- ④ 미국의 경우도 “동물용 신약(NAD)”로 등록된후 안전성 정도에 따라 “처방약”과 “메약(OTC)” 또는 “일반적으로 안전 하다고 인정되는 물질(GRAS)”로 분류되어 “연방정부 규정(CFR)”에 수재되어 “미국사료관리협회(AAFCO)”의 규정(FAC)에 의하여 사료첨가물”로 취급, 사용하고 있음.

나. 사료첨가제를 적정관리 없이 사용하게 할 경우 품질관리와 안전성에 큰 부작용을 유발하게 됨

- ① 미국에서 GRAS로 분류되어 있기 때문에 안전성에 아무런 문제가 없다고 하지만 GRAS라고 해서 규제없이 사용할 경우에도 안전성에 문제가 없는 것이 아니라, 적절한 관리체계하에서 사용하였을 경우 일반적으로 안전하다는 것을 의미하고 있음을 오해 하여서는 않을 것으로

- ② 미국의 경우 GRAS를 포함한 항생·항균제는 “사료첨가물”로 분류되어 연방정부의 “식품·의약품 및 화장품법”에 의하여 엄격하게 관리되고 있으며, 동물약품에 비하여 비교적 안전하다고 인정되는 GRAS라고 하더라도 “우수제조기준(GMP)” 관리체계에서 일반적으로 안전하다는 단서를 펼쳐 추가하고 있음을 간과하여서는 않되며
- ③ 일본의 경우도 “사료첨가물”的 지정을 위하여 “사료첨가물 평가기준”과 “사료 및 사료 첨가물의 성분 규격”과 “공정규격”을 정하도록하여 “규격설정사료”에 대하여 검정을 실시하는 등 불특정 다수의 동물에 장기간 투여된다는 특성 때문에 동물약품 보다 더욱 엄격히 관리되고 있음을 신중히 검토하여야 함.

다. 현행의 사료관리법으로는 사료 및 사료첨가제의 안전성 확보와 품질을 충분히 관리할 수 없음.

- ① 현행의 사료관리법은 사료의 안전성 확보와 품질 확보가 주목적이 아닌 “사료의 수급 및 가격안정의 도모”을 주목적으로 하는 법률로서 사료관리법중 안전성 관련 조항으로는 사료 및 사료첨가제의 적정 품질관리와 안전성 관리가 현실적으로 불가능함.
- “사료 및 사료첨가물의 제조·사용 및 보존방법”에 관한 법적 근거가 없음.
 - “사료 및 사료첨가물의 규격·기준” 설정에 관한 법적근거가 없음.
 - “공정규격”이 설정되어 있는 “규격설정사료”에 대한 검사 및 그 결과 표시 등에 관한 법적 근거가 없음
- ② 제조관리와 품질관리가 엄격하게 구분되고 경영권으로부터 양 관리체제를 엄격히 독립하여 운용하는 GMP(우수제조기준) 또한 도입되어 있지 않은 상황에서 금번 입법예고한 “사료관리법중개정법률(안)”과 같이 검사에 필요한 시설과 인원 기준을 폐지하고 있는 상황에서 사료 및 사료첨가제의 적정 관리는 차질을 초래할 것으로 사료됨.

라. 현행 사료관리법과는 별도로 사료와 사료첨가제의 안전성 확보와 품질관리를 주목적으로 하는 새로운 법의 입법을 제안함.

실효성이 없는 현행 사료관리법의 안전성 보장체제를 강조하며 사료첨가제의 보조사료로의 분류를 억지할 것이 아니라, 개혁적 의지로 새로운 법의 입법을 추진하여 안전성 관리체제를 법제화한 후 항생·항균제를 포함한 사료첨가제를 “사료첨가물”로 분류하여 취급·사용하는 것을 제안함.

□ 사료관리법 개정(안)에 대한 의견 [2]

모든 국가 법률의 제정과 개정은 그 취지가 진전하고 목적이 합리적이어야 함은 당연한 원칙이다. 특히 국회의 심의를 요하는 등 법적절차를 거쳐야 하는 모법의 개정은 정책적으로 그 필요성이 제기됨은 물론 포괄적인 내용이 포함되어야 한다.

그러나 금번 입법예고된 사료관리법중 개정법률(안)의 개정취지를 보면 근래 새정부가 지향하는 불합리한 행정규제를 폐지 또는 개선하기 위한 것임을 외형적으로 내세우고 있으나, 그 알맹이는 “보조사료”의 정의를 확대하고 그 관리를 법적으로 할 수 있는 근거를 마련하기 위한 개정안이라 사료된다.

또한 지난 7월 29일자로 입법예고한 사료관리법시행규칙 개정령(안)의 내용중 모법의 근거가 미비한 부분을 뼜질하기 위한 것으로 평가된다. 즉 모법인 사료관리법을 먼저 개정한 다음 동법 시행규칙을 개정하는 것이 정도이며 순서인데도 불구하고 그 반대의 뒤바뀐 개정절차를 취하고 있는 격이 되었다.

이는 모법의 개정없이 시행규칙을 무리하게 개정하다 보니 법체계상 스스로의 모순을 노출 시킨 행위로 판단된다. 다시말해서 지난 사료관리법시행규칙 개정(안) 입법예고와 그 후에 입법예고된 사료관리법 개정(안)은 법률개정 절차에 대한 무지와 절차가 무시된 행정행위의 소산이라 할 수 밖에 없다.

결론적으로 본 개정법률(안)에 대한 총체적 의견을 요약하면 다음과 같다.

1. 개정(안) 제2조(정의) 4호(보조사료)의 정의에다 동물용의약품 중 사료로 사용할 수 있는 물질의 법률적 근거를 갖추려고 하다보니 이러한 개정안의 시안을 만든 것으로 사료된다. 그러나 외국에서 그 사례를 찾아볼 수 없는 “보조사료”란 용어의 정의에다 억지로 추가할 것이 아니라 별도로 “사료첨가물” 항목을 신설하여 현재까지 동물용의약품으로 취급하였던 모든

사료첨가제 (항생항균제 포함)를 일괄하여 독립적으로 규제하는 것이 법 체계상 합리적이라 할 수 있다.

2. 이와같이 “사료첨가제”를 별도로 규제한다면 그 용어도 “사료첨가물”로 하여 구분하여야 한다. 또 용어의 구별 뿐만아니라 그 품질관리에 있어서도 현행 “동물용의약품등취급규칙”에서 정하고 있는 내용은 물론 미국, 일본 등 선진국에서 규정하고 있는 품질 및 안전성 관리를 위한 규격기준 등 그 근거가 되는 조항들을 사료관리법에 상세히 규정하는 것이 원칙이며 정도라고 본다. 이러한 모법상의 규정이 없이는 사료첨가물로 인한 배합사료의 안전성과 품질이 보장될 수 없다.

3. 즉 일본의 “사료의 안전성 확보 및 품질개선에 관한 법률”(사료안전법)에 규정된 내용들이 망라되어야 한다. 현행 사료관리법에 이들 내용을 모두 삽입하거나 아니면 별도의 가칭 “사료안전 및 품질관리법”을 새롭게 입법하는 것이 원칙이다.

또는 미국의 연방법규인 CFR(Code of Federal Regulations) part 573 (동물에 허용된 사료첨가물 규정), part 582 (일반적으로 안전성이 인정되는 물질, 소위 GRAS list), part 561 (환경보호청의 농약등 유해물질 규정) 등에 근거하여 미국사료관리협회(AAFCO)에서 공식 출판한 자료집의 내용이 망라된 사료첨가물의 품질 및 안전성에 관한 관리기준 등의 규제내용이 포함된 모법 개정이거나 새로운 법규의 제정이 선행되어야 한다.

이상의 의견 이외에도 개정(안)의 조항별로 지적할 사항이 있으나 법률 체계상 연관된 개정 내용이기에 세부적으로 지적하지 않는다. 즉 법률개정의 대원칙이 정립된 다음 부분적인 관련 조항의 개정은 필연적인 것이며, 겸하여 새 정부의 행정규제 완화 시책의 반영을 위한 개정도 함께 이룩할 수 있을 것이다.

끝으로 이러한 법률 개정 절차상의 모순으로 볼 때, 이미 입법예고가 끝난 사료관리법시행 규칙 개정(안)은 일단 행정적으로 유보한 다음 사료관리법을 대폭 보완 개정하거나 아니면 새로운 별도의 법률을 정하여 새로 출발하는 것이 새 정부가 지향하여야 할 정도가 아닌가 사료된다.

□ 그것이 알고 싶다 - [사료첨가제] 편

최근 농업관련 신문에 사료첨가제의 소관 문제에 대한 사료 관련단체의 주장이 연일 광고판을 도배하고 있다. 자신들의 주장이 마지 사실인 것처럼 무자별적인 광고 궁세로 밀어붙이는 사료업계의 모습을 보면서 진실을 밝히는 것이 얼마나 어려운지를 새삼 느끼게 된다. 그러나 세력을 기다리는 심정으로 다시 한번 사료업계 주장의 허구성을 밝히고자 한다.

飼料業界 主張 1. 사료첨가제는 의약품이 아닌 사료 원료이다.

비타민, 아미노산, 광물질등은 의약품이라기 보다는 영양공급, 사료효율의 개선, 결핍물의 보충, 성장촉진의 목적으로 이용되는 사료원료임. 일본·미국 등의 선진국들은 항생·항균제를 제외한 사료첨가제를 사료원료로 관리하여 자국의 축산업 경쟁력을 제고시키고 있는데 비해, 유독 우리나라만 사료첨가제를 약으로 분류하고 있음.

反論 : 비타민, 아미노산, 광물질 등의 사료첨가제는 명백한 의약품이다.

○ 약은 어디까지나 약이다. 약을 사료에 첨가한다고 해서 그것을 사료라고 하는 것은 언어도단이다. 비타민, 아미노산, 미량광물질 등의 사료첨가제는 대한약전에 성분규격 등이 고시되어 있는 의약품으로서 동물질병의 예방 및 치료, 장내환경 개선을 통한 사료효율 증진, 정상적인 사료공급시에도 나타날 수 있는 결핍물의 보충 등에 이용되는 동물약품이며, 보건복지부와 대한약사회 등 전문기관에서도 동일한 견해를 표명하고 있다.

○ 우리나라만 사료첨가제를 약으로 취급하고 있다고 하나, 반대로 어느 나라에서도 농림부의 입법에 고(안)과 같이 비타민·아미노산·광물질 등을 단미사료나 보조사료로 분류하여 관리하지 않고 있으며, 보조사료라는 정의 역시 우리나라에만 있는 아주 독창적인(?) 개념이다.

○ 일본·미국·유럽 등의 선진국에서는 사료첨가물의 범주에 항생·항균제 등을 포함한 여러 종류의 첨가물을 규정하고 있는데, 사료첨가물의 등록에서부터 제조·사용에 이르기까지 의약품에 준하는 철저한 관리제도에 의해 엄격히 관리하고 있다.

○ 또한 선진국의 사료첨가물 관리방침은 사료업계의 주장처럼 자국 축산업의 (가격)경쟁력 제고에 있다기 보다는 축산물과 인체의 안전성에 초점이 맞춰져 있는 것으로, 이는 세계적으로 공통된 추세이며 우리나라 역시 축산농가의 이익과 국민의 건강을 위해 보다 안전성이 강화된 사료 관리제도가 절실히 실정이다.

飼料業界 主張 2. 불필요한 유통단계는 축소되어야 한다.

동물약품회사들은 원료를 수입하여 농도를 희석하거나 단순 혼합·재포장하여 사료공장에 납품하고 있는데, 사료공장에서 직접 원료를 수입하여 제조한다면 불필요한 유통단계 축소로 혼합사료의 원가절감과 축산물의 가격경쟁력을 제고시킬 수 있음.

反論 : 유통단계의 축소는 한낱 명분에 불과하다.

○ 유통단계 축소라는 것은 명분에 지나지 않는다. 사료업체에서 직접 취급하면 비용이 절감된다고 하는데 그렇다면 동물약품 제조업 허가를 받아 직접 제조하면 될 것을 왜 법부터 개정하려고 이 난리 법석을 피우는가? 이미 몇몇 사료업체는 동물약품 제조업 허가를 보유하고 있지 않은가? 법을 개정하지 않더라도 직접 제조할 수 있는 길이 얼마든지 열려 있음에도 불구하고 법을 개정하여 사료첨가제를 보조사료에 포함시키려고 하는 숨은 의도는 무엇인가? 그것은 사료첨가제를 느슨한 사료관리법에 적용시켜 별다른 규제없이 사료 제조업자 편의에 따라 사용하겠다는 의도가 아닌가?

○ 현실적으로 사료공장에서 직접 취급할 수 있는 사료첨가제 원료는 불과 2-3개 품목에 지나지 않는다. 실제 사료첨가제 관련 토론회 석상에서도 한 사료업체 대표는 라이신·메치오닌을 제외한 다른 품목은 제반 여건상 할 수도 없고 할 생각도 없다고 하였으며, 사료공장 실무자들도 현재 상황에서 수십가지의 사료첨가제 원료를 수입·보관·제조하는 등의 직접적인 관리를 한다는 것은 불가능한 일이라고 입을 모으고 있다.

○ 과연 원가절감은 어느 정도 될 것인가? 사료업계 일각에서는 사료업계 및 축산물의 가격경쟁력 제고를 들먹이며 획기적인 원가절감이 있을 것처럼 요란을 떨고 있는데, 정작 구체적인 절감액수와 그 근거 그리고 이로인해 사료가격이 얼마나 인하될 것인지에 대해서는 언급이 빠져 있다. 모 사료업체 대표는 밑도 끝도 없이 추정이라며 600억원이 절감될 수 있다고 하고 혹자는 약 20%의 절감효과가 있다고 한다. 97년도 주문용사료첨가제의 전체 매출액은 717억원 정도로 앞의 600억원 주장은 터무니 없는 것이며 20%절감 주장 역시 정확한 근거를 제시하고 있지 않아 신뢰할 수 없다. 다만 모든 사료첨가제를 직접 사료업체가 취급하고 설비와 인력의 추가비용이 없다는 불가능한 전제하에서 본다면 동물약품업체가 얻는 5% 정도의 마진은 줄일 수 있을 것으로 예상되지만 그 금액은 약 35억원 정도로 전국 90여개 사료공장에 맞춰 단순 비교하면 1개 공장당 약 3,300만원에 불과하다.

○ 이와 같이 '유통단계 축소'라는 미명하에 약품인 사료첨가제를 사료로 분류하여 사료업계가 얻어내려고 하는 것은 동물약품인 사료첨가제 취급에 따르는 각종 시설비, 인건비 등을 들이지 않겠다는 것과 사료첨가제에 대한 규제의 완화인 것이다. 그들은 공공연히 정부의 규제개혁 조치를 환영한다고 하고 있다. 그러나 이것은 엄밀히 말해서 개혁이 아니라 개혁을 빙자해서 사료업계의 이익을 도모하는 치졸한 개악에 다름아니다.

飼料業界 主張 3. 안전성에는 아무런 문제가 없다.

비타민, 아미노산, 광물질 등은 몸체를 구성하는 물질이기 때문에 잔류가 될 수 없는 물질로 식품위생법에서도 이들 물질을 식품첨가물로 분류하여 사용토록 하고 있으며, 이미 외국의 생산업체에서 안전성이 검증되어 수입이 되고 있고 또한 안전성 제고와 품질관리를 위해 철저한 관리를 법제화하고 있음.

反論 : 안전성과 안정성의 개념부터 제대로 알아야 한다.

○ 사료관리법 시행규칙 개정(안)을 입법예고하면서 안전성과 안정성도 구분하지 못하던 사람들이 어떻게 태연하게 안전성에는 아무런 문제가 없다고 장담을 하는지 알 수 없는 일이다. 사료를 담당하는 중앙정부 관리와 사료업계 관계자가 참여한 입법예고에서 안전성과 안정성의 개념도 구분하지 못하는 마당에 안전성에는 문제가 없으니 사료첨가제를 사료에 포함시키자라고 주장한다면 과연 누가 거기에 수긍할 수 있겠는가?

○ 몸체를 구성하는 물질이기 때문에 잔류의 위험이 없다, 외국의 생산업체에서 안전성이 검증되었기 때문에 문제가 없다라는 식의 주장은 너무나도 무책임한 것이다. 광물질에는 원래 중금속이 포함되어 있으며 수입된 원료는 순도가 낮기 때문에 동물약품업체에서 이를 정제·가공하여 순도를 높이고 중금속을 제거하여 공급하고 있다. 사료업계의 주장처럼 단순 혼합·제포장이 아닌 것이다. 미량광물질은 얼마나 정제·가공하였느냐에 따라 가격에 큰 차이를 나타내고 그만큼 품질에도 커다란 차이가 있다. 최근 동유럽과 아시아의 값싼 원료가 늘어나고 있는데, 가격경쟁력을 중요시하는 사료업체에서 과연 동물약품업체와 같은 품질관리를 할 수 있으며 값싼 저질원료의 유혹을 뿐리칠 수 있을 것인가?

○ 혹자는 사료첨가제는 사료에 첨가하여 매일 먹이는 것으로 안전성의 문제는 크게 고려하지 않아도 된다는 식의 주장을 펼치고 있는데, 이는 안전성과 사료첨가제에 대해서 극히 무지하다는 것을 반증하는 대목이다. 오히려 매일 먹기 때문에 더 문제가 되는 것임에도 이를 반대로 생각하여 문제가 없다고 주장하고 있는 것이다. 불특정 다수의 가축에게 장기간 투여되는 사료첨가제는 가축 그 세대에서는 문제가 발생하지 않을 수 있지만 그 후세대 또는 축산물을 수십년간 섭취하는 사람에게는 심각한 영향을 미칠 수 있는 것이다. 이러한 문제 때문에 이웃인 일본에서는 사료첨가물 한 품목을 지정하는데에도 성분규격과 효능은 물론 잔류성, 안전성, 후세대독성, 자연환경에 미치는 영향 등을 사양시험을 통해 철저히 검증을 하고 있는 것이며 미국에서도 일반적으로 안전성에 문제가 없다고 인정되는 약품(GRaS Drug)들도 그 취급에 있어서는 반드시 GMP 시스템을 요구하고 있는 것이다.

○ 안전성 제고와 품질관리를 위해 철저한 관리를 법제화 하고 있다는 설명은 더욱 설득력이 없는 부분이다. 현행 시행규칙 제4조의2 안전성 지도기준을 개정(안)에서는 안정성 확보로 바꾸는 등 안전성의 개념을 없애 버리면서 어떻게 안전성을 제고시킨다는 것인가? 또한 최근의 사료관리법 개정(안)에서는 그나마 갖추도록 규정하고 있는 품질관리 시설 및 인원에 대한 기준을 사료업체가 알아서 하도록 완화하고 있는데, 이는 안전성 확보 및 품질관리 강화에 역행하는 처사가 아닌가?

○ 세계적으로 안전성의 문제는 매우 중요하게 취급되고 있으며 때로는 심각한 무역분쟁을 유발하기도 하고 또 때로는 한 국가의 경제전반을 뒤흔들기도 한다. 특히 축산분야에 있어서는 날이 갈수록 안전성에 대한 규제가 강화되고 있는 추세이며, 국내에서도 축산물에 대한 관리를 일원화하고 HACCP제도를 도입하는 등 안전성 관리제도를 점차 효율화시키고 보다 강화해 가고 있다. 이러한 때에 개혁과 원가절감이라는 미명하에 동물약품을 사료에 포함시키고 사료의 관리체계를 느슨하게 하는 것은 시대에 역행하는 행위인 것이다. 사료첨가제를 사료첨가물로 분류하는 것이 반드시 필요하다면 급조해서 무작정 만들어내기 보다는 외국의 사례와 국내 각계의 의견을 충분히 수렴하고 검토해서 합리적인 관리체계를 만들어 가는 것이 정도일 것이다.