

□ 外國의 飼料첨가제 관리 現況

1. 동물약품협회의 의견

○ 농림부와 사료업계에서는 사료첨가제가 “약”으로 분류되어 있는 나라는 우리나라밖에 없으므로 “약”이 아닌 것이 “약”으로 분류되어 있는 것은 불합리 하며 반드시 단미·보조사료로 분류되어야 한다고 하나,

○ 반대로 사료첨가제가 단미·보조사료와 같은 사료로 분류되고 있는 나라가 어디 있으며 우리나라와 같이 “막 사용하자”라는 나라가 있는지 반문하지 않을 수 없으며

○ 식품에도 약을 막 사용한다 하는바, 식품에 사용한다하여 모두 식품이 아니고, 식품에 첨가하는 의약품으로서 “식품첨가물”이라는 것을 바로 이해해야 할 뿐만 아니라

○ 항생·항균제를 제외한 비타민제·미량광물질제이기 때문에 안전성에 전혀 문제가 없으며 미국에서 일반적으로 안전하다고 인정되는 물질(*GRAS : Generally Recognized as Safe*)로 분류되어 있기 때문에 “먹고 죽은 사람 보도 듣도 못했다”는 의견을 제시하여

○ 일반인들로 하여금 아무런 관리없이 막 사용하여도 아무런 문제가 없다는 식으로 오도하고 있으나 영양성분 결핍에 의하여 가축 질병이 다발하고 심지어는 폐사까지 하고 있으며 불량 저급의 원료를 사용 함으로서 곰팡이 독소와 중금속이 검출되고 있는 상황을 보더라도 아무런 관리없이 막 사용하여서는 안되며,

○ *GRAS*라는 것 또한 취급과 사용을 위한 적절한 관리체제하에서 “비교적” 또는 “일반적”으로 안전한 것으로 인식되어 지는 것으로 “절대적”으로 안전하다는 것이 아님을 이해 하여야 하며, 현재 단미·보조사료로 분류코자 하는 것들 또한 전체가 *GRAS*로 분류되어 있지 않은 점 또한 간과 되어서는 안되며 사료첨가제는 각국마다 자국내 상황에 가장 적합하게 발전시켜 오고 있으며 이러한 차이는 축산환경 및 관련제도가 상이하고 국민의식의 차이에 기인하고 있음을 충분히 고려하여야 할 것이다.

2. 일본

가. “사료첨가제(飼料添加劑)”와 “사료첨가물(飼料添加物)”로 이중적으로 관리

- ① 사료첨가제 : “약사법”과 “동물용의약품의 사용규제에 관한 법령”
 - 농림수산성 위생과 약사실에서 관리
 - 주로 농가단위에서 첨가
- ② 사료첨가물 : “사료의 안전성 확보 및 품질개선에 관한 법률”(일명 “飼料安全法”)
 - 농림수산성 축산국 유통사료과에서 유통관리
 - 사료첨가물의 지정은 위생과 약사실에서 관장
 - 배합사료공장에서 사료 제조시 첨가

나. “사료(飼料)”의 관리법령

- ① 사료안전법 : “사료의 품질개선에 관한 법률”를 개정하여 “사료의 안전성 확보 및 품질개선에 관한 법률”로 1975년도에 제정·공포
- ② 사료수급안정법 : 1952년 제정 공포(일본 농림통계협회 “유통사료편람” 참고)

다. 사료안전법에 의한 “사료첨가물”

- ① 사료의 품질저하 방지
 - 항곰팡이제, 항산화제, 점결제, 유화제
- ② 사료의 영양성분 보충
 - 비타민류, 미네랄류, 아미노산류, 색소
- ③ 사료의 영양성분의 유효이용 촉진
 - 항생물질, 합성항균제, 착향료, 정미료, 효소

라. 사료안전법의 개요

- ① 사료 또는 사료첨가물의 제조·사용·보존방법 또는 표시에 관한 기준 설정
- ② 사료 또는 사료첨가물의 성분에 관한 규격의 설정
- ③ 사료 또는 사료첨가물의 판매·사용 등에 관한 규제
- ④ 국립 “비사료검사소(肥飼料檢査所)의 제조업체 입회검사 등

마. 사료첨가물 지정 및 평가제도

- ① “사료첨가물평가기준(1977년)”에 의하여 “농업자재심의회”심의를 거쳐 지정
- ② “사료첨가물의 동물실험에 관한 기준(1988년)”(“飼料添加物 GLP”)에 의하여 안전성 및 잔류성 시험 실시
 - 일반 독성시험, 특수독성시험, 사양시험(다량투여시험), 내성균 출현시험, 자연환경에 미치는 영향에 관한 시험, 대상동물을 이용한 잔류성 시험 등

바. 사료첨가물의 유통 및 관련 규제

- 사료첨가물 제조업자 ----- ① 성분규격·제조기준 준수
 - ↓ ② 사료제조관리자의 채용 및 신고
 - ↓ ③ 입회 검사
 - ↓ ④ 특정첨가물의 경우 “국가검정”
- 사료첨가물 판매업자 ----- ① 입회 검사
 - ↓ ② 판매자의 신고
- 배합사료제조업자 ----- ① 성분규격·제조기준 준수
 - ↓ ② 사료제조관리자의 채용 및 신고
 - ↓ ③ 입회 검사
 - ↓ ④ 제조업의 신고
- 일반축산농가----- 사용기준 준수
- 자가배합농가 ----- ① 성분규격·제조기준 준수
 - ↓ ② 사료제조관리자의 채용 및 신고
 - ↓ ③ 사용기준 준수

※ 농림수산성은 사료첨가물이 함유된 사료의 사용기준 준수 지도를 위하여 “家畜保健衛生所”를 통하여 “畜産經營 技術衛生 指導事業”과 “畜産物安全對策業務”를 적극적으로 실시하고 있음

3. 미국

가. “동물약품(Animal drug)”과 “사료첨가물(Feed additives)”, “사료(Feed 또는 Pet food)”로 구분하여 관리

① 사료

- “연방식품의약품 및 화장품법(Federal Food Drug and Cosmetic Act, FD&C법)”에 의하여 관리
- “상업용사료(Commercial feed)”와 “애완동물사료(Pet food)”로 분류
- 상업용사료 : 식육생산 동물에 공여되는 사료
- FD&C법에 의하여 등록을 받아야 하며 주정부의 관리를 받아야 함.
- “미국사료관리협회(Association of American Feed Control Officials., Inc : AAFCO)”의 공식간행물에 사료의 종류와 규제내용을 상세히 규정

② 사료첨가물

- “연방식품의약품 및 화장품법(Federal Food Drug and Cosmetic Act, FD&C법)”에 의하여 관리
- “식품의약품청(Food and Drug Administration) 동물사료국(Division of Animal Feeds) 수의약품관리소(Center for Veterinary Medicine)”의 사전허가를 받아야 함.

- 동물약품이 “처방약(Ethical drug)” 또는 “매약(Over the Counter drug)”과 “일반적으로 안전성이 인정되는 약품(Generally Recognized as Safe Drug : GRaS drug)”으로 구분되어 FDA 규정인 CFR(Code of Federal Regulation)에 등재된 후,
- 사료에 첨가하여 사용하도록 CFR에 공고된 약품들을 FAC(Feed Additives Compendium)에 게시하여 사용자가 FAC를 참고하여 사용하게 됨

나. 사료첨가물의 종류

① 사료첨가제(Premix)

- 사료에 첨가하여 사용하는 동물약품으로서 유효성분의 농도가 통상적으로 사료톤당 100파운드 정도 함유한 것

② 약첨사료(Medicated Feed)

- 동물의 질병예방과 성장촉진이나 사료효율의 개선에 사용되는 사료첨가제(Premix)와 GRaS 약품들이 다양한 형태로 혼합·제조되어 가축에 공여
- 약첨사료의 제조에 사용되는 사료첨가제는 “휴약기간(Withdrawal period)”에 따라 구분되는 범주 I, II(Category I, II)로 구분

다. 약첨사료의 종류

① Type A(사료첨가제 : Premix와 유사)

- 약품으로 분류되어 제조(수입)업자는 FDA에 “동물약품신약신청(NADA : New Animal - Drug Application)”을 필하여야 함.
- 제조업자는 Premix GMP 규칙에 의하여 제조하여야 함(21 CFR 226)

② Type B(농축사료 : Concentrate feed)

- 사료로 분류되며 Type A를 25% 정도 함유하며 다른 Type B, Type C의 제조에 사용된다.
- 휴약기간이 문제시 되는 범주 II에 의한 Type A로 제조하는 경우 FDA에 “약품첨가사료 제조 신청(Medicated Feed Application)”을 하여야 함.

③ Type C(우리나라의 배합사료와 유사 : Complete feed)

- 휴약기간이 문제되는 사료첨가제를 사용하였을 경우에는 “약품첨가사료제조신청”을 필하여야 함.

④ Drug Bulk

- Type A · B · C의 제조에 약품을 Bulk 형태로 사용하는 경우에는 휴약기간이 문제가 되지 않는 범주 I의 약품이라 할지라도 FDA에 동물약품신약신청을 하여야만 함.

라. 약첨사료의 관리규제

① Type A · B · C 제조시 필요에 따라 NADA와 MFA의 신청을 필하여야 함.

② 제조하는 사료의 종류에 따라 GMP 등록을 필하여야 하며 2년에 1회의 정기감시를 받아야 함.

③ 미국의 사료첨가물의 제조는 제조하는 사료의 종류에 따라 신약신청, 약품첨가사료 제조신청, GMP 등록, 정기감시 등이 다양하게 규제되도록 되어 있음.

4. 유럽연합(EU)

가. “동물약품(Animal drug)”과 “약제첨가사료(Medicated feedingstuff)”로 구분하여 관리

① 동물약품

- “EC指令(European Council Directive)에 의하여 관리
- “EC지령” : 81/851/EEC 및 81/852/EEC
- “동물약사위원회(Committee for Veterinary Medicinal Products)의 승인

② 약제첨가사료

- “EC指令 85/429/EEC에 의하여 관리
- “상임사료위원회(Standing Committee for Feedingstuffs)”의 심의후 사용

나. 약제첨가사료의 종류(안전성에 따라)

① Annex I 수제 품목

- 최대 잔류 허용농도가 정하여진 의약품
- 약제첨가사료로서 사용
- 등재된 품목은 유럽연합국가에서 무조건적으로 사용 가능
- 등재 조건
 - ㉠ 사료효율 개선 및 생산성 향상에 기여할 것
 - ㉡ 사람과 동물의 건강 및 환경에 유해하지 않을 것
 - ㉢ 사료중의 농도 및 균질성 등의 관리가 가능할 것
 - ㉣ 항콕시듐제를 제외하고는 질병의 예방·치료의 목적이 없을 것
 - ㉤ 인체 또는 동물약품 분야에 중대한 영향을 미치지 않을 것

② Annex II 수제 품목

- 최대 잔류 허용농도가 정해지지 않아 잠정적으로 사용이 가능한 의약품
- 약제첨가사료로서 사용
- EC지령에 의한 지정 이외에 사용 국가별로 별도의 허가를 필요하여 함.
- 등재 후 5년간 잠정 사용

③ Annex III 수제 품목

- 최대 잔류 허용농도가 정해져 있으나 일시적으로 질병의 예방과 치료의 목적으로 사용하는 의약품
- 제조와 수입이 있어 적정 시설과 사용량 및 공급선 등의 관리가 필요함.

④ Annex IV 수제 품목

- 식용동물에는 일체의 사용이 금지된 의약품

⑤ Annex V 수제 품목

- 최대 잔류 허용농도 등을 정하기 위하여 연구·시험단계에 있는 의약품