

보조사료 등록, 관리의 문제점

이인호 국가 항생제 내성안전관리사업 전문위원

서론

현재 우리나라는 과거에는 약사법의 위임규정으로 『동물용의약품등취급규칙』에서 다루고 있었던 사료첨가제 중 품질저하 및 변질방지(항산화제, 항곰팡이제)와 사료의 효율증대(효소제, 생균제, 아미노산제, 비타민제, 미량광물질제 등)의 관리를 관련분야의 많은 수의전문가의 의견제시와 반대여론에도 불구하고, 사료관리법으로 전환시켜 『보조사료』의 범위로 규제, 시행하여 지금까지 많은 문제점을 노출시킴으로써 금년에 개정을 위한 준비작업이 이미 예고되고 있는 사료관리법에서의 대폭적인 개정은 필수적인 과제로 부상되고 있다.

미국에 비해 사양기술수준면에서 우위를 나타내는 것으로 여겨지고 있는 이점을 최대한 향수하기 위해 2006년 1월 1일을 기해 4종의 성장촉진용 항생물질(AGPs)마저도 수의사의 처방 없이는 사용을 전면 금지하고 대체물질 사용시대를 개막한 EU국가의 경우에는 약사법 위반행위와 편법등록이 일반화될 정도로 보조사료 법의 체계가 허술한 우리나라와는 달리 항생물질 대체물질 관련법 규제의 방향이 전문화되고 세분화되는 것이 상례화 되고 있으며, 선진축산국가일수록 이러한 경향으로 법 규제가 진행되고 있고, 일본의 경우에도 필요하면 사료첨가물에 대해서도 MRL의 설정을 검토하는 방향으로 법의 개정을 검토하는 것으로 알려지고 있다.

일본의 경우에는 내각부 산하의 식품안전위원회(FSC)에 전문분과위원회가 구성되어 농림수산성(MAFF)에서 자문의뢰 하는 안전을 전문적으로 검토하여 나온 의견을 다시 농림수산성에 권고하는 체제를 유지하고 있다. 우리나라에서도 일부 보조사료 비전문가들의 의견을 반영하여 형식적인 절차를 거친 일방적인 정책결정이 되풀이 되는 과오를 범하는 것은 시대의 흐름을 반영하지 못하는 것이기 때문에, 원리원칙의 세부적용이 분명한 법의 개정이 되어 현재와 같은 약사법 및 편법등록과 과대광고를 통한 위반행위가 최대한 사라지도록 하는 방침을 정해야 한다.

일본이 시대의 변화를 반영하여 시행착오를 거쳐 자국의 실정에 부합되는 법을 제정하듯이, 우리나라도 이제는 일본과 EU 및 미국의 관련법과 진행상황을 참고로 전문가집단의 의견이 최대한 반영

된 국내실정에 부합되는 보조사료 관련법의 제정이 되도록 해야 하는 것은 시대적 요구사항이다. 재평가 과정을 거쳐 확정된 일본의 관련법이 국내에서 전문가집단의 공개적인 재평가 과정을 제대로 거치지도 않은 것은 물론이고, 일본의 실정이 미국이나 EU보다 우리나라 실정에 더 적합하다는 일부 인사들의 지론을 관철시키기 위해 일부 형식적인 절차를 걸쳐 우리나라의 관련법으로 확정, 시행하여 법의 위반행위가 정점에 달하는 일은 두 번 다시 일어나지 않도록 해야 한다.

따라서, 본고에서는 본인이 본 주제에 대해 이론적인 배경은 물론 현장에서 관련업계가 실제로 하고 있는 약사법위반과 편법등록의 실제 사례를 특히 생균제와 효모제를 중심으로 집중 소개함으로써, 현행의 보조사료 법이 왜 일부 단체회원사들의 의견을 반영한 법이 아니라, 현장의 실정을 과학적으로 증명하는 것이 가능한 축산, 수의전문가집단의 전문적인 의견이 최대한 반영된 전면적인 개정을 필요로 하는지를 역설하고자 한다.

1. 시·도에 편법 등록은 어불성설인 생균제, 효모제

현행의 국내법에서는 생균제와 효모제는 동물용의약품(현재는 동물용 의약부외품으로도 관리가 되도록 법의 개정이 진행 중)과 보조사료로 등록이 가능하도록 되어있어, 동물용의약품의 허가기준에 필요한 양식을 충족시키기 곤란한 업체들의 다수가 시·도에 간단한 등록서류의 양식만 갖추어서 제출하면 되는 보조사료로 등록을 하는 것이 가능해짐에 따라, 각종의 편법등록이 가능하기 때문에, 효능 미확인의 제품의 판매로 인해 그 실질적인 피해는 양축농가들이 고스란히 끌어안는 현상이 되풀이 되고 있다.

그 예로서, *Bacillus polyfermenticus* (일명 비스루트균)균을 동물용의약품이 아닌 보조사료로 등록 시에는 효모균인 *Saccharomyces cerevisiae*로 등록을 한다든가, *Bacillus subtilis* (고초 균)로 버섯이 등록해서 판매하는 것이 가능한 실제사례가 있다.

현행의 법은 생균제·효모제와 관련해서 현실적인 감각과 이론적인 배경을 파악하지도 못한 일부 비전문가들이 일본의 사료안전 법에 수록되고 있는 생균제 관련 항목을 글자 그대로 번역한 자료에다 일본의 사료안전 법에 없는 효모와 국균을 비롯한 일부 2~3종의 균을 추가하여 국내법을 확정된 뒤에 여기에 미지정된 균은 미공정 규격사료라고 해서 축산연구소(현재는 농촌진흥청산하 기관)에서 기술검토를 거쳐 농림부 담당 공무원이 최종 허가여부를 결정하도록 되어 있다.

그러나, 문제는 현장의 실정을 조금만 안다면 쉽게 예측이 가능함에도 불구하고, 업계에서는 이러한 과정을 준수하지 않고 곧바로 편법등록의 과정으로 간다는 것을 전혀 예측하지 못하고 방치해서 현재와 같은 신뢰도가 바닥을 치는 법이 통용되는 것이다.

게다가, 양축농가의 직접적인 혜택과는 별로 상관이 없고 지역의 동물약품판매 중간업자들의 이

익을 챙겨주기에 바쁘다고 해도 과언이 아닌 생균제를 비롯한 환경개선제의 관납실시로 인해 각종 편법행위가 점입가경에 이르고 있다.

동물용의약품으로 취급되던 생균제, 효모제가 담미, 보조 사료로 전환되어 편법등록이 시작되는 것을 목격하기 시작한 시점부터 본인은 세계 어느 나라에 살아있는 균을 비전문가들인 시·도 공무원들이 서류양식만보고 허가여부를 결정하는 나라가 있느냐며, 생균제·효모제는 농림부가 최종 관리해야 한다고 하면서, 이의제기를 언론발표를 비롯한 여러 경로를 통해서 직·간접적으로 한 바 있다.

현재, 국내에서 보조사료로 시판되는 생균제·효모제 단일 및 복합 제품 중에는 많은 종의 균이 함유되어 있다고 업체가 팜플렛에 소개하고 있으나, 시·도에 등록 시에는 2~3개 이상의 균 등록을 받아들여지지 않고 있으며, 업체들도 6개월에 한번 실시하는 자가시험 분석 비를 고려하여 이러한 조치에 이의를 제기하지 않고 있다.

실제 사용 균과 등록 균이 다른데 출처불명의 균을 분석의뢰 하여 얻은 자가시험 자료균 성적이 무슨 소용이 있는가?

미국을 비롯한 선진 축산국가의 공무원들은 법을 제정 시에 먼저 해당 분야의 전문가집단에서 사전교육을 통해 전문성을 확보한 뒤에 법을 만드는 수순을 밟고 있는 제도를 채택하고 있는 것으로 확인되고 있다. 우리나라에서 생균제·효모제 관련법의 제정 및 개정을 담당하는 공무원들도 기존과 같이 일부 비전문가들에게 의뢰하여 제공받은 자료를 근간으로 해서 법적정비를 할 것이 아니라, 필요하다면 교육을 받고, 해당전문가나 전문가집단의 사전 검토를 충분히 거친 뒤에 법을 제정하거나 개정하여 편법의 근원을 제거하고 원리원칙이 준수되는 법의 제정을 하려는 자세를 기본으로 하는 윤리강령의 모범을 보이면서, 이제는 비판의 목소리에도 겸허하게 귀를 기울이는 성숙함을 나타내야 한다.

다시 한번 강조하지만, 생균제·효모제를 미국에서는 FDA CVM에서 GRAS를 규정하여 관할하고, 일본에서도 정부가 규정한 엄격한 규정을 통과해야 하는 체제를 시행하고 있다. 또한, EU에서는 현재 항생물질에 버금가는 시험자료를 구비해 제출해서 심사를 통과해야 EU회원국가에서 유통이 될 수 있도록 하는 인증마크를 부여하고 있는 체제를 실시함으로써, 극히 소수의 회사만이 인증마크를 받고 있는 실정이다.

국제화 시대에 이러한 동향을 외면하고 시·도에서 편법등록이 가능하도록 한 체제를 계속 유지하는 것은 국가위상에도 손상을 초래하는 것이기 때문에, 농림부는 생균제·효모제를 시·도가 아니라 농림부와 국립수의과학검역원에서 직접 관할하는 체제를 다시 회복할 수 있도록 기존의 문제점을 제대로 파악할 수 있는 여론수렴과정과 설명회를 비롯한 행정력을 발휘해야 한다.

2. 환경개선용 생균제의 관납제도는 편법등록의 산실

현재 국내에서는 동물용의약품으로 등록 된 생균제나 효모제에 비해 단미, 보조사료로 등록된 생균제가 비교가 되지 않을 정도로 많은 것이 동물약품협회에서 현재 진행 중인 정보공개 청구의 결과로써 확인되고 있다. 이처럼 많은 수의 생균제가 등록된 이유의 주된 요인은 환경개선제로서 지방자치단체에서 생균제로 허가를 받은 제품에 한해서 참여자격을 부여하기 때문인 것은 재론할 필요가 없다. 게다가 충청남도의 일부 지자체에서는 한술 더 떠서 관납 시에는 다른 실증자료는 일체 불허하고 충청남도 소재의 4대학에서 시험한 실증 증거를 제시하는 업체의 제품에 한해서만 참가자격을 주는 법에도 없는 특혜를 일방적으로 베풀고 있는 실정이다. 농림부의 당초 의도와는 달리 환경개선제가 과연 누구를 위해서 존재하는 제도인가를 이제는 농림부가 현장의 실정을 정밀 실시해서 현재와 같은 중간업자들의 이익을 챙겨주는 주요 수단으로 전락한 제도로 존재하게 하는 일이 없도록 해야 하는 것은 너무도 당연한 일이라고 할 수 있다.

양축농가에 진정으로 도움이 되는 환경개선제는 제조업체들의 우수한 제품의 탄생을 위한 끊임없는 품질관리 노력과 투철한 기업이 정신의 조화에 의해서 이루어진다는 것은 재론할 여지가 없다.

현재, 우리나라에서 마치 만병통치의 균이라도 되는 양 남용을 하고 있는 *Bacillus subtilis*의 경우에 일본의 경우에는 생균제에 대한 재평가를 실시하여 같은 고초균이라고 해도 우리나라와 같이 모든 축종에 다 사용을 허가하는 것이 아니라, 각 사별로 축종에 대한 사용허가가 다르며, 만약에 소에만 사용이 허가되었는데 돼지에 사용하면 불법사용으로 처벌이 되는 제도를 유지하고 있다. 돼지까지 사용을 허가받으려면 정부가 규정한 조건을 모두 갖추어서 다시 승인 받아야만 하는 절차를 거쳐야 하기 때문에, 우리나라와 같은 편법등록과 중간 판매업자들의 이권 챙기기에 편리한 제도는 탄생되기가 곤란한 체계를 유지하고 있다.

3. 편법등록의 원천적 봉쇄가 최대한 가능한 보조사료 법의 전면적인 개정은 필수 과제

현행의 단미·보조사료 중에서 생균제와 효모 제 부분에 있어서는 일본의 사료안전법에다 국내 법규를 일부 가미하여 제정된 관계로 일본의 식품안전위원회에서 보듯이 전문가집단의 전문적인 검토를 거쳐서 국내 현실에 부합되는 대폭적인 개정을 필요로 하는 것은 이미 축산일선에 종사하는 업체의 관계자들도 인정하는 바이다.

이미 국내에서는 농림부에서 허가사항과 실제 성분을 제출받아 확인작업을 한다면 법을 준수하고 있는 업체의 비율이 얼마나 될지는 미지수이며, 법을 의도적으로 엄연히 위반한 일부 업체를 표본 추출하여 행정처분 조치를 한다면, 이들 적발업체에서 터져 나오는 민원은 『왜, 다른 업체도 다 위법 행위를 자행하는데 자기만 짚어서 행정조치를 하나며 불만을 토로하면서』 다른 업체를 고발하거나

원망하는 자세를 나타낼 것이 불 보듯이 뻔하기 때문에, 전 업체를 대상으로 방대한 조사를 하여 대대적인 수술을 가함으로써 법의 기강을 바로세우는 것이 불가피하다.

1999년 사료관리법시행규칙 등 관련 법령이 개정되어 생균제 등이 단미·보조사료로 이관된 후에도 농림부에서 현장의 실정과 업계의 여론을 세밀히 파악할 수 있는 창구를 마련하고 법 개정 시마다 문제점을 원리원칙에 부합되게 과학적으로 개선하는 성의를 보이면서 편법등록에 대해 강력한 행정지도를 하는 자세를 보였다면 현재와 같이 업계가 법의 존재를 무력화시키는 무질서의 극치를 나타내지는 않았으리라고 여겨지는 바이다.

생균제에 대해서 이미 국제적인 경쟁력을 확보하고 있음에도 불구하고, 보수적인 성격이 강한 일본(외국에서 개발된 생균제가 한 품목도 사료공장용으로 사용을 허가받지 못함)에서는 자국 업체의 보호와 수입개방의 압력에 대비해서 자구책으로 난립하던 생균제에 대한 재평가를 1995년에 마치고 현재와 같은 법 체제를 유지하는 것이고, EU에서는 이미 AGPs의 전면 사용금지에 대비해서 항생물질의 등록에 버금가는 실증자료를 구비하여 EMEA의 허가를 득해야 할 정도로 엄격한 체제를 유지하는 것이 세계적인 추세이다.

이와는 달리, 우리나라에서는 이와 반대로 생균제와 효모제에 대한 보조사료 허가가 난립하고, 특히 균

(표 1) 편법등록 실증 사례 1

[“A”사 0000제품 홍보자료에 게재된 제품 내 유의 균의 종류와 특성]

구분	균주명	종류	기능
세균	Bacillus circulane	1	
효모	Bacillus spp.	4	
방선균	Pseudomonas putide	1	호기적, 혐기적 조건하에서 생육하며
곰팡이	Pseudomonas spp.	3	고분자유기물(지방, 단백질)을 분해하여
광합성세균	Bacillus thermopilus	1	유용물질 생산
	Lactobacillus plantarum	1	
	Lactobacillus spp.	4	
효모	Sacchromyces spp.	6	전분 분해를 유도 포도당 등 당당류 생산
방선균	Streptomycetes spp.	3	유해세균의 번식을 억제
곰팡이	Aspergillus oryzae		전분을 분해하여 당당류를 생육시키며 번식을 억제하는데 관여
	Aspergillus spp.		
	Penicillium		
광합성세균	Cyanobacteria		유용물질 생산

[관할 도청에 등록된 “A”사의 사료성분 등록내역]

사료명칭	사료 성분명 및 성분량(cfu/g이상)
혼합생균제 2	바실러스서브틸리스 1.0×10 ⁶ 아지퍼질러스오리제 1.0×10 ⁵ 효모배양물 1.0×10 ⁶
생균제 1	효모배양물 1.0×10 ⁶
생균제 4	효모 1.0×10 ⁷
생균제 5	클로스트리듐브티리컴 1.6×10 ⁷ 락토바실러스에시도필리스 1.0×10 ⁶ 효모 4.5×10 ⁶

(표 2) 편법등록 실증 사례 2

[“B”사 00000제품 홍보자료에 기재된 성분함량]

미생물	종류	함량(1kg)
젖산균	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1×10 ¹¹ cfu/kg
	<i>Lactobacillus plantarum</i>	
	<i>Lactobacillus casei</i>	
	<i>Lactobacillus fermentum</i>	
바실러스	<i>Bacillus licheniformis</i>	5×10 ¹¹ cfu/kg
	<i>Bacillus subtilis</i>	
	<i>Bacillus amyloliquifaciens</i>	
효모	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	5×10 ¹⁰ cfu/kg
누룩곰팡이	<i>Aspergillus niger</i>	5×10 ¹¹ cfu/kg
	<i>Aspergillus oryzae</i>	
광합성미생물	<i>Rhodospirillum rubrum</i>	5×10 ¹⁰ cfu/kg
	<i>Rhodobacter sphaeroides</i>	
	<i>Rhodobacter capsulatus</i>	

간의 공생과 길항관계를 고려해야 하는 복합 생균제의 경우에 편법등록(과태료부과를 비롯한 행정처분을 우려해 균수를 최소로 등록하거나, 성분을 대폭 축소하여 등록하는 행위 등)이 공공연히 행해지고 있다.

생균제·효모제는 비닐하우스에 발효기와 배합기만 있으면 제조되는 성격의 제품이 아니라 고도의 품질관리 기술을 필요로 하는 제품이다. 실제로 일부 업체에서 생산된 제품을 상호점검하면 배지에서 대장균, 살모넬라를 비롯한 잡균의 번식이 일어난다는 것을 본인이 C사와 H사를 비롯한 동물약품제조업체의

[관할 시청에 등록된 “B”사의 사료성분 등록내역]

사료명칭	사료 성분명 및 성분량(cfu/g이상)
생균제 1	락토바실러스에시도필러스 3.0×10 ⁷ cfu/g 이상 아지퍼질러스오리제 1.0×10 ⁶ cfu/g 이상 바실러스서브틸리스 5.0×10 ⁷ cfu/g, 효모 1.0×10 ⁶ cfu/g
생균제 2	락토바실러스에시도필러스 3.0×10 ⁷ cfu/g 바실러스서브틸리스 5.0×10 ⁷ cfu/g, 효모 1.0×10 ⁶ cfu/g
생균제 3	바실러스서브틸리스 2.0×10 ⁷ cfu/g, 효모 1.0×10 ⁶ cfu/g
생균제 4	바실러스서브틸리스 2.0×10 ⁷ cfu/g 바실러스코아글란스 1.0×10 ⁷ cfu/g
생균제 5	락토바실러스프란터럼 1.0×10 ⁶ cfu/g
생균제 6	아스퍼질러스오리제 1.0×10 ⁶ cfu/g, 효모제 1.0×10 ⁶ cfu/g
생균제 7	바실러스서브틸리스 1.0×10 ⁸ cfu/g
생균제 8	락토바실러스프란터럼 1.0×10 ⁸ cfu/g

품질관리실에서 촬영한 효모제 실증 사진을 사료공장의 품질관리자들에게 제출하면서 자사 제품의 우수성을 홍보하고 본인에게도 설명을 하는 것을 직접 확인한 바 있으며, 그 증거가 본인이 편집한 기술자료에도 제시되고 있다.

따라서, 등록된 제품을 생산하는 업체들은 국내 E사와 S사의 효모제의 경우에서와 같이 반드시 자사의 제품은 100% 멸균된 배지에서 각종 잡균의 번식 없이 원하는 균만을 배양할 수 있는 기술을 가지고 있다는 것을 공개적으로 증명하는 절차와 대장균과 살모넬라와 같은 균의 최소 검출치를 규정하여 잡균과 함께 배양된 제품이 만병통치약인양 선전되는 현상이 발생되지 않게 반드시 제조과정을 공개하도록 법의 개정이 이루어져야 한다.

결론

1) 현행의 사료관리법 단미·보조사료 관련법의 미비점으로 인한 편법등록과 약사법 위반 행위의 남용에 대한 원천적인 봉쇄조치는 업계에서도 판도라의 상자에 비유될 만큼 이해 관계가 상충(相衝)되기 때문에, 이전과 같이 비합리적인 이유에서가 아니라, 과학적 증거가 명백한 EBM(Evidence-based Medicine)의 이론이 도입된 국제적으로 통용되는 원리 원칙이 적용되는 법이 되도록 전면적인 개정이 이루어져야 한다.

2) 단미·보조 사료로 이관된 성분 중에서도 생균제·효모제에 대한 편법등록과 관리 부실은 이미 실증사례로 증명될 정도로 정도를 넘어선 것이 확인되고 있고, 규제를 강화하는 국제적인 추세에도 위

(표 3) EU와 미국의 식품의 안전성에서의 인식에 대한 차이

E U	미 국
AGP는 내성균의 출현으로 위험평가(RA)가 높아 2006년 1월부터 사용금지	AGP는 내성균출현에 대한 위험평가가 낮아 계속해서 사용
치료를 위한 항생물질(호르몬)의 사용은 용인(容認)(수의사 책임, 나라에 따라 차이가 있다)	항생물질(호르몬)은 종류별로 농가 및 수의사 판단으로 사용가능
식품에 대한 수의사에 인정화(자격검증)가 있다.	식품에 대한 수의사의 인정화는 없다.
성장 호르몬 등, 어떤 종의 약품의 사용이 금지되고 있다.	성장 호르몬이나 유전자조작식품(GMO) 등의 사용에는 이체의 제한이 없다.
고기에서의 이물혼입에 관심이 있다. (주사침은 의외로 낮은 관심)	고기에서의 이물혼입의 관심이 적다.
상기(上記)의 4항목을 검증하는 체계(생산-유통)에 관심이 있다. (유통이 생산을 제약하는 체계)	상기(上記) 검증체계(생산-유통)에 관심이 없다. (소비자가 유통에 영향을 주고 있다.)
AGP에 의존하지 않는 생산체계의 구축으로서 동물애호(愛護)는 중요	동물애호는 일부 소비자의 관심에 불과

배되는 만큼, 등록 및 관리를 시·도가 아니라 농림부가 지정하는 산하기관에서에서 일원화해서 직접 담당하는 방향으로 법을 개정하는 것이 바람직한 것으로 요망되는 여론이 존재하기 때문에, 전문학자들의 심도 있는 논의를 필요로 하고 있다.

3) 성장촉진용 항생물질(AGPs)의 사용규제와 수의사의 처방을 통한 항균성물질의 신중사용(Prudent Uses)이 세계적인 추세로 갈수록 급부상하고 있고, 이에 대비해서 생균제·효모제를 비롯한 대체물질(Alternatives)에 대한 법의 정비도 항생물질의 등록에 버금 갈 정도로 박차를 가하고 있는 것이 EU와 일본의 동향이다.

4) 현재, 전 세계적으로 관심의 대상이 되고 있는 축산식품을 포함한 식품에 대한 안전성에 대한 인식의 차이는 (표3)에서 보듯이 EU와 미국간에도 큰 차이를 보이고 있는 것을 볼 수 있다(일본 養豚情報誌, 2006년 2월호).

따라서, 선진 각국의 진행상황과 배경을 잘 파악하여 시대에 부응하는 법의 제정에 동참해야 한다. 

