

□ 동물용 의약품 등 취급규칙 개정령(안) 입법예고

1. 개정 취지

배합사료제조공장에서 첨가 사용하는 비타민·아미노산등 주문용사료첨가제(영양제)를 동물약품등취급규칙에서 삭제하고 사료관리법에 의거 사용토록함으로써 유통단계를 축소하여 배합사료의 원가절감으로 양축농가의 부담을 경감시키고자 함.

2. 주요 골자

- 가. 동물용 의약품 등 취급규칙에서 규정한 주문용사료첨가제(영양제)의 정의를 삭제함.
- 나. 동물용 의약품 등의 제조품목허가중 주문용사료첨가제의 생산에 관한 규정을 삭제함.

[신·구 조문 대비표(발췌)]

현 행	개 정 (안)
<p>제2조(정의) 이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.</p> <p>1 ~ 6. (생 략)</p> <p>7. “주문용배합사료첨가제”라 함은 배합사료제조공장의 주문에 의하여 생산하는 비타민·미량광물질·아미노산·생균제·효모제 및 효소제를 주성분으로 하는 사료첨가제를 말한다.</p> <p>8 ~ 9. (생 략)</p>	<p>제2조(정의)</p> <p>.....</p> <p>1 ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>7. (삭 제)</p> <p>.....</p> <p>7 ~ 8. (현행과 같음)</p>
<p>제6조(동물용 의약품 등의 제조업허가 및 제조품목허가신청서류의 검토 등)</p> <p>① (생 략)</p> <p>② 주문용배합사료첨가제는 사료관리법에 의한 배합사료제조업소와 동물용 의약품제조업소간에 서면에 의한 계약에 의하여 생산하여야 한다.</p> <p>③ ~ ④ (생 략)</p>	<p>제6조(동물용 의약품 등의 제조업허가 및 제조품목허가신청서류의 검토 등)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② (삭 제)</p> <p>.....</p> <p>② ~ ③ (현행과 같음)</p>
<p>제18조(수입품목허가·신고에서 제외되는 동물용 의약품등) 법 제34조제1항 및 제4항의 규정에 의하여 농림부장관의 수입품목허가 및 수입품목신고에서 제외되는 동물용 의약품등은 다음 각호와 같다. 다만, 제7조제1항의 규정에 의하여 안전성·유효성의 심사를 받아야 하는 품목은 그러하지 아니한다.</p> <p>1 ~ 3. (생 략)</p>	<p>제18조(수입품목허가·신고에서 제외되는 동물용 의약품등)</p> <p>.....수입품목허가에서.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>1 ~ 3. (현행과 같음)</p>

□ 사료관리법시행규칙개정령(안) 입법예고

1. 개정 취지

사료비 절감을 위하여 현재 동물약품으로 분류되고 있는 사료첨가제를 사료의 범위에 포함시키고, 사료의 품질 및 안정성 확보에 관한 사항을 정하며, 현행 제도의 운영상 미비점을 부분적으로 개선·보완하는 것임.

2. 주요 골자

- 가. 미량광물질을 단미사료의 범위에, 아미노산류·비타민류·항산화제·방미제·효소제·생균제를 보조사료 범위에 추가 시킴.
- 나. 배합사료의 용도를 양축용, 대용유, 주문용, 기타동물·어류용으로 신규 구분함.
- 다. 사료의 안정성 확보를 위하여 단미·보조사료의 성분·규격을 정하고, 제조업자·수입업자가 수입곡물등 사료원료를 수송할 때에는 곡물 수송용으로 형식승인된 자동차를 사용토록 지도할 수 있게 함.
- 라. 사료의 품질관리와 안정성 확보를 위하여 단미사료 제조업등록 대상사료의 범위에 “남은음식물”을 추가함.
- 마. 배합사료 제조업의 시설기준에 “주문용 배합사료 제조업”을 추가하고, 단미사료 제조업의 시설기준에 “남은 음식물 제조업”을 추가함
- 바. 수입사료의 품질관리 강화를 위하여 수입사료를 사료검정기관에서 검정 받도록 규정함

[신·구 조문 대비표(발췌)]

현 행	개 정 (안)
<p>< 신 설 ></p>	<p>제3조의2(배합사료의 용도)법 제2조제3호의 규정에 의한 배합사료의 용도는 다음 각호와 같이 분류하며, 분류 용도에 따른 세부적인 명칭은 사료의 공정규격에서 정한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 양축용 배합사료 2. 대용유 배합사료 3. 기타동물·어류용배합사료 4. 주문용 배합사료(사료제조업체 및 농가의 주문에 의하여 제1호 내지 제3호 배합사료를 제조할 때 필요한 프리믹스 사료)

현 행	개 정 (안)
<p>제4조의2(사료의 안전성 지도기준 등)농림부장관은 법 제3조제1항 규정에 의한 사료의 안전성 확보에 관한 시책을 수립·시행함에 있어서 사료에 잔류되는 농약 및 동물용의약품의 유해기준을 정하기 전에 미리 당해 사료의 제조업자 등으로 하여금 수준향상을 위한 대비를 하게 하거나 이에 관련된 기술지도 등을 하여야 할 필요가 있다고 인정할 때에는 유해기준 예 정품목·품목별 지도기준 기타 수준 향상을 위하여 필요한 사항을 고시할 수 있다.</p> <p>[별표1] 단미사료의 범위(제3조 관련)</p> <p>< 생 략 ></p>	<p>제4조의2(사료의 안정성 확보 등)①농림부장관은 법 제3조제1항의 규정에 의한 사료의 안정성 확보에 관한 시책을 수립·시행함에 있어서 다음 각호의 사항에 대한 사료안정성 확보 기준 등을 정하여 고시할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사료에 잔류되는 농약 및 동물용의약품의 범위와 유해기준 2. 가축의 피해방지와 축산물 안정성 확보를 위하여 필요한 단미사료·보조사료에 대한 함량·확인시험·순도시험·보존방법 등 성분에 관한 규격기준(이하 “사료성분규격”이라 한다) <p>②제1항제1호의 규정에 의한 농약 및 동물용의약품의 범위와 유해기준을 신규로 정할 경우에는 미리 당해 사료의 제조업자 등으로 하여금 수준향상을 위한 대비를 하게 하거나 이에 관련된 기술지도 등을 하여야 할 필요가 있다고 인정할 때에는 유예기간 및 품목별 지도기준등 기타 수준향상을 위하여 필요한 사항을 고시할 수 있다.</p> <p>③ < 생 략 ></p> <p>[별표1] 단미사료의 범위(제3조 관련)</p> <p>< 추가되는 단미사료 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 미량광물질류 망간·철·구리·요오드·아연·코발트·불소·셀레늄·몰리브덴·크롬 등 기타 화합물류

현행	개정(안)
<p>[별표2] 보조사료의 범위(제4조 관련)</p> <p>< 생략 ></p>	<p>[별표2] 보조사료의 범위(제4조 관련)</p> <p>< 추가되는 보조사료 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 항산화제 에톡시킴, 디부틸하이드록시톨루엔부틸하이드 특시아니솔 ● 효소제 아밀라제, 알카리성프로테아제, 키시라나아제, 피타아제, 산성프로테아제, 리파아제, 셀룰라아 제, 중성프로테아제, 셀룰라아제, 프로테아제, 락타아제, 기타 효소제와 복합제 ● 생균제 엔테로кок카스웬시움, 바실러스코아그란스, 바실러스서브틸리스, 비피드박테리움슈도롱감, 락토바실러스아시드필투스,아스퍼질러스로리제, 기타 생균제 ● 아미노산류 아민초산, DL-알라닌, 염산 L-라이신, L-글루타 민산나트륨, 2-디아미노-2-하이드록시메치오닌, DL-트립토판, L-트립토판, DL-메치오닌, L-트레 오닌 등과 그 혼합물 ● 비타민류 L-아스코르빈산, L-아스코르빈산칼슘, L-아스코르빈산-2-인산에스테르마그네슘, 아세 트메나프톤, 이노시톨, 염산디벤조일치아민, 에르고칼시페롤, 염화콜린, 염산치아민, 염산피 리독신, 베타-카로틴, 콜레칼시페롤, 질산치아 민, 니코틴산, 니크린산아미드, 파라아미노안식 향산, D-판토텐산칼슘, DL-판토텐산칼슘, D-비 오친, 비타민A분말, 비타민D₃유, 비타민E분말, 메나디온아유산수소나트륨, 염산, 리보플라빈, 리보플라빈낙산에스테르, 비타민A유, 비타민D 분말, 메나디온아유산수소디메틸피리미디놀, 초 산dl-α토코페롤시아노코발라민 등과 그 혼합 물