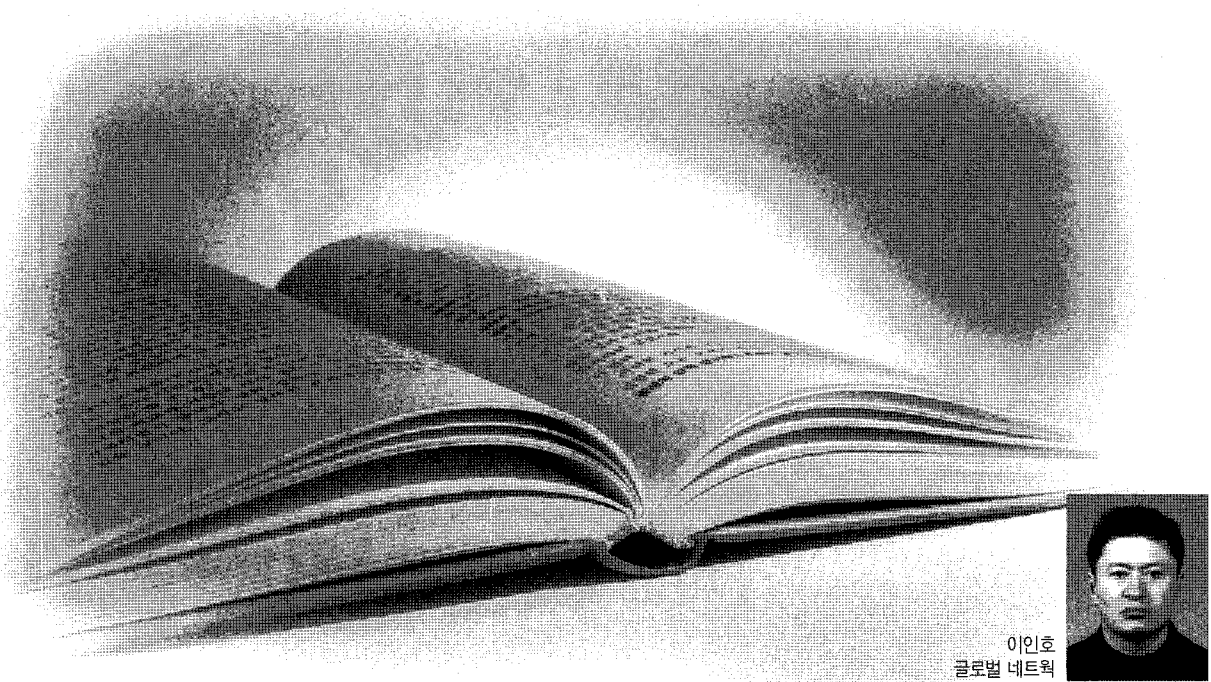


생균제, 성분등록 현실화 급선무



이인호
글로벌 네트워크

현행 사료관리법 13조의 '유해물질 및 동물용의 약품의 범위 및 허용기준'은 시행령이나 시행규칙 없이 곧바로 농림부장관의 고시로 정하게 되어 있다. 이러한 규격의 설정이나 개정 및 폐지는 일본의 식품안전위원회의 예에서 보듯이 전문가집단의 철저한 검토아래 과학적인 판단이 필요하다.

그러나, 우리나라의 현행법규에는 이러한 전문가 집단에 대한 규정이 없고, 기준 및 규격설정 절차에 대한 조치사항도 관련업계를 포함한 축산현장의 현

실과 다소 동떨어진 비과학적인 요소들이 부분적으로 포함되어 있다. 그렇다보니 정도의 차이를 두고 편법허가 가능한 것이 공공연한 사실로 여겨지고 있다. 그럼에도 불구하고, 여론의 지지를 받지 못하는 법규들을 현실에 맞게 시정하여 사료관리법의 권위를 원천적으로 회복하려는 후속조치에 대해 신속히 동참하지 않고 계속 방치하고 있어, 농림부 축산국이 당초에 의도했던 목표가 달성되고 있는지에 대해 한 번 정도는 자성을 해야 할 시점에 이르고

있다.

이미 본인은 2004년 12월 호에서 “사료관리법 단미, 보조 사료의 비현실적인 항목에 대한 재개정”이라는 특별 기고를 통해서 일부 항목부분에 대한 과학적 증거와 관련업계의 현실을 연계하여 현행의 사료관리법 문제점에 대한 증거를 제시, 차후의 개정에 필요한 자료제공을 한 바 있다. 그러나 사료관리법의 제정에 관여했던 일부 인사들은 본인의 재개정주장에 대해 조목조목 과학적인 재반론 증거를 제시하면서 자신들의 주장과 행위에 대한 합법성을 당당하게 공개적으로 입증하는 것이 아니라, 일부 문장표현을 문제 삼거나 비과학적인 사고방식으로 이의제기를 하는 경우가 있었다. 하지만 이는 바람직하지 못한 자세라고 여겨진다.

따라서 본인이 지난 3월 25일부터 29일까지 일본의 도쿄(東京)와 신주꾸(新宿)출장을 통해 입수한 최신의 자료와 비사료검사소(肥飼料検査所) 담당자와 Fax와 전화를 통해 교환한 유권해석 내용을 중심으로 본 주제에 대한 보다 확실한 증거자료를 다시 한번 보완하여 제시함으로써 현행사료관리법의 일부 항목의 재개정에 미온적인 태도를 보이는 분들에게 관련업계의 여론과 요망을 분명히 전달하고자 한다.

『생균제(Probiotics)의 차후 개정 시에 고려할 사항』

우여곡절 끝에 약사법에 의해서 관리되었던 생균제를 비롯한 사료첨가제가 사료

관리법에 의해 단미·보조사료로도 사용, 관리하는 것이 확정되어 2001년 1월 1일부터 시행되기로 합의했다. 하지만 1999년 5월 12일, 대한수의사회 주최로 개최된 제3회 수의정책개발 심포지움 “사료위생 및 안전성 확보방안”에서는 국내 사료관리법에서도 일본의 사료안전법과 같이 별도의 법을 신설하여 규제를 해야 한다는 주장과 현행사료관리법에서 미진한 부분만 사료안전법의 일부 항목을 추가로 보완하여 규제 방향을 정하면 된다는 측의 주장이 나뉘어, 일부 감정대립으로까지 이어진 격렬한 토론이 벌어졌던 것을 본인은 지금도 생생히 기억하고 있다.

표1. 사료첨가물 일람

飼料添加物一覧	
<small>飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和22年法律第35号)第2条第3項の規定に基づき、農林水産大臣が指定する飼料添加物は、平成16年10月12日現在、下表のとおりです。</small>	
<small>添物名はこちら</small>	
<small>飼料の品質の低</small> <small>抗酸化剤</small> <small>下の防止</small> <small>(17種)</small>	エトキシキン、ジブチルヒドロキシトルエン、ブチルヒドロキシアニソール 効か(び)剤(☆) (3種) プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム、プロピオン酸ナトリウム 発酵剤 (5種) アルギン酸ナトリウム、カゼインナトリウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、プロピレングリコール、ポリアクリル酸ナトリウム 乳化剤 (5種) グリセリン脂肪酸エステル、シヨ糖脂肪酸エステル、ソルビタン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレングリセリン脂肪酸エステル 揮発剤 (1種) 干酸
<small>飼料の栄養成分</small> <small>アミノ酸</small> <small>その他の有効成</small> <small>分の補給</small> <small>(84種)</small>	アミノ酸、DL-アラニン、L-アルギニン、塩酸L-リジン、L-セリン、L-チロシン、L-バリン、L-イソロイシン、L-フェニルアラニン、L-メチオニン、L-プロリン、L-スレオニン、L-バリン、DL-メチオニン、塩酸L-リジン ビタミン (32種) L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸カルシウム、L-アスコルビン酸-2-リン酸エステルナトリウムカルシウム、L-アスコルビン酸-2-リン酸エステルマグネシウム、アセトメナフロン、イノシトール、塩酸ジベンゾイルチアミン、エルゴカルシフェロール、塩化コリン、塩酸チアミン、塩酸ピリドキシン、トコフェロール、コレカルシフェロール、酢酸ビ-トコフェロール、シアノコバラミン、硝酸チアミン、ニコチン酸、ニコチン酸アミド、パラアミノ安息香酸、D-パントテン酸カルシウム、D-パントテン酸カルシウム、d-ビオチン、ビタミンA粉末、ビタミンA油、ビタミンD粉末、ビタミンD ₃ 油、ビタミンE粉末、メナジオン重硫酸水素ジメチルピリミジナル、メナジオン重硫酸水素ナトリウム、葉酸、リボフラビン、リボフラビン硫酸エステル ミネラル (37種) 塩化カリウム、クエン酸、コハク酸、クエン酸ナトリウム、硫酸マグネシウム、水酸化アルミニウム、炭酸亜鉛、炭酸コバルト、炭酸ナトリウム、水酸化アルミニウム、炭酸亜鉛、炭酸コバルト、D-レオニン酸、乳酸カルシウム、フマル酸第一鉄、ペプチド亜鉛、ペプチド鉄、ペプチド銅、ペプチドマンガン、ヨウ化カリウム、ヨウ素酸カリウム、ヨウ素酸カルシウム、硫酸亜鉛(結晶)、硫酸亜鉛メチオニン、硫酸ナトリウム(乾燥)、硫酸マグネシウム(乾燥)、硫酸マグネシウム(結晶)、硫酸コバルト(乾燥)、硫酸コバルト(結晶)、硫酸鉄(乾燥)、硫酸銅(乾燥)、硫酸銅(結晶)、炭

	色素 (3種)	酸ナトリウム、リン酸一水素カリウム(乾燥)、リン酸一水素ナトリウム(乾燥)、リン酸二水素カリウム(乾燥)、リン酸二水素ナトリウム(乾燥)、リン酸二水素ナトリウム(結晶) アスタキサンチン、β-アポ-8'-カロチン酸エチルエステル、カンタキサンチン
飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進 (5・2種)	合成抗菌剤(☆) (6種)	アンブロリウム・エトバベート、アンブロリウム・エトバベート・スルファキノキサリン、クエン酸モランテル、デコキネート、ナイカルバジン、ハロフジノンポリステレンスルホン酸カルシウム
	抗生物質(☆☆) (19種)	運船バシトラシン、アピラマイシン、アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン、エフロトマイシン、エンラマイシン、クロルテトラサイクリン、サリノマイシンナトリウム、セチカマイシン、センチュロマイシンナトリウム、デストマイシンA、ナラシン、ノシヘプタイド、パーニアマイシン、ピコザマイシン、フラボフォスフォリボール、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム、硫酸コリスチン、リン酸タイロシン
	芳香料 (1種)	芳香料(エステル類、エーテル類、ケトン類、脂肪酸類、脂肪族高級アルコール類、脂肪族高級アルデヒド類、脂肪族高級炭化水素類、テルペン系炭化水素類、フェニールエーテル類、フェノール類、芳香族アルコール類、芳香族アルデヒド類及びラクトン類のうち、1種又は2種以上を有効成分として含有し、着香の目的で使用されるものをいう。)
	香味料 (1種)	サクカリンナトリウム
	酵素 (12種)	アミラーゼ、アルカリ性プロテアーゼ、キシラーゼ、キシラーゼ・ベクチナーゼ複合酵素、β-グルカナーゼ、酸性プロテアーゼ、セルラーゼ、セルラーゼ・プロテアーゼ・ベクチナーゼ複合酵素、中性プロテアーゼ、フィターゼ、ラクターゼ、リパーゼ
	生菌剤 (11種)	エンテロコッカス フェカリス、エンテロコッカス フェシウム、クロストリジウム、ブチリカム、バチルス コアグラニス、バチルス サブチルス、バチルス セシウス、バチルス パドウス、ピフィドバクテリウム、サーモフィラム、ピフィドバクテリウム、シュードロンガム、ラクトバチルス アシドフィルス、ラクトバチルス サリバリウス
	その他 (2種)	グルコン酸ナトリウム、フマル酸
(合計 153種)		
備考： ☆…抗菌性物質製剤 ☆☆…特定添加物		
飼料のトップへ		

이 아니다. 문제는 보조사료 분야에 대한 전문가적인 식견과 경험을 가진 책임자가 관련업계의 여론을 잘 수렴하여 정부가 지정한 공인분석기관의 일반 조성분이 아닌 미생물이나 항생물질을 비롯한 특수 분석에 대해 관련업계의 인사들이 만족하거나 신뢰할만한 정도로 수준을 갖고 만들었어야 할 법을 외국의 관련법 규자료를 여과 없이 그대로 적용한 점이다. 이미 그 부작용과 편법의 적용은 예견된 일이었다고 볼 수 있다. 현재에도 이러한 현상은 관련업계에서 계속 발생되고 있다.

그래도 분명한 것은 관련업계의 대다수가 계속적으로 불합리하다고 여기고 있다하더라도 법은 법이기 때문에 일단은 준수해야 하는 것이 기본적으로 올바른

현행 사료관리법은 일본의 『사료안전법』에 수록된 규정의 상당수를 그대로 적용했다. 일본의 배경과 국내 업계의 현실을 제대로 이해해서 반영하지 못한 채, 겉포장만 적용한 과실을 범했다. 이로써 국내 관련업계의 현실과는 동떨어진 유토피아적 법이라는 비판을 면키 어려운 부분이 상당히 존재한다. 공직자들이 이제는 미래지향적인 자세로 일본 사료안전법의 겉포장이 아닌, 관련업계의 민원수렴과 전문가집단의 검토를 거쳐 국내 관련업계의 현실에 맞게 수정한 법규로 다음에 관련업계가 수긍하는 긍정적인 지지를 받을 수 있도록 하는 것이 시대적 요청임을 반드시 주지해야 한다.

본인은 미국이나 EU가 아닌 일본의 사료안전법을 그대로 적용했다고 해서 특별히 문제를 삼는 것

른 자세라는 것이다. 그러므로 현재와 같이 편법행위가 벌어지는 것은 업계에도 강력한 책임을 물어야 한다. 하지만, 이 상황의 근본적인 문제는 전문가집단의 검증과정을 과연 공개적으로 거쳤는지가의 의문시될 정도의 현실에 부합하지 못하는 법규를 신속히 수정·보완하는 데 인색했던 법령제정자들과 협력자들의 책임 또한 결코 적다고는 할 수 없을 것이다. 이러한 일이 재발되지 않으려면 상호협력 체제를 계속적으로 유지해야 하고 정보교류도 더욱 활성화해야 한다.

일본을 비롯한 선진 축산 국가와 우리나라는 축산환경과 제도 그리고 공인분석기관의 분석수준에 있어 엄연히 차이가 존재한다. 이러한 요소들을 신

중히 고려하지 않고 일본의 사료안전법에 수록된 생균제 성분에다 효모제와 국균만을 기본으로 해서 국내법으로 확정하고, 미국의 AAFCO(2004)나 EU에서도 인정하고 있는 생균의 목록조차도 미공정 규격 사료로 분류하는 국내 법규는 관련업계의 지지를 폭넓게 받는 올바른 법규제정이라고 할 수 없다. 이는 관련업계 대다수의 여론이라고 해도 과언이 아니다.

따라서 현행의 생균제 법규에 찬성하고, 개정필요성을 느끼지 못하는 공직자와 협력자 그리고 업계관련인사들은 왜 현행의 관련법규가 이상적인 법규인가에 대한 과학적인 증거를 공개적으로 제시하여야 한다. 그리하여 본인을 비롯한 현행 생균제 관련법규에 대해 이의를 제기하고 있는 사람들에게 당당하게 정통성을 확립하실 것을 당부 드리는 바이다.

우리나라는 생균제를 사료관리법에 규정된 서류양식만을 갖추어서 시·군의 공무원들에게 제출하면 특별한 결격 사유가 없는 한 허가증이 교부된다. 이러한 미숙한 체계를 일부 업자들이 악용하는 경우가 있다. 예를 들면 *Bacillus polyfermenticus*(일명 비스루트균)균이나 *Bacillus licheniformis*균을 미공정규격 사료로 가는 것을 원치 않아 *Bacillus subtilis*균으로 편법허가등록하고 허위 분석자료까지 구비하는 사태가 가능한 것이다. 이렇게 비전문가들에 의해 살아있는 생균의 관리가 맡겨지는 허술한 체계를 갖추고 있는 것이 현실이다. 그러므로 더욱더 현행의 생균제 법규에 만족하는 인사들은 과학적인 실증증거를 제시해야 한다.

미국은 생균제로 사용되는 생균의 경우(본지

2004년 12월호 본인의 기고내용 참조) FDA의 CVM에서 GRAS로 관리할 정도로 엄격한 통제를 받고 있으며, 일본도 (표1)에서 보듯이 사료첨가물이나 사료첨가제로 지정을 받기 위해서는 농림수산성이 지정한 엄격한 규정을 거쳐야 한다. 때문에 소수 회사 제품의 성분만이 정부의 승인을 받아 사료첨가제로서 사료공장에서 사용되고 있다. 또한, EU에서도 약용식물추출물(Herb Extracts)의 경우에는 안전성에 문제만 없다면 쉽게 허가를 내주고 사후관리를 통해 관리를 해나가고 있으나, 생균제의 경우에는 EU에서 거의 항생물질에 준하는 엄격한 기준을 적용하여 현재 20여개의 제품정도만이 EU의 승인을 정식으로 획득하여 판매를 하고 있다.

현재 국내에서 시판되고 있는 복합생균제의 경우, 성분등록 시에 국내 사료관리법에 수록된 1-2성분을 제외한 나머지 성분은 등록을 받아주지 않는 것이 관례화되고 있기 때문에, 복합생균제 판매사의 팜플렛이나 리플렛에서 제시하는 성분과 다른 경우가 비일비재하다. 현행 사료관리법에서도 성분등록을 정직하게 신고하도록 하고 있고, 이를 위반할 시에는 행정처분을 부과하도록 규정되어 있다. 하지만 현실에서는 일부 업체들이 처음부터 편법인 줄 알면서도 법이 따라가지 못하는 현실적인 이유를 내세워 교묘히 법망을 피해 형식적인 요건만을 갖추어 등록하여, 죄의식도 망각한 채 법규를 무력화시키는 행위를 하고 있어 공직자들의 실사를 통한 정확한 사태파악과 시정이 요구되고 있다.

생균의 승인 범위 대폭 확대, 그외 균에 대해서는 승인조건 대폭 강화해야

그러므로 현행 생균제 법규를 보다 현실화하여 편법을 최대한 방지하기 위해서는 생균의 범위를 대폭 확대하여 미국 FDA CVM에서 GRAS로 인정한 균, 일본의 사료안전법에 수록된 균, EU에서 인정하는 균 및 국내외적으로 특허 출현된 균을 기본적으로 생균제 승인성분으로 규정하고, 이외의 균에 대해서는 국가기관의 심사를 거쳐 사용여부를 결정하는 체제로 전환시킴과 동시에 승인조건도 대폭 강화해야 한다.

또한, 복합생균제의 경우에는 해당 성분을 모두 등록시에 일어나는 특수한 생균 균주에 대해서는 공인분석기관의 분석기술 가능여부와 분석자 신뢰수준을 비롯한 미비점을 전문가집단의 전문적 검토를 거친 후 관련업계와 공개적인 세미나 및 토론회를 열어 의견수렴을 한 후 법규를 확정해야 할 것이다. 아울러 지속적으로 미비점을 보완해서 현재와 같은 편법등록은 사라지도록 해야 한다. ⑤

資料 4

飼料添加物の指定申請に必要な資料一覧

- 1 起源又は発見の経緯及び外国における許可状況、使用状況等
- 2 規格に関する事項
 - ①名称
 - ②化学構造
 - ③製造方法
 - ④生物学的、理化学的性状又は細菌学的性状
 - ⑤飼料中の定量法
 - ⑥経時的变化(安定性)
 - ⑦かび毒
- 3 効果に関する事項
 - ①効果を裏付ける基礎的試験
 - in vivo 試験
 - in vitro 試験
 - ②抗菌性飼料添加物との併用による影響に関する試験
 - ③効果を裏付ける野外応用による試験
- 4 残留性に関する試験
- 5 安全性に関する試験
 - ①菌の分類学的位置
 - ②毒性試験
 - ・一般毒性試験
 - ・特殊毒性試験
 - ・薬理学的試験
 - ・生体内運命に関する試験
 - ③対象家畜等を用いた飼育試験
 - ④耐性菌出現に関する試験
 - ⑤その他(自然環境に及ぼす影響に関する試験)

* * 飼料添加物の種類によっては、不必要な資料もある。

표2. 사료첨가물의 지정신청에 필요한 자료일람

1. 기원 또는 발견의 경위 및 외국에서의 허가사항, 사용사항 등
2. 규격에 관한 사항
 - ① 명칭 ② 화학구조 ③ 제조방법
 - ④ 생물학적, 이화학적 성상 또는 세균학적 성상
 - ⑤ 사용종의 정량법 ⑥ 경시적 변화(안정적)
 - ⑦ 곰팡이 독소
3. 효과에 관한 사항
 - ① 효과를 증명하는 기초적 실험
 - ・ in vivo 실험
 - ・ in vitro 실험
 - ② 항균성 사료첨가물과의 병용에 따른 영향에 관한 시험
 - ③ 효과를 증명하는 아외 응용시험
4. 진류성에 관한 시험
5. 안전성에 관한 시험
 - ① 균의 분류학적 지위 ② 독성시험
 - ・ 일반독성시험 ・ 특수독성시험
 - ・ 약리학적시험 ・ 임상실험(장기)
 - ③ 대상가축 등을 사용한 사육시험
 - ④ 내성균 출현에 관한 시험
 - ⑤ 기타(자연환경에 미치는 영향에 관한 시험)

※ 사료첨가물의 종류에 따라서는 불필요한 자료도 있다.