

발 간 등 록 번 호

11-1543000-000755-01

**연구용역보고서**

**기능성 사료첨가제 인증제도 도입방안 연구  
(건강기능사료의 기준 및 규격 중심)**

2014. 12



**연구기관 : 건국대학교 산학협력단**

**발 주 처 : 농림축산식품부**



# 제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “기능성 사료첨가제 인증제도 도입방안 연구 (건강기능사료의 기준 및 규격 중심)” 에 대한 최종보고서로 제출합니다.

2014년 12월

건국대학교 산학협력단장 송희영



# 《 목 차 》

<b>I. 연구개요</b> .....	<b>3</b>
1. 연구배경 및 목적 .....	3
2. 연구 내용 및 방법 .....	5
3. 연구 결과 활용 방안 .....	6
<b>II. 국내 건강기능사료 관련 현황</b> .....	<b>11</b>
1. 국내 보조사료 현황 .....	11
2. 국내 건강기능사료 개발·이용 현황 .....	13
3. 건강기능사료 제도 도입 및 제도에 대한 기타 의견 .....	15
4. 건강기능사료의 생산·유통 및 소비 개선에 대한 의견 .....	19
5. 기타 관련분야에 대한 의견 .....	19
<b>III. 타 분야 인증 현황</b> .....	<b>27</b>
1. 건강기능식품 유사 사례 분석 .....	27
2. 건강기능사료와 건강기능식품 비교 분석 .....	46
<b>IV. 외국의 건강기능사료 관련 현황</b> .....	<b>57</b>
1. 미국의 사료첨가제 관련 현황 .....	57
2. 유럽의 사료첨가제 관련 현황 .....	60
3. 일본의 사료첨가제 관련 현황 .....	61
4. 외국의 건강기능사료 분석 결과 .....	62
<b>V. 건강기능사료의 기준 및 규격 설정을 위한 연구 결과</b> .....	<b>65</b>
1. 건강기능사료의 개념 정립 및 범위 .....	65
2. 건강기능사료의 안전성과 효과에 대한 인증 방안 .....	70
3. 건강기능사료의 사후 관리 방안 .....	71
4. 기능성 사료첨가제 인증제도에 대한 최종 의견 .....	72
5. 향후 연구 추진 방향 .....	74
<b>&lt;참고 문헌&gt;</b> .....	<b>76</b>
<b>&lt;부 록&gt;</b> .....	<b>79</b>

---

## 《 표 목 차 》

---

[표 II-1] 연도 별 생산 현황 .....	11
[표 II-2] 연도 별 제조업체 현황 .....	12
[표 II-3] 연도 별 생산 현황 .....	13
[표 II-4] 연도 별 제조업체 현황 .....	13
[표 II-5] 사료관리법에 따른 농가의 보조사료 이용 순위 .....	14
[표 II-6] 개, 고양이 사료 유형 .....	22
[표 III-1] 영양소 기능 .....	28
[표 III-2] 기능성 원료의 기능성 인증 등급 .....	31
[표 III-3] 생리활성 기능 .....	32
[표 III-4] 건강기능식품 생산실적 현황 ('09~'13) .....	37
[표 III-5] 개별인정형 건강기능식품 생산실적 .....	38
[표 III-6] 연도별 건강기능식품 업소 현황 .....	39
[표 III-7] 건강기능식품 국내 시장 규모 .....	40
[표 III-8] 품목별 생산실적 현황 .....	41
[표 III-9] 품목별 건강기능식품 수입 현황 .....	43
[표 III-10] 회수대상 제품 내역 .....	44

---

## 《 그림 목 차 》

---

[그림 Ⅱ-1] 건강기능사료 제도에 대한 축산농가의 찬성·반대 비율 .....	15
[그림 Ⅱ-2] 건강기능사료 제도에 대한 판매자의 찬성·반대 비율 .....	15
[그림 Ⅱ-3] 보조사료 중 건강기능사료로 전환해야할 설문결과 .....	17
[그림 Ⅱ-4] 건강기능사료를 인증하는데 적합한 담당 기관 설문결과 .....	17
[그림 Ⅲ-1] 식품의약품안전처 조직도 .....	27
[그림 Ⅲ-2] 건강기능식품의 인허가 절차 .....	33
[그림 Ⅲ-3] 건강기능식품의 인허가 절차 순서 .....	34
[그림 Ⅲ-4] 연도별 건강기능식품 생산실적 .....	37
[그림 Ⅲ-5] 기능성별 건강기능식품 생산실적(점유별) .....	42
[그림 Ⅲ-6] 회수대상 제품 1 .....	44
[그림 Ⅲ-7] 회수대상 제품 2 .....	45





---

---

## I. 연구개요

---

---

1. 연구 배경 및 목적
2. 연구 내용 및 방법
3. 연구 결과 활용 방안



# I. 연구개요

## 1. 연구배경 및 목적

### □ 연구배경

- FTA 체결 등 교역 자유화의 흐름 가운데 세계 식품시장은 물론 국내 식품시장의 트렌드 또한 고령화와 소득증대에 따라 기능성 안전 식품소비가 늘어나면서 고급화가 이루어지고 이전의 가격경쟁에서 품질과 가치경쟁의 시대로 변화하고 있음.
- 이에 따라 식품분야의 건강기능식품에 대한 소비 확대와 함께 축산분야에서도 항생물질 사용규제와 동물의 건강증진과 축산물의 기능과 안전에 대한 관심이 높아지면서 기능성을 강조한 사료, 즉 건강기능사료의 수요 또한 지속적으로 증가하고 있음.
- 특화된 기능의 건강기능사료에 대한 연구개발이 지속적으로 확대됨에 따라 건강기능사료를 국가가 인증하고 체계적으로 관리함으로써 건강기능사료의 육성을 통해 향후 건강기능사료산업으로 발전시켜 수출전략산업화 할 수 있음.
- 일반적으로 생각할 수 있는 건강기능사료의 정의는 ‘가축의 건강증진, 면역력 향상, 축산물 생산성과 품질 향상 등을 위해 주공급원인 배합사료에 추가적으로 혼합하거나 가축에 직접 급여하는 보조사료를 의미 한다’할 수 있음.
- 현재 사료관리법 제2조 제4항에서 ‘보조사료란 사료의 품질저하 방지 또는 사료의 효용을 높이기 위하여 사료에 첨가하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말한다’고 되어 있어 현재 시장에서 유통되고 있는 다양한 건강기능성 사료의 특성을 모두 반영하지 못하고 있음.
- 이처럼 다양한 건강기능성사료는 식품의약품안전처의 허가를 받아 판매해야 하는 동물용 의약품과 달리 제조업자 또는 수입업자가 시·도지사에게 제조 또는 수입하려는 사료의 종류·성분 및 성분량과 그 밖에 농림축산식품부장관이 정하는 사항을 등록하여 판매가 가능해 이를 사용하는 배합사료회사나 축산농가의 그 효능에 대한 신뢰성이 낮고 축산물의 안전에 관한 잠재적 위해성 등을 안고 있는 것이 현실이며, 영세한

보조사료 산업구조와 맞물려 단순 가격 경쟁에 의한 수익성 저하가 지속되고 있어 생산시설 개선과 품질관리 향상을 통한 제품의 신뢰성 회복과 유통안정이 시급한 상황임.

- 또한 건강기능사료에 대한 연구개발이 확대되어 다양한 기능을 가진 건강기능사료가 제조·판매되고 있음에도 불구하고, 주요 효능을 가지고 있는 성분에 대한 명확한 기준이나 안전성·효과 등을 평가하고 검증할 수 있는 규격과 인증기관이 없는 것도 큰 문제임.
- 국내의 건강기능사료 판매업체는 자가 제조공장 혹은 임대 제조공장, 또는 OEM공장을 통하여 제품을 제조·판매하거나, 외국에서 직수입하여 판매하는 업체로 분류되고 있어, 국내 제조 제품과 수입 제품의 인증관리에 대한 평가 시스템도 면밀히 검토되어야 함.
- 국외에서 수입하는 건강기능사료의 경우 모방, 즉 복제품을 방지하기 위해 대부분 제품의 유효성분에 대하여 정확한 함량과 성분 명을 제품에 기재하지 못하도록 하고 있으며, 국내의 경우에도 복제품 방지를 위해 실제 유효성분을 ‘식물 추출물 적정량 함유’ 등으로 표시하고 있는 실정임.
- 우수한 효능을 갖고 있음에도 불구하고 이를 정당하게 인정받지 못하는 제품이 있는 반면 우수한 제품을 모방하여 만든 복제품이 가격 경쟁력을 가지고 판매되어 농가에 적지 않은 피해가 발생하는 사례도 있음.
- 이를 개선하기 위해 실질적인 유효성분을 평가하여 등록하고, 지적 재산권 보유 시 이를 철저히 보호하여 선도 개발업체에 피해가 가지 않도록 하는 제도적 장치가 필요한 실정임.
- 현재 다양하게 제조·판매되고 있는 건강기능사료는 명확한 개념과 안전성·효과 등을 평가할 수 있는 공인된 기준이 미비 되어있어 건강기능 사료의 안전성과 효과를 정부가 평가·인증하여 소비·유통의 안전성을 확보할 필요가 있음.
- 이제 건강기능사료에 대한 규격 설정과 인증제도가 영세한 보조사료 업계의 새로운 비용증가와 경쟁력 약화로 이어져 도산할 수 있다는 피해 의식보다 안전성과 효과를 정부가 평가·인증하여 소비·유통의 신뢰성을 확보하고 축산물 소비자들에게 안전 식품을 공급할 수 있도록 건강기능 사료의

법적 제도를 구비하여 단계적으로 제품의 책임성을 높여가면 국내 보조사료 산업의 건전한 발전과 나아가 해외 수출까지 연결하여 신 성장 동력 산업으로 발전시켜 나갈 수 있다는 사고의 전환이 필요한 시점임.

## □ 연구목적

- 건강기능사료의 효과와 안전성을 정부 차원에서 평가·인증하여 소비와 유통의 신뢰와 안전성을 제고하고, 사료업체 등에서 개발한 건강기능사료를 제도적으로 관리함으로써
  - 향후 건강기능사료의 기준 및 규격설정의 법률적 토대(건강기능사료 인증을 위한 고시)를 마련하고 구체적인 현장적용 방안 및 육성기반을 마련하기 위해 건강기능사료의 기준 및 규격 도입방안 등을 제시함.

## 2. 연구 내용 및 방법

### □ 연구의 내용

- 국내외 건강기능사료 개발·이용 현황을 조사하고,
- 타 분야 인증제도의 유사 사례를 분석하고,
- 외국 건강기능사료 관련 제도 현황을 조사하여,
- 건강기능사료의 개념 정립 및 범위 설정을 위한 법적 근거를 마련하고, 건강기능사료의 안전성과 효과에 대한 인증 및 평가 기준을 위한 제도를 마련하여 향후 건강기능사료의 인증제도의 도입을 위한 단계적이고 장기적인 방안을 제시함.

### □ 연구 방법

- 문헌 조사
  - 현재 국내에 등록된 건강기능사료에 대한 전반적인 개발 이용현황의 분석을 위한 통계자료 및 문헌 조사
- 유사사례 분석
  - 동물용 의약품 허가제도가나 식품업계의 건강기능성식품의 유사 사례를 분석하고, 외국의 건강기능 관련 제도의 현황을 알아보기 위한 문헌 조사

- 자문위원회, 관련 전문가 및 담당자 인터뷰를 통한 의견 수렴
  - 건강기능사료의 기준 및 규격 설정을 위한 제도와 법적 근거 마련을 위한 자문위원회 구성 후 의견 수렴
  - 필요시 국립축산과학원 등 연구기관을 활용하여 연구 협조 체계를 구축하며, 관련 분야 전문가 및 담당자 인터뷰를 위한 현장 방문 조사도 병행하여 연구 진행

### 3. 연구 결과 활용 방안

- 기능성 사료첨가제 인증제도 도입방안 연구(건강기능사료의 기준 및 규격 중심) 용역 실시를 통하여
  - 국내외 건강기능사료와 관련하여 1단계 현황조사와 생산자 및 수요자 인식 조사를 실시하여 건강기능사료의 기준 및 규격 설정의 근거를 마련함.
- 건강기능사료의 기준 및 규격 신설의 근거 마련
  - 건강기능사료의 개념 정립 및 범위 설정을 위한 법적 근거를 마련함으로써, 건강기능사료로서 그 기능을 인정받은 경우 해당 내용을 사료포장지에 별도로 표시할 수 있도록 하는 등 사용자에게 신뢰성 제고함.
  - 실질적인 유효성분을 평가하고 등록하고, 특허등록 또는 지적 재산권 보유 시 이를 철저히 관리하여 개발업체에 피해가 가지 않도록 하는 제도적 안전망 확보함.
- 건강기능사료에 대한 인증 및 평가 기준 마련
  - 건강기능사료에 대한 연구개발이 확대되어 다양한 기능을 가진 건강기능사료가 제조·판매되고 있는 상황에 맞추어, 주요 효능을 가지고 있는 성분에 대한 명확한 기준과 안전성·효과 등을 평가하고 검증할 수 있는 공인 인증기관의 설립 및 활용 가능하도록 함.
  - 품목 별로 규격 및 기준을 설정하고 그 기준에 맞을 경우 해당 품목을 인증하는 방안, 또는 품목별로 기본적인 규격 및 기준을 설정하되 제품별로 다양성을 고려하여 제품별 실제 기능을 평가하여 제품별로 인증 방안 등 합리적인 인증평가대상(안) 도입 가능하도록 함.

- 1단계 : 보조사료업체의 업체에 대한 분석 및 파악 후 연구 자료 및 관련 문헌의 검증을 통하여 인증함.
  - 인증 유효기간 : 1년
- 2단계 : 건강기능사료를 해당 축종 별로 인증기관에서 구체적인 사양시험을 통해 검증된 결과를 근거로 인증함.
  - 인증 유효기간 : 유효기간 없음.(주기적인 제품에 대한 분석 관리)

## □ 소비·유통의 신뢰성을 확보 및 해외시장 개척 유도

- 건강기능사료에 대한 규격 설정과 인증제도를 통해 안전성과 효과를 정부가 평가·인증하여 소비·유통의 신뢰성을 확보하고 축산물 소비자들에게 안전 식품을 공급할 수 있도록 건강기능사료의 법적 제도를 구비하여 단계적으로 제품의 책임성을 높여가 국내 보조사료 산업의 건전한 발전과 나아가 정부 인증을 통해 해외 수출까지 연결하여 신 성장 동력산업으로 발전하도록 함.





---

---

## Ⅱ. 국내 건강기능사료 관련 현황

---

---

1. 국내 보조사료 현황
2. 국내 건강기능사료 개발·이용 현황
3. 건강기능사료 제도 도입에 대한 의견
4. 건강기능사료의 생산·유통 및 소비 개선에 대한 의견
5. 기타 관련분야에 대한 의견



## Ⅱ. 국내 건강기능사료 관련 현황

### 1. 국내 보조사료 현황

#### □ 국내 보조사료 연도 별 생산 현황

○ 보조사료 연도 별 생산 현황(2003 ~ 2013년)

[표 Ⅱ-1] 연도 별 생산 현황

(단위 : 톤)

구 분	03 (A)	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13 (B)	B/A (%)
생균제	6,407	11,763	10,467	11,812	14,439	13,644	23,582	28,386	28,934	31,207	31,486	491
규산염제	10,273	9,960	11,690	10,746	10,707	12,311	13,681	13,732	12,645	14,137	12,586	122
비타민제	293	3,549	5,297	6,079	4,532	4,163	3,575	7,447	6,867	9,845	10,602	3,168
효소제	1,278	1,687	1,831	2,087	3,360	5,061	5,084	5,794	5,852	7,599	6,781	530
산미제	726	809	1,123	1,588	1,456	1,798	1,991	2,162	2,533	3,502	3,360	244
향미제	2,068	2,0571	2,337	2,662	3,171	2,898	1,764	2,140	1,803	2,208	1,784	86
추출제	1,293	1,506	1,346	1,452	1,306	1,504	913	1,199	1,149	1,534	1,636	126
혼합제	-	-	-	6(A)	236	277	479	746	792	1,232	1,482	24,700
유화제	36	96	162	401	762	629	488	549	611	799	818	2,272
항응고제	48	133	114	66	110	99	63	96	471	629	724	1,508
아미노산제	-	7,484(A)	16,128	14,497	2,446	182	210	207	191	409	695	9.3
항곰팡이제	-	-	-	-	492(A)	499	526	769	556	579	586	119
결착제	361	217	333	341	248	167	288	377	334	315	232	64
항산화제	-	224(A)	992	858	236	114	134	120	78	77	101	45
완충제	14,198	4,435	984	602	314	242	410	1,185	69	69	82	0.6
착색제	31	81	104	125	83	59	79	71	75	81	56	181
올리고당류	170	146	126	74	101	39	38	33	22	29	25	15
비단백태 질소화합물	487	337	26	-	-	-	-	-	-	-	-	-
보조사료 총 계	37,669	44,484	53,060	53,396	43,998	43,676	53,305	65,013	62,982	74,251	73,018	194

(자료 : 단미사료협회, 2013)

- 2013년 기준 년 간 보조사료 생산량은 생균제 31,486톤/년, 규산염제 12,586톤/년, 비타민제 10,602톤/년 등의 순으로 생산되고 있음.
- 2003년 대비 2013년 생산량이 급증한 보조사료는 혼합제 24,700%, 비타민제 3,168%, 유화제 1,508% 등의 순으로 증가하였음.
- 2003년부터 2013년까지 지속적으로 생산되고 있는 보조사료는 생균제, 규산염제, 비타민제, 효소제, 산미제, 향미제, 추출제 등임.
- 비단백태 질소화합물의 경우 2003년 487톤, 2004년 337톤, 2005년 26톤이 생산되었고, 2006년부터는 생산되지 않고 있음.
- 보조사료 연간 총계는 2003년 37,669톤에서 2013년 73,018톤으로 194% 증가하였음.

## □ 보조사료 제조업체 연도 별 현황

- 보조사료 제조업체 연도 별 현황 (2003 ~ 2013년)

[표 II-2] 연도 별 제조업체 현황

(단위 : 개소)

구 분	03(A)	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13(B)	B/A (%)
생균제	126	132	170	185	208	225	275	319	324	350	394	313
추출제	49	52	59	63	70	78	90	104	102	99	107	218
규산염제	34	35	35	43	51	50	57	69	75	75	82	241
향미제	24	23	30	36	38	37	37	43	41	37	41	171
올리고당류	12	13	12	16	18	18	22	19	19	18	21	175
결착제	10	10	9	9	10	5	4	7	7	7	7	70
완충제	4	4	4	3	3	3	4	3	3	3	3	75
비단백태 질소화합물	4	4	4	4	4	3	3	2	2	1	1	25
기타사료	90	103	120	102	156	157	212	241	362	260	314	349
보조사료 총 계	353	376	443	461	5,588	576	704	807	835	850	970	275

(자료 : 단미사료협회, 2013)

- 2013년 기준 보조사료 제조업체 현황을 보면 생균제 394개소, 추출제 107개소, 규산염제 82개소 등의 순으로 운영되고 있음.
- 2003년 대비 2013년 제조업체 수가 증가한 보조사료업체는 기타 사료 제조업체를 제외하고 생균제 313%, 추출제 218%, 규산염제 241% 등의 순으로 운영되고 있음.
- 2003년부터 2013년까지 지속적으로 운영되고 있는 보조사료는 생균제, 추출제, 규산염제, 향미제, 올리고당류 등임.
- 비단백태 질소화합물의 경우 2003년부터 2007년까지 4개소, 2013년에는 1개소가 운영되고 있어 생산량이 거의 없음.
- 보조사료 제조업체 연간 총계는 2003년 353개소에서 2013년 970개소로 275% 증가하였음.

## 2. 국내 건강기능사료 개발·이용 현황

### □ 국내 건강기능사료 개발·이용

- 연도 별 상위 3개 보조사료 생산 현황 (2003 ~ 2013년)

[표 II-3] 연도 별 생산 현황

(단위 : 개소)

구분	03(A)	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13(B)	B/A (%)
생균제	6,407	11,763	10,467	11,812	14,439	13,644	23,582	28,386	28,934	31,207	31,486	491
규산염제	10,273	9,960	11,690	10,746	10,707	12,311	13,681	13,732	12,645	14,137	12,586	122
비타민제	293	3,549	5,297	6,079	4,532	4,163	3,575	7,447	6,867	9,845	10,602	3,168

(자료 : 단미사료협회, 2013)

- 연도 별 상위 3개 보조사료 제조업체 현황 (2003 ~ 2013년)

[표 II-4] 연도 별 제조업체 현황

(단위 : 개소)

구분	03(A)	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13(B)	B/A (%)
생균제	126	132	170	185	208	225	275	319	324	350	394	313
추출제	49	52	59	63	70	78	90	104	102	99	107	218
규산염제	34	35	35	43	51	50	57	69	75	75	82	241

(자료 : 단미사료협회, 2013)

○ 현재 축산농가에서 사용되고 있는 보조사료 현황

[표 II-5] 사료관리법에 따른 농가의 보조사료 이용 순위

(단위 : 개소)

구분	생균제	추출제	비타민	산미제	효소제	혼합제	향미제	항곰팡이제	아미노산제	올리고당	유화제	항응고제	완충제	착색제	소계
순위	1	2	3	4	4	4	7	8	9	9	11	11	11	11	
비율	20.0	15.7	11.4	10.0	10.0	10.0	7.1	4.3	2.9	2.9	1.4	1.4	1.4	1.4	100.0

(자료 : 본 연구 축종별 농장 설문조사, 2014)

○ 년도 별 보조사료 생산 현황과 제조업체 현황 그리고 현재 축산농가에서 사용되고 있는 보조사료를 분석해보면 생균제, 추출제, 비타민제 순으로 사용되고 있음을 확인 할 수 있었음.

○ 건강기능사료로 전환 할 수 있는 보조사료는 생균제, 추출제가 가장 유력한 것으로 조사되었음.

○ 축종별 이용현황

－ 한우

- 증체와 악취제거의 이유로 생균제를 주로 이용하고 있으며, 고급육 생산에 영향을 주는지는 확실하지 않으나, 악취제거에 탁월하여 이용하고 있음.
- 송아지는 효과가 없다 하여 이용하지 않고 벌크에 첨가하여 급여하고 있음.

－ 낙농

- 버퍼제, 칼슘 공급제, 비타민제, 생균제를 주로 이용하고 그 외에 진포제, 곰팡이 흡착제를 사용하고 있음.
- 효과에 대해서는 확인할 데이터가 없어 영향을 주는지 확증은 없으나 타 농가에서 사용하고 있으니 이용해야한다는 심적 안정감을 얻기 위해 이용하고 있으며, 또한 생산비에 보조사료가 차지하는 비율이 높지 않아 부담 없이 이용하고 있음.(사료비 : 1만5천원/두, 보조사료비 : 400~500원/두)

－ 산란계

- 계란의 품질을 유지하기 위해 이용하고 있으며 염분, 비타민c, 생균제를 주로 사용하고 있음.
- 색소첨가제는 기존에 사용하였으나 소비자의 트렌드가 변화하면서 줄어드는 추세임.
- 단위가격에 비해 첨가제의 비용이 많이 들어 이용에 주의를 하고 있음.

– 수의사

- 개, 고양이는 동물로 취급이 되고 있지 않아 사료를 등록할 때 어려움이 많음.
- 업계에서는 육성동물사료, 양축동물사료, 반려동물사료, 처방식 사료, 기능보조사료 등으로 구분하고 있음.
- 모든 기능에 좋다고 광고하는 사료가 많이 있으며, 검증되지 않은 제품임에도 불구하고 사용할 수밖에 없는 상황임.

### 3. 건강기능사료 제도 도입 및 제도에 대한 기타 의견

#### □ 건강기능사료 제도 도입에 대한 설문결과

##### ○ 건강기능사료 제도의 도입에 대한 축산농가와 판매자의 의견

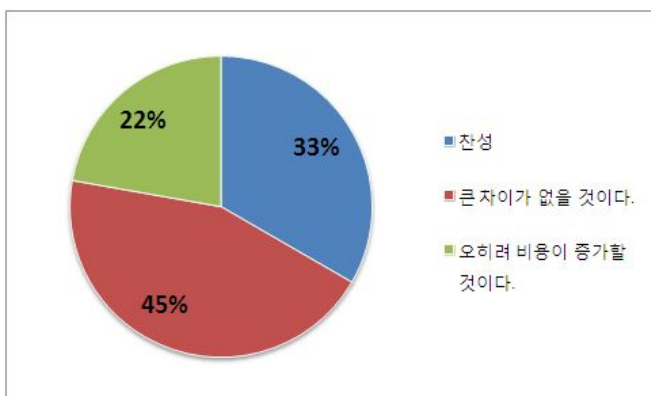
– 축산농가의 제도 도입에 대한 설문결과

- 찬성 33.3%, 큰 차이가 없을 것이다 44.4%, 오히려 비용이 증가할 것이다 22.2%로 나타났음.
- 낙농농가에서는 첨가제로 인한 생산비의 증가가 없어 찬성하는 편이고, 반대로 생산비의 증가도가 높은 양계, 육계는 비용이 증가할 것이라고 답하였음.

– 판매자의 제도 도입에 대한 설문결과

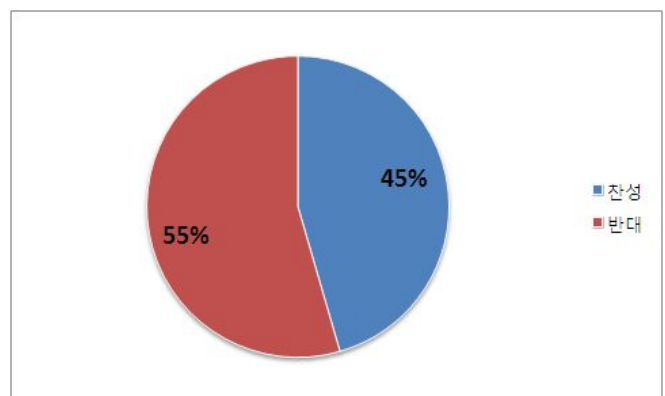
- 찬성 45%, 반대 45%로 나타났음.
- 판매자의 경우 자체기술을 가지고 있는 업체가 찬성한 것으로 보이고, 시장의 변화를 원치 않는 업체는 반대하는 것으로 보임.

[그림 II-1] 건강기능사료 제도에 대한 축산농가의 찬성·반대 비율



(자료 : 본 연구 축종별 농장 설문조사, 2014)

[그림 II-2] 건강기능사료 제도에 대한 판매자의 찬성·반대 비율



(자료 : 본 연구 축종별 농장 설문조사, 2014)

○ 축산농가의 찬성·반대 이유

- 검증에 대한 의무를 확실히 하고, 강화하여 신뢰도 있는 제품을 이용하는데 필요하다고 보임.
- 제품의 품질과 사용효과에 대해 생산업체의 자율적 검증 관리 체계가 제대로 구축되어 있지 않아 소비자로부터 신뢰도가 매우 낮은 상태임.
- 인증된 기관이 인증하는 제품은 신뢰 할 수 있고, 집중된 품질 데이터를 집대성하여 데이터베이스를 구축함으로써 경제적이면서 기술적인 접근성을 높이는 방안이 기대됨.

○ 판매자의 찬성·반대 이유

- 보조사료 시장과 건강기능사료 시장의 분리가 필요하다는 의견이 가장 많음.
- 사용자에게 정확한 정보(성분, 원산지 등)를 제공하지 못하고 있으며, 원 제품을 모방하는 모방제품에 대한 규제가 없어 피해가 심하다는 의견 순.
- 축산업은 경제동물을 사육하는 것으로, 건강기능식품의 건강 기능 개념을 보조사료에 적용하는 것은 적합하지 않음.
- 대규모 자본력을 가진 업체의 독점 우려와 현재 관리되고 있는 사료관리법으로 충분히 관리 할 수 있음.
- 효능 판단의 기준 설정이 어려우며, 사양시험 등을 위한 비용 및 시간이 소모되어 원가 상승으로 인한 축산물 가격 상승에 영향을 줄 수 있음.
  - 국내 축산물의 경쟁력을 악화 시킬 수 있음.

□ 건강기능사료 규격 설정에 대한 설문결과(판매업체 한정 설문 의견)

- 건강기능사료 제도 도입에 대해 긍정적으로 답한 판매업체들은 건강기능사료의 규격 설정이 필요하다고 응답했음.
- 신뢰할 수 있는 검증 데이터를 기반으로 제품의 원료를 제공받기 위해 필요함.
- 건강기능사료에 대한 기본적인 제공 내용이 명확하지 않음.
  - 원료, 효과, 기능 등에 대한 내용.
- 소비자의 알 권리와 향후 보조사료업체의 지속적인 발전을 위해 필요함.
- 지표 물질에 대한 규격 및 분석방법 등 규격의 표준화가 시급함.



○ 건강기능사료의 신뢰할 수 있는 효능을 보장하여 품질 관리 및 소비자 보호를 위하여 필요함.

— 대표적인 예로 생균제의 경우 효능이 발휘되기 위한 최소 규격이 있듯이 건강기능사료도 효능이 발휘되는데 확인 가능한 규격이 필요함.

### □ 건강기능사료로 우선 전환해야할 보조사료의 순위에 대한 설문결과

○ 보조사료의 종류 중에서 건강기능사료로 전환해야 할 항목

- 우선순위 별로 1위(17.4%) 추출제, 2위(26.1%) 생균제, 효소제, 3위(26.1%) 아미노산제, 혼합제, 비타민제
- 기타(30.4%) 유화제, 향미제, 산미제, 결착제, 항산화제, 울리고당, 향콤팡이제 순

[그림 II-3] 보조사료 중 건강기능사료로 전환해야할 설문결과



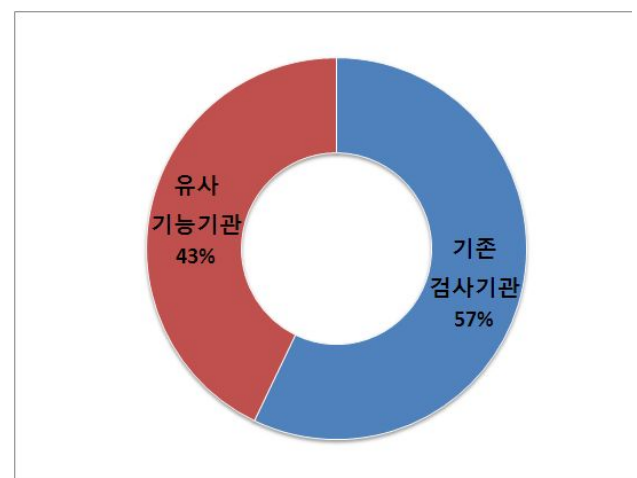
(자료 : 본 연구 축종별 농장 설문조사, 2014)

### □ 건강기능사료를 인증하는데 적합한 담당 기관에 대한 설문결과

○ 인증에 필요한 담당 기관

- 기존 사료 검사기관 (신뢰할 만한 객관성, 기술성 및 공공성이 담보될 수 있는 곳 : 예 - 교육 기관 중) : 57.1 %
- 정부의 유사 기능 담당기관 : 42.9%
  - 검증에 찬성하는 응답자들은 믿을 만한 기관에서 인증을 하기 바라며, 공정성과 신뢰성에 관심을 가지고 있음.

[그림 II-4] 건강기능사료를 인증하는데 적합한 담당 기관 설문결과



(자료 : 본 연구 축종별 농장 설문조사, 2014)

□ 기존 사료관리법과 건강기능사료의 분류와 개선에 대한 설문결과

○ 배합사료도 일반 배합사료와 기능성 배합사료로 분류 하자는 의견

- 건강기능 배합사료 : 일반 배합사료와 달리 특정한 건강기능성이 검증될 경우 기능성배합사료로 구분.
- 그밖에 사료관리법에서 고시하는 단미사료도 건강기능성이 검증되면 건강기능단미사료로 분류해야함.

○ 기능성 배합사료는 기존 시장 및 취지에 적합하지 않다는 의견

- 기능성 배합사료는 사료관리법에서 건강기능사료를 첨가할 시 분류의 혼선을 초래할 수 있어 취지에 맞지 않다고 봄.
- 배합사료는 사육 기간 전체에 급이 되는 사료로서 가축성장 구간에 따라서 건강기능사료를 첨가한다면 비용이 증가할 수 있음.
- 보조사료 범위에서 건강기능사료를 분리·관리하려 했던 정책 취지와 사육 단계별로 건강기능사료를 첨가하기 힘들어 적합하지 않음.

## 4. 건강기능사료의 생산·유통 및 소비 개선에 대한 의견

### □ 건강기능사료의 생산·유통 및 소비 개선방안

- 품질과 사용효과 면에 대한 업체 자율적 검증 관리체계가 구축되어 있지 않아 소비자로부터 신뢰도가 낮아 이를 극복하기 위해 대학이나 국공립 연구기관의 연구 인력과 장비에 대한 데이터베이스를 구축함으로써 경제적이면서 기술적인 접근성을 높이는 방안이 필요함.
- 동일성분, 동일함량의 제품이라도 신뢰할 수 있는 실험 자료를 제출하고 이러한 자료를 바탕으로 이를 인증하는 기관의 공신력과 전문성이 요구됨.
- 인증 후 정기적인 검사 및 불시 검사를 통해 제품의 품질을 유지하도록 하고, 항생제 사용 금지 후 대체물질을 표방한 제품의 검증도 중요, 유통과정에서 제품의 변질이나 손실이 없도록 유통과정의 집중 관리가 필요함.

## 5. 기타 관련분야에 대한 의견

### □ 사료관리법 내 애완용 동물사료 범위

- 양축용 배합사료 범위의 개 사료와 애완용 동물사료 범위의 개사료가 구분이 모호한 상황임.
- 양축용 배합사료 중 개 사료는 어린 개, 육성 개, 큰개 사료로 분류됨.
- 그 밖의 동물, 수산 동물용 배합사료는 실험용, 애완용, 사육동물, 수산 동물 사료로 분류됨.
  - 실험용 동물사료 : 쥐, 생쥐, 기니피그, 햄스터
  - 애완용 동물사료 : 고양이 및 애완용으로 사육하는 동물 또는 조류
  - 사육하는 동물 : 비둘기·원앙새·청둥오리·누에·꿀벌·곤충·멧돼지·곰·호랑이·사자·표범(재규어·퓨마 및 치타를 포함)·늑대류 및 원숭이, 지렁이
  - 수산 동물 : 양식용 수산 동물 및 관상용 수산 동물
- 현재 개사료는 양축용 배합사료와 애완용 동물사료로 등록되고 있으나 기준이 정해져 있지 않아 구분이 모호하여 각 지지자체 별로 달리 등록되고 있는 실정임.

- 애완용 동물사료의 경우 현행 사료관리법 상에는 조단백, 조지방, 조회분, 조섬유, 칼슘, 인만 지자체에 신고하면 등록이 가능하나 등록성분에 대한 검증 혹은 신뢰도의 문제가 있을 수 있음.
  - 선진국의 예를 들면 비타민A, 비타민 D3, 비타민 C, 비타민 E 등이 필수 성분등록 항목으로 되어 있음.
  - Cu, Zn, Mg, Fe는 각 국의 사료등록 기준에 따라 다르지만 미량원소에 대한 기준이 국내 현행법에는 없음.(반려동물의 성장과 영양의 균형상 반드시 필요함, 최소치와 최대치에 대한 기준)
- 애완용 동물사료의 인증은 일반적으로 북미는 미국사료검사관협회 (Association of American Feed Control Officials, AAFCO), 유럽은 유럽 반려동물산업연방(The European Pet Food Industry Federation, FEDIAF), 호주는 별도의 사료관리 단체가 기준치를 제시하고 있으며 국제적으로는 NRC의 기준을 따름.(예, 미국사료검사관협회(AAFCO) 기준을 충족함은 오랜 기간 먹여도 영양학적 불균형이 발생하지 않음)
- 미국사료검사관협회(AAFCO)에서는 성견, 자견, 임신/수유기, 자묘, 성묘, 임신/수유기의 필요한 영양소의 최소치와 최대치에 대한 규정을 설정하고 있음.
- 기능성사료와 처방식 중 각 질환별 처방식의 경우에는 효과와 개선에 대한 기초자료가 있어야 함.
  - 기능성사료 : 관절, 피부, 노령견 전용 등등 효과에 대한 기초자료가 있어야 하며, 각 기능 사료에 대한 관련 있는 영양소의 표기와 함량이 반드시 이루어져야 함.
  - 처방식 : 대부분의 처방식이 수입 산에 의존하고, 국내산 처방식은 전무하며, 질병의 보조요법으로 다양한 원리에 의해 내과진료에서 처방식이 추천됨.
- 현재 시중에 유통되고 있는 애완동물용 기능성 사료첨가제의 형태
  - 1위 피부영양제 : 짜 먹이는 형태, 알약 형태, 파우더 형태(국내산, 수입산)
  - 2위 비타민제 : 종합영양제로 다양한 형태로 출시(수입산)
  - 3위 치석방지용 개껌(다양한 형태의 개껌, 주로 간식+기능성의 개념 출시)
  - 4위 관절영양제 : 글루코사민, 콘드로이틴 제제(주로 제약회사에서 출시)

- 기타 칼슘영양제(임신, 수유 전용), 분유, 초유, Probiotic : 파우더, gel 형태의 생균제제(주로 제약회사에서 출시), 면역증강제
- 애완동물 용 기능성 사료첨가제의 문제점
  - 신뢰도에 대한 문제(허위, 과장 광고가 많음)
    - 과장광고의 예 : 치석 방지용 개껌을 치석 제거용으로 과장 광고
  - 성분과 함량(등록기준에 필수가 아니며 행정기관에서 따로 관리하지 않음)
  - 인터넷 판매(판매자에 따라 동일제품에 대해서 설명이 같지 않는 경우가 많음, 보조제가 치료제로 뒤바뀌기도 함)
- 애완동물 용 기능성 사료첨가제에 대한 기준과 허위, 과장광고 개선 방안
  - Best, 1위, 최고 등의 단어 사용 금지(공인기관에서 인증 받은 경우 사용)하고 규제함.
  - 의약 외품의 경우 허용 기준 치 명시 및 독성 연구(급성/아급성), 효능 효과에 대한 검증(검역원 등) 데이터 제시하도록 함.
  - 산학협력(예 : 업체, 대학 연계 동물자원센터 협력)을 통한 실험, 검증 데이터 제시하도록 함.
- 보조사료 항목(기능성사료 분리)에 반려동물용 기능성 제품으로 등록
  - 각 기능성 제품의 등록성분, 등록 사용원료에 대한 기준을 확립함.
- 기능성사료의 적용 : 실질적이고 다양한 요구가 존재(사용 목적에 따라 이용범위, 기대효과 및 정교하고 신뢰할 수 있는 고유의 특수 기능 요구)하므로 그 밖의 동물, 수산 동물 배합사료는 실험용, 애완용, 사육동물, 수산 동물은 기능성사료를 적용하는 것이 적합하다고 판단됨.
  - 그 밖의 동물, 수산 동물 배합사료는 실험용, 애완용, 사육동물, 수산 동물 : 대표적으로는 말, 개, 고양이 등

## ○ 개, 고양이 사료 유형

[표 II-6] 개, 고양이 사료 유형

유형	세부 항목	표기예시	기준
일반	원료	닭고기, 쇠고기, 옥수수, 쌀 등	
	풍미	치킨 맛, 연어 맛 등	
	소화력	소화흡수율을 높임	
영양학적 적합성	완전균형 영양식	100%완전균형영양식	
	연령대별	1세 미만 강아지를 위한 사료 7세 이상 노령견을 위한 사료	
	AFFCO 기준	AFFCO(Association of American Feed Controls Officials)기준을 만족함	따로 붙임
묘사적	저칼로리		3,100kcal/kg이하
	저당(Low GI)	Low Glycemic Index 사료	국내 시험데이터 제시
	저마그네슘	마그네슘 함량이 낮아 고양이의 스트루바이트(struvite) 결석예방에 보조적 도움	100kcal의 사료 당 25mg이하의 마그네슘 함유 또는 DM기준 0.12%이하의 마그네슘 함유
구조/기능	피부	특정 원료를 배제함으로써 알러지 개선, 피부건강 개선, 저알러지	밀, 콩을 함유하지 않은 제품
		제한된 원료를 사용함으로써 알러지 개선, 피부건강 개선, 저알러지	제한된 단백질과 탄수화물 원료로만 만들어 알러지 가능성을 줄인 제품
		가수분해 단백질을 사용함으로써 알러지 개선, 피부건강 개선, 저알러지	가수분해단백질 사용, 특정원료 배제
		오메가3지방산 강화로 피부염증완화 또는 피부건강에 도움	오메가3지방산 함량 기준 또는 관련원료 기준
	피모(털)	양질의 단백질 사용	
		오메가3지방산 강화	함량기준
	장	프리바이오틱스, 프로바이오틱스 사용으로 장내유해세균 억제	
		프리바이오틱스, 프로바이오틱스 사용으로 장 건강 개선에 도움	
		유카추출물 함유로 변냄새 개선에 도움	함량 기준
	관절	유효성분 함유로 관절건강에 도움 (글루코사민, 콘드로이친 등)	함량 기준
	치아	물리적 제거(사료알갱이, 개껌 등)	국내 시험데이터 제시
		유효성분 함유(Sodium hexametaphosphate 등)	함량 기준
	체중조절	저칼로리, 섬유소 등	기준
유효성분 함유(L-carnitine 등)		함량 기준	
스트레스	물리적(씹는 활동 등)	데이터 제시	
	유효성분 함유(카모마일, GABA 등)	함량 기준	
헤어볼 컨트롤	고양이의 헤어볼 컨트롤에 도움		
건강	요로기계 질환	고양이의 요로기계 질환의 위험을 줄여줌	정부승인(효능, 안전성 실험)
치료식 (처방식)	각종 질환	당뇨병 신장 질환 간장 질환 등	정부승인(효능, 안전성 실험)*

(자료 : 사료업체 제공, 2014)

- 처방식의 경우 해외업체는 자체 데이터를 가지고 만든 경우가 많아 수입업체의 경우 데이터가 풍부해 인증 시 우위를 선점하여 국내시장에 영향을 줄 수 있어 소비자의 필요를 만족 시키면서, 국내 제조업체도 함께 발전할 수 있는 방안이 필요함.
- 외국의 실험 데이터를 갖고 있는 수입업체의 경우, 국내 최초 판매 시 효능, 안전성, 기술근거 등에 대한 데이터를 제출하도록 하는 것이 필요함.
  - 그 이후에 출시하는 업체의 경우, 동일한 배합비나 기술로 출시할 경우, 관련 데이터의 제출을 축소하여 준다면, 독점적 시장이 아닌, 가격경쟁을 유도하여, 고가의 처방식 시장도 좀 더 저렴한 가격에 우수한 품질의 제품을 소비자에게 공급할 수 있는 기회를 제공하여 줄 것으로 예상됨.





---

---

## Ⅲ. 타 분야 인증 현황

---

---

1. 건강기능식품 유사 사례 분석

2. 건강기능사료와 건강기능식품 비교 분석



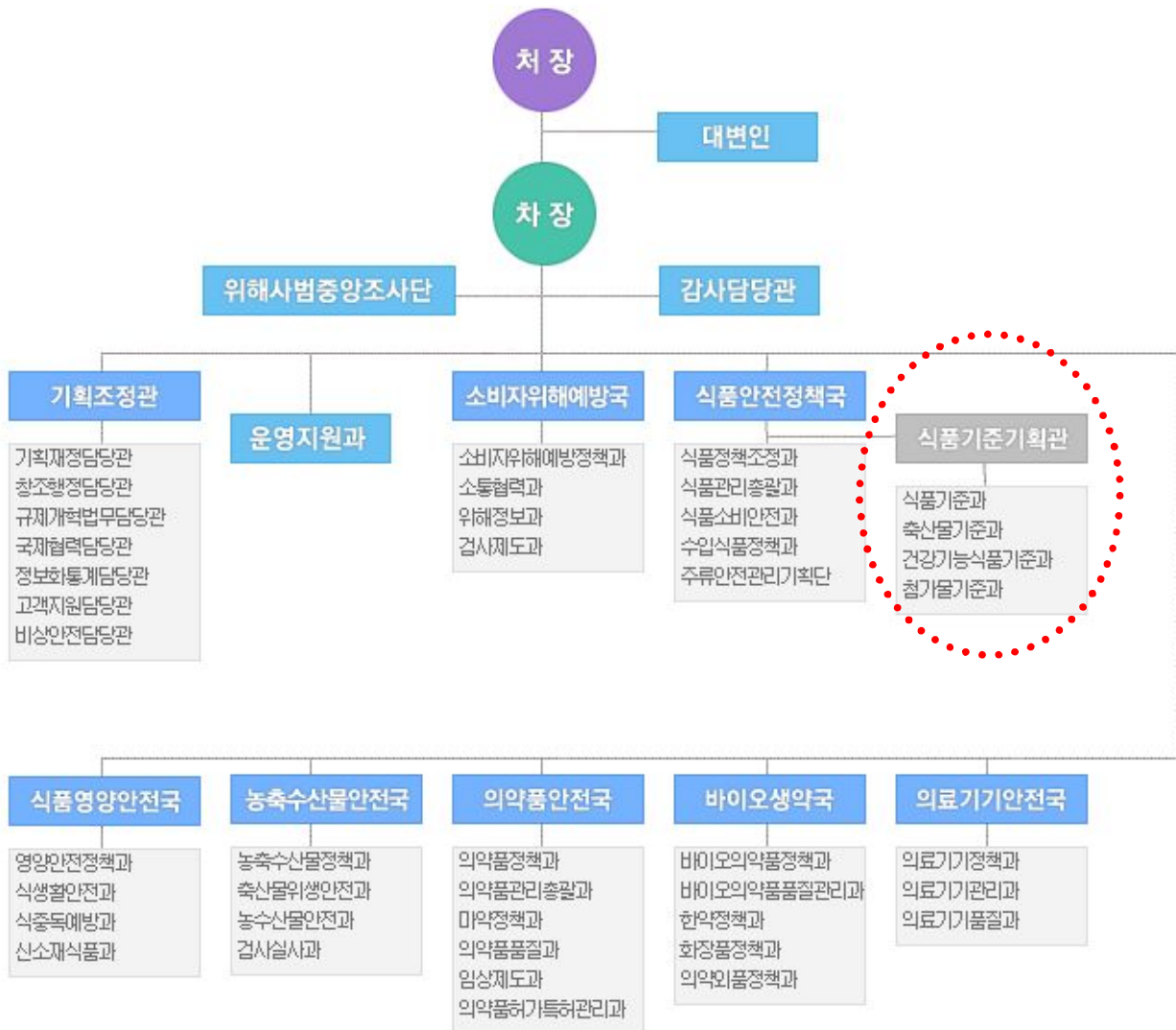
### Ⅲ. 타 분야 인증 현황

#### 1. 건강기능식품 유사 사례 분석

##### □ 건강기능식품의 정의

- ‘건강기능식품에 관한 법률’ 제3조 (정의) <개정 2008.03.21.>에서 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다)한 식품으로 정의하고 있음.
- ‘식품의약품안전처’는 식품·의약품의 안전관리체계를 구축·운영하여 국민이 안전하고 건강한 삶을 영위할 수 있도록 하고자 설립됨.

[그림 Ⅲ-1] 식품의약품안전처 조직도



(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

- 식품의약품안전처(건강기능식품 홈페이지)는 ‘건강기능식품’을 일상 식사에서 결핍되기 쉬운 영양소나 인체에 유용한 기능을 가진 원료나 성분(이하 기능성 원료)를 사용하여 제조한 식품으로 건강을 유지하는데 도움을 주는 식품으로 정의하고 있고, 동물시험, 인체 적용시험 등 과학적 근거를 평가하여 기능성원료를 인정하고 있으며, 이런 기능성원료를 가지고 만든 제품을 ‘건강기능식품’으로 정의하고 있음.
- ‘건강기능식품’은 건강기능식품에 관한 규정에 따라 일정 절차를 거쳐 만들어지는 제품으로서 모든 건강기능식품은 「건강기능식품」이라는 문구 또는 인증마크를 사용하도록 하여 기능성원료의 「기능성」을 표시하고 있음.
- ‘기능성원료’는 식품의약품안전처에서 「건강기능식품 공전」에 기준 및 규격을 고시하여 누구나 사용할 수 있는 고시된 원료와 개별적으로 식품의약품안전처의 심사를 거쳐 인정받은 영업자만이 사용할 수 있는 개별인정 원료로 나눌 수 있음.
  - 고시된 원료는 「건강기능식품 공전」에 등재되어 있는 기능성 원료를 말하며 공전에서 정하고 있는 제조기준, 규격, 최종제품의 요건에 적합할 경우 별도의 인정절차가 필요하지 않음. 영양소(비타민 및 무기질, 식이섬유 등) 등 약 83여 종의 원료가 등재되어 있음.
  - 개별인정 원료는 「건강기능식품 공전」에 등재되지 않은 원료로, 식품의약품안전처장이 개별적으로 인정한 원료를 말하며 이 경우 영업자가 원료의 안전성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 하며 인정받은 업체만이 동 원료를 제조 또는 판매할 수 있음. 현재까지 140 여종의 기능성원료가 있음.

[표 III-1] 영양소 기능

No	영양소	기능성내용	일일섭취량	섭취시 주의사항
1	비타민 A	① 어두운 곳에서 시각 적응을 위해 필요 ② 피부와 점막을 형성하고 기능을 유지하는데 필요 ③ 상피세포의 성장과 발달에 필요	210~1,000 ug RE	-
2	베타 카로틴	① 어두운 곳에서 시각 적응을 위해 필요 ② 피부와 점막을 형성하고 기능을 유지하는데 필요 ③ 상피세포의 성장과 발달에 필요	0.42~7 mg	-

3	비타민 D	① 칼슘과 인이 흡수되고 이용되는데 필요 ② 뼈의 형성과 유지에 필요 ③ 골다공증 발생 위험 감소에 도움을 줌(질병발생위험감소기능)	1.5~10 µg	-
4	비타민 E	유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요	3~400 mg α-TE	-
5	비타민 K	① 정상적인 혈액응고에 필요 ② 뼈의 구성에 필요	16.5~1000 µg	-
6	비타민 B1	① 탄수화물과 에너지 대사에 필요	0.3~100 mg	-
7	비타민 B2	① 체내 에너지 생성에 필요	0.36~40 mg	-
8	나이아신	체내 에너지 생성에 필요	① 니코틴산 : 3.9~23 mg ② 니코틴산아미드 : 3.9~670 mg	-
9	판토텐산	지방, 탄수화물, 단백질 대사와 에너지 생성에 필요	1.5~200 mg	-
10	비타민 B6	① 단백질 및 아미노산 이용에 필요 ② 혈액의 호모시스테인 수준을 정상으로 유지하는데 필요	0.45~67 mg	-
11	엽산	① 세포와 혈액생성에 필요 ② 태아 신경관의 정상 발달에 필요 ③ 혈액의 호모시스테인 수준을 정상으로 유지하는데 필요	75~400 µg	-
12	비타민 12	정상적인 엽산 대사에 필요	0.3~2000 µg	-
13	비오틴	지방, 탄수화물, 단백질 대사와 에너지 생성에 필요	9~900 µg	-
14	비타민 C	① 결합조직 형성과 기능유지에 필요 ② 철의 흡수에 필요 ③ 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요	30~1000 mg	-
15	칼슘	① 뼈와 치아 형성에 필요 ② 신경과 근육 기능 유지에 필요 ③ 정상적인 혈액응고에 필요 ④ 골다공증 발생 위험 감소에 도움을 줌(질병발생위험감소기능)	210~800 mg	-
16	마그네슘	① 에너지 이용에 필요 ② 신경과 근육 기능 유지에 필요	66~250 mg	-

17	철	① 체내 산소운반과 혈액생성에 필요 ② 에너지 생성에 필요	4.5~15 mg	특히 6세 이하는 과량 섭취하지 않도록 주의
18	아연	① 정상적인 면역기능에 필요 ② 정상적인 세포분열에 필요	3.6~12 mg	-
19	구리	① 철의 운반과 이용에 필요 ② 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요	0.45~7.0 mg	-
20	셀레늄 (또는 렌)	유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요	15~135 µg	-
21	요오드	① 갑상선 호르몬의 합성에 필요 ② 에너지 생성에 필요 ③ 신경발달에 필요	22.5~150 µg	-
22	망간	① 뼈 형성에 필요 ② 에너지 이용에 필요 ③ 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요	0.6~3.5 mg	-
23	몰리브덴	산화·환원 효소의 활성화에 필요	7.5~230 µg	-
24	칼륨	체내 물과 전해질 균형에 필요	1.05~3.7 g	-
25	크롬	-	0.015~9 mg	-
26	식이섬유	식이섬유 보충	식이섬유로서 5 g 이상	반드시 충분한 물과 함께 섭취 할 것 (액상제외)
27	단백질	① 근육, 결합조직 등 신체조직의 구성성분 ② 효소, 호르몬, 항체의 구성에 필요 ③ 체내 필수 영양성분이나 활성물질의 운반과 저장에 필요 ④ 체액, 산-염기의 균형 유지에 필요 ⑤ 에너지, 포도당, 지질의 합성에 필요	단백질로서 12.0 g 이상	특정 단백질에 알레르기를 나타 내는 경우에는 섭취 주의
28	필수지방산	필수지방산의 보충	리놀레산은 4.0 g 이상, 리놀렌산은 0.6 g 이상	-

(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

## □ 건강기능식품의 내용

- ‘건강기능식품’의 기능성은 의약품과 같이 질병의 직접적인 치료나 예방을 하는 것이 아니라 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통하여 건강을 유지하고 개선하는 것을 말하는 것으로, ‘영양소 기능’, ‘질병발생 위험감소 기능’ 및 ‘생리활성 기능’이 있음.
  - ‘영양소 기능’은 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용임.
  - ‘생리활성 기능’은 ‘인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선 기능임. 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타낸 경우 ‘생리활성기능’이 인정됨.
  - ‘질병발생 위험감소 기능’은 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험을 감소하는 기능임. 기능성 근거자료가 질병발생 위험감소를 나타내며 확보된 과학적 근거자료의 수준이 과학적 합의에 이를 정도로 높을 경우 ‘질병발생위험감소기능’이 인정됨.
- ‘건강기능식품’의 기능성 등급은 기능성 입증자료의 수준에 따라 1, 2, 3등급으로 세분화 되어 있음.

[표 III-2] 기능성 원료의 기능성 인증 등급

기능성 등급	기능성 내용
질병발생 위험 감소 기능	○○발생 위험 감소에 도움을 줌
생리활성기능 1 등급	○○에 도움을 줌
생리활성기능 2 등급	○○에 도움을 줄 수 있음
생리활성기능 3 등급	○○에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함

(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

- ‘건강기능식품’의 기능성 내용
  - ‘질병발생 위험감소 기능’은 현재까지 ‘골다공증 발생 위험 감소에 도움을 줌’만 있음. 칼슘 (일일 섭취량 : 210~800mg), 비타민 D (일일 섭취량 : 1.5~ 10 ug).

- '생리활성 기능'은 인체의 구조 및 기능에 대하여 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과로서, 24개의 기능성(아래 표 참조)이 있음. 예를 들어 '기억력 개선'에 해당된다면, '기억력 개선에 도움을 줌 (줄 수 있음, 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡)'으로 인정됨.

[표 III-3] 생리활성 기능

번호	기능성 분야	번호	기능성 분야	번호	기능성 분야
1	기억력개선	9	관절/뼈건강	17	칼슘흡수 도움
2	혈행개선	10	전립선건강	18	요로건강
3	간건강	11	피로개선	19	소화기능
4	체지방감소	12	피부건강	20	항산화
5	갱년기여성 건강	13	콜레스테롤 개선	21	혈중중성지방개선
6	혈당조절	14	혈압조절	22	인지능력
7	눈 건강	15	긴장완화	23	운동수행능력 향상/지구력 향상
8	면역기능	16	장건강	24	충치발생위험감소

(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

- '영양소 기능'은 비타민 및 무기질, 단백질, 식이섬유, 필수지방산의 기능이 있음.

### ○ '건강기능식품'의 기능성 표시

- 기능성 원료를 사용하여 기능성을 보장하는 일일섭취량만큼 섭취하도록 하고 기준 규격에 맞게 제조한 건강기능식품은 기능성원료와 동일한 기능성을 표시하게 함.
- '장 건강에 도움을 주는 식품', '건강한 콜레스테롤 유지에 도움을 주는 식품', '건강한 혈액의 흐름에 도움을 주는 식품', '건강한 혈압유지에 도움을 주는 식품', '건강한 체지방 유지에 도움을 주는 식품', '건강한 혈당 유지에 도움을 주는 식품', '인체에 유해한 활성산소 제거에 도움을 주는 식품', '건강한 면역기능 유지에 도움을 주는 식품', '뼈와 관절 건강에 도움을 주는 식품', '인지능력에 도움을 주는 식품', '치아건강에 도움을 주는 식품' 등이 있음.



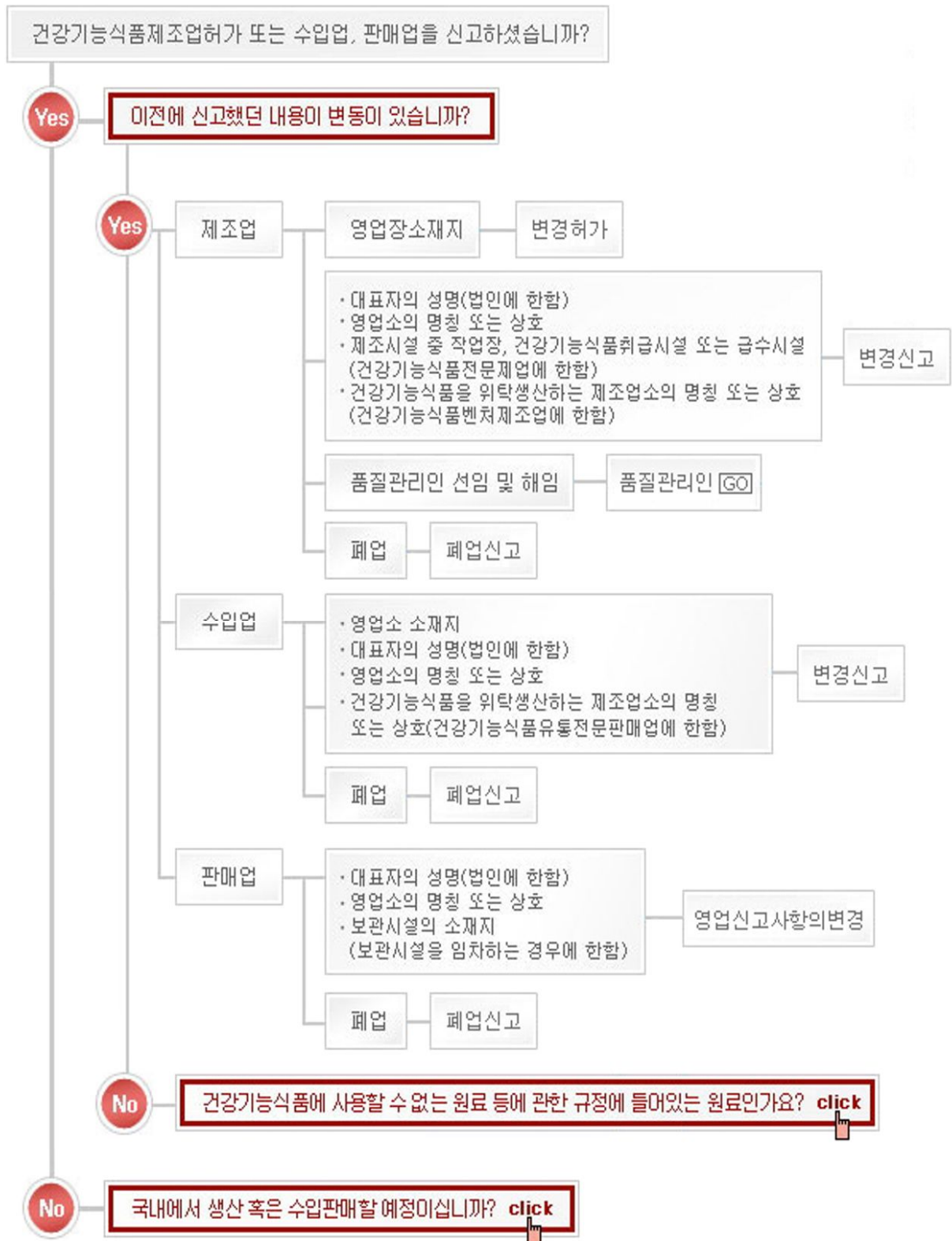
- ‘건강기능식품’의 인허가 절차는 제조업체, 수입업체, 판매업체 별로 인허가를 분류하여 관리하고 있음.

[그림 III-2] 건강기능식품의 인허가 절차



(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

[그림 Ⅲ-3] 건강기능식품의 인허가 절차 순서



(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

## □ 건강기능식품 인증제도 관련 현황

- 식품의약품안전처(처장 정승)는 건강기능식품에 대한 소비자 정보 제공을 강화하는 동시에 건강기능식품 일반판매업자도 건강기능식품 이상 사례를 제조·수입·유통판매업체에 통보하는 것을 주요내용으로 하는 「건강기능식품에 관한 법률 시행령·시행규칙」을 2014년 12월 16일 입법 예고함.
  - 또한 개정안은 건강기능식품 제조 전면위탁을 허용하고 제조업 보관시설 공동 사용을 허용하는 등 안전과 직결되지 않는 규제는 합리적으로 개선하는 내용을 담고 있음.
- 2014년 12월 16일 입법 예고된 개정안은 크게 소비자 안전관리 강화와 규제 합리화로 나누어져 있으며 주요 내용은 다음과 같음.
  - 소비자의 안전관리 강화
    - 건강기능식품을 기계를 이용하여 판매할 경우에는 제품에 대한 정보를 의무적으로 부착하도록 하고 일반 식품과 구분 진열하도록 소비자 정보 제공을 강화함.
    - 마트나 인터넷 등으로 판매하는 건강기능식품 일반판매업자가 건강기능식품으로 인해 발생하였다고 의심되는 이상사례를 알게 된 경우 제조업체나 수입업체 또는 유통전문판매업자에게 통보하도록 함.
      - 참고로 건강기능식품 제조·수입·유통전문판매업자는 식품안전정보원에 이상사례 보고가 의무화 되어있으며, 건강기능식품 섭취 후 발생할 수 있는 이상사례에 대하여 사용하던 '부작용' 용어를 '이상사례'로 통일하기로 함.
    - 건강기능식품이력추적관리 등록을 하여야 하는 제조·수입업체는 현행 품목류별 연 매출액 50억원 이상에서 10억원 이상으로 확대함.
      - \* 현행 등록업체(29개소) → 개정 후 등록대상 예상업체(134개소)
      - 건강기능식품이력추적관리는 생산부터 소비까지 각 단계의 이력추적정보를 소비자에게 제공하고, 위해발생 시 신속 차단 및 회수 폐기를 할 수 있도록 2017년까지 단계적으로 모든 업체가 의무적으로 등록하도록 할 계획임.

## － 규제 합리화

- 건강기능식품제조업소가 제조공정의 일부에 한정하여 위탁할 수 있도록 하던 것을 제조시설 등의 중복 투자로 인한 부담을 완화하기 위해 제조 공정 전부를 위탁할 수 있도록 허용함.
    - 위탁 제조한 경우에는 분기별 1회 이상 위탁자가 위탁 제조관리 상황을 점검하도록 하고 위탁 제조사실을 제품에 표시하도록 하여 안전관리 및 소비자 정보제공을 강화함.
  - 또한 건강기능식품제조업자가 창고 등 보관시설을 별도로 갖추어야 하던 것을 같은 영업자가 2개 이상의 제조업소를 운영하여 공동으로 이용하는 경우 중복으로 설치하지 않도록 하여 시설 설치비용이 불필요하게 발생하지 않도록 개선함.
- 식품의약품안전처는 2014년 12월 16일 입법 예고된 「건강기능식품에 관한 법률 시행령·시행규칙」 개정을 통해 소비자 정보제공 및 안전관리를 강화하는 동시에, 산업의 건전한 발전을 저해하는 규제는 합리적으로 개선하겠다고 밝힘.
- 2014년 12월 16일 입법 예고된 개정안은 규제심사, 법제처 심사 등 입법절차를 거쳐 내년 상반기 시행될 예정임.

## □ 건강기능식품 시장 관련 현황

- 식품의약품안전처(처장 정승)는 '13년 건강기능식품 생산실적을 분석한 결과, 총 생산액은 1조 4,820억원으로 '12년(1조 4,091억원)에 비해 5% 증가로 나타남.
- 건강기능식품 생산실적은 내수용과 수출용으로 구분할 수 있음.

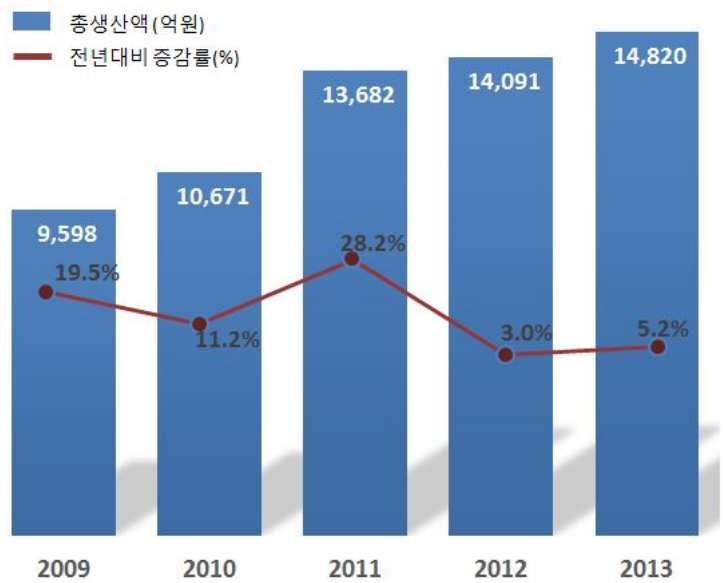
[표 III-4] 건강기능식품 생산실적 현황 ('09~'13)

구분	총 생산액 (억원)	총 생산량 (톤)	내수용		수출용	
			생산액(억원)	생산량(톤)	생산액(억원)*	생산량(톤)
'09년	9,598	19,885	9,184	19,293	415	592
'10년	10,671	25,361	10,211	24,994	460	367
'11년	13,682	40,258	13,126	39,611	556	647
'12년	14,091	34,599	13,507	33,735	584	864
'13년	14,820	31,446	14,066	30,490	754	956
증감률 ('13/'12, %)	5.2	△9.1	4.1	△9.6	29.1	10.6

주) 1\$ = 1,095원('13년), '13.12.31.기준  
(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

- 연도별 건강기능식품 생산실적은 2009년부터 2013년까지 지속적으로 증가하고 있음.

[그림 III-4] 연도별 건강기능식품 생산실적



주) 13.12.31.기준  
(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

- 2013년의 성장은 새로운 기능성 원료를 사용한 '개별인정형' 제품(전년대비 29% 증가)과 프로바이오틱스 제품(전년대비 55% 증가)이 주도한 것으로 나타남.
  - 개별인정형 : 고시된 품목 이외에 안전성, 기능성을 개별로 인정받은 원료로 제조한 건강기능식품(백수오등복합추출물, 당귀혼합추출물 등)
  - 프로바이오틱스 : 유산균을 주원료로 사용하여 배변활동에 도움을 주는 기능성을 가진 건강기능식품

○ 개별인정형 원료별 건강기능식품 생산실적 ('11 ~ '13)

[표 Ⅲ-5] 개별인정형 건강기능식품 생산실적

순위	구분	총 생산액(억원)						증감률 (‘13/‘12, %)
		‘11년	점유율(%)	‘12년	점유율(%)	‘13년	점유율(%)	
	계	1,435	100	1,807	100	2,324	100	28.6
1	백수오등복합추출물	40	2.8	100	5.5	704	30.3	604.0
2	헛개나무과병추출분말	349	24.3	502	27.8	541	23.3	7.8
3	당귀혼합추출물	140	9.8	245	13.6	314	13.5	28.2
4	마태열수추출물	4	0.3	147	8.1	229	9.9	55.8
5	돌외잎추출분말	-	-	-	-	63	2.7	-
6	히알우론산나트륨	71	4.9	41	2.3	48	2.1	17.1
7	초록입홍합추출오일	29	2.0	28	1.5	36	1.5	28.6
8	대두배아열수추출물등 복합물	-	-	61	3.4	27	1.2	△55.7
9	사탕수수왁스알코올	23	1.6	19	1.1	23	1.0	21.1
10	알로에추출물	29	2.0	21	1.2	22	0.9	4.8
	소계	685	47.7	1,164	64.5	2,007	86.4	72.4
11	기타	750	52.3	643	35.5	317	13.6	△50.7

주) 13.12.31.기준

(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

○ 2013년 개별인정형 건강기능식품의 생산은 2,324억원으로 '12년 1,807억원에 비해 29% 증가함.

– 개별인정형 생산액(%는 전년대비 증가율): ('11) 1,435억원(27%) → ('12) 1,807억원(26%) → ('13) 2,324억원(29%)

○ 제품별로는 백수오등복합추출물(갱년기 여성 건강)이 전체의 30%(704억원)를 차지하여 가장 많았으며, 헛개나무과병추출분말(간 건강) 23%(541억원), 당귀혼합추출물(면역기능) 14%(314억원), 마태열수추출물(체지방 감소) 10%(229억원) 등의 순임.

- 또한, 지난해 가장 높은 성장세를 보인 제품은 백수오등복합추출물 제품으로 604%(100억원→704억원)였으며, 마태열수추출물 56% (147억원→229억원), 초록입홍합추출오일 29%(28억원→36억원) 등의 순임.
- 특히 백수오등복합추출물 제품은 중년 여성의 자기 건강관리에 대한 관심과 중요성이 크게 부각되어 관련제품의 생산이 급증한 것으로 풀이됨.
- 업체별 생산실적은 홍삼제품의 지속적인 인기로 (주)한국인삼공사(4,288억원)가 '04년부터 지난해까지 계속 1위를 유지하고 있으며, (주)한국야쿠르트(786억원), (주)서흥캡셀(549억원), (주)노바렉스(509억원), 코스맥스바이오(주)(507억원) 등의 순임.
- 제조·수입·판매 업체수는 96,199개소로 '12년 대비 10%증가하였으며, 업종별로는 제조업 3%(449개소), 수입업 7%(3,139개소), 판매업 10%(92,611개소)가 증가함.
- 연도별 건강기능식품 업소 현황 ('09 ~ '13)

[표 Ⅲ-6] 연도별 건강기능식품 업소 현황

구분		'09년	'10년	'11년	'12년	'13년	증감률 ('13/'12, %)
계		63,458	75,449	83,377	87,343	96,199	10.1
건강기능식품제조업	소계	385	397	424	435	449	3.2
	전문	349	361	386	396	407	2.8
	벤처	36	36	38	39	42	7.7
건강기능식품 수입업		2,528	2,818	2,772	2,926	3,139	7.3
건강기능식품판매업	소계	60,545	72,234	80,181	83,982	92,611	10.3
	일반	59,234	70,753	78,591	82,246	90,687	10.3
	유통전문	1,311	1,481	1,590	1,736	1,924	10.8

주1) 건강기능식품 제조업: 지방식약청 허가, 건강기능식품 수입업·판매업: 시·군·구 신고

주2) 13.12.31.기준

(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

○ '13년 국내 건강기능식품 시장규모는 1조 7,920억원으로 조사되어 '09년 이후 지속적인 성장세를 유지함.

– 국내 시장규모(억원) : 11,600('09) → 12,804('10) → 16,855('11) → 17,039('12) → 17,920('13)

– 국내 시장규모: 생산+수입-수출

– 수출은 754억원으로 '12년(584억원)보다 29% 증가했으며, 수입도 3,854억원으로 '12년(3,532억원)보다 9% 증가함.

○ 건강기능식품 국내 시장규모 ('09 ~ '13)

[표 III-기] 건강기능식품 국내 시장 규모

구분	'09년	'10년	'11년	'12년	'13년
생산액(억원)	9,598	10,671	13,682	14,091	14,820
수입액(억원)	2,417	2,593	3,729	3,532	3,854
수출액(억원)	415	460	556	584	754
국내 시장규모(억원)	11,600	12,804	16,855	17,039	17,920

주1) 시장규모 = 생산+수입-수출

주2) 1\$ = 1,159원('09년), 1,156원('10년), 1,108원('11년), 1,126원('12년), 1,095원('13년)

주3) 13.12.31.기준

(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

○ 2013년 건강기능식품 생산은 국내외 경기침체에도 건강에 대한 관심이 높아지면서 새로운 기능성을 찾는 다양한 계층의 소비자 욕구가 반영되어 성장세가 지속되는 것으로 분석되었음.

○ 홍삼제품은 5,869억원으로 전체(1조 4,820억원)의 40%를 차지하여 여전히 가장 높은 점유율을 보였으나, 그 규모는 '11년 이후 지속적으로 감소하는 것으로 조사되었음.

– 홍삼제품 생산액(%는 점유율): ('11) 7,191억원(53%) → ('12) 6,484억원(46%) → ('13) 5,869억원(40%)



○ 품목별 생산실적 현황 ('11 ~ '13)

[표 Ⅲ-8] 품목별 생산실적 현황

순위	구분	총 생산액(억원)						증감률 ('13/'12, %)
		'11년	점유율(%)	'12년	점유율(%)	'13년	점유율(%)	
	계	13,682	100	14,091	100	14,820	100	5.2
1	홍삼	7,191	52.6	6,484	46.0	5,869	39.6	△9.5
2	개별인정형	1,435	10.5	1,807	12.8	2,324	15.7	28.6
3	비타민·무기질	1,561	11.4	1,646	11.7	1,747	11.8	6.1
4	프로바이오틱스	405	3.0	518	3.7	804	5.4	55.2
5	알로에	692	5.1	687	4.9	628	4.2	△8.6
	누계(5품목)	11,284	82.5	11,142	79.1	11,372	76.7	2.1
6	가르시니아컴보지아 추출물	207	1.5	440	3.1	541	3.7	23.0
7	오메가3지방산 함유유지	509	3.7	497	3.5	490	3.3	△1.4
8	인삼	381	2.8	450	3.2	466	3.1	3.6
9	밀크씨슬(카르두스 마리아누스)추출물	138	1.0	135	1.0	308	2.1	128.1
10	감마-리놀렌산 함유유지	224	1.6	152	1.1	186	1.3	22.4
	누계(10품목)	12,743	93.1	12,816	91.0	13,363	90.2	4.3
11	기타 품목	939	6.9	1,275	9.0	1,457	9.8	14.3

주1) 13.12.31.기준

(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

○ 홍삼 다음으로는 ▲개별인정형 16% (2,324억원) ▲비타민·무기질 12% (1,747억원) ▲프로바이오틱스 5% (804억원) ▲알로에 4% (628억원) 제품 순으로 나타남.

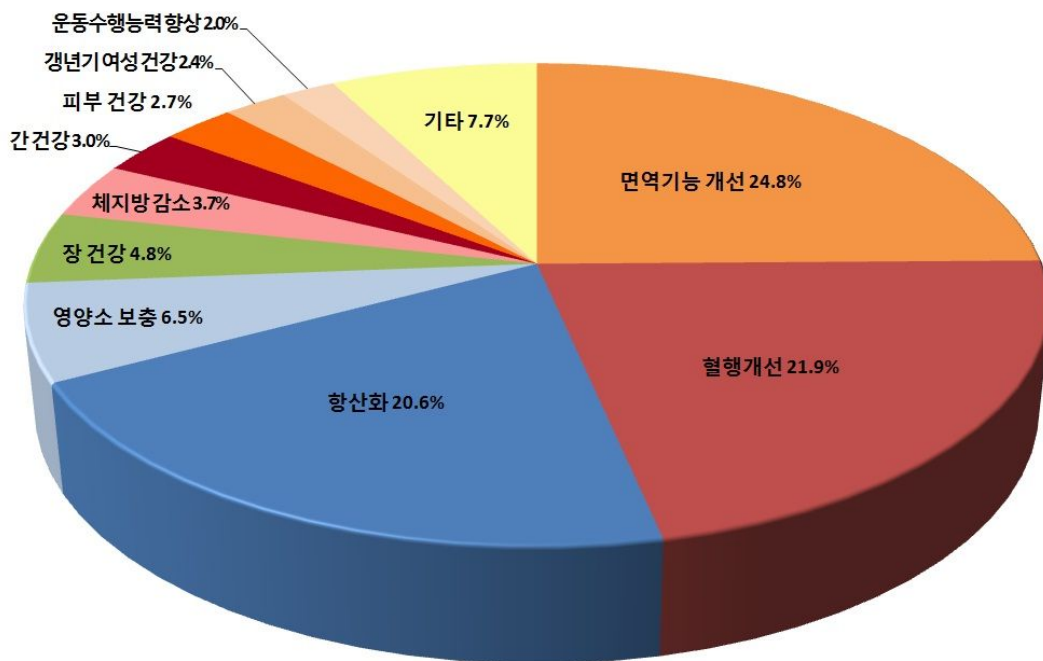
○ 생산액 상위 10개 품목 중 '12년 대비 생산이 급증한 제품으로는 밀크씨슬추출물 제품이 128%(135억원→308억원)로 가장 높았고, 프로바이오틱스 제품 55%(518억원→804억원), 개별인정형 제품29% (1,807억원→2,324억원) 순으로 조사되었음.

- 밀크씨슬추출물 : 실리마린 성분이 활성산소로부터 간세포를 보호하는 항산화작용 등으로 간 건강에 도움을 주는 건강기능식품

- 밀크씨슬추출물 제품은 2013년에 개별인정형 원료의 독점적 사용권(3년)이 소멸되어 생산이 급증한 것으로 분석되었고, 프로바이오틱스 제품은 유산균과 장내면역, 장내미생물의 중요성에 대한 소비자의 인식이 높아진 데 따른 것으로 풀이되었음.

○ 기능성별로는 면역기능 개선 관련 제품의 점유율이 25%로 가장 높았고, 혈액개선(22%), 항산화(21%), 영양소 보충(7%), 장 건강 (5%) 제품 순이었음.

[그림 Ⅲ-5] 기능성별 건강기능식품 생산실적(점유별)



주1) 13.12.31.기준  
(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

○ 2013년 건강기능식품 수입액은 3,854억원으로 전년(3,532억원) 대비 9% 증가하였음.

- 수입액(%는 전년대비 증가율): ('11) 3,729억원(44%) → ('12) 3,532억원(△5%) → ('13) 3,854억원(9%)

## ○ 품목 별 건강기능식품 수입 현황

[표 Ⅲ-9] 품목별 건강기능식품 수입 현황

순위	품목유형	수입액(억원)		수입량(톤)	
			점유율(%)		점유율(%)
	계	3,854	100	9,377	100
1	비타민·무기질	1,640	42.5	3,401	36.2
2	오메가-3지방산함유유지	586	15.2	1,423	15.2
3	개별인정형	213	5.5	237	2.5
4	단백질	202	5.2	1,462	15.6
5	프로바이오틱스	187	4.9	74	0.8
	누계(5품목)	2,828	73.3	6,597	70.3
6	알로에	143	3.7	212	2.3
7	감마-리놀렌산함유유지	97	2.5	240	2.6
8	식이섬유	85	2.2	329	3.5
9	공액리놀레산	73	1.9	172	1.8
10	가르시니아캄보지아추출물	71	1.8	262	2.8
	누계(10품목)	3,298	85.3	7,812	83.3
11	기타	556	14.7	1,565	16.7

주1) 13.12.31.기준

(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

- 비타민·무기질 제품이 1,640억원으로 전체 수입액의 43%로 점유율이 가장 높았으며, 오메가-3지방산함유유지 제품 15% (586억원), 개별인정형 제품 6%(213억원) 순임.
- 나라별로는 미국이 2,624억원으로 전체의 68%로 점유율이 가장 높았으며, 미국, 캐나다, 호주, 독일, 중국 등 수입 상위 5개국이 전체 수입액의 85%를 차지하는 것으로 분석되었음.
- 식품의약품안전처는 고령화와 소득수준 향상으로 건강기능식품의 꾸준한 성장세가 이어질 것이라며, 신규 기능성 평가 체계 마련 및 기능성 원료 개발 기술지원 등을 통해 건강기능식품의 안전성과 기능성 관리 강화에 주력해 나갈 방침임.

## □ 건강기능식품 규제제도의 예

○ 식품의약품안전처(처장 정승)의 위해사범중앙조사단은 정식으로 수입신고를 하지 않고 국내에 반입·판매된 건강기능식품 ‘옴니아 비타민 미네랄’ 제품 및 (주)지이엠에이코리아(서울 강남구 소재)가 판매한 유통기한 미표시 된 ‘Ge 환(丸)’ 제품을 2014년 3월 회수 조치함.

－ 회수대상은 식품의약품안전처의 수입신고를 거치지 않고 국제택배 등을 통해 국내로 밀반입하여 판매한 ‘옴니아 비타민 미네랄(유통기한: 2016.9.1.)’과 제조일자와 유통기한이 모두 표시되지 않은 유기게르마늄 산양산삼 ‘Ge 환(丸)’ 제품임.


－ 회수대상 제품 내역

[표 III-10] 회수대상 제품 내역

제품명	판매업체	제조일자	유통기한	판매량
옴니아 비타민 미네랄	라이프팜 글로벌 코리아 (서울 강남구 역삼동)	-	2016.9.1. (일부 “09/2016”로 표기)	546병 (전량판매)
Ge 환(丸)	(주)지이엠에이 코리아 (서울 강남구 소재)	① 2013년 9월경 ② 2014년 2월경 ※ 제조일자 미표시	제조일로부터 12개월 ※ 유통기한 미표시	4박스 (30병×3박스, 60병×1박스)

(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

[그림 III-6] 회수대상 제품 1

제품명	제품 사진
옴니아 비타민 미네랄	

(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

[그림 III-7] 회수대상 제품 2

제품명	제품 사진
Ge 환(丸)	

(자료 : 식품의약품안전처, 2014)

- 식품의약품안전처의 위해사범중앙조사단의 조사결과에 따른 것이며, 해당 업체 관할 지자체인 서울 강남구에서 회수 조치함.
- 또한, 해당 제품을 구매한 소비자는 판매업체나 구입처에 반품함.
- 참고로 식품의약품안전처는 시중 유통 중인 부적합 식품의 유통 차단을 위해 '위해상품 판매차단 시스템(POS)' 및 '식품안전 파수꾼' 앱을 운영하고 있음.

## 2. 건강기능사료와 건강기능식품 비교 분석

### □ 건강기능사료 관련 법률

- 건강기능사료는 사료관리법에서 보조사료로 분리되어 관리되고 있음.
- ‘사료관리법’ [시행 2013.3.23.] [법률 제11690호, 2013.3.23., 타법개정]

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

<개정 2013.3.23.>

1.“사료”란 「축산법」에 따른 가축이나 그 밖에 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 동물·어류 등(이하 “동물 등”이라 한다)에 영양이 되거나 그 건강유지 또는 성장에 필요한 것으로서 단미사료(單味飼料)·배합사료(配合飼料) 및 보조사료(補助詞料)를 말함.다만, 동물용 의약으로서 섭취하는 것은 제외한다.

(중략)

4.“보조사료”란 사료의 품질저하 방지 또는 사료의 효용을 높이기 위하여 사료에 첨가하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말함.

- ‘사료공정서’ 제6조 보조사료 범위, 1항, 2항, 3항에서 보조사료의 범위에 대하여 설명하고 있음.
- ‘사료공정서’ [시행 2014.6.1.] [농림축산부식품부 고시 제2014-45호, 2014.4.29., 일부 개정]

제6조(보조사료의 범위) 법 제2조제4호에 따른 보조사료의 범위는 다음 각 호와 같다.

- 1.별표 3에 따른 물질
- 2.식품 등으로서 제1호와 유사한 물품
- 3.농림축산식품부장관의 검토요청에 따라 농촌진흥청장(국립축산과학원장)이 보조사료 사용이 가능하다고 인정하는 물질

○ [별표 3] 보조사료의 범위(제6조 관련)

구 분	사료종류	명 칭
1. 품질의 저하를 방지하기 위하여 사료에 첨가하는 것.	가.결착제	(1) 천연결착제 : 구아검, 리그닌설폰네이트, 셀룰로오즈, 송진, 젤라틴, 천연검, 카제인, 콜라겐 (2) 합성결착제 : 알긴산나트륨, 알긴산암모늄, 알긴산칼륨, 카르복실메틸셀룰로오스나트륨, 카제인나트륨, 폴리메틸로카바마이드, 폴리아크릴산나트륨 (3) (1) 과 (2)의 합제
	나.유화제	글리세린 지방산 에스테르, 레시틴, 소르비탄 지방산 에스테르, 자당 지방산 에스테르, 폴리옥시에틸렌 글리세롤 지방산 에스테르, 폴리옥시에틸렌 소르비탄 지방산 에스테르, 프로필렌글리콜와 그 합제
	다.보존제	(1) 산미제 : DL-사과산, DL-주석산, L-주석산, 개미산, 개미산칼슘, 구연산, 낙산, 낙산나트륨, 소르빈산, 소르빈산칼륨, 안식향산, 안식향산나트륨, 인산, 젓산, 초산, 푸말산, 호박산 (2) 항응고제 : 블랙카본, 실리카분말, 염화주석, 화이트카본, 황성탄 (3) 항산화제 : 레스베라트롤, 몰식자산프로필, 부틸하이드록시아니솔, 부틸하이드록시톨루엔, 에톡시킨, 케르세틴, 및 기타 천연 항산화제 (4) 항곰팡이제 : 프로피온산, 프로피온산나트륨, 프로피온산칼슘 (5) (1)부터 (4)의 합제
2. 효용의 증대를 위하여 사료에 첨가하는 것	가.아미노산제	DL-메치오닌, DL-메치오닌수산화유도체 칼슘염, DL-메치오닌수산화유도체, DL-알라닌, DL-트레오닌철, DL-트립토판, L-글루타민산, L-글루타민산나트륨, L-라이신 액상, L-라이신염산염 액상, L-라이신염산염, L-라이신황산염, L-메치오닌, L-발린, L-알기닌, L-트레오닌, L-트립토판, 아미노초산과 그 합제
	나.비타민제 (프로비타민제 포함)	나이아신, 비오틴, 비타민A, 비타민B1, 비타민B12, 비타민B2, 비타민B6, 비타민C, 비타민D, 비타민D2, 비타민D3, 비타민E, 비타민K, 비타민K3, 비타민K4, 염화콜린, 엽산 이노시톨 타우린 판토텐산, 프로비타민A와 그 유사체 및 합제
	다.효소제	(1) 당분해효소 : 글루코아밀라아제, 락타아제, 말토게낙아밀라아제, 셀룰라아제, 엑소글루카나아제, 엔도글루카나아제, 키시라나제, 키토사나아제, 펙티나아제, 헤미셀룰라아제, α-아밀라아제, β-글루카나아제, β-만나아제, β-아밀라아제

구 분	사료종류	명 칭
		(2) 지방분해효소 : 리파아제 (3) 인분해효소 : 피타아제 (4) 단백질분해효소 : 브로멜라인, 산성 프로테아제, 식물성프로테아제, 알카리성프로테아제, 중성프로테아제 (5) (1)부터 (4)의 합제
	라.생균제	(1) 유익세균 : 락토바실러스 누에릭, 락토바실러스 락티스, 락토바실러스 루테리, 락토바실러스 불가리쿠스, 락토바실러스 브레비스, 락토바실러스 살리바리우스, 락토바실러스 에시도필러스, 락토바실러스 카제이, 락토바실러스 커바투스, 락토바실러스 크리스파투스, 락토바실러스 파라카제, 락토바실러스 퍼멘텀, 락토바실러스 페롤렌스, 락토바실러스 프란타럼, 락토바실러스 헬베티쿠스, 로돕슈도모나스 캡슐레이타, 모나스쿠스 퍼피리어스, 바실러스 렌투스, 바실러스 리체니포미스, 바실러스 서브틸리스, 바실러스 세레우스(도요이에 한함), 바실러스 코아글란스, 바실러스 클라우지, 바실러스 폴리프멘티쿠스, 바실러스 푸밀루스, 비피도박테리움 롱검, 비피도박테리움 비피덤, 비피도박테리움 서모필럼, 비피도박테리움 인판티스, 엔테로코커스 락티스, 엔테로코커스 씨모필러스, 엔테로코커스 웨시엄, 클로스트리듐 브티리킴, 페디오코커스 세레비지아, 페디오코커스 에시디락티시, 페디오코커스 펜토사세우스 (2) 유익곰팡이균 : 아스퍼질러스 나이저, 아스퍼질러스 오리제 (3) 유익효모제 : 맥주효모, 양조효모, 잔토필로마이세스 덴드로하우스, 제빵효모, 조사건조효모, 토롤라효모, 피키아 파리노사, 효모배양물 (4) 박테리오파지 : 살모넬라 갈리나룸 박테리오파지, 살모넬라 엔테라이티디스 박테리오파지, 살모넬라 티피뮤리움 박테리오파지, 클로스트리듐 퍼프린젠스 박테리오파지 (5) (1)부터 (2), (3)의 합제
	마.향미제	(1) 착향료 : 향미제(향미료를 원료로 하는 휘발성지방산 및 유기산제를 포함) (2) 감미료 : 네오헤스페리딘디하이드로칼콘, 맥아당(말토스), 백당(슈크로스), 사카린나트륨, 설탕, 천연감미료, 캐러멜, 포도당(글루코오스) (3) 조미료 : 글루타민산 나트륨, 마늘분말 (4) (1)부터 (3)의 그 합제



구 분	사료종류	명 칭
	바.비단백태질 소 화합물	당밀요소, 대용단백, 디우레이드이소부탄, 비우렛, 요소, 인산암모늄, 인산요소, 전분요소, 황산암모늄과 그 합제
	사.규산염제	견운모, 고령토, 벤토나이트, 일라이트, 제올라이트, 흑운모와 그 합제
	아.완충제	산화마그네슘, 소다회, 중조와 그 합제
	자.착색제	천연착색제, 합성착색제(아스타키산틴, 아포카르텐산 에스테르, 칸탄산틴에 한한다)
	차.추출제	과실 및 과채추출물, 동물추출물(키토산, 키틴), 반추위추출물, 세포벽추출물(글루칸, 만난 등 세포벽물질), 종자추출물(자몽, 퀼레아, 포도 등), 초목(草木)추출물(목초액, 유카추출물, 천연 비타민[베타인] 등), 타우마린, 프로폴리스추출물, 해초 및 해조추출물과 그 합제
	카.올리고당	갈락토올리고당, 대두올리고당, 만노스 올리고당, 이소말토올리고당, 키토올리고당, 플라кто올리고당과 그 합제
타.기 타	시스테인염산염	
3.제1호 및 제2호의규정에 의한 사료를 혼합한 것.	혼 합 제	혼합성 보조사료

\* 이 고시에서 별도로 범위를 정하지 않은 것은 잠정적으로 국제식품규격위원회(CAC : Codex Alimentarius Commission) 규정을 준용할 수 있으며, 국제식품규격위원회 규정이 없는 경우에는 농림축산식품부 장관이 해당물질별 관련 자료와 선진외국의 엄격한 기준 등을 종합적으로 검토하여 판정할 수 있다.

## □ 건강기능식품과 건강기능사료의 비교

- 건강기능식품은 ‘건강기능식품에 관한 법률’ 제3조 (정의) <개정 2008.03.21.>에서 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다)한 식품으로 정의하고 있으나 현재 건강기능사료는 ‘사료관리법’에 보조사료 내 포함 관리되고 있음.

- 건강기능식품이 인체를 위한 제조약품 분야에서 분리되어 별도로 관리되어 오고 있듯이 건강기능사료도 보조사료 내에서 신규 사료 분류에 추가되어 관리(1안)되거나 보조사료에서 별도로 분리되어 관리(2안)될 수 있는 새로운 개념의 도입이 필요함.
- 건강기능사료의 범위에 포함시킬 수 있는 보조사료 내에서 신규 사료 분류에 추가되어 관리(1안)되는 사료의 선정은 보조사료 내 품질의 저하를 방지하기 위하여 사료에 첨가하는 결착제, 유화제, 보존제와 효용의 증대를 위하여 사료에 첨가하는 아미노산제, 비타민제, 효소제, 생균제, 향미제, 비단백태질소화합물, 규산염제, 완충제, 착색제, 추출제, 올리고당, 기타, 그리고 상기 사료를 혼합한 혼합제의 16가지의 사료 내에서 가능함.
  - － 건강기능식품의 ‘기능성원료’를 식품의약품안전처에서 「건강기능식품 공전」에 기준 및 규격을 고시하여 고시된 원료와 개별적으로 인정받은 영업자만이 사용할 수 있는 개별인정 원료로 나누어 관리하듯이 건강기능사료의 ‘기능성원료(기존의 보조사료 범위 내 사용 가능한 사료 또는 원료)’도 적절한 심사를 거쳐 선정할 수 있는 인증기관의 설립이 필요함.
- 건강기능식품의 ‘기능성원료’를 식품의약품안전처에서 「건강기능식품 공전」에 기준 및 규격을 고시하여 누구나 사용할 수 있는 고시된 원료와 개별적으로 식품의약품안전처의 심사를 거쳐 인정받은 영업자만이 사용할 수 있는 개별인정 원료로 나누어 관리하듯이 보조사료에서 별도로 분리되어 관리(2안)되는 건강기능사료의 ‘기능성원료(기존의 전체사료 범위 내 사용 가능한 사료 또는 원료)’도 적절한 심사를 거쳐 선정할 수 있도록 함.
  - － 건강기능식품의 ‘기능성원료’를 식품의약품안전처에서 「건강기능식품 공전」에 기준 및 규격을 고시하여 고시된 원료와 개별적으로 인정받은 영업자만이 사용할 수 있는 개별인정 원료로 나누어 관리하듯이 건강기능사료의 ‘기능성원료(기존의 전체사료 범위 내 사용 가능한 사료 또는 원료)’도 적절한 심사를 거쳐 선정할 수 있는 인증기관의 설립이 필요함.

- 건강기능식품은 의약품과 같이 질병의 직접적인 치료나 예방을 하는 것이 아니라 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통하여 건강을 유지하고 개선하는 ‘영양소 기능’, ‘질병발생 위험감소 기능’ 및 ‘생리활성 기능’을 가지고 있어 건강기능사료도 적용하여 관리할 수 있는 기능성에 대하여 검토가 필요함.
- 기능성 원료를 사용하여 기능성을 보장하는 일일섭취량만큼 섭취하도록 하고, 기준 규격에 맞게 제조한 건강기능식품에 기능성원료와 동일한 기능성을 표시하게 한 것처럼 건강기능성사료도 적정 기준 규격에 맞게 제조한 건강기능성사료에 대하여 ‘기능성’을 표시하도록 검토가 필요함.
- 건강기능식품의 인허가는 식품의약품안전처에 허가를 받아야 하나 현재 보조사료는 해당 지역의 시·도지사에게 등록하는 것으로 판매가 가능하여 많은 문제점이 발생되고 있어 건강기능사료는 적정 절차를 거쳐 허가 또는 인증 받도록 하는 제도가 필요함.

## □ 건강기능식품 인증제도 분석 결과

- 건강기능식품이 식품 및 의약품에서 별도로 분리되어 안정될 때까지 장시간의 기간과 많은 노력, 그리고 정책적인 지원이 필요했음에도 불구하고,
- 식품안전의약처는 고령화와 소득수준 향상으로 건강기능식품의 꾸준한 성장세가 이어질 것이라며, 신규 기능성 평가 체계 마련 및 기능성 원료 개발 기술지원 등을 통해 건강기능식품의 안전성과 기능성 관리 강화에 더욱 더 주력하려는 계획을 갖고 있음.
- 연구 개요에서 언급한 건강기능사료의 다양한 문제점
  - 현재 사료관리법 제2조 제4항에서 ‘보조사료란 사료의 품질저하 방지 또는 사료의 효용을 높이기 위하여 사료에 첨가하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말한다’고 되어 있어 현재 시장에서 유통되고 있는 다양한 보조사료의 기능적 특성을 모두 반영하고 있지 못함.

- 다양한 보조사료는 식품의약품안전처의 허가를 받아 판매해야 하는 동물용 의약품과 달리 제조업자 또는 수입업자가 시·도지사에게 제조 또는 수입하려는 사료의 종류·성분 및 성분량과 그 밖에 농림축산식품부장관이 정하는 사항을 등록하여 판매가 가능해 이를 사용하는 배합사료회사나 축산농가의 그 효능에 대한 신뢰성이 낮고 축산물의 안전에 관한 잠재적 위해성 등을 안고 있는 것이 현실이며, 영세한 보조사료 산업구조와 맞물려 단순 가격 경쟁에 의한 수익성 저하가 지속되고 있어 생산시설 개선과 품질관리 향상을 통한 제품의 신뢰성 회복과 유통안정이 시급한 상황임.
- 건강기능사료에 대한 연구개발이 확대되어 다양한 기능을 가진 건강기능사료가 제조·판매되고 있음에도 불구하고, 주요 효능을 가지고 있는 성분에 대한 명확한 기준이나 안전성·효과 등을 평가하고 검증할 수 있는 규격과 인증기관이 없는 것도 큰 문제임.
- 국내의 건강기능사료 판매업체는 자가 제조공장 혹은 임대 제조공장, 또는 OEM공장을 통하여 제품을 제조·판매하거나, 외국에서 직수입하여 판매하는 업체로 분류되고 있어, 국내 제조 제품과 수입 제품의 인증관리에 대한 평가시스템도 면밀히 검토되어야 함.
- 국외에서 수입하는 건강기능사료의 경우 모방, 즉 복제품을 방지하기 위해 대부분 제품의 유효성분에 대하여 정확한 함량과 성분명을 제품에 기재하지 못하도록 하고 있으며, 국내의 경우에도 복제품 방지를 위해 실제 유효성분을 ‘식물 추출물 적정량 함유’ 등으로 표시하고 있는 실정임.
- 우수한 효능을 갖고 있음에도 불구하고 이를 정당하게 인정받지 못하는 제품이 있는 반면 우수한 제품을 모방하여 만든 복제품이 가격 경쟁력을 가지고 판매되어 농가에 적지 않은 피해가 발생하는 사례도 있음.
- 이를 개선하기 위해 실질적인 유효성분을 평가하여 등록하고, 지적 재산권 보유 시 이를 철저히 보호하여 선도 개발업체에 피해가 가지 않도록 하는 제도적 장치가 필요한 실정임.

- 현재 다양하게 제조·판매되고 있는 건강기능사료는 명확한 개념과 안전성·효과 등을 평가할 수 있는 공인된 기준이 미비 되어있어 건강기능사료의 안전성과 효과를 정부가 평가·인증하여 소비·유통의 안전성을 확보할 필요가 있음.
- 이러한 문제점들을 이미 건강기능식품의 제도적인 성장과정에서 경험한바 발생된 문제점을 검토하여 향후 건강기능사료의 발전을 위해 인증제도의 도입, 발전과정에 반영하는 단계별 연구 과정이 반드시 필요함.
- 이에 건강기능식품의 제도적인 발전과정을 통해 개선된 또는 개선되고 있는 장점들을 벤치마케팅 한다면, 향후 건강기능사료의 발전을 위해 인증제도의 도입, 발전과정에 도움이 될 것으로 판단됨.



---

---

## IV. 외국의 건강기능사료 관련 현황

---

---

1. 미국의 사료첨가제 관련 현황

2. 유럽의 사료첨가제 관련 현황

3. 일본의 사료첨가제 관련 현황

4. 외국의 건강기능사료 분석 결과





## IV. 외국의 건강기능사료 관련 현황

### 1. 미국의 사료첨가제 관련 현황

#### □ 미국의 사료첨가제 관련 법률

- 2011년 1월 4일, 오바마대통령에 의해 법률로 서명된 식품안전현대화법(The Food Safety Modernization Act, FSMA)는 미국 식량공급을 위한 수송 중 안전보장을 목표로 식량의 오염을 방지하는데 초점을 두고, 애완동물을 포함한 동물의 사료뿐만 아니라 인체의 식품에도 적용함.
  - 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)은 인체의 식품뿐만 아니라 최종적으로 인체에 섭취되는 가축의 사료 또한 인체에 섭취되는 식품과 동일하게 관리하고 있음.
- 인체의 식품 및 동물사료의 규정은 미국 식품의약국(FDA)과 미국사료검사관협회(Association of American Feed Control Officials, AAFCO)에서 협의하여 식품첨가제에 대하여 규정하고 있음.
- 미국 식품의약국(FDA)과 미국사료검사관협회(AAFCO)가 양해각서(Memorandum of Understanding, MOU) 체결을 하여 동물사료 원료의 성분을 분석하고 있음.
  - 미국 식품의약국(FDA)는 동물사료에 사용되는 모든 원료와 첨가물을 규제할 수 있는 권한을 가지고 있으며, 미국 식품의약국(FDA)에서 승인된 원료 및 첨가제만 사용 할 수 있음.
  - 미국사료검사관협회(AAFCO)는 동물사료와 원료의 제조 및 판매 등을 공평하고 적절한 표준의 정의 및 적용 정책을 위한 메커니즘과 동물 사료에 사용되는 재료의 적합성을 확인하기 위해 사료성분이 정의된 절차를 제공하고 있음.
    - 또한, 양해각서(Memorandum of Understanding, MOU) 체결을 통하여 사료 성분의 정의와 허용 가능한 사료 성분을 게시하고 있음.

- 동물사료첨가제 신청과 승인을 위한 권장 사항(Recommendations for Preparation and Submission of Animal Food Additive Petitions)에서 사용 목적과 사용 수준, 그리고 표시 라벨에 대하여 설명하고 있음.
- 동물사료첨가제 신청과 승인을 위한 권장 사항에서 사용 목적과 사용 수준에 대하여 다음과 같이 설명하고 있음.
  - 동물사료첨가제 신청서에는 식품첨가제의 물리적인 목적, 기타 기술적인 효과, 합리적인 요소가 될 것으로 기대되는 사항, 식품에 직접 또는 간접적으로 관련되는 특성, 목적 달성을 위하여 필요한 양과 같은 데이터가 포함되어야 함.
  - 또한, 첨가물이 사용될 동물 사료의 유형, 동물 사료의 각 유형에 따라 사용 될 수 있는 첨가물의 사용 수준, 제안된 첨가물의 최대 및 일반적인 사용 수준은 중량 농도, 첨가물의 의도한 효과 (들)에 대한 명확한 설명되어야 함.
  - 식품 첨가물의 의도 된 효과는 사료에 영양, 향기·풍미, 맛, 수용성 또는 불용성 식이 섬유, 안정화, 유화, 격리, 보존, 항산화 작용, 고결, 또는 다른 기술적 효과와 같은 속성 중 하나 이상을 포함해야 함.
  - 동물사료첨가제 신청서에서는 식품첨가물을 소비하는 동물의 축종, 연령, 성장 단계를 지정하여야 함.
  - 식품첨가물의 허용 오차 한계가 안전성을 보장하기 위해 요구되는 하나라면, 제안된 사용 수준은, 심지어 안전 데이터가 더 높은 내성을 지원할 수 있더라도 합리적으로 의도된 효과를 달성하기 위해, 필요한 양보다 더 높을 수 없음.
- 동물사료첨가제 신청과 승인을 위한 권장 사항에서 표시 라벨에 대하여 다음과 같이 설명하고 있음.
  - 식품 첨가물에 대해 제시된 라벨의 사본을 제출해야 하며, 라벨의 해당 내용과 형식에 대하여 동물용 의약품 센터(Center for Veterinary Medicine, CVM)에 문의해야 함.

- 식품 첨가물 라벨에는 다음을 포함해야 함 :
  - 제품 이름 또는 브랜드 이름 ;
  - 동물 용 식품의 유형을 포함하여 목적에 대한 설명이 추가 될 수 있음 ;
  - 시판품의 중량에 따라 상위 내림차순의 공통 또는 일반적인 이름으로 나열, 불활성 화합물을 포함한 모든 성분의 목록 ;
  - 주의 또는 경고 문구를 포함한 사용 방법 ;
  - 이름과 제조업체 또는 유통업체의 주요 우편 주소 ;
  - 제품의 유효기한 문구 (안정성 시험에 따라 필요한 경우 이전에 논의) ;
  - 실 중량 표시는 라벨의 하단 30 %에 나타냄 ;
- 표시 라벨은 또한 식품 첨가물이 안전하게 혼입 및 동물사료에 사용될 수 있음을 보장하기 위해 미국 식품의약국(FDA)에서 필요하다고 인정하는 임의의 다른 정보를 포함하도록 요구하고 있음.
- 동물사료첨가제 신청과 승인을 위한 권장 사항에서 기대효과에 대한 데이터의 설정에 대하여 다음과 같이 설명하고 있음.
  - 데이터는 식품 첨가물의 기대 효과와 기대 효과를 달성하기 위해 요구되는 식품 첨가물의 양을 제시해야 함.
  - 세부 사항 및 기대 효과를 입증하는 데 필요한 데이터의 유형은 식품 첨가물과 사용 목적에 따라 달라질 수 있음.
  - 기대 효과를 달성하기 위해 필요한 최소 수준을 설명하기 위해 식품 첨가물의 용도와 제안된 사용 높이의 위나 아래의 여러 수준에서 평가되어야 함.(예를 들면, 의도 된 사용 수준 (1 배)에서 반 (½) 의도 된 사용 수준에서, 두 배 (2 배속) 의도 된 사용 수준).
  - 일부 식품 첨가물은 기술적으로 자기 제한 사용 수준을 가질 수 있음 ; (예를 들면, 식품 첨가물이 동물사료에 최대 농도로 사용되어질 때 동물에게 기호 성을 감소시킬 수 있음).
  - 이러한 경우에, 데이터는 첨가물 및 설명서의 의도 된 효과를 보여주기 위해 기대효과와 자기 제한 사용 수준에 대해 제공되어야 함.
- 미국의 법률과 동물사료첨가제 신청과 승인을 위한 권장 사항은 건강기능사료의 제도 설정에 반영 될 수 있도록 세부적으로 검토.

## 2. 유럽의 사료첨가제 관련 현황

### □ 유럽연합(European Union, EU)의 법률

- 유럽연합(European Union, EU)에서는 회원국에 사료첨가제를 축산첨가물(Zootechnical Additives)로 표기하기도 함.
- 유럽연합(EU)의 사료첨가제 정의
  - 미생물 또는 제제로서 사료원료나 하나 이상의 기능을 수행하기 위해 원료에 배합하는 제제나 그 외의 다른 물질을 의미함.
- 유럽연합(EU)의 사료첨가제 법률(EC, No 1831/2003)
  - 인체, 동물건강 및 환경을 보호하기 위해 사료첨가제는 안전성 평가를 받아야 함.
  - 애완동물의 식품은 인간의 먹이 사슬의 일부가 아니고 경작지나 환경에 미치는 영향이 없기 때문에 애완동물 사료첨가제에 대해 구체적으로 규정하지 않음.
  - 사료 첨가제가 공급되는 동물의 식품 내 잔류 수준이 인간의 건강에 해를 줄 수 있음.
- 유럽연합(EU)에서는 총 5가지로 사료첨가제를 분류하고 있음.
  - 기술첨가제 : 어떠한 물질을 기술적 목적으로 공급하기 위해 첨가.
  - 감각첨가제 : 사료의 시각적 특성의 관능 특성을 변화하기 위해 첨가.
  - 영양첨가제 : 어떠한 물질을 영양적 목적으로 공급하기 위해 첨가.
  - 축산첨가제 : 동물의 건강에 영향을 주는 환경에서 사용되는 첨가제.
  - Coccidiostats and Histomonostats : 첨가제 사용이 허용되지 않은 사료에 최대 잔류한도 규정.
- 첨가제 규정의 감독은 위원회의 승인을 받아야 하며, 사료 첨가제의 사용 안전성 평가에 영향을 미칠 수 있는 정보 전달해야 함.
- 권한의 소유자는 제3국의 감독 권한이 있는 당국에 의해 부과된 금지 또는 제한된 사료 첨가제를 출시할 경우 위원회에 통보하여야 함.

- 사료첨가제의 포장 시 반드시 첨가제의 혼합물 정보를 눈에 띄면서도 알기 쉽고, 지워지지 않는 방법으로 유럽연합(EU) 회원국의 언어로 표시를 해야 함.
- 유럽연합(EU)의 법률과 5가지 사료첨가제 분류 방식 중 건강기능사료에 적용 할 수 있는 분류 항목에 대하여 세부적으로 검토.

### 3. 일본의 사료첨가제 관련 현황

#### □ 일본의 사료첨가제 관련 법률

- 일본의 경우 가축에 사용하는 의약품은 약사법에 의한 동물약품과 사료첨가제, 사료의 안전성 확보와 품질개선에 관한 법률에 의한 사료첨가물로 구분하고 있음.
- 사료와 사료첨가물이 불특정 다수의 가축에 대단위로 사용된다는 점을 중시하여 안전성 확보와 품질보장을 위한 제반 세부규정을 명문화 하고 있으며 단기적으로 사용하는 동물약품보다 더욱 엄격히 규제되고 있음.
- 사료첨가물이라 함은 사료의 품질저하방지 및 농림수산성령에 정하는 용도에 공급하는 것을 목적으로 사료에 첨가·혼합·침윤 또는 그 이외의 방법으로 사용하는 것으로 농림수산상이 농업자재심의회의 의견을 들어 지정하는 것
  - － 인체, 동물건강 및 환경을 보호하기 위해 사료첨가제는 안전성 평가를 받아야 함.
  - － 농림수산성령이 정하는 사료첨가물 : 156종
    - 사료의 품질저하 방지 : 향산화제 등 17종
    - 사료의 영양성분 및 기타의 유효성분의 보충 : 비타민 등 87종
    - 사료 중에 함유된 영양성분 및 유효이용 촉진 : 항생·항균제 등 52종
  - － 사료 첨가물에 DNA 재조합 기술로 생성한 미생물이 있으면 농림수산상이 정하는 기준에 적합하거나 농림수산상의 확인을 얻은 방법으로만 제조가 가능함.
  - － 축 종별로 허가되는 사료첨가제가 다르며 비육구간별로 금하는 사료첨가제도 존재하며 일부 성분끼리 충돌하여 효능이 저하되는 것은 함께 사용하지 못함.

- 사료첨가제의 단위를 명시하여 해당 단위만 사용하여 사료의 성분을 표기해야 함.
- 사료 첨가제의 적합성에 대하여
  - 각 사료 첨가제의 성분 규격 및 제조 방법 등의 기준의 규정, 일반 사료 첨가물 및 특수 사료 첨가제의 일반 시험법의 규정에 따라 판정함.
  - 사료 첨가제의 유용성이나 안전성을 높이기 위해 각 조에 규정된 제제에 안정제, 유효제, 결합제, 습윤제, 유화제, 코팅 방지제, 분산제, 붕괴, 보존제 또는 용해 보조제를 사용할 수 있음.
- 일본의 사료첨가제 관련 법률 중 건강기능사료에 적용할 수 있는 분류 항목에 대하여 반영할 수 있도록 세부적으로 검토.

#### 4. 외국의 건강기능사료 분석 결과

##### □ 외국의 사료첨가제 관련 법률

- 미국, 유럽 및 일본의 경우 동물에 사용하는 사료와 사료첨가물이 불특정 다수의 가축에 대단위로 사용된다는 점을 중시하여 안전성 확보와 품질보장을 위한 제반 세부규정을 명문화 하고 있음.
- 사료첨가물에 대한 안전성 평가 또한 반드시 실시하고 관련 데이터를 제시하도록 규정하고 있음.
- 기능성사료에 대한 법률과 관리를 위한 매뉴얼이 명확하게 제시되어 인증을 위한 절차 및 위반사항에 대한 규제에 대하여 사전 인지 할 수 있음.
- 미국, 유럽 및 일본의 경우 이미 동물복지 개념에 의한 사육 및 최종 산물을 관리하고 있어, 국내 기능성사료 인증제도의 발전을 위해서는 각 국의 사료첨가제 관련 법률에서 검토한 사항을 단계 별로 반영하여 적용할 필요가 있음.

---

---

## V. 건강기능사료의 기준 및 규격 설정을 위한 연구 결과

---

---

1. 건강기능사료의 개념 정립 및 범위
2. 건강기능사료의 안전성과 효과에 대한  
인증 방안
3. 건강기능사료의 사후 관리 방안
4. 향후 연구 추진 방안
5. 기능성 사료첨가제 인증제도에 대한  
최종 의견





# V. 건강기능사료의 기준 및 규격 설정을 위한 연구 결과

## 1. 건강기능사료의 개념 정립 및 범위

### 1) 건강기능사료의 개념 정립 및 범위 설정

#### □ 건강기능사료의 기본 개념 정립

##### ○ 건강기능사료의 용어 정리(안)

- 1안 : 기능성보조사료
- 2안 : 기능성사료

##### ○ 건강기능사료의 정의(안)

###### - 1안 : 기능성보조사료의 법률적 정의

- “기능성보조사료”란 질병 발생 위험 감소 또는 생리활성을 위해 사료에 첨가하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말함.
- 일반적 정의 : 동물에 유용한 기능을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 사료로 질병 발생 위험 감소 또는 생리활성의 기능을 가진 보조사료

###### - 2안 : 기능성사료의 법률적 정의

- “기능성사료”란 단미사료, 배합사료 및 보조사료 중 동물 등에 급여하는 사료로서 질병 발생 위험 감소 또는 생리활성을 위해 사료에 첨가하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말함.
- 일반적 정의 : 동물에 유용한 기능을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 사료로 질병 발생 위험 감소 또는 생리활성의 기능을 가진 기능성사료

## □ 사료관리법의 개정(안)

○ 기존의 사료관리법 [시행 2013.3.23], [법률 제11690호, 2013.3.23., 타법 개정]

－ 제2조 (정의) 이 법에서 사용되는 용어의 뜻은 다음과 같음.<개정 2013.3.23>

1.“사료”란 『축산법』에 따른 가축이나 그 밖에 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 동물·어류 등(이하 “동물 등”이라 한다)에 영양이 되거나 그 건강유지 또는 성장에 필요한 것으로서 단미사료, 배합사료 및 보조사료를 말함. 다만, 동물용의약으로서 섭취하는 것을 제외함.

(중략)

4.“보조사료”란 사료의 품질 저하 방지 또는 사료의 효용을 높이기 위하여 사료에 첨가하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말함.

○ 변경 1안(기능성보조사료) - 사료관리법[시행 2010.0.0.] [법률 제00000호, 2010.0.0., 타법 개정]

－ 제2조 (정의) 이 법에서 사용되는 용어의 뜻은 다음과 같음.<개정 0.0.0>

1.“사료”란 『축산법』에 따른 가축이나 그 밖에 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 동물·어류 등(이하 “동물 등”이라 한다)에 영양이 되거나 그 건강유지 또는 성장에 필요한 것으로서 단미사료, 배합사료 및 보조사료를 말함. 다만, 동물용 의약으로서 섭취하는 것을 제외한다.

(중략)

4.“보조사료”란 사료의 품질 저하 방지 또는 사료의 효용을 높이거나 질병 발생 위험 감소 또는 생리활성을 위해 사료에 첨가하는 것으로서 일반보조사료와 기능성보조사료로 구분하며, 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말함.

5.“일반보조사료”란 사료의 품질 저하 방지 또는 사료의 효용을 높이기 위하여 사료에 첨가하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말함.

6.“기능성보조사료”란 질병 발생 위험 감소 또는 생리활성을 위해 사료에 첨가하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말함.

○ 변경 2안(기능성사료) - 사료관리법[시행 2010.0.0.] [법률 제00000호, 2010.0.0., 타법 개정]

- 제2조 (정의) 이 법에서 사용되는 용어의 뜻은 다음과 같음.

<개정 2010.0.0.>

1.“사료”란 『축산법』에 따른 가축이나 그 밖에 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 동물·어류 등(이하 “동물 등”이라 한다)에 영양이 되거나 그 건강유지 또는 성장에 필요한 것으로서 단미사료, 배합사료, 보조사료 및 기능성사료를 말함. 다만, 동물용 의약으로서 섭취하는 것을 제외한다.

(중략)

4.“보조사료”란 사료의 품질 저하 방지 또는 사료의 효용을 높이기 위하여 사료에 첨가하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말함.

5.“기능성사료”란 단미사료, 배합사료 및 보조사료 중 동물 등에 급여하는 사료로서 질병 발생 위험 감소 또는 생리활성을 위해 사료에 첨가하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말함.

## □ 사료공정서 개정(안)

- 기존의 사료공정서[시행 2014.6.1.] [농림축산식품부 고시 제2014-45호, 2014.4.29., 일부 개정]

- 제6조 (보조사료의 범위) 법 제2조 제4호에 따른 보조사료의 범위는 다음 각 호와 같음.

1.별표 3에 따른 물질

2.식품 등으로서 제 1호와 유사한 물품

3.농림축산식품부장관의 검토 요청에 따라 농촌진흥청장(국립축산과학원장)이 보조사료로 사용이 가능하다고 인정하는 물질

- [별표 3] 보조사료의 범위(제6조 관련)와 [별표6] 보조사료 성분등록(제11조 관련)은 따로 붙임 문서 참고

- 변경 1안(기능성보조사료) - 사료공정서[시행 2010.0.0.] [농림축산식품부 고시 제2010-0호, 2010.0.0., 일부 개정]

- 제6조 (일반보조사료의 범위) 법 제2조 제5호에 따른 일반보조사료의 범위는 다음 각 호와 같음.

1.별표 3에 따른 물질

2.식품 등으로서 제 1호와 유사한 물품

3.농림축산식품부장관의 검토 요청에 따라 농촌진흥청장(국립축산과학원장)이 일반보조사료로 사용이 가능하다고 인정하는 물질

- [별표 3] 일반보조사료의 범위(제6조 관련)와 [별표6] 일반보조사료 성분등록(제11조 관련)
- 제7조 (기능성보조사료의 범위) 법 제2조 제6호에 따른 기능성보조사료의 범위는 다음 각 호와 같음.
  1. 별표 3에 따른 물질
  2. 식품 등으로서 제 1호와 유사한 물질
  3. 농림축산식품부장관의 검토 요청에 따라 농촌진흥청장(국립축산과학원장)이 기능성보조사료로 사용이 가능하다고 인정하는 물질
- [별표 3-1] 기능성보조사료의 범위(제67 관련)와 [별표7] 기능성보조사료 성분 등록(제11조-1 관련)

○ 변경 2안(기능성사료) - 사료공정서[시행 2010.0.0.] [농림축산식품부 고시 제2010-0호, 2010.0.0., 일부 개정]

- 제7조 (기능성사료의 범위) 법 제2조 제4호에 따른 기능성사료의 범위는 다음 각 호와 같음.
  1. 별표 3-1에 따른 물질(단미·배합사료 포함)
  2. 식품 등으로서 제 1호와 유사한 물질
  3. 농림축산식품부장관의 검토 요청에 따라 농촌진흥청장(국립축산과학원장)이 기능성사료로 사용이 가능하다고 인정하는 물질
- [별표 3-1] 기능성사료의 범위(제7조 관련)와 [별표7] 기능성사료 성분등록(제11-1 조 관련)

## □ 건강기능사료의 적용 범위(안)

- 건강기능사료의 범위에 포함시킬 수 있는 ‘기능성보조사료’의 선정(1안)은 보조사료 내 품질의 저하를 방지하기 위하여 사료에 첨가하는 결착제, 유화제, 보존제와 효용의 증대를 위하여 사료에 첨가하는 아미노산제, 비타민제, 효소제, 생균제, 향미제, 비단백태질소화합물, 규산염제, 완충제, 착색제, 추출제, 올리고당, 기타, 그리고 상기 사료를 혼합한 혼합제의 16가지의 사료 내에서 선정함.
- 건강기능사료의 범위에 포함시킬 수 있는 ‘기능성사료’의 선정(2안)은 건강기능사료의 ‘기능성원료(기존의 전체사료 범위 내 사용 가능한 사료 또는 원료)’를 정부인증기관에서 기준 및 규격을 고시하여 누구나 사용할 수 있는 고시된 원료와 개별적으로 정부인증기관의 심사를 거쳐 인정받은 영업자만이 사용할 수 있는 개별인정 원료로 나누어 관리함.

- 국가인증 기관 (해외의 경우: 상호 인증 국가의 경우 동등 인정)이나 그에 준하는 기관에서 인증 받은 것에 한하여 건강기능사료로 인정함.
- 현재 유통되는 모든 건강기능사료는 보조사료로 분류하고 있어, 법령 제정, 고시 등 포함 유예 기간이 필요함.
- 농가와 판매업체의 건강기능사료 제도 도입에 대한 설문 중
  - 축산은 경제동물을 사육하는 것으로, 식품의 건강 기능 개념을 사료에 적용하는 것은 타당하지 않다는 의견이 있었으나
- 관련 분야 전문가와 담당자의 인터뷰 중
  - 축종 별 사육기간 (경제 수명)에 따라 적절하게 건강 기능 개념을 보조(건강기능)사료에 적용 가능하다는 의견이 다수 있었음.
- 현재 인체에서 적용되는 비타민 및 무기질, 단백질, 식이섬유, 필수지방산과 같은 영양소 기능은 단순 보조사료에 속함. 즉, 육질의 개선이나 증체, 난황색, 난각 두께 등 생산성 관련 품목은 기능성으로 평가가 모호함.
- 건강기능식품에서 의약품과 같이 질병의 직접적인 치료나 예방을 하는 것이 아니라 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통하여 건강을 유지하고 개선하는 ‘영양소 기능’, ‘질병발생 위험감소 기능’ 및 ‘생리활성 기능’ 중 ‘질병발생 위험감소 기능’ 및 ‘생리활성 기능’을 건강기능사료에 적용.
- ‘건강기능식품’의 기능성 중 ‘질병발생 위험 감소 기능’ 및 ‘생리활성 기능’을 경제 수명을 기준, 축종 별로 보조사료에 적용, 검증하여 건강기능사료로 인증(안).
- 적용 범위(안)에서는 질병 발생 위험감소 기능에 대한 면역 증진 효능 또는 직접적인 질병 감소와 연계된 활성을 통해 용법과 용량이 규격화 될 수 있는 것에 한정함.
- 평균 사육 기간으로 분류(안)
  - 산업용 동물 : 경제 수명 적용하고 축산물 생산용과 자축 생산용으로 분류
    - 육계 : 30 ~ 40일 - 산란계 : 60 ~ 70주령 - 종계 : 20 ~ 30년
    - 육용 오리 : 40일 - 종오리 : 30 ~ 50년
    - 유우 : 36 ~ 96개월 (3 ~ 8년)

- 한육우 : 24 ~ 32개월 - 한우번식우 : 54개월 (18개월 \* 3산)
- 비육돈 : 180일 - 번식돈 : 56개월 (8개월 \* 7산)
- 애완용 동물 : 장기 수명 적용하고 개, 고양이 등 기본적인 개체의 최대 생존 수명 적용
- 개 : 10 ~ 15년 - 고양이 : 15년 ~ 17년
- 축종 별 생존 수명에 따른 기능성 적용(안)
  - 산업용 동물 중 자축 생산용, 애완용 동물 : '생리활성 기능'에 주안점
  - 산업용 동물 중 축산물 생산용 : '질병발생 위험감소 기능'에 주안점

## 2. 건강기능사료의 안전성과 효과에 대한 인증 방안

### 1) 건강기능사료의 안전성과 효과에 대한 인증

#### □ 건강기능사료의 안전성과 효과에 대한 평가 기준(안)

- 건강기능식품의 인허가는 정부인증기관에서 적정 절차를 거쳐 허가 또는 인증 받도록 함.
  - 건강기능사료에 대한 안전성과 효과는 정부에서 정한 인증기관에서 건강기능사료에 관한 규정에 따라 일정 절차를 거쳐서 검증 한 후, 관련 제품에 대하여 건강기능사료로 인증 함.(인증 없는 기능성 문구사용은 규제)
- 대상에 대한 분류(안) : 평균 사육기간으로 축종 분류
  - 산업용 동물 : 경제 수명 적용
    - 축산물 생산용과 자축 생산용으로 분류
  - 애완용 동물 : 장기 수명 적용
    - 개, 고양이 등 기본적인 개체의 최대 생존 수명 적용
  - '질병발생 위험감소 기능'을 기본으로 하나 산업용 동물 중 자축 생산용, 애완용 동물은 '생리활성 기능'에 산업용 동물 중 축산물 생산용 동물은 '질병발생 위험감소 기능'에 목적을 두고 평가함.
- 축종 별 기능 분류(안) : 축종 별 생리활성, 질병 발생 위험 감소로 크게 분류
  - 육우, 유우, 애완용 동물 등 : '생리활성 기능'에 주안점
  - 돼지, 산란계, 육계 등 : '질병 발생 위험 감소 기능'에 주안점

- ‘질병’에 대한 분류(안) : 축종 별 주요 질병으로 분류
  - 예) 유우 : 유방염 / 돼지 : PED / 산란계 : IB (전염성 기관지염), 내 외부 기생충(와구모) 피해 / 육계 : IB (전염성 기관지염), 콕시듐, 장염 등
  - 관련 질병에 대하여 발생 위험 감소의 효과를 사양시험을 통해 검증 받거나 동일하거나 상위 수준의 검증 데이터를 제시 함.
- 최종 생산물에 대한 평가(안) : 정부에서 정하는 인증기관
  - 육우, 유우, 애완용 동물 등 : ‘생리활성 기능’ 에 주안점
  - 돼지, 산란계, 육계 등 : ‘질병 발생 위험 감소 기능’ 에 주안점
- 외국의 수입 보조사료에 대해서는 수출국가가 동등한 기능성사료에 대한 평가와 인증시스템에 적용된 경우 상호협약에 의해서 인증하고, 부적합 시 국내 기준에 따라 인증 함

### 3. 건강기능사료의 사후 관리 방안

#### 1) 건강기능사료의 사후 관리

##### □ 건강기능사료의 활성화 및 제도적 지원 방안

- 현재는 보조사료 등록 후 사후 관리를 각 시도 지자체에서 관리하고 있으나 앞으로 별도의 건강기능사료의 기능성 인증 및 사후 관리를 할 수 있는 정부 인증기관 설립.
- 인증된 건강기능사료를 생산자 단체와 축산 관련기관 및 수축 관련 기관에 연계하여 내수 및 수출시장을 활성화하도록 함.
- 최종 생산물에 대한 브랜드 적용 : 건강기능사료 급이 사육 최종 생산물
  - 건강기능사료를 규정 급이 하여 생산된 최종 산물에 대하여 인증된 건강기능사료를 사용하였다는 문구와 인증마크를 표시하도록 함.
    - 건강기능사료에 관한 규정에 따라 일정 절차를 거쳐 만들어지는 제품으로서 『기능성보조사료 또는 기능성사료』 라는 문구 또는 인증마크가 있으며 기능성 원료의 『기능성』 이 표시될 수 있도록 함.

- 건강기능사료는 정부(지자체)에서 실시하는 관납(조달)사업에 우선적으로 사용될 수 있도록 우선권을 부여하고, 자동 조달 등록 되도록 함.
- 실질적인 유효성분을 평가하여 등록하고, 지적재산권 보유 시 철저히 보호하도록 함.
- 건강기능사료 인증제도가 실시되기 전 보조사료의 과대광고 등에 대한 규제 실시.
- 건강기능사료의 내수 활성화와 함께 해외 시장 개척을 위한 수출을 활성화하기 위해 무역관련 단체 및 관련 기관과 연계할 수 있는 수출지원 프로그램 가동하고, 축산물과 관련된 타분야 수출품을 통합하여 관리할 수 있는 통합 기구를 설립함.
- 최대한 자율적으로 허용하되, 필요 시 축산과학원 등과 같은 정부 관련 기관을 통해 임시 운영.

## 4. 기능성 사료첨가제 인증제도에 대한 최종 의견

### 1) 건강기능사료의 법률적 정의에 대한 의견

- 건강기능사료의 법률적 정의(안)
  - 1안 : “기능성보조사료” - 보조사료 범위 내 “기능성보조사료”를 추가 신설하여 관리
    - “기능성보조사료”란 질병 발생 위험 감소 또는 생리활성을 위해 사료에 첨가하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말함.
    - 일반적 정의 : 동물에 유용한 기능을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 사료로 질병 발생 위험 감소 또는 생리활성의 기능을 가진 보조사료
    - 현재 보조사료시장과 관련기관에 많은 혼란을 야기 시킬 수 있다는 과반수의 의견이 있었음.



- 2안 : “기능성사료” - 기존 보조·단미·배합사료에 추가로 “기능성사료”를 신설하여 관리
  - “기능성사료”란 단미사료, 배합사료 및 보조사료 중 동물 등에 급여하는 사료로서 질병 발생 위험 감소 또는 생리활성을 위해 사료에 첨가하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말함.
  - 일반적 정의 : 동물에 유용한 기능을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 사료로 질병 발생 위험 감소 또는 생리활성의 기능을 가진 기능성사료
  - 기존시장과의 마찰 없이 자율적인 시장형성 및 지속적인 발전이 가능하다는 의견이 있었음.

○ 건강기능사료의 법률적 최종 정의(안)

- 2안 : “기능성사료” - 기존 보조·단미·배합사료에 추가로 “기능성사료”를 신설하여 관리
  - 기존시장과의 마찰 없이 자율적인 시장형성 및 지속적인 발전이 가능하다는 의견이 있었음.
- 건강기능식품의 경우 별도의 건강기능식품 법령에 의해 관리되고 있으나 건강기능사료를 보조사료 범위 내에서 별도의 법령이 제정되는 것은 어려움이 있을 것으로 예상되며, 또한 현재 보조사료시장, 관련기관의 현황조사 및 설문조사 등을 통해, 기존 사료시장의 발전과 사료시장 간 서로 상생할 수 있는 안은 “기능성사료”를 신설하여 개별적으로 인증 및 관리하는 2안이 적합하다는 최종적인 연구진의 판단임.
- 따라서, 2안에 근거하여 향후 인증제도를 추진하는 것이 타당하다고 사료됨.

## 5. 향후 연구 추진 방향

### □ 향후 기능성 사료첨가제 인증제도 추진 방안

- 2단계(2015년 도) : '기능성사료 기준 및 규격' 설정과 현장적용을 위한 연구
  - 국내 보조사료, 단미사료, 배합사료의 기능성사료 시장 관련 현황 조사
  - 국내 기능성사료 원료 및 제품의 효능 효과 분석
  - 기능성사료(유사한 제품)에 대한 해외시장 수출 사례 조사
  - 기능성사료의 인증기관 선정을 위한 방안 제시
  - 기능성사료의 인증 및 평가 기준 수립
  - 기능성사료의 인증제도를 위한 법률 개정 및 고시 마련
  - 향후 기능성사료 인증제도를 위한 후속 연계 사업방향 제시
- 3단계(2016년 도) : 기능성사료 관련 법 개정 및 시범사업을 통한 시장 적용에 대한 연구
  - 1단계, 2단계 연구 용역을 기초로 실제 현장에서 효율적이고 적합한 인증기관 선정을 위한 기능성사료 인증 시범사업을 실시(공청회 포함)
  - 기능성사료 인증 시범사업 실시 후 문제점 도출 및 개선방안 마련
  - 시범사업과 병행하여 기능성사료 인증기관 설립(신청 접수 후 선정)
  - 기능성사료 인증 후 사후 관리 방안 마련
  - 기능성사료 판매 활성화를 위한 구체적인 지원 및 홍보 방안 마련
- 2017년 도 : 기능성 사료첨가제 인증제도 시행
  - 1단계(2014년 도) : 기능성 사료첨가제 인증제도를 위한 도입방안 연구(건강기능사료에 대한 정의와 생산자, 소비자의 인식조사) 완료
  - 2단계(2015년 도) : 기능성사료의 기준 및 인증규격 설정과 법률적 토대 마련 완료
  - 3단계(2016년 도) : 기능성사료 관련 법 개정 및 시범사업을 통한 시장 적용(공청회 포함) 완료
  - 2017년 도 : 1단계, 2단계, 3단계 연구용역 결과를 근거로 기능성사료 인증제도 정식 시행



## < 참 고 문 헌 >

- 한국단미사료협회. 2013. 보조사료 연도별 생산현황.
- 한국단미사료협회. 2013. 보조사료 제조업체 현황.
- 단미·보조사료편람. 2013. 단미·보조사료 현황.
- 한국단미사료협회. 2014. 보조사료의 범위.
- 사료관리법. 2014. 사료관리법 시행령 및 시행규칙.  
- '사료관리법' [시행 2013.3.23.] [법률 제11690호, 2013.3.23., 타법개정]
- 사료공정서. 2014.  
- '사료공정서' [시행 2014.6.1.] [농림축산부식품부 고시 제2014-45호, 2014.4.29., 일부 개정]
- 식품의약품안전처. 2013. 건강기능식품 연도별 생산실적 현황.
- 식품의약품안전처. 2013. 개별인정형 건강기능식품 생산실적 현황.
- 식품의약품안전처. 2013. 연도별 건강기능식품 업소 현황.
- 식품의약품안전처. 2013. 건강기능식품 국내 시장 규모.
- 식품의약품안전처. 2013. 건강기능식품 품목별 생산실적 현황.
- 식품의약품안전처. 2013. 기능성별 건강기능식품 생산실적 현황.
- 식품의약품안전처. 2013. 품목별 건강기능식품 수입 현황.
- 식품의약품안전처. 2014. 식품의약품안전처 조직 현황
- 식품의약품안전처. 2014. 기능성 원료의 인증등급 현황.
- 식품의약품안전처. 2014. 생리활성 기능 및 영양소 기능.
- 식품의약품안전처. 2014. 건강기능식품의 인허가 절차 현황.
- 식품의약품안전처. 2014. 건강기능식품 의해사범 조치 현황.
- 건강기능식품에 관한 법률. 2014. 건강기능식품에 관한 법률 시행령 및 시행규칙, 식품위생법전. -  
'건강기능식품에 관한 법률' [시행 2014.5.21.] [법률 제 12669호, 2014.5.21. 일부개정]
- 미국식품의약국(FDA). 2014. 동물식품첨가제 현황.
- 미국사료검사관협회(AAFCO). 2014. 미국사료검사관협회(<http://www.aafco.org/>)와  
미국식품의약국(FDA)의 MOU 체결 현황.
- 미국식품의약국(FDA). 2014. 동물사료첨가제 신청과 승인을 위한 권장 사항  
(Recommendations for Preparation and Submission of Animal Food Additive Petitions).

- 유럽연합(European Union, EU). 2014. 축산첨가물(Zootechnical Additives) 현황.
- 유럽연합(European Union, EU). 2014. 사료첨가제 법률(EC, No 1831/2003).
- 유럽연합(European Union, EU). 2014. 식품안전 현황
- 유럽연합(European Union, EU). 2014. 동물영양첨가제 현황.
- 유럽연합(European Union, EU). 2014. 동물약품 현황.
- 일본 농림수산성. 2014. 사료첨가제 성분규격에 대한 성령.
- 일본 농림수산성. 2014. 사료첨가제 목록 현황.
- 일본 농림수산성. 2014. 사료 분석 기준.
- 박홍식. 2001. 축산물 품질인증제 : 축산농가와 소지자가 만족하는 제도. 농민신문사. 월간축산. vol. 272 p.125-127.
- 한국단미사료협회 홍보팀. 2003. 애완동물산업의 현황과 현안 문제. 한국단미사료협회. 사료산업. 통권 제4호 p. 52-57.
- 오상집. 2004. 기능성사료의 개발과 이용. 한국단미사료협회. 사료산업 제2권 제3호 p. 62-67.
- 이미자. 2005. 말 많던 배합사료공장 HACCP 인증제 도입 정착화의 길을 가다. 한국단미사료협회. 피드저널. 제3권 제10호 p.50-53.
- 이인호. 2007. 가축성장촉진을 위한 보조사료의 효율적 사용 방안. 한국단미사료협회. 피드저널. 제5권 제10호 p. 88-90.
- 박용희. 2007. 국내 애견식품 시장의 변동과정과 발전 전망. 한국단미사료협회. 피드저널. 제5권 제8호 p. 120-124.
- 국립수의과학검역원. 2010. 애완견 영양보조제 등 사료에 대한 리콜 등 해외 동향을 긴밀히 파악, 수입과정에서의 적절한 조치 방안 강구.
- 이해영. 2011. 건강기능식품의 원료가 다양해졌다! 대한영양사협회. 국민영양. 제34권 제2호 p. 20-24.
- 민태익. 2012. 건강 기능성식품 개발을 위한 프로바이오틱스의 응용. 한국과학기술정보연구원. 인터넷 자료.
- 박영진. 2012. 식물기원성 사료첨가제의 가치. 친환경축산. 월간 친환경축산. 통권 제6호 p. 41-44.
- 김명진. 2012. 유용미생물을 이용한 사료첨가제 활용. 현축. 현대양계. 통권 제519호 p. 106-110.

- 농림수산식품부. 2012. 가축사료용 항생제 대체물질 산업화 기술개발(국내 토양 세균이 생산하는 발효물을 이용한 사료첨가제 개발).
- 장영국. 2013. 단미·보조사료 산업의 현황과 향후 전망. 한국사료협회. 사료 제11권 제 3호. p. 6-9.
- 박정근. 2013. 배합사료 내 항생제 첨가 금지 이후 관련 산업계에 미치는 영향 및 변화 : 사료업계 입장. 한국사료협회. 사료 제11권 제2호. p. 32-34.
- 이재춘. 2013. 배합사료 내 항생제 첨가 금지 이후 농장에 미치는 영향 및 변화 : 농가 입장. 한국사료협회. 사료 제11권 제2호. p. 29-31.
- 유한상. 2013. 배합사료 내 항생제 첨가 금지에 따른 앞으로의 연구 방향 : 학계 입장. 한국사료협회. 사료 제11권 제2호. p. 12-15.
- 권동일. 2013. 배합사료 내 항생제 첨가 금지 전과 후의 영향과 변화 : 동물약품업계 입장. 한국사료협회. 사료 제11권 제2호. p. 16-19.
- 이오형. 2013. 항생제 첨가 금지 이후 관련 산업계에 미치는 영향 및 변화 : 컨설팅업계 입장. 한국사료협회. 사료 제11권 제2호. p. 20-24.
- 이혜영. 2013. 건강기능식품 기능성 원료 인정. 한국식품영양과학회. 식품과학과 산업 = Food industry and nutrition. vol.18 no.1 (Jun. 2013), p.1-7.
- 김범석. 2014. 친환경축산의 필요성과 정책 : 인증제도의 통합 및 단순화로 소비자 신뢰 구축 필요. 대한양계협회. 월간양계. 제46권 제5호. p. 122-127.

---

---

## 부 록

---

---

1. 건기능성사료첨가제 인증제도 도입을 위한 설문조사 양식
2. 2014년 7월 품목별 단미사료 생산·판매 실적 대비표
3. 2014년 7월 품목별 보조사료 생산·판매 실적 대비표
4. 2014년 7월 품목별 보조사료 생산·판매 실적 총괄표
5. 2014년 반추동물용섬유질 배합사료 생산·판매 실적 총괄표
6. 2014년 8월 배합사료 생산 실적
7. 2014년 9월분 배합사료 생산 실적(잠정치)
8. 2014년 12월 식품의약품안전처 보도자료
9. 사료관련 용어의 정의





## 기능성사료첨가제 인증제도 도입을 위한 설문조사

안녕하십니까? 현재 사료관리법에 따르면 사료는 단미사료, 배합사료, 보조사료로 구분되고 있습니다. 보조사료의 경우 범위가 넓고, 성분규정에 대한 정확한 기준이 부족하여 보조사료를 이용하는 제조업, 유통업, 실사용자 사이에 그 효능과 경제적 가치에 대한 신뢰성이 결여되어 건전한 사료 산업발전에 저해요인이 되고 있어 기능성사료 첨가제에 대한 정확한 개념 정립과 규격설정 및 인증 등 국가단위의 관리체계가 필요한 시점입니다. (예)건강기능식품 : 기능성이란 신체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.)

이에 건강기능사료(가칭)에 대한 정의와 규격을 설정하고 인증 및 사후관리 등 제도 정립에 필요한 사항들에 대하여 귀하(사)의 고견을 수렴하고자 하니 가능하면 정확하고, 빠짐없이 설문에 응해주시면 감사하겠습니다.

본 설문조사는 건강기능사료 인증에 관한 제도와 정책수립을 위한 참고자료로만 활용됩니다.

설문지 관련 연락처 : 건국대학교 동물생명과학대학  
정승헌 교수 02)450-3044

농림축산식품부 | 건국대학교

회사명(단체명)			
작성자 성명		직책	
연락처			
E-mail			

아래의 질문을 읽고 해당하는 \_\_\_\_\_에 √ 표시를 해 주십시오.

**공 통**

1. 기존 보조사료에 포함되어있는 기능성 사료에 대하여 건강기능사료(가칭)로 새롭게 정의하고 규격을 설정하여 인증하는 정책의 필요성에 동의하십니까?

- ① 예
- ② 아니오
- ③ 잘모름

2. 동의하신다면 생각하시는 건강기능사료(가칭)의 필요성에 대해 의견을 적어주시기 바랍니다.

-

---

-

---

-

---

-

---

-

---

-

---

3. 현행 사료관리법에서 보조사료의 기능에 대한 문제점이나 현실에 반영하기 힘든 점이 있다면 의견을 적어주시기 바랍니다.

-

---

-

---

-

---

-

---

-

---

-

---

4. 다음 보조사료의 종류 중에서 건강기능사료(가칭)로 전환하여야 할 항목이 있다면 번호를 선택해주시기 바랍니다. ([표 1] 참고)

-

①결착제	⑦아미노산제	⑬규산염제
②유화제	⑧비타민제	⑭완충제
③산미제	⑨효소제	⑮착색제
④항응고제	⑩생균제	⑯추출제
⑤항산화제	⑪향미제	⑰올리고당
⑥항곰팡이제	⑫비단백태질소화합물	⑱혼합제

5. 건강기능사료(가칭)를 인증하는데 어떤 기관이 담당해야한다고 생각하시는지 선택해주시기 바랍니다.

- ① 새로운 기관
- ② 기존사료검사기관
- ③ 정부의 유사기능 담당기관
- ④ 기타 의견 \_\_\_\_\_

6. 건강기능사료(가칭)의 인증 방법에 대해 의견이 있으시다면 서술해주시기 바랍니다.

-

-

-

-

-

-

7. 건강기능사료(가칭)로 인증할 때 인증과정 중 불필요한 과정을 생략하려면 어떤 규정이 필요하다고 생각하시는지 적어주시기 바랍니다.(예 : 변경신청시 신규신청보다 간소화)

-

-

-

-

-

-

8. 건강기능사료(가칭)의 인증 비용은 얼마나 지불하실 수 있으신지 선택해주시기 바랍니다.

- ① 전비용(100%)
- ② 절반의 비용(50%)
- ③ 무상(0%)
- ④ 책정되는 금액에 따르겠음

참고) 건강기능식품의 경우 법 제15조제2항에 따라 원료 또는 성분의 인정을 위한 신청 비용(신규신청 (1,900,000원), 변경신청 (800,000원))이 소요됨.

9. 건강기능사료(가칭)의 인증 비용의 부담을 줄이기 위해 정부가 보조금 등을 확보할 수 있는 방안이나 인증비를 지불할 다른 기관이 있다면 의견을 적어주시기 바랍니다.

-

---

-

---

-

---

-

---

-

---

-

---

10. 건강기능사료(가칭)의 품질 유지를 위해 품질관리인이 필요하다고 생각하십니까?

- ① 예
- ② 아니오
- ③ 잘모름

11. 귀하(사)는 품질유지 및 향상을 위해 어떤 노력을 기울이고 있으신지 적어주시기 바랍니다.

-

---

-

---

-

---

-

---

-

---

-

---

12. 소비자의 만족을 높이기 위해 중요한 사항을 선택해 주시기 바랍니다.

- ① 확실한 기능
- ② 고품질
- ③ 부담없는 가격
- ④ 기타 의견\_\_\_\_\_

**생산자**

1. 귀 회사에서 생산하는 보조사료의 종류는 몇 종류입니까?

\_\_\_\_\_

2. 귀 회사에서 생산하는 보조사료의 명칭을 작성해주시기 바랍니다.

(보조사료 등록 범위는 [표 1] 참고하셔서 보조사료로 등록한 번호를 적어주시기 바랍니다.)

보조사료명	유통 기한	해당하는 정보에 √ 표시					보조사료 등록 범위
		사용방법		유통경로			
		사료첨가	직접급여	공장 직매	대리 점	기타	
예) ○○○○○	○○						[표 1] 참고
①							
②							
③							
④							
⑤							

∴ 작성란이 부족할 경우 뒷면을 사용하세요.

[표 1] 보조사료 품목 분류표

①결착제	⑦아미노산제	⑬규산염제
②유화제	⑧비타민제	⑭완충제
③산미제	⑨효소제	⑮착색제
④항응고제	⑩생균제	⑯추출제
⑤항산화제	⑪향미제	⑰올리고당
⑥항곰팡이제	⑫비단백태질소화합물	⑱혼합제

2-1. 유통경로에 기타를 선택하셨다면 어떤 방법으로 유통하시는지 작성해주시기 바랍니다.

\_\_\_\_\_

3. 생산중인 보조사료의 원료 조달 및 제조 방법을 선택해주시기 바랍니다.

- ① 원료 자체조달 및 자가 생산
- ② 원료 자체조달 및 위탁생산
- ③ 원료 수입 및 자가 생산
- ④ 원료 수입 및 위탁생산
- ⑤ 완제품 수입
- ⑥ 기타\_\_\_\_\_

4. 외국에서 완제품을 수입하였다면 해당국가의 인증 또는 이와 유사한 허가를 받은 제품입니까?

- ① 예
- ② 아니오
- ③ 잘모름

4.2. 허가받은 제품에 대해 인증기관과 인증명칭을 적어주시기 바랍니다.

제품명	인증기관	인증명칭

5. 보조사료 제품에 대하여 특정한 기능의 광고(홍보)를 하십니까?

- ① 예
- ② 아니오

6. 광고를 하신다면 어떠한 기능에 대하여 중점적으로 광고(홍보) 하십니까?

제품명	주요기능	비고

## 판매자

1. 귀 회사에서 판매하는 보조사료의 종류는 몇 종류입니까?

\_\_\_\_\_

2. 귀 회사에서 판매하는 보조사료의 공급처는 어디입니까?

- ① 제조사
- ② 수입 (국가 : \_\_\_\_\_)
- ③ 중간유통업체
- ④ 기타 \_\_\_\_\_

2. 귀 회사에서 판매하는 보조사료의 명칭을 작성해주시기 바랍니다.

(보조사료 등록 범위는 [표 1] 참고하셔서 보조사료로 등록된 번호를 적어주시기 바랍니다.)

보조사료명		유통 기한	해당하는 정보에 √ 표시					보조사료 등록 범위
			사용방법		유통경로			
			사료첨가	직접급여	공장 직매	대리 점	기타	
예)	○○○○○	○○						[표 1] 참고
①								
②								
③								
④								
⑤								

∴ 작성란이 부족할 경우 뒷면을 사용하세요.

[표 2] 보조사료 품목 분류표

①결착제	⑦아미노산제	⑬규산염제
②유화제	⑧비타민제	⑭완충제
③산미제	⑨효소제	⑮착색제
④항응고제	⑩생균제	⑯추출제
⑤항산화제	⑪향미제	⑰올리고당
⑥항곰팡이제	⑫비단백태질소화합물	⑱혼합제

3. 만약 보조사료의 인증제도가 도입될 경우 인증 받은 제품이 차별성을 가지고 유통가능하다고 보십니까?

- ① 예
- ② 아니오
- ③ 잘모름

4. 보조사료를 유통할 때 어려운 점이 있으시면 서술해주시기 바랍니다.

- \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_

5. 외국에서 완제품을 수입하였다면 해당국가의 인증 또는 이와 유사한 허가를 받은 제품입니까?

- ① 예
- ② 아니오
- ③ 잘모름

6. 보조사료 제품에 대하여 특정한 기능의 광고(홍보)를 하십니까?

- ① 예
- ② 아니오

7. 광고를 하신다면 어떠한 기능에 대하여 중점적으로 광고(홍보) 하십니까?

제품명	주요기능	비고



### 가축 생산자 단체

1. 사용하고 있는 보조사료의 정보를 작성해주시기 바랍니다. (보조사료 등록 범위는 [표 1] 참고하셔서 보조사료로 등록한 번호를 적어주시기 바랍니다.)

사용중인 보조사료명	원료	완제품	구입처	보조사료 등록 범위
예) ○○○○○			○○○○○	[표 1] 참고
①				
②				
③				
④				
⑤				

∴ 작성란이 부족할 경우 뒷면을 사용하세요.

[표 1] 보조사료 품목 분류표

①결착제	⑦아미노산제	⑬규산염제
②유화제	⑧비타민제	⑭완충제
③산미제	⑨효소제	⑮착색제
④항응고제	⑩생균제	⑯추출제
⑤항산화제	⑪향미제	⑰올리고당
⑥항곰팡이제	⑫비단백태질소화합물	⑱혼합제

2. 보조사료 사용시 기능성에 대한 효과를 신뢰하십니까?

- ① 예
- ② 아니오
- ③ 잘모름

2-1. 신뢰하지 않으신다면 그 이유는 무엇인가요?(다수선택가능)

- ① 기능에 대한 과학적 근거 부족
- ② 경제성에 대한 평가 부족
- ③ 효능에 비해 가격이 비쌌
- ④ 사용량의 표기와 용량에 따른 정확한 효능 불확실
- ⑤ 기타 \_\_\_\_\_

3. 인증제도 도입시 인증제품의 우선 구입을 고려하시겠습니까?

- ① 예
- ② 아니오
- ③ 잘모름

4. 향후 정부에서 기능성 보조사료에 대하여 규격을 설정하고 인증제도를 도입하는 것에 대하여 어떻게 생각하십니까?

- ① 찬성한다
- ② 바람직하다
- ③ 큰 차이는 없을 것 같다
- ④ 오히려 비용만 가중될 것이다
- ⑤ 잘모름

5. 기능성 보조사료의 개선방안에 대하여 의견이 있으시면 서술해주시기 바랍니다.

-

---

-

---

-

---

-

---

-

---

-

---

-

---

# 1. 2014년 7월 품목별 단미사료 생산·판매 실적 대비표

(단위 : 톤)

구 분		생 산 량			대 비(%)		관 매 량	재 고 량
		2014년 7월분 ( A )	2014년 6월분 ( B )	2013년 7월분 ( C )	전월대비 ( A / B )	전년대비 ( A / C )		
합 계	당 월	161,337	167,135	153,498	96.53	105.11	160,796	19,249
	누 계	1,143,112	981,774	1,145,936		99.75	1,145,265	
가 금 도 산	당 월	1,912	1,566	2,040	122.13	93.73	1,843	275
	누 계	9,975	8,062	11,446		87.15	9,848	
국 물 부 산	당 월	14,741	15,910	10,653	92.65	138.37	14,816	346
	누 계	100,833	86,092	76,919		131.09	100,764	
곡	당 월	0	0	0	#DIV/0!	#DIV/0!	0	0
	누 계	0	0	0		#DIV/0!	0	
미 량 광	당 월	500	408	391	122.59	128.00	505	446
	누 계	3,542	3,041	3,792		93.40	3,478	
남 은	당 월	1,987	2,060	2,161	96.49	91.97	1,910	102
	누 계	16,130	14,143	17,300		93.24	15,936	
단 세 포 단 백	당 월	7	6	10	112.70	71.00	49	17
	누 계	49	42	56		88.13	118	
당	당 월	3,547	3,427	2,800	103.49	126.68	3,019	1,562
	누 계	22,600	19,053	17,916		126.15	22,823	
등 물 성 단	당 월	78	53	68	145.99	115.32	78	2
	누 계	447	369	449		99.45	447	
두 류 가 공 부 산	당 월	309	102	299	302.94	103.34	322	11
	누 계	1,994	1,685	2,449		81.44	1,993	
박	당 월	39,547	48,625	34,455	81.33	114.78	39,649	743
	누 계	302,878	263,331	294,866		102.72	302,696	
발 효 사 료	당 월	5,197	4,989	4,890	104.17	106.28	5,185	838
	누 계	35,178	29,981	45,460		77.38	35,025	
석 회 석	당 월	28,794	28,493	28,000	101.06	102.83	28,891	1,810
	누 계	204,404	175,611	207,435		98.54	204,083	
섬 유 질 가 공	당 월	27,274	26,569	29,087	102.65	93.77	27,192	626
	누 계	195,546	168,272	221,204		88.40	195,320	
식 품 가 공 부 산	당 월	1,020	807	568	126.43	179.71	985	60
	누 계	5,043	4,023	3,892		129.57	4,999	
어	당 월	2,284	1,751	2,696	130.39	84.70	2,972	1,600
	누 계	13,713	11,430	15,007		91.38	13,933	
어 즙 흡 착	당 월	4,631	5,139	4,279	90.11	108.23	4,431	2,023
	누 계	30,442	25,811	20,202		150.69	29,843	
우 모	당 월	1,563	1,250	1,803	125.05	86.67	1,539	202
	누 계	8,489	6,927	9,474		89.60	8,360	

구		래	생 산 량			대 비(%)		판 매 량	재 고 량
			2014년 7월분 ( A )	2014년 6월분 ( B )	2013년 7월분 ( C )	전월대비 ( A / B )	전년대비 ( A / C )		
귀	지	당월	19,086	17,585	19,228	108.54	99.26	18,151	6,895
		누계	127,557	108,471	131,920		96.69	130,178	
귀	면	당월	1,345	1,203	2,115	111.80	63.59	1,619	164
		누계	9,491	8,146	15,180		62.52	10,286	
귀	면	당월	3,213	3,048	3,367	105.42	95.42	3,375	771
		누계	24,551	21,337	21,006		116.88	25,043	
목	수수부산	당월	2,262	2,108	2,387	107.31	94.76	2,137	396
		누계	14,334	12,072	13,395		107.01	14,021	
제	향제과	당월	1,659	1,593	1,798	104.14	92.27	1,678	81
		누계	10,956	9,297	13,818		79.29	10,983	
국	래	당월	0	0	0	#DIV/0!	#DIV/0!	15	34
		누계	0	0	58		0.00	77	
합	래	당월	175	170	180	102.94	97.22	186	11
		누계	1,304	1,129	1,382		94.36	1,334	
혼	합관	당월	200	171	160	116.97	125.53	199	219
		누계	1,396	1,195	1,023		136.40	1,424	
다	량관	당월	1	95	56	1.20	2.05	43	10
		누계	288	287	235		122.86	280	
섬	유	당월	4	7	7	67.57	61.88	6	4
		누계	1,970	1,965	51		3,895.84	1,971	

#### 4. 2014년 7월 품목별 보조사료 생산·판매 실적 대비표

(단위 : 톤)

구분		생 산 량			대 비(%)		판 매 량	재 고 량
		2014년 7월분 (A)	2014년 6월분 (B)	2013년 7월분 (C)	전월대비 (A/B)	전년대비 (A/C)		
합계	당월	6,400	6,620	6,144	96.68	104.16	6,209	2,566
	누계	45,146	38,746	42,328		106.66	44,673	
결착제	당월	49	14	23	349.17	217.77	40	43
	누계	163	114	117		138.82	160	
규산염제	당월	927	1,173	1,053	79.09	88.11	845	461
	누계	7,483	6,556	6,548		114.28	7,475	
산미제	당월	317	249	292	127.26	108.60	274	270
	누계	1,968	1,651	2,025		97.18	1,868	
생균제	당월	2,578	2,726	0	94.55	#DIV/0!	2,529	407
	누계	19,066	16,489	0		#DIV/0!	19,048	
물리고당	당월	2	3	2,460	75.88	0.09	2	2
	누계	16	14	18,792		0.08	15	
완충제	당월	8	6	2	128.33	513.33	5	(42)
	누계	42	34	13		312.73	37	
유화제	당월	46	56	6	81.57	763.07	44	42
	누계	501	455	57		878.16	515	
착색제	당월	13	4	42	314.22	30.81	10	7
	누계	50	37	478		10.45	46	
추출제	당월	153	137	5	111.19	3,051.20	172	63
	누계	971	818	34		2,872.53	972	
황산화제	당월	7	12	148	55.24	4.56	8	3
	누계	66	59	969		6.78	65	
황응고제	당월	54	54	9	100.00	581.46	54	0
	누계	351	297	59		596.51	351	
황균광이제	당월	100	88	0	113.43	#DIV/0!	109	36
	누계	315	215	373		84.36	290	
황미제	당월	200	247	181	80.86	110.26	226	280
	누계	1,313	1,113	451		290.99	1,213	
효소제	당월	773	711	178	108.82	433.76	618	457
	누계	4,492	3,719	991		453.50	4,320	
비타민	당월	827	869	709	95.17	116.59	951	386
	누계	6,450	5,624	4,174		154.55	6,413	
아미노산제	당월	205	119	851	172.34	24.07	183	56
	누계	981	777	6,086		16.13	955	
혼합제	당월	133	149	42	89.21	317.69	130	92
	누계	863	730	330		261.71	871	
보존제함제	당월	9	3	144	346.15	6.27	9	4
	누계	55	46	831		6.60	59	

### 5. 품목별 보조사료 생산· 판매 실적 총괄표('14년 7월)

(단위 : 톤)

구 분	전월재고	당월생산	계	당월판매	당월재고
결 착 제	34	49	83	40	43
규 산 염 제	379	927	1,306	845	461
산 미 제	227	317	544	274	270
생 균 제	358	2,578	2,936	2,529	407
올 리 고 당 류	2	2	4	2	2
완 총 제	(45)	8	(37)	5	(42)
유 화 제	40	46	86	44	42
착 색 제	3	13	16	10	7
추 출 제	82	153	234	172	63
항 산 화 제	4	7	11	8	3
항 응 고 제	0	54	54	54	0
항 곰 팡 이 제	45	100	145	109	36
항 미 제	306	200	506	226	280
효 소 제	302	773	1,075	618	457
비 타 민	511	827	1,338	951	386
아 미 노 산 제	34	205	239	183	56
혼 합 제	89	133	222	130	92
보 존 제 합 제	5	9	14	9	4
소 계	2,375	6,400	8,775	6,209	2,566

## 7. 반추동물용섬유질 배합사료 생산·판매 실적 총괄표(2014년 7월)

(단위 : 톤)

구 분	생 산 량			대 비(%)		판 매 량	재 고 량	
	2014년 7월분 ( A )	2014년6월분 ( B )	2013년 7월분 ( C )	전월대비 ( A / B )	전년대비 ( A / C )			
반 추 동 물 용 섬유질배합사료	당 월	79,669	78,380	90,399	101.65	88.13	78,632	6,168
	누 계	567,911	488,242	679,023	-	83.64	566,892	

## 2014년 8월 배합사료 생산실적

(단위 : 톤)

구 분	2014년 8월		2014년 7월		2013년 8월		전년 대비(%)	
	당월	누계	당월	누계	당월	누계	당월	누계
양어용배합사료	18,478	70,742	17,567	52,264	12,396	67,347	149. <sup>06</sup> <sub>—</sub>	105. <sup>04</sup> <sub>—</sub>
실험동물용	40	585	41	545	47	933	85. <sup>34</sup> <sub>—</sub>	62. <sup>74</sup> <sub>—</sub>
애완동물용	513	3,834	569	3,321	424	3,590	120. <sup>88</sup> <sub>—</sub>	106. <sup>79</sup> <sub>—</sub>
총 계	19,031	75,161	18,177	56,131	12,867	71,870	147. <sup>90</sup> <sub>—</sub>	104. <sup>88</sup> <sub>—</sub>



## 2014년 9월분 생산실적 (잠정치)

### < 공 지 사 항 >

1. 2014.7월까지 "회원사(제조업체)별 생산실적"을 첨부하여 송부해 드린바 있으나,
2. 협회에서의 "제조업체별 생산실적" 공표 행위가 공정거래 관련법상 적법한지 여부에 대한 문제제기가 있었음.
3. 따라서 금번에는 "제조업체별 생산실적"을 첨부하지 아니함을 양지하여 주시기 바라며, 차후 관련규정 검토 후 공표여부를 결정하고자 합니다.

#### 1. 축종별 생산대비

(단위:톤)

구 분		2014.9 (A)	2014.8 (B)	2013.9 (C)	전월대비 A/B(%)	전년동기대비 A/C(%)
양	육 추	31,668 2.1	29,905 2.0	27,660 1.8	105.9	114.5
	산 란	174,556 11.4	174,398 11.7	167,877 11.0	100.1	104.0
계	육 계	177,063 11.5	189,295 12.6	144,197 9.4	93.5	122.8
	종 계	29,492 1.9	27,587 1.8	27,593 1.8	106.9	106.9
소 계		412,779 26.9	421,185 28.1	367,327 24.0	98.0	112.4
양 편		496,762 32.3	470,253 31.4	508,432 33.2	105.6	97.7
낙 배		110,640 7.2	109,951 7.3	108,038 7.1	100.6	102.4
비 재		407,808 26.5	388,589 26.0	431,001 28.2	104.9	94.6
기 타		109,150 7.1	106,736 7.1	116,042 7.6	102.3	94.1
계		1,537,139 100.0	1,496,714 100.0	1,530,840 100.0	102.7	100.4

#### 2. 단체별 생산대비

(단위:톤)

구 분		2014.9 (A)	2014.8 (B)	2013.9 (C)	전월대비 A/B(%)	전년동기대비 A/C(%)
사 협		1,031,844 67.1	1,030,515 68.9	1,006,537 65.8	100.1	102.5
농 협		494,540 32.2	456,303 30.5	514,822 33.6	108.4	96.1
기 타		10,755 0.7	9,896 0.7	9,481 0.6	108.7	113.4
계		1,537,139 100.0	1,496,714 100.0	1,530,840 100.0	102.7	100.4

주) 축종별, 단체별 전월실적은 확정치로 계상되었음.

### 3. 축종별 생산실적 누계대비

(단위:톤)


구 분		2014. 1~9 ( A )	2013. 1~9 ( B )	누계대비 A/B(%)
양 계	육 추	257,669 1.9	237,841 1.7	108.3
	산 란	1,574,351 11.4	1,507,336 10.8	104.4
	육 계	1,777,403 12.8	1,553,944 11.1	114.4
	증 계	254,706 1.8	247,830 1.8	102.8
	소 계	3,864,129 27.9	3,546,951 25.4	108.9
양 돈		4,355,189 31.4	4,476,787 32.1	97.3
낙 농		995,239 7.2	991,651 7.1	100.4
비 육		3,700,251 26.7	3,860,716 27.6	95.8
기 타		937,373 6.8	1,088,886 7.8	86.1
계		13,852,181 100.0	13,964,991 100.0	99.2

### 4. 단체별 생산실적 누계대비

(단위:톤)

구 분	2014. 1~9 ( A )	2013. 1~9 ( B )	누계대비 A/B(%)
사 협	9,346,425 67.5	9,293,933 66.6	100.6
농 협	4,416,784 31.9	4,585,015 32.8	96.3
기 타	88,972 0.6	86,043 0.6	103.4
계	13,852,181 100.0	13,964,991 100.0	99.2

‘ 안전한 먹을거리, 국민행복! ’

 식품의약품안전처 <small>MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY</small>	<b>보도자료</b>	
	배 포	2014. 12. 16. (화)
	담 당 과	식품영양안전국 영양안전정책과 (☎043-719-2282)
	과 장	권오상(☎043-719-2252)
	서 기 관	홍영표(☎043-719-2257)

## 건강기능식품, 안전관리는 강화하고 규제는 합리화한다.

### - 「건강기능식품에 관한 법률 시행령·시행규칙」 개정안 입법예고 -

- 식품의약품안전처(처장 정승)는 건강기능식품에 대한 소비자 정보 제공을 강화하는 동시에 건강기능식품 일반판매업자도 건강기능식품 이상 사례를 제조·수입·유통판매업체에 통보하는 것을 주요내용으로 하는 「건강기능식품에 관한 법률 시행령·시행규칙」을 12월 16일 입법예고했다고 밝혔다.
- 또한 이번 개정안은 건강기능식품 제조 전면위탁을 허용하고 제조업 보관시설 공동 사용을 허용하는 등 안전과 직결되지 않는 규제는 합리적으로 개선하는 내용을 담고 있다.
- 이번 개정안은 크게 소비자 안전관리 강화와 규제합리화로 나누어져 있으며 주요 내용은 다음과 같다.

#### < 소비자 안전관리 강화 >

- 건강기능식품을 기계를 이용하여 판매할 경우에는 제품에 대한 정보를 의무적으로 부착하도록 하고 일반 식품과 구분 진열하도록 소비자 정보 제공을 강화한다.
- 마트나 인터넷 등으로 판매하는 건강기능식품 일반판매업자가 건강기능식품으로 인해 발생하였다고 의심되는 이상사례를 알게 된 경우 제조업체나 수입업체 또는 유통전문판매업자에게 통보하도록



한다.

- 참고로 건강기능식품 제조·수입·유통 전문판매업자는 식품안전정보원에 이상 사례 보고가 의무화 되어있으며, 건강기능식품 섭취 후 발생할 수 있는 이상 사례에 대하여 사용하던 '부작용' 용어를 '이상사례'로 통일하기로 했다.
- 건강기능식품이력추적관리 등록을 하여야 하는 제조·수입업체는 현행 품목류별 연 매출액 50억원 이상에서 10억원 이상으로 확대한다.
  - \* 현행 등록업체(29개소) → 개정 후 등록대상 예상업체(134개소)
- 건강기능식품이력추적관리는 생산부터 소비까지 각 단계의 이력 추적정보를 소비자에게 제공하고, 위해발생 시 신속 차단 및 회수 폐기를 할 수 있도록 2017년까지 단계적으로 모든 업체가 의무적으로 등록하도록 할 계획이다.

#### < 규제 합리화 >

- 건강기능식품제조업소가 제조공정의 일부에 한정하여 위탁할 수 있도록 하던 것을 제조시설 등의 중복 투자로 인한 부담을 완화하기 위해 제조 공정 전부를 위탁할 수 있도록 허용한다.
- 위탁제조한 경우에는 분기별 1회 이상 위탁자가 위탁 제조관리 상황을 점검하도록 하고 위탁 제조사실을 제품에 표시하도록 하여 안전관리 및 소비자 정보제공을 강화한다.
- 또한 건강기능식품제조업자가 창고 등 보관시설을 별도로 갖추어야 하던 것을 같은 영업자가 2개 이상의 제조업소를 운영하여 공동으로 이용하는 경우 중복으로 설치하지 않도록 하여 시설 설치비용이 불필요하게 발생하지 않도록 개선한다.



- 식약처는 이번 「건강기능식품에 관한 법률 시행령·시행규칙」 개정을 통해 소비자 정보제공 및 안전관리를 강화하는 동시에, 산업의 건전한 발전을 저해하는 규제는 합리적으로 개선하겠다고 밝혔다.
- 이번 개정안은 규제심사, 법제처 심사 등 입법절차를 거쳐 내년 상반기 시행될 예정이다.
- 이번 입법 예고안에 대하여 의견이 있는 경우 1월 26일까지 의견을 제출하면 되고, 자세한 내용은 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 법령·자료 → 법령정보 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있다.



# 질의사항 목록



Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

## I 용어의 정의 및 공정관리

### 1 사료관련 용어의 정의

① 사료란 무엇인가요? .....	007
② 가축이란 무엇인가요? .....	008
③ 사료관리법에서 농식품부 장관이 정하여 고시한 기타 동물·어류 등은 무엇인가요? ..	009
④ 사료의 종류에는 어떤 것이 있나요? .....	010
⑤ 사료첨가제는 무엇인가요? .....	011
⑥ 단미사료란 무엇인가요? .....	012
⑦ 단미사료와 단미사료는 혼합이 가능한가요? .....	013
⑧ 혼합성 단미사료와 단미사료에 혼합 가능한 사료는 어떤 차이가 있나요? ..	015
⑨ 배합사료란 무엇인가요? .....	016
⑩ 반추동물용 섬유질배합사료(배합사료)와 섬유질가공사료(단미사료)의 차이는 무엇인가요? .....	017
⑪ 보조사료란 무엇인가요? .....	019
⑫ 보조사료에 보조사료를 혼합할 수 있나요? .....	020
⑬ 보조사료에는 다른 물질이나 사료를 혼합할 수 있나요? .....	021
⑭ 사료에 원료 외에 첨가할 수 있는 것은 무엇인가요? .....	022
⑮ 사료의 원료로 사용할 수 없는 것은 무엇인가요? .....	023
⑯ 사료의 원료로 사용할 수 없는 것을 사용하면 어떻게 되나요? .....	024
⑰ 사료관리법상 제조업이란 무엇인가요? .....	025
⑱ 사료관리법상 수입업이란 무엇인가요? .....	026
⑲ 사료관리법상 판매업자란 누구인가요? .....	027
⑳ 사료관련 단체란 누구를 말하는 것인가요? .....	028
㉑ 사료관리법을 적용하지 않는 때는 어떤 경우인가요? .....	029
㉒ 양허관세 및 할당관세로 사료를 수입할 때 추천을 해주는 곳은 어디인가요? 030	

## 1-(가) 사료관련 용어의 정의



Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

### 1-(가)-①

### 사료란 무엇인가요?

A

가축 및 농식품부 장관이 정한 기타 동물·어류 등에 영양이 되거나 건강유지 또는 성장에 필요한 것(먹이 등)을 말합니다. 다만, 동물용의약으로서 섭취하는 것을 제외합니다.

사료관리법 제2조(정의) 1. "사료"란 「축산법」에 따른 가축이나 그 밖에 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 동물·어류 등(이하 "동물등"이라 한다)에 영양이 되거나 그 건강유지 또는 성장에 필요한 것으로서 단미사료(單味飼料)·배합사료(配合飼料) 및 보조사료(補助飼料)를 말한다. 다만, 동물용의약으로서 섭취하는 것을 제외한다.

## 1. 용어의 정의 및 공정관리

### 1-(가)-② 가축이란 무엇인가요?

A

사육하는 소, 말, 양(염소 등 산양 포함), 돼지, 사슴, 닭, 오리, 거위, 칠면조, 메추리, 타조, 꿩, 노새, 당나귀, 토끼, 개, 꿀벌, 오소리, 십자매, 금화조, 문조, 호금조, 금정조, 소문조, 남양청홍조, 붉은머리청홍조, 카나리아, 앵무, 비둘기, 금계, 은계, 백한, 공작, 지렁이를 말합니다. (총 34종)

축산법 제2조(정의) 1 "가축"이란 사육하는 소·말·양(염소 등 산양을 포함한다. 이하 같다)·돼지·사슴·닭·오리·거위·칠면조·메추리·타조·꿩, 그 밖에 농림축산식품부령으로 정하는 동물(動物) 등을 말한다.

축산법 시행규칙 제2조(가축의 종류) 1. 노새·당나귀·토끼 및 개, 3. 꿀벌

가축으로 정하는 기타 동물 1. 짐승(종) : 오소리, 2. 관상용 조류(15종) : 십자매, 금화조, 문조, 호금조, 금정조, 소문조, 남양청홍조, 붉은머리청홍조, 카나리아, 앵무, 비둘기, 금계, 은계, 백한, 공작, 3. 기타(종) : 지렁이



1-(가)-③

### 사료관리법에서 농식품부 장관이 정하여 고시한 기타 동물·어류 등은 무엇인가요?

A

쥐·생쥐·기니피그·햄스터, 고양이 및 애완용으로 사육하는 동물 또는 조류, 비둘기·원앙새·청둥오리·누에·꿀벌·곤충·멧돼지·곰·호랑이·사자·표범(재규어·퓨마 및 치타를 포함한다)·늑대류 및 원숭이, 지렁이, 양식용 수산동물·관상용 수산동물을 말합니다.

#### 사료공정서 제3조(동물 등의 범위)

1. 실험용 동물 : 쥐·생쥐·기니피그·햄스터
2. 애완용 동물 : 고양이 및 애완용으로 사육하는 동물 또는 조류
3. 사육하는 동물 : 비둘기·원앙새·청둥오리·누에·꿀벌·곤충·멧돼지·곰·호랑이·사자·표범(재규어·퓨마 및 치타를 포함한다)·늑대류 및 원숭이, 지렁이
4. 수산동물 : 양식용 수산동물 및 관상용 수산동물

## 1. 용어의 정의 및 공정관리

1-(가)-④

### 사료의 종류에는 어떤 것이 있나요?

A

단미사료, 배합사료, 보조사료가 있으며 동물용의약품, 사료첨가제 등은 제외됩니다.

사료관리법 제2조(정의) 1. "사료"란 「축산법」에 따른 가축이나 그 밖에 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 동물·어류 등(이하 "동물등"이라 한다)에 영양이 되거나 그 건강유지 또는 성장에 필요한 것으로서 단미사료(單味飼料)·배합사료(配合飼料) 및 보조사료(補助飼料)를 말한다. 다만, 동물용의약품으로서 섭취하는 것을 제외한다.

## 1-(가)-⑤

## 사료첨가제는 무엇인가요?

A

- 사료첨가제는 질병의 예방, 결핍물의 보충, 사료효율의 증진 및 성장촉진 등을 목적으로 사용하는 동물용의약품 또는 동물용 의약외품을 말합니다.
- 현재 사료관리법에서는 유해사료의 범위와 기준 [별표 2]에 따라 사료내 허용가능 동물용의약품의 종류는 9종 밖에 없습니다.
- 농가등 소비자가 아닌 제조·수입·판매·공급업자 등은 사료첨가제 중 사료관리법에서 허용하는 9종의 동물용의약품 이외에는 사료에 첨가해서는 안됩니다.

동물용 의약품등 취급규칙 제6조(정의 등) ①이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

6 "사료첨가제"라 함은 비타민제·푸로비타민제·항생물질·항균제·항산화제·항곰팡이제·효소제·생균제·아미노산제 및 미량광물질등 사료에 첨가하여 질병의 예방, 결핍물의 보충, 사료효율의 증진 및 성장촉진등을 목적으로 사용하는 동물용의약품 또는 동물용의약외품을 말한다.

## 유해사료의 범위와 기준 [별표 2]

사료내 혼합가능 동물용의약품의 종류 및 허용기준

동물용의약품 종류	적용대상 사료 및 허용기준
살리노마이신, 모넨신나트륨, 라살로 시드나트륨, 나라신, 마두라마이신암 모늄, 샘두라마이신, 크로피돌, 펜벤 다졸, 디콜라주릴	배합사료중 착유용, 산란용, 큰소비육 후기용, 비육돈출하용, 육계출하용에 한하여는 미검출되어야 함

## 1. 용어의 정의 및 공정관리

1-(가)-⑥

### 단미사료란 무엇인가요?

A

식물성·동물성 또는 광물성 물질로서 사료로 직접 사용되거나 배합사료의 원료로 사용되는 것을 말합니다.

사료관리법 제2조(정의) 2. '단미사료'란 식물성·동물성 또는 광물성 물질로서 사료로 직접 사용되거나 배합사료의 원료로 사용되는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말한다.

사료공정서 제4조(단미사료의 범위)

1. 별표 10에 따른 물질
2. 「식품위생법」 및 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 식품·식품첨가물 및 건강기능식품(이하 "식품 등"이라 한다)으로서 제1호와 유사한 물질
3. 농림축산식품부장관의 검토요청에 따라 농촌진흥청장(국립축산과학원장)이 단미사료로 사용이 가능하다고 인정하는 물질

## 1-(가)-⑦

## 단미사료와 단미사료는 혼합이 가능한가요?

A

- 기본적으로 단일 단미사료의 명칭을 사용할 경우 당해 단미사료에 다른 물질이나 유사한 사료를 인위적으로 혼합할 수 없습니다. 다만, 단일 단미사료의 명칭을 사용하기 위해 당해 단미사료에 수분조절 등 품질관리를 위하여 혼합 가능한 사료의 종류는 사료공정서 [별표 11] “단미사료에 혼합 가능한 사료의 종류”에 명시되어 있습니다.
- 아울러, 단미사료에 다른 단미사료를 혼합할 수는 있으나 단일 단미사료의 명칭을 사용할 수 없으며 “혼합성 단미사료”로만 표시하여야 합니다.
- 또한, 애완동물용 간식과 영양보충제의 경우 혼합성단미사료에 보조 사료 중 보존제와 향미제에 한해 예외적으로 첨가할 수 있습니다

사료공정서 제17조(사료의 첨가·혼합 제한 등) ④ 단미사료에는 당해 단미사료 이외의 다른 물질이나 유사한 사료를 인위적으로 혼합하여서는 아니되며, 혼합성단미사료에는 제4조의 단미사료 이외에는 혼합하여서는 아니 된다. 다만, 제품의 특성상 자연적으로 혼입되는 경우에는 예외로 한다.

⑤ 제4항의 규정에도 불구하고 당해 단미사료(혼합성 단미사료 제외)의 수분조절 등 품질관리를 위하여 혼합 가능한 사료의 종류는 별표 11과 같다. 이 경우에는 혼합성 단미사료로 성분등록하지 않아도 되나, 혼합한 사료 또는 물질의 명칭·혼합비율 등을 반드시 표시하고 보관성이 약하거나 사용상 주의를 요하는 사료에 대하여는 이를 용기 및 포장에 표시하여야 한다.

## 1. 용어의 정의 및 공정관리

### 사료공정서 [별표 1] 단미사료의 범위(제4조 관련)

구분	사료종류	명칭
5. 혼합성	혼합제	혼합성 단미사료 ※ 애완용 동물의 간식용 영양보충용은 소량의 보조사료(보존제와 향미제에 한함)를 첨가 가능

### 사료공정서 [별표 11]

단미사료에 혼합가능한 사료의 종류(제17조제5항 관련)

사료명칭	주 원 료	혼 합 물 질
골분	골분	전분류, 곡물부산물류
과실류가공부산물	과실류가공부산물	곡물부산물류, 박류(수분조절용에 한함)
낙농가공부산물	낙농가공부산물	생균제(균체 효모), 곡물부산물류, 박류
남은음식물사료	남은음식물	곡물부산물류, 박류, 식품가공부산물류, 보존제, 생균제, 향미제
당밀	당밀	피당 또는 폐당류
당밀흡착사료	당밀	곡물부산물류
분말유지	분말유지	낙농가공부산물(유당, 유장), 유화제, 곡물부산물류, 박류
불해성지방	불해성지방	낙농가공부산물(유당, 유장), 유화제, 곡물부산물류, 박류
어즙흡착사료	어즙 및 어류 내장의 부산물	곡물부산물류, 박류
육즙흡착사료	육즙	곡물부산물류
혼합성유지	동, 식물성유지류	동, 식물성유지류

1-(가)-⑧

## 혼합성 단미사료와 단미사료에 혼합 가능한 사료는 어떤 차이가 있나요?

A

- 소비자에게 정확한 정보를 제공하기 위하여 단미사료와 단미사료를 혼합한 경우에는 혼합성 단미사료로 분류하고 사용한 원료의 명칭 및 혼합비율을 표시하도록 하고 있습니다.
- 그런데 제품의 특성상 다른 사료를 섞어야만 하는 단미사료는 그 범위를 별도로 정해서 허용을 하고 있고, 이 경우에는 주된 단미사료의 명칭을 사용할 수 있도록 하고 있습니다. 단, 이 경우에도 사용한 원료의 명칭은 정확히 기재해야 합니다.

사료공정서 제17조(사료의 첨가·혼합 제한 등) ④ 단미사료에는 당해 단미사료 이외의 다른 물질이나 유사한 사료를 인위적으로 혼합하여서는 아니되며, 혼합성단미사료에는 제4조의 단미사료 이외에는 혼합하여서는 아니 된다. 다만, 제품의 특성상 자연적으로 혼입되는 경우에는 예외로 한다.

⑤ 제4항의 규정에도 불구하고 당해 단미사료(혼합성 단미사료 제외)의 수분조절 등 품질관리를 위하여 혼합 가능한 사료의 종류는 별표 11과 같다. 이 경우에는 혼합성 단미사료로 성분등록하지 않아도 되나, 혼합한 사료 또는 물질의 명칭·혼합비율 등을 반드시 표시하고 보관성이 약하거나 사용상 주의를 요하는 사료에 대하여는 이를 용기 및 포장에 표시하여야 한다.

사료공정서 [별표 11] 단미사료에 혼합가능한 사료의 종류 (제17조제5항 관련)  
(1-(가)-⑦ 참조)

## 1. 용어의 정의 및 공정관리

1-(가)-㉑

### 배합사료란 무엇인가요?

A

단미사료와 보조사료 등을 적정한 비율로 배합 또는 가공한 것을 말합니다.

즉, 단미사료와 보조사료가 혼합되어야 배합사료입니다.

사료관리법 제2조(정의) 3. "배합사료"란 단미사료·보조사료 등을 적정한 비율로 배합 또는 가공한 것으로서 용도에 따라 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말한다.

사료공정서 제5조(배합사료의 용도 등)

① 법 제2조제3호에 따른 배합사료의 용도는 다음 각 호와 같다.

1. 양축용 배합사료
2. 프리믹스용 배합사료
3. 대용유용 배합사료
4. 반추동물용 섬유질배합사료
5. 그 밖의 동물·수산동물용 배합사료

② 법 제2조제3호에 따른 배합사료의 범위는 별표 2의 사료를 말한다.



1-(가)-㉔

### 반추동물용 섬유질배합사료(배합사료)와 섬유질가공사료(단미사료)의 차이는 무엇인가요?

A

반추동물용 섬유질배합사료와 섬유질가공사료는 조섬유 함량이 건물기준 15%이상인 사료로서 섬유질류 단미사료를 주원료로 하며 광물질 단미사료나 보조사료를 혼합할 경우 반추동물용 섬유질배합사료(배합사료)로 분류하고 보조사료 등을 포함하지 않는 경우에는 섬유질가공사료(단미사료)입니다.

사료공정서 [별표 1] 단미사료의 범위

구분	사료종류	품명
1 식물성	사. 섬유질류	(1) 섬유질사료 : (생략) (2) 섬유질가공사료 : (1)의 섬유질을 분쇄, 가열등의 물리적 또는 화학적으로 처리하거나, 수분 조절 또는 기호성 증진을 위하여 곡물류, 곡물부산물류, 박류, 식품가공 부산물류를 첨가한 것으로서 조섬유의 함유량이 건물기준으로 15퍼센트 이상인 것(단, 큰소비용 단계의 경우 10% 이상) (3) 섬유질발효사료 : (1)의 섬유질사료에 곡물류, 곡물부산물류, 박류, 식품가공부산물류에 균체, 효모 등을 이용하여 인공 또는 자연적으로 발효시킨 것

## 1. 용어의 정의 및 공정관리

사료공정서 [별표 6] 단미사료·보조사료의 성분등록 사항

축종	사료종류 및 범위		등록 성분		기타 (제15조 참고)
			최소량(%)	최대량(%)	
1 식 물 성	사. 섬유 질류	섬유질 가공사료	조단백질· 조섬유· ADF·NDF	수분· 조회분	혼합된 원료명 및 비율
		섬유질 발효사료	조단백질· 조섬유	수분· 조회분	발효균주·원료 및 발효처리방법· 효능물질
		알팔파	조단백질· 조섬유	수분15% 이하· 조회분	건조방법
		기타 별표 1의 사료 명칭	조섬유	수분· 조회분	목초, 산야초, 나뭇잎 등은 건조방법

사료공정서 [별표 2] 배합사료의 범위 및 성분등록사항

### 4. 반추동물용 섬유질 배합사료

축종	명칭 및 사용범위	등록 성분		기타 (제15조 참고)
		최소량(%)	최대량(%)	
고 기 소	양축용 배합사료의 명칭에 준하여 성장 단계별로 제조업자 가 정함	조단백질 조섬유 ADF, NDF	수분 조회분	(1) 조섬유 함량은 건물기 준 15% 이상이어야 한 다(단, 큰소 비육단계 의 경우 10% 이상)
젖 소	양축용 배합사료의 명칭에 준하여 성장 단계별로 제조업자 가 정함	조단백질 조섬유 ADF, NDF	수분 조회분	(2) 혼합된 원료명 및 비 율은 섬유질류, 곡물 류, 박류, 곡물부산물 류, <삭제>, 식품가공 부산물류, 기타로 분 류하여 표시한다. (3) 사용방법 및 주의사항
기 타 반 추 동 물	양축용 배합사료의 명칭에 준하여 성장 단계별로 제조업자 가 정함	조단백질 조섬유 ADF, NDF	수분 조회분	* ADF : 산성세제불용 성 섬유(Acid deter- gent fiber) * NDF : 중성세제불용 성 섬유(Neutral de- tergent fiber)

1-(가)-⑩

**보조사료란 무엇인가요?**

A

- 사료의 품질저하 방지 또는 사료의 효용을 높이기 위하여 사료에 첨가하는 것을 말합니다.
- 아울러, 사료첨가제는 질병의 예방, 결핍물의 보충, 사료효율의 증진 및 성장촉진 등을 목적으로 사용하는 동물용의약품 또는 동물용의약외품을 말하는 것으로서 보조사료에 해당되지 않습니다.

사료관리법 제2조(정의) 4. “보조사료”란 사료의 품질저하 방지 또는 사료의 효용을 높이기 위하여 사료에 첨가하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것을 말한다.

사료공정서 제6조(보조사료의 범위)

1. 별표 3에 따른 물질
2. 식품 등으로서 제1호와 유사한 물질
3. 농림축산식품부장관의 검토요청에 따라 농촌진흥청장(국립축산과학원장)이 보조사료로 사용이 가능하다고 인정하는 물질

동물용 의약품등 취급규칙 제6조(정의 등) ①이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

6. “사료첨가제”라 함은 비타민제·푸로비타민제·항생물질·항균제·항산화제·항곰팡이제·효소제·생균제·아미노산제 및 미량광물질등 사료에 첨가하여 질병의 예방, 결핍물의 보충, 사료효율의 증진 및 성장촉진등을 목적으로 사용하는 동물용의약품 또는 동물용의약외품을 말한다.

1. 용어의 정의 및 공정관리

1-(가)-㉔

**보조사료에 보조사료를 혼합할 수 있나요?**

**A**

동일 종류의 보조사료를 혼합할 경우 해당 보조사료의 종류명을 사용하여 '○○○합제( 예)비타민 합제 )' 등으로 표시하면 되고 당해 보조사료에 다른 종류의 보조사료를 혼합할 경우에는 '혼합성 보조사료'라는 명칭만 사용이 가능합니다.

사료공정서 [별표 3] 보조사료의 범위

구분	사료종류	명칭
1. 품질의 저하를 방지하기 위하여 사료에 첨가하는 것.	가. 결합제	(1) 천연결착제 : 구아검, 리그닌셀, 포네이트, 셀룰로오즈, 송진, 젤라틴, 천연검, 카제인, 콜라겐 (2) 합성결착제 : 알긴산나트륨, 알긴산 암모늄, 알긴산칼륨, 카르복실메틸 셀룰로오스나트륨, 카제인나트륨, 폴리메틸로카바마이드, 폴리아크릴 산나트륨 (3) (1) 과 (2)의 합제
3. 제1호 및 제2호의 규정에 의한 사료를 혼합한 것.	혼합제	혼합성 보조사료

1-(가)-㉓

## 보조사료에는 다른 물질이나 사료를 혼합할 수 있나요?

A

보조사료의 경우 부형제를 첨가할 수 있으며 사용가능한 부형제는 사료공정서[별표 12]에 별도로 명시되어 있습니다.

사료공정서 제17조(사료의 첨가·혼합 제한 등) ⑦ 광물성 단미사료 및 보조사료에는 3종류 이내에서 부형제를 첨가할 수 있으며 부형제의 범위는 별표 12와 같다. 이 경우에는 반드시 혼합한 부형제의 명칭 등을 표시하고 보관성이 약하거나 사용상 주의를 요하는 사료에 대하여는 이를 용기 및 포장에 표시하여야 한다.

사료공정서 [별표 12] 사용가능한 부형제의 범위(제17조제7항 관련)

유형	부형물질
곡류가공품류	밀가루, 옥수수분말, 콩류분말
곡물부산물류	쌀겨(탈지 포함), 밀기울, 콩피, 면실파, 옥수수피, 왕겨(별군 기온처리 가공한 것에 한함), 밀분
광석류	버미큘라이트, 규조토, 카오린, 벤토나이트, 제올라이트, 세피올라이트, 맥반석, 예타플자이트, 몬모릴로나이트
규산 및 규소류	무수규산 및 그 염류, 경질무수규산, 규산칼슘, 함수2산화규소, 함수무결정산화규소, 규산
낙농가공부산물	유당, 유장, 탈지분유
동물성단백질류	어분(탈지, 맥색)
박류	주정박, 대두박, 면실파, 맥주박, 옥수수베아박, 옥수수글루텐, 밀글루텐
섬유질류	옥수수대분말, 옥수수속대분말, 사탕무박, 사탕수수박, 커피박
유지류	식물성유지, 동물성유지, 물해성지방, 보말유지
유화제	레시틴, 글리세린 지방산 에스테르, 지방 지방산 에스테르, 소르비탄 지방산 에스테르, 폴리옥시에틸렌 소르비탄 지방산 에스테르, 폴리옥시에틸렌 글리세롤 지방산 에스테르와 그 합제
인산염류 및 칼슘염류	인산1칼슘, 인산2칼슘, 인산3칼슘, 혼합인산칼슘, 탄산칼슘, 스테아린산칼슘
생균제	맥주효모, 토롤라효모, 제빵효모, 효모배양물
전분류	곡물류전분, 서류전분( $\alpha$ -전분을 포함)
항미생감미료	포도당(글루코오스), 맥당(슈크로스), 맥아당(말토스), 설탕, 캐러멜
기타	맥단, 감자펄프, 표고버섯성정목분말, 정제수, 유동 파라핀

1-(가)-㉔

## 사료에 원료 외에 첨가할 수 있는 것은 무엇 인가요?

A

동물용의약품 중 사료에 혼합이 가능한 9종과 부형제는 첨가할 수 있습니다.

유해사료의 범위와 기준 제4조(동물용의약품 관리) 법 제14조제1항제2호에 따른 사료내 혼합가능 동물용의약품의 종류 및 허용기준은 별표 2와 같다.

유해사료의 범위와 기준 [별표 2]

사료내 혼합가능 동물용의약품의 종류 및 허용기준

동물용의약품 종류	적용대상 사료 및 허용기준
살리노마이신, 모넨신나트륨, 라살로시드나트륨, 나라신, 마두라마이신암모늄, 생두라마이신, 크로피돌, 펜벤다졸, 디클라주릴	배합사료중 착유용, 산란용, 큰소비 육후기용, 비육돈출하용, 육계출하용에 한하여는 미검출되어야 함

사료공정서 제17조(사료의 첨가·혼합 제한 등) ⑦ 광물성 단미사료 및 보조사료에는 3종류 이내에서 부형제를 첨가할 수 있으며 부형제의 범위는 별표 12와 같다. 이 경우에는 반드시 혼합한 부형제의 명칭 등을 표시하고 보관성이 약하거나 사용상 주의를 요하는 사료에 대하여는 이를 용기 및 포장에 표시하여야 한다.

사료공정서 [별표 12] 사용가능한 부형제의 범위(제17조제7항 관련)  
(1-(가)-㉔ 참조)

## 1-(가)-㉔ 사료의 원료로 사용할 수 없는 것은 무엇인가요?

A

- 동물용의약품(사료에 혼합 가능한 9종 제외) 및 인체의약품, 유해사료의 범위와 기준 제5조에서 정의한 사료사용제한물질 등이 있습니다.
- 즉, 사료공정서에 기재된 사료, 식품위생법에 따른 식품과 식품첨가물, 건강기능식품에 관한 법률에 따른 건강기능식품 이외에는 사용할 수 없습니다.

사료관리법 제14조(제조·수입·판매 또는 사용 등의 금지) ① 제조업자·수입업자 또는 판매업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사료를 제조·수입 또는 판매하거나 사료의 원료로 사용하여서는 아니 된다.

1. 인체 또는 동물등에 해로운 유해물질이 허용기준 이상으로 함유되거나 잔류된 것
  2. 동물용의약품이 허용기준 이상으로 잔류된 것
  3. 인체 또는 동물등의 질병의 원인이 되는 병원체에 오염되었거나 현저히 부패 또는 변질되어 사료로 사용될 수 없는 것
  4. 제1호부터 제3호까지의 규정 외에 동물등의 건강유지나 성장에 지장을 초래하여 축산물의 생산을 현저하게 저해하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것
  5. 성분등록을 하지 아니하고 제조 또는 수입된 것
  6. 제19조제1항에 따른 수입신고를 하지 아니하고 수입된 것
  7. 인체 또는 농림축산식품부장관이 정하여 고시한 동물등의 질병원인이 우려되어 사료로 사용하는 것을 금지한 동물등의 부산물·남은 음식물 등 농림축산식품부장관이 정하여 고시한 것
- ② 누구든지 동물등에게 제1항제7호의 사료를 사용하여서는 아니 된다.

1-(가)-㉔

## 사료의 원료로 사용할 수 없는 것을 사용하면 어떻게 되나요?

A

3년 이하의 징역 또는 1천500만원 이하의 벌금에 처하거나 행정처분을 받게 됩니다.

사료관리법 제33조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 1천500만원 이하의 벌금에 처한다.

- 1 제14조제1항을 위반하여 사료를 제조·수입 또는 판매하거나 사료의 원료로 사용한 자
- 2 제14조제2항을 위반하여 사료를 사용한 자

사료관리법 제14조(제조·수입·판매 또는 사용 등의 금지) ① 제조업자·수입업자 또는 판매업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사료를 제조·수입 또는 판매하거나 사료의 원료로 사용하여서는 아니 된다.

- 1 인체 또는 동물등에 해로운 유해물질이 허용기준 이상으로 함유되거나 잔류된 것
  - 2 동물용약품이 허용기준 이상으로 잔류된 것
  - 3 인체 또는 동물등의 질병의 원인이 되는 병원체에 오염되었거나 현저히 부패 또는 변질되어 사료로 사용될 수 없는 것
  - 4 제1호부터 제3호까지의 규정 외에 동물등의 건강유지나 성장에 지장을 초래하여 축산물의 생산을 현저하게 저해하는 것으로서 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 것
  - 5 성분등록을 하지 아니하고 제조 또는 수입된 것
  - 6 제19조제1항에 따른 수입신고를 하지 아니하고 수입된 것
  - 7 인체 또는 농림축산식품부장관이 정하여 고시한 동물등의 질병원인이 우려되어 사료로 사용하는 것을 금지한 동물등의 부산물·남은 음식물 등 농림축산식품부장관이 정하여 고시한 것
- ② 누구든지 동물등에게 제1항제7호의 사료를 사용하여서는 아니 된다.



1-(가)-⑰

## 사료관리법상 제조업이란 무엇인가요?

A

사료를 제조(혼합·배합·화합 또는 가공하는 경우를 포함하여 판매 또는 공급하는 업을 말합니다.

사료관리법 제2조(정의) 5. "제조업"이란 사료를 제조(혼합·배합·화합 또는 가공하는 경우를 포함한다. 이하 같다)하여 판매 또는 공급하는 업을 말한다.

## 1. 용어의 정의 및 공정관리

1-(가)-㉔

### 사료관리법상 수입업이란 무엇인가요?

A

사료를 수입하여 판매(단순히 재포장하는 경우를 포함)하는 업을 말합니다.

사료관리법 제2조(정의) 6. "수입업"이란 사료를 수입하여 판매(단순히 재포장하는 경우를 포함한다. 이하 같다)하는 업을 말한다.

1-(가)-㉓

### 사료관리법상 판매업자란 누구인가요?

A

제조업자 및 수입업자 외의 자로서 사료의 판매를 업으로 하는 자를 말합니다.

사료관리법 제2조(정의) 9. "판매업자"란 제조업자 및 수입업자 외의 자로서 사료의 판매를 업으로 하는 자를 말한다.

## 1. 용어의 정의 및 공정관리

1-(가)-㉔

### 사료관련 단체란 누구를 말하는 것인가요?

A

농림축산식품부장관의 승인을 받은 단체로서 한국사료협회와 한국단미사료협회, 농협중앙회를 말합니다.

사료관리법 시행규칙(안) 제2조(사료의 안전성지도기준 등)

〈 신설 예정 〉

② 법 제3조제3항에서 농림축산식품부장관의 승인을 받은 사료관련 단체는 농업협동조합중앙회, 한국사료협회, 한국단미사료 협회를 말한다.

1-(가)-㉑

## 사료관리법을 적용하지 않는 때는 어떤 경우 인가요?

A

배합사료, 단미사료, 보조사료를 수출하기 위하여 제조하는 경우에는 사료관리법을 적용하지 않습니다.

다만, 일부 수입국에서는 우리나라에서 안전하게 사료가 제조되었다는 확인 또는 증명서를 요구하고 있기 때문에 현실적으로는 사료관리법을 적용받는 것이 필요합니다.

사료관리법 제4조(적용 배제) 제조업자가 농림축산식품부령으로 정하는 사료를 수출하기 위하여 제조하는 경우에는 이 법을 적용하지 아니한다.

사료관리법 시행규칙 제3조(수출목적으로 제조한 사료에 대한 적용 배제) 법 제4조에서 "농림축산식품부령으로 정하는 사료"란 배합사료, 보조사료 및 단미사료를 말한다.

## 1. 용어의 정의 및 공정관리

1-(가)-㉔

### 양허관세 및 할당관세로 사료를 수입할 때 추천을 해주는 곳은 어디인가요?

A

농협중앙회, 한국사료협회, 한국단미사료협회, 한국대용유사료협회,  
한국대두가공협회, 해외농업개발협회입니다.

사료관리법 제6조(사료의 수입추천 등) ① 「세계무역기구 설립을 위한  
마라케쉬 협정」에 따른 대한민국 양허표(讓許表)상의 시장접근물량  
(市場接近物量)에 적용되는 양허세율(讓許稅率)로 사료를 수입하려는  
자는 농림축산식품부장관의 추천을 받아야 한다.

② 농림축산식품부장관은 제1항에 따른 사료의 수입에 대한 추천업무를  
「농업협동조합법」 제21조에 따라 설립된 중앙회 또는 사료관련 단체로  
하여금 대행하게 할 수 있다. 이 경우 대상품목, 품목별 추천물량 및  
추천기준 등에 필요한 사항은 농림축산식품부장관이 정한다.

농축산물 시장접근물량 양허관세 추천 및 수입관리요령

농림축산식품부 소관품목에 대한 할당관세 추천요령