

국립축산과학원 사료공정심의위원회 운영규정

[제정 2015. 4. 8. 국립축산과학원 훈령 제135호]

[전부개정 2020. 11. 24. 국립축산과학원 훈령 제251호]

[일부개정 2023. 11. 20. 국립축산과학원 훈령 제295호]

[일부개정 2025. 7. 21. 국립축산과학원 훈령 제330호]

제1장. 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「사료관리법 시행규칙」 제11조제1항에 따른 사료공정의 설정에 필요한 사항을 검토하기 위한 사료공정심의위원회(이하 '위원회'라고 한다)의 운영과 심의절차에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "단미사료"란 식물성·동물성 또는 광물성 물질로서 사료로 직접 사용되거나 배합사료의 원료로 사용되는 것을 말한다.
2. "보조사료"란 사료의 품질저하 방지 또는 사료의 효용을 높이기 위하여 사료에 첨가하는 것을 말한다.
3. "메탄저감제"란 단미사료, 보조사료로 기준 및 규격이 설정된 물질 중 가축장내발효로 발생하는 메탄을 일정 수준 이상 감축시킬 수 있다고 인정된 것을 말한다.

② 이 규정에서 사용하는 용어 중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「사료관리법」 (이하 "법"이라 한다) 또는 「사료 등의 기준 및 규격」 고시에 따른다.

제3조(심의대상) ① 법 제11조에 따른 사료공정 설정·변경 및 폐지를 위한 심의대상은 다음 각 호와 같다.

1. 단미사료로서 「사료 등의 기준 및 규격」에 공정을 설정하고자 하는 물질
2. 보조사료로서 「사료 등의 기준 및 규격」에 공정을 설정하고자 하는 물질
3. 메탄저감제로서 「사료 등의 기준 및 규격」에 공정을 설정하고자 하는 제품
4. 기타 공정관리의 설정 변경 또는 폐지에 관한 사항
5. 기타 국립축산과학원장(이하 ‘원장’)이 필요하다고 인정하여 부의하는 사항

② 다른 법에서 사료로서 사용을 금지한 물질은 심의대상에서 제외한다.

제4조(심의기준) 제3조에 따른 심의대상에 대한 인정과 공정설정, 변경에 대한 심의기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법에 적합하여야 한다.
2. 사료의 품질과 안전성의 확보에 이바지할 수 있어야 한다.

제2장. 위원회의 구성과 운영

제5조(설치) 원장은 국립축산과학원 축산생명환경부 [가축정밀영양과](#)에 위원회를 둔다.

제6조(기능) 위원회는 제3조제1항제1호부터 제5호까지의 사항을 심의한다.

제7조(구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함한 20명 이내의 내·외부 위원으로 구성한다.

② 당연직 위원은 가축정밀영양과장, 가축정밀영양과 담당자, 동물복지과 담당자, 국립농산물품질관리원 소비안전과 안전지원계장, 국립농산물품질관리원 시험연구소 성분검정과장으로 한다.

③ 위촉직 위원은 다음 각 호에 해당하는 사람 중에서 원장이 위촉한 사람으로 한다.

1. 사료관련 기관·단체의 임직원 중에서 사료에 대한 학식과 경험이 풍부한 사람
2. 동물·어류 등의 영양관련 분야에 학식과 경험이 풍부한 사람
3. 그 밖에 원장이 필요하다고 인정하는 사람

④ 단 메탄저감제 및 메탄저감제 실험기관 심의는 별도 위원회로 운영한다.

제7조2(메탄저감제 및 메탄저감제 실험기관 위원회 구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이내의 내·외부 위원으로 구성한다.

② 당연직 위원은 가축정밀영양과장, 가축정밀영양과 담당자로 하며, 위촉직 위원은 제7조3항에 따른다

제8조(위원의 임기) ① 위원장 및 위원의 임기는 3년으로 하며, 연임할 수 있다.

② 원장은 위원이 장기간 위원회 업무에 참여할 수 없을 경우에는 다른 위원을 위촉하여야 하며, 그의 임기는 전임 위원 임기의 남은 기간으로 한다.

제9조(위원의 해촉) 원장은 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우

4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

제10조(위원장의 선임 및 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하고 위원회 업무를 총괄한다.

② 위원장은 재적위원 과반수의 찬성으로 외부위원 중에서 선임한다.

③ 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 **위원장이 미리 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다.**

④ 위원장이 궐위된 경우 제3항의 직무 대행자 주재 하에 재적위원 과반수의 찬성으로 위원장을 선임하며, 새로 선임된 위원장의 임기는 전임 위원장 임기의 남은 기간으로 한다.

제11조(간사) ① 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 1인을 둔다.

② 간사는 국립축산과학원 **가축정밀영양과** 담당 연구관 또는 연구사로 한다.

제12조(실무검토) 위원장은 지정 위원 3명이상과 간사에게 위원회 안건을 미리 **서면 또는 대면으로** 실무검토하게 할 수 있다.

제13조(개최와 의결) ① 위원장은 다음 각 호에 따른 요청이 있는 경우 위원회의 회의를 소집한다.

1. 제19조에 따른 사료공정의 설정·변경 또는 폐지 신청이 접수(제반서류 포함)된 경우

2. 그 밖에 원장의 소집 요구가 있는 경우

② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 3분의 2이상의 찬성(인정)으로 의결한다.

③ 위원장은 요청된 신규 단미사료와 보조사료가 유럽(EFSA), 미국(FDA) 등 주요 선진국 2개국 이상에서 승인된 경우에 위원회의 심의·승인 없이 실무검토만으로 등록을 심의·승인할 수 있다. 단, 재심의를 필요한 경우

위원회에서 심의·승인하도록 한다.

- ④ 사료공정 심의 결과가 ‘보완 후 승인’인 경우에는 위원회의 별도 재심의 없이 수정 요청사항 반영여부를 실무검토 후 위원장이 승인할 수 있다.
- ⑤ 위원장은 최종 심의 의결 결과를 원장에게 제출한다.

제14조(소위원회) ① 위원회에 사료공정 검토업무의 효율적인 수행을 위하여 심의대상에 따라 소위원회를 둘 수 있다.

- ② 소위원회는 전문성을 고려하여 위원장이 5명이상 10명이내의 위원으로 구성한다.
- ③ 위원장이 심의대상과 이해관계가 있을 경우 **가축정밀영양과장이** 위원장 역할을 대신한다.
- ④ 소위원회는 재적위원 3분의 2이상의 출석으로 개최하고 출석위원 3분의 2이상의 찬성으로 의결하며 소위원회의 의결사항은 위원회의 의결로 간주한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지 규정된 것 외에 소위원회의 소집 및 운영에 관하여는 제13조를 준용한다.

제15조(회의의 운영) ① 간사는 회의를 소집하고자 할 때에는 회의의 일시·장소 및 부의사항을 정하여 회의개최일 5일전까지 각 위원에 서면으로 통지하여야 한다. 다만, 긴급한 경우에는 그러하지 아니한다.

- ② 위원회의 회의는 대면회의를 원칙으로 한다. 다만, 다음 각 호의 경우에는 서면회의 또는 온라인회의로 할 수 있다.
 - 1. 자연재해, 감염병 확산 등에 따라 대면회의가 불가피한 경우
 - 2. 신속하게 처리될 필요가 있는 경우
 - 3. 기타 위원장이 인정하는 경우
- ③ 제2항의 규정에 따라 서면회의 또는 온라인회의를 개최할 때 서면으로 의견을 제출한 위원 또는 온라인회의에 참여한 위원은 위원회에 출석한 것으로 본다.

제16조(의견 청취) ① 위원회와 소위원회는 효율적인 직무수행을 위해 필요한 경우, 관계 공무원, 전문가 등으로 하여금 위원회에 출석하여 발언하게 할 수 있으며, 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다.

② 다만, 이와 같은 경우 해당 참석자는 심의의결권을 가지지 아니한다.

제17조(비밀누설금지 등) ① 회의에 참석한 사람은 직무상 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 되며, 심의자료를 유출할 수 없다.

② 위원장은 제1항의 규정을 위반한 위원에 대하여 원장에게 해촉을 건의할 수 있다.

제18조(수당 및 여비) 위원회에 출석한 위원, 실무검토 및 서면의견을 제출한 위원, 제16조에 의거하여 출석한 전문가에 대하여 예산의 범위에서 수당, 여비 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니한다.

제3장. 심의절차

제19조(설정 및 변경 신청) ① 「사료관리법 시행규칙」 제11조제1항에 따라 신규 사료공정을 설정 또는 변경하고자 하는 자는 「사료 등의 기준 및 규격」의 별지 1 또는 본 훈령 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 국립축산과학원 민원총괄부서(기술지원과)에 제출하여야 한다. 단, 메탄저감제는 별지 제2호서식의 신청서를 제출하여야 한다.

1. 제출자료의 범위에서 정하는 제출자료 1부
 2. 제출자료를 수록한 저장매체(CD, USB 등) 1개
 3. 신청인이 요청한 심사대상 물질의 시료 또는 표준품(보조사료에 한함)
- ② 제1항제3호에도 불구하고, 신청인이 시료 또는 표준품의 제공이 불가능한 경우 제출자료로 갈음하여 심의 후 제출하게 할 수 있다.

제20조(처리기간) ① 사료공정 설정 및 변경 심의에 필요한 기간은 접수 일로부터 90일 이내로 한다.

② 제1항에도 불구하고, 단순히 주요 영양소를 공급하기 위한 단미사료에 해당하는 물질은 처리기한을 2분의 1 범위 내에서 단축하여 신속 심사할 수 있다. 단, 단미사료 중 광물성 및 기타 단미사료에 해당하는 물질은 제외한다.

③ 심의회 결과가 ‘보완 후 승인’일 경우 보완기간은 처리기간 90일에서 제외한다.

제21조(제출자료의 심의) ① 위원회의 위원은 제19조에 따른 제출자료가 "제4장. 단미사료의 인정 심의"부터 "제7장. 기타 공정의 설정 변경 또는 폐지 심의"에 따른 각 항목별로 적절하게 작성되었는지 여부와 제4조에 따른 심의기준에 적합한지 심의하고, 별지 제3호서식에 따라 사료공정심 의서를 안건별로 작성하여 위원장에게 제출하여야 한다. 다만, 제13조제1항제2호에 따라 회의가 소집된 경우에는 그러하지 아니한다.

② 간사는 각 위원의 평가점수를 집계하고, 심의결과를 작성하여 위원장에게 제출한다.

제22조(자료의 보완 등) ① 위원회는 제출자료의 심의 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우, 필요한 사항과 보완에 필요한 기간 등을 구체적으로 명시하여 신청인에게 자료의 보완을 요구하여야 하며, 보완에 필요한 기간은 ‘민원 처리에 관한 법률’에 따른다.

1. 제출자료가 ‘제출자료의 범위’, ‘제출자료 내용 및 요건’ 등에 적합하지 아니할 때

2. 평가의 적정을 기하기 위하여 추가자료의 제출이 필요하다고 인정될 때

② 위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신청인을 출석시켜 의견을 청취할 수 있다.

1. 제출자료 또는 보완자료가 심의기준에 적합하지 아니하거나 불충분하여 사실 확인이 필요할 때
2. 제출자료 또는 보완자료가 신뢰성이 확보되지 않았다고 판단될 때

제23조(신청서류의 반려) 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우, 그 사유를 명시하여 신청인에게 신청서류를 반려하여야 한다.

1. 제3조의 심의대상에 적합하지 아니할 때
2. 제4조의 심의기준에 적합하지 아니할 때
3. 제26조, 제30조, 제34조 및 제42조에 따른 제출자료의 범위 중 누락사항이 있을 때
4. 신청인이 제22조제1항에 따른 보완기간 내에 해당 자료를 제출하지 아니하거나, 제22조제2항에 따른 출석요청에도 불구하고 정당한 사유 없이 출석을 거부할 때
5. 제19조의 설정 및 변경 신청에 따라 제출한 자료가 거짓이거나 그 밖의 부정한 방법으로 제출된 것이 확인된 경우

제24조(심의결과의 제출 및 통보) ① 원장은 위원회의 심의결과에 따라 "기준 및 규격"을 설정하여 농림축산식품부 장관에게 제출한다.

② 원장은 제1항에도 불구하고 위원회의 판단에 따라 "기준 및 규격" 설정을 유보할 수 있다.

③ 간사는 신청인에게 제1항과 제2항에 대한 심의결과를 통보하여야 한다.

제25조(심의결과 취소) ① 원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우, 제21조에 따라 심의하여 인정한 사항을 취소할 수 있다.

1. 제19조에 따라 제출한 자료가 거짓이거나 그 밖의 부정한 방법으로 사료공정이 설정된 것이 확인된 경우
2. 설정 또는 변경된 사료공정의 안전성에 대한 새로운 과학적 사실이 밝혀지거나, 국내외 이상 사례의 발생에 따라 안전성의 확인이 필요한 경우

- ② 원장은 제1항에 따라 심의결과를 취소하고자 하는 경우 사료공정심의 위원회의 자문을 받아야 한다.

제4장. 단미사료 인정 심의

제26조(제출자료의 범위) ① 제2조제1항제1호에 따른 단미사료로 인정받기 위한 제출자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본
2. "사료의 제조"에 관한 자료
3. "사료의 확인"에 관한 자료
4. "사료의 품질 및 안전성"에 관한 자료
5. "대상 동물 등 급여시험 결과 또는 국내외 공인기관 등록자료"에 관한 자료

② 제1항에도 불구하고 심의대상 물질이 「사료 등의 기준 및 규격」의 별표 3의2에 따라 식품 등으로서 사료의 원료로 사용가능한 물질의 범위에 해당하는 물질과 제4조 각 호에 따라 인정된 물질과 동일하지만 명칭, 출처 및 제조방법 등의 사항을 달리하고자 하는 경우에는 추가 또는 변경되는 자료만 제출할 수 있다.

제27조(제출자료 작성) 제26조의 제출자료 작성방법은 다음 각 호와 같다.

1. 제26조제1항 각 호의 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 번호를 표시하여야 한다. 다만 제26조제2항에 따라 제26조제1항 각 호의 제출자료가 면제, 생략되는 경우 또는 제출자료를 작성할 수 없는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여 해당 작성 항목 순서에 첨부하여야 한다.
2. 자료 전체의 개요를 파악할 수 있도록 총괄 요약본을 첨부하여야 하며, 총괄 요약본에 기재되어 있는 내용과 각 세부자료와의 관계를 알아보기

쉽도록 각 내용의 끝에 자료별 색인번호를 붙여야 한다.

3. 작성항목에 따라 제출자료가 많은 경우에는 간략하게 정리한 세부 요약본을 작성항목 자료의 시작에 붙여 자료 파악이 용이하도록 하여야 한다.
4. 모든 제출자료는 원자료를 제출하여야 하며, 영어 이외의 외국어 자료를 제출하는 경우에는 한글번역문을 함께 제출하여야 한다. 다만, 증빙을 위한 참고 문헌 등은 한글번역문 없이 원문 그대로 전자문서 형태로 제출할 수 있다.

제28조(제출자료 내용 및 요건) 제26조의 제출자료에 포함되어야 할 내용과 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본(제2호부터 제5호까지 내용을 간략히 요약한 자료)
2. "심의대상의 제조"에 관한 자료

가) 심의대상의 기원 및 개발 경위

심의대상 물질을 제조하는 데 사용한 원료의 출처 등을 구체적으로 기재하고, 해당 물질을 단미사료로서 대상 가축에게 급여하는 의도, 개발경위 및 급여 목적을 기술한다.

나) 제조공정도(제조방법)

원료로부터 심의대상을 제조하는 과정을 단계별로 구체적으로 기술한다. 곡류나 사료작물처럼 재배되는 것은 수확 후 가공 및 보관 과정에 대한 기술로 갈음할 수 있다.

다) 심의대상 물질의 사료 내 투입비율과 주의사항

곡류, 강피류, 박류 등 급여 대상 동물의 영양소 요구량에 따라 다량으로 공급하는 물질은 축종별 일반적인 급여수준 범위를 제시할 수 있으며, 미량영양소를 공급하기 위한 물질은 순도와 사료 내 투입 비율 및 취급 시 주의사항을 구체적으로 제시한다.

3. "심의대상의 확인"에 관한 자료

가) 명칭의 적절성

일반명, 화학명 또는 학술명 등 다른 물질과 식별가능한 명칭으로 기술

한다. 심의대상의 기원(출처), 사용부위, 성상, 제조공정 등을 쉽게 알 수 있는 명칭이어야 하며, 국내외적으로 공통적으로 사용되는 명칭으로 심의대상을 구체적으로 표현할 수 있어야 한다.

나) 이화학적 또는 생물학적 특성

심의대상의 기원(출처), 사용부위, 성상, 제조공정 등을 상세하게 기술한다. 화학물질의 경우에는 화학구조를 제시하여야 한다. 단미사료의 하위 분류 중 심의대상에 부합하는 항목을 제시하고, 심의대상을 단미사료로서 대상가축에 급여하는 목적, 기능 및 기대효과를 제시하여야 한다.

다) 심의대상의 확인방법(확인시험, 순도시험, 정량법 등)

심의대상의 외관상 특성과 생물학적 또는 이화학적 성상을 기술하고, 해당 심의대상의 확인과 순도를 측정할 수 있는 공인된 실험법을 기술한다. 또한 배합사료 등 최종제품에 섞었을 때 그 양을 정량할 수 있는 실험법을 기술한다. 단미사료 중 유효성분을 특정하지 않고, 단순히 영양소를 공급하기 위한 원료의 경우, 확인시험, 순도시험, 정량법 등의 기술은 생략할 수 있다.

라) 성분분석 결과의 객관성

심의대상의 확인방법에 따라 분석한 결과(분석방법 및 조건 등 포함)를 기술하여야 하며, 법에 따른 검정기관, 사료시험검사기관 또는 이에 준하는 국내외 공인분석기관의 것을 수록한다. 유효(지표) 성분의 신규성 또는 난이도 등으로 공인분석기관의 분석이 어려운 경우, 타 기관의 분석결과로 갈음할 수 있다. 다만 「사료 등의 기준 및 규격」 별표 25에 따라 사료표준분석방법의 유사 항목에 준하여 분석주체, 재료 및 방법, 분석결과 등의 통계적 처리 등의 근거자료를 함께 제시하여야 한다.

4. "심의대상의 품질 및 안전성"에 관한 자료

가) 심의대상 물질 내 유해물질 등 평가

심의대상의 제조 또는 생산과정에서 잔류될 수 있는 유해물질이 「사료 등의 기준 및 규격」 제11조(유해물질 등의 범위와 기준)제1항 관련 별표 16에 따라 유사한 사료종류에 근거하여 적합한가를 기술한다.

나) 심의대상 물질의 특성에 따른 추가적인 유해물질 등 관리지표 설정
필요성 검토 여부

「사료 등의 기준 및 규격」에서 관리하지 않는 신규 유해물질의 잔류가
우려되는 경우에 한하여 작성하며, 해당 유해물질의 잔류 예방을 위한
제조 기준 및 관리 기준과 필요한 경우 잔류허용기준 등을 기술한다. 다만,
‘유해물질 등의 범위와 기준’에 해당하지 않지만 대상동물이 과다 섭취
시 부정적 효과를 초래하는 항영양인자를 함유하고 있을 때에는 그 종류와
이용 시 주의사항을 기술한다.

다) 국내외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료 확인

심의대상 물질의 국내외 제도적 인정 및 사용현황(Codex, EU, 미국 등)에
대해 기술한다. 법 이외의 규정으로 관리되는 경우, 관련 규정의 해당 조
항 등을 함께 제시한다. 유전자변형생물체를 이용하여 제조하는 경우에
는 해당 유전자변형생물체의 위해성 평가 등 승인 결과를 증명하는 자료
를 제출하여야 한다.

라) 보관기준 설정의 적정성

심의대상 물질의 품질과 안전성 유지를 위해 설정된 보관방법과 유통기한
설정 타당성을 기술하고, 「사료 등의 기준 및 규격」 별표 10의2에 따
라 사료의 유통기간 설정 기준에의 부합성 등에 대해 기술한다.

5. "대상동물에 대한 사료 급여효과"에 관한 자료

가) 대상 동물에 대한 심의대상 물질의 급여효과 적정성

대상 동물에게 심의대상 물질을 급여할 때 의도한 효과의 종류와 그 효과를
거두기 위해 사료 내 첨가해야할 심의대상 물질의 농도 범위 등을 제시
하고, 이에 대한 과학적 근거를 작성한다. 신청인이 수행하지 않은 실험을
통해 얻은 자료를 제시할 때에는 해당자료의 출처와 원자료를 제공하여야
한다.

나) 대상 동물 등 급여시험 방법의 적정성 및 시험기관의 객관성

효과 입증을 위한 제반 동물실험은 윤리적으로 수행되어야 하며, 실험
설계 내용(공시동물, 처리방법, 시험기간, 급여수준 등)을 구체적으로 기술

한다. 실험수행자의 전문성, 사실확인 등을 위한 근거자료를 함께 첨부한다. 실험조건은 별표 1에 따라 동물실험 권고조건을 충족하는 것을 원칙으로 하지만, *in vitro* 시험결과로 대체할 경우 이에 대한 타당성의 과학적 근거를 제시한다. 동일한 물질을 사용하여 수행한 제3자의 공인된 시험결과(학술논문 등)를 인용할 수 있다.

제29조(제출자료의 평가) ① 위원회는 심의대상 물질을 단미사료로 사용할 수 있도록 인정하고자 하는 경우, 해당 물질의 품질 및 안전성 등에 대하여 별지 제3호서식의 사료(단미·보조)공정심의서 심의항목에 따라 평가한다.

② 심의위원은 제1항의 각 호별로 정해진 배점의 범위 내에서 점수를 부여하고, 각 호의 총 점수가 90점 이상일 경우에 한하여 인정(찬성)하는 것으로 간주한다. 단, 위 호별 집계 점수의 평균이 각 호의 부여된 배점의 60% 미만인 호가 1개라도 있는 경우에는 반대(불인정)로 간주한다.

③ 제2항에도 불구하고 제22조에 따라 자료의 보완이 필요한 경우, 인정 여부를 정하지 아니하고 자료의 보완 후에 다시 심의할 수 있다.

제5장. 보조사료 인정 심의

제30조(제출자료의 범위) ① 제2조제1항제2호에 따른 보조사료로 인정받기 위한 제출자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본
2. "심의대상 물질의 제조"에 관한 자료
3. "심의대상 물질의 확인"에 관한 자료
4. "심의대상 물질의 품질 및 안전성"에 관한 자료
5. "대상 동물에 대한 급여 효과"에 관한 자료

② 제1항에도 불구하고 심의대상 물질이 「사료 등의 기준 및 규격」의 별표 3의2에 따라 식품 등으로서 사료의 원료로 사용가능한 물질의 범위

에 해당하는 물질과 제4조 각 호에 따라 인정된 물질과 동일하지만 명칭, 출처 및 제조방법 등의 사항을 달리하고자 하는 경우에는 추가 또는 변경되는 자료만 제출할 수 있다.

제31조(제출자료 작성) 제30조의 제출자료 작성방법은 다음 각 호와 같다.

1. 제30조제1항 각 호의 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 번호를 표시하여야 한다. 다만 제30조제2항에 따라 제30조제1항 각 호의 제출자료가 면제, 생략되는 경우 또는 제출자료를 작성할 수 없는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여 해당 작성항목 순서에 첨부하여야 한다.
2. 자료 전체의 개요를 파악할 수 있도록 총괄 요약본을 첨부하여야 하며, 총괄 요약본에 기재되어 있는 내용과 각 세부자료와의 관계를 알아보기 쉽도록 각 내용의 끝에 자료별 색인번호를 붙여야 한다.
3. 작성항목에 따라 제출자료가 많은 경우에는 간략하게 정리한 세부 요약본을 작성항목 자료의 시작에 붙여 자료 파악이 용이하도록 하여야 한다.
4. 모든 제출자료는 원자료를 제출하여야 하며, 영어 이외의 외국어 자료를 제출하는 경우에는 한글번역문을 함께 제출하여야 한다. 다만, 증빙을 위한 참고 문헌 등은 한글번역문 없이 원문 그대로 전자문서 형태로 제출할 수 있다.

제32조(제출자료 내용 및 요건) 제30조의 제출자료에 포함되어야 할 내용과 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본(제2호부터 제5호까지 내용을 간략히 요약한 자료)
2. "심의대상 물질의 제조"에 관한 자료

가) 기원 및 개발 경위

심의대상 물질을 제조하는 데 사용한 원료의 출처 등을 구체적으로 기재하고, 해당 물질을 보조자료로서 대상 가축에게 급여하는 의도, 개발경위 및 급여 목적을 기술한다.

나) 제조공정도(제조방법)

원료로부터 심의대상을 제조하는 과정을 단계별로 구체적으로 기술한다. 제조 과정에서 발생할 수 있는 심의대상 물질 외의 부산물에 대한 정보도 함께 제시되어야 하며, 각 단계별 제조관리기준, 제형화(부형제 관련 정보) 방법 등을 제시하여 최종 제품의 품질과 안전성이 확보될 수 있는 근거를 기술한다.

다) 심의대상 물질의 사료 내 투입비율과 주의사항

심의대상 물질이 의도한 효과를 거두기 위한 사료 내 첨가수준 범위를 제시하고, 미량 영양소를 공급하기 위한 물질은 순도와 사료 내 투입 비율 및 취급 시 주의사항을 구체적으로 제시한다.

3. "심의대상 물질의 확인"에 관한 자료

가) 명칭의 적절성

일반명, 화학명 또는 학술명 등 다른 물질과 식별가능한 명칭으로 기술한다. 심의대상의 기원(출처), 사용부위, 성상, 제조공정 등을 쉽게 알 수 있는 명칭이어야 하며, 국내외 공통적으로 사용되는 명칭으로 심의대상을 구체적으로 표현할 수 있어야 한다.

나) 이화학적 또는 생물학적 특성

심의대상의 외관상 특징 및 상태 등을 기술하고, 보조사료로서 심의대상이 갖는 유효(지표) 성분을 정의하여 제시한다. 유효성분을 특정하기 어려운 경우, 보조사료로서의 기능을 설명할 수 있는 과학적 근거를 제시한다. 화학물질의 경우 화학구조를 기술하며, 화학물질이 아닌 경우에는 이를 생략할 수 있다. 미생물제에 해당하는 경우, 미생물의 분류학적 위치, 심의대상 미생물을 식별하기 위한 유전정보 등의 내용을 기술한다.

다) 심의대상의 확인방법(확인시험, 순도시험, 정량법 등)

심의대상의 외관상 특성과 상태를 기술하고, 해당 심의대상의 확인과 순도를 측정할 수 있는 공인된 시험법을 기술한다. 또한 배합사료 등 최종제품에 섞었을 때 그 양을 정량할 수 있는 실험법을 제시하여야 한다. 미생물제에 해당하는 경우, 간이동정법, 미생물수 측정법 등을 포함하여 기술한다.

라) 성분분석 결과의 객관성

심의대상의 확인방법에 따라 분석한 결과(분석방법 및 조건 등 포함)를 기술하여야 하며, 법에 따른 검정기관, 사료시험검사기관 또는 이에 준하는 국내외 공인분석기관의 것을 수록한다. 유효(지표) 성분의 신규성 또는 난이도 등으로 공인분석기관의 분석이 어려운 경우, 타 기관의 분석결과를 제출할 수 있다. 다만, 「사료 등의 기준 및 규격」의 별표 25에 따라 사료 표준 분석방법의 유사 항목에 준하는 양식으로 재료 및 방법, 분석결과의 통계적 처리 등의 근거자료를 함께 제시하여야 한다.

4. "심의대상 물질의 품질 및 안전성"에 관한 자료

가) 심의대상 내 유해물질 등 평가

심의대상의 제조 또는 생산과정에서 잔류될 수 있는 유해물질이 「사료 등의 기준 및 규격」 제11조(유해물질 등의 범위와 기준) 제1항 관련 별표 16에 따라 유사한 사료종류에 근거하여 적합한가를 기술한다. 미생물제에 속하는 심의대상 물질의 경우, 항생제 내성 및 독성 유전자의 보유 여부를 확인할 수 있는 분석결과를 제출해야 한다.

나) 심의대상 특성에 따른 추가적인 유해물질 등 관리지표 설정 필요성 검토 여부

「사료 등의 기준 및 규격」에서 관리하지 않는 신규 유해물질의 잔류가 우려되는 경우에 한하여 작성하며, 해당 유해물질의 잔류 예방을 위한 제조 기준 및 관리 기준과 필요한 경우 잔류허용기준 등을 기술한다.

다) 국내외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료 확인

심의대상 물질의 국내외 제도적 인정 및 사용현황(Codex, EU, 미국 등)에 대해 기술한다. 법 이외의 규정으로 관리되는 경우, 관련 규정의 해당 조항 등을 함께 제시한다. 유전자변형생물체를 이용하여 제조하는 경우에는 해당 유전자변형생물체의 위해성 평가 등 승인 결과를 증명하는 자료를 제출하여야 한다.

라) 보관기준 설정의 적정성

심의대상의 품질과 안전성 유지를 위해 설정된 보관방법과 유통기한 설정의 타당성을 기술하고, 「사료 등의 기준 및 규격」의 별표 10의2에 따라 사

료의 유통기간 설정 기준에의 부합성 등에 대해 기술한다.

5. "대상동물에 대한 사료 급여효과"에 관한 자료

가) 대상 동물에 대한 심의대상 물질의 급여효과 적정성

대상 동물에게 심의대상 물질을 급여할 때 의도한 효과의 종류와 그 효과를 거두기 위해 사료 내 첨가해야할 심의대상 물질의 농도 범위 등을 제시하고, 이에 대한 과학적 근거를 작성한다. 신청인이 수행하지 않은 실험을 통해 얻은 자료를 제시할 때에는 해당자료의 출처와 원자료를 제공하여야 한다.

나) 대상 동물 등 급여시험 방법의 적정성 및 시험기관의 객관성

효과 입증을 위한 제반 동물실험은 윤리적으로 수행되어야 하며, 실험 설계 내용(공시동물, 처리방법, 시험기간, 급여수준 등)을 구체적으로 기술한다. 실험수행자의 전문성, 사실확인 등을 위한 근거자료를 함께 첨부한다. 실험 조건은 별표1에 따라 동물실험 권고조건을 충족하는 것을 원칙으로 하지만, *in vitro* 시험결과로 대체할 경우, 이에 대한 타당성의 과학적 근거를 제시한다. 동일한 물질을 사용하여 수행한 제3자의 공인된 시험결과(학술논문 등)를 인용할 수 있다.

제33조(제출자료의 평가) ① 위원회는 심의대상 물질을 보조사료로 사용할 수 있도록 인정하고자 하는 경우, 별지 제3호서식의 사료(단미·보조)공정 심의서 심의항목에 따라 평가한다.

② 심의위원은 제1항의 각 호별로 정해진 배점의 범위 내에서 점수를 부여하고, 각 호의 총 점수가 90점 이상일 경우에 한하여 인정(찬성)하는 것으로 간주한다. 단, 위 호별 집계 점수의 평균이 각 호의 부여된 배점의 60% 미만인 호가 1개라도 있는 경우에는 반대(불인정)로 간주한다.

③ 제2항에도 불구하고 제22조에 따라 자료의 보완이 필요한 경우, 인정 여부를 정하지 아니하고 자료의 보완 후에 다시 심의할 수 있다.

제6장. 메탄저감제의 인정 심의

제34조(제출자료의 범위) ① 제2조제1항제3호에 따른 메탄저감제로 인정받기 위한 제출자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본
 2. "심의대상 제품의 제조"에 관한 자료
 3. "심의대상 제품의 확인"에 관한 자료
 4. "심의대상 제품의 품질"에 관한 자료
 5. "대상 동물에 대한 제품의 급여효과"에 관한 자료
- ② 제1항에도 불구하고 심의대상 제품이 「사료 등의 기준 및 규격」의 별표 26에 따라 메탄저감제로 인정된 제품과 동일하지만 명칭 등의 사항을 달리하고자 하는 경우에는 추가 또는 변경되는 자료만 제출할 수 있다.

제35조(제출자료 작성) 제34조의 제출자료 작성방법은 다음 각 호와 같다.

1. 제34조제1항 각 호의 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 번호를 표시하여야 한다.
2. 자료 전체의 개요를 파악할 수 있도록 총괄 요약본을 첨부하여야 하며, 총괄 요약본에 기재되어 있는 내용과 각 세부자료와의 관계를 알아보기 쉽도록 각 내용의 끝에 자료별 색인번호를 붙여야 한다.
3. 작성항목에 따라 제출자료가 많은 경우에는 간략하게 정리한 세부 요약본을 작성항목 자료의 시작에 붙여 자료 파악이 용이하도록 하여야 한다.
4. 모든 제출자료는 원자료를 제출하여야 하며, 영어 이외의 외국어 자료를 제출하는 경우에는 한글번역문을 함께 제출하여야 한다. 다만, 증빙을 위한 참고 문헌 등은 한글번역문 없이 원문 그대로 전자문서 형태로 제출할 수 있다.

제36조(제출자료 내용 및 요건) 제34조의 제출자료에 포함되어야 할 내용과 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본(제2호부터 제5호까지 내용을 간략히 요약한 자료)
2. "심의대상 제품의 제조"에 관한 자료

가) 제품의 구성원료 및 작용기작

심의대상 제품은 단미사료와 보조사료만으로 구성되어야하며 제조한 각각의 원료물질을 모두 기재하고, 해당 제품이 메탄저감제로서 대상 가축의 메탄저감에 작용하는 기작에 대해서 구체적으로 기술한다.

나) 제조공정도(제조방법)

심의대상 제품을 제조하는 과정을 단계별로 구체적으로 기술한다. 메탄저감제 제품의 원료물질 배합비, 제조관리기준, 제형화(부형제 관련 정보) 방법 등을 제시하여 최종 제품의 품질과 안전성이 확보될 수 있는 근거를 기술한다.

다) 심의대상 제품의 사료 내 투입비율과 주의사항

메탄저감 효과를 기대할 수 있는 해당 축종에서의 최소·최대 급여범위를 제시해야 하며, 시험에 사용한 관행사료와 시험사료의 조성정보, 투입비율 및 취급 시 주의사항을 구체적으로 제시한다. 급여수준은 메탄저감제 실험기관의 동물실험결과를 기준으로 제시하며 오·남용 시 대상 가축의 생산성 및 건강에 부정적 영향을 미칠 수 있는 성분의 종류와 주의사항을 구체적으로 제시한다.

3. "심의대상 제품의 확인"에 관한 자료

가) 성분분석 결과의 객관성

심의대상 제품의 구성에 따라 해당하는 단미사료 또는 보조사료 성분분석결과를 통해 객관성이 입증되었음을 증명하여야 한다. 동물실험 및 메탄발생량 측정결과의 경우, 메탄저감제 실험기관을 통한 결과를 수록한다. 단, 메탄발생량을 제외한 동물실험결과를 통한 가축의 생산성 증명에 필요한 분석은 법에 따른 검정기관, 사료시험검사기관 또는 이에 준하는 국내외 공인분석기관의 것을 수록할 수 있다.

나) 제품구성비율

심의대상 제품에 포함하고 있는 단미사료 또는 보조사료의 구성 비율을 제시하고, 심의대상 제품의 외관상 특징 및 상태 등을 기술한다. 메탄저감 제로서 심의대상이 갖는 유효(지표) 성분을 정의하여 제시하고, 유효성분을 특정하기 어려운 경우에는 메탄저감제로서의 기능을 설명할 수 있는 과학적 근거를 제시한다. 화학물질의 경우 화학구조를 기술하며, 화학물질이 아닌 경우에는 이를 생략할 수 있다. 미생물제에 해당하는 경우, 미생물의 분류학적 위치, 심의대상 미생물을 식별하기 위한 유전정보 등의 내용을 기술한다.

4. "심의대상 제품의 품질"에 관한 자료

가) 심의대상 내 유해물질 등 평가

심의대상 제품의 제조 또는 생산과정에서 잔류될 수 있는 유해물질이 「사료 등의 기준 및 규격」 제11조(유해물질 등의 범위와 기준) 제1항 관련 별표 16에 따라 유사한 사료종류에 근거하여 적합한가를 기술한다. 미생물제에 속하는 심의대상 물질의 경우, 항생제 내성 및 독성 유전자의 보유 여부를 확인할 수 있는 분석결과를 제출해야 한다.

나) 보관기준 설정의 적정성

심의대상 제품의 품질과 안전성 유지를 위해 설정된 보관방법과 유통기한 설정의 타당성을 기술하고, 「사료 등의 기준 및 규격」 별표 10의2에 따라 사료의 유통기간 설정 기준에의 부합성 등에 대해 기술한다.

5. "대상동물에 대한 제품의 급여효과"에 관한 자료

가) 대상 동물에 대한 심의대상 제품의 급여효과 적정성

대상 동물에게 심의대상 제품을 급여할 때 의도한 효과(관행적인 사료 급여 대비 10% 이상의 메탄 발생량 저감)를 거두기 위해 사료 내 첨가해야할 비율 등을 제시하고, 이에 대한 과학적 근거를 작성한다. 신청인은 국내 지정된 메탄저감제 실험기관에서 수행한 결과와 원자료를 제공해야 한다.

나) 대상동물의 생산성 영향 평가

심의대상 제품에 대한 대상 축종의 동물실험 결과를(착유우는 착유우 시험

만, 염소는 염소시험만 인정) 제시한다. 별표 2의 생산성 영향 평가를 충족해야 한다.

다) 실험방법의 적정성 및 실험기관의 객관성

메탄저감제 효과 및 생산성 영향 평가를 입증하기 위한 제반 동물실험은 윤리적으로 수행되어야 하며, 실험 설계 내용(공시동물, 관행사료 조성, 처리방법, 시험기간, 급여수준 등)을 구체적으로 기술한다. 단, 메탄저감제 실험기관의 자사제품 평가가 아닌, 타사제품 평가 결과만을 인정한다. 또한 실험수행자의 전문성, 사실확인 등을 위한 근거자료를 함께 첨부한다. 동물사양시험은 별표1과 별표2를 충족하는 것을 원칙으로 하지만, 그렇지 못할 경우 타당성의 과학적 근거를 제시한다. 이외에도, 동일한 유효성분을 사용하여 수행한 제3자의 공인된 시험결과(학술논문 등)를 참고로 제시할 수 있다.

제37조(제출자료의 평가) ① 위원회는 심의대상을 메탄저감제로 사용할 수 있도록 인정하고자 하는 경우, 「사료 등의 기준 및 규격」 별표 26에 따라 메탄저감제의 기준에 부합된 제품에 대하여 별지 제3호서식의 사료(메탄저감제)공정심의회서 심의항목에 따라 평가한다.

② 심의위원은 제1항의 각 호별로 정해진 배점의 범위 내에서 점수를 부여하고, 각 호의 총 점수가 90점 이상일 경우에 한하여 인정(찬성)하는 것으로 간주한다. 단, 위 호별 집계 점수의 평균이 각 호의 부여된 배점의 60% 미만인 호가 1개라도 있는 경우에는 반대(불인정)로 간주한다.

③ 제2항에도 불구하고 제22조에 따라 자료의 보완이 필요한 경우, 인정 여부를 정하지 아니하고 자료의 보완 후에 다시 심의할 수 있다.

④ 위원회에서 메탄저감제로 인정된 제품은 별표 5의 내용을 국립축산과학원 홈페이지에 게시하여야 한다.

제38조(실험기관 심의·지정) ① 메탄저감제 실험기관 지정신청은 별표 3의 기준에 따라 별지 제4호서식을 작성하여 원장에게 제출하여야 한다.

- ② 제1항의 자료는 1년 이상의 근거 자료를 제출하여야 한다.
- ③ 메탄저감제 실험기관 심의는 별표 3에 따라 메탄저감제 실험기관 지정 기준에 적합한지 심의하고, 별지 제5호서식에 따라 메탄저감제 실험기관 심의서를 안건별로 작성하여 위원장에게 제출하여야 한다.
- ④ 원장은 메탄저감제 실험기관의 지정 및 지정취소와 관련하여 국립축산과학원 홈페이지에 별표 6의 내용을 게시하여야 한다.
- ⑤ 메탄저감제 실험기관의 변경신청은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제4호서식에 따라 변경된 내용을 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 원장에게 제출하여야 한다.
 - 1. 대표자
 - 2. 사업자등록번호
 - 3. 기관의 명칭 및 소재지
 - 4. 검정장비 및 검정축종

제39조(실험기관의 유효기간) ① 메탄저감제 실험기관의 유효기간은 지정받은 날부터 3년으로 한다.

- ② 유효기간이 만료되는 메탄저감제 실험기관은 별표 3에 따라 지정 요건을 갖춘 경우에는 유효기간을 2년 연장 받을 수 있다.
- ③ 메탄저감제 실험기관의 유효기간을 연장하려는 자는 별지 제6호 서식에 따른 유효기간 연장신청서와 다음 각 호의 사항을 포함하여 유효기간이 끝나기 90일 전부터 45일 전까지 원장에게 제출하여야 한다.
 - 1. 메탄저감제 실험기관의 지정서
 - 2. 보유 장비의 메탄가스 회수율 평가 및 시험 원자료
 - 3. 검사 확인자 및 검사자 인적사항
 - 4. 사용 시설·장비의 실험방법 및 보유 현황 등 상세 내용
- ④ 원장은 제3항의 유효기간 연장신청에 대하여 유효기간 연장을 결정한다.

제40조(실험기관의 지정취소) ① 원장은 메탄저감제 실험기관으로 지정을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 시정명령 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 1호부터 3호까지에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 고의 또는 중대한 과실로 메탄저감제 검정증명서를 사실과 다르게 발급한 경우
3. 업무정지처분기간 중에 메탄저감제 검정 위탁업무를 행한 경우
4. 별표 3에 따른 메탄저감제 실험기관 지정기준에 미달하게 된 경우
5. 제38조제3항에 따라 국립축산과학원장의 변경승인을 받지 아니하고 변경하거나 변경신고를 1개월 이내에 하지 아니한 경우
6. 메탄저감제 실험기관 지정 및 사후관리를 위해 업무담당자의 출입 또는 열람을 방해한 경우
7. 메탄저감제 실험기관 지정 및 사후관리에 협조하지 않거나, 검정능력을 평가한 결과에 따른 시정조치를 이행하지 아니한 경우
8. 메탄저감제 실험기관 검정에 대한 문서를 작성하지 아니하거나 보관하지 아니한 경우

② 제1항에 따라 메탄저감제 실험기관의 지정이 취소된 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 메탄저감제 실험기관으로 지정을 받을 수 없다.

1. 지정이 취소된 메탄저감제 실험기관을 설립·운영한 자(법인인 경우 그 대표자를 포함한다)가 그 지정이 취소된 날부터 2년이 지나지 아니하는 경우
2. 지정이 취소된 날부터 2년 이내에 같은 장소에서 메탄저감제 실험기관을 설립·운영하고자 하는 경우

제41조(실험기관의 사후관리) ① 원장은 메탄저감제 실험기관의 검정결과

에 대한 정확성 및 신뢰성 확보를 위해 사후관리를 실시한다.

② 메탄저감제 실험기관은 매년 1회 각 호의 사항을 원장에게 제출하여야 한다.

1. 최근 1년간 회수율 평가 자료

2. 검정업무 수행에 필요한 검정인력 현황 및 교육

3. 검정업무에 관한 규정 준수 여부

4. 검정업무에 관한 추진실적 보고서

제7장. 기타 공정의 설정 변경 또는 폐지 심의

제42조(제출자료의 범위) 제2조제1항, 제2항, 제3항에 따른 단미사료·보조사료·메탄저감제 외의 기타 공정의 설정, 변경 또는 폐지를 위한 제출자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본

2. "설정, 변경 또는 폐지 요청 내용과 사유"에 관한 자료

3. "설정, 변경 또는 폐지를 위한 객관적 근거"에 관한 자료

제43조(제출자료의 작성) 제42조의 제출자료 작성방법은 다음 각 호와 같다.

1. 제42조 각 호의 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 번호를 표시하여야 한다.

2. 자료 전체의 개요를 파악할 수 있도록 총괄 요약본을 첨부하여야 하며, 총괄 요약본에 기재되어 있는 내용과 각 세부자료와의 관계를 알아보기 쉽도록 각 내용의 끝에 자료별 색인번호를 붙여야 한다.

3. 작성항목에 따라 제출자료가 많은 경우에는 간략하게 정리한 세부 요약본을 작성항목 자료의 시작에 붙여 자료 파악이 용이하도록 하여야 한다.

4. 모든 제출자료는 원자료를 제출하여야 하며, 영어 이외의 외국어 자료를

제출하는 경우에는 한글번역문을 함께 제출하여야 한다. 다만, 증빙을 위한 참고 문헌 등은 한글번역문 없이 원문 그대로 전자문서 형태로 제출할 수 있다.

제44조(제출자료 내용 및 요건) 제42조의 제출자료에 포함되어야 할 내용과 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본(제2호부터 제3호까지 내용을 간략히 요약한 자료)
2. 설정, 변경 또는 폐지 요청 내용과 사유
 - 가) 설정, 변경 또는 폐지 신청 사유의 타당성
사료공정의 설정, 변경 또는 폐지 내용과 그 사유를 논리적으로 기술한다.
 - 나) 설정, 변경 또는 폐지를 요청한 공정관리 기준의 타당성
신청인의 요청이 반영될 경우, 변경된 기준 및 규격이 제4조의 각 호를 충족하는지 여부에 대한 타당성을 기술한다.
3. 설정, 변경 또는 폐지를 위한 객관적 근거
 - 가) 변경 또는 폐지를 통한 사료의 품질 및 안전성 관련 기술적 근거
신청인의 요청사항이 사료의 품질과 안전성 확보에 기여할 수 있음을 뒷받침하는 과학적 근거를 기술한다. 근거와 관련된 원자료를 함께 제시하되 주요 내용을 요약하여 한글번역문으로 제출할 수 있다.
 - 나) 관련 국내외 사료공정 설정 현황
설정, 변경 또는 폐지의 타당성을 뒷받침하는 국내외 제도 현황에 대한 근거를 기술한다. 관련 원자료를 함께 제시하되, 주요 내용을 요약하여 한글번역문으로 제출할 수 있다.

제45조(제출자료의 평가) 위원회는 심의대상 물질을 사료의 원료로 사용할 수 있도록 인정하고자 하는 경우, 별지 제3호서식의 사료(기타 공정관리)공정심의서 심의항목에 따라 평가한다.

제8장. 보칙

제46조(심의내용의 공개) 위원회의 회의는 공개하지 아니한다. 다만, 위원회는 의결을 통하여 특별히 필요하다고 인정하는 때에는 회의를 공개할 수 있다.

부 칙 <훈령 제 330호, 2025. 7. 21.>

제1조(시행일) 이 훈령은 발령한 날부터 시행한다.

제2조(실험결과에 관한 경과조치) <삭제>

[별표 1] 동물사양시험 시험조건 권고기준 <신설 2020.11.24., 개정 2023.11.20.>

구분	개시시점	최소 시험 기간
반추동물		
송아지	1~4주령	56일
육성우	반추위 기능의 완전 성숙 시부터(단, 6개월령 미만)	84일
암소(착유)	분만 후 4~8주	84일
어린 양	1~4주령	56일
양·염소(포유)	분만 후 4주	84일
비반추 동물		
이유자돈	이유 후 7일 이내	42일(35일*) * 일당증체량이 0.5kg 이상인 경우
비육돈	35kg 이하	도축 시까지, 단 70일 이상
모돈	인공수정/교배	<ul style="list-style-type: none"> ◦ (번식능력 개선) 인공수정·교배부터 이유 전까지 2회전. ◦ (자돈성장 개선) 최소 분만 2주 전부터 이유 시까지.
육계	1일령	35일
산란계	22~25주령	84일
수산동물		
연어·송어	송어 10g 이상 연어 50g 이상	84일
기타		
개, 고양이 등		28일 이상

※ 본 기준을 충족하지 못하거나, 명시하지 않은 유형의 동물사양시험은 그 타당성에 대한 과학적 근거를 제출자료에 포함하여 제출할 수 있다.

[별표 2] 메탄저감제 동물사양시험 시험조건 권고기준 <신설 2023.11.20.>

구분	인정 기준
실험디자인	일반 사양시험, 라틴방각법(Latin square design) 또는 반전법(Crossover design) 적용 가능
최소 동물 두수	<ul style="list-style-type: none"> - 그룹별 두수 : 최소 4두(반복포함) * 우방이 실험단위인 경우 최소 4우방 배치 - 예비시험기간 : 최소 14일 - 본시험기간(시료채취기간) : 최소 7일(본시험기간 중 메탄가스 측정) * 메탄가스 측정 : 호흡대사챔버(최소 2일), 그린피드(최소 3일) - 최소전체시험기간 : 21~84일(일반 사양시험, 라틴방각법 또는 반전법 적용 가능) <p>○ 호흡대사챔버</p> <ul style="list-style-type: none"> - 예비시험과 본시험기간 당 최소 3주의 시험기간 필요 - 본시험기간 중 최소 2일간 측정 - 단, 예비시험기간 또는 본시험기간 중 호흡대사챔버 내 적응기간으로 최소 3일 필요 <p>○ 그린피드</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1번의 예비시험과 본시험기간 당 최소 3주의 시험기간 필요 - 최소 2주의 본시험기간에 걸쳐 2번 측정 <p>(측정은 최소 3일간 8회 측정)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 각 측정시기 당 측정시간 기입(예시 : 7:00, 18:00)
공시동물	<ul style="list-style-type: none"> - 대상 : 한우, 젃소(홀스타인, 저지 등), 기타 반추동물 - 송아지(또는 수유기의 동물을 대상) : 최대 생후 약 10주까지(통상1~6주령) - 한우 수소 비육 : 6~24개월령 - 한우 거세 비육 : 6~30개월령 - 젃소 육성우 : 3~24개월령 - 젃소 비육(육우) : 3~20개월령 - 젃소 착유우 : 초산우~경산우(비육최고기를 지나 유량이나 사료섭취량이 거의 안정한 시기에 실험을 실시) - 기타 반추동물 : 면양, 염소 등 중소 반추동물 - 단, 그린피드를 이용한 실험에는 반추위케놀라가 구비된 개체에 대한 실험결과를 인정하지 않는다.
적용 범위	<ul style="list-style-type: none"> - 반추동물에 한정하여 메탄저감 실험을 실시한 품종[한우, 젃소(Holstein, Jersey 등)]의 송아지, 육우, 착유우 및 기타 반추동물에 대상 축종의 국내 실험 결과만 인정하며, 타 축종의 실험결과를 확대 적용할 수 없다.
시험사료	<ul style="list-style-type: none"> - 한국가축사양표준을 참조하여 영양소요구량 충족 - 사료급여 횟수는 1일 1~2회로 하되, 다른 급여 조건 설정 시 그 이유에 대한 기술 필요

구분	인정 기준
생산성 영향 평가	<p>○ 생산성 평가에 사용되는 아래의 지표들에서는 메탄저감제 급여 시 유의적인 저하가 일어나지 않아야 함($P>0.05$)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 실험기간 증체량 (BWG, Body weight gain, kg) - 일당 증체량 (ADG, Average daily gain, kg) - 사료효율 (Feed efficiency = ADG/DMI) <p>○ 유우의 경우에는 다음 지표들을 추가적으로 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - 유생산량 (milk yield, kg/d) - 4% Fat-corrected milk 및 사료효율 (kg/d & kg/DMI) - Energy corrected milk 및 사료효율 (kg/d & kg/DMI) - 유성분 함량 및 생산량 (유지방, 유단백, 유당, Total solids) - Somatic cell counts (체세포 수, $\times 1000/ml$) <p>○ 송아지의 경우에는 다음 지표들을 통해 동물생산성을 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 생산량, 증체량 (BWG, Body weight gain, kg), 일당 증체량 (ADG, Average daily gain, kg), 사료효율 (Feed efficiency = ADG/DMI) * 이유전 (preweaning), 이유후 (postweaning), 전체 실험기간 (overall)의 데이터 제시

[별표 3] 메탄저감제 실험기관 지정 기준 <신설 2023.11.20.>

1. 검정인력에 관한 요건

가. 메탄저감제 실험기관은 검정에 필요한 검정책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 검정인력 1명 이상을 두어야 한다. 이때 책임자와 검정인력은 겸임할 수 없다.

나. 검정인력은 다음 중 어느 하나에 해당하는 사람이어야 한다.

- 1) 고등학교 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람으로서 관련 분야에서 기능사 이상의 자격증을 취득하고, 관련 분야 검정 업무에 1년 이상 종사한 사람
- 2) 관련 학과의 전문대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람으로서 관련 분야 검정 업무에 6개월 이상 종사한 사람
- 3) 관련 학과의 대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람

다. 검정인력의 관련 학과·학부와 관련 종목·분야는 다음과 같다.

- 1) 관련 학과·학부: 농산제조학, 농화학, 동물자원학과, 미생물학, 바이러스학, 분자생물학, 생명공학, 생물학, 생화학, 수산제조학, 수의학, 식품가공학, 식품공학, 식품과학, 식품영양학, 식품제조학, 식품화학, 유전공학, 축산가공학, 축산학, 화학, 화학공학, 환경공학, 기타 이와 유사한 학과 및 학부
- 2) 관련 종목·분야: 수산제조기사, 수산제조산업기사, 수의사, 식품기사, 식품기술사, 식품산업기사, 위생사, 위생시험사, 축산기사, 축산기술사, 축산산업기사, 기타 이와 유사한 종목 및 분야의 자격증

2. 시설에 관한 요건

가. 가축 메탄가스를 검정하는 기관은 반드시 호흡대사챔버 또는 그린피드 장비를 갖추어야 한다.

나. 각 실험기관은 호흡대사챔버 또는 그린피드를 운영하기 위해 필요한 기본적인 장비 및 설비를 갖추어야 한다.

다. 별표 2에 따라 동물사양시험 시험조건 권고기준에 맞춰 시험을 진행하여야 하며, 그에 맞는 가축 사육시설을 갖추어야 한다.

3. 검정 수행 능력평가에 관한 요건

가. 메탄가스 검정능력 평가를 위해 보유하고 있는 호흡대사챔버나 그린피드의 메탄가스 회수율 평가 결과서를 제출한다. 보유하고 있는 장비를 활용한 메탄가스측정결과와 시험 원자료(raw data)를 같이 제출한다.

나. 메탄가스 회수율 평가결과에서 확인된 메탄 검정 수행 능력평가가 "미흡"일 경우, 재신청할 수 있다.

[별표 4] 메탄저감제 실험기관 준수사항 <신설 2023.11.2.0>

1. 특별한 사유가 없는 한 검사가 완료된 10일 이내 메탄저감제 실험결과 증명서(별지8)를 발급하여야 한다.
2. 검정 결과가 모호한 경우에는 다시 검정을 실시하여야 한다.
3. 사용되는 가스 등은 유효기간이 지나지 않은 것을 사용하여야 한다.
4. 실험에 관한 업무규정 중 품질관리 기준에 따라 주기적으로 내부심사를 하고 그 결과 필요한 경우 원인분석 및 시정을 하여야 하며, 내부심사 결과, 원인분석 및 시정 결과를 기록하여야 한다.

[별표 5] 메탄저감제 등록 <신설 2023.11.20.,>

번호	사료의 종류	사료의 명칭	제품명	사료 내 첨가 기준	사용축종	비고 (측정 장비 등)
1						
2						
3						
4						

[별표 6] 메탄저감제 실험기관 <신설 2023.11.25>

지정 번호	기관명	검정장비	검정축종	유효기간	비 고
1	국립축산과학원(예시)	☒ 호흡대사챔버	☒ 한우	2000.00.00 ~ 2000.00.00	
		☐ 그린피드	☐ 젖소		
			☐ 기타 반추동물		
2					
3					

사료공정(단미·보조) 설정·변경 또는 폐지 신청서

접수번호	접수일	처리기간	3개월
신청인	성명(법인명)	생년월일 (법인등록번호)	
	주소	전자우편 주소	
	전화번호	휴대전화번호	
신청 내용	사료의 종류	사료의 명칭	
	사료의 형태	주요 성분 또는 물질명	
	제조국가 또는 원산지	공정기준	
본인의 전자우편, 휴대전화 등을 이용해 요청서 처리와 관련된 정보 제공에 동의하십니까?		[]예 []아니오	

「사료관리법」 제11조제4항 및 같은 법 시행규칙 제11조제2항에 따라 위와 같이 사료공정 설정·변경 또는 폐지를 신청합니다.

년 월 일

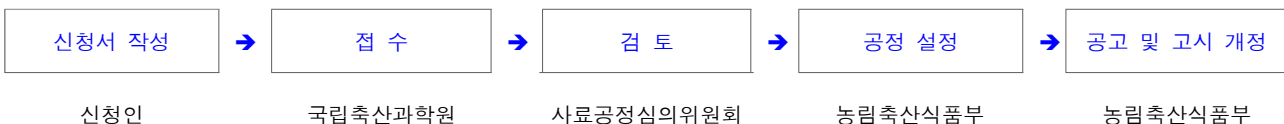
신청인

(서명 또는 인)

국립축산과학원장 귀하

첨부서류	1. 단미사료 또는 보조사료인 경우. 가. 심의대상 물질의 제조에 대한 설명 자료 1부. 나. 심의대상 물질의 확인에 대한 설명 자료 1부. 다. 심의대상 물질의 품질 및 안전성 관련 증빙 자료 1부. 라. 대상 동물 등 사료 급여효과 자료 1부. 2. 기타 공정관리의 설정·변경 또는 폐지를 요청하는 경우. 가. 설정, 변경 또는 폐지 요청 내용과 사유 자료 1부. 나. 설정, 변경 또는 폐지를 위한 객관적 근거.	수수료 없음
------	--	-----------

처리절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

사료공정(메탄저감제) 설정·변경 또는 폐지 신청서

접수번호	접수일	처리기간	3개월
신청인	성명(법인명)	생년월일 (법인등록번호)	
	주소	전자우편 주소	
	전화번호	휴대전화번호	
신청 내용	제품의 명칭	제품의 형태	
	제품의 구성	주요 성분 또는 물질명	
	제조국가 또는 원산지	메탄가스 측정방법 및 실험기관	
	관행적인 사료 급여 대비 10% 이상의 메탄 발생량 저감 효과가 있는가?	[]예 []아니오	
본인의 전자우편, 휴대전화 등을 이용해 요청서 처리와 관련된 정보 제공에 동의하십니까?		[]예 []아니오	

「사료관리법」 제11조제4항 및 같은 법 시행규칙 제11조제2항에 따라 위와 같이 메탄저감제 설정·변경 또는 폐지를 신청합니다.

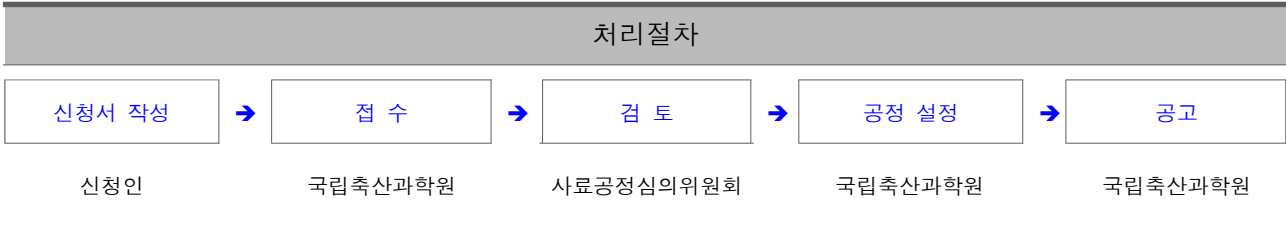
년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

국립축산과학원장 귀하

첨부서류	1. 메탄저감제의 설정을 요청하는 경우. 가. 심의대상 제품의 제조에 대한 설명 자료 1부. 나. 심의대상 제품의 확인에 대한 설명 자료 1부. 다. 심의대상 제품의 품질 및 안전성 관련 증빙 자료 1부. 라. 대상 동물에 대한 급여효과 자료 1부. 2. 메탄저감제의 변경 또는 폐지를 요청하는 경우. 가. 설정, 변경 또는 폐지 요청 내용과 사유 자료 1부. 나. 설정, 변경 또는 폐지를 위한 객관적 근거.	수수료 없음
------	--	-----------



사료(단미·보조)공정심의서(제21조 제1항 관련)

사료의 범위		사료의 명칭			
심의 항목			배점	점수	의견
1. 심의대상 물질의 제조 가. 기원 및 개발경위 나. 제조공정도(제조방법) 다. 제조원료(순도포함) 및 사료 내 그 투입비율과 주의사항			10		
2. 심의대상 물질의 확인 가. 명칭의 적절성 나. 이화학적 또는 생물학적 특성 다. 심의대상의 확인방법(확인시험, 순도시험, 정량법 등) 라. 성분분석 결과의 객관성			40		
3. 심의대상 물질의 품질 및 안전성 가. 심의대상 물질 내 유해물질 등 평가 나. 심의대상 특성에 따른 추가적인 유해물질 등 관리지표 설정 필요성 검토 여부 다. 국내외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료 라. 보관기준 설정의 적정성			25		
4. 대상동물에 대한 사료 급여효과 가. 사료 급여효과의 적정성 나. 시험방법의 적정성 및 시험기관의 객관성			25		
계			100		
<p>종합심의의견 :</p>					
인정(찬성)		보완 후 승인		보완 후 재심의	
재심의 사유					

년 월 일
위원 : 소속 성명 (서명)

사료(메탄저감제)공정심의서(제21조 제1항 관련)

사료의 범위		사료의 명칭		
심의 항목		배점	점수	의견
1. 심의대상 제품의 제조 가. 제품의 구성원료 및 작용기작 나. 제조공정도(제조방법) 다. 심의대상 제품의 사료 내 투입비율과 주의사항		20		
2. 심의대상 제품의 확인 가. 성분분석 결과의 객관성 나. 제품구성비율		10		
3. 심의대상 제품의 품질 가. 심의대상 제품 내 유해물질 등 평가 나. 보관기준 설정의 적정성		10		
4. 대상동물에 대한 제품의 급여효과 가. 대상동물에 대한 심의대상 제품의 급여효과 적정성 나. 대상동물의 생산성 영향 평가 다. 시험방법의 적정성 및 실험기관의 객관성		60		
계		100		
종합심의의견 :				
인정(찬성)	보완 후 승인	보완 후 재심의	비고	
재심의 사유				

위원 : 소속

성명

년 월 일
(서명)

사료(기타 공정관리)공정심의서(제21조 제1항 관련)

심의 대상	기타 공정관리 (대상 :)		
심의 항목	배점	점수	의견
1. 설정, 변경 또는 폐지 요청 내용과 사유 가. 설정, 변경 또는 폐지 신청 사유의 타당성 나. 설정, 변경 또는 폐지를 요청한 공정관리 기준의 타당성	50		
2. 설정, 변경 또는 폐지를 위한 객관적 근거 가. 변경 또는 폐지를 통한 사료 품질 및 안전성 관련 기술적 근거 나. 관련 국내외 사료공정 설정 현황	50		
계	100		
종합심의의견 :			
인정(찬성)	보완 후 승인	보완 후 재심의	비고
재심의 사유			

위원 : 소속

년 월 일

성명 (서명)

메탄저감제 실험기관 심의서(제38조 제1항 관련)

심의 대상				
심의 항목		배점	점수	의견
1. 실험 인력에 관한 요건 가. 필수 검정인력 확보 현황 나. 검정인력의 검정능력 전문성		30		
2. 시설 확보에 관한 요건 가. 메탄가스 검정을 위한 장비 확보 현황 나. 메탄가스 동물 사양시험 수행 시설 현황		30		
3. 검정 수행 능력에 관한 요건 가. 메탄 가스 검정 능력 확보 현황(회수율 평가 등) 나. 시험장비의 시험방법 매뉴얼 보유 현황		40		
계		100		
<p>종합심의의견 :</p> <p>● 각 항목당 60% 미만시 미흡, 각 항목을 합한 총점이 90점 이상일 경우 인정</p>				
인정	보완 후 인정	보완 후 재심의	불인정	비고

위원 : 소속

년 월 일
 성명 (서명)

메탄저감제 실험기관 유효기간 연장신청서

접수번호		접수일	처리기간	일
신청인	메탄저감제 실험기관 명칭		사업자등록번호(고유번호)	
	소재지			
	(전화번호: 팩스번호: 전자우편:)			
	대표자			
	설립 연월일			
신청 내역	메탄저감제 실험기관 인정일		인정번호	
	년 월 일			
	유효기간 연장기간			
	유효기간 연장사유			

「사료 등의 기준 및 규격」 제8조제1항에 따라 메탄저감제 실험기관의 유효기간 연장을 신청합니다.

년 월 일

신청인
(서명 또는 인)

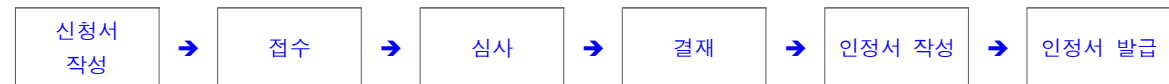
국립축산과학원장 귀하

첨부서류	1. 메탄저감제 실험기관 인정 원본 2. 보유 장비의 메탄가스 회수율 평가 및 시험 raw data 파일 3. 검사 확인자 및 검사자 인적사항(성명, 담당업무, 경력) 4. 사용 시설·장비 실험방법 장비 및 보유 현황 등 상세 내용	수수료 없음
------	--	-----------

유의사항

유효기간이 끝나기 90일 전부터 45일 전까지 신청하여야 합니다.

처리 절차



신청인

국립축산과학원장

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

제 호

메탄저감제 실험기관 지정서

1. 기 관 명 :
2. 대 표 자 :
3. 소 재 지 :
4. 지정 유효기간 : 20〇〇.〇〇.〇〇 ~ 20〇〇.〇〇.〇〇

「사료 등의 기준 및 규격」 제8조제1항에 따라 위와 같이 지정합니다.

년 월 일

국립축산과학원장

직인

메탄저감제 실험결과 증명서

주소, 전화번호, 팩스 등

문서번호 :

시행일 :

수신인 :

접수번호

접수연월일

검정번호

검정일

제조업자 · 수입업자

성명 (법인은 명칭 및 대표자 성명)

주소 (법인은 주된 사무소 소재지)

제품명

제품의 구성

제품의 사료내 첨가량

Lot No. 제조번호

제조 · 수입연월일

축종

메탄가스 측정방법

전체 시험기간

검정결과

☐ 예비시험기간:
☐ 본시험기간:

☐ 메탄저감제 효과: %

「사료 등의 기준 및 규격」 제8조제1항에 따라 검정을 실시한 결과 위와 같이 검정되었음을 증명합니다.

○○○ 실험기관장

직인