|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **신 사료 및 신 사료첨가제 관리방법**  농업부 령[2012] 제4호  《신 사료 및 신 사료첨가제 관리방법》이 2012년 농업부의 제6차 상무회의에서 심의 통과되어 이에 공포하며, 2012년 7월 1일부터 시행한다.  부장 韓長賦  2012년 5월 2일  **제1조** 신 사료와 신 사료첨가제에 대한 관리를 보강하여 양식 동물제품의 품질안전을 보장하기 위해, 《사료와 사료첨가제 관리조례》에 의거하여 이 방법을 제정한다.  **제2조** 이 방법에서 신 사료라 함은 우리나라 경내에서 새로 연구개발한, 아직 사용인가를 받지 아니한 단일 사료를 말한다.  이 방법에서 신 사료첨가제라 함은 우리나라 경내에서 새로 연구개발한, 사용인가를 받지 아니한 사료첨가제를 말한다.  **제3조** 아래의 상황 중 하나에 해당하는 경우에는 농업부에 신고하여 이 방법에서 규정한 신 사료 및 신 사료첨가제 심사절차에 따라 심사를 받아야 하며, 심사에 통과된 경우 농업부는 이를 공시하고 사료와 사료첨가제로 사용하게 한다. 단, 신 사료 증서나 신 사료첨가제 증서는 발급하지 아니한다.  (1) 사료첨가제 적용범위를 확대하는 경우  (2) 사료첨가제와 관련사료 또는 희석제를 일정비례로 배합하는 경우를 제외하고 사료첨가제의 함유량이나 사양이 사료첨가제 사용 안전규범 요구보다 낮은 경우  (3) 사료첨가제 생산프로세스에 중대한 변화가 발생한 경우  (4) 신 사료나 신 사료첨가제 증서 취득일로부터 3년이 지나도록 생산에 투입하지 않아 여타 기업에서 생산을 신청하는 경우  (5) 농업부에서 규정한 기타 상황.  **제4조** 신 사료 및 신 사료첨가제 연구는 반드시 과학적이고 안전하고 유효하고 환경보전 원칙을 준수함으로써 신 사료와 신 사료첨가제의 품질안전을 보장해야 한다.  **제5조** 신 사료 및 신 사료첨가제는 농업부에서 책임지고 심사한다.  전국 사료평가심사위원회(이하 평가위원회라 함)는 신 사료 및 신 사료첨가제의 안전성, 유효성 및 환경에 대한 영향을 평가한다.  **제6조** 신 사료 및 신 사료첨가제를 생산에 투입하기 전에 연구자나 생산기업(이하 신청인이라 함)은 농업부에 신청하는 동시에 신 사료나 신 사료첨가제 신청 자료와 샘플을 제공해야 한다.  **제7조** 신청 자료에는 아래의 내용을 포함한다.  (1) 신 사료나 신 사료첨가제 심사 신청서  (2) 제품의 명칭 및 명명 의거, 제품의 연구 목적  (3) 유효성분과 화학구조 감정보고서 및 물리화학적 성질 또는 동물, 식물, 미생물 분류 감정서. 미생물 제품이나 발효제품인 경우에는 농업부에서 지정한 국가급 균종보관기구에서 발급한 균체 보관코드  (4) 적용범위, 사용방법, 배합사료나 하루의 혼합식량 추천 분량, 필요시에는 최고 한정량  (5) 생산 프로세스, 제조방법 및 제품의 안정성 실험보고서  (6) 품질표준 초안 및 그 편성설명서와 제품 검정보고서, 최대 한정량요구가 있는 경우에는 배합사료, 농축사료, 농후사료 보충제, 첨가제 및 혼합사료의 유효성분 검측방법  (7) 농업부가 지정한 테스트기구에서 발급한 제품의 유효성 평가테스트 보고서, 안전성 평가테스트 보고서(목표동물의 내구성 평가보고서, 독소의 이론적 안전평가 보고서, 대사 및 잔류 평가보고서 등 포함), 신 사료첨가제 평가 시에는 이밖에도 양식동물제품에 잔류하는 당해 신 사료첨가제가 인체건강에 미치는 여향에 대한 분석평가 보고서  (8) 라벨 양식과 포장요구, 보관조건, 품질 보장기간, 유의사항  (9) 중간시제 생산총화 및 폐기, 폐수, 폐기물 처리보고서  (10) 타인의 특허권 침해를 구성하지 않는다는 성명서.  **제8조** 샘플은 하기요구에 부합해야 한다.  (1) 중간시제 또는 산업화 생산라인에서 취한 제품일 것  (2) 매 제품마다 연속 3회의 샘플, 매 회의 4개 샘플, 매 분량마다 테스트 수요량의 5배를 제공할 것  (3) 필요시에는 관련 표준 제품이나 화학적 대조제품을 제공해야 한다.  **제9조** 유효성 테스트기구와 안전성 평가 테스트기구는 농업부에서 제정한 기술지도서류 또는 업계에서 공인하는 기술표준에 따라 과학적이고 객관적이며 공정하게 테스트 활동을 전개해야 하며 연구자나 생산기업과 이해관계가 있어서는 아니된다.  테스트를 담당한 전문가가 신 사료나 신 사료첨가제 평가활동에 참가해서는 아니된다.  **제10조** 농업부는 신청을 수리한 날로부터 5개 근무일내에 신청 자료와 샘플을 평가위원회의 심사에 회부해야 한다.  **제11조** 신 사료나 신 사료첨가제 평가는 평가회의 형식으로 심사한다. 평가회의에는 평가위원회 전문가 9명 이상이 입회해야 하며 필요시에는 평가위원회 전문가 외의 전문가 1명 내지 2명을 초청할 수 있다. 평가에 참가하는 전문가는 평가사항에 대한 의결권을 행사한다.  평가회의는 평가의견과 회의요지를 작성하고 평가에 참가한 전문가의 서명을 받아야 한다. 이의가 있는 경우에는 이를 명기해야 한다.  **제12조** 평가에 참가하는 전문가는 반드시 법에 준하여 책임을 이행해야 하며 과학적이고 객관적이고 공정한 의견을 제출해야 한다.  평가전문가가 연구자나 생산기업과 이해관계가 있는 경우에는 기피해야 한다.  **제13조** 평가위원회에서 원칙상 통과되면 평가위원회는 샘플을 농업부가 지정한 사료 품질테스트기구에 넘겨 품질 재확인을 받아야 한다. 품질 재확인기구는 샘플 입수일로부터 3개월 내에 품질 재확인을 필하고 품질 재확인 보고서와 재확인 의견을 평가위원회에 제출하는 동시에 신청인에게 송달해야 한다. 특수한 방법에 의한 테스트가 필요한 경우에는 품질 재확인 기간을 1개월 연장할 수 있다.  품질 재확인은 표준 재확인과 샘플 테스트를 포함하며 최대 한정량 요구가 있는 경우에는 사료제품 중에서의 신청제품의 유효성분을 측정해야 한다.  신청인이 품질 재확인결과에 이의가 있는 경우 품질 재확인 보고서 입수일로부터 15개 근무일내에 재검사를 신청할 수 있다.  **제14조** 평가과정에 농업부는 신청인의 테스트여건이나 생산여건에 대한 현지 확인을 진행하거나 테스트 데이터를 확인 또는 검증할 수 있다.  **제15조** 평가위원회는 신 사료나 신 사료첨가제 신청 자료와 샘플 입수일로부터 9개월 내에 심사결과를 농업부에 제출해야 한다. 단, 평가위원회에서 관련 테스트를 신청인에게 위임하기로 결정한 경우에는 농업부의 승인을 얻고 심사기간을 3개월 연장할 수 있다.  **제16조** 농업부는 심사결과 입수일로부터 10개 근무일내에 신 사료나 신 사료첨가제 증서발급여부를 결정해야 한다.  신 사료나 신 사료첨가제 증서를 발급하기로 결정한 경우 농업부는 이를 공시하고 동시에 당해 제품의 품질표준을 발표해야 한다. 신 사료나 신 사료첨가제를 생산에 투입한 후에는 공시한 품질표준에 따라 검측하고 감독해야 하며 샘플링검사를 진행해야 한다.  증서를 발급하지 않기로 결정한 경우에는 신청인에게 서면통지를 발송하여 그 이유를 설명해야 한다.  **제17조** 생산기업은 신 사료나 신 사료첨가제 생산에 들어가기 전에 농업부의 관련규정에 따라 생산허가증을 취득해야 한다. 신 사료첨가제 생산 시에는 이밖에 관련 제품 인가코드를 취득해야 한다.  **제18조** 신 사료나 신 사료첨가제 검측기간은 5년이며 신 사료나 신 사료첨가제 증서 발급일로부터 기산한다.  검측기간에 당해 신 사료나 신 사료첨가제와 관련한 생산신청이나 수입 등록신청을 수리하지 아니한다. 단, 당해 신 사료나 신 사료첨가제를 3년 이상 생산에 투입하지 않은 상황에는 예외로 한다.  **제19조** 검측기간 내에 신 사료나 신 사료첨가제 생산기업은 당해제품의 품질, 목표동물의 안전, 양식동물제품의 품질안전 등 관련정보를 수집하여 농업부에 보고해야 한다.  농업부는 신 사료나 신 사료첨가제의 품질안전 상황을 추적 검측하고 필요시에는 재평가하여 안전문제가 존재한다고 증명되는 경우에는 신 사료나 신 사료첨가제 증서를 말소하는 동시에 이를 공시한다.  **제20조** 신 사료와 신 사료첨가제 심사 작업에 참가하는 관련 단위와 인원은 신청인이 제출한, 비밀 유지가 필요한 기술 자료에 대한 비밀을 지켜야 한다.  **제21조** 신 사료나 신 사료첨가제 평가활동에 종사하는 인원이 이 방법에서 정한 책임을 이행하지 않거나 직권남용, 직무유기, 사리를 위한 부정행위를 하는 경우 법에 따라 처벌하고 범죄를 구성한 경우에는 법에 따라 형사책임을 추궁한다.  **제22조** 신청인이 관련 상황을 속이거나 허위자료를 제공하여 신 사료나 신 사료첨가제 평가를 신청하는 경우 농업부에서 수리를 거부하거나 인가하지 아니하며 징계한다. 당해 신청인은 1년 내에 신 사료나 신 사료첨가제 평가를 신청하지 못한다.  사기, 회뢰 등 부당한 수단으로 신 사료나 신 사료첨가제 증서를 취득한 경우 농업부는 신 사료나 신 사료첨가제 증서를 말소하며, 당해 신청인은 3년 내에 신 사료나 신 사료첨가제 평심을 신청하지 못한다. 신 사료나 신 사료첨가제 증서를 사취한 경우에는 5만 위안 이상, 10만 위안 이하의 벌금을 부과하고 범죄를 구성하는 경우에는 사법기관에 이송하여 형사책임을 추궁한다.  **제23조** 이 방법 규정을 위반하는 기타행위는《사료 및 사료첨가제 관리조례》의 관련규정에 따라 처벌한다.  **제24조** 이 방법은 2012년 7월 1일부터 시행한다. 농업부가 2000년 8월 17일에 반포한《신 사료 및 신 사료첨가제 관리방법》은 동일자로 폐지한다. |  | **新饲料和新饲料添加剂管理办法**  农业部令2012年第4号  　　《新饲料和新饲料添加剂管理办法》已经2012年农业部第6次常务会议审议通过，现予公布，自2012年7月1日起施行。  　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　 部长：韩长赋　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 二〇一二年五月二日  **第一条** 为加强新饲料、新饲料添加剂管理，保障养殖动物产品质量安全，根据《饲料和饲料添加剂管理条例》，制定本办法。  **第二条** 本办法所称新饲料，是指我国境内新研制开发的尚未批准使用的单一饲料。  　　本办法所称新饲料添加剂，是指我国境内新研制开发的尚未批准使用的饲料添加剂。  **第三条** 有下列情形之一的，应当向农业部提出申请，参照本办法规定的新饲料、新饲料添加剂审定程序进行评审，评审通过的，由农业部公告作为饲料、饲料添加剂生产和使用，但不发给新饲料、新饲料添加剂证书：  　　（一）饲料添加剂扩大适用范围的；  　　（二）饲料添加剂含量规格低于饲料添加剂安全使用规范要求的，但由饲料添加剂与载体或者稀释剂按照一定比例配制的除外；  　　（三）饲料添加剂生产工艺发生重大变化的；  　　（四）新饲料、新饲料添加剂自获证之日起超过3年未投入生产，其他企业申请生产的；  　　（五）农业部规定的其他情形。  **第四条** 研制新饲料、新饲料添加剂，应当遵循科学、安全、有效、环保的原则，保证新饲料、新饲料添加剂的质量安全。  **第五条** 农业部负责新饲料、新饲料添加剂审定。  　　全国饲料评审委员会（以下简称评审委）组织对新饲料、新饲料添加剂的安全性、有效性及其对环境的影响进行评审。  **第六条** 新饲料、新饲料添加剂投入生产前，研制者或者生产企业（以下简称申请人）应当向农业部提出审定申请，并提交新饲料、新饲料添加剂的申请资料和样品。  **第七条** 申请资料包括：  　　（一）新饲料、新饲料添加剂审定申请表；  　　（二）产品名称及命名依据、产品研制目的；  　　（三）有效组分、化学结构的鉴定报告及理化性质，或者动物、植物、微生物的分类鉴定报告；微生物产品或发酵制品，还应当提供农业部指定的国家级菌种保藏机构出具的菌株保藏编号；  　　（四）适用范围、使用方法、在配合饲料或全混合日粮中的推荐用量，必要时提供最高限量值；  　　（五）生产工艺、制造方法及产品稳定性试验报告；  　　（六）质量标准草案及其编制说明和产品检测报告；有最高限量要求的，还应提供有效组分在配合饲料、浓缩饲料、精料补充料、添加剂预混合饲料中的检测方法；  　　（七）农业部指定的试验机构出具的产品有效性评价试验报告、安全性评价试验报告（包括靶动物耐受性评价报告、毒理学安全评价报告、代谢和残留评价报告等）；申请新饲料添加剂审定的，还应当提供该新饲料添加剂在养殖产品中的残留可能对人体健康造成影响的分析评价报告；  　　（八）标签式样、包装要求、贮存条件、保质期和注意事项；  　　（九）中试生产总结和“三废”处理报告；  　　（十）对他人的专利不构成侵权的声明。  **第八条** 产品样品应当符合以下要求：  　　（一）来自中试或工业化生产线；  　　（二）每个产品提供连续3个批次的样品，每个批次4份样品，每份样品不少于检测需要量的5倍；  　　（三）必要时提供相关的标准品或化学对照品。  **第九条** 有效性评价试验机构和安全性评价试验机构应当按照农业部制定的技术指导文件或行业公认的技术标准，科学、客观、公正开展试验，不得与研制者、生产企业存在利害关系。  　　承担试验的专家不得参与该新饲料、新饲料添加剂的评审工作。  **第十条** 农业部自受理申请之日起5个工作日内，将申请资料和样品交评审委进行评审。  **第十一条** 新饲料、新饲料添加剂的评审采取评审会议的形式。评审会议应当有9名以上评审委专家参加，根据需要也可以邀请1至2名评审委专家以外的专家参加。参加评审的专家对评审事项具有表决权。  　　评审会议应当形成评审意见和会议纪要，并由参加评审的专家审核签字；有不同意见的，应当注明。  **第十二条** 参加评审的专家应当依法履行职责，科学、客观、公正提出评审意见。  　　评审专家与研制者、生产企业有利害关系的，应当回避。  **第十三条** 评审会议原则通过的，由评审委将样品交农业部指定的饲料质量检验机构进行质量复核。质量复核机构应当自收到样品之日起3个月内完成质量复核，并将质量复核报告和复核意见报评审委，同时送达申请人。需用特殊方法检测的，质量复核时间可以延长1个月。  　　质量复核包括标准复核和样品检测，有最高限量要求的，还应当对申报产品有效组分在饲料产品中的检测方法进行验证。  　　申请人对质量复核结果有异议的，可以在收到质量复核报告后15个工作日内申请复检。  **第十四条** 评审过程中，农业部可以组织对申请人的试验或生产条件进行现场核查，或者对试验数据进行核查或验证。  **第十五条** 评审委应当自收到新饲料、新饲料添加剂申请资料和样品之日起9个月内向农业部提交评审结果；但是，评审委决定由申请人进行相关试验的，经农业部同意，评审时间可以延长3个月。  **第十六条** 农业部自收到评审结果之日起10个工作日内作出是否核发新饲料、新饲料添加剂证书的决定。  　　决定核发新饲料、新饲料添加剂证书的，由农业部予以公告，同时发布该产品的质量标准。新饲料、新饲料添加剂投入生产后，按照公告中的质量标准进行监测和监督抽查。  　　决定不予核发的，书面通知申请人并说明理由。  **第十七条** 新饲料、新饲料添加剂在生产前，生产者应当按照农业部有关规定取得生产许可证。生产新饲料添加剂的，还应当取得相应的产品批准文号。  **第十八条** 新饲料、新饲料添加剂的监测期为5年，自新饲料、新饲料添加剂证书核发之日起计算。  　　监测期内不受理其他就该新饲料、新饲料添加剂提出的生产申请和进口登记申请，但该新饲料、新饲料添加剂超过3年未投入生产的除外。  **第十九条** 新饲料、新饲料添加剂生产企业应当收集处于监测期内的产品质量、靶动物安全和养殖动物产品质量安全等相关信息，并向农业部报告。  　　农业部对新饲料、新饲料添加剂的质量安全状况组织跟踪监测，必要时进行再评价，证实其存在安全问题的，撤销新饲料、新饲料添加剂证书并予以公告。  **第二十条** 从事新饲料、新饲料添加剂审定工作的相关单位和人员，应当对申请人提交的需要保密的技术资料保密。  **第二十一条** 从事新饲料、新饲料添加剂审定工作的相关人员，不履行本办法规定的职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  **第二十二条** 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请新饲料、新饲料添加剂审定的，农业部不予受理或者不予许可，并给予警告；申请人在1年内不得再次申请新饲料、新饲料添加剂审定。  　　以欺骗、贿赂等不正当手段取得新饲料、新饲料添加剂证书的，由农业部撤销新饲料、新饲料添加剂证书，申请人在3年内不得再次申请新饲料、新饲料添加剂审定；以欺骗方式取得新饲料、新饲料添加剂证书的，并处5万元以上10万元以下罚款；构成犯罪的，依法移送司法机关追究刑事责任。  **第二十三条** 其他违反本办法规定的，依照《饲料和饲料添加剂管理条例》的有关规定进行处罚。  **第二十四条** 本办法自2012年7月1日起施行。农业部2000年8月17日发布的《新饲料和新饲料添加剂管理办法》同时废止。 |