

식품안전정책 조사 보고서 2018-02

주요국 식품 영업 인허가 제도

2018. 6.

본 「식품안전정책 조사 보고서」는 2018년 해외 주요국가의 식품안전 관련 정책 및 제도 등을 식품안전정보원에서 조사·분석하여 작성한 자료입니다.

본 보고서를 작성하면서 원문의 용어를 그대로 사용하였기 때문에 국내에서 흔히 사용하는 용어와 상이할 수 있으며 번역 상 오류나 부적절한 표현이 있을 수 있으므로 필요시 각 출처 원문을 참고하여 주시기 바랍니다.

본 보고서 내용을 인용하거나 발표할 때에는 식품안전정보원에서 발간한 자료임을 반드시 밝혀야 합니다.

식품안전정보원 식품안전정보본부 글로벌정보부 (☎ 02-744-8147)

【참여진】 김정민·이희정(총괄)·권나경(중국)·양지영(일본)·방선녀(미국)·정승훈(유럽연합)·성경숙(독일)

목 차

제1장 개요	1
1. 배경	3
2. 조사 내용과 방법	5
3. 제외국 현황	6
<주요국의 식품영업 인허가 제도 현황 요약>	7
제2장 국가별 현황	9
I. 중국	11
1. 식품영업 인허가 기관 및 관련 법령	11
2. 식품영업별 인허가 제도	13
3. 인허가 기관 및 인허가권에 대한 관리 감독 제도	19
II. 일본	22
1. 식품영업 인허가 기관 및 관련 법령	22
2. 식품영업별 인허가 제도	23
3. 인허가 기관 및 인허가권에 대한 관리 감독 제도	27
III. 미국	29
1. 식품영업 인허가 기관 및 관련 법령	29
2. 식품영업별 인허가 제도	30
3. 인허가 기관 및 인허가권에 대한 관리 감독 제도	35

목 차

IV. 유럽연합	37
1. 식품영업 인허가 기관 및 관련 법령	37
2. 식품영업별 인허가 제도	38
3. 인허가 기관 및 인허가권에 대한 관리 감독 제도	41
V. 독일	43
1. 식품영업 인허가 기관 및 관련 법령	43
2. 식품영업별 인허가 제도	44
3. 인허가 기관 및 인허가권에 대한 관리 감독 제도	51

제1장 개 요

1. 배경

- 영업의 인허가 제도란 법률이 추구하는 정책을 실현하는 중요한 수단으로서 공공질서 유지나 공공복리의 증진을 위하여 국가가 특정 영업 활동에 대해 허가, 인가, 면허, 등록, 신고 등 형태로 규제하는 제도를 말함¹⁾
 - ‘허가’란 일정한 행위나 영업을 예외 없이 금지하고 일정한 경우에 행정청의 행위를 통해 이러한 금지를 해제하여 금지된 행위를 할 수 있게 허용하는 것을 말함
 - ‘등록’은 일정한 사실이나 법률관계를 행정기관에 갖추어둔 장부에 등재하고 이에 따라 일정한 사실이나 법률관계의 존부를 공적으로 증명하는 것을 말함
 - * 본래의 의미에서의 등록은 사실이나 법률관계의 존부를 형식적으로 증명하는 것이므로 인허가 제도라고 볼 수는 없으나, 현행법에서는 ‘등록’을 허가와 신고의 중간에 속하는 인허가 제도로 운영하고 있는 경우가 많음
 - ‘신고’는 어떤 사실의 존재나 행위자의 의사(意思)를 알리는 경우나 어떤 법률 상태의 존재 여부를 알리는 것을 말함
- 각국은 식품 관련 법령 등을 통해 식품영업 활동에 대해 허가, 등록, 신고의 형태로 규제하고 있으며, 이러한 규제는 중앙행정기관 또는 지방행정기관에 의해 이루어짐
- 본 보고서에는 국내 식품영업의 인허가 관련 정책업무에 참고할 수 있도록 주요 외국의 식품영업에 대한 인허가 제도에 대하여 인허가 기관, 관련 법령, 사무 분담 체계, 인허가 권한에 관한 규정 등으로 구분하여 조사함

1) 법제처, 법령입안심사기준 2017, 76면 참고

<표> 식약처 소관 주요 법령상 영업 현황('15.12 기준)

	식품위생법	축산물위생관리법	건강기능식품법
허가	(식품조사처리업) (처장)	도축업·집유업·축산물가공업 (시도지사)	건강기능식품제조업 (처장)
	(단란주점영업) (시군구)	식육포장처리업 (시군구)	
등록	(유흥주점영업) (시군구)	축산물보관업 (시군구)	
	(식품제조가공업) (시군구)		
신고	(식품첨가물제조업) (시군구)		
	(즉석판매제조·가공업) (시군구)		건강기능식품수입업 (시군구)
	(식품운반업) (시군구)	축산물운반업 (시군구)	건강기능식품판매업 (시군구)
	(식품소분·판매업) (시군구)	축산물판매업 (시군구)	
	(식품 냉동·냉장업) (시군구)		
	(용기·포장류 제조업) (시군구)		
	(휴게음식점영업) (시군구)		
	(일반음식점영업) (시군구)		
	(위탁급식영업) (시군구)		
	(제과점영업) (시군구)		
		기타 대통령령으로 정하는 영업(식육즉석판매 가공업) (시군구)	

* ()은 시행령 규정 사항임

* (처장): 식약처장,

(시도지사): 시·도지사,

(시군구): 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

2. 조사 내용과 방법

조사 대상 국가

- 중국
- 일본
- 미국
- 유럽연합 및 회원국(독일)

조사 범위

- 조사 대상 국가별 식품안전관리 및 식품영업에 관한 법령의 범위 내에서 조사

조사 항목

- 식품영업 인허가 기관 및 관련 법령
- 식품영업별 인허가 제도
- 인허가 기관 및 인허가권에 대한 관리 감독 제도

조사 방법 및 기간

- (방법) 해외 각 국가의 식품 관련 법령, 정부 또는 관련 기관 등의 인터넷 홈페이지 공개 자료, 연구자료를 바탕으로 조사
- (기간) '18. 5월 ~ 6월

3. 제외국 현황

- 식품영업에 대한 인허가 규제는 중국을 제외한 일본, 미국, 유럽(독일)에서 허가, 등록, 신고의 형태를 보이는 반면, 중국의 경우 모든 식품 생산 및 경영에 대해 허가제로 운영함
- 일본과 독일에서는 인허가와 관련한 지방 행정기관의 권한에 대한 중앙 행정기관의 관리 감독 규정은 본 조사의 범위 내인 식품관련 법령에서는 명확하게 확인이 어려웠음
 - 다만, 중국은 상부기관이 하부기관의 인허가 업무에 감독조사를 실시하고, 미국의 경우 위임한 권한에 대해 하부기관의 권한을 철회할 수 있는 것으로 조사됨

<표> 주요국의 식품영업 인허가 제도 현황 요약 (상세 사항 각 국가별 자료 참조)

		관련법령	형태	인허가 기관	인허가 관련 권한	지방행정기관의 인허가권에 대한 관리감독 규정
중 국	중앙	· 「식품안전법」 · 「식품생산허가 관리 방법」 · 「식품경영허가 관리 방법」 · 「식품생산허가 심사 통칙」 · 「식품경영허가 심사 통칙」 등	-	· 국가식품약품감독관리총국	· 전국 식품생산·경영 허가 관리에 대한 지도 감독	· 국가식품약품감독관리총국은 정기 또는 부정기적으로 전국 식품생산(경영) 허가업무에 대해 감독 조사를 진행 · 성, 자치구, 직할시 식품약품감독 관리당국은 정기 또는 부정기적으로 행정구역 내 식품생산(경영) 허가업무에 대해 감독조사를 진행
	지방	· (상동) · 식품생산(경영)허가 심사 세칙	허가	· 성(省), 자치구, 직할시 식품약품 감독관리국 · 현급(縣級) 이상 지방식품약품 감독관리국 (허가) 식품생산 및 경영(외식서비스 포함)	· 보건식품, 특수의학용도조제식품, 영유아조제식품의 생산허가 담당 · 해당 행정구역 내 식품생산·경영 허가 심사 실시, 허가 관리 담당	
미 국	중앙	· 「식품위생법」 · 「식품위생법 시행령」	허가	· 각 도도부현 (허가) 음식점영업 등 34개 업종	· 식품위생법 상 허가권한은 도도부현에 위임	확인되지 않음
	지방	(도쿄도 예시) · 식품제조업 등 단속 조례 · 식품위생법 시행 조례 및 시행 세칙	허가/신고/ 보고	(도쿄도 예시) (허가) 절임류제조업 등 8개 업종 (신고) 급식 등 5개 업종 (보고) 제분업 등 10개 업종	(도쿄도 예시) · 식품 영업의 허가/신고/보고 등	확인되지 않음
미 국	중앙	· 「연방 식품의약품화장품법」 415조, 식품시설의 등록 - 「연방규정」 Subpart H, 식품 시설의 등록 · 「연방규정」 108.25 산성식품108.35 저산성 통조림식품 관련 조항	등록	· 식품의약품청(FDA) (등록) 일반 식품취급시설 (등록) 산성식품 및 저산성식품 시설	· 일반 식품취급시설과 산성식품 및 저산성식품 시설에 대한 등록 및 정지 권한	확인되지 않음

		관련법령	형태	인허가 기관	인허가 관련 권한	지방행정기관의 인허가권에 대한 관리감독 규정
		· 「원자력법」	영업허가 (license)	· 원자력규제위원회(NRC) (허가) 식품의 방사선조사 등 방사성 동위원호 취급 등에 대한 영업	· 식품의 방사선조사 등 방사성 동위원호 취급 등에 대한 영업 허가	
	지방	· 「캘리포니아 보건 및 안전 규정」	허가/등록	· 캘리포니아 공중보건부(CDPH) (허가) 식품소매업 (등록) 식품 제조·가공·포장·보관업		(위임권한의 철회) · 주의 상부기관이 위임한 권한에 대해 하부 기관의 권한 철회 가능
편 구	-	· 식품위생에 관한 규정 No 852/2004 · 공식통제에 관한 규정 No 882/2004 · 동물유래식품의 특정 위생에 관한 규정 No 853/2004 · 새싹류 생산 시설 허가에 관한 규정 No 210/2013	등록/허가	· 회원국 관할 당국 (등록) 모든 식품취급영업 (허가) 육류 취급영업 (허가) 새싹 취급영업	-	확인되지 않음
편 구	중앙	· 「식품사료법(LFGB)」 · 「식품방사선조사규정(LMBestM)」 · 「접객업법(GastG)」 · 식품위생감시 관련 연방행정규칙(AVV LmH) 등	-	· 연방식품농업부(BMEL)	· 식품 영업의 허가/등록신고 여부 마련	확인되지 않음
	지방	· 연방 법령 및 행정규칙 적용 · 연방 식품 법령 집행을 위한 주법	허가/등록	· 식품감시 관청 (등록) 모든 식품취급영업 (허가) 육류 취급영업 (허가) 새싹 취급영업 · 질서행정 관청 (허가) 주류접객영업	· 식품위생감시 관련 연방행정규칙에 따른 허가 및 허가 취소/철회 · 접객영업 종류에 따른 허가요건 마련 · 접객영업의 허가, 허가 철회 및 중지 절차 마련	

제2장 국가별 현황

1. 식품영업 인허가 기관 및 관련 법령

(1) 중앙 행정기관

□ 식품영업 인허가 기관

○ 국가식품약품감독관리총국(CFDA)

- 전국 식품생산·경영 허가 관리에 대한 지도 감독
- ‘식품생산허가 심사 통칙(세칙)’, ‘식품경영허가 심사 통칙’ 제정

□ 관련 법령

○ 「식품안전법」¹⁾

- 식품안전법 제35조에 의거, 식품생산 및 경영(판매, 외식서비스)에 대해 허가제 시행

○ 「행정허가법」²⁾

- (적용범위) 행정허가의 설정과 실시에 동 법을 적용
- (주요내용) 행정허가의 설정, 실시기관, 실시절차(신청과 수리, 심사와 결정, 기한 등), 비용, 감독조사 등

○ 「식품생산허가 관리 방법」³⁾

- (적용범위) 식품생산허가의 신청, 수리, 심사, 결정 및 그 감독조사에 동 방법을 적용
- (주요내용) 식품생산허가 신청·수리·심사·결정, 허가증 관리, 허가사항의 변경·연장·재발급, 감독조사 등

○ 「식품경영허가 관리 방법」⁴⁾

- (적용범위) 식품경영허가의 신청, 수리, 심사, 결정 및 그 감독조사에 동 방법을 적용
- (주요내용) 식품경영허가 신청·수리·심사·결정, 허가증 관리, 허가사항의 변경·연장·재발급, 감독조사 등

1) 중국 전국인민대표대회 (http://www.npc.gov.cn/npc/cwhhy/12jcw/2015-04/25/content_1934591.htm)

2) 중국 전국인민대표대회 (http://www.npc.gov.cn/npc/cwhhy/12jcw/2015-04/25/content_1934591.htm)

3) 중국 식품화반넷 (<http://www.foodmate.net/law/shipin/192776.html>)

4) 중국 식품화반넷 (<http://www.foodmate.net/law/shipin/192777.html>)

- 「식품생산허가 심사 통칙」⁵⁾
 - (적용범위) 식품약품감독관리당국이 식품생산허가 및 허가변경 연장 등에 대해 진행하는 심사업무에 적용
 - (주요내용) 서류심사, 현장조사, 심사결과 판정 등
- 「식품경영허가 심사 통칙」⁶⁾
 - (적용범위) 식품약품감독관리당국이 식품경영허가 신청에 대해 진행하는 심사에 적용
 - (주요내용) 허가심사의 기본요건, 식품판매의 허가심사요건, 외식서비스의 허가 심사요건, 구내식당의 허가심사요건 등

(2) 지방 행정기관

□ 식품영업 인허가 기관

- 성(省), 자치구, 직할시 식품약품감독관리국
 - 식품유형과 식품안전리스크 상황에 따라 시(市)급 및 현급 식품약품감독관리당국의 식품생산·경영 허가 관리 권한을 정할 수 있음
 - 보건식품, 특수의학용도조제식품, 영유아조제식품의 생산허가 담당
 - 지방특색식품 등에 대한 ‘식품생산허가 심사 세칙’ 제정
- 현급(縣級) 이상 지방식품약품감독관리국
 - 해당 행정구역 내 식품생산·경영 허가 관리 담당
 - 해당 행정구역 내 식품생산·경영 허가 심사 실시
 - 행정기관 웹사이트를 통해 생산허가사항 공개

□ 관련 법령

- 식품영업 인허가 관련 기본 법령
 - * 중앙정부 관련 법령과 동일
 - 식품안전법, 행정허가법
 - 식품생산허가 관리 방법, 식품경영허가 관리 방법
 - 식품생산허가 심사 통칙, 식품경영허가 심사 통칙

5) 중국 식품화반넷 (<http://www.foodmate.net/law/shipin/188957.html>)

6) 중국 식품화반넷 (<http://www.foodmate.net/law/shipin/187704.html>)

- 「식품생산허가 심사 세칙」
 - 지방특색식품, 식품생산허가 식품유형 중 ‘기타식품’, 특수식이식품 등 국가에서 생산허가 심사 세칙을 제정하지 않은 식품유형에 대해, 성(자치구, 직할시) 식품약품감독관리국에서 제정
- 「식품경영허가 심사 세칙」
 - 지방식품약품감독관리국에서 「식품안전법」, 「식품경영허가 관리 방법」, 「식품경영허가 심사 통칙」 등에 근거하고 각 지역 실정을 고려하여 제정
 - * (예시) 「베이징시 식품경영허가 심사 세칙」, 「윈난성 식품경영허가 심사 세칙」 등

2. 식품영업별 인허가 제도

(1) 개요

- 중국은 「식품안전법」에 근거하여, 식품생산허가제와 식품경영허가제를 시행하고 있음
 - * 생산 및 경영허가제와는 별도로 등록, 신고 등에 대한 사항은 확인되지 않음

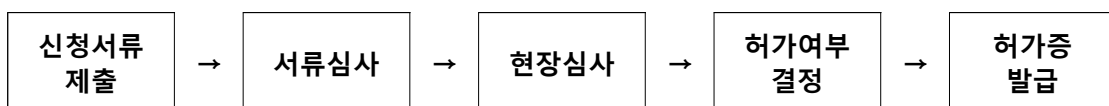
제35조

국가는 식품 생산 및 경영에 대해 허가제도를 시행함. 식품생산, 식품판매, 외식서비스에 종사할 경우에는 반드시 법에 따라 허가를 취득해야 함. 다만, 식용농산물 판매는 허가를 취득할 필요가 없음

현급 이상 지방인민정부 식품약품감독관리당국은 반드시 “중화인민공화국 행정허가법” 규정에 의거하여 신청인이 제출한 동법 제33조 제1관 제1항~제4항 규정에서 요구하는 관련 자료를 심사하고, 필요 시 신청인의 생산·경영장소에 대해 현장조사를 진행함. 규정된 조건에 부합할 경우 허가하고, 부합하지 않을 경우 허가하지 않고 이유를 서면으로 설명함

- 중국 내에서 **식품생산활동**에 종사할 경우 반드시 법에 따라 식품생산허가를 취득해야 하고, **식품 판매와 외식서비스활동**에 종사할 경우 식품경영허가를 취득해야 함
- 식품생산 및 경영 허가 업무는 현급 이상의 지방식품약품감독관리국에서 담당하며, 허가 절차는 신청서류 제출 후 서류심사와 현장심사를 거쳐 허가 여부를 결정함

<그림 I-1> 중국 식품생산·경영 허가 절차



<표 I-1> 중국 식품영업 유형별 인허가 관리 현황

식품영업 유형	인허가 유형 (허가,등록,신고)	인허가 기관	근거 법령
식품 생산	허가	현급 이상 지방식품약품감독관리국	「식품안전법」
식품 경영 (판매, 외식서비스)	허가	현급 이상 지방식품약품감독관리국	「식품안전법」

(2) 식품생산허가제

□ 적용대상

○ 중국 내 식품생산활동에 종사할 경우, 반드시 법에 따라 ‘식품생산허가’를 취득해야 하며, 다음 식품유형에 대해 식품생산허가를 신청

- (식품유형) 곡물가공품, 식용유/유지 및 그 제품, 조미품, 육제품, 유제품, 음료, 인스턴트식품, 과자, 통조림, 냉동음료제품, 급속냉동식품, 서류 및 팽화식품, 캔디제품, 차잎 및 관련제품, 주류, 채소제품, 과일제품, 복은식품 및 견과제품, 알제품, 코코아 및 베이커리 커피제품, 설탕, 수산제품, 전분 및 전분제품, 가오덴(糕点/빵떡류), 콩제품, 꿀제품, 보건의약품, 특수의학용도조제식품, 영유아조제식품, 특수식이식품, 기타식품 등

* 국가식품약품감독관리총국이 관리감독업무 수요에 따라 식품유형을 조정할 수 있음

□ 허가신청

○ (신청조건) 식품생산허가의 신청은 다음 조건에 부합해야 함

- 생산하는 식품유형과 수량에 상응하는 식품원료처리, 식품가공, 포장, 보관 등 장소를 갖추고, 해당 장소 환경을 청결히 유지해야 하며, 유독·유해장소 및 기타 오염원과의 규정된 거리를 유지해야 함
- 생산하는 식품유형과 수량에 상응하는 생산설비 또는 시설을 갖추고, 그에 상응하는 소독, 탈의, 세면, 채광, 조명, 통풍, 방부, 방진, 방서, 방충, 세척, 폐수처리, 쓰레기 및 폐기물 보관을 위한 시설 또는 설비를 갖추. 보건의약품 생산공정에 원료추출, 정화 등 전처리 공정이 있는 경우, 생산하는 품종(유형), 수량에 상응하는 원료 전처리 시설 또는 설비를 갖추어야 함
- 전임 또는 겸임의 식품안전관리원과 식품안전을 보증하는 규정이 있어야 함

- 합리적인 설비분포와 공정절차를 갖추어 가공 예정 식품과 즉석섭취식품, 원료와 완제품 간의 교차오염을 방지하고 유독물질과 불결한 물질의 식품 접촉을 피해야 함
 - 법률, 법규에서 규정한 기타 조건
- (제출서류) 신청인은 소재지 현급 이상 지방식품약품감독관리당국에 다음 서류 제출
- 식품생산허가 신청서
 - 영업허가증 사본 (*영업허가증은 식품생산허가 신청 전 사전 취득해야함)
 - 식품생산가공장소 및 그 주변 환경평면도, 각 기능구역 배치평면도, 공정설비배치도, 식품생산공정흐름도
 - 주요 식품생산 설비 및 시설 목록
 - 입하검사기록, 생산과정통제, 출하검사기록, 식품안전자가검사, 종업원 건강관리, 안전하지 않은 식품의 회수, 식품안전사고 처리 등 식품안전을 보증하는 규정
 - 권한위임위탁서와 대리인 신분증명서류(타인에게 신청처리를 위탁하는 경우에 한함)
 - 생산식품에 대한 생산품질관리체계 서류, 제품등록 및 신고 서류(보건식품, 특수 의약품도조제식품, 영유아조제식품 생산허가 신청에 한함)

□ 허가심사

- (서류심사) 현급 이상 지방식품약품감독관리당국은 신청자가 제출한 신청자료에 대해 심사를 진행해야 함
- (현장심사) 신청자료 내용의 실제 확인이 필요할 경우, 반드시 현장조사 진행(단, 사전포장식품 판매(냉장냉동식품 미포함)만을 신청하거나 식품경영허가 변경 시설과 배치는 변경하지 않는 경우 현장조사를 진행하지 않을 수 있음)
 - 조사요원은 현장심사임무를 받은 날로부터 10일(업무일) 내에 생산장소에 대한 현장심사 완료
 - 보건식품, 특수약품도 조제식품, 영유아조제분유는 제품 등록시 현장심사를 받은 경우, 현장심사를 다시 받지 않아도 됨

□ 허가결정

- (생산 허가) 현급 이상 지방식품약품감독관리당국은 신청자료 심사와 현장심사 등 상황에 근거하여, 조건에 부합할 경우 생산 허가 결정을 내리고, 결정일로부터 10일(업무일) 내 신청인에게 식품생산허가증 발급
- (생산 불허가) 현급 이상 지방식품약품감독관리당국은 신청자료 심사와 현장심사 등 상황에 근거하여, 조건에 부합하지 않을 경우 생산 불허가 결정을 내리고 그 이유를 설명하며, 이와 동시에 신청인에게 법에 따라 재심의를 신청하거나 행정소송을 제기할 권리가 있음을 고지

□ 허가증 관리

- 발급된 식품생산허가증의 정본과 부분 모두 동등한 법적 효력을 가지며 유효기한은 5년이며, 식품생산허가증의 기재사항은 다음과 같음

<표 I-2> 중국 식품생산허가증 개요

허가증 구분	정본(원본), 부분 (모두 동등한 법적 효력을 가짐)
허가증 유효기한	5년
허가증 일련번호	SC* + 14자리 숫자**로 구성 * SC는 중국어 ‘생산(Sheng Chan)’ 병음 자모의 약자 ** 3자리(식품유형번호)+2자리(성/자치구/직할시 코드)+2자리(시/지 코드)+2자리(현/구 코드)+4자리(연속코드)+1자리(체크코드)
기재 사항	(기본사항) 생산자 명칭, 사회신용코드(개인생산자는 신분증번호), 법정대표인(책임자), 주소, 생산지 주소, 식품유형, 허가증 일련번호, 유효기한, 일상감독관리기구, 일상감독관리자, 신고제보번호, 허가증 발급기관, 발급인, 발급일자와 QR코드 (부분) 식품명세와 외부창고(자가, 임대 포함)의 구체적인 주소 기재 (보건식품, 특수의학용도조제식품, 영유아조제식품을 생산하는 경우) 제품등록승인번호 또는 신고등기번호 기재 (보건식품을 위탁 생산한 경우) 위탁기업 명칭과 주소 등 관련 정보 기재

(3) 식품경영허가제

□ 적용대상

- 중국 내 식품판매 및 외식서비스 활동에 종사할 경우, 반드시 법에 따라 ‘식품경영허가’를 취득해야 하며, 식품경영허가를 취득하는 경영업체와 경영항목은 다음과 같음
 - (경영업체) 식품판매경영자, 외식서비스경영자, 구내식당
 - * 식품경영자가 온라인 경영(판매), 센트럴키친(Central Kitchen) 내설, 단체식사배송 종사에 대해 허가를 신청할 경우, 경영업체 옆에 이를 괄호로 표시
 - (경영항목) 사전포장식품 판매(냉장냉동식품 포함, 냉장냉동식품 미포함), 벌크포장식품 판매(냉장냉동식품 포함, 냉장냉동식품 미포함), 특수식품 판매(보건식품, 특수의학용도조제식품, 영유아조제분유, 기타 영유아조제식품), 기타류 식품 판매, 가열조리류 식품 제조판매, 냉식류 식품 제조판매, 생식류 식품 제조판매, 가오텐류 식품 제조판매, 자체제조 음료제품 제조판매, 기타류 식품 제조판매 등
 - * 기타류 식품에 포함되는 구체적인 품목은 국가식품약품감독관리총국의 승인을 받고 명확히 표시해야 함. 가열조리, 생식, 냉식, 고체상, 액상 등 다양한 형태가 있어 명확히 분류하기 어려운 식품은 식품안전리스크 등급이 가장 높은 형태를 기준으로 분류할 수 있음

<표 I-3> 중국 식품유형별 정의

식품유형	정의
사전포장식품	사전 정량 포장되었거나 포장재료와 용기에 제조된 식품
벌크포장식품	사전 정량 포장이 없고, 무게를 달아 판매해야 하는 식품
가열조리(熟食)류 식품	식품원료를 초벌가공, 절단하고 찌기, 삶기, 볶기, 굽기, 튀기기 등 조리과정을 거쳐 제조된, 일정 열도(熱度) 하에서 섭취하는 즉석섭취 식품
냉식(冷食)류 식품	일반적으로 재가열할 필요가 없고, 상온 또는 저온 상태에서 바로 섭취할 수 있는 식품(예: 생식 과일 및 채소, 절임 채소 등)
생식(生食)류 식품	일반적으로 생식 수산물을 가리킴
가오덴(糕点)류 식품	곡물, 설탕, 유지, 알류, 우유류 등을 주요원료로 하고 굽기 등 과정을 거쳐 현장가공하여 제조한 식품(예: 케이크 등)
자체제조 음료제품	경영자가 현장에서 제조하는 각종 음료(예: 아이스크림 등)
기타류 식품	지역성 판매 식품, 민족특색식품, 지방특색식품 등)

□ 허가신청

- (신청조건) 식품경영허가의 신청은 다음 조건에 부합해야 함
 - 경영하는 식품유형과 수량에 상응하는 식품원료처리, 식품가공, 포장, 보관 등 장소를 갖추고, 해당 장소 환경을 청결히 유지해야 하며, 유독·유해장소 및 기타 오염원과의 규정된 거리를 유지해야 함
 - 경영하는 식품유형과 수량에 상응하는 경영설비 또는 시설을 갖추고, 그에 상응하는 소독, 탈의, 세면, 채광, 조명, 통풍, 방부, 방진, 방서, 방충, 세척, 폐수처리, 쓰레기 및 폐기물 보관을 위한 시설 또는 설비를 갖추
 - 전입 또는 겸입의 식품안전관리원과 식품안전을 보증하는 규정이 있어야 함
 - 합리적인 설비분포와 공정절차를 갖추어 가공 예정 식품과 즉석섭취식품, 원료와 완제품 간의 교차오염을 방지하고 유독물질과 불결한 물질의 식품 접촉을 피해야 함
 - 법률, 법규에서 규정한 기타 조건
- (제출서류) 신청인은 소재지 현급 이상 지방식품약품감독관리당국에 다음 서류 제출
 - 식품경영허가 신청서
 - 영업허가증 사본 (*영업허가증은 식품경영허가 신청 전 사전 취득해야함)
 - 식품경영에 상응하는 주요설비·시설 배치, 조작과정 등 문건
 - 식품안전자가검사, 종업원 건강관리, 입하검사기록, 식품안전사고 처리 등 식품안전을 보증하는 규정

- 자동판매기의 제품합격증명, 구체적인 설치지점, 경영자 명칭·주소·연락처, 식품경영허가증 공시방법 등 자료(자동판매기를 이용한 식품판매인 경우에 한함)
- 권한위임위탁서와 대리인 신분증명서류(타인에게 신청처리를 위탁하는 경우에 한함)

□ 허가심사

- (서류심사) 현급 이상 지방식품약품감독관리당국은 신청자가 제출한 신청자료에 대해 심사를 진행해야 함
- (현장심사) 신청자료 내용의 실제 확인이 필요할 경우, 반드시 현장조사 진행(단, 사전포장식품 판매(냉장냉동식품 미포함)만을 신청하거나 식품경영허가 변경 시설과 배치는 변경하지 않는 경우 현장조사를 진행하지 않을 수 있음)
 - 조사요원은 현장심사임무를 받은 날로부터 10일(업무일) 내에 경영장소에 대한 현장심사 완료

□ 허가결정

- (경영 허가) 현급 이상 지방식품약품감독관리당국은 신청자료 심사와 현장심사 등 상황에 근거하여, 조건에 부합할 경우 경영 허가 결정을 내리고, 결정일로부터 10일(업무일) 내에 신청인에게 식품경영허가증 발급
- (경영 불허가) 현급 이상 지방식품약품감독관리당국은 신청자료 심사와 현장심사 등 상황에 근거하여, 조건에 부합하지 않을 경우 경영 불허가 서면결정을 내리고 그 이유를 설명하며, 이와 동시에 신청인에게 법에 따라 재심의를 신청하거나 행정소송을 제기할 권리가 있음을 고지

□ 허가증 관리

- 발급된 식품생산허가증의 정본과 부분 모두 동등한 법적 효력을 가지며 유효기한은 5년이며, 식품생산허가증의 기재사항은 다음과 같음

<표 I-4> 중국 경영허가증 개요

허가증 구분	정본(원본), 부분 (모두 동등한 법적효력을 가짐)
허가증 유효기한	5년
허가증 일련번호	JY* + 14자리 숫자**로 구성 * JY는 중국어 ‘경영(Jing Ying)’ 병음 자모의 약자 ** 1자리(경영업태코드)+2자리(성/자치구/직할시 코드)+2자리(시/지 코드)+2자리(현/구 코드)+6자리(연속코드)+1자리(체크코드)
기재사항	(기본사항) 경영자 명칭, 사회신용코드(개인생산자는 신분증번호), 법정대표인(책임자), 주소, 경영장소, 경영업태, 경영항목, 허가증 일련번호, 유효기한, 일상감독관리기구, 일상감독관리자, 신고제보 전화, 허가증 발급기관, 발급인, 발급일자과 QR코드 (부분) 경영장소 밖에 외부참고(자가, 임대 포함)가 있는 경우, 구체적인 참고 주소 기재

3. 인허가 기관 및 인허가권에 대한 관리 감독 제도

(1) 인허가 기관의 권한 및 준수 사항 규정

□ 「식품생산허가 관리 방법」

- (감독조사) 제44~48조에 따라 현급 이상의 지방식품약품감독관리국은 다음 사항을 준수해야 함
 - 현급 이상 지방식품약품감독관리당국은 반드시 법률 범위에서 규정한 직책에 따라, 식품생산자의 허가사항에 대해 감독조사를 진행해야 함(제44조)
 - 현급 이상 지방식품약품감독관리당국은 식품허가관리정보플랫폼을 구축하여 국민, 법인, 기타 사회조직에게 조회 편의를 제공해야 함(제45조)
 - 현급 이상 지방식품약품감독관리당국은 반드시 식품생산허가증교부, 허가사항 조사, 일상감독조사, 허가위법행위 조사처벌 등 상황을 식품생산자 식품안전신용과일에 기입하고 사회에 공개함, 불량신용기록이 있는 식품생산자에 대해서는 감독조사 빈도를 늘려야 함(제45조)
 - 현급 이상 지방식품약품감독관리당국의 일상감독 관리자가 관할 식품생산자 허가사항에 대한 감독조사를 담당하며, 필요 시 법에 따라 관련 식품창고, 물류기업에 대해 조사해야 함(제46조)
 - 현급 이상 지방식품약품감독관리당국 및 그 직원*의 식품생산허가 관리직책 이행은 반드시 자발적으로 식품생산자와 사회감독을 받아야 함(제47조)
 - * 관련 직원의 식품생산허가 관리과정 중 위법행위가 존재한다는 신고가 접수될 경우, 식품약품감독관리당국은 반드시 신속히 조사하고, 사실로 밝혀질 경우 즉각 시정해야 함
 - 현급 이상 지방식품약품감독관리당국은 반드시 식품생산허가문서관리제도를 수립하여 식품생산허가 처리 관련 자료, 허가증 발급 상황을 즉시 문서로 보관해야 함(제48조)
- (처벌) 제50~54조에 따라 현급 이상의 지방식품약품감독관리국은 식품생산자(피허가인)를 처벌할 수 있음
 - 식품생산허가를 취득하지 않고 식품생산활동에 종사한 경우, 현급 이상 지방식품약품감독관리당국은 「식품안전법」 제122조 규정에 의거하여 처벌함(제50조)
 - 허가신청인이 실제상황을 은폐하거나 허위자료를 제공하여 식품생산허가를 신청한 경우, 현급 이상 지방식품약품감독관리당국이 경고를 줌, 신청인은 1년 내 식품생산허가를 재신청할 수 없음(제51조)
 - 피허가인이 뇌물 등 부당한 수단으로 식품생산허가를 취득한 경우, 허가증을 발급한 식품약품감독관리당국이 허가를 취소하고 1만 위안 이상 ~ 3만 위안 이하의 벌금에 처함. 피허가인은 3년 내 식품생산허가를 재신청할 수 없음(제52조)

- 식품생산자가 생산허가증을 위조, 수정, 판매, 임대, 대여, 양도할 경우, 현금 이상 지방 식품약품감독관리당국은 시정 명령하고 경고를 주며, 1만 위안 이하의 벌금에 처함. 사안이 심각할 경우, 1만 위안 이상, 3만 위안 이하의 벌금에 처함(제53조)
- 식품생산자가 규정에 따라 생산장소의 잘 보이는 곳에 식품생산허가증을 걸거나 놓아 두지 않을 경우, 현금 이상 지방식품약품감독관리당국이 시정 명령을 내림. 시정을 거부할 경우, 경고를 줌(제53조)
- 식품생산자가 공정설비배치와 공정흐름, 주요 생산설비시설, 식품유형 등 사항에 대해 변화가 발생하여 식품생산허가증 기재 사항을 변경해야 함에도, 규정에 따라 변경 신청을 하지 않는 경우, 허가증을 발급한 식품약품감독관리당국이 시정 명령을 하고 경고를 줌. 시정을 거부할 경우, 2000위안 이상 ~ 1만 위안 이하의 벌금에 처함(제54조)

□ 「식품경영허가 관리 방법」

- (감독조사) 제39~43조에 따라 현금 이상의 지방식품약품감독관리국은 다음 사항을 준수해야 함
 - 현금 이상 지방식품약품감독관리당국은 반드시 법률 범위에서 규정한 직책에 따라, 식품경영자의 허가사항에 대해 감독조사를 진행해야 함(제39조)
 - 현금 이상 지방식품약품감독관리당국은 식품허가관리정보플랫폼을 구축하여 국민, 법인, 기타 사회조직에게 조회 편의를 제공해야 함(제40조)
 - 현금 이상 지방식품약품감독관리당국은 반드시 식품경영허가증 교부, 허가사항 조사, 일상감독조사, 허가위법행위 조사처벌 등 상황을 식품경영자 식품안전신용과일에 기입하고 사회에 공개함, 불량신용기록이 있는 식품경영자에 대해서는 감독조사 빈도를 늘려야 함(제40조)
 - 현금 이상 지방식품약품감독관리당국의 일상감독 관리자가 관할 식품경영자 허가사항에 대한 감독조사를 담당하며, 필요 시 법에 따라 관련 식품창고, 물류기업에 대해 조사해야 함(제41조)
 - 현금 이상 지방식품약품감독관리당국 및 그 직원*의 식품경영허가 관리직책 이행은 반드시 자발적으로 식품경영자와 사회감독을 받아야 함(제42조)
 - * 관련 직원의 식품경영허가 관리과정 중 위법행위가 존재한다는 신고가 접수될 경우, 식품약품감독관리당국은 반드시 신속히 조사하고, 사실로 밝혀질 경우 즉각 시정해야 함
 - 현금 이상 지방식품약품감독관리당국은 반드시 식품경영허가문서관리제도를 수립하여 식품경영허가 처리 관련 자료, 허가증 발급 상황을 즉시 문서로 보관해야 함(제43조)
- (처벌) 제45~49조에 따라 현금 이상의 지방식품약품감독관리국은 식품경영자(피허가인)를 처벌할 수 있음
 - 식품경영허가를 취득하지 않고 식품경영활동에 종사한 경우, 현금 이상 지방식품약품 감독관리당국은 「식품안전법」 제122조 규정에 의거하여 처벌함(제45조)

- 허가신청인이 실제상황을 은폐하거나 허위자료를 제공하여 식품경영허가를 신청한 경우, 현금 이상 지방식품약품감독관리당국이 경고를 줌, 신청인은 1년 내 식품경영허가를 재신청할 수 없음(제46조)
- 피허가인이 뇌물 등 부당한 수단으로 식품경영허가를 취득한 경우, 허가증을 발급한 식품약품감독관리당국이 허가를 취소하고 1만 위안 이상 ~ 3만 위안 이하의 벌금에 처함. 피허가인은 3년 내 식품경영허가를 재신청할 수 없음(제47조)
- 식품경영자가 경영허가증을 위조, 수정, 판매, 임대, 대여, 양도할 경우, 현금 이상 지방 식품약품감독관리당국은 시정 명령하고 경고를 주며, 1만 위안 이하의 벌금에 처함. 사안이 심각할 경우, 1만 위안 이상, 3만 위안 이하의 벌금에 처함(제48조)
- 식품경영자가 규정에 따라 경영장소의 잘 보이는 곳에 식품경영허가증을 걸거나 놓아 두지 않을 경우, 현금 이상 지방식품약품감독관리당국이 시정 명령을 내림. 시정을 거부할 경우, 경고를 줌(제48조)
- 식품경영허가증에 기재된 허가사항에 변화가 발생하여 식품경영자가 경영허가 변경 신청을 하지 않을 경우, 허가증을 발급한 식품약품감독관리당국이 시정 명령을 하고 경고를 줌. 시정을 거부할 경우, 2000위안 이상 ~ 1만 위안 이하의 벌금에 처함(제49조)

(2) 지방 행정기관의 인허가권에 대한 중앙 행정기관의 관리감독 규정

□ 「식품생산허가 관리 방법」

- 제49조에 따라 국가식품약품감독관리총국과 성(자치구, 직할시) 식품약품감독관리국은 다음 사항을 준수해야 함
 - 국가식품약품감독관리총국은 정기 또는 부정기적으로 전국 식품생산 허가업무에 대해 감독조사를 진행할 수 있음(제49조)
 - 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리당국은 정기 또는 부정기적으로 행정구역 내 식품생산 허가업무에 대해 감독조사를 진행할 수 있음(제49조)

□ 「식품경영허가 관리 방법」

- 제44조에 따라 국가식품약품감독관리총국과 성(자치구, 직할시) 식품약품감독관리국은 다음 사항을 준수해야 함
 - 국가식품약품감독관리총국은 정기 또는 부정기적으로 전국 식품경영 허가업무에 대해 감독조사를 진행할 수 있음
 - 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리당국은 정기 또는 부정기적으로 행정구역 내 식품경영 허가업무에 대해 감독조사를 진행할 수 있음

1. 식품영업 인허가 기관 및 관련 법령

(1) 중앙 행정기관

□ 식품영업 인허가 기관

○ 후생노동성

- 후생노동성은 식품의 안전 확보와 관련하여 총괄하고 있음
- 후생노동성은 식품위생법의 소관부처이고, 식품위생법 등에서는 영업 허가와 관련하여 각 지방자치단체장에게 위임한다고 명시하고 있음

□ 관련 법령

○ 「식품위생법」 7)

- 식품위생법에서는 영업 허가와 관련해 허가 주체, 허가 유효기간 등을 정하고 있음

○ 「식품위생법 시행령」 8)

- 식품위생법 상의 허가 대상 업종에 대해서 명시하고 있음

(2) 지방 행정기관

□ 식품영업 인허가 기관

○ 각 지방자치단체

- 식품위생법 제52조에 근거해 영업허가를 위임 받아 시행하고, 식품위생법 시행령에서 정한 업종에 대해서는 공중 위생상 필요한 기준 등을 정하여 관리함

□ 관련 법령

○ 지자체별 조례

- (도쿄도 식품제조업 등 단속 조례⁹⁾)에서는 식품위생법 상의 허가 업종 외에 도쿄도 허가업종을 명시, 식품위생법 시행 조례¹⁰⁾, 식품위생법 시행 세칙¹¹⁾ 등에서는 인허가 관련 세칙을 정함

7) 일본 식품위생법

(http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000233&openerCode=1)

8) 일본 식품위생법 시행령

(http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=328C00000000229&openerCode=1)

9) 도쿄도 식품제조업 등 단속 조례 (http://www.reiki.metro.tokyo.jp/reiki_honbun/ag10109001.html)

10) 도쿄도 식품위생법 시행 조례 (http://www.reiki.metro.tokyo.jp/reiki_honbun/g1010895001.html)

2. 식품영업별 인허가 제도

(1) 개요

- 일본은 「식품위생법」에 근거하여, 식품영업별 허가제도를 시행하고 있으며, 허가와의 관련하여 도도부현에게 위임을 하고 있다는 특징이 있음
 - 식품위생법에서는 영업 허가와의 관련해 허가 주체, 허가 유효기간 등을 정하고 있음
- 또한 「식품위생법 시행령」¹²⁾에서는 식품위생법 상의 허가 대상 업종에 대해서 명시하고 있음
- 한편, 각 도도부현에서는 별도의 업종을 정해 신고 등으로 관리하기도 함

(2) 허가

□ 대상 영업

- 일본은 식품위생법 제51조를 근거로 식품위생법 시행령에서 정한 업종에 대하여 동법 제52조에 따라 도도부현 지사의 허가를 받아야한다고 명시하고 있음
 - 도도부현 지사는 시행령에서 정한 업종에 대하여 조례로 업종별 공중위생의 관점에서 필요한 기준을 정하여야 하며, 이 기준에 맞다고 인정되는 때에는 허가를 해야함
 - 도쿄도의 경우, 식품위생법 제51조 규정에 근거하여 식품위생법 시행 조례에 영업 시설 기준(조례 제3조 및 별표 2)을 정하고 있음

11) 도쿄도 식품위생법 시행 세칙 (http://www.reiki.metro.tokyo.jp/reiki_honbun/g1010896001.html)

12) 일본 식품위생법 시행령
(http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=328C00000000229&openerCode=1)

제51조

도도부현은 음식점영업, 그 외 공중위생에 미치는 영향이 큰 영업(식용조류처리 사업 규제 및 식용조류 검사에 관한 법률에서 규정하는 식용조류 처리 사업 제외)으로 정령에서 정하는 것의 시설에 대해서는 조례에서 업종별로 공중위생상 필요한 기준을 정하여야 한다.

제52조

전 조에서 규정하는 영업을 하려고 하는 자는, 후생노동성령에서 정한 것에 의해 도도부현 지사의 허가를 받아야 한다. ② 전 항의 경우에서 도도부현 지사는 그 영업의 시설이 전 조의 규정에 의한 기준에 적합하다고 인정될 경우에 영업의 허가를 해 주어야 한다. 단, 동 조에서 규정하는 영업을 하려고 하는 자가 다음의 각 호 중 어느 것에 해당되는 경우에는 동 항의 허가를 부여하지 않을 수 있다.

(제1호) 이 법률 또는 이 법률에 기반한 처분을 위반하여 형을 받아, 그 집행이 끝나거나 집행을 받지 않도록 된 후로부터 계산하여 2년이 경과되지 않은 자

(제2호) 제54조부터 제66조까지의 규정에 의해 허가를 취소당하여 그 취소일로부터 2년이 경과하지 않은 자

(제3호) 법인의 경우, 그 업무를 하는 직원들 중 전 2개 호의 어느 것에 해당하는 자가 있는 경우

③도도부현 지사는 제1항의 허가에 5년 이상의 유효기간 및 기타 필요한 조건을 부여할 수 있다.

- 도쿄도는 식품위생법 시행령에서 정한 허가 업종 외에 식품제조업 등 단속 조례에서 도쿄도 허가 업종을 명시하고 있음

<표 II-1> 일본 식품위생법 허가업종 및 도쿄도 조례 허가업종¹³⁾

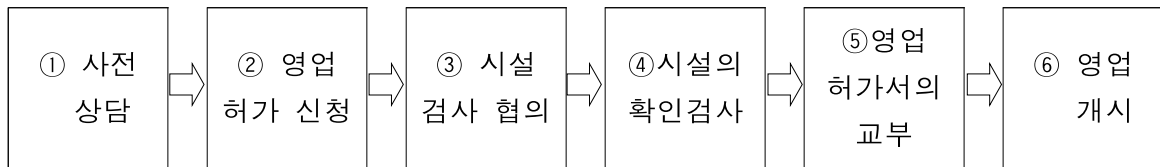
분류	식품위생법 허가 업종		도쿄도 조례 허가 업종
조리업	음식점영업	찾집영업	
	과자제조업	양금류제조업	절임류제조업
제조업	아이스크림류제조업	유제품제조업	제과재료 등 제조업
	식육제품제조업	어육연제품제조업	분말식품제조업
	청량음료수제조업	유산균음료제조업	부식류반제품 등 제조업
	빙설제조업	식용유지제조업	조미료 등 제조업
	마기린 또는 쇼트닝제조업	된장제조업	어패류가공업
	간장제조업	소스류제조업	액란제조업
	주류제조업	두부제조업	
	낫토제조업	면류제조업	
	부식류제조업	통조림 또는 병조림식품제조업	
	첨가물제조업		
	처리업	유처리업	특별우유착취처리업
집유업		식육처리업	
식품의 냉동 또는 냉장업		식품의 방사선조사업	
판매업	유류(乳類)판매업	식육판매업	식료품 등 판매업
	어패류판매업	어패류경매업	
	빙설판매업		

13) 도쿄도, '영업허가의 종류·개요' (http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/kyoka/kyoka_1.html)

□ 허가 심사 절차 등(도쿄도의 식품 영업허가 절차(일반 영업 기준)¹⁴⁾)

- 도쿄도의 경우, 식품 관련 영업 허가(일반 영업)를 위해서 먼저 사전 상담을 받고, 영업허가 신청을 하게 되며, 시설검사 협의, 시설의 확인 검사, 영업허가서 교부, 영업 개시의 순으로 진행

<그림 II-1> 도쿄도의 식품 영업허가 절차 흐름도(일반 영업 기준)



- (사전상담) 사전 상담은 시설기준에 합치하고 있는지 등을 사전에 확인하기 위해 시설의 공사착공 전에 도면 등을 가지고 보건소에서 상담하는 것을 말하며, 위생적인 관리 운영을 위해 시설별로 식품위생책임자 또는 식품위생관리자를 두어야함
 - * 상기 사항 외에도 저수조 사용수(탱크수)와 우물물 등을 사용하는 경우 수질 검사도 필요함
- (영업 허가 신청) 시설 완성 예정일 10일 정도 전에 필요 서류를 보건소에 제출함

<표 II-2> 도쿄도 영업허가 신청 시 필요 서류

필요 서류
1. 영업허가 신청서
2. 영업 설비의 요지·배치도
3. 허가 신청 수수료
4. 등기사항증명서(법인인 경우만)
5. 수질검사성적서(저수조 사용수, 우물물 사용인 경우만)
※ 허가 후에도 연 1회 이상 수질 검사를 실시하여 성적서를 보관 하여야함
6. 식품위생책임자의 자격을 증명하는 것(식품위생책임자수첩 등)

- (시설 검사 협의) 담당자와 시설의 확인검사 일정 등에 대해 상담
- (시설의 확인 검사) 시설이 신청대로 시설 기준에 합치하고 있는지 보건소 담당자가 확인하며, 검사 시 영업자가 입회하여야 하고, 시설 기준에 적합하지 않으면 영업 허가가 이루어지지 않음
 - * 부적합 사항에 대해서는 개선하여 다시금 검사일을 정해 재검사를 받게 됨. 또한, 시설 기준에 합치하는 경우에는 ‘영업허가서 교부 예정일 알림’을 교부함

14) 일본 도쿄도, ‘영업허가를 취득하기 위한 흐름(일반영업)’
(<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/eigyounavi/flow/>)

- (영업허가서의 교부) 영업허가 교부 예정일이 되면 ‘영업허가서 교부 예정일 알림’ 및 도장을 가지고 보건소에 가서 영업허가서 교부를 받게 됨
- (영업 개시) 영업 개시 후에는 시설과 설비가 기준대로 유지 관리되고 있는지 항상 점검함과 동시에 식품 취급 등에 충분히 유의해 보다 안전하고 위생적인 식품을 제공하도록 해야 함

○ 도쿄도의 영업허가 시설 기준에는 크게 공통기준과 특정 기준이 있음¹⁵⁾

- (공통 기준) 자동판매기 이외의 모든 업종에 필요한 시설 기준으로 영업시설의 구조, 식품취급 설비, 급수 및 오물 처리가 있음
- (특정 기준) 업종별로 정해져 있으며 음식점영업, 찻집영업, 과자제조업, 어패류판매업, 식육판매업 등 업종별로 규정이 상이함
 - * 음식점영업의 경우 냉장설비, 세척설비, 급탕설비 등의 규정, 과자제조업은 시설 및 구획, 기계기구의 규정, 어패류 판매업의 경우 냉장 설비, 기계기구, 해동 설비, 최고최저온도계 등의 규정이 있음

(3) 신고

□ 대상 영업

- 도쿄도는 식품위생법 시행 세칙에 영업신고 및 영업 보고 업종을 명시하고 있으며, 대상은 아래와 같음

<표 II-3> 도쿄도 식품위생법 시행 세칙에 근거한 영업신고 및 영업 보고 업종

신고 대상 업종	보고 대상 업종 ¹⁶⁾
급식	제분업
행상	두류가공품 판매업(제조 결합하는 경우 제외)
알류선별포장업	절임류제조업(소금절임 또는 겨절임 제조)
생식용 굴 취급	생과자판매업
복어 및 복어가공품 취급	식품위생법시행규칙 제78조의 완구제조업
	어패류가공판매업
	착유업
	유제품판매업
	아이스크림류 판매업
	상기 이외의 식료품제조업(도쿄도식품제조업 등 단속조례 제7조에 따라 허가영업 제외)

15) 일본 도쿄도, ‘영업허가 시설기준(일반영업)’
(<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/eigyounavi/flow/regulation/>)

16) 일본 도쿄도, ‘보고대상이 되는 영업자’
(<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/kyoka/youshikiindex.html#houkoku>)

3. 인허가 기관 및 인허가권에 대한 관리 감독 제도

(1) 인허가 기관의 권한 및 준수 사항 규정

□ 「식품위생법」

- 후생노동성은 식품위생법 상 일부 사항에 대하여 규정 등의 위반에 대해 영업의 전부 또는 일부를 금지하거나, 기간을 정하여 영업을 정지시킬 수 있음

제55조 제2항

후생노동성 장관은 영업자(식품, 첨가물, 기구 또는 용기포장을 수입하는 영업을 하는 개인 또는 법인에 한함)가 제6조, 제9조 제2항, 제10조, 제11조 제2항 또는 제3항, 제16조, 제18조 제2항, 제26조 제2항 또는 제50조 제3항의 규정을 위반한 경우 또는 제7조 제1항부터 제3항까지, 제8조 제1항 또는 제17조 제1항의 규정에 의한 금지를 위반한 경우에, 영업의 전부 또는 일부를 금지하거나, 기간을 정하여 정지시킬 수 있다.

- 인허가 관할 기관은 도도부현이며, 식품위생법 제55조 및 제56조에 근거해 도도부현은 허가에 대한 사항을 취소하거나, 영업 금지·중지 등의 처분이 가능함

제55조 제1항

도도부현지사는 영업자가 제6조, 제9조, 제10조, 제11조 제2항 또는 제3항, 제16조, 제18조 제2항, 제19조 제2항, 제20조, 제25조 제1항, 제26조 제4항, 제48조 제1항 또는 제50조 제3항의 규정을 위반한 경우, 또는 제7조 제1항부터 제3항까지, 제8조 제1항 또는 제17조 제1항의 규정에 따른 금지를 위반한 경우, 제52조 제2항 제1호 또는 제3호에 해당하는 것에 이른 경우 또는 동 조 제3항의 규정에 따른 조건을 위반한 경우에, 동 조 제1항의 허가를 취소하거나 또는 영업의 전부 또는 일부를 금지하거나, 기간을 정하여 정지시킬 수 있다.

제56조

도도부현 지사는 영업자가 그 영업 시설에 대해 제51조의 규정에 의한 기준을 위반한 경우에, 그 시설의 정비개선을 명령하거나, 또는 제52조 제1항의 허가를 취소하거나, 영업의 전부 또는 일부를 금지하거나, 기간을 정하여 정지시킬 수 있다.

<표 I-4> 일본 식품위생법상 후생노동성 및 도도부현의 영업 허가 취소 등의 권한

기관명	관련 규정(위반 혹은 금지 위반)	권한
후생노동성	제6조 판매 금지 식품 및 첨가물	영업자의 영업의 전부 또는 일부를 금지하거나, 기간을 정하여 정지
	제9조 제2항 병육 등의 판매 금지	
	제10조 첨가물 등의 판매 등의 제한	
	제11조 제2항 또는 제3항 식품 또는 첨가물의 기준 및 규격	
	제16조 유독 유해한 기구 및 용기포장의 판매 등의 금지	
	제18조 제2항 기구 또는 용기포장의 규격·기준의 제정	
	제26조 제2항 검사명령	
	제50조 제3항 유독, 유해물질의 혼입방지조치기준	
	제7조 제1항~제3항 신개발 식품의 판매 금지	
	제8조 제1항 특정 식품 또는 첨가물의 판매 등의 금지	
	제17조 제1항 특정 기구 등의 판매 등의 금지	
도도부현	제6조 판매 금지 식품 및 첨가물	영업 허가를 취소하거나 또는 영업의 전부 또는 일부를 금지하거나, 기간을 정하여 정지
	제9조 제2항 병육 등의 판매 금지	
	제10조 첨가물 등의 판매 등의 제한	
	제11조 제2항 또는 제3항 식품 또는 첨가물의 기준 및 규격	
	제16조 유독 유해한 기구 및 용기포장의 판매 등의 금지	
	제18조 제2항 기구 또는 용기포장의 규격·기준의 제정	
	제19조 제2항 표시기준	
	제20조 허위표시 등의 금지	
	제25조 제1항 식품 등의 검사	
	제26조 제4항 검사명령	
	제48조 제1항 식품위생관리자	
	제50조 제3항 유독, 유해물질의 혼입방지조치기준	
	제7조 제1항~제3항 신개발 식품의 판매 금지	
	제8조 제1항 특정 식품 또는 첨가물의 판매 등의 금지	
	제17조 제1항 특정 기구 등의 판매 등의 금지	
제52조 제2항 제1호 또는 제3호, 또는 동조 제3항 영업의 허가		

(2) 지방 행정기관의 인허가권에 대한 중앙 행정기관의 관리감독 규정

- 본 조사 범위인 식품위생법 상 지자체의 인허가권에 대한 중앙정부의 관리 감독 규정은 확인되지 않음

1. 식품관리 정부조직 및 소관 법령

(1) 중앙 행정기관

□ 식품영업 인허가 기관¹⁷⁾

○ 보건복지부 산하 식품의약품청(FDA)

- 미국에서 소비되는 식품의 제조·가공·포장·보관하는 시설에 대한 등록 요건 집행

□ 관련 법령

○ 「연방 식품의약품화장품법」 제415조 - 식품시설의 등록¹⁸⁾

- 미국에서 소비되는 식품을 제조·가공·포장·보관하는 식품시설에 대한 등록, 갱신, 절차, 목록관리, 정지 등에 관한 권한을 규정

○ 「연방규정」 제21편 식품 및 의약품, Part 1 공통 시행 규정, Subpart H - 식품시설의 등록⁹⁾

- 식품시설에 대한 등록 조건, 필수정보, 절차, 정지 등에 관한 세부 요건 규정

○ 「연방규정」 제21편 식품 및 의약품, 108.25 - 산성식품, 108.35 - 밀봉용기에 포장된 저산성식품의 열처리가공

- 산성식품 및 저산성 통조림식품의 제조공정, 시설 등록 등에 관한 요건

○ 「원자력법」

- 식품을 포함한 모든 방사성 동위원소 사용 규제 및 영업허가(license) 등

(2) 지방 행정기관 (미국 캘리포니아주)

□ 식품영업 인허가 기관

○ 캘리포니아 공중보건부(CDPH, California Department of Public Health) 및 소속

카운티 및 도시 집행기관

- 식품의 제조·가공·저장·유통업과 소매업에 관한 규정 제정

17) 미국의 식품안전 관리기관은 크게 농무부(USDA)와 식품의약품청(FDA)으로 구분되나 동 보고서는 식품의약품청을 중심으로 조사 작성함

18) [21 U.S.C. § 350d](<http://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title21-section350d&num=0&edition=prelim>)

19) 연방규정 21편 식품 및 의약품, Part 1 공통 시행 규정, Subpart H - 식품시설의 등록

(<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=92741981b879f29984e6018ad9af3eb4&mc=true&node=pt21.1.1&rgn=div5#sp21.1.1.f>)

□ 관련 법령

○ 「캘리포니아 보건 및 안전 규정」 20)

- Part 5. Sherman Food, Drug, and Cosmetic Laws, 제5장. 식품 : 캘리포니아주에서 이루어지는 식품의 제조·가공·포장 등의 영업형태에 대해 규정
- Part 7. 캘리포니아 소매 식품 규정(California Retail Food Code), 제13장. 준수 및 집행 : 캘리포니아주에서 소매단위 식품시설을 운영하는 영업형태에 대해 규정

2. 식품영업별 인허가 제도

(1) 개요

- (연방정부) 미국 연방차원에서 식품영업자에 적용되는 인허가 유형은 크게 모든 소비식품에 적용되는 식품시설 등록제와 특정 영업형태(산성식품 및 저산성통조림식품 제조(등) 또는 방사선 조사업)에 적용되는 등록제(registration) 또는 영업허가제(license)가 있음
- 미국 내 모든 소비식품을 제조·가공·포장·보관하는 시설 영업자는 「연방 식품의약품화장품법」 제415조 '식품시설의 등록'과 관련 연방규정에 따라, 해당 시설을 식품의약품청에 등록하여야 함

「연방 식품의약품화장품법」 제415조 - 식품시설의 등록

(a) 등록

- (1) 공통 장관(보건복지부)은 규정에 따라 미국에서 소비될 식품을 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 시설을 장관에 등록하도록 요구하여야 함. 등록이 이루어지려면
- (A) 국내 시설의 경우, 시설 소유주, 운영자 또는 시설책임자는 장관에 등록서를 제출하여야 함

- 산성식품 또는 저산성 통조림 식품을 제조·가공·포장하는 시설 영업자는 각각 「연방규정」 제21편의 제108.25(c)(1)항과 제108.35(c)(1)항에 따라 해당 시설과 공정 계획서를 식품의약품청에 등록 및 제출하여야 함
- 식품의 방사선 조사업에 종사하는 시설 영업자는 미국 원자력규제위원회(NRC)의 영업허가(license)를 받아야 함. 다만, 위원회의 이러한 권한은 주정부에 위임이 가능하며 또한, 식품의약품청은 식품에 처리하는 방사선을 식품첨가물로 간주하므로 영업자는 식품첨가물 사용 승인을 별도로 받아야 함

20) 캘리포니아 보건 안전 규정(California Health and Safety Code)

(https://leginfo.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?lawCode=HSC&division=104.&title=&part=5.&chapter=5.&article=2)

- (주 이하 지방정부) 미국은 연방제 특성상 주정부와 그에 속한 카운티나 도시에서 식품영업별 인허가제도를 자체적으로 제정·관리하고 있으나 지역별 관리 형태는 일부 차이가 있는 것으로 확인됨²¹⁾
 - 캘리포니아주의 경우, 보건 및 안전 규정 ‘Part 5. Sherman Food, Drug, and Cosmetic Laws’, ‘제5장. 식품’, ‘ARTICLE 2. 등록’ 제110460항에 따라, 주에서 식품을 제조·포장·보관하는 영업 종사자에 등록(Registration)을 요구하는 반면, 뉴욕주는 ‘농업마케팅법 Section 251-z-3’에 따라 식품가공시설의 영업허가증(license) 취득을 규정함
 - 식품소매업 및 유사 영업 형태는 캘리포니아주의 경우 보건 및 안전 규정 ‘Part 7. 소매 식품 규정’ 제114381항에 따라 카운티 또는 시 관할당국의 허가가, 뉴욕주는 마찬가지로 ‘뉴욕주 규정 제10편 보건부, 제1장 위생규정, Part 14 식품서비스시설 (Food Service Establishments)’에 따라 관할당국의 허가가 필요함

<표 III-1> 미국의 식품영업별 인허가 관할기관 및 유형 개요

	관할 기관	식품영업 유형	인허가 유형	근거 법령
연방	식품의약품청(FDA)	제조·가공·포장·보관	등록	연방 식품의약품화장품법
		산성식품 및 저산성식품 제조·가공·포장	등록	
		방사선조사	영업허가(license)	원자력법
주정부 (캘리포니아)	공중보건부(CDPH)	제조·가공·포장·보관	등록	캘리포니아 보건 안전 규정
		식품소매업	허가(Permit)	캘리포니아 보건 안전 규정 (단, 관할지역의 별도 규정 있을 수 있음)

(2) 허가(Permit) - 캘리포니아주 오렌지카운티

□ 대상 영업

○ 소매단위 식품시설*

* 식품시설(Food Facility)은 소매 수준에서 식품을 저장·준비·포장·제공·판매 또는 기타 제공하는 영업소를 일컫음 (캘리포니아 ‘소매 식품 규정’)

□ 허가 신청

○ 캘리포니아주에서 실제 허가신청서를 접수·수리하는 오렌지카운티를 예로 들면, 식당이나 마켓, 학교 카페테리아, 트럭이나 카트 등을 통해 식품을 보관·준비·포장·

21) 본보고서는 캘리포니아주와 주에 소속된 오렌지카운티를 대상으로 조사·작성함

제공·판매하는 영업을 하려는 자는 카운티 환경보건기관*에 허가(Health permit) 발급 신청서²²⁾를 제출해야 함

* 캘리포니아주 ‘소매 식품 규정’에 따르면, 식품시설 점검을 통해 제안된 시설과 시설 운영방식이 승인받은 계획상의 세부사항에 부합하거나 요건을 준수한다고 판단될 경우, 지역 집행기관이 허가증을 발급한다고 명시되어 있으며, 오렌지 카운티의 환경보건기관은 그러한 허가증을 발급하는 집행기관임

□ 허가(Permit) 심사 절차 등

- (시설 점검) 허가증을 발급하기 전 캘리포니아주 ‘보건 안전 규정’상의 요건과 적용될만한 조례를 준수하고 있는지를 확인하기 위한 사전 점검이 진행됨

(3) 등록 - 식품의약품청(FDA)

□ 대상 영업

- 미국에서 소비될 식품을 제조·가공·포장·보관하는 식품시설을 대상으로 하며, 등록에서 면제되는 대상은 다음과 같음

- 해외시설 : 해외시설의 식품이 미국이 아닌 다른 해외시설에서 포장을 포함한 추가적인 제조/가공 과정을 거치는 경우
- 농장
- 소매식품시설
- 외식업소
- 소비자를 위해 식품을 준비하거나 바로 제공되는 비영리 식품시설
- 어선
- 「연방 식육검사법」, 「가금제품 검사법」, 「알제품 검사법」에 따라 시설 전체가 농무부의 전적인 규제를 받는 시설

22) 캘리포니아주 오렌지카운티 식품시설 영업 허가발급 신청서 (<http://www.ocfoodinfo.com/civicax/filebank/blobdload.aspx?BlobID=70023>)

□ 등록 절차

- 식품의약품청(FDA) 웹사이트²³⁾를 다음의 정보 입력을 통해 시설 등록이 가능함

- 식품업체명, 주소지, 전화번호
- 선호하는 우편주소지(상기 주소지와 다른 경우)
- 모회사명, 주소 및 전화번호 (자회사인 경우)
- 시설에서 사용하는 모든 상호명
- 시설을 책임지는 소유자, 운영자, 대리인의 이름, 주소, 전화번호
- 시설에서 제조/가공 포장 또는 보관하는 등록양식(Form FDA 3537)상의 식품 카테고리
- 각 식품 카테고리별 시설에서 이루어지는 활동
- 담당 소유자, 운영자 또는 대리인이 식품의약품청(FDA)의 시설 점검을 허용하겠다는 보증
- 제공된 정보가 정확하고 사실이며, 등록 제출을 위임받은 자가 정보를 제출한 경우, 그러한 권한을 부여 받았다는 보증

□ 사후 관리

- (등록 갱신) 식품시설의 등록은 매 짝수의 해 10월 1일부터 12월 31일 사이 갱신하여야 함
- (등록 취소) 식품업체는 시설운영 중단, 섭취용 식품 제공 중단 또는 소유주 이전 등 취소 사유 발생일로부터 60일 이내에 등록을 취소하여야 하며 취소신고 시 다음의 정보를 제출해야 함

- 시설 등록번호
- 국내 또는 해외시설 여부
- 시설명 및 주소
- 취소 신고인의 이름, 주소, 전자우편 주소(가능한 경우)
- 담당 소유자, 운영자 또는 대리인이 제출한 등록취소의 건이 아닌 경우, 제출을 위임받은 자의 전자우편 주소
- 제공된 정보가 정확하고 사실이며, 등록 제출을 위임받은 자가 정보를 제출한 경우, 그러한 권한을 부여 받았다는 보증

23) 식품시설 온라인 등록 (<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/ucm2006832.htm>)

□ 별도의 등록 또는 허가(License)가 필요한 영업

- (산성식품 또는 저산성 통조림식품) 해당 식품을 제조·가공·포장하는 영업자는 시설등록과 해당 식품에 대한 제조 공정 계획서를 제출해야 하며, 시설등록이 수리되면 별도의 시설번호를 부여받게 됨²⁴⁾
- (식품의 방사선조사) 식품의 방사선 조사업에 종사하는 영업자는 미국 원자력규제위원회(NRC)의 방사선 동위원소 취급 등에 대한 영업허가를 받아야 하며, 식품에 방사선 처리를 하기 위해 식품의약품청에 식품첨가물 청원을 제출해야 함
 - (참고) 연방규정 제21편 Part 179 - 식품의 생산, 가공 및 취급 시 방사선조사²⁵⁾

(4) 등록 - 캘리포니아주

□ 대상 영업

- 캘리포니아 주에서 가공식품을 제조·포장·보관하는 영업

□ 등록 신청

- 관련 영업자는 영업 시작 30일에서 60일 전에 가공식품등록(PFR, Processed Food Registration) 신청 서류²⁶⁾를 캘리포니아주 공중보건부(CDPH)에 제출하여야 함
- 캘리포니아 공중보건부(CDPH)의 식품의약품국(FDB, Food and Drug Branch)은 가공식품등록(PFR) 신청서를 접수와 확인하여 처리하고 나면 식품의약품국 검사 담당자가 등록 전 시설 점검 계획을 잡기 위해 신청인에 연락을 취함

□ 등록 심사 절차

- (시설 점검) 식품 영업장이 '캘리포니아주 보건 안전 규정'과 관련 연방규정(CFR)*을 준수하고 있는지를 점검하며 주요 점검 분야는 다음과 같음
 - * 우수제조관리기준(GMP), 수산물 식품안전인증기준(HACCP) 규정, 주스 식품안전인증기준(HACCP) 규정, 식품 표시 요건 등
 - (사업장 및 제품 정보) 조직 구조, 관리감독 전문성, 제품 및 원료 설명서, 원료 출처, 제품 유통, 회수 절차
 - (제품 및 공정 관리) 입고 원료 및 점검 절차, 미생물 연구 등 공정 검증, 권한 활용 및

24) 산성식품 및 저산성 통조림식품의 시설등록 및 공정서 제출(서류방식) 안내
(<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/AcidifiedLACFRegistration/ucm2007436.htm>)

25) 연방규정 21편 Part 179 - 식품의 생산, 가공 및 취급 시 방사선조사
(https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=124f39560bf38feef366007f15818967&mc=true&node=pt21.3.179&rgn=div5#se21.3.179_126)

26) 가공식품등록(PFR, Processed Food Registration) 신청서
(<https://www.cdph.ca.gov/CDPH%20Document%20Library/ControlledForms/cdph8610.pdf>)

접근성, HACCP 요구사항 등 공정 모니터링 및 품질 관리, 냉장, pH 보정, 수분 활성도 감소, 식품 첨가물, 상업적 살균소독, 가스치환포장, 포장견고성시험 및 제품유효기한 검증, 시설 내 보안 적합성

- (위생 관리 절차) 소독 검사, 세척 절차, 소독 절차, 장비 및 건물 유지보수, 해충관리제, 원료 취급 및 보관 절차
- (제품 표시 및 광고) 원료 표시, 영양학적 정보, 용기 함량 표시, 건강 및 영양 강조표시

○ (등록증 발급) 시설의 준수 현황에 문제가 없으면 점검일로부터 2주 이내에 등록증이 발급되나, 위반 또는 문제점이 발견된 경우, 개선조치가 있었는지 검증하기 위한 검사 재 실시 대상이 됨

□ 사후 관리

○ 가공식품등록 발급 이후 연례적으로 또는 별도 명시사항에 따라 사전 계획 없이 정기 검사를 진행함

3. 인허가 관할 기관 및 인허가권에 대한 관리 감독 제도

(1) 인허가 기관의 권한 및 준수 사항 규정

□ 「연방 식품의약품화장품법」 제415(b)항 - 식품시설의 등록 정지

○ 제415(b)항에 따라 식품의약품청(FDA)은 등록시설이 제조·가공·포장·수령·보관한 식품이 사망 또는 공중보건에 중대한 영향을 줄 합리적 가능성이 있다고 판단되는 경우 등록을 정지 처분(명령)할 수 있음

- (식품) 시설이 제조·가공·포장·수령·보관한 식품이 인체 건강에 중대한 부작용을 유발할 합리적 가능성이 있는 경우
- (시설) 시설이 그러한 가능성을 만들거나 원인이 되거나 책임이 있는 경우, 또는 그러한 가능성에 대한 원인이 있거나 알고 있으면서 식품을 포장, 수령 또는 보관한 경우

□ 「캘리포니아주 보건 안전 규정」

○ (식품의 가공 등에 관한 영업) 제110467항에 따라 'Part 5. Sherman Food, Drug, and Cosmetic Laws'의 조항 및 이와 관련한 규정을 위반하는 경우 가공식품을 제조·포장·보관하는 자에 등록발급을 거부하거나 등록의 정지와 철회의 사유가 될 수 있음

○ (식품 소매업) 제114405항에 따라 관련 조항을 위반한 경우 지역 집행당국이 허가를 정지 또는 철회할 수 있음

(2) 지방 행정기관의 인허가권에 대한 중앙 행정기관의 관리감독 규정

□ 「캘리포니아주 보건 안전 규정」

- 'Part 5. Sherman Food, Drug, and Cosmetic Laws, 제5장: 식품, ARTICLE 11. 지방 집행에 따라 보건부(캘리포니아주 공중보건부)는 권한을 위임받은 지방 보건부가 관련 조항에 따라 도입된 규정들을 집행하지 않거나 이를 이행할 자격이 충분한 인력을 보유하고 있지 않다고 판단한 경우, 권한을 철회할 수 있음

1. 식품영업 인허가 기관 및 관련 법령

(1) EU 행정기관

□ 식품영업 인허가 기관

- 유럽집행위원회 보건식품안전총국(EC DG-SANTE)
 - 유럽집행위원회(EC)는 유럽연합 법률의 적용 보장 및 감독, 회원국에 권고 및 의견 전달, 입법 절차 참여(규정, 지침, 결정 등에 관한 입법 초안 제출) 등의 기능을 수행함
 - 특히, 보건식품안전총국(DG-SANTE)에서 유럽연합의 식품 행정의 안전과 적정성을 보장하는 업무를 수행하며, 식품 관련 정책 수립 및 법률 제·개정 제안을 담당함
 - * 2015년, 기존의 보건소비자총국(DG-SANCO)이 보건식품안전총국(DG-SANTE)로 변경됨
 - 유럽연합은 식품관련 인허가에 관한 규정을 두고 있긴 하나 업무를 직접 관할하지 않으며 식품영업자에 대한 인허가 사무의 집행권은 유럽연합 회원국에 있음

□ 관련 법령

- 「식품 위생에 관한 유럽 의회 및 이사회 규정 No 852/2004」²⁷⁾
 - (적용범위) 공식 통제, 등록 및 허가
 - (주요내용) 등록 및 허가 대상 등
- 「동물유래식품의 특정 위생 규칙에 관한 유럽 의회 및 이사회 규정 No 853/2004」
 - (적용범위) 동물유래식품 관련 시설의 등록 및 허가
 - (주요내용) 동물유래식품의 정의, 허가 대상, 허가 기준, 허가 방법 등
- 「동물유래식품의 공식통제 조직에 대한 특정 규정에 관한 유럽 의회 및 이사회 규정 No 854/2004」
 - (적용범위) 동물유래식품 관련 시설의 공식통제
 - (주요내용) 동물유래식품의 공식통제 범위, 기준, 일반원칙 등
- 「새싹류(sprouts) 생산 시설의 허가에 관한 유럽집행위 규정 No 210/2013」
 - (적용범위) 새싹류 생산 시설의 허가
 - (주요내용) 새싹류 생산 시설이 허가 대상에 추가된 배경, 허가 요건 등

27) 유럽규정 No 852/2004(09.04.20일자 최신 합본)

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02004R0852-20090420>)

28) 유럽집행위원회, 유럽 규정 No 852/2004의 이행에 관한 가이드스(2012)

(https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf)

(2) 회원국 행정기관

□ 식품영업 인허가 기관

- 각 회원국의 행정당국이 유럽집행위원회를 중심으로 수립된 유럽연합 차원의 식품안전관리 정책의 실질적인 집행을 담당함
- 이에 따라 회원국 관할 당국에서 모든 식품영업자의 등록 신청을 접수하고, 유럽연합 규정에 따라 동물유래식품 등 허가 대상 식품영업에 대한 허가 여부를 결정함

2. 식품영업별 인허가 제도

(1) 개요

- 유럽연합은 특정 규정을 통해 유럽연합 차원의 식품영업 인허가와 관련된 사항을 명시하고 있으나, 실질적인 집행은 회원국 관할 당국에서 이루어 짐
- 모든 식품영업자들은 회원국의 관할당국이 요구하는 방식으로 영업시설을 등록 (registration)해야 하며, 일부 식품영업에 대해서는 허가(approval)가 요구됨

(2) 허가

□ 대상 영업

- 해당 시설이 위치한 회원국의 국내법에서 정하는 영업
 - * 자국 영토에 위치한 특정 작업장의 허가를 요하는 회원국은 유럽집행위원회와 기타 회원국들에 해당 국내법을 공지해야 함
- 유럽 규정 No 853/2004에 따른 동물유래식품
- 유럽 규정 No 852/2004 제14조제2항에 언급된 절차에 따라 채택된 영업으로 유럽 규정 No 210/2013에 따른 새싹류 생산 시설
 - * 유럽 규정 No 210/2013 제정 배경: 2011년 5월 시가독소생성 대장균 관련 발병 원인이 새싹류 섭취와 관련이 있을 가능성이 제기됨에 따라 관련 절차를 거쳐 공중 보건 보호를 보장하기 위한 조치의 일환으로 동 규정이 발효되었음

<표 IV-1> 유럽연합의 허가 대상 식품영업²⁹⁾

구분	관련 규정	식품 유형	
동물유래식품	규정 No 853/2004	섹션 0	일반 시설
		섹션 I	국내 유제류(ungulates)의 고기
		섹션 II	가금류 및 토끼목 고기
		섹션 III	사육한 사냥동물의 고기
		섹션 IV	야생 사냥동물의 고기
		섹션 V	분쇄육, 식육조제품, 기계분리육
		섹션 VI	식육 제품
		섹션 VII	생 쌍각 조개
		섹션 VIII	수산물
		섹션 IX	생유 및 유제품
		섹션 X	난류 및 난류 제품
		섹션 XI	개구리 다리 및 달팽이
		섹션 XII	정제(Rendered) 동물 지방
		섹션 XIII	처리된 위장, 담낭, 창자
		섹션 XIV	젤라틴
		섹션 XV	콜라겐
섹션 XVI	고 정제(Highly refined) 제품		
비동물유래식품	규정 No 210/2013	섹션 I	새싹류(sprouts)

□ 허가 신청 절차

- 유럽 규정 No 882/2004 제31조³⁰⁾(식품 및 사료의 영업시설에 관한 등록/허가)는 시설 허가에 관한 절차를 마련하도록 회원국에게 의무를 부과하고 있음
 - 허가 신청을 접수한 관할 당국은 해당 시설의 현장 점검을 실시해야 하며, 위생 기준에 부합하는 경우에 한해 영업 시설을 허가해야 함. 허가된 시설에 대한 공식 통제를 수행하고 결함이 확인된 경우 허가를 철회 또는 중단할 수 있음

29) 유럽집행위원회, EU 허가 식품 영업 시설에 관한 목록(2018 개정)
 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_eu_food_establishments-techspecs_en.pdf)

30) 유럽규정 No 882/2004(18.03.01일자 최신 합본)
 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02004R0882-20180301>)

(3) 등록

□ 대상 영업

- 유럽 규정 No 852/2004 제6조에 따라 모든 식품영업자들은 식품의 생산, 가공, 유통 단계를 수행하는 각 사업 시설에 대해 회원국의 관할당국이 요구하는 방식으로 관할 당국에 등록(registration)해야 함

<표 IV-2> 유럽연합의 식품 영업 관련 정의

구분	정의(일반식품법 제2조 정의 중)
식품 영업	영리 여부, 공공 또는 민간 여부에 관계없이 수행되는 식품의 제조, 가공, 유통 등의 단계에 해당하는 모든 행위
식품영업자	자신이 관리하는 식품 영업이 식품법 요건을 충족하도록 할 책임이 있는 자연인 또는 법인

- 회원국 관할당국이 영업 시설의 소재지를 파악하고, 필요한 경우 유럽 규정 No 882/2004 제31조에 따른 공식통제(official control)가 이루어 질 수 있도록 보장하기 위함임
- 식품 영업자는 영업 활동에 있어 명백한 변화 및 사업의 존폐를 고지하는 것을 포함하여 사업 시설에 관한 최신 정보를 관할 당국이 인지할 수 있게 해야 함
- 단, '유럽 규정 No 852/2004 제1조 적용범위'에 포함되지 않는 다음의 식품 영업은 등록 의무가 적용되지 않음
 - 개인 가정(private domestic)에서 사용할 용도인 1차 생산품
 - 가정 내 소비를 위한 준비, 취급 또는 운반
 - 생산자가 최종소비자 또는 지역 소매업자에 소량의 일차 산물을 직접 공급하는 경우
 - 젤라틴 또는 콜라겐 생산용 원료만을 생산하는 영업장 정의 영역에 해당하는 수집센터와 무두질 공장(Tanneries)

□ 등록 신청 절차

- 유럽 규정 No 882/2004 제31조(식품 및 사료의 영업시설에 관한 등록/허가)는 시설 등록에 관한 절차를 마련하도록 회원국에게 의무를 부과하고 있음
 - 관할 당국은 등록된 사료 및 식품 영업자에 관한 최신 목록을 유지해야 함
 - 등록에 관한 상세 절차는 회원국 내용 참고

3. 인허가 기관 및 인허가권에 대한 관리 감독 제도

(1) 인허가 기관의 권한 및 준수 사항 규정

□ 유럽규정 No 882/2004³¹⁾*

- 제31조에서 식품 및 사료의 영업시설에 관한 등록 및 승인 시설 등록에 관한 절차를 마련하도록 회원국에게 의무를 부과하고 있음
 - 식품 및 사료 영업시설의 등록에 관한 내용

제31조 제1항

- (a) 관할 당국은 규정 No 852/2004, 지침 95/69/EC, 또는 향후 사료 위생 관련 규정에 따라 시설을 등록할 때 적용되는 사료 및 식품 영업자가 따라야 할 절차를 수립해야 함
- (b) 등록된 사료 및 식품영업자에 관한 최신 목록을 유지해야 함. 그러한 목록이 이미 다른 목적으로 존재하는 경우 동 규정용으로도 사용할 수 있음

- 식품 및 사료 영업시설의 허가에 관한 내용

제31조 제2항

- (a) 관할 당국은 규정 No 852/2004, 규정 No 854/2004, 지침 95/69/EC 또는 향후 사료 위생 관련 규정에 따라 사료 및 식품 영업자가 그들의 시설 허가 시 적용될 절차를 수립해야 함
- (b) 사료 또는 식품 영업자로부터 허가 신청서가 접수되면 관할당국이 현장 점검을 실시해야 함
- (c) 사료 또는 식품 영업자가 관련 사료 또는 식품법 요건에 부합함을 입증한 경우, 관련 활동에 대해서만 작업장을 허가해야 함
- (d) 작업장이 모든 기반시설과 장비 요건을 충족시키는 것으로 보이는 경우, 관할당국은 조건부 허가를 부여할 수 있음. 조건부 허가 부여 후 3 개월 내에 수행된 작업장의 새로운 공식 통제(official control)에서 작업장이 사료 또는 식품법의 다른 관련 요건을 충족시키는 것으로 보이는 경우, 완전한 허가를 부여해야 함. 명확한 과정을 거쳤으나 작업장이 여전히 모든 관련 요건들을 충족시키지 않는 경우, 관할당국은 조건부 허가를 연장할 수 있으나, 이는 총 6 개월을 초과해서는 안 됨
- (e) 관할당국은 공식 통제 수행에 따른 검토에 의거하여 작업장 허가를 유지해야 함. 당국이 중대한 결함을 발견하거나 영업 시설에서의 생산을 반복적으로 중단해야 하거나 영업자가 향후 생산에 대한 적절한 보증을 제공할 수 없는 경우, 관할당국은 작업장 허가 철회 절차를 개시해야 함. 다만, 영업자가 합당한 시간 내에 결함을 해결할 것이라고 보증할 수 있는 경우 관할당국은 작업장 허가를 유예(중단)시킬 수 있음
- (f) 관할당국은 작업장의 최신 목록을 보유 및 유지하고 제62조 제3항에 언급된 절차에 따라 명시될 수 있는 방법으로 다른 회원국들과 대중에게 공개해야 함

31) 공식명칭: 사료 및 식품법, 동물 보건 및 동물 복지 규칙 준수 검증 보장을 위해 수행되는 공식통제에 관한 유럽의회 및 이사회 규정 No 882/2004

(2) 회원국의 인허가권에 대한 EU의 관리감독 규정

- 회원국의 인허가권에 대해 명시한 유럽연합 차원의 규정은 확인되지 않음
 - 유럽 규정 No 178/2002 제17조(책임)에 따라, 유럽연합은 유럽연합 차원에서 식품영업의 인허가 업무를 직접 관할하지 않으며, 식품영업자에 대한 인허가 사무의 집행권은 유럽연합 회원국에 있음

1. 식품영업 인허가 기관 및 관련 법령

(1) 중앙 행정기관

□ 식품영업 인허가 기관

○ 연방식품농업부(BMEL)

- 식품 등의 제조, 취급, 사용, 유통에 대해 금지, 제한, 허가, 등록, 승인 규정을 제정하고, 영업의 허가 및 등록 권한 기관을 지정할 수 있음

○ 연방소비자보호식품안전청(BVL)

- 각 주의 식품감시관청이 동물유래 식품취급 영업장 및 새싹 제조시설에 대해 허가한 후 통보한 영업장의 허가 목록을 관리 및 공개함

□ 관련 법령

○ 독일 「식품사료법(LFGB)」³²⁾

- 식품 등의 금지 및 허가에 대한 사항과 연방식품농업부가 신청, 등록, 허가 대상 영업을 정할 수 있는 권한에 대해 정함

○ 독일 「접객업법(GastG)」³³⁾

- 식품접객업, 주류접객업 등의 신고 및 허가 사항에 대해 정함

○ 독일 「식품방사선조사규정(LMBestV)」³⁴⁾

- 방사선조사 허용 식품유형, 시설 허가 요건에 대해 정함

○ 독일 「식품위생규정 준수에 대한 당국의 감시 및 우수실행지침 평가절차에 관한 일반 행정규칙(AVV Lebensmittelhygiene - AVV LmH)」³⁵⁾

- 영업장의 허가 또는 승인, 허가된 영업장에 대한 감시 사항에 대해 정함

○ 식품유형 및 영업에 관한 개별 유럽 규정

32) 독일 식품사료법(LFGB)의 풀네임: 식품, 생활용품, 사료법(LFGB)

33) 독일 접객업법(GastG)(<https://www.gesetze-im-internet.de/gastg/GastG.pdf>)

34) 독일 식품방사선조사규정(LMBestV)(https://www.gesetze-im-internet.de/lmbestv_2000/BJNR173000000.html)

35) 독일 식품위생 감시에 관한 일반 행정규칙(AVV LmH)

(http://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwvbund_09112009_329225270006.htm)

(2) 지방 행정기관

□ 식품영업 인허가 기관

- 각 주정부의 식품 및 소비자보호 관련 부처(Ministry) 산하 식품감시 관청
 - 모든 식품영업장의 등록 신청 접수
 - 동물 유래 식품 취급 영업장의 허가 결정
 - 새싹 제조 시설의 허가 결정
 - 식품방사선조사 시설의 허가 결정
- 각 주의 자치단체 내 질서행정청(Ordnungsamt)/부서
 - 接客업의 허가 결정
 - * 알코올 음료를 제공하지 않는 식품接客업은 영업신고 사항임

□ 관련 법령

- 독일 연방법령, 연방행정규칙, EU규정
- 연방 식품사료법의 집행에 관한 주법
 - * (예시) 노르트라인베스트팔렌주(NRW) 식품사료생활용품법의 집행에 관한 법(LFBRVG-NRW)

2. 식품영업별 인허가 제도

(1) 개요

- 식품제조, 가공, 판매 단계의 모든 식품사업자는 소재지의 식품감시를 담당하는 식품감시 관청의 감시를 위해 각각의 영업장에 대해 등록 신청을 해야 함
- 동물유래 식품 및 새싹을 취급하는 영업장은 소재지 식품감시 관청의 허가를 받은 후 영업을 개시할 수 있음
- 接客업의 경우 소재지의 질서행정청의 영업허가를 득해야 하나, 주류를 제공하지 않고 음식류만 제공하는 식품接客업은 영업신고 사항임

<표 V-1> 독일의 식품영업별 인허가 현황

식품영업 유형	인허가 유형 (허가,등록,신고)	인허가 기관	근거 법령
모든 식품취급영업	등록	소재지의 식품감시관청	유럽규정 852/2004
식품접객업	신고 ³⁶⁾	소재지의	독일 접객업법
주류접객업	허가	행정질서관청	
방사선조사시설	허가	소재지의 식품감시관청	1999/2/EG, 1999/3/EG 독일 식품방사선조사규정
동물유래 식품 취급영업	허가		유럽규정 853/2004
새싹 생산업	허가		유럽규정 210/2013

(2) 허가

□ 대상 영업

- 유럽 규정 No 853/2004에 따른 동물유래 식품(육류, 육류제품, 알류 등) 취급 영업장
- 유럽 규정 No 210/2013에 따른 새싹 제품 제조 시설
- 독일 「식품방사선조사규정(LMBestrv)」에 따른 방사선처리시설
- 독일 「접객업법(GastG)」에 따른 알코올 음료를 제공하는 주류접객업

□ 허가 신청 및 절차


- 유럽 규정 No 853/2004에 따른 동물유래 식품(육류, 육류제품, 알류 등) 취급 영업장³⁷⁾
 - (허가 신청) 식품사업자는 소재지의 식품감시 관청에 허가서를 제출함
 - (현장 점검) 식품감시 관청은 영업장 현장 검사를 실시하며, 영업장 공간(건축상태 및 인프라 구축 상태), 영업장 위생, 영업장 업무공정을 점검함
 - (자가품질검사 기록) 현장에서 다음의 자가품질검사 기록 내용을 점검함
 - 식수 품질, 온도 등록 정보, 세척 및 소독 계획, 직원위생, 해충퇴치계획, 동물 부산물 제거 계획, 이력추적, HACCP 시스템 등
 - (허가 요건) 영업장의 식품위생 감시에 관한 연방 행정규칙(AVV LmH)의 일반적 허가 요건과 특정 식품영업에 대한 특별 허가 요건을 충족하는 경우 허가됨
 - (일반 요건) 공간, 운반용기 및 컨테이너, 설비, 식품폐기물 처리, 직원위생, 식품법규에 관한 요건으로 동물유래 식품 영업장에 공통으로 해당되는 사항

36) 식품영업과 관련한 신고제의 의미가 아닌 일반적 영업신고를 의미함

37) 바덴뷔템베르크주, 동물유래 식품 영업장 허가절차 안내
<https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Lebensmittel/Documents/Zulassungsverfahren.pdf>

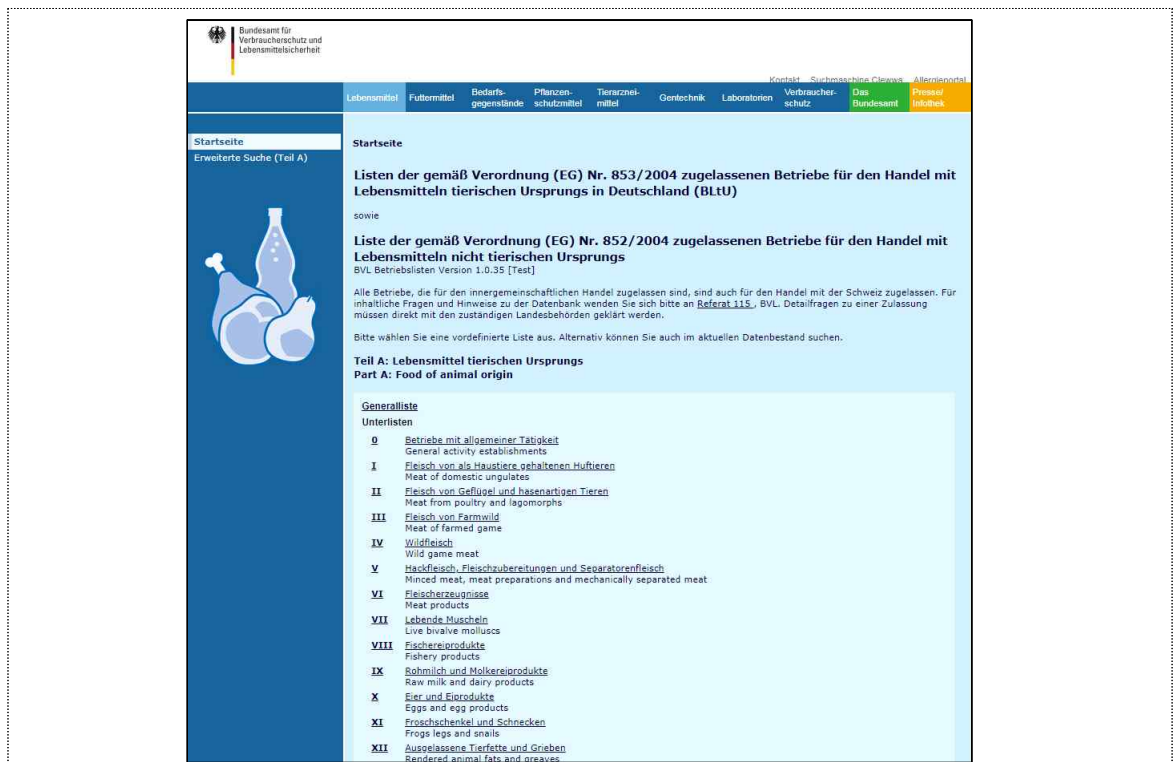
- (특별 요건) 육류 및 육류제품 취급 영업장, 유제품 제조·처리 영업장, 달걀 제품 제조·처리 영업장 등 특정 식품영업에 적용되는 사항
- (허가증 발급) 요건이 충족되면 영업장 허가번호가 포함된 허가서가 배부되며, 영업장 허가번호는 동물유래 식품이 시중에 유통될 때 표시되는 식별표시 (identification mark)의 일부로 게재됨

<그림 V-1> 독일 동물유래 식품의 식별표시 예시

	<p>DE: 독일 BW: 바덴뷔템베르크주 XXXXX: 5자리의 영업장 허가번호 EG: 유럽연합</p>
---	---

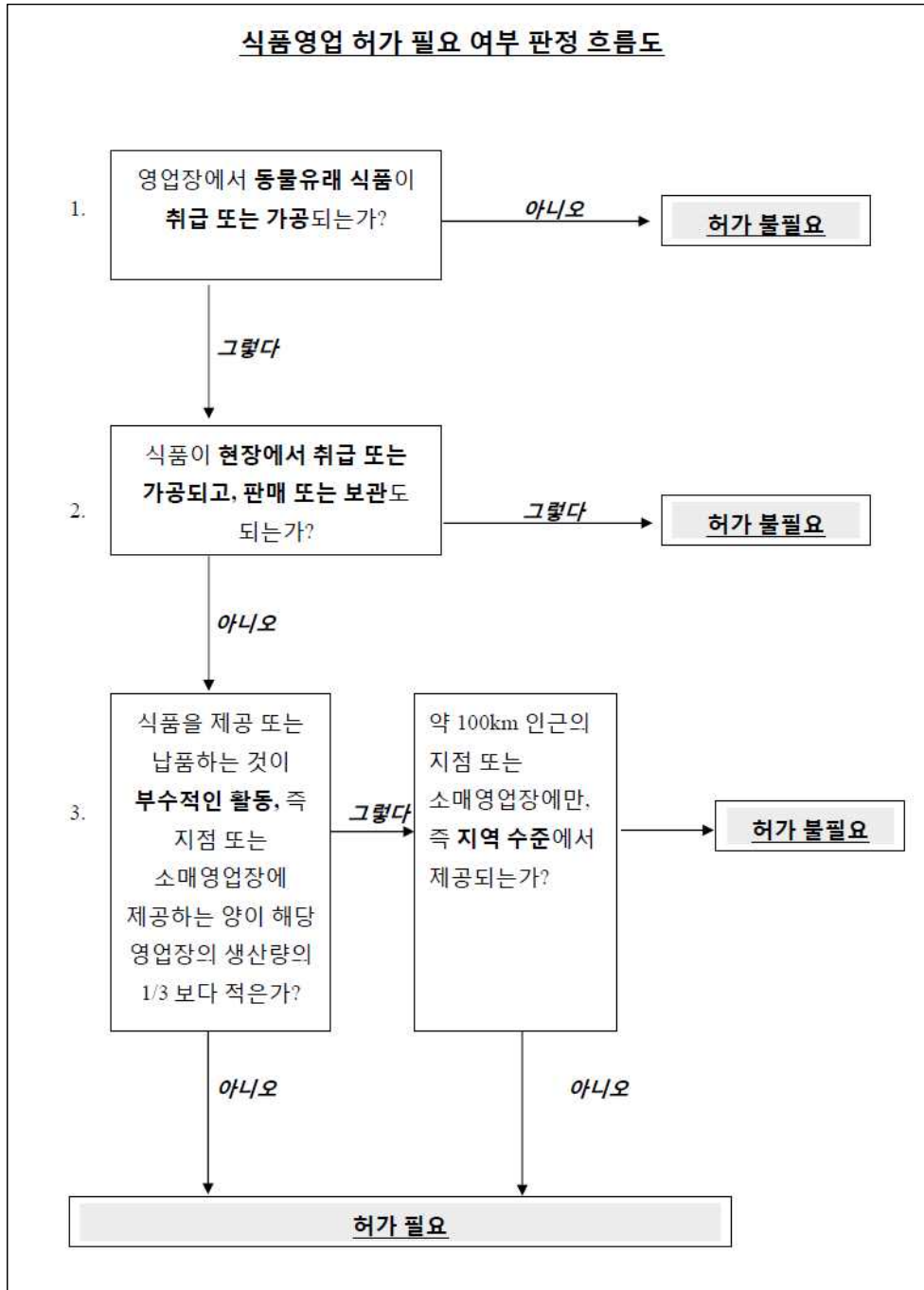
- (연방정부의 허가영업장 목록 관리) 허가된 영업장의 허가번호는 연방소비자보호 식품안전청(BVL)에 공유되며, 허가된 영업장은 인터넷에 DB 형태로 발표되어 조회가 가능함

<그림 V-2> 독일 동물유래 및 비동물성 식품 취급 승인 영업장 조회 DB 화면 예시³⁸⁾



38) 독일연방동물유래식품 및 새싹 취급 승인 영업장 조회 DB
 (http://apps2.bvl.bund.de/bltu/app/process/bvl-btl_p_veroeffentlichung?execution=e1s2)

<그림 V-3> 독일 동물유래 식품 영업의 허가 필요 여부 판정 흐름도³⁹⁾



39) 독일 니더작센주 소비자보호 및 식품안전검사청(LAVES), Zulassungspflichtige Betriebsarten-Fliebschemas (http://www.laves.niedersachsen.de/startseite/lebensmittel/kontrollmassnahmen/zulassung_von_betrieben/zulassungspflichtige_betriebsarten/zulassungspflichtige-betriebsarten-73522.html)

- 유럽 규정 No 210/2013에 따른 새싹 제품 제조 시설⁴⁰⁾
 - (제출 서류) 허가 신청서와 함께 영업장 명세서, 영업장 책임자의 영업등록증, 영업장의 도면을 제출
 - (허가 결정) 식품감시 관청은 현장 점검을 실시하고, 식품사료법상의 요건을 충족하는 것이 증명되는 경우 해당 영업장에 대한 허가서가 발부됨. 모든 요건이 충족되지 않았지만 개선될 것으로 예상되는 경우 임시 허가증이 발부됨
 - (허가에 관한 감시) 식품감시 관청은 정기적 점검에서 영업장의 허가 지속여부에 대해 검토함. 심각한 결함이 확인되고, 해당 영업장의 생산을 반복적으로 중단시켜야 하는 경우, 식품사업자가 해당 결함을 지속적으로 제거하지 못하는 경우 식품감시 관청은 해당 영업장의 허가를 취소하는 절차를 시작함
 - (허가 중단) 식품감시 관청은 식품사업자가 정해진 기간 안에 결함을 제거하지 못할 것을 확신할 수 있을 때 해당 영업장의 허가를 중단할 수 있음
- 독일 「식품방사선조사규정(LMBestV)」에 따른 방사선처리시설⁴¹⁾
 - (허가 요건) 방사선조사시설은 Codex의 국제 권장규격을 충족해야 하며, 해당 시설에 대한 책임자가 지정되어야 함
 - (허가 신청) 식품사업자는 주 정부의 식품감시 관청에 허가를 신청함
 - * 허가 신청 및 절차와 관련한 상세 내용은 확인되지 않음
- 독일 「접객업법(GastG)」에 따른 주류접객업⁴²⁾⁴³⁾
 - (제출 서류) 소재지의 질서행정청(Ordnungsamt)에 신원조회서 영업등록증, 상업등기부, 접객업 교육이수증, 신분증, 영업장의 모든 공간에 대한 도면(주류 제공 공간, 주방, 화장실, 식품 및 음료 보관장소 등), 건축승인서 등 구비서류와 함께 허가 신청서를 제출함
 - (허가 조건) 주류접객업의 허가는 신원조회서 및 영업등록 등의 정보를 토대로 영업자의 신뢰성, 영업자의 식품법상 전문지식, 공간 및 시설의 용도 적합성을 평가한 후 결정됨
 - (소요 기간) 질서행정청(Ordnungsamt)은 건축(시설)감독청 및 식품감시당국과 같은 다른 관청에 허가와 관련한 입장을 제시할 것을 요청하며, 통상 허가 절차가 종료되기까지 약 4-8주가 소요됨

40) 독일 Bernkastel-Wittlich 행정구, 식품사업자 허가에 관한 안내
https://www.bernkastel-wittlich.de/fileadmin/Download/Kreisverwaltung/Fachbereiche/Fachbereich_32_-_Veterinaerdienst_und_Lebensmittel/Lebensmittelueberwachung/Fleischhygiene/Merkblatt_zum_Zulassungsverfahren.pdf

41) 독일 Bad Salzdetfurth 시, 방사선조사 시설의 승인에 대한 안내
<https://www.bad-salzdetrth.de/B%C3%BCrger/Was-erledige-ich-wo-/Bestrahlungsanlagen-Zulassung.php?object=tx,2560.2.1&ModID=10&FID=498.1727.1&NavID=2560.13.1&La=1&ort=>

42) 쾰른 상공회, 접객업 개업 승인 안내(https://www.ihk-koeln.de/upload/Gaststaetteneroeffnung_2949.pdf)

43) 베를린시, 접객영업 허가 및 신고에 대한 안내(<https://service.berlin.de/dienstleistung/327483/>)

(3) 등록⁴⁴⁾45)

□ 대상 영업

- 유럽 규정 No 852/2004에 따라 생산, 가공 또는 판매 단계에서 식품을 취급하는 식품 사업자의 모든 개별 영업장은 식품감시 관청에 등록(registriert)되어야 함
 - 식품감시 관청이 식품을 상업적으로 취급 또는 보관하는 모든 영업장을 파악하여야 하므로 임시로 사용되는 보관 장소도 등록되어야 함
 - 사업자가 다수의 영업장을 소유한 경우 각각의 사업장이 등록되어야 함
- 다음의 식품을 취급하는 영업장은 유럽 규정 No 852/2004의 의무 등록 대상에서 제외됨
 - 개인 가정 소비용으로 1차 생산물 생산하는 경우
 - 특정 수취인에게 소량의 1차 생산물을 제공하는 경우
 - 식품을 획득하지 않는 순수한 동물 사육장
 - 지속성과 조직력이 없는 식품 취급 활동(예시, 협회의 행사) 등

□ 등록 절차

- 독일에서 식품영업장의 등록은 일반적으로 식품사업자가 소재지의 관할 관청에 일반 영업 관련 신고 시 식품을 취급 또는 제조함을 알림으로써 이루어짐⁴⁶⁾
- 식품감시 관청은 식품사업자들이 등록을 신청한 데이터와 다른 기관에서 다른 용도로 이미 파악하고 있는 모든 등록 대상 업체의 데이터*를 이용하여 식품영업장 등록 리스트를 작성함
 - * 농산물 생산자 DB, 영업신고 당국의 영업신고 데이터 등
- 식품감시 관청은 등록 리스트가 항상 최신 상태가 유지되도록 해야 하며, 다른 목적으로 작성된 리스트가 이미 존재하는 경우 해당 리스트를 사용할 수도 있음

44) 독일 연방소비자보호식품안전청(BVL), 식품사업자의 등록 및 의무에 관한 FAQ(2014)

45) 독일 식품산업협회(BLL), 유럽 식품위생규정 852/2004에 따른 영업장 등록에 관한 지침(2006)
(Leitfaden zur Registrierung von Betrieben nach der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene)

46) 독일 연방소비자보호식품안전청(BVL), 식이보충제에 대한 안내(산업체용),
(https://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/03_NEM/lm_nahrungsErgMittel_node.html)

□ 등록 신청/통보 내용 등

- 식품사업자는 식품영업의 개시, 폐쇄 및 중요한 변경사항 발생한 후 1개월 이내에 소재지의 식품감시 관청(기초자치단체의 식품청, 질서청, 수의청 등)에 등록 신청/통보를 해야 함
 - ※ 중요한 변경사항: 식품사업자의 인적사항 및 주소 변경, 영업장 명칭 또는 주소 변경, 영업종류/영업활동 변경, 제품 품목 변경
- (등록 신청/통보 내용) 식품사업자가 등록을 위해 식품감시 관청에 알려야 하는 사항은 다음과 같음
 - 영업장의 명칭 및 주소, 식품업체 책임자의 인적사항 및 연락처
 - 영업종류/영업활동(예, 음료제조사, 농장 직영판매점, 피자 서비스 등)
 - 제품 품목(제품유형)에 대한 정보
 - 이전에 사용된 영업장 용도에 대한 정보

(4) 신고

□ 대상 영업

- 독일 「접객업법(GastG)」에 따라 접객영업은 영업허가 사항에 해당되나, 같은법 제2조제2항에 근거하여 아래와 같이 주류를 제공하지 않는 식품접객업은 신고로 영업을 가능함
 - 영업자가 무알코올 음료를 제공하는 경우(제1호)
 - 무상 시식을 제공하는 경우(제2호)
 - 조리한 음식을 제공하는 경우(제3호)
 - 숙박영업과 관련하여 음료와 조리한 음료를 고객에게 제공하는 경우(제4호)

□ 신고 사항⁴⁷⁾⁴⁸⁾

- 독일 「영업령(Gewerbeordnung -GewO)」 제14조에 따른 영업신고 시 전제조건은 요구되지 않으며, 신분증, 협회의 동의서 등의 구비서류와 함께 소재지 질서행정청에 영업신고서를 제출함. 신고서에는 영업자의 성명과 주소 등 인적사항과 영업장의 명칭, 소재지, 영업활동 등에 관한 내용을 기재하여 제출함

47) 베를린시, 접객영업 허가 및 신고에 대한 안내(<https://service.berlin.de/dienstleistung/327483/>)

48) 베를린시, 영업신고에 대한 안내(<https://service.berlin.de/dienstleistung/121921/>)

3. 인허가 기관 및 인허가권에 대한 관리 감독 제도

(1) 인허가 기관의 권한 및 준수 사항 규정

□ 「식품사료법(LFGB)」

- 제37조에 따르면 연방식품농업부(BMEL)는 특정 식품을 제조, 취급, 유통, 사용하는 영업장(Betrieb)이 인증, 허가, 등록되어야 한다고 규정할 수 있으며, 인증, 허가, 등록의 절차 등을 정할 수 있음

□ 「식품위생규정 준수에 대한 당국의 감시 및 우수실행지침 평가절차에 관한 일반 행정규칙(AVV Lebensmittelhygiene - AVV LmH)」

- 제2조제7항에 따라 식품영업장에 관한 허가 관청은 허가 및 허가의 취소 및 철회에 대해 즉시 연방행정청(연방소비자보호식품안전청)에 보고하여야 함

□ 「접객업법(GastG)」

- 제4조 접객업 허가거부 사유와 관련하여 같은 조 제3항에 따라 주 정부는 법규 명령을 통해 영업종류와 승인된 음료 또는 음식의 종류에 따른 영업 공간의 위치, 조건, 기능 및 배치 등에 대한 최소 요건을 정할 수 있으며, 이에 따라 허가를 거부할 수 있음
- 제30조에 따라 주 정부는 법규명령을 통해 접객영업장의 허가, 허가 철회 및 중지 절차를 정할 수 있음

(2) 지방 행정기관의 인허가권에 대한 중앙 행정기관의 관리감독 규정

- 「식품사료법(LFGB)」, 「접객업법(GastG)」 등 본 조사 범위에서 조사한 식품영업 관련 법령에서는 지방 행정기관의 인허가권에 대한 중앙 행정기관의 관리 및 감독에 관한 규정 내용은 확인되지 않음