

1. 식용 과일이나 야채의 안전한 재배, 수확, 포장 및 보관에 대한 과학적 기반의 최소기준 설정에 대한 규칙(안)(Proposed rule) 주요 내용 요약

- **규칙(안)의 목적** : 심각한 사망사고와 같은 위험을 최소화시키고자 농장에서 안전한 과일 및 야채를 생산하고 수확함에 있어서 과학적 기반 기준을 설정(science based standards)하고,
 - 특히 과일 및 야채 생산과 관련된 미생물 오염 경로 확인을 위한 기준 (identified routes of microbial contamination of produce,)과, 농업용수, 보건 및 위생상태, 재배지의 동물관리, 동물성 토양 개선재, 장비 및 시설 등의 기준을 포함함.
- **규칙(안)의 적용범위** : 본 규칙은 농장에서 가공하지 않은 자연 상태 (raw or natural, unprocessed state on farms)의 과일 및 야채의 재배, 수확, 포장 및 보관과 관련된 생산안전 규칙으로서 모든 국내외 생산에 적용되며, 생산자에게 식품안전(on-farm food safety)에 대한 유효성 있는 방법을 제공하기 위함.
 - 자연 상태(가공하지 않은)의 대부분의 과일이나 야채들은 본 규칙(안)의 적용을 받으나, 날것으로 소비되지 아니하는 일부 농산물, 개인 또는 농장소비용, 그리고 적절하게 미생물을 감소시킬 수 있는 제품들은 적용받지 아니함.
- **주요 규칙(안) 내용** : 본 규칙은 농장에서 안전하게 재배, 수확, 포장 및 보관하기 위한 과학적으로 최소 기준을 설정함에 있어서 아래의 새로운 기준을 포함하고 있음.
 - 작업자 교육훈련, 보건 및 위생(Worker Training and Health and Hygiene)
 - 농업용수(Agricultural Water)
 - 동물성 토양 개선재(Biological Soil Amendments)
 - 재배지 동물관리(Domesticated and Wild Animals)
 - 장비, 시설(Equipment, Tools, and Buildings)
 - 새 싹(Sprouts)

2 최신 우수제조관리기준, 위해분석 및 위험기반 식품에 대한 사전 안전관리(Current Good Manufacturing Practice(CGMP) and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food) 규칙(안)(Proposed rule) 주요 내용 요약

- 규칙(안)의 목적 : 식품의 제조, 가공, 포장 및 보관과 관련된 FDA의 최신 우수제조관리기준(CGMP) 규제를 개정함에 있어서
 - 미 식품안전현대화법에서 요구하고 있는 새로운 사전 안전관리 규정(preventive controls provisions)들을 추가하고 1986년도 이후 개정되지 아니한 CGMP에 대하여 현대화, 개정 및 특정 부분을 명확히 하는데 있음.
 - 사전 안전관리에 대한 제하 규칙은 식품을 제조, 가공, 포장 및 보관하는 국내외 공장(firms)에 적용되며, 이들 공장은 잠재 위해요소 식별, 위해요소 제거 대책, 대책 작동되는지 증명, 문제발생 시 해결방법에 대한 방법들에 대한 계획서를 갖추도록 하고 있으며,
 - FDA는 상기 계획서를 평가하고, 계획서들이 정상적으로 작동되는지를 지속적으로 실시함.
- 규칙(안)의 적용범위 : 본 규칙은 식품의 제조, 가공, 포장 및 보관과 관련된 시설들에 적용됨. 단, 일부 예외적인 경우를 제외하고, 본 규칙의 새로운 사전 안전관리 규정(new preventive control provisions)들은 현행 FDA 식품시설등록규정(FDA's current food facility registration regulation) 하의 FDA에 등록되어지는 모든 시설들에 적용되어짐.
- 주요 규칙(안) 내용 : 본 규칙은 식품안전현대화법에서 요구하고 있는 위해 분석 및 위험기반 사전 안전관리를 포함하는 식품안전시스템(food safety system)을 수립, 행하는 시설들이 다음과 같은 요구사항을 충족시켜야 함.
 - 식품안전계획서(A written food safety plan)
 - 위해분석(Hazard analysis)
 - 발생 가능한 위험에 대한 사전 안전관리(Preventive controls for hazards that are reasonably likely to occur)
 - 과정 감시(Monitoring procedures)
 - 시정 조치(Corrective actions)
 - 검증(Verification)
 - 기록유지(recordkeeping)