

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

REQUISITOS CLAVE: Regla Final sobre Seguridad de Productos ***A primera vista***

La normativa de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de la FDA (FSMA) es ahora definitiva, y las primeras fechas de cumplimiento de algunas granjas comienzan un año después de la fecha de vigencia de la regla final (ver "Fechas de cumplimiento" a continuación). La norma establece, por primera vez, los estándares mínimos basados en la ciencia para un cultivo, recolección, embalaje y conserva seguros de frutas y verduras cultivadas para consumo humano.

Esta norma fue propuesta por primera vez en enero de 2013. En respuesta a los comentarios recibidos durante el período de comentarios y durante numerosos compromisos públicos que incluyeron reuniones, seminarios, sesiones de escucha y visitas a granjas de todo el país, la FDA emitió un aviso suplementario de reglamentación propuesta en septiembre de 2014. Las revisiones propuestas se diseñaron para incrementar el nivel de practicidad, flexibilidad y efectividad de la regla propuesta originalmente.

La regla final es una combinación de la propuesta original y las revisiones señaladas en la propuesta suplementaria, con cambios adicionales, según corresponda. La definición de "granja" y los términos relacionados se revisaron en la regla final de Controles Preventivos para Alimentos para Consumo Humano y las mismas definiciones de dichos términos se utilizan en esta regla para establecer normas de seguridad de productos. Las operaciones cuyas actividades sólo se enmarcan dentro de la definición de granja, no están obligadas a registrarse ante la FDA como instalaciones alimentarias y por lo tanto, no están sujetas a las regulaciones de controles preventivos.

(Para las operaciones que cumplen con la definición de granja, las exenciones y requisitos modificados para la Seguridad de Productos se explican en "Exenciones y variaciones" y en un gráfico adjunto).

A continuación se presentan los resúmenes de algunos requisitos clave, fechas de cumplimiento y otras informaciones.

1. Agua destinada a la agricultura:

- **Calidad del agua:** La regla final adopta el enfoque general de la calidad del agua propuesto en la norma complementaria, con algunos cambios. La regla final establece dos conjuntos de criterios para la calidad microbiana del agua, los cuales se basan en la presencia de E. coli, lo que puede indicar la presencia de contaminación fecal.
 - No se permiten E. coli genéricos detectables para ciertos usos del agua en la agricultura en la que es razonablemente probable que los microbios potencialmente

peligrosos, si están presentes, se transfieran al producto a través del contacto directo o indirecto. Los ejemplos incluyen el agua utilizada para el lavado de manos durante y después de la cosecha, el agua utilizada en las superficies de contacto con alimentos, el agua utilizada en el contacto directo con los productos (hacer hielo incluido) durante o después de la cosecha, y el agua utilizada para el riego de brotes. La norma establece que en caso de detectarse E. coli genérico se debe interrumpir inmediatamente dicho uso del agua y deben tomarse acciones correctivas antes de volver a utilizarla para cualquiera de estos propósitos. La norma prohíbe el uso de las aguas superficiales sin tratar para cualquiera de estos propósitos.

- El segundo conjunto de criterios numéricos es para el agua de uso agrícola que se aplica directamente sobre el cultivo de productos (a excepción de los brotes). Los criterios se basan en dos valores, la media geométrica (GM) y el umbral estadístico (STV). El GM de muestras es igual o inferior a 126 CFU de E. coli genérico por 100 ml de agua y el STV de muestras es igual o inferior a 410 CFU de E. coli genérico por 100 ml de agua.
 - El GM es un promedio, y por lo tanto representa lo que se llama la tendencia central de la calidad del agua (básicamente, la cantidad promedio de E. coli genérico en una fuente de agua).
 - El STV refleja la cantidad de variabilidad en la calidad del agua (que indica los niveles de E. coli cuando las condiciones adversas entran en juego, como la lluvia o una etapa de crecida de río que puede lavar los residuos en los ríos y canales). Aunque esto es una simplificación excesiva, puede describirse como el nivel en el que 90 por ciento de las muestras es inferior al valor.
 - La FDA está estudiando el desarrollo de una herramienta en línea que las granjas puedan utilizar para introducir sus datos de muestras de agua y calcular estos valores.
 - Estos criterios representan la variabilidad en los datos y permiten obtener altas lecturas ocasionales de E.coli genérica en el contexto adecuado, por lo que es mucho menos probable (en comparación con los criterios propuestos originalmente para este uso del agua) que una granja tenga que suspender el uso de su agua debido a pequeñas fluctuaciones en la calidad del agua.
 - El propósito de estos criterios es servir como una herramienta de gestión de agua para su uso en la comprensión de la calidad microbiológica de la misma para la agricultura en el tiempo y la determinación de una estrategia a largo plazo para el uso de fuentes de agua en el cultivo de productos a excepción de los brotes.
- Si el agua no cumple con estos criterios, es necesario aplicar las acciones correctivas tan pronto como sea posible, pero no después del año siguiente. Los granjeros que tengan agua para la agricultura que no cumpla inicialmente con los criterios microbianos tienen una flexibilidad adicional que les permite cumplir con los criterios y luego ser capaces de utilizar el agua en sus cultivos. Estas opciones incluyen, por ejemplo:

- Otorgar tiempo para que los microbios potencialmente peligrosos mueran en el campo mediante el uso de un determinado intervalo de tiempo entre el último riego y la cosecha, pero no más de cuatro días consecutivos.
 - Otorgar tiempo para que los microbios potencialmente peligrosos mueran entre la cosecha y el final del almacenamiento, o para eliminarlos durante las actividades comerciales, tales como el lavado, dentro de los límites adecuados.
 - Tratar el agua.
- **Pruebas:** La regla final adopta el enfoque general de la prueba de agua no tratada utilizada para ciertos fines propuestos en la notificación complementaria, con algunos cambios. La regla aún basa la frecuencia de las pruebas en el tipo de fuente de agua (es decir, aguas superficiales o subterráneas).
 - Durante la prueba de agua de superficie sin tratar, considerada la más vulnerable a las influencias externas, que se aplica directamente sobre el cultivo de productos (a excepción de los brotes), la FDA requiere que las granjas realicen un reconocimiento inicial, utilizando un mínimo de 20 muestras, recogidas en el momento más próximo posible a la cosecha en el transcurso de dos a cuatro años. Los resultados iniciales de las muestras se utilizan para calcular los valores de GM y STV (estos dos valores se clasifican como el "perfil de calidad microbiana del agua") y determinan si el agua cumple con los criterios de calidad microbiana requeridos.
 - Después de realizado el reconocimiento inicial, se requiere un estudio anual de un mínimo de cinco muestras por año para actualizar los cálculos de GM y STV.
 - Las cinco nuevas muestras, además de las 15 muestras anteriores más recientes, crean un conjunto de datos continuos de 20 muestras que sirve para confirmar que el agua aún se utiliza apropiadamente al recalculer los valores de GM y STV.
 - Para las aguas subterráneas sin tratar que se aplican directamente sobre el cultivo de productos (a excepción de los brotes), la FDA requiere que las granjas realicen un reconocimiento inicial, utilizando un mínimo de cuatro muestras, recogidas en el momento más próximo posible a la cosecha, durante el período vegetativo o durante un período de un año. Los resultados iniciales de las muestras se utilizan para calcular los valores GM y STV y determinar si el agua cumple con los criterios de calidad microbiana requeridos.
 - Después de realizado el reconocimiento inicial, se requiere un estudio anual de un mínimo de una muestra por año para actualizar los cálculos de GM y STV.
 - La nueva muestra, además de las tres muestras anteriores más recientes, crean un conjunto de datos continuos de cuatro muestras que sirve para confirmar que el agua aún se utiliza apropiadamente a recalculer los valores de GM y STV.
 - Para las aguas subterráneas sin tratar que se utilizan para los fines en los cuales no se permite E. coli genérico detectable, la FDA requiere que las granjas evalúen inicialmente el agua subterránea sin tratar por lo menos cuatro veces durante la

temporada de crecimiento o durante un período de un año. Las granjas deben determinar si el agua se puede utilizar a tal fin en base a estos resultados.

- Si los cuatro resultados iniciales de la muestra cumplen con el criterio de E. coli genérico no detectable, la prueba se puede hacer una vez al año a partir de entonces, con un mínimo de una muestra. Si alguna prueba anual no cumple con el criterio de calidad microbiana, las granjas deben reanudar las pruebas por lo menos cuatro veces por temporada o año.
- No existe ningún requisito para evaluar el agua para fines de agricultura obtenida a través de los sistemas públicos de agua o suministros que cumplan con los requisitos establecidos en la regla (siempre que la granja cuente con resultados del Sistema Público de Agua o certificados de cumplimiento que demuestren que el agua cumple con los requisitos pertinentes) o si el agua es tratada conforme a los requisitos de tratamiento de la regla.

2. Modificaciones orgánicas del suelo:

- **Estiércol fresco:** Para reducir al mínimo el riesgo de contaminación, la FDA está llevando a cabo una evaluación de riesgos y una amplia investigación sobre la cantidad de días que deben transcurrir entre las aplicaciones de estiércol fresco para la modificación orgánica del suelo y la cosecha. (Una rectificación o modificación orgánica del suelo es un material, tal como el estiércol, que se añade intencionadamente al suelo para mejorar su condición química o física para el cultivo de plantas o para mejorar su capacidad de retención del agua).
 - En este momento, la FDA no se opone a que los agricultores cumplan con las normas del Programa Nacional Orgánico de USDA, que requieren un intervalo de 120 días entre la aplicación del estiércol fresco para las cosechas en contacto con el suelo y 90 días para los cultivos que no tienen contacto con el suelo. La agencia considera que la adhesión a estas normas es una medida prudente para minimizar la probabilidad de contaminación, mientras que su evaluación de riesgo e investigación aún está en curso.
 - La regla final establece que las modificaciones orgánicas del suelo que se efectúan mediante la aplicación de fertilizantes de origen animal no tratados, como el estiércol fresco, se deben aplicar de una manera que no entre en contacto con los productos cubiertos durante la aplicación y reduzca al mínimo la posibilidad de contacto con el producto cubierto después de la aplicación.
- **Compost estabilizado:** Los estándares microbianos que establecen límites en cantidades detectables de bacterias (como la *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp*, coliformes fecales y E. coli 0157: H7) se han establecido para procesos utilizados con el fin de tratar las modificaciones orgánicas del suelo, incluido el estiércol. La norma incluye dos ejemplos de métodos de compostaje científicamente válidos que cumplen tales normativas. El compost estabilizado preparado por medio de cualquiera de estos métodos debe aplicarse de una manera que minimice la posibilidad de contacto con los productos durante y después de la aplicación.

3. Brotes

- La regla final incluye nuevos requisitos para ayudar a prevenir la contaminación de los brotes que ha sido frecuentemente asociada a las enfermedades transmitidas por los alimentos. Los brotes son especialmente vulnerables a los microbios peligrosos debido a las condiciones cálidas, húmedas y ricas en nutrientes necesarias para su crecimiento.
 - Entre 1996 y 2014, hubo 43 epidemias, 2.405 enfermedades y 171 hospitalizaciones y 3 muertes asociadas con los brotes, documentándose el primer foco de *Listeria monocytogenes* asociado con el consumo de brotes en los Estados Unidos.
- Los requisitos específicos para los brotes incluyen, por ejemplo:
 - Tomar medidas para evitar la introducción de microbios peligrosos en o sobre las semillas o granos utilizados para la germinación, además de tratar las semillas o alubias que se utilizarán para la germinación (o confiar en el tratamiento previo del cultivador o proveedor de la semilla/alubia con la documentación correspondiente).
 - Prueba del agua de riego para brotes utilizada de cada lote de producción de brotes o en proceso de germinación de cada lote de producción, para la detección de ciertos patógenos. No se debe permitir que los brotes entren en el comercio hasta que se compruebe que los resultados de las pruebas de patógenos requeridas son negativos.
 - Prueba del cultivo, cosecha, empaque y entorno ambiental para la detección de especies de *Listeria* o *Listeria monocytogenes*.
 - Tomar acciones correctivas si las pruebas de agua de riego utilizada en los brotes o en la germinación de brotes y/o una muestra ambiental da un resultado positivo.
- Las operaciones de cultivo de brotes tendrán menos tiempo para entrar en cumplimiento con la norma que las granjas que cultivan otros productos. Tendrán de uno a tres años para cumplir en base al volumen de su operación, sin tiempo adicional para cumplir con los requerimientos aplicables al agua.

4. Animales domésticos y salvajes

- La norma abarca las preocupaciones acerca de la viabilidad del cumplimiento de las granjas que dependen del pastoreo de animales (como el ganado) o animales de trabajo para diversos fines. Establece las mismas normas para estos animales como también lo hace con respecto a la intrusión de animales salvajes (como el ciervo o cerdos salvajes). Los agricultores están obligados a tomar todas las medidas razonablemente necesarias para identificar y no cosechar productos con alta probabilidad de contaminación.

- Como mínimo, esto requiere que todas las granjas cubiertas examinen visualmente el área de cultivo y todo producto regulado que se cosechará, independientemente del método de cosecha utilizado.
- Además, bajo ciertas circunstancias, la regla exige que las granjas realicen una evaluación adicional durante la temporada de cultivo, y de hallarse evidencia significativa de potencial contaminación causada por animales, se deben tomar las medidas necesarias de asistencia posterior durante el periodo de cosecha. Tales medidas podrían incluir, por ejemplo, la colocación de banderas que describan la zona afectada.
- Aunque la regla final no requiera el establecimiento de períodos de espera entre el pastoreo y la cosecha, la FDA alienta a los agricultores a considerar voluntariamente aplicar intervalos adecuados para la producción y prácticas agrícolas. La agencia considerará ofrecer orientación sobre esta práctica en el futuro, según sea necesario.
- Como se ha indicado en el aviso complementario, las granjas no están obligadas a excluir a los animales de las zonas de cultivo al aire libre, destruir el hábitat de los animales o despejar los límites alrededor de áreas de cultivo o drenaje. Nada de lo estipulado en la regla debe interpretarse como obligación o promoción de este tipo de acciones.

5. Formación de trabajadores y de salud e higiene

- Los requisitos para salud e higiene son:
 - Tomar medidas para evitar la contaminación del producto y de las superficies de contacto con alimentos de parte de personas enfermas o infectadas, por ejemplo, instruir al personal para notificar a sus supervisores cuando presenten una condición de salud que pueda dar lugar a la contaminación de los productos o de las superficies de contacto con alimentos.
 - El uso de prácticas de higiene durante la manipulación (contacto) de productos cubiertos o superficies de contacto con alimentos, por ejemplo, el lavado y secado de manos profundo en ciertos momentos, como después de usar el baño.
 - Tomar medidas para prevenir que los visitantes contaminen productos cubiertos y/o superficies de contacto con alimentos, por ejemplo, habilitando el acceso a las instalaciones sanitarias y de lavado de manos a los visitantes.
- Los trabajadores agrícolas que manipulan productos cubiertos y/o superficies de contacto con alimentos, y sus supervisores, deben contar con capacitación en ciertos aspectos, tales como la importancia de la salud y la higiene.
- Los trabajadores agrícolas que manipulan productos cubiertos y/o superficies de contacto con alimentos, y sus supervisores, también están obligados a contar con una combinación de formación, educación y experiencia necesarias para desempeñar sus responsabilidades asignadas. Esto podría incluir formación (como la capacitación

impartida en el trabajo), en combinación con la educación o experiencia (por ejemplo, experiencia laboral relacionada con las actuales funciones asignadas).

6. Equipos, herramientas y edificios

- La regla establece los estándares relacionados con los equipos, herramientas y edificaciones destinados a prevenir que estas fuentes, y el saneamiento inadecuado, contaminen los productos. Esta sección de la regla abarca, por ejemplo, invernaderos, cámaras de germinación y otras estructuras, así como instalaciones sanitarias y de lavado de manos.
 - Algunas de las medidas necesarias para evitar la contaminación de productos cubiertos y de superficies de contacto con alimentos incluyen, por ejemplo, almacenamiento adecuado, mantenimiento y limpieza de los equipos y herramientas.

Declaración de Impacto Ambiental

La FDA también ha publicado la Declaración Final de Impacto Ambiental (EIA), que sitúa a la regla de Seguridad de Productos en el contexto de su posible impacto sobre el medio ambiente, que contemplan la salud humana y los efectos socioeconómicos. En enero de 2015 se publicó un anteproyecto de la EIA. La FDA consideró los comentarios públicos presentados en los dos meses que siguieron a la redacción de la EIA definitiva. La FDA consideró las conclusiones de la EIA definitiva en la finalización de la regla de productos.

- La EIA evaluó las acciones que la FDA dispuso en las reglas originales y suplementarias, así como una serie de acciones alternativas para cada una de las disposiciones identificadas con el potencial de causar impactos ambientales significativos. Las disposiciones de la regla final representan alternativas preferidas de la FDA, las cuales se detallan en un Registro de Decisión (ROD). El ROD aborda cómo se incorporaron los resultados de la EIA a las decisiones de la regla final. Las alternativas preferidas de la agencia son aquellas que la FDA cree que cumplen de mejor manera con la misión y la responsabilidad legal de la agencia, tomando en consideración los factores económicos, ambientales, técnicos y otros.
- Se prevé un efecto beneficioso importante en la salud pública debido a la disminución prevista en el número de enfermedades ligadas a la contaminación de productos.
- Al igual que en el anteproyecto de la EIA, la EIA definitiva señala que cualquier regulación de productos que cause que un agricultor utilice agua subterránea en lugar de agua superficial podría exacerbar la escasez de aguas subterráneas existentes, aunque la flexibilidad agregada en las disposiciones de agua hacen que este tipo de gestión se convierta en una decisión poco probable.
- La EIA definitiva también concluye que los agricultores nativos de Estados Unidos pueden verse desproporcionalmente afectados por los aumentos en los costos de operación requeridos por la regla de los productos debido a que su ingreso promedio es 30 por ciento menor que el de otros agricultores.

Fechas de cumplimiento

Las fechas de cumplimiento para actividades cubiertas, a excepción de aquellas relacionadas con los brotes, a partir de la fecha de vigencia de la regla final son:

- Empresas muy pequeñas, aquellas con más de \$25.000, pero no más de \$ 250.000 dólares en promedio anual de ventas de productos durante el período de tres años anteriores: cuatro años.
- Empresas pequeñas, aquellas con más de \$250.000, pero no más de \$500.000 dólares en promedio anual de ventas de productos durante el período de tres años anteriores: tres años.
- Todas las otras granjas: dos años.
- Las fechas de cumplimiento de ciertos aspectos de las normas de calidad del agua, y las disposiciones de pruebas y mantenimiento de registros relacionados permiten otros dos años más allá de cada una de estas fechas de cumplimiento para el resto de la regla final.

Las fechas de cumplimiento para los requisitos modificados que habilitan la elegibilidad de las granjas para una exención calificada son:

- Para requisitos de rotulado (si corresponde): 1 de enero de 2020.
- Para la retención de registros que fundamenten la elegibilidad para una exención calificada: Fecha de vigencia de la regla final.
- Para el resto de los requisitos modificados:
 - Empresas muy pequeñas, cuatro años a partir de la fecha de vigencia de la regla final.
 - Empresas pequeñas, tres años a partir de la fecha de vigencia de la regla final.

Las fechas de cumplimiento para las actividades cubiertas que involucren brotes a partir de la fecha de vigencia de la regla final son:

- Empresas muy pequeñas: tres años.
- Empresas pequeñas: dos años.
- Todas las otras granjas: un año.

Asistencia a la industria

La FDA se encuentra desarrollando varios documentos de orientación sobre temas que incluyen:

- Orientación general sobre la implementación y el cumplimiento.

- Una Guía de cumplimiento para entidades pequeñas que explica las acciones que una empresa pequeña o una muy pequeña deben realizar para cumplir con la regla.
- Otros documentos, como la orientación con respecto a los brotes, están actualmente bajo consideración y en primer orden de prioridad.

Los planes de capacitación y asistencia técnica ya están en marcha, e incluyen lo siguiente:

- El establecimiento de la Red de Asistencia Técnica para Seguridad Alimentaria entre FDA y FSMA, que actualmente está en funcionamiento, para proporcionar una fuente central de información con el fin de apoyar la comprensión de la industria y la aplicación de FSMA.
- La FDA se encuentra desarrollando una estrategia integral de capacitación que incluye la colaboración con:
 - Produce Safety Alliance (Alianza para la Seguridad de los Productos).
 - Sprout Safety Alliance (Alianza para la Seguridad de los Brotes).
 - El Instituto Nacional de Alimentos y Agricultura dependiente del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (para administrar un programa de becas de formación en inocuidad de alimentos, educación y asistencia técnica para granjas pequeñas y de mediano tamaño y procesadores pequeños de alimentos, agricultores principiantes, agricultores en desventaja social y mercantes mayoristas de pequeños productos).
 - Asociados con acuerdos de cooperación (para desarrollar programas de capacitación para agricultura sustentable y operaciones tribales).
- La FDA también planea trabajar con unidades cooperativas de extensión, universidades con cesión de terrenos, asociaciones comerciales, socios extranjeros, el Instituto Conjunto para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada (JIFSAN) y otras partes interesadas, para desarrollar una red de instituciones que puedan proporcionar asistencia técnica a la comunidad agrícola, especialmente granjas pequeñas y muy pequeñas.
- La FDA ha firmado un acuerdo de cooperación con la Asociación Nacional de Departamentos Estatales de Agricultura (NASDA) para ayudar con la aplicación de las reglas de seguridad de productos.

Más información

- Regulations.gov, número de expediente FDA-2011-N-0921:
<http://www.regulations.gov/#!/home>
- Preguntas frecuentes:
http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Produce_Rule
- Definición de granja
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM462213.pptx>
- Declaración Definitiva de Impacto Ambiental - agregar link
- Red de Asistencia Técnica FSMA de la FDA:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>

NORMAS PROPUESTAS PARA LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS

Cobertura y exenciones/exclusiones de la Sección 112 de la Parte 21 propuesta

La regla de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano aclaró la definición de granja para cubrir dos tipos de operaciones agrícolas, las granjas de producción primaria y las granjas con actividades secundarias. La misma definición se utiliza en la regla de Seguridad de Productos (sección 112.3 (c)). A continuación se presentan los criterios básicos que determinan si una operación que cumple con la definición de "granja" está sujeta a la regla de productos.

