

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.

## **Regla final para la Seguridad de Productos de la FDA: Exenciones y variaciones**

### **Exenciones**

La regla no se aplica a:

- Los productos que no sean de carácter agrícola crudo. (Un producto agrícola crudo es cualquier alimento en su estado crudo o natural.)
- Los siguientes productos que la FDA ha identificado como rara vez consumidos en estado crudo: espárragos; frijoles negros, frijoles grandes del norte, judías, habas, frijoles blancos, frijoles pintos y remolacha de jardín (raíces y parte superior) y remolacha azucarera, anacardos, guindas, garbanzos, granos de cacao, granos de café, berzas, maíz dulce, arándanos, dátiles, eneldo (semillas, tallos y hojas), berenjenas, higos, rábano picante, avellanas, lentejas, quimbombó, maníes, pacanas, menta, patatas, calabazas, zapallos, patatas dulces y castañas de agua.
- Los granos alimenticios, como la cebada, maíz dentado o duro, sorgo, avena, arroz, centeno, trigo, amaranto, quínoa, trigo sarraceno y las semillas oleaginosas (por ejemplo, semilla de algodón, semilla de lino, colza, soja y semilla de girasol).
- Los productos que se utilicen para consumo personal o agrícola.
- Las granjas con un promedio de ventas anuales de productos igual o inferior a \$25.000 dólares en el período anterior de tres años.

La regla establece una exención para los productos que reciben un procesamiento comercial que reduzca adecuadamente la presencia de microorganismos relevantes para la salud pública, bajo ciertas condiciones.

La regla también establece una exención calificada y los requisitos modificados para ciertas granjas.

- Para ser elegible para una exención calificada, la granja debe cumplir con dos requisitos:
  - La granja debe contar con un promedio anual de ventas inferior a \$500.000 dólares durante los tres años anteriores; y
  - El monto total de las ventas de la granja a los usuarios finales calificados debe superar el de las ventas a todos los demás juntos durante los tres años anteriores. Un usuario final calificado es (a) el consumidor del alimento o (b) un restaurante o establecimiento de

alimentos que se encuentre en el mismo Estado o reserva indígena que la granja o a una distancia que no supere las 275 millas de distancia.

- Una granja con exención calificada aún debe cumplir con ciertos requisitos modificados, como revelar el nombre y dirección comercial completa de la granja donde se cultiva el producto, ya sea en la etiqueta del producto o en el punto de compra. También se requiere que estas granjas establezcan y mantengan cierta documentación.
- Una exención calificada para granja puede retirarse por los siguientes motivos:
  - Si hay una investigación activa por un foco de enfermedades transmitidas por alimentos que guarde directa relación con la granja, o
  - Si la FDA determina que es necesario proteger la salud pública y prevenir o mitigar un brote basado en la conducta o condiciones asociadas con la granja que se consideren fundamentales para la seguridad de los productos de la granja que estuviese cubierta por la regla.
- Antes que la FDA emita una orden de retirar una exención calificada, la agencia:
  - Puede considerar una o más acciones para proteger la salud pública, como una carta de advertencia, reclamo, interrupción administrativa, negativa de alimentos ofrecidos para importación, incautación y mandamiento judicial.
  - Debe notificar por escrito al propietario, operador o agente a cargo de la granja de las circunstancias consideradas por la FDA para el retiro la exención, ofrecer una oportunidad de respuesta dentro de 15 días calendario siguientes a la recepción de la notificación y considerar las medidas adoptadas por la granja para hacer frente a las cuestiones planteadas por la agencia.
- Una exención retirada podrá restituirse si (según corresponda):
  - La FDA determina que el foco infeccioso no estaba directamente vinculado a la granja, y/o
  - La FDA determina que los problemas de conducta o condiciones materiales para la seguridad de los alimentos producidos o cosechados en la granja se han resuelto de manera adecuada y que ya no es necesario mantener el retiro de la exención para proteger la salud pública o prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por alimentos.

### **Variaciones**

La regla también permite a los estados, tribus o países extranjeros cuyos alimentos se importan a los EE.UU. presentar una petición ante la FDA, junto con la información comprobatoria solicitando una variación(es) de uno o más de los requisitos de esta regla.

- Si en vistas de las condiciones locales de cultivo se llega a la conclusión de que el cumplimiento de uno o más de los requisitos de la regla resultaría problemático, la regla permite que un estado, tribu o país solicite las variaciones de tales requisitos. El estado, tribu o país extranjero debe demostrar que la variación solicitada garantice razonablemente que el producto no esté adulterado y proporcione el mismo nivel de protección de salud pública como lo indica el requisito(s) correspondiente(s) de la regla.

- La regla final aclara que las tribus reconocidas federalmente pueden presentar una petición de variación.
- La solicitud de variación debe ser presentada por una autoridad competente, es decir, una persona u organización que sea la autoridad reguladora de la seguridad alimentaria para el estado, tribu o país extranjero.
- Un gobierno extranjero no necesita tener sistemas de acuerdo de reconocimiento o acuerdo de equivalencia con la FDA para obtener una variación.
- La solicitud de variación debe incluir información relevante y científicamente válida y específica para el producto o actividad. La información podría referirse a los cultivos, el clima, el suelo, la geografía o el medio ambiente, así como a las prácticas de esa región en particular.
- Ejemplos de tipos de variaciones que pueden concederse contemplan una variación de los criterios agrícolas de calidad microbiana del agua con respecto al agua utilizada durante el cultivo de productos (a excepción de brotes), utilizando un método directo de aplicación de agua; una variación de la tasa de mortalidad microbiana utilizada para determinar el intervalo de tiempo entre el último riego y la cosecha y/o intervalo máximo de tiempo concomitante; y una variación del enfoque o frecuencia de las pruebas de agua para los usos del agua sujeta a los criterios de calidad microbiana de la regla.