

Reglamento final sobre la inocuidad de los productos agrícolas frescos

<http://www.fda.gov/fsma>



**FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT**

THE FUTURE IS NOW

Marco regulatorio

- El marco regulatorio toma en cuenta muchos factores relacionados con los productos agrícolas frescos y con la comunidad agrícola, entre ellos
 - la diversidad de las operaciones
 - la amplia variedad de cultivos y prácticas
- Enfoque integrado basado en información científica actual, datos sobre brotes y experiencias anteriores.
 - Se centra en rutas de contaminación reconocidas más que en el producto
 - Incluye disposiciones similares a las buenas prácticas de manufactura actuales; criterios numéricos; y disposiciones sobre vigilancia

Alcance del reglamento

Aplica a

- Productos agrícolas frescos nacionales e importados
- Productos agrícolas frescos para el consumo humano

No aplica a

- Productos agrícolas frescos para el consumo personal o en las explotaciones agrícolas
- Productos agrícolas frescos que no sean “productos agrícolas crudos”
- Ciertos productos agrícolas frescos que rara vez se consumen crudos
- Explotaciones agrícolas/Finca con ventas de productos agrícolas de ≤ \$25.000 USD por año

Elegible para la exención (con requisitos modificados)

- Productos agrícolas frescos que se procesarán comercialmente (“kill-step”/ proceso de reducción de carga bacteriológica) u otros procesos que adecuadamente minimizan los peligros)
- Exención calificada

Exención calificada

Las explotaciones agrícolas/fincas pueden recibir una exención calificada (y deben satisfacer ciertos requisitos modificados) si:

- El valor de sus ventas anuales de alimentos es inferior a \$500.000 USD y
- la mayoría de las ventas de alimentos son a “usuarios finales calificados”, por ejemplo
 - el consumidor del alimento o
 - el restaurante o el establecimiento de venta de alimentos al menudeo ubicado en el mismo estado o en una reserva indígena americana, o ubicado en un radio de 275 millas de la explotación agrícola/finca

(el término “consumidor” no incluye a empresas)

Variaciones - Flexibilidad

- Un estado, tribu o país extranjero puede solicitar a la FDA variaciones de algunas o todas las disposiciones
 - si fuera necesario en vista de las condiciones de cultivo locales
 - las prácticas conforme a las variaciones necesitan proporcionar el mismo nivel de protección a la salud pública que el reglamento y no aumentar el riesgo de que los productos agrícolas estén adulterados.

Alternativas – Flexibilidad

- Las explotaciones agrícolas/fincas pueden establecer alternativas solo para ciertos requisitos específicos
- La explotación agrícola/finca debe contar con información científica que establezca que la alternativa ofrece el mismo grado de protección a la salud pública que el requisito específico y que no aumenta la probabilidad de adulteración.

Estándares para la inocuidad de los productos agrícolas frescos

Enfoque en las condiciones y prácticas reconocidas como factores que potencialmente contribuyen a la contaminación microbiana

- Agua de uso agrícola
- Mejorador de suelo agrícola de origen animal
- Salud e higiene de los trabajadores
- Equipos, herramientas, edificios y saneamiento
- Animales domesticados y silvestres
- Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento
- Requisitos para germinados

Agua de uso agrícola

- El agua debe ser de calidad sanitaria adecuada y segura
- La inspección del sistema de aguas está bajo el control de la explotación agrícola/finca
- Tratamiento del agua, si la explotación agrícola decide tratar el agua
- Análisis del agua con un enfoque escalonado
- Criterios microbianos específicos para el agua que se utiliza para ciertos fines
- Medidas correctivas
- Requisitos de registros

Mejoradores de suelo agrícola de origen animal

Produce
Final

- Estándares para “tratado” y “sin tratar”
- Restricciones sobre el método de aplicación según el estado del tratamiento
 - El intervalo de aplicación a la cosecha para ciertos mejoradores de suelo agrícola de origen animal “sin tratar” está [reservado]
 - Actualmente se está trabajando en la evaluación de riesgos
- Procesos para satisfacer el estándar de “tratado” para mejoradores de suelo agrícola de origen animal, incluyendo dos ejemplos para compostación
 - Los estándares microbianos no son requisitos de análisis.

Requisitos de capacitación

- Los requisitos incluyen:
 - Todo el personal que entra en contacto con productos agrícolas sujetos a este reglamento o con superficies que están en contacto con alimentos
 - Establece expectativas mínimas sobre el contenido para capacitación
 - Capacitación de supervisores
 - Requisitos de registros

Salud e higiene del trabajador

- Los agentes patógenos pueden transmitirse del trabajador al alimento
- Los requisitos incluyen:
 - Prevenir la contaminación por personas enfermas
 - Prácticas higiénicas
 - Las explotaciones agrícolas/fincas deben dar a conocer las políticas a los visitantes y darles acceso a baños e instalaciones para el lavado de manos.

Equipos, herramientas, edificios y saneamiento

Produce
Final

- Los requisitos incluyen:
 - Equipos, herramientas: diseñados y contruidos para permitir la limpieza y el mantenimiento adecuados.
 - Según sea necesario, se deben inspeccionar, mantener, limpiar y sanitizar las superficies de los equipos y herramientas que entran en contacto con alimentos.
 - Edificios: el tamaño, el diseño y la construcción deben facilitar las operaciones sanitarias y de mantenimiento.
 - Los baños y las instalaciones para el lavado de manos deben ser adecuados y accesibles durante las actividades sujetas a este reglamento.

Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento

- Los requisitos incluyen:
 - Separar los productos agrícolas frescos sujetos a este reglamento de los que están excluidos y que no se cultivan de acuerdo al mismo
 - Identificar y no cosechar los productos agrícolas frescos sujetos a ese reglamento, que razonable y previsiblemente, podrían estar contaminados
 - No distribuir productos agrícolas frescos, sujetos a este reglamento, que caen al suelo antes de ser cosechados
 - Material adecuado para el empackado de alimentos.

Animales domesticados y silvestres

- Requisitos únicos para animales de pastoreo, de trabajo, y silvestres:
 - Evaluar, según sea necesario, las áreas relevantes durante el cultivo para detectar la posibilidad de contaminación animal
 - Si hay indicios de posible contaminación (por ejemplo, excretas, destrucción por animales)
 - Evaluar si los productos agrícolas frescos sujetos a este reglamento pueden cosecharse.
 - Tomar medidas durante el período de cultivo para garantizar que no se recolecten los productos agrícolas frescos sujetos a este reglamento que, razonable y previsiblemente, podrían estar contaminados.

Requisitos para germinados

- Los requisitos para germinados incluyen:
 - Tratar las semillas y los frijoles antes de germinar
 - Analizar el agua de riego utilizada en germinados (o analizar los germinados, en algunos casos) para detectar la presencia de determinados agentes patógenos
 - Vigilar la presencia de especies de *Listeria* o *Listeria monocytogenes* en el entorno de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento.
 - Suspender el uso de semillas o frijoles cuando el agua de riego utilizada (o los germinados) esté asociada con una enfermedad transmitida por los alimentos o con el hallazgo positivo de un agente patógeno.

Plazos de cumplimiento escalonados

Size of covered farm	Covered activities involving sprouts covered under subpart M (i.e., subject to all requirements of part 112)	Covered activities involving all other covered produce (i.e., subject to part 112, except subpart M)		Farms eligible for a qualified exemption (if applicable)		
		Compliance date for certain specified agricultural water requirements	Compliance date for all other requirements	Compliance date for retention of records supporting eligibility in § 112.7(b)	Compliance date for modified requirement in § 112.6(b)(1)	Compliance date for all other requirements in §§ 112.6 and 112.7
Time periods starting from the effective date of rule (60 days after final rule is published)						
Very small business ≤\$250,000*	3 years	6 years	4 years	Effective date of rule	January 1, 2020	4 years
Small business ≤\$500,000	2 years	5 years	3 years			3 years
All other businesses	1 year	4 years	2 years			N/A

* Las explotaciones agrícolas/fincas con <\$25,000 USD en ventas de productos agrícolas frescos están exentas.

Guías de Orientación

- Guía sobre la implementación y el cumplimiento
- Guía sobre germinados
- Guía de cumplimiento para entidades pequeñas
- Guía actualizada sobre buenas prácticas agrícolas

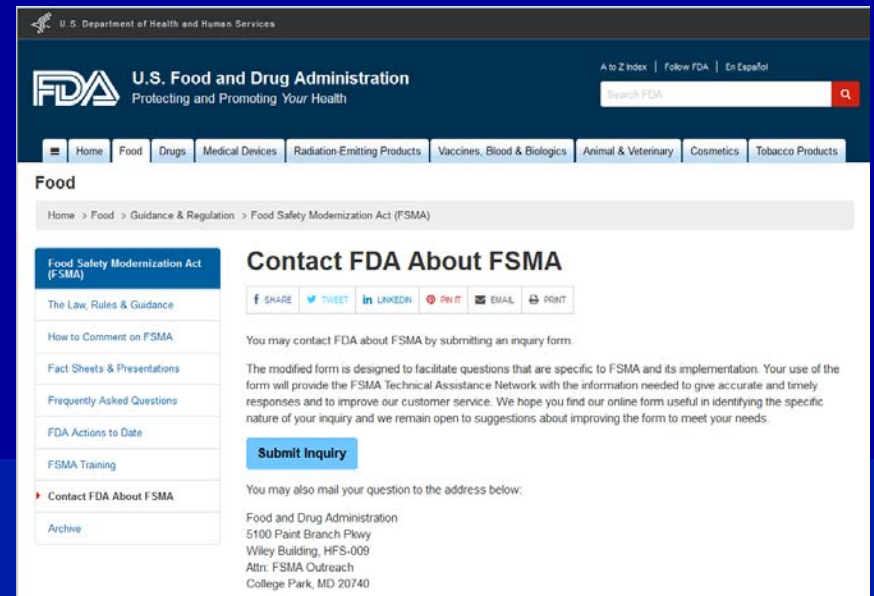
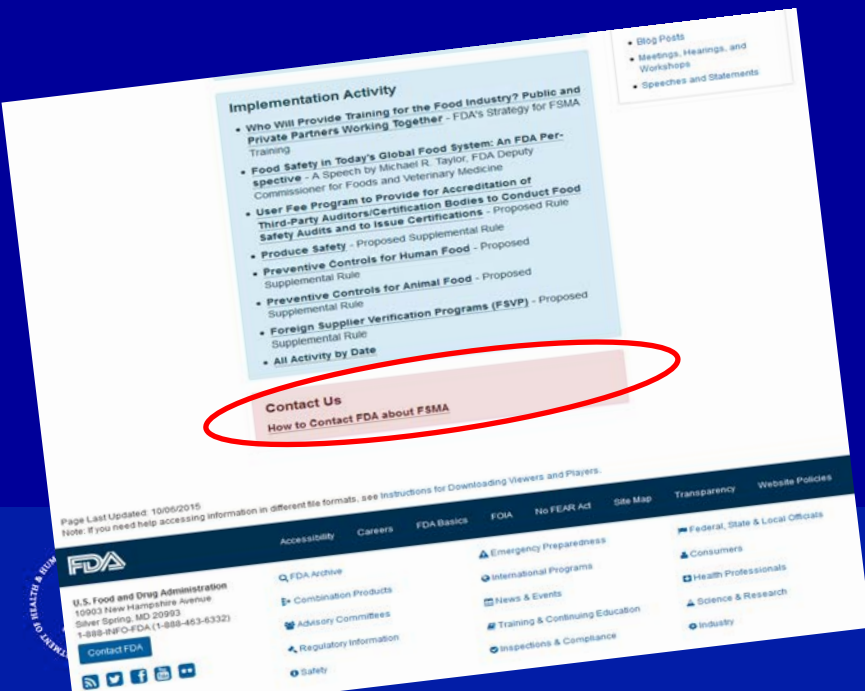
El papel de la FDA en la educación, la difusión, la capacitación y la asistencia técnica

- Documentos de orientación de la FDA
- Red nacional de asistencia técnica
- Centro de información

¡Las alianzas serán esenciales!

Para mayor información

- Sitio web: www.fda.gov/fsma
- Se puede suscribir a la página
- Si desea enviar una consulta sobre la FSMA, visite www.fda.gov/fsma y diríjase a [Contact Us](#)



PREGUNTAS / DIÁLOGO