

Norma final de FSMA de el Agua de uso agrícola en la precosecha:

Medidas Correctivas y de Mitigación para el Agua de uso Agrícola en la Precosecha para Productos Agrícolas Frescos Cubiertos por la Norma, que no son semillas germinadas

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) ha emitido la norma final que revisa ciertos requisitos de agua de uso agrícola en la precosecha para productos agrícolas frescos cubiertos por la norma (aparte de las semillas germinadas) en la Subparte E de la Norma de la inocuidad de productos agrícolas frescos de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés) de la FDA. Esta norma final establece requisitos para evaluaciones del agua de uso agrícola en la precosecha basadas en sistemas que las huertas cubiertas por la norma utilizan para la identificación de peligros y la toma de decisiones de gestión de riesgos. Dependiendo de los resultados de la evaluación de una huerta cubierta por la norma, es posible que se requiera que la huerta implemente medidas correctivas o de mitigación para reducir el potencial de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la norma o las superficies en contacto con los alimentos como resultado del uso de agua de uso agrícola en la precosecha. El siguiente cuadro resume las medidas correctivas y de mitigación discutidas en la norma final.

Medidas correctivas

Para el agua de uso agrícola en la precosecha en productos agrícolas frescos cubiertos por la norma (aparte de las semillas germinadas), las “medidas correctivas” se refieren a aquellas que las huertas cubiertas por la norma tienen que implementar para reanudar el uso del agua, si el agua no es inocua o no tiene la calidad sanitaria adecuada para el uso previsto. Las medidas correctivas se utilizan en circunstancias en las que es necesario tomar medidas inmediatas para proteger la salud pública, en el sentido de que las huertas tienen que suspender inmediatamente el uso del agua e implementar medidas correctivas antes de reanudar su uso. Las opciones de medidas correctivas incluyen:

Medida correctiva	Información adicional
Volver a inspeccionar todo el sistema de agua de uso agrícola afectado, en la medida en que esté bajo su control y, entre otras medidas, realizar los cambios necesarios y tomar las medidas adecuadas para determinar si sus cambios fueron efectivos.	• Por ejemplo, si un animal muerto en un canal, hace que el agua no sea inocua o no tenga la calidad sanitaria adecuada para el uso previsto, ejemplos de medidas que la huerta podría tomar para reanudar el uso del agua incluyen, como mínimo: - retirar el animal muerto y cualquier peligro relacionado que se haya identificado durante la reinspección, dar tiempo para que el canal se limpie de los contaminantes y evitar extraer agua de ese punto de la huerta; - volver a inspeccionar todo el sistema de agua potencialmente afectado por el animal muerto, en la medida en que esté bajo el control de la huerta, para identificar cualquier condición relevante (como animales muertos adicionales o restos de cuerpos de animales que puedan haber contaminado el sistema de distribución de agua de la huerta, si corresponde); - limpiar cualquier equipo necesario que pueda haber sido

Medida correctiva	Información adicional
	contaminado (como el sistema de distribución de agua impactado por el animal muerto); y - verificar visualmente que se hayan removido todos los restos de cuerpo de animales muertos.
Tratamiento del agua de uso agrícola	• El tratamiento tiene que aplicarse de acuerdo con los requisitos de la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos, incluidos los relacionados con la efectividad, el suministro y el monitoreo del tratamiento. • Ejemplos de métodos de tratamiento que las huertas pueden utilizar (siempre que se cumplan todos los requisitos) incluyen: - tratamiento físico - un plaguicida antimicrobiano registrado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) - otro método adecuado

Medidas de mitigación

Las “medidas de mitigación” brindan más flexibilidad en el momento de las acciones en comparación con las analizadas anteriormente. Las medidas de mitigación tienen que aplicarse con prontitud y a más tardar en la misma temporada de cultivo en la que se realiza la evaluación o reevaluación de algunos peligros, específicamente por usos de tierras adyacentes y cercanas relacionados con:

- la actividad animal
- la aplicación de mejoradores biológicos de suelo de origen animal (BSAAO, por sus siglas en inglés), o
- la presencia de desechos humanos no tratados o que no hayan recibido un tratamiento adecuado.

Para otros peligros, se tienen que implementar medidas de mitigación tan pronto como sea posible y a más tardar un año después de la fecha de la evaluación o reevaluación del agua de uso agrícola de la huerta.

Las medidas de mitigación incluyen:

Medida de mitigación	Información adicional
Realizar los cambios necesarios (como reparaciones)	• Realizar cambios en los sistemas de agua (como reparaciones) puede ayudar a evitar que los sistemas sean una fuente de contaminación para los productos agrícolas frescos cubiertos por la norma o las superficies en contacto con los alimentos. • Generalmente se prefiere abordar las fuentes de peligros en el punto donde se presentan en un sistema de agua de uso agrícola. • Incluso si una fuente de peligros está fuera del control de una huerta, existen medidas que las huertas pueden tomar para reducir la posibilidad de que se presenten peligros en sus sistemas de agua. Los ejemplos incluyen lo siguiente: - la construcción de bermas para reducir los escurrimientos - la instalación de cortavientos - la reparación del cabezal del pozo para garantizar que estén protegidas de peligros

Medida de mitigación	Información adicional
Aumentar el intervalo de tiempo entre la última aplicación directa de agua de uso agrícola y la cosecha del producto agrícola fresco cubierto por la norma para permitir la reducción de los microorganismos	• Los datos e información respaldados científicamente tienen que ser relevantes para las condiciones de la huerta (como la región, el cultivo y el ambiente) y caracterizarse de una manera que aborde la probable naturaleza bifásica de la reducción de los microorganismos (es decir, muerte rápida a corto plazo y una muerte gradual a largo plazo). • La información valuada como parte de una evaluación ayudará a las huertas a identificar las condiciones relevantes para establecer un intervalo apropiado. Esto incluye información relacionada con: - el momento de las aplicaciones de agua - las condiciones ambientales - las características del cultivo
Aumentar el intervalo de tiempo entre la cosecha y el final del período de almacenamiento y/o realizar otras actividades durante o después de la cosecha para permitir la eliminación o reducción de los microorganismos	• Los datos e información respaldados científicamente tienen que ser relevantes para las condiciones de la huerta (por ejemplo, teniendo en cuenta las características del producto, el tiempo y las condiciones de almacenamiento y otras prácticas de producción relevantes). • Ejemplos de actividades postcosecha que pueden provocar la eliminación o reducción de los microorganismos incluyen el lavado comercial o el almacenamiento en atmósfera controlada (entre otros), si están respaldados por datos e información científica.
Cambiar el método de aplicación de agua para reducir la probabilidad de contaminación del producto agrícola fresco	• La oportunidad de cambiar el método de aplicación de agua es una función de múltiples factores, incluido el método de aplicación de agua, las características del cultivo (tal como, si la parte cosechable crece cerca, sobre o en el suelo) y cualquier práctica relevante que la huerta tenga implementada. • Cambiar el método de aplicación de agua puede ser eficaz si minimiza la cantidad de agua que está en contacto directo con el cultivo (por ejemplo, cambiar del riego por aspersión al riego por micro aspersión para algunos árboles frutales). • Sin embargo, puede no ser apropiado para los tubérculos, ya que puede resultar difícil minimizar eficazmente el contacto entre el agua y el cultivo y al mismo tiempo favorecer su crecimiento y supervivencia. • Puede haber casos en los que múltiples prácticas, como el uso de mantillo plástico junto con cambios en los métodos de aplicación de agua, que juntas sirvan como medidas de mitigación eficaces.
Tratamiento del agua de uso agrícola	• El tratamiento tiene que aplicarse de acuerdo con los requisitos de la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos, incluidos aquellos relacionados con la efectividad, el suministro y el monitoreo del tratamiento. • Ejemplos de métodos de tratamiento que las huertas pueden utilizar (siempre que se cumplan todos los requisitos) incluyen: - tratamiento físico - un plaguicida antimicrobiano registrado por la Agencia de

Medida de mitigación	Información adicional
	Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) - otro método adecuado
Tomar medidas de mitigación alternativas	- Las medidas alternativas tienen que estar respaldadas por datos e información científica. - Las huertas cubiertas no están obligadas a notificar o solicitar la aprobación de la FDA con respecto al uso de una medida de mitigación alternativa.

¿Cómo pueden las huertas cubiertas por la norma gestionar los peligros que no están bajo su control?

Reconocemos que es posible que las huertas cubiertas por la norma no siempre tengan control sobre una fuente potencial de peligros en el punto donde se introducen los peligros en un sistema de agua de uso agrícola (como puede ocurrir con los peligros que se originan por el/los usos de tierras adyacentes o cercanas, o de otros usuarios del agua). La norma incorpora una variedad de opciones para medidas correctivas y de mitigación, incluidas aquellas que una huerta puede implementar incluso si no tiene control sobre una fuente potencial de peligros. Por ejemplo, incluso si una fuente de peligro está fuera del control de una huerta, las medidas que desvían los escurrimientos del sistema de agua de la huerta o protegen de otro modo, el sistema de peligros potenciales (como reparar el cabezal de un pozo o arreglar una fuga en un sistema de tuberías) pueden ser apropiados como medidas de mitigación. Como otro ejemplo, dependiendo de las circunstancias, una huerta podría determinar que cambiar el método de aplicación del agua es apropiado para reducir la probabilidad de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la norma.

¿Pueden las huertas cubiertas por la norma esperar hasta el final de un período de tiempo relevante para implementar medidas de mitigación para el agua de uso agrícola en la precosecha?

Incorporamos rangos para los plazos relevantes para la implementación de medidas de mitigación reconociendo que es posible que las huertas cubiertas por la norma no puedan implementar inmediatamente medidas de mitigación en todas las circunstancias. Por ejemplo, algunas medidas de mitigación, tales como realizar los cambios necesarios (por ejemplo, las reparaciones) o cambiar el método de aplicación del agua, pueden tomar tiempo para implementarse, ya que podrían implicar cambios en la infraestructura y los equipos actuales, o la adopción de nuevos en la huerta.

Sin embargo, esto no significa que a las huertas estén autorizadas a esperar hasta el final del año, después de la fecha de la evaluación o el final de la misma temporada de cultivo en que se realizó la evaluación (según corresponda) para implementar medidas de mitigación. Más bien, las huertas tienen que implementar medidas de mitigación “tan pronto como sea posible” o “sin demora”, según corresponda a sus circunstancias.

¿Cómo pueden las huertas cubiertas por la norma determinar la efectividad de sus medidas de mitigación?

Existen varias formas en que las huertas cubiertas por la norma pueden verificar la efectividad de sus medidas de mitigación. Por ejemplo:

- Si una huerta toma medidas que implican realizar cambios necesarios, como reparar una fuga dentro del sistema de distribución de tuberías de la huerta para protegerlo de posibles fuentes de contaminación, la reinspección del sistema de agua para confirmar visualmente que la reparación fue exitosa puede ser suficiente.

- Si una huerta cambia el método de aplicación de agua para reducir la probabilidad de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la norma, la huerta podría monitorear periódicamente el sistema mientras se riegan los productos agrícolas frescos cubiertos por la norma para confirmar que el método de aplicación de agua limita el contacto con los productos agrícolas frescos según lo previsto.
- Si una huerta trata el agua de uso agrícola; aplica un intervalo de tiempo entre la última aplicación directa de agua y la cosecha; o aplica un intervalo de tiempo entre la cosecha y el final del almacenamiento y/o utiliza otras actividades durante o después de la cosecha, se requiere que la huerta mantenga datos o información científicamente validados para respaldar el uso de esas medidas.
- Si bien no es obligatorio hacerlo, una huerta puede elegir analizar su agua para ayudar a evaluar la eficacia de cualquier medida de mitigación que implemente.

Si una huerta cubierta por la norma determina que sus medidas de mitigación no son efectivas para reducir el potencial de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la norma (aparte de las semillas germinadas) o superficies en contacto con los alimentos con peligros conocidos o razonablemente previsibles, tiene que suspender el uso del agua de uso agrícola hasta que haya implementado medidas de mitigación adecuadas para reducir el potencial de dicha contaminación.