

Cumplimiento de los requisitos de la Subparte E para Agua de uso Agrícola Utilizada en la Cosecha y Poscosecha

Administración de Alimentos y Medicamentos

Febrero 2023

Resumen



Dónde estamos ahora y cómo llegamos a este punto



Fechas de cumplimiento y enfoque de inspección



Requisitos existentes de agua de uso agrícola utilizada en la cosecha y poscosecha



Capacitación, educación y alcance



Recursos

Siete normas fundamentales

Ley de
Modernización
de la Inocuidad
Alimentaria
(FSMA, por sus
siglas en inglés)

- 1) Norma de la inocuidad de productos agrícolas frescos (PSR, por sus siglas en inglés)
- 2) Controles preventivos de alimentos para humanos
- 3) Controles preventivos de alimentos para animales
- 4) Programas de verificación de proveedores extranjeros
- 5) Acreditadores externos para las certificaciones
- 6) Adulteración intencionada
- 7) Transporte sanitario de alimentos

Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (PSR, por sus siglas en inglés)

- Estándares mínimos basados en la ciencia para el cultivo, la cosecha, empaque y almacenamiento inocuo de frutas y verduras
- Se enfoca en los peligros biológicos
- Si usted es una huerta cubierta, debe cumplir con la PSR



Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas

Frescos (21 CFR Part 112)



- Subparte A (§112.1-112.7): Disposiciones Generales
- Subparte C (§112.21-112.30): Cualificación y Capacitación del Personal
- Subparte D (§112.31-112.33): Salud e Higiene
- **Subparte E (§112.41-112.50): Agua de Uso Agrícola**
- Subparte F (§112.51-112.60): Enmiendas Biológicas para Suelo Agrícola de Origen Animal y desechos humanos
- Subparte I (§112.81-112.84): Animales Domésticos y Silvestres
- Subparte K (§112.111-112.116): Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento
- Subparte L (§112.121-112.140): Equipos, Herramientas, Edificios y Saneamiento
- Subparte O (§112.161-112.167): Registros

Cronología: Elaboración de la Norma del Agua de Uso Agrícola



Noviembre de 2015: Publicación de la Norma de la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos

Marzo de 2019: Ampliación de las fechas de cumplimiento de la Subparte E

Julio de 2022: Aviso suplementario de la Norma Propuesta (SNPRM, por sus siglas en inglés)

Marzo de 2017: Anuncio de revisión de la Subparte E: Agua de Uso Agrícola

Diciembre de 2021: Aviso de la norma propuesta (NPRM, por sus siglas en inglés) para modificar la Subparte E (solamente agua de uso agrícola utilizada en la precosecha)

22 de julio de 2022 - SNPRM

- Nuevas fechas de cumplimiento propuestas para el agua de uso agrícola utilizada antes de la cosecha, que se aplicarán una vez que la norma final del agua de uso agrícola sea definitiva*.
- Se anunció el fin del periodo de discrecionalidad prevista por la FDA para la aplicación de la norma del agua agrícola utilizada en la cosecha y después de la cosecha (poscosecha).

** Recordatorio: La norma propuesta en diciembre de 2021 para modificar la Subparte E sólo incluye cambios propuestos para el agua de uso agrícola utilizada en la precosecha.*

Fechas de cumplimiento*:

Agua de uso agrícola utilizada en la cosecha y poscosecha

(productos agrícolas frescos cubiertos que no sean germinados)

- 26 de enero de 2025 para las empresas **muy pequeñas**
- 26 de enero de 2024 para las **pequeñas** empresas
- 26 de enero de 2023 para todas las demás empresas **(grandes)**

**Nota: Estas fechas de cumplimiento son en realidad las fechas en las que finaliza la discrecionalidad regulatoria.*

Inspecciones de rutina iniciales:

- *Durante el primer año, la FDA y los Estados tienen la intención de adoptar un enfoque educativo, asegurándose de que las huertas conozcan las fechas de cumplimiento y estén colaborando estrechamente con las partes interesadas para preparar la aplicación de estas disposiciones antes de iniciar las inspecciones rutinarias de verificación del cumplimiento en el segundo año.*
- Excepción: inspecciones por causa justificada

Definición del Agua de Uso Agrícola y Aplicabilidad

Agua de uso agrícola - Agua utilizada en actividades cubiertas en productos agrícolas frescos cubiertos donde el agua está destinada a, o es probable que entre en contacto con productos agrícolas frescos cubiertos o superficies en contacto con alimentos. Incluye agua utilizada para lavarse las manos.

- **Agua de uso agrícola utilizada en la precosecha** - Agua utilizada durante las actividades de cultivo (incluido el riego mediante métodos de aplicación directa de agua y el agua utilizada para preparar los aerosoles para los cultivos).
- **Agua de uso agrícola utilizada en la cosecha y poscosecha** - Agua utilizada en las actividades de cosecha, empaclado y almacenamiento (incluida el agua utilizada para lavar o enfriar los productos agrícolas frescos cosechados, hacer hielo y el agua utilizada para prevenir la deshidratación).



Requisitos de la norma de PSR para Agua de Uso Agrícola Utilizada en la Cosecha y Poscosecha



Subparte E

- **112.41**: Estándar de calidad
- **112.42**: Inspecciones y mantenimiento
- **112.43**: Tratamiento
- **112.44(a)**: Criterio de calidad microbiana
- **112.45(a)**: Medidas
- **112.46(a) y (c)**: Análisis (Pruebas)
- **112.47**: Quién debe realizar los análisis
- **112.48**: Gestión y monitoreo adicionales
- **112.50**: Registros

Subparte N

- **112.151**: Métodos analíticos

Subparte O

- **112.161**: Requisitos de registro

** Nota: Incluye tanto los requisitos específicos del agua de uso agrícola utilizada en la cosecha y poscosecha como los requisitos para "todas las aguas de uso agrícola" de la PSR de 2015.*

Las disposiciones pueden cambiar de numeración en la norma final del agua de uso agrícola.

Requisitos de Calidad del Agua de Uso Agrícola (112.41)

Si se utiliza para el agua de uso agrícola utilizada en la cosecha y poscosecha:

- El agua debe ser inocua y de calidad sanitaria adecuada para su uso previsto*.
- *E. coli* genérica no detectable por 100 ml de agua de uso agrícola
- Las aguas subterráneas sin tratamiento deben analizarse 4 veces al año inicialmente, y después 1 vez al año si no se detecta *E. coli* genérica por 100 ml.

**Recordatorio: Todas las huertas (independientemente de las fechas de cumplimiento) deben estar familiarizadas con sus fuentes de agua y están obligadas a proporcionar garantías razonables de que los productos agrícolas frescos no están adulterados conforme a la Sección 402 de la Ley FD&C.*

Inspecciones y Mantenimiento del Sistema del Agua (112.42)



- Se requiere que las huertas realicen inspecciones al menos una vez al año, en los sistemas **del agua de uso agrícola utilizada en la cosecha y poscosecha** que estén bajo su control:
 - Identificar y corregir las condiciones que puedan introducir un peligro
 - Realizar el mantenimiento necesario en función de los resultados de la inspección.

Tratamiento del Agua de Uso Agrícola (112.43)

- § 112.43(a): El tratamiento del agua de uso agrícola utilizada en la cosecha y poscosecha debe ser efectivo y suministrado para asegurar que el agua es consistentemente inocua y de calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y/o cumple con el criterio microbiano de *E. coli* genérica no detectable por 100 mL de agua, según corresponda.
 - Puede ser físico, químico o una combinación de tratamientos
- § 112.43(b): El tratamiento debe monitorearse con una frecuencia adecuada



Medidas Correctivas

(112.45(a))

- Requerido cuando el agua de uso agrícola utilizada en la cosecha y poscosecha no cumple con los requisitos de inocuidad y adecuados de calidad o el criterio microbiano:
 - Suspenda inmediatamente su uso con base a los resultados.
 - Para reanudar el uso, las huertas deben:
 - Volver a inspeccionar el sistema en la medida en que esté bajo su control y realizar los cambios necesarios, ○
 - Tratar el agua para garantizar que tiene la calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y/o cumple el criterio microbiano conforme a las disposiciones de tratamiento.

Análisis del Agua de Uso Agrícola

(112.46(c))

El Análisis del agua NO es requerida si el agua de uso agrícola utilizada en la cosecha y poscosecha es:

- Recibe el agua de un sistema público de agua que cumpla determinados requisitos (112.46(a)(1))
- Recibe el agua de un suministro público de agua que cumple el criterio microbiano de no detección de *E. coli* genérica por 100 ml de agua (112.46(a)(2));
- Trata el agua en conformidad con los requisitos de 112.43

El análisis (prueba) ES requerido si se utiliza agua subterránea sin tratamiento durante o después de la cosecha.

Gestión y Monitoreo Adicionales

(112.48)



Gestione el agua **de uso agrícola utilizada en la cosecha y poscosecha** según sea necesario para mantener su inocuidad y calidad sanitaria adecuada, y minimizar la posibilidad de que sea una fuente de contaminación



Establezca y siga programas de cambio de agua para el agua de recirculación utilizada **en la cosecha y poscosecha** y monitorear visualmente la calidad del agua para detectar la acumulación de material orgánico



Tiene que mantener y monitorear la temperatura del agua **de uso agrícola utilizada en la cosecha y poscosecha** según sea apropiado para el producto y la operación para minimizar la posibilidad de infiltración de patógenos en los productos agrícolas frescos cubiertos.

Registros

(112.50,
112.161)

✓ Resultados de las inspecciones del sistema de agua de uso agrícola utilizada en la cosecha y poscosecha

✓ Resultados de los análisis

✓ Documentación de los sistemas públicos de agua, como los certificados de conformidad

✓ Documentación de las correcciones efectuadas conforme a 112.45(a)

✓ Apoyo científico para justificar los parámetros de tratamiento

✓ Monitoreo del tratamiento

✓ Métodos analíticos utilizados en lugar de lo indicado en el codificado de la norma

Enfoque de inspección - Resumen

Agua de uso agrícola utilizada en la precosecha (antes de la cosecha): Sin cambios

- Sigue siendo objeto de elaboración de la norma; la discrecionalidad en la reglamentación continúa
- NO evaluar con respecto a la Subparte E
- Evalúe la adulteración en base:
 - Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
 - Requisitos generales en la 112.11

Recomendaciones a las huertas:

- Continúe aplicando las Buenas Prácticas Agrícolas

Enfoque de Inspección- Resumen del Agua de Uso Agrícola Utilizada en la Cosecha y Poscosecha



Fin escalonado de la discrecionalidad regulatoria

Durante el primer año de cumplimiento para las **huertas grandes** después de que termine la discrecionalidad regulatoria (26 de enero de 2023 - 25 de enero de 2024)

- Compromiso educativo: para ayudar a los agricultores a prepararse para implementar estas disposiciones
- Seguir inspeccionando conforme a 112;
 - NO inspeccionar con respecto a la Subparte E, excepto durante las inspecciones por causa justificada

Para huertas pequeñas y muy pequeñas (2023-2024*):

- Seguir inspeccionando conforme a 112;
 - NO inspeccionar con respecto a la Subparte E
- Seguir impartiendo capacitación del agua de uso agrícola

Educar antes y mientras regulamos

Estados pueden optar por ofrecer OFRR, visitas a las huertas y asistencia técnica a las huertas de cualquier tamaño durante este periodo

Aún está bien si:

- Se ha realizado una inspección previa
- OFRR o EFV previas

Materiales Educativos y Recursos

Materiales Educativos:

- Curso para productores de la PSA
- Documentos de recursos de la PSA
- OFRR

- Seminario web actualizado para reguladores FD226

Nuevo Recurso:

- Hoja informativa



Capacitación para productores de la PSA- Agua de Uso Agrícola

- El currículo existente en el **Módulo 5** cubre el agua de uso agrícola utilizada en la cosecha/poscosecha:
 - Proporciona a los productores y reguladores información en el cumplimiento de la PSR
 - Si ya participó anteriormente a la capacitación de la PSA, no es necesario realizar capacitación adicional antes de las fechas de cumplimiento (a partir del 26 de enero de 2023).
- El currículo de capacitación de la PSA seguirá igual hasta que se finalice la norma del agua de uso agrícola



Revision del Estado de Preparación de la Huerta (OFRR)

On-Farm Readiness Review Partners



Material basado en la norma final de PSR (2015)

- Manual de recursos de la OFRR
- Preguntas de recorrido (WAQ, en inglés)
- Encuesta posterior de NASDA/Rutgers

Agua de Uso Agrícola Utilizada en la Cosecha y Poscosecha

- Dirigido a las huertas y a la industria de productos agrícolas frescos agrícolas cubiertos por la PSR
- Enfocada en los requisitos para el agua de uso agrícola utilizada en la cosecha y poscosecha como se menciona en la norma final de PSR de 2015.
- La información sobre las fechas de cumplimiento, el enfoque de inspección, los requisitos aplicables, las correcciones como las medidas que deben tomarse si no se cumple el criterio de " *E. coli* genérica no *detectable/100 ml*") son algunos de los puntos incluidos.



Red de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos

International PSN Contact Information

1) Mauricio Castelo, PhD

Experto Productos Agrícolas Frescos
Mexico and Central America

Mauricio.Castelo@fda.hhs.gov

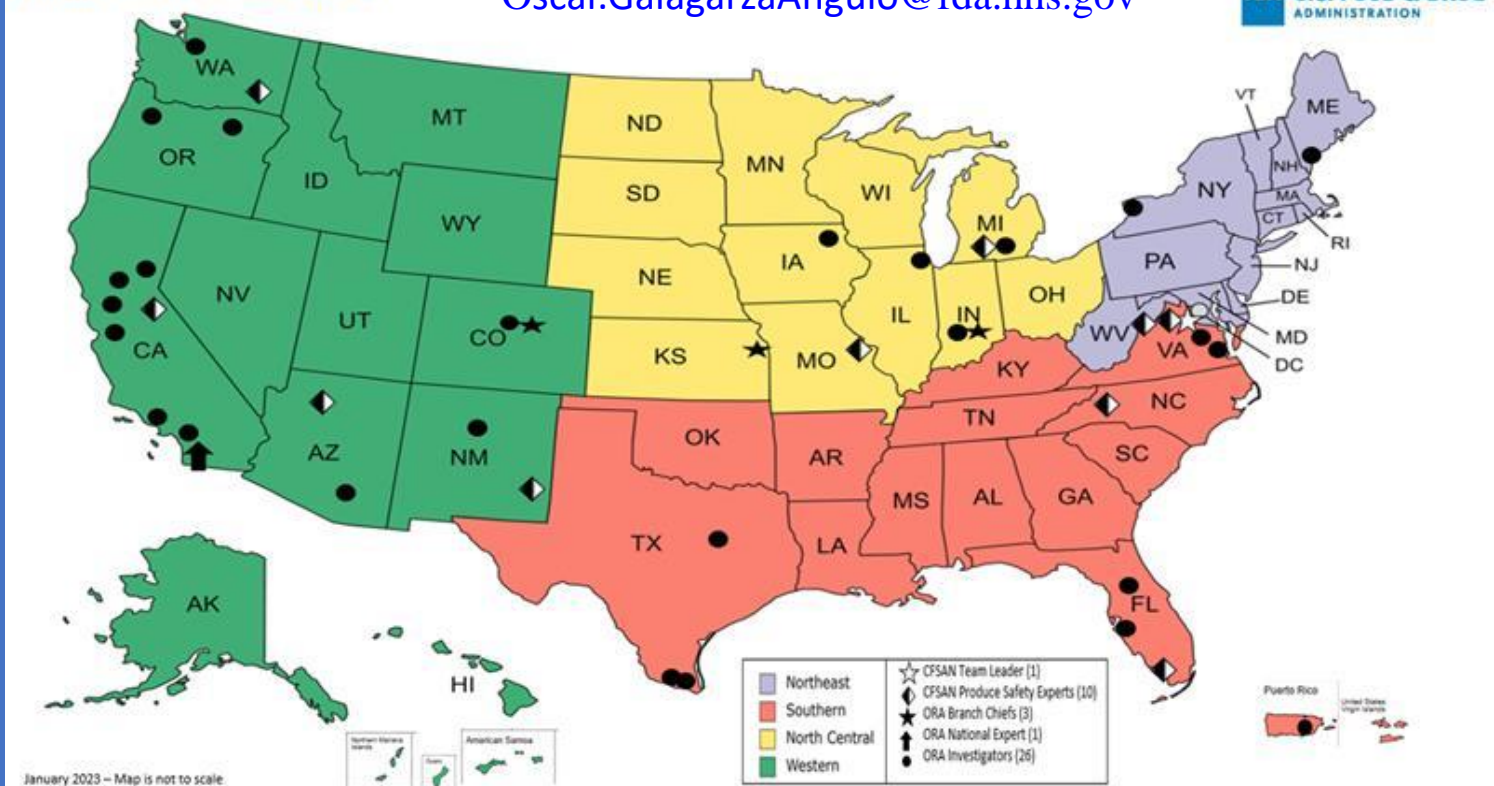
2) Oscar Galagarza, PhD

Experto Productos Agrícolas Frescos
South America

Oscar.GalagarzaAngulo@fda.hhs.gov



Produce Safety Network (PSN)



• Directorio PSN: <https://www.fda.gov/media/105420/download>

Recursos para el Agua de Uso Agrícola Utilizada en la Cosecha y Poscosecha

Páginas web:

- [Registro Federal :: Estándares para el cultivo, la cosecha, empaque y el almacenamiento de productos agrícolas frescos para el consumo humano](#)
- [Norma propuesta de agua de uso agrícola de la FSMA](#)
- [La FDA propone ampliar la fecha de cumplimiento de los requisitos de agua de uso agrícola utilizada en la precosecha | FDA](#)

Hoja informativa:

- [Hoja informativa sobre el agua de uso agrícola utilizada en la cosecha y poscosecha](#)



Gracias!

Dr. Mauricio Castelo

CFSAN-PSN

Mauricio.Castelo@fda.hhs.gov

- Agua de Uso Agrícola: Agwater@fda.hhs.gov
- Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos: ProduceSafetyNetworkEnEspanol@fda.hhs.gov

¿Preguntas?

