

Novedades de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) sobre el uso de tierras adyacentes y cercanas (ANLU)

Serie de seminarios web del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura y la FDA
20 de abril de 2023



Dr. Kurt Nolte

Oficiales de Inocuidad para el Consumidor

Subdivisión de Productos Agrícolas Frescos, División de Inocuidad de los Productos Agrícolas

Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada de la FDA de los EE. UU.



Dra. Karen Killinger



Temas tratados

- Informes de 2020 sobre brotes e investigación en torno a la salmonela y la *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS)
 - Hallazgos relacionados con el ANLU
- Plan de Acción sobre ECTS en Hortalizas de Hoja Verde
 - Esfuerzos relativos al ANLU
- Visión general de determinados requisitos de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos
- Resumen y recursos



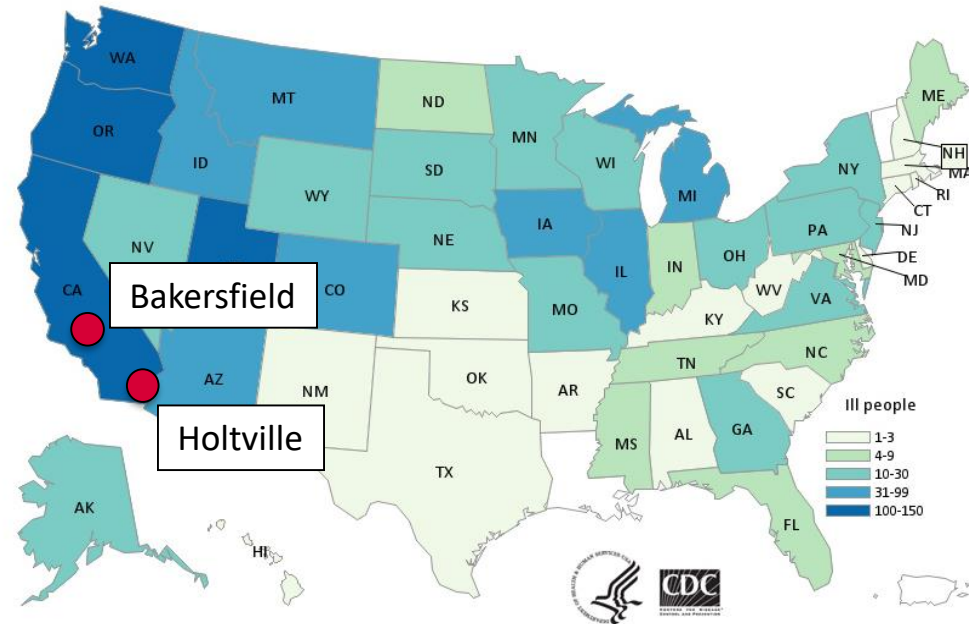
Brotos de ECTS y salmonela

- Cebolla morada (bulbo)**
- Durazno (Melocotón)**
- Hortalizas de hoja verde**

Cebolla morada: brote de *Salmonella newport* ocurrido en 2020

- Período del brote:
Del 19 de junio al 8 de octubre de 2020
- Infecciones por *Salmonella newport* en 48 estados de EE. UU. asociadas al consumo de cebolla morada
 - 1127 casos, 167 hospitalizaciones, 0 muertes
 - Otros 515 casos identificados en Canadá
- Investigación de rastreo de la FDA
 - Thomson International Inc., con sede en Bakersfield, California

Personas infectadas con la cepa del brote de *Salmonella newport* por estado de residencia



Elaborado con base en CDC, 2020.

Factores que potencialmente pueden contribuir en la contaminación de la cebolla morada asociada con el brote de *Salmonella newport* ocurrido en el verano de 2020



Factors Potentially Contributing to the Contamination of Red Onions Implicated in the Summer 2020 Outbreak of Salmonella Newport



Executive Summary

Between June and October 2020, federal and state agencies investigated a *Salmonella* Newport foodborne illness outbreak associated with consumption of red onions from the Southern San Joaquin Valley and Imperial Valley in California. The outbreak, which caused 1,127 reported domestic illnesses and 515 reported Canadian cases, is the largest *Salmonella* outbreak in over a decade. This outbreak is also remarkable because the food vehicle, whole red onions, is a raw agricultural commodity that had not been previously associated with a foodborne illness outbreak.

The U.S. Food and Drug Administration (FDA), alongside state and federal partners, investigated the outbreak to identify potential contributing factors that may have led to red onion contamination with *Salmonella* Newport. While the *Salmonella* Newport outbreak strain (specific whole genome sequence [WGS]) was not identified in any of the nearly 2,000 subsamples tested, a total of 11 subsamples (10 water and 1 sediment) collected near one of the growing fields identified in the traceback were positive for *Salmonella* Newport, representing a total of three different genotypical strains (unique WGS patterns). Although a conclusive root cause could not be identified, several potential contributing factors to the

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/factors-potentially-contributing-contamination-red-onions-implicated-summer-2020-outbreak-salmonella>

Investigación efectuada en 2020 sobre la *Salmonella newport* en la cebolla morada



Observaciones y conclusiones generales de la investigación

- Algunas muestras recogidas en terrenos adyacentes al campo de interés dieron resultado positivo para variedades serológicas de *Salmonella* (ninguna estrechamente relacionada con la cepa del brote).
- Se recuperaron cepas de *Salmonella* en sedimentos de canales adyacentes, agua utilizada en el riego, aguas de drenaje/residuales, excrementos de animales y equipos.
- Las conexiones cruzadas entre las redes de drenaje o de agua de infiltración adyacentes y los sistemas de riego pueden ser factores coadyuvantes.
- Las superficies en contacto con los alimentos no se habían inspeccionado, mantenido o limpiado con la frecuencia necesaria para evitar la contaminación de los productos agrícolas.
- Hipótesis principal: el brote fue provocado por agua de riego contaminada.

Durazno: brote de *Salmonella enteritidis* ocurrido en 2020

- Período del brote: del 29 de junio al 16 de octubre de 2020
- Infecciones por *Salmonella enteritidis* en 17 estados asociadas al consumo de durazno
 - 101 casos, 28 hospitalizaciones, 0 muertes
 - Enfermedades adicionales en Canadá
- Investigación de rastreo de la FDA
 - Ninguna fuente puntual
 - Un gran cultivador/productor = mayoría de los duraznos involucrados



Factores que potencialmente pueden contribuir en la contaminación del durazno asociada con el brote de *Salmonella enteritidis* ocurrido en el verano de 2020



Factors Potentially Contributing to the Contamination of Peaches Implicated in the Summer 2020 Outbreak of Salmonella Enteritidis



Executive Summary

Between August and October 2020, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and multiple state and federal partners investigated an outbreak of *Salmonella* Enteritidis infections linked to peaches packed or supplied by a large grower/producer. In total, in the U.S. there were 101 reported illnesses across 17 states. Based on the historical outbreak data, this multistate outbreak appears to represent a novel commodity/pathogen pair. The epidemiological and traceback investigation identified the large grower/producer's packinghouses, cooling facilities and/or orchards as a potential source of the peaches and helped prioritize investigational activities.

The investigation did not result in finding the outbreak strain (via whole genome sequencing (WGS)) in investigation samples, however, numerous *Salmonella* isolates were found in samples collected from the peach orchards. Multiple *Salmonella* isolates from product (peach) and peach tree leaf sampling activities conducted during this investigation genetically resembled historical chicken and cattle isolates not associated with this outbreak or any known foodborne illnesses. Geospatial analyses of the orchards that supplied fresh peaches during the period of interest, coupled with WGS analysis that showed closely related *Salmonella* isolates from peach/leaf and historical animal samples.



<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-investigation-findings-following-summer-2020-outbreak-linked-peaches>



Investigación sobre la *Salmonella enteritidis* en el durazno

FDA

Observaciones y conclusiones generales de la investigación

- Muestras del medio ambiente y del producto:
 - Todas las muestras de productos crudos dieron un resultado negativo con respecto a la presencia de *Salmonella* sp.
 - Las hojas y los frutos de durazno se recolectaron de un huerto adyacente a una operación (avícola) de alimentación de animales confinados.
 - Se recuperaron aislamientos de *Salmonella alachua* de la fruta y las hojas, los cuales no guardan relación con la cepa del brote.
 - La secuenciación de genoma completo (SGC) coincidió con aislamientos de pollo.
 - La empresa retiró voluntariamente el producto contaminado para impedir que llegara al mercado.
- Se realizó un muestreo de hojas de durazno en otros cinco huertos.
 - Se recuperaron de las hojas aislamientos de *Salmonella montevideo* no relacionados estrechamente con la cepa del brote.
 - La SGC coincidió con aislamientos de ganado bovino.

Hortalizas de hoja verde: brotes de *Escherichia coli* O157:H7 en el período 2018-2020

- Primavera de 2018 (Yuma, Arizona)
 - 210 enfermedades
 - 96 hospitalizaciones
 - 27 casos de síndrome urémico hemolítico (SUH)
 - 5 muertes
- Otoño de 2018 (Santa María, California)
 - 62 enfermedades
 - 25 hospitalizaciones
 - 2 casos de SUH
- Otoño de 2019 (valle del río Salinas, California)
 - 167 enfermedades
 - 85 hospitalizaciones
 - 15 casos de SUH
- Otoño de 2020 (valle del río Salinas, California)
 - 40 enfermedades
 - 20 hospitalizaciones
 - 4 casos de SUH



Factores que potencialmente pueden contribuir en la contaminación de hortalizas de hoja verde asociada con el brote de *E. coli* O157:H7 ocurrido en el otoño de 2020

Factors Potentially Contributing to the Contamination of Leafy Greens Implicated in the Fall 2020 Outbreak of *E. coli* O157:H7



Executive Summary

Between August and December 2020, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and multiple state and federal partners were involved in an outbreak investigation related to *E. coli* O157:H7 illnesses and the consumption of leafy greens. The outbreak, which caused 40 reported domestic illnesses, was linked via whole genome sequencing (WGS) and geography to outbreaks traced back to the California growing region associated with the consumption of leafy greens in 2019 and 2018. FDA, alongside state and federal partners, investigated the outbreak to identify potential contributing factors that may have led to leafy green contamination with *E. coli* O157:H7. The *E. coli* O157:H7 outbreak strain was identified in a cattle feces composite sample taken alongside a road approximately 1.3 miles upslope from a produce farm with multiple fields tied to the outbreaks by the traceback investigations. In addition, several potential contributing factors to the 2020 leafy greens outbreak were identified.

Isolates within this cluster of illnesses are part of a reoccurring strain of concern and are associated with outbreaks that have occurred in leafy greens each fall since 2017. The two most recent outbreaks associated with this strain were an outbreak in 2018 (linked to romaine lettuce from the Santa Maria growing region of California) and an outbreak in



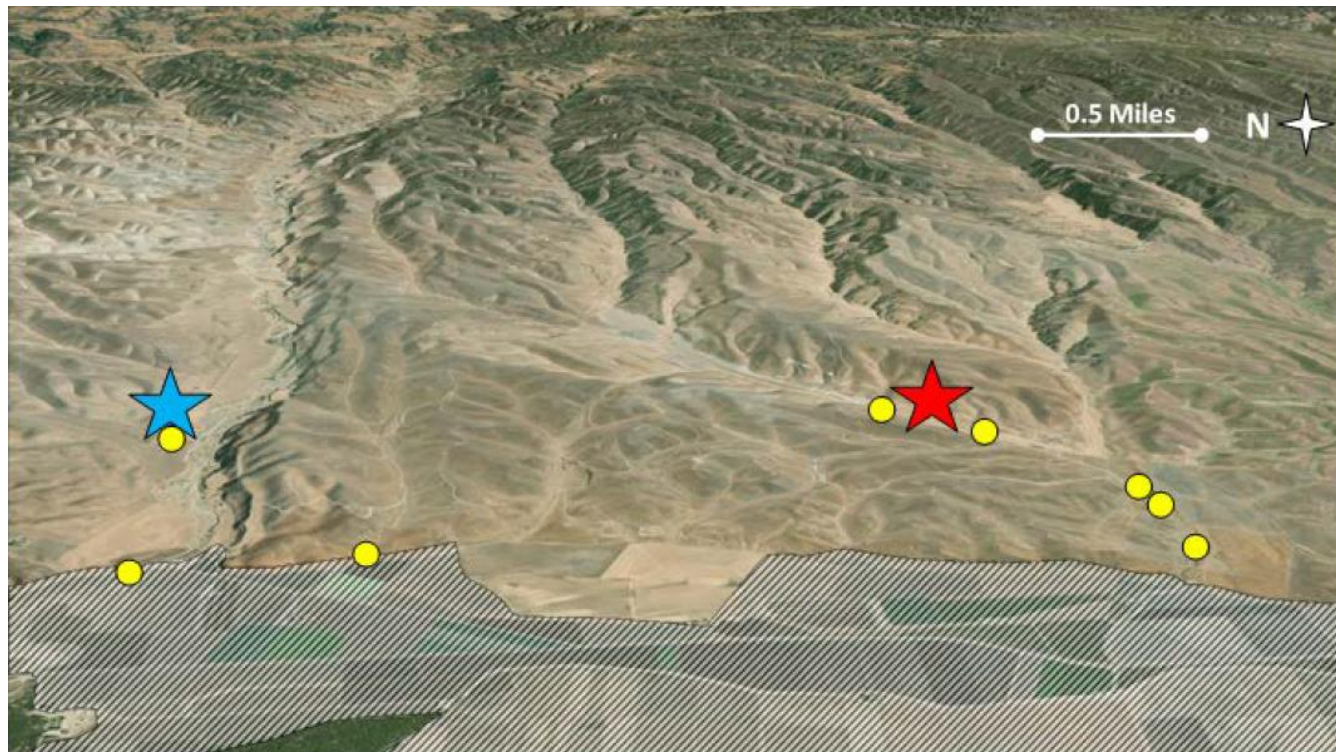
<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/factors-potentially-contributing-contamination-leafy-greens-implicated-fall-2020-outbreak-e-coli>

Investigación efectuada en 2020 sobre la *Escherichia coli* O157:H7 en hortalizas de hoja verde



Ejemplo de asociación de tierras adyacentes y cercanas

- A 2.09 km hacia la parte alta de la huerta se identificó la cepa del brote de *Escherichia coli* en heces de ganado.
 - Esta muestra se recogió a ~4.82 km de la muestra positiva de la cepa del brote de *Escherichia coli* de 2019. Treinta y seis de las 38 muestras positivas eran de ECTS.
- No existe una fuente o ruta directa de contaminación. El ANLU constituye definitivamente un factor.
- En esta región de cultivo se han producido anteriormente brotes de *Escherichia coli* de cepas asociadas con causas similares.



Temas tratados

- Informes de 2020 sobre brotes e investigación en torno a la salmonela y la ECTS
 - Hallazgos relacionados con el ANLU
- **Plan de Acción sobre ECTS en Hortalizas de Hoja Verde**
 - Esfuerzos relativos al ANLU
- Visión general de determinados requisitos de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos
- Resumen y recursos

Leafy Greens STEC Action Plan

Prevention

1. Advance Agricultural Water Safety
2. Enhance Inspections, Audits and Certification Programs
3. Buyer Specifications
4. Leafy Greens Data Trust
5. Microbiological Surveys for STEC Detection and Enhanced Sampling Protocols
6. Increase Awareness and Address Concerns Around Adjacent and Nearby Land
7. Establish and Strengthen Regular Outreach and Communication Programs for Stakeholders in Growing Regions

Response

8. Investigation Reports
9. Conduct Follow-Up Surveillance During the Fall 2020 California Growing/ Harvest Season
10. Promote Tech-Enabled Traceability
11. Improve Utilization of Shopper Card Data
12. Accelerate Whole Genome Sequencing Data Submissions by States
13. Advance Root Cause Analysis Activities
14. Enhance Outbreak and Recall Communications

Addressing Knowledge Gaps

15. Longitudinal Studies
16. Data Mining and Analytics on Previous Outbreaks
17. Adjacent and Nearby Land Use
18. Compost Sampling Assignment with California



- El ANLU se aborda en cada parte del plan.

Plan de Acción sobre la ECTS en Hortalizas de Hoja Verde



Prevention

Response

Addressing Knowledge Gaps



Novedades a 2022

- Se estableció comunicación con agencias federales y grupos industriales para evaluar oportunidades y obstáculos, a fin de efectuar actividades de asistencia técnica y divulgación.
- La FDA participó en las reuniones relativas al Acuerdo de Comercialización de Hortalizas de Hoja Verde (LGMA) y de la Asociación de Cultivadores del Oeste, ofreciendo asistencia técnica para la revisión de los parámetros del LGMA.
- Se brindó asistencia técnica al grupo de trabajo de California Agricultural Neighbors, dirigido por el Departamento de Agricultura y Alimentación de California y la Agencia Agrícola del Condado de Monterrey.

Temas tratados

- Informes de 2020 sobre brotes e investigación en torno a la salmonela y la ECTS
 - Hallazgos relacionados con el ANLU
- Plan de Acción sobre ECTS en Hortalizas de Hoja Verde
 - Esfuerzos relativos al ANLU
- **Visión general de determinados requisitos de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos**
- Resumen y recursos

Determinados requisitos de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos: animales domésticos y silvestres

Subparte I. Animales domésticos y silvestres

§ 112.83 ¿Cuáles requisitos se aplican en relación con los animales de pastoreo y los de trabajo y la intrusión de animales?

- (a) Tiene que tomar las medidas descritas en el párrafo (b) de esta sección si, bajo las circunstancias, existe una probabilidad razonable de que animales de pastoreo, animales de trabajo, o la intrusión de animales contamine los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma.
- (b) Tiene que:
 - (1) Evaluar las áreas relevantes utilizadas para llevar a cabo alguna actividad cubierta por la Norma en busca de evidencia de contaminación potencial de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma según sea necesario durante la etapa de cultivo (basado en sus productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma; sus prácticas y condiciones; y sus observaciones y experiencia); y
 - (2) Si se encuentra evidencia significativa de contaminación potencial (como la observación de animales, excremento de animales o destrucción de cultivos), tiene que evaluar si los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma pueden cosecharse conforme a los requisitos de §112.112 y tomar medidas razonablemente necesarias durante el cultivo para que después sean útiles durante la cosecha cuando tenga que identificar, y no cosechar, los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma cuando sea razonablemente probable de que estén contaminados con un peligro conocido o razonablemente previsible.



Determinados requisitos de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos: cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento

Subparte K. Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento

§ 112.112 ¿Qué medidas tengo que tomar inmediatamente antes y durante las actividades de cosecha?



Tiene que tomar todas las medidas razonablemente necesarias para identificar, y no cosechar, los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma cuando sea razonablemente probable que estén contaminados con un peligro conocido o razonablemente previsible, incluyendo los pasos para identificar y no cosechar los productos agrícolas frescos que estén visiblemente contaminados con excretas de animales. Como mínimo, el identificar y no cosechar los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma cuando sea razonablemente probable que estén contaminados con excretas de animales o que estén visualmente contaminados con excretas de animales requiere de una evaluación visual del área de cultivo y de todos los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma que serán cosechados, independientemente del método de cosecha utilizado.

§ 112.113 ¿Cómo tengo que manipular los productos agrícolas frescos cosechados que están cubiertos por la Norma durante las actividades cubiertas por la Norma?

Debe hacerlo de manera que los proteja contra la contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsibles, p. ej., evitando, en la medida de lo posible, el contacto de las superficies cortadas de los productos agrícolas cosechados con el suelo.

Determinados requisitos de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos: equipos, herramientas, edificios y saneamiento



Subparte L. Equipos, herramientas, edificios y saneamiento

§ 112.123 ¿Qué requisitos generales aplican con respecto al equipo y herramientas sujetos a esta subparte?

(d)(1) Tiene que inspeccionar, mantener, y limpiar, y cuando sea necesario y apropiado, desinfectar todas las superficies de contacto con alimentos del equipo y herramientas utilizados en las actividades cubiertas por la Norma con la frecuencia que sea razonablemente necesaria para proteger de la contaminación a los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma.

§ 112.128 ¿Qué requisitos aplican con respecto al control de plagas en los edificios?

(a) Tiene que tomar aquellas medidas razonablemente necesarias para proteger a los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos y materiales de empaque de alimentos, de la contaminación por plagas en edificios, incluyendo el monitoreo rutinario de plagas según sea necesario y apropiado.





Resumen

Recursos adicionales

- Página web del proyecto de las directrices de inocuidad de los productos agrícolas de la FDA:
 - <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm606284.htm>
- *Guía para la industria: guía para minimizar los peligros microbianos para la inocuidad de las frutas y hortalizas frescas:*
 - <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-guide-minimize-microbial-food-safety-hazards-fresh-fruits-and-vegetables>
- Red de Asistencia Técnica:
 - Visite la página www.fda.gov/fsma y vaya a “[Contact Us](#)”.
- Red de Inocuidad de los Productos Agrícolas:
 - <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/produce-safety-network>
- Mapa de brotes de los centros para el control y la prevención de enfermedades:
 - <https://wwwn.cdc.gov/norsdashboard/>
- Plan de Acción sobre ECTS en Hortalizas de Hoja Verde:
 - <https://wwwn.cdc.gov/norsdashboard/>



Red de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

- Buzón en español de la Red de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

—ProduceSafetyNetworkEspanol@fda.hhs.gov

¡Gracias!

Discusión y
preguntas