

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 $\leq$ \$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 empacado 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

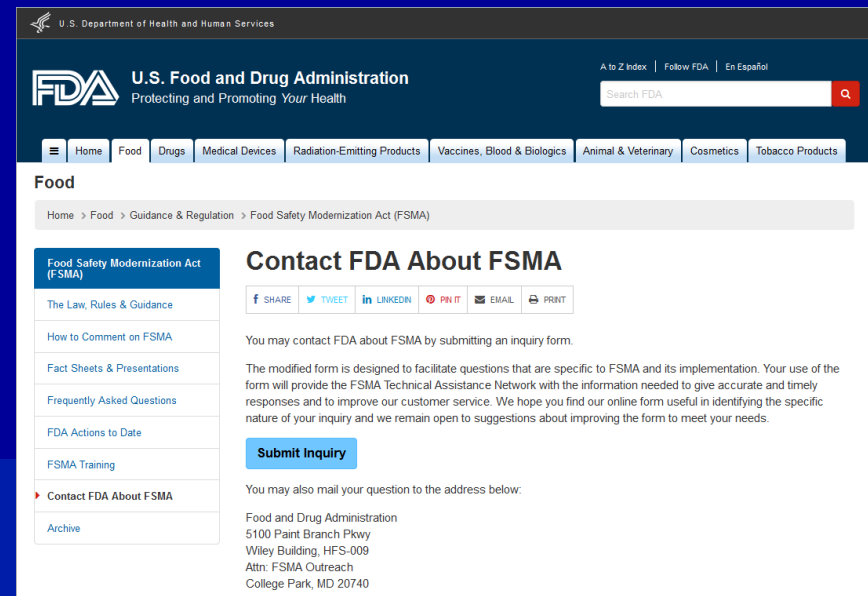
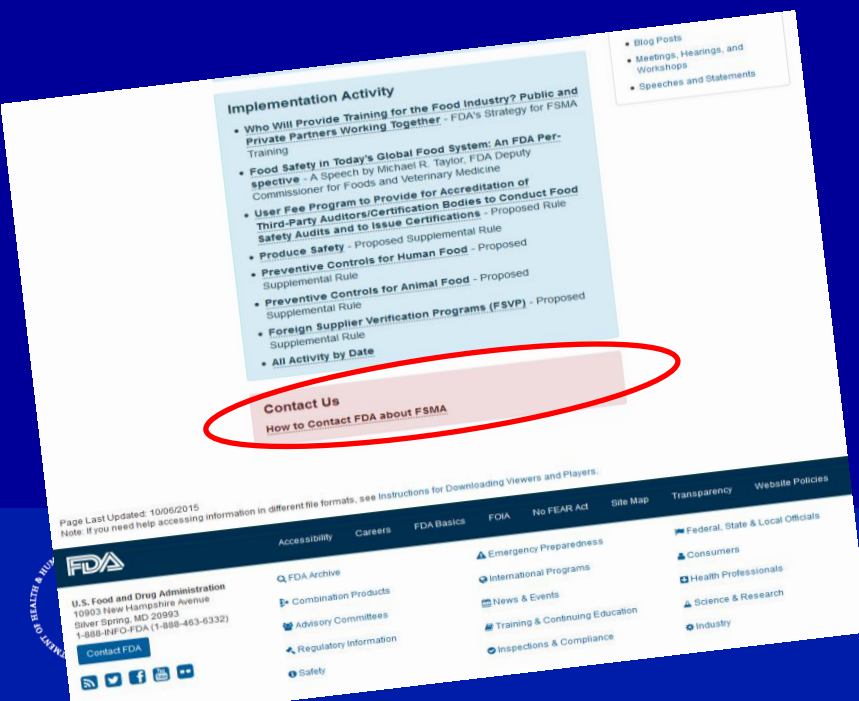
El papel de la FDA en la educación, la difusión, la capacitación y la asistencia técnica

- 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

Sanitary Transportation of Human and Animal Food

**FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT**

THE FUTURE IS NOW

Who is Covered by SFTA?

- Shippers, loaders, carriers and receivers who transport food in the United States by motor or rail vehicle, whether or not the food is offered for, or enters, interstate commerce.

Who is Covered by SFTA?

- Persons, e.g., shippers, who ship food into the U.S.:
 - Directly by motor or rail vehicle (Canada or Mexico); and
 - By ship or air, and arrange for the transfer of the intact container onto a motor or rail vehicle for transportation within the U.S., if that food will be consumed or distributed in the U.S. (only the motor or rail portion is covered).

Not Covered by SFTA

- Shippers, carriers or receivers with transportation operations with less than \$500,000 in average annual revenue
- Transportation activities performed by a farm
- Trans-shipments of food through the U.S.
- Food that is imported for export (not consumed within the U.S.)

Not Covered by SFTA

- Transportation of:
 - Food fully enclosed by a container (except if requiring temperature control for safety)
 - Live food animals, except molluscan shellfish
 - Compressed food gases and food contact substances
 - Human food byproducts for use as animal food without further processing

Examples of Types of Food Subject to SFTA

- Foods transported in bulk, e.g., juice, animal feed
- Packaged foods not fully enclosed by a container, e.g., fresh produce
- Foods that require temperature control for safety

Key Requirements

- Vehicles and Transportation Equipment
 - Design, maintenance, and storage
 - Food requiring temperature control for safety
- Transportation operations
 - Prevent contamination of food by contact with raw food or non food items, cross-contact (i.e., food allergens) and contamination by previous cargo

Key Requirements

- Transportation Operations
 - A person may be subject to transportation operation requirements in multiple capacities, e.g., shipper may also be the loader and the carrier.
 - General responsibilities are applicable to all.
 - Designated responsibilities for shipper, loader, carrier and receiver
 - may be reassigned, in a written agreement, to another party subject to the rule.

Key Requirements

- If a shipper, loader, carrier or receiver becomes aware of an indication of a possible material failure of temperature control or other conditions that may render the food unsafe during transportation, the food shall not be sold or otherwise distributed, requires:
 - taking actions to ensure that the food is not sold or otherwise distributed unless a determination is made by a qualified individual that the temperature deviation or other condition did not render the food unsafe.

Key Requirements

- Training
 - When the carrier and shipper have agreed in a written contract that the carrier is responsible, in whole or in part, for the sanitary conditions during transportation operations, carrier personnel must be provided with adequate and documented training on sanitary transportation practices and awareness of potential food safety problems that may occur during food transportation.
 - Online course to meet training requirements

Planned Guidances

- Small Entity Compliance Guide
- Revision of the 2010 Guidance for Industry: Sanitary Transportation of Food

Compliance Dates

- Small businesses: 2 years (after publication)
 - Businesses employing fewer than 500 FTE employees, except carriers by motor vehicle that are not also shippers and/or receivers
 - Motor vehicle carriers that are not also shippers and/or receivers having less than \$27.5 million in annual receipts
- Other businesses: 1 year
 - Not small and not otherwise excluded