

Sección 105 FSMA

ESTÁNDARES PARA  
**LA PRODUCCIÓN,  
COSECHA, EMPAQUE  
Y ALMACENAMIENTO  
DE ALIMENTOS**  
PARA EL CONSUMO HUMANO

Parte 112 del Código Federal  
Título 21

Este documento fue elaborado con la finalidad de apoyar el cumplimiento de los requisitos de la Food Safety Modernization Act (FSMA) de los Estados Unidos de América. No es, ni pretende ser, una traducción oficial de los textos producidos por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América. El documento fue elaborado por la Agencia Chilena de Inocuidad y Calidad Alimentaria, ACHIPIA, en el marco del Proyecto de cooperación sur-sur titulado "Intercambio de experiencias y fortalecimiento de capacidades para el desarrollo de una estrategia para el cumplimiento de la normativa en inocuidad alimentaria de Estados Unidos (Food Safety Modernization Act, FSMA)", financiado por el Fondo de Cooperación Chile-México, AGCID. Octubre 2017.

.....



---

# ESTÁNDARES PARA LA PRODUCCIÓN, COSECHA, EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO DE ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO

---



Colaboradores



# Índice

---

Contenidos	Página
<b>Sub-sección A</b> - Disposiciones Generales	7
<b>Sub-sección B</b> - Requisitos Generales	22
<b>Sub-sección C</b> - Calificaciones y Capacitación del Personal	24
<b>Sub-sección D</b> - Salud e Higiene del personal	27
<b>Sub-sección E</b> - Agua de uso Agrícola	30
<b>Sub-sección F</b> - Abonos biológicos de origen animal y humano para Suelos	42
<b>Sub-sección G-H</b> - [Reservada]	51
<b>Sub-sección I</b> - Animales domésticos y silvestres	51
<b>Sub-sección J</b> - [Reservada]	54
<b>Sub-sección K</b> - Actividades de Cosecha, Producción, Empaque y Almacenamiento	54
<b>Sub-sección L</b> - Equipo, Herramientas, Construcciones y Sanitización	58
<b>Sub-sección M</b> - Germinados o brotes comestibles	70
<b>Sub-sección N</b> - Métodos analíticos	79
<b>Sub-sección O</b> - Registros	82
<b>Sub-sección P</b> - Modificaciones	86
<b>Sub-sección Q</b> - Cumplimiento y Aplicación	94
<b>Sub-sección R</b> - Retiro de la Exención Calificada	95

# PARTE 112

---

**Estándares para  
la producción,  
cosecha, empaque  
y almacenamiento  
de alimentos para  
el consumo humano**

---

## ***Sub-sección A - Disposiciones Generales***

### **112.1**

## **¿Qué alimentos están cubiertos por este reglamento?**

(a) Los alimentos que se producen con el sentido descrito en este reglamento y que son alimentos frescos del campo (RAC, por sus siglas en inglés), a menos que se encuentren excluidos de este reglamento en §122.2. Esto incluye un producto RAC que se produce internamente y un producto RAC que se importará o se ofrecerá para la importación a cualquier Estado o territorio de los Estados Unidos, el Distrito de Columbia o el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

(b) Para los fines de este reglamento y sujeto a las exenciones y exenciones calificadas de este mismo, los productos cubiertos por este reglamento incluyen todo lo siguiente:

(1) Frutas y hortalizas como almendras, manzanas, duraznos, apriums, alcachofas, peras asiáticas, paltas, babacos, plátanos, endivias, moras, arándanos, moras boysenberries, nueces de Brasil, habas, brócoli, coles de Bruselas, bardanas, repollo, repollo chino (Bok Choy, mostaza y Napa), melones, carambolas, zanahorias, coliflor, nabos, apio, chayote, cerezas (dulces), castañas, achicoria (raíces y partes superiores), cítricos (tales como clementina, pomelo, limón, lima, mandarina, naranjas, toronja, y fruta uglis), frijoles de caupí, berros, pepinos, endivias rizadas, pasas corintio dientes de león, hinojo-Florenca, ajo, mamoncillo, grosella, uvas, porotos verdes, guayabas, hierbas (tales como albahaca, cebollin, cilantro, orégano y perejil), melon verde, arándanos, tupinambo, col rizada, kiwis, colirrábano, kumquats, puerros, lechugas, lichis, macadamia, mangos y otros melones tales como Amarillo canario, Crenshaw y persa), moras, setas, mostaza castaña, nectarinas, cebollas, papayas, chirivías, maracuyá, duraznos, peras, arvejas, guandú, pimientos (tales como, pimientos morrón y ají), piñones, piñas, plátanos, ciruelas, plumcots, membrillo, rábanos, frambuesas, ruibarbo, rutabaga, cebollín, chalotas, chícharos, guanabana, espinaca, brotes (tales como alfalfa y poroto chino), frutillas, zapallos de verano (tales como Patty pan, Amarillo y calabacín), anón, acelga, taro, tomate, cúrcuma, espinaca, nabo (raíces y partes superiores), nueces, berros, sandías y ñames.

(2) Mezclas de frutas y verduras intactas (tales como canastas de frutas).

# 112.2

## ¿Qué productos no están cubiertos por esta sección?

Los siguientes productos no están cubiertos por esta sección:

(1) Productos que rara vez se consumen crudos, específicamente productos de la siguiente lista exhaustiva: Espárragos; poroto, poroto negro, poroto blanco; poroto rojo; poroto de lima; porotos guisantes blancos, poroto hallado; remolacha de huerta (raíces y tops); remolacha de azúcar; anacardos; cerezas, garbanzo kabuli; granos de cacao; granos de café; berza; maíz dulce; arándanos; dátiles; eneldo (semillas y hierbas); berenjenas; higos jengibre; avellana rábano picante; lentejas; okra; maní; nueces; menta; papas; calabazas; zapallo, zapallo de invierno; patata dulces y castañas de agua.

(2) Productos producidos por un individuo para consumo personal o producidos para el consumo en el propio predio u otro predio que esté bajo la misma administración; y

(3) Productos que no sean frutas y verduras frescas.

El producto aplica para una exención de los requisitos de este reglamento (excepto como se indica en los párrafos (b) (1), (2) y (3) de esta sección) de acuerdo con las siguientes condiciones:

(1) El producto recibe procesamiento comercial que reduce adecuadamente la presencia de microorganismos que afectan la salud pública. Ejemplos de procesamiento comercial que reduce adecuadamente la presencia de microorganismos que afectan la salud pública son: procesar de acuerdo con los requerimientos de las partes 113, 114 ó 120 de este capítulo, tratamiento con un proceso validado para eliminar microorganismos formadores de esporas (tales como el procesamiento para elaborar pasta de tomate o tomates en conserva) y procesamiento tales como refinar, destilar o elaborar / procesar materias primas transformándolas en productos tales como azúcar, aceite, bebidas alcohólicas, vino, cerveza o productos similares; y

(2) De acuerdo con las prácticas de la industria, usted debe informar en los documentos que acompañan al producto, que el alimento "no ha sido procesado a fin de reducir adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia en salud pública".

(3) Usted debe:

(i) Obtener anualmente una garantía escrita por parte del cliente que realiza el proceso comercial descrito en el párrafo (b) (1) de esta sección, de que éste ha establecido y está siguiendo procedimientos (identificados en la garantía escrita) que reducen adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia en salud pública; o

(ii) Anualmente obtener de su cliente una garantía por escrito de que una entidad en la cadena de distribución posterior al cliente, llevará a cabo el proceso comercial descrito en el párrafo (b) (1), de esta sección y que el cliente:

(A) Revelará en los documentos que acompañan el alimento, de acuerdo con la práctica de la industria, que el alimento "no ha sido procesado a fin de reducir adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia en salud pública.

(B) Sólo venderá a otra entidad que acepte, por escrito, que:

(1) Seguirá los procedimientos (identificados en una garantía escrita) que reduzcan adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia en salud pública.

(2) Obtendrá una garantía escrita similar de su cliente de que el producto recibirá el procesamiento comercial descrito en el párrafo (b) (1) de esta sección, y que en los documentos que acompañan al alimento quedará explicitado que, de acuerdo con la práctica de la industria, el alimento "no ha sido procesado a fin de reducir adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia en salud pública".

(4) Debe establecer y mantener documentación de su cumplimiento con los requisitos aplicables en los párrafos (b) (2) y (3) de acuerdo con los requerimientos de la sub-parte O de este reglamento, incluyendo:

(i) Documentos que contengan las declaraciones requeridas en el párrafo (b) (2) de esta sección.

(ii) Las garantías escritas anuales obtenidas de los clientes, requeridas bajo el párrafo (b) (3) de esta sección.

(5) Los requisitos de esta sub-parte y sub-parte Q de este reglamento se aplican a tales productos; y

(6) Una entidad que proporcione una garantía escrita en conformidad con §112.2 (b) (3) (i) o (ii) debe actuar consistentemente con la garantía y documentar las acciones que ha tomado para satisfacer la garantía escrita.

# 112.3

## ¿Qué definiciones se aplican a este reglamento?

Las definiciones e interpretaciones de los términos de la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos serán aplicadas cuando dichos términos se utilicen en este reglamento. Las siguientes definiciones también se aplican:

**Adecuado** significa aquello que se necesita para lograr el propósito pretendido, de acuerdo con la buena práctica de salud pública.

Reducir adecuadamente los microorganismos de importancia en salud pública significa reducir la presencia de tales microorganismos en una extensión suficiente para prevenir la enfermedad.

**Té de Compost** se refiere a un extracto acuoso de materias biológicas (tales como compost estabilizado, estiércol, subproductos animales no fecales, musgo de turba, residuos vegetativos de preconsumo, desperdicios de mesa o poda de jardinería), excluyendo cualquier forma de desecho humano producido para transferir biomasa microbiana, materia orgánica en partículas finas y componentes químicos solubles en una fase acuosa. Los té agrícolas se mantienen durante más de una hora antes de la aplicación. Los té agrícolas son mejoradores de suelo para los fines de este reglamento.

**Aditivo para el té de compost** se refiere a una fuente de nutrientes (como la melaza, el extracto de levadura o el polvo de algas) añadido al té de compost para aumentar la biomasa microbiana.

**Agua agrícola** se refiere al agua utilizada en actividades y productos cubiertos por este reglamento donde el agua está destinada a, o es probable que entre en, contacto con productos sujetos al reglamento y con las superficies que entran en contacto con estos productos, incluyendo agua usada en actividades de producción (incluyendo agua de irrigación aplicada por métodos de aplicación directa, agua utilizada en la preparación de fumigadores y el agua utilizada para la producción de germinados) y en las actividades de recolección, empaque y almacenamiento (incluyendo el agua utilizada para lavar o enfriar los productos cosechados y el agua utilizada para prevenir la deshidratación de los productos cubiertos por este reglamento).

**Excremento animal** se refiere al desperdicio animal sólido o líquido.

**Intervalo de aplicación:** significa el intervalo de tiempo transcurrido entre la aplicación de un insumo agrícola (por ejemplo, un mejorador biológico de origen animal) a un área de cultivo y la recolección de productos cubiertos por este reglamento de la zona de cultivo en que se aplicó el insumo agrícola.

**Mejorador biológico del suelo,** se refiere a cualquier mejorador de suelo que contenga materiales biológicos tales como compost estabilizado, estiércol, subproductos animales no fecales, musgo de turba, residuos vegetativos preconsumidos, biosólidos residuales, desechos de mesa, té de compost o podas de jardinería, solos o combinados.

**Mejorador** biológico de origen animal se refiere a un mejorador biológico del suelo que consiste, en su totalidad o en parte, en materias de origen animal, como el estiércol o subproductos animales no fecales, incluyendo la mortalidad animal, o desechos de mesa, solos o en combinación. El término "enmienda biológica del suelo de origen animal" no incluye ninguna forma de desecho humano.

**Compostaje** significa un proceso para producir compost estabilizado en el cual el material orgánico se descompone por las acciones de microorganismos bajo condiciones termófilas, durante un período de tiempo determinado (por ejemplo, 3 días) a una temperatura determinado (por ejemplo, 131 ° F (55 ° C)), seguido de una etapa de curado en condiciones más frías.

**Actividad Cubierta** se refiere a la producción, cosecha, empaque o almacenamiento de productos cubiertos por este reglamento en un predio. La actividad cubierta por este reglamento comprende la elaboración /procesamiento de los productos cubiertos en un predio, pero sólo en la medida en que tales actividades se realicen con frutas y verduras frescas y sólo en la medida en que tales actividades se encuentren dentro de la definición de "predios" tal y como se definen en este capítulo. También se consideran actividades cubiertas las de proporcionar, actuar consistentemente y documentar las acciones tomadas de acuerdo con las garantías por escrito que se describen en §121.2 (b). Este reglamento no se aplica a las actividades de una instalación que esté sujeta a la sección 117 de este capítulo.

**Producto Cubierto** significa el producto que está sujeto a los requisitos de este reglamento, conforme a §§112.1 y 112.2. El término "producción cubierta" se refiere a la parte cosechable o cosechada del cultivo.

**Curado** significa la etapa final de compostaje, que se lleva a cabo después de que gran parte del material biológico que se metaboliza fácilmente, se ha descompuesto, a temperaturas más frías que las de la fase termofílica del compostaje, para reducir aún más los patógenos, promover la descomposición adicional de celulosa y lignina y estabilizar la composición. El curado puede o no implicar aislamiento, dependiendo de las condiciones ambientales.

**Método de Aplicación Directa de Agua** significa usar agua agrícola de la manera para la que está destinada, o cuando sea probable que, entre en contacto con productos sujetos a este reglamento y con las superficies que entran en contacto con estos productos, durante el uso del agua.

## **Predio significa:**

(1) Producción agropecuaria primaria -Una empresa bajo una administración, en una localización física [no necesariamente contigua] que se dedica a la producción y cosecha de productos del campo (cultivos), y/o a la crianza de animales [incluyendo acuícolas y pesqueros], o a cualquier combinación de estas actividades.

El término "predio" incluye operaciones que, además de las actividades mencionadas anteriormente:

- (i) empaquen o almacenan productos agrícolas frescos.
- (ii) empaquen o almacenan alimentos procesados, siempre y cuando todos los alimentos utilizados en estas actividades se consuman en ese o en otro predio agrícola que sea del mismo propietario o que corresponda a alimentos procesados identificados en el párrafo (1)(iii)(B)(1) de estas definiciones; y
- (iii) Alimentos elaborados/procesados, siempre que:

(A) Todos los alimentos utilizados en tales actividades se consuman en ese predio u otro predio bajo la misma administración.

(B) Cualquier elaboración / procesamiento de alimentos que no se consuma en ese predio o en otro predio bajo la misma administración y que consista solamente de:

- 1) Secado / deshidratación de productos agrícolas frescos para producir un alimento diferente, que se empaque y etiquete sin ningún otro procesamiento/elaboración adicional (un ejemplo de procesamiento/elaboración adicional es el rebanado).
- (2) Tratamiento para manipular la maduración de productos agrícolas frescos (por ejemplo, tratando productos con gas etileno), y envasado y etiquetado de productos agrícolas frescos tratados, sin procesamiento/elaboración adicional.
- (3) Empaque y etiquetado de productos agrícolas frescos, cuando estas actividades no implican procesamiento/elaboración adicional (un ejemplo de procesamiento/elaboración adicional es la irradiación).

(2) Predio de Actividades secundarias. Un predio de actividades secundarias es una operación que no se encuentra en un predio de producción primaria, dedicado a la cosecha (como el desvainado y descascarillado), empaque y / o almacenamiento de productos agrícolas frescos, siempre que el predio de producción primaria que, cosecha, empaqueta y / o cultiva la mayoría de los productos agrícolas frescos cosechados, empacados y / o almacenados por las actividades secundarias, sea propietario único o conjunto con una participación mayoritaria en el predio de actividades secundarias. Un predio de actividades secundarias también puede llevar a cabo aquellas actividades adicionales permitidas en un predio de producción primaria como se describe en los párrafos (1) (ii) y (iii) de esta definición.

Alimento significa alimento tal como se define en la sección 201 (f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos e incluye semillas y legumbres utilizados para cultivar brotes.

**Superficies de contacto con los alimentos** se refiere a aquellas superficies que entran en contacto con los alimentos de consumo humano y aquellas superficies desde las cuales se produce el drenaje u otra transferencia sobre el alimento o sobre las superficies que entran en contacto con el alimentos normalmente durante el curso regular de las operaciones. "Las superficies de contacto con alimentos" incluyen superficies de equipos y herramientas usadas durante la cosecha, empaque y mantenimiento.

**Agua subterránea** se refiere al suministro de agua dulce que se encuentra debajo de la superficie de la Tierra, generalmente en acuíferos, que suministran pozos y manantiales. El agua subterránea no incluye agua que cumpla con la definición de agua superficial.

**Medio de crecimiento** se refiere al material que actúa como sustrato durante el crecimiento del producto cubierto por este reglamento (como hongos y algunos brotes) que contiene, puede contener, o consiste de componentes que pueden incluir cualquier desecho animal (tal como compost estabilizado, estiércol, estiércol no fecal, subproductos animales o desechos de mesa).

**Cosecha se aplica a los predios y las instalaciones agrícola de tipo mixto** se refiere a las actividades que tradicionalmente se realizan en los predios con el fin de eliminar los productos agrícolas frescos del lugar de producción o crianza y prepararlos para ser utilizados como alimento. La recolección se limita a las actividades realizadas en productos agrícolas crudos, o a los alimentos procesados creados por el secado / deshidratación de productos agrícolas frescos sin elaboración / procesamiento adicionales en un predio. La cosecha no incluye actividades que transformen un producto agrícola fresco en un alimento procesado como se define en la sección 201 (gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Algunos ejemplos de cosecha incluyen cortar (o separar) la porción comestible del producto agrícola fresco de la planta de cultivo y eliminar o recortar parte del producto agrícola fresco (por ejemplo, follaje, cáscaras, raíces o tallos). Ejemplos de cosecha también incluyen enfriamiento, remoción de desechos en la tierra, filtración, recolección, descascarado, cernido, trilla, recorte de hojas externas y lavado de productos agrícolas frescos cultivados en un predio.

**Peligro** significa cualquier agente biológico que tenga el potencial de causar enfermedad o lesión en ausencia de su control.

**Manejo** se refiere al almacenamiento de alimentos y también incluye las actividades relacionadas con el almacenamiento de alimentos (por ejemplo, las actividades realizadas para el almacenamiento seguro o efectivo de ese alimento, como la fumigación de alimentos durante el almacenamiento, y el secado / deshidratación de productos agrícolas frescos cuando el proceso de secado / deshidratación no produzca un alimento distinto (tal como secado / deshidratación de heno o alfalfa)). El manejo también incluye las actividades realizadas como una necesidad práctica para la distribución de ese alimento (como

la mezcla del mismo producto agrícola fresco y el desarme de los pallets), pero no incluye actividades que transformen un producto agrícola fresco en un alimento procesado como se define en la sección 201 (gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Las instalaciones de mantenimiento podrían incluir almacenes, instalaciones de almacenamiento en frío, silos de almacenamiento, elevadores de grano y tanques de almacenamiento de líquidos.

**Peligro conocido o razonablemente previsible** significa un peligro biológico que se sabe que es o que tiene el potencial de estar asociado con el predio o el alimento.

Elaboración / procesamiento significa elaborar alimentos a partir de uno o más ingredientes, o sintetizar, preparar, tratar, modificar o manipular alimentos, incluyendo germinados o ingredientes alimenticios. Ejemplos de actividades de elaboración / procesamiento incluyen: hornear, hervir, embotellar, enlatar, cocinar, enfriar, cortar, destilar, secar / deshidratar productos agrícolas frescos para crear un producto distinto (tal como el secado / deshidratación de uvas para producir pasas), evaporación, evisceración, extracción de zumo, preparación de fórmulas, congelación, molienda, homogeneización, etiquetado, triturado, mezcla, envasado (incluyendo envasado en atmósfera modificada), pasteurización, pelado, maduración, recorte, lavado o encerado. En el caso de los predios y las instalaciones mixtas agrícolas, la fabricación y el procesamiento no incluyen las actividades que forman parte de la cosecha, empaque o almacenamiento.

**Estiércol** significa excrementos de animales, solos o en combinación con la basura (tal como paja y plumas usadas para lecho de animales) para uso como un mejorador del suelo.

**Microorganismos** significa levaduras, mohos, bacterias, virus, protozoos y parásitos microscópicos e incluye especies que tienen importancia para la salud pública. El término "microorganismos indeseables" incluye aquellos microorganismos que afectan la salud pública, que llevan el alimento a la descomposición, que indica que el alimento está contaminado con suciedad o que de otro modo puede causar que los alimentos sean adulterados.

**Instalaciones mixtas** se refiere a un establecimiento que se dedica a ambas actividades, y que está exento del requisito del registro ante la FDA bajo la sección 415 de la FD&C Act, o bien que realiza actividades que requieren de registro FDA. Un ejemplo de esto es un "establecimiento mixto agrícola", que es una instalación que es un predio pero que también realiza actividades fuera de la definición de predio y que requiere registro ante la FDA.

**Monitoreo** significa realizar una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso, un ítem o procedimiento está bajo control y, cuando sea necesario, producir un registro preciso de la observación o medición.

**Subproducto animal no fecal** se refiere a los desechos sólidos (excepto el estiércol) que son de origen animal (tales como carne, grasa, productos lácteos, huevos, cadáveres animales, harina

de sangre, harina de hueso, harina de pescado, desechos de mariscos (como desechos de cangrejo y langosta), emulsiones de pescado y despojos) y es generada por operaciones comerciales, institucionales o agrícolas.

**Empaque** significa colocar los alimentos en un contenedor distinto del contenedor en el cual se empaqueta los alimentos y también incluye el reempaque y las actividades relacionadas al empaque o reempaque de un alimento (por ejemplo, actividades realizadas para el empaque seguro o efectivo o reempaque de dicho alimento), pero no incluye actividades que transformen un producto agrícola fresco en un alimento procesado, como se define en la sección 201 (gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosmética.

**Peste** significa cualquier animal o insecto desagradable, incluyendo aves, roedores, moscas y larvas.

Residuos vegetativos antes del consumo son los desechos sólidos de origen puramente vegetativo, que no se consideran basura de patio, derivados de operaciones comerciales, institucionales o agrícolas sin entrar en contacto con productos animales, subproductos o estiércol o con un usuario final (consumidor). Los residuos vegetativos de pre-consumo incluyen material generado por granjas, casas de empaque, operaciones de envasado, centros de distribución al por mayor y tiendas de abarrotes; Productos que han sido retirados de sus envases (tales como jugos, verduras, condimentos y pan vencidos); y envases asociados que son de origen vegetativo (tales como papel o productos a base de almidón de maíz). Los residuos vegetativos antes del consumo no incluyen los desechos de la mesa, los envases que han entrado en contacto con materiales (como la carne) que no son de origen vegetativo, o cualquier residuo generado por los restaurantes.

**Producto** se refiere a cualquier fruta o vegetal (incluyendo las mezclas de frutas y vegetales) e incluye hongos, brotes (independientemente de la fuente de la semilla), maní, frutos secos y hierbas. Una fruta es el cuerpo reproductivo comestible de una semilla o cuezco de una planta o árbol (tal como manzana, naranja, y almendra) de tal manera que la fruta es la parte cosechable o cosechada de una planta desarrollada de una flor. Un vegetal es la parte comestible de una planta herbácea (como la coliflor o la papa) o el cuerpo fructífero carnoso de un hongo (tales como el botón blanco o el shiitake) cultivado para que sea comestible de tal manera que vegetal es la parte cosechable o cosechada de cualquier planta u hongo cuyos frutos, cuerpos fructíferos carnosos, semillas, raíces, tubérculos, bulbos, tallos, hojas o partes de flores son utilizados como alimento e incluyen setas, brotes y hierbas (como albahaca o cilantro). Los productos no incluyen los granos, los frutos pequeños o duros o las semillas de cultivos herbáceos, o los cultivos que llevan estas frutas o semillas, que se cultivan y procesan principalmente para su uso como harina de maíz, harina de trigo, productos de panadería, cereales y aceites. El consumo como frutos pequeños duros o semillas (incluidos cereales, pseudo cereales, semillas oleaginosas y otras plantas utilizadas de la misma manera). Algunos ejemplos de granos alimenticios incluyen cebada, granos de maíz, sorgo, avena, arroz, centeno, trigo, amaranto, quinoa, alforfón y semillas oleaginosas (por ejemplo, semilla de algodón, semilla de lino, semilla de colza, soja y girasol).

**Lote de producción de germinados** significa todos los germinados que se inician al mismo tiempo en una sola unidad de cultivo (por ejemplo, un solo tambor o bandeja, o un único estante de bandejas que están conectados entre sí), independientemente de si los brotes crecen o no de un solo lote de semillas (incluyendo, por ejemplo, cuando se cultivan múltiples tipos de semillas en una sola unidad de cultivo).

**Usuario final calificado, con respecto a un alimento**, significa el consumidor del alimento (donde el término consumidor no incluye un negocio); o un restaurante o establecimiento alimenticio al por menor (según se definen en §.1.227) que se encuentra:

- (1) En el mismo Estado o la misma reserva indígena que el predio que produjo el alimento; o
- (2) A no más de 275 millas de dicho predio.

**Producto Agrícola Fresco (RAC)** significa un "producto agrícola fresco" como se define en la sección 201 (r) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

**Desinfectar** significa tratar adecuadamente las superficies limpiadas mediante un proceso que sea eficaz para destruir células vegetativas de microorganismos que afectan la salud pública y para reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, pero sin afectar negativamente al producto ni a su seguridad para el consumidor.

**Biosólidos residuales** se refiere a residuos sólidos o semisólidos generados durante el tratamiento de aguas residuales doméstica, con un tratamiento de acuerdo con la definición de "aguas residuales" en 40 CFR 503.9 (w).

**Pequeña empresa** significa un predio que está sujeto a cualquiera de los requisitos de esta norma y, que de forma permanente, el predio venda durante los 3 años anteriores un valor monetario promedio anual de producto (como se define en esta sección) que no exceda los 500.000 dólares; y que el predio no sea una empresa muy pequeña de acuerdo a lo que se define en esta sección.

**Mejorador de suelo** significa cualquier material químico, biológico o físico (tales como fertilizantes elementales, compost estabilizado, estiércol, subproductos animales no fecales, musgo de turba, residuos vegetativos de preconsumo, biosólidos residuales, desechos de mesa, té de compost o poda de jardinería) añadidos intencionalmente al suelo para mejorar la condición química o física del suelo en relación con el crecimiento de las plantas o para mejorar la capacidad del suelo de contener el agua. El término mejorador del suelo también incluye medios de crecimiento que sirven como todo el sustrato durante el crecimiento de productos cubiertos (tales como hongos y algunos brotes).

**Agua de irrigación para germinados** significa agua que se ha utilizado en el crecimiento de brotes.

**Abono estabilizado** significa un mejorador biológico estabilizado (es decir, acabado) producido a través de un proceso controlado de compostaje.

**Compostaje estático** significa un proceso para producir compost estabilizado en el cual el aire se introduce en el material biológico (en una pila (o fila) que puede estar o no cubierta con material aislante, o en un recipiente cerrado) por un mecanismo que no incluye el giro. Ejemplos de características estructurales para introducir aire incluyen tuberías perforadas incrustadas y una base permanente construida que incluye ranuras de aireación. Ejemplos de mecanismos para introducir aire incluyen difusión pasiva y medios mecánicos (tales como soplantes que aspiran aire del material de compostaje o soplan aire en el material de compostaje usando presión positiva).

**Agua Superficial** se refiere a toda el agua abierta a la atmósfera (ríos, lagos, embalses, arroyos, mares, estuarios, etc.) y todos los manantiales, pozos u otros colectores que están directamente influenciados por las aguas superficiales.

**Desecho de Mesa** se refiere a cualquier residuo de alimentos post-consumo, independientemente de si el material de origen es animal o vegetal, derivado de individuos, instituciones, restaurantes, operaciones minoristas u otras fuentes donde el alimento ha sido servido a un consumidor.

**Compostaje por Volteo** significa un proceso para producir compostaje estabilizado en el cual el aire se introduce en el material biológico (en una pila, fila o recipiente cerrado) girando sobre una base regular. El volteo es el proceso de mezclar mecánicamente material biológico que está sometido a un proceso de compostaje con la intención específica de mover las secciones exteriores, más frías del material que se compostan, a las secciones interiores más calientes.

**Empresa muy pequeña**, se refiere a un predio que está sujeto a cualquiera de los requisitos de este reglamento y, de forma permanente, las ventas anuales promedio de productos (como se define en esta sección) de los 3 años anteriores es menor a \$250.000

**Visitante** significa cualquier persona (que no sea parte del personal) que ingrese al predio cubierto por este reglamento con su permiso.

**Sistema de distribución** de agua se refiere a un sistema para transportar agua desde su fuente primaria hasta su punto de uso, incluyendo tuberías, rociadores, canales de irrigación, bombas, válvulas, tanques de almacenamiento, depósitos, medidores y accesorios.

**Nosotros**, se refiere a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

**Podas de jardinería**, se refiere a la materia puramente vegetativa que resulta del mantenimiento del paisaje o de las operaciones de despeje de la tierra, incluyendo los materiales tales como ramas de árbol y de arbusto, recortes de hierbas, ramas de palmas, árboles, tocones, madera no tratada, paletas de madera no tratadas, rocas y suelos adjuntas.

Usted, para los efectos de este reglamento, significa el propietario, operador o agente a cargo de un predio cubierto por este reglamento que está sujeto a algunos o todos los requisitos de este reglamento.

# 112.4

## ¿Qué predios están sujetos a los requisitos de este reglamento?

(a) Con excepción de lo dispuesto en el párrafo (b) de este reglamento, un establecimiento de tipo predio o predio mixto con un valor monetario promedio anual de producto (como se define "producto" en §112.3

(c) de más de 25,000 dólares (sobre una base permanente), ajustado por la inflación usando el año 2011 como año base para calcular el ajuste, es un "predio cubierto" de acuerdo con este reglamento. Debe cumplir con todos los requerimientos aplicables de esta sección cuando realicen una actividad cubierta con una producción cubierta por este reglamento.

(b) Un predio no es un predio cubierto si cumple con los requisitos de §112.5 y si no hemos retirado la exención del predio de acuerdo con los requisitos de la sub- sección R de este reglamento.

# 112.5

## ¿Qué predios son elegibles para una exención calificada y requerimientos modificados basados en el valor monetario promedio de todos los alimentos vendidos y la comercialización directa del predio?

(a) Un predio es elegible para una exención calificada y requisitos modificados en un año calendario si:

(1) Durante el período de tres años anterior al año calendario aplicable, el valor monetario anual promedio (como se define en la sección 121.3 (c)) del alimento que el predio vendió directamente a los usuarios finales calificados (como se define en §123.3 C) superó el valor monetario anual promedio del alimento que el predio vendió a todos los demás compradores durante ese período.

(2) El valor monetario anual promedio (como se define en la sección 121.3 (c)) de todos los alimentos que el predio vendió durante el período de 3 años anterior al año aplicable es menor de 500.000 dólares, ajustado por la inflación.

(b) Con el fin de determinar si el valor monetario anual promedio de todos los alimentos vendidos durante el período de tres años anterior al año aplicable fue inferior a 500.000 dólares, ajustado por la inflación, el año base para calcular el ajuste por inflación es 2011.

# 112.6

## ¿Qué requisitos modificados se aplican a mí si mi predio es elegible para una exención calificada de acuerdo con §112.5?

(a) Si su predio es elegible para una exención calificada de acuerdo con §112.5, usted está sujeto a los requisitos de:

- (1) Esta sub-sección (Disposiciones Generales).
- (2) Sub-sección O de este reglamento (Registros).
- (3) Sub-sección Q de este reglamento (Cumplimiento y Aplicación).
- (4) Sub-sección R de este reglamento (Retiro de Exención Calificada).

(b) Además, está sujeto a los siguientes requisitos modificados:

(1) Cuando se requiera una etiqueta de envasado en alimentos que de otra forma estarían cubiertos bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o sus reglamentos de aplicación, deberá incluir en la etiqueta de empaque del alimento el nombre y la dirección completa del negocio del predio donde se produjeron los productos.

(2) Cuando no se requiera una etiqueta de envasado en alimentos que de otra forma estarían cubiertos bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, deberá exhibir de manera visible y notoria en el punto de compra el nombre y dirección comercial completa del predio donde se produjo el producto, en una etiqueta, cartel, letrero, aviso o documentos entregados simultáneamente con el producto en el curso normal del negocio o, en el caso de las ventas por Internet, en un aviso electrónico.

(3) La dirección comercial completa que debe incluir de acuerdo con los requisitos del párrafo (b) (1) o (2) de esta sección debe incluir la dirección de la calle o la oficina postal, ciudad, estado y código postal, para los predios locales y similares e información de la dirección completa para predios en el extranjero.

# 112.7

## ¿Qué registros debo establecer y mantener si mi predio es elegible para una exención calificada de acuerdo con §112.5?

Si su predio es elegible para una exención calificada de acuerdo con §112.5:

(a) usted debe establecer y mantener los registros requeridos bajo esta disposición de acuerdo con los requisitos de la sub sección O de este reglamento, excepto que el requisito en la §112.161 (a) (4) de la firma o inicial de la persona que realiza la actividad no se requiere para los recibos de ventas mantenidos en el curso normal de los negocios. Dichos recibos deben ser fechados según lo requerido en §112.161 (a) (4).

(b) Usted debe establecer y mantener los registros adecuados necesarios para demostrar que su predio cumple con los criterios para una exención calificada que se describen en la Sección 121.5, incluyendo un registro escrito que refleje que usted ha realizado una revisión y verificación anual de la elegibilidad continua de su predio para la exención calificada.

## ***Sub-sección B – Requisitos Generales***

### **112.11**

## **¿Qué requisitos generales se aplican a las personas sujetas a este reglamento?**

Debe tomar las medidas adecuadas para minimizar el riesgo de consecuencias graves para la salud o la muerte por el uso o la exposición a los productos cubiertos, incluidas aquellas medidas razonablemente necesarias para prevenir la introducción de peligros conocidos o razonablemente previsibles en los productos cubiertos y para proporcionar garantías razonables de que el producto no está adulterado de acuerdo con la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos debido a tales peligros.

---

### **112.12**

## **¿Existen alternativas a los requisitos establecidos en este reglamento?**

(a) Usted puede establecer alternativas a ciertos requisitos específicos de la sub-sección E de este reglamento, según se especifica en §124.49, siempre que cumpla con los requisitos de los párrafos (b) y (c) de esta sección.

(b) Usted puede establecer y usar una alternativa a cualquiera de los requisitos especificados en el párrafo (a) de esta sección, siempre que tenga datos o información científica adecuada para apoyar una conclusión de que la alternativa proporcionaría el mismo nivel de protección a la salud pública que el

requisito aplicable establecido en este reglamento y no aumentaría la probabilidad de que su producto cubierto sea adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, a la luz de sus productos, prácticas y condiciones cubiertos por este reglamento.

(c) Los datos científicos e información utilizados para apoyar una alternativa a un requisito especificado en el párrafo (a) de esta sección pueden ser desarrollados por usted, estar disponibles en la literatura científica o a través de un tercero. Debe establecer y mantener documentación de los datos científicos y la información en la que usted se respalda de acuerdo con los requisitos de la sub-sección O de este reglamento. Usted no está obligado a notificar o solicitar la aprobación previa de la FDA con respecto a su decisión de establecer o utilizar una alternativa bajo esta sección.

## ***Sub-sección C - Calificaciones y Capacitación del Personal***

### **112.21**

## **¿Qué requisitos se aplican con respecto a las calificaciones y capacitación para el personal que maneja (o tiene contacto) con el producto que cubre este reglamento o las superficies de contacto con los alimentos?**

Todos los requisitos siguientes se aplican con respecto a las calificaciones y capacitación para el personal que maneja (o tiene contacto) con productos sujetos al reglamento y con las superficies que entran en contacto con estos productos:

(a) Todo el personal (incluyendo personal temporal, de tiempo parcial, estacional y contratado) que maneje productos sujetos al reglamento y superficies que entran en contacto con estos productos, o que esté involucrado en la supervisión del mismo, debe recibir una capacitación adecuada y con una frecuencia de al menos una vez al año.

b) Todo el personal (incluido el personal temporal, a tiempo parcial, estacional y contratado) que maneje productos sujetos al reglamento y superficies que entran en contacto con estos productos, o que esté involucrado en la supervisión del mismo, debe tener una combinación de educación, capacitación y experiencia necesarios para realizar los deberes asignados a la persona de manera que asegure el cumplimiento de este reglamento.

(c) La capacitación debe ser realizada de una manera que sea fácilmente comprendida por el personal que está siendo capacitado.

(d) La capacitación debe repetirse según sea necesario y apropiado a la luz de observaciones o información que indique que el personal no está cumpliendo con los estándares establecidos por la FDA en las sub-secciones C a O de este reglamento.

# 112.22

## ¿Qué requisitos mínimos se aplican para la capacitación del personal que realiza una actividad cubierta por este reglamento?

(a) Como mínimo, todo el personal que maneja (o entra en contacto) con productos sujetos al reglamento y con las superficies que entran en contacto con estos productos, durante actividades cubiertas por este reglamento debe recibir capacitación que incluya todo lo siguiente:

(1) Principios de higiene de los alimentos y inocuidad alimentaria.

(2) La importancia de la salud y la higiene personal para todo el personal y los visitantes, incluyendo el reconocimiento de los síntomas de una condición de salud que posiblemente resulte en contaminación de productos sujetos al reglamento y de las superficies que entran en contacto con estos productos, por micro-organismos que sean un riesgo a la salud pública.

(3) Las normas establecidas por la FDA en las sub-secciones C hasta O de este reglamento que son aplicables a las responsabilidades laborales del empleado.

(b) Las personas que realizan actividades de cosecha para productos cubiertos por este reglamento también deben recibir capacitación que incluya todo lo siguiente:

(1) Reconocer los productos que cubre este reglamento que no deben ser cosechados, incluyendo los productos que cubre este reglamento que puedan estar contaminados con peligros conocidos o razonablemente previsibles.

(2) Inspeccionar los contenedores y el equipo para la cosecha a fin de asegurar que funcionan correctamente, que están limpios y bien mantenidos para no convertirse en una fuente de contaminación para los productos que cubre este reglamento con peligros conocidos o razonablemente previsibles.

(3) Corregir los problemas con los contenedores y/o equipos para la cosecha, o reportar tales problemas al supervisor (u otra persona responsable), según corresponda a la responsabilidad del cargo de la persona.

(c) Al menos un supervisor o alguna persona responsable que trabaje en su predio debe haber completado exitosamente una capacitación en Inocuidad de los Alimentos, que sea al menos equivalente a la recibida bajo un plan de estudios estandarizado reconocido como adecuado por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA).

## 112.23

### ¿Qué requisitos se aplican respecto de los supervisores?

Debe asignar o identificar personal para supervisar (o de otra manera ser responsable de) sus operaciones para asegurar el cumplimiento de los requisitos de este reglamento

---

## 112.30

### De acuerdo con esta sub-sección, ¿qué requisitos se aplican a los registros?

(a) Usted debe establecer y mantener los registros requeridos en conformidad con esta sub-sección de acuerdo con los requisitos de la sub-sección 0 de este reglamento.

(b) Usted debe establecer y mantener registros de capacitación que documenten la capacitación requerida del personal, incluyendo la fecha de la capacitación, los temas cubiertos y las personas capacitadas.

## *Sub-sección D – Salud e Higiene del personal*

### **112.31**

## **¿Qué medidas debo tomar para evitar que las personas enfermas o infectadas contaminen los productos cubiertos por este reglamento con microorganismos de importancia en salud pública?**

(a) Usted debe tomar medidas para prevenir la contaminación de los productos sujetos al reglamento y de las superficies que entran en contacto con estos productos, por micro-organismos que son un riesgo para la salud de cualquier persona con una condición de salud aplicable (tales como enfermedades de transmisión que presentan un riesgo para la salud pública en el contexto del desarrollo de actividades laborales normales, infección, lesión abierta, vómito o diarrea).

(b) Las medidas que usted debe tomar para satisfacer los requisitos del párrafo (a) de esta sección deben incluir todas las medidas siguientes:

(1) No permitir que alguna persona trabaje en operaciones que puedan resultar en la contaminación de productos sujetos al reglamento y en las superficies que entran en contacto con estos productos, por micro-organismos que sean un riesgo para la salud pública, cuando se demuestre (por examen médico, reconocimiento u observación visual) que la persona parece tener una condición de salud aplicable, hasta que el estado de salud de la persona ya no presente un riesgo para la salud pública.

(2) Instruir al personal para que notifique a su (s) supervisor (es) (o a otra persona responsable) si tuviesen o si hubiera una posibilidad razonable de que tengan una condición de salud aplicable.

# 112.32

## ¿Qué prácticas de higiene debe utilizar el personal?

a) El personal que trabaje en una operación en la que los productos sujetos al reglamento y las superficies que entran en contacto con estos productos, estén en riesgo de contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsibles, deben utilizar prácticas higiénicas mientras estén en servicio, en la medida necesaria para protegerse contra dicha contaminación.

(b) Las prácticas de higiene que el personal use para satisfacer los requisitos del párrafo (a) de esta sección al manipular productos sujetos al reglamento y de las superficies que entran en contacto con estos productos, durante una actividad incluida en este reglamento, deberán incluir las siguientes prácticas:

(1) Mantener una limpieza personal adecuada para evitar la contaminación de los productos sujetos al reglamento y de las superficies que entran en contacto con estos productos.

(2) Evitar el contacto con animales que no sean animales de trabajo y tomar las medidas adecuadas para reducir al mínimo la probabilidad de contaminación de productos sujetos al reglamento cuando estén en contacto directo con los animales de trabajo.

(3) Lavarse bien las manos, incluyendo el lavado con jabón (u otro surfactante efectivo) y agua corriente que satisfaga los requisitos de §112.44(a) (según corresponda) para el agua usada para lavarse las manos, y secándose las manos completamente usando toallas individuales, servicio de toallas sanitarias, secadores de mano eléctricos u otros medios efectivos de secado.

(i) Antes de comenzar el trabajo.

(ii) Antes de ponerse los guantes.

(iii) Después de usar el baño.

(iv) Al regresar al puesto de trabajo después de cualquier interrupción u otra ausencia del puesto de trabajo.

(v) Tan pronto como sea posible después de tocar animales (incluyendo ganado y animales de trabajo), o cualquier residuo de origen animal.

(vi) En cualquier otro momento en que las manos puedan haber sido contaminadas de una manera que probablemente llevará a la contaminación de productos sujetos a este reglamento con peligros conocidos o razonablemente previsibles.

(4) Si usted elige usar guantes para manipular productos sujetos al reglamento y las superficies que entran en contacto con estos productos, mantenga los guantes intactos y en condiciones sanitarias. Reemplace los guantes cuando ya no sea posible mantenerlos de esa manera.

(5) Retirar o cubrir joyas de manos, que no puedan limpiarse adecuadamente y desinfectarse, durante los períodos en que los productos que están cubiertos por este reglamento se manipulen con las manos.

(6) No comer, mascar chicle o usar productos de tabaco en un área que se usa para una actividad que se encuentra sujeta a este reglamento (sin embargo, se permite beber bebidas en áreas asignadas para este fin).

## 112.33

### **¿Qué medidas debo tomar para evitar que los visitantes contaminen productos sujetos al reglamento y las superficies que entran en contacto con estos productos, por microorganismos de importancia en salud pública?**

(a) Debe informar a los visitantes acerca de las políticas y procedimientos para proteger los productos sujetos al reglamento y las superficies que entran en contacto con estos productos, por contaminación de personas, y tomar todas las medidas razonablemente necesarias para garantizar que los visitantes cumplan con dichas políticas y procedimientos.

(b) Los visitantes deben tener acceso a servicios de baños y de lavado de manos.

---

## *Sub-sección E- Agua de uso Agrícola*

## 112.41

### **¿Qué requisitos se aplican a la calidad del agua de uso agrícola?**

Toda agua de uso agrícola debe ser inocua y de calidad sanitaria, adecuada para su uso previsto.

# 112.42

## ¿Qué requisitos aplican a mis fuentes de agua de uso agrícola, al sistema de distribución de agua y estanques de agua?

(a) Al comienzo de una temporada de crecimiento, según sea apropiado, pero al menos una vez al año, usted debe inspeccionar todos sus sistemas de agua agrícola, en la medida en que estén bajo su control (incluyendo fuentes de agua, sistemas de distribución de agua y equipos), para identificar condiciones que razonablemente puedan introducir peligros conocidos o razonablemente previsibles en o sobre productos sujetos al reglamento y las superficies que entran en contacto con estos productos teniendo en cuenta sus productos, prácticas y condiciones que se encuentran cubiertos por este reglamento, incluyendo la consideración de lo siguiente:

- (1) La naturaleza de cada fuente de agua agrícola (por ejemplo, agua subterránea o superficial).
- (2) El alcance del control de cada productor sobre cada fuente de agua de uso agrícola.
- (3) El grado de protección de cada fuente de agua agrícola.
- (4) El uso de tierras adyacentes y cercanas.
- (5) La probabilidad de la introducción de peligros conocidos o razonablemente previsibles para el agua agrícola por otro usuario de agua agrícola antes de que el agua llegue a su predio cubierto por este reglamento.

(b) Debe mantener adecuadamente todos los sistemas de distribución de aguas agrícolas en la medida en que estén bajo su control, según sea necesario y apropiado, para evitar que el sistema de distribución de agua sea una fuente de contaminación para productos sujetos al reglamento y las superficies que entran en contacto con estos productos, áreas utilizadas para una actividad cubierta por este reglamento, o fuentes de agua, incluso inspeccionando y almacenando adecuadamente todo el equipo utilizado en el sistema.

(c) Usted debe mantener adecuadamente todas las fuentes de agua agrícolas en la medida en que estén bajo su control (como pozos). Dicho mantenimiento incluye la inspección regular de cada fuente para identificar cualquier condición que sea razonablemente probable que introduzca peligros conocidos o

razonablemente previsible dentro o sobre los productos sujetos al reglamento y las superficies que entran en contacto con estos productos; Corregir cualquier deficiencia significativa (por ejemplo, reparaciones en la tapa del pozo, cubierta del pozo, sellos sanitarios, tanques de tuberías y equipo de tratamiento y control de conexiones cruzadas); y mantener la fuente libre de escombros, basura, animales y otras posibles fuentes de contaminación del producto cubierto por este reglamento en la medida de lo posible y siempre que se adecúe a las circunstancias.

(d) Cuando sea necesario y apropiado, debe implementar medidas razonables para reducir el potencial de contaminación de los productos cubiertos por este reglamento con peligros conocidos o razonablemente previsible como resultado del contacto del producto con el agua acumulada. Por ejemplo, tales medidas pueden incluir el uso de barreras protectoras o estacas para evitar que el producto cubierto por este reglamento toque el suelo o usar un método de riego alternativo.

---

## 112.43

### ¿Qué requisitos se aplican al tratamiento del agua de uso agrícola?

(a) Cuando el agua de uso agrícola sea tratada de acuerdo con la sección §112.45:

(1) puede usar cualquier método para tratar el agua de uso agrícola (como el tratamiento físico, incluyendo el uso de un dispositivo pesticida según lo definido por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA), pesticida antimicrobiano registrado por la EPA u otro método adecuado), para que el agua sea segura y de calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y / o cumpla con los criterios de calidad microbiana pertinentes de acuerdo con §112.44, según corresponda.

(2) cualquier tratamiento de agua agrícola que utilice debe asegurar que el agua tratada sea consistentemente segura y de calidad sanitaria adecuada para el uso que se pretende y / o cumpla consistentemente con los criterios de calidad microbiana pertinentes en §§112.44, según corresponda.

(b) Usted debe monitorear cualquier tratamiento de agua agrícola con una frecuencia adecuada para asegurar que el agua tratada sea consistentemente segura y de calidad sanitaria adecuada para su uso principal y / o cumpla consistentemente con los criterios de calidad microbiana pertinentes en la sección 121.44, según corresponda.

# 112.44

## ¿Qué criterios específicos de calidad microbiana se aplican al agua de uso agrícola utilizada para ciertos usos previstos?

(a) Cuando use agua agrícola para uno o más de los siguientes propósitos, debe asegurarse de que no haya *Escherichia coli* (E.Coli) genérico detectable en 100 mililitros (mL) de agua de uso agrícola, y no debe usar agua superficial no tratada para cualquiera de estos propósitos:

(1) Utilizado como el agua de irrigación de los germinados (brotes).

(2) Agua aplicada, de cualquier manera, que entre en contacto directo con los productos cubiertos por este reglamento, durante o después de las actividades de cosecha (por ejemplo, agua utilizada en las actividades de lavado o enfriado de productos cosechados y agua utilizada para prevenir la deshidratación antes del enfriamiento) incluyendo su uso para hacer hielo que entre en contacto directo con los productos cubiertos por este reglamento durante o después de las actividades de cosecha.

(3) Agua utilizada que entrará en contacto con superficies que entran en contacto con los productos cubiertos por este reglamento, o para hacer hielo que entrará en contacto con estas superficies.

(4) Agua para el lavado de las manos durante o después de las actividades de cosecha.

(b) Si se utiliza un método de aplicación directa de agua durante las actividades de cultivo de un producto cubierto (otro que no sea un germinado), se deben observar los siguientes criterios salvo que se esté utilizando un criterio alternativo de acuerdo con §112.49).

(1) Una media geométrica (GM /geometric mean) de las muestras de agua para uso agrícola de 126 unidades o menos coliformes (CFU Unidades de formación coliforme) de *E.Coli* genérico por 100 mL de agua (GM es una medida de la tendencia central de su distribución de la calidad del agua).

(2) Un valor de umbral estadístico (STV) de sus muestras de agua para uso agrícola por un total de 410 CFU o menos de *E.Coli* genérico por 100 mL de agua (STV es una medida de variabilidad de su distribución de calidad de agua, derivada de un cálculo basado en modelos que se aproxima al 90º percentil utilizando la distribución lognormal).

# 112.45

## ¿Qué medidas correctivas debo tomar si mi agua para uso agrícola no cumple con los requerimientos de la calidad de agua de acuerdo a las regulaciones de §112.41 o §112.44?

(a) Si ha determinado o tiene razones para creer que su agua para uso agrícola no es segura o de calidad sanitaria adecuada para el uso previsto según lo estipulado en §112.41 y / o si su agua agrícola no cumple el criterio de calidad microbiana para los fines especificados de acuerdo con lo requerido en §112.44 (a), usted debe discontinuar inmediatamente ese uso, y antes de que usted pueda utilizar la fuente de agua y / o sistema de distribución otra vez para el uso o usos previstos, usted debe:

(1) Re-inspeccionar el sistema de agua agrícola en su totalidad, en relación con el grado de control que ejerza sobre el mismo, Identificar cualquier condición que razonablemente pueda introducir riesgos conocidos o previsibles a los productos cubiertos bajo este reglamento, o a las superficies que entran en contacto con dichos productos, llevar a cabo los ajustes necesarios para corregir dichas condiciones, instrumentar las medidas que puedan determinar si los cambios realizados fueron eficientes para corregir las condiciones identificadas, y, si aplica, asegurar que el agua cumple con los criterios de calidad microbiana de §112.44(a).

(2) Tratar el agua de acuerdo con los requerimientos de §112.43.

(b) Si ha determinado que su agua para uso agrícola no cumple los criterios de calidad microbiana (o cualquier otro criterio de calidad microbiana alternativo, si es aplicable) requeridos bajo la Sección 121.44 (b), tan pronto como sea posible y no más tarde del año siguiente, deberá interrumpir dicho uso, a menos que:

(1) Aplique un intervalo (s) de tiempo (en días) y / o una reducción logarítmica (calculada) mediante:

(i) La aplicación de un intervalo de tiempo entre el último riego y la cosecha utilizando.

(a) Una tasa de extinción microbiana de 0,5 log por día para lograr una reducción logarítmica (calculada) de su media geométrica (GM) y su valor de umbral estadístico (STV) para cumplir con

los criterios de calidad microbiana en §112.44 (b) (o cualquier criterio microbiano alternativo, si procede), pero no superior a un intervalo de tiempo máximo de 4 días consecutivos.

(b) Una tasa de extinción microbiana alternativa y cualquier intervalo de tiempo máximo, de acuerdo con §112.49.

(ii) Aplicar un intervalo de tiempo entre la recolección y el final del almacenamiento utilizando una tasa de morbilidad microbiana apropiada entre la cosecha y el final del almacenamiento y / o la aplicación de una reducción logarítmica calculada utilizando las tasas de eliminación microbiana apropiadas durante actividades tales como lavado comercial, a fin de satisfacer los criterios de calidad microbiana en §112.44 (b) (o cualquier otro criterio microbiano alternativo, si es aplicable), y cualquier intervalo de tiempo máximo o reducción logarítmica, siempre y cuando tenga suficientes datos e información científica de apoyo.

(2) Re-inspeccionar el sistema de agua de uso agrícola en su totalidad (de acuerdo con el grado de control que ejerza sobre el mismo). Identificar cualquier condición que razonablemente pueda introducir riesgos conocidos o previsibles a los productos cubiertos bajo este reglamento, o a las superficies que entran en contacto con dichos productos. Llevar a cabo los ajustes necesarios para corregir dichas condiciones. Instrumentar las medidas que puedan determinar si los cambios realizados fueron efectivos y asegurar adecuadamente que su agua para uso agrícola cumple con los criterios de calidad microbiana en §112.44 (b) (o cualquier otro criterio microbiano alternativo, si aplica).

(3) Tratar el agua de acuerdo con los requerimientos en §112.43.

# 112.46

## ¿Con qué frecuencia debo realizar pruebas al agua de uso agrícola que está sujeta a los requisitos de §124.44?

(a) No hay requisito para hacer pruebas en cualquier agua de uso agrícola que está sujeta a los requerimientos de §124.44 cuando:

(1) Usted recibe agua de un Sistema Público de Agua, tal como se define en las regulaciones de la Ley de Agua Potable Segura (SDWA), 40 CFR sección 141, que suministra agua que cumple con los requisitos microbianos bajo esas regulaciones o bajo los reglamentos de un Estado aprobado en 40 CFR 141.2 para administrar el programa de aprovisionamiento de agua pública bajo la SWDA, y usted tiene resultados o certificados de cumplimiento del Sistema Público de Agua que demuestran que el agua cumple con ese requisito.

(2) Recibe agua de un suministro público de agua que distribuye agua que cumple con los requerimientos de calidad microbiana descritos en §112.44 (a), y tiene resultados o certificados de cumplimiento del sistema de agua pública que demuestran que el agua cumple con ese requisito; o

(3) Usted trata el agua de acuerdo con los requerimientos de §124.43.

(b) Salvo lo dispuesto en el párrafo (a) de esta sección, usted debe tomar las siguientes medidas para cada fuente de agua utilizada, a fin de que cumpla con los requerimientos de § 121.44 (b):

(1) Llevar a cabo una evaluación inicial para desarrollar un perfil de la calidad microbiana del agua de la fuente de agua de uso agrícola.

(i) La evaluación inicial debe llevarse a cabo:

(A) Para una fuente de agua superficial no tratada, tomando un total mínimo de 20 muestras de agua de uso agrícola (o una frecuencia de prueba alternativa que usted establece y usa, de acuerdo con §124.49) durante un período mínimo de 2 años, pero no mayor a 4 años.

(B) Para una fuente de agua subterránea no tratada, tomando un total mínimo de cuatro muestras de agua agrícola durante la temporada de crecimiento o durante un período de 1 año.

(ii) Las muestras de agua de uso agrícola deben ser representativas del uso que usted le da al agua y deben ser recolectadas lo más cerca posible antes de la cosecha. El perfil microbiano de la calidad del agua consiste inicialmente en la media geométrica (GM) y en el valor de umbral estadístico (STV) de Escherichia coli genérico (E.Coli) por 100 mililitros (mL), calculado utilizando este conjunto de datos. Debe determinar la (s) forma (s) apropiada (s) en que se puede usar el agua en base a su perfil de calidad de agua microbiana, de acuerdo con la §112.45 (b).

(iii) Debe actualizar el perfil microbiano de la calidad del agua anualmente como se requiere en el párrafo.

(b) (2) de esta sección, o de lo contrario como lo requiera el párrafo (b) (3) de esta sección.

(2) Realice una evaluación anual para actualizar el perfil microbiano de la calidad del agua de su agua agrícola.

(i) Después de la evaluación inicial descrita en el párrafo (b) (1) (i) de esta sección, deberá hacer pruebas al agua anualmente para actualizar su perfil de calidad de agua microbiana existente, a fin de confirmar que la (s) forma (s) utilizada(s) sigue(n) siendo apropiada (s). Debe analizar:

(A) Para una fuente de agua superficial no tratada, un mínimo de cinco muestras por año (o una frecuencia de prueba alternativa que usted establezca y utilice, de acuerdo con §112.49).

(B) Para una fuente de agua subterránea no tratada, un mínimo de una muestra por año.

(ii) Las muestras de agua de uso agrícola deben ser representativas del uso que usted le da al agua y deben ser recolectadas lo más cerca posible antes de la cosecha.

(iii) Para actualizar el perfil de la calidad microbiana del agua, debe calcular los valores revisados de GM y STV usando sus datos actuales de evaluaciones anuales, combinados con los datos de la evaluación inicial o anual más reciente de los últimos 4 años, de:

(A) Al menos 20 muestras para fuentes de agua superficiales no tratadas.

(B) Al menos 4 muestras para fuentes de agua subterránea no tratadas.

(iv) Deberá recalcular su uso de agua, según corresponda, de acuerdo con los datos revisados de GM (Medida geométrica) y el STV (Umbral Estadístico) en su perfil de la calidad microbiana del agua, actualizado de acuerdo con §125.45 (b).

(3) Si usted ha determinado o tiene razones para creer que su perfil de la calidad microbiana del agua ya no representa la calidad de su agua (por ejemplo, si hay cambios significativos en el uso de la tierra

adyacente que razonablemente pueden afectar negativamente la calidad de su fuente de agua), debe desarrollar un nuevo perfil microbiano de calidad del agua que refleje el período de tiempo en el que cree que ha cambiado su perfil de calidad de agua microbiana.

(i) Para desarrollar un nuevo perfil de la calidad microbiana del agua, debe calcular los nuevos valores de GM y STV usando sus datos actuales de las evaluaciones anuales (si fueron tomados después del cambio), combinados con nuevos datos, para formar un conjunto de datos de:

(a) Al menos 20 muestras para fuentes de agua superficial no tratada.

(b) Al menos 4 muestras para fuentes de agua subterránea no tratada.

(ii) Debe modificar su uso de agua basado en los nuevos valores GM y STV de su nuevo perfil de la calidad microbiana del agua de acuerdo con §124.45 (b).

(c) Si usa agua subterránea no tratada para los propósitos que están sujetos a los requisitos de § 121.44 (a), primero debe probar la calidad microbiana de cada fuente de agua subterránea no tratada al menos cuatro veces durante la temporada de crecimiento o más, por un período de 1 año, utilizando un total mínimo de cuatro muestras recogidas para ser representativas del uso o usos previstos. Basándose en estos resultados, debe determinar si el agua puede usarse para ese propósito, de acuerdo con la §124.45 (a). Si los cuatro resultados iniciales de su muestra cumplen con los criterios de calidad microbiana de §112.44 (a), usted puede hacer pruebas una vez al año después, usando como mínimo una muestra recogida para ser representativa del uso o usos previstos. Usted debe reanudar las pruebas al menos cuatro veces por temporada de crecimiento o año si cualquier prueba anual no cumple con los criterios de calidad microbiana en §112.44 (a).

# 112.47

## ¿Quién debe realizar las pruebas requeridas bajo §124.46 y qué métodos deben usarse?

(a) Usted puede cumplir con los requisitos relacionados con las pruebas de agua para uso agrícola requeridas bajo la Sección 121.46 usando:

(1) Los resultados de las pruebas de su fuente de agua agrícola realizadas por usted, o por una persona o entidad actuando en su nombre.

(2) Los datos recolectados por un tercero o terceros, siempre que las fuentes de agua muestreadas por el tercero o terceros representen adecuadamente su (s) fuente (s) de agua agrícola y se cumplan todos los demás requisitos aplicables de este reglamento.

(b) Las muestras de agua agrícola deben ser recolectadas y probadas asépticamente usando un método como se establece en § 121.12.

# 112.48

## ¿Qué medidas debo tomar para el agua que utilizo durante las actividades de cosecha, empaque y almacenamiento de productos cubiertos por este reglamento?

(a) Debe manejar el agua según sea necesario, incluyendo el establecimiento y seguimiento de un programa cambiante de re-circulación de aguas para mantener su inocuidad y calidad sanitaria y minimizar el potencial de contaminación del producto cubierto por esta regulación y las superficies con peligros razonablemente previsibles (por ejemplo, peligro que puede introducirse en el agua a partir del suelo adherido al producto que se encuentra cubierto por esta regulación).

(b) Debe vigilar visualmente la calidad del agua que usted usa durante las actividades de cosecha, empaque y mantenimiento de productos que se encuentran cubiertos por este reglamento (por ejemplo, el agua utilizada para lavar productos cubiertos por este reglamento en tanques de descarga, calderas o tanques de lavado y agua usada para enfriar productos cubiertos en hidro-enfriadores) para evitar la acumulación de materia orgánica (como tierra y desechos de plantas).

(c) Debe mantener y vigilar la temperatura del agua para asegurar que sea apropiada para el tipo de producto y las operaciones que se desarrollan, (considerando el tiempo y la profundidad de la inmersión) y que la temperatura del agua sea la adecuada para minimizar la infiltración potencial de microorganismos con riesgos significativos para la salud pública

# 112.49

## ¿Qué alternativas puedo establecer y utilizar en lugar de los requisitos de esta sub-sección?

Siempre que cumpla con los requisitos de §122.12, puede establecer y utilizar una o más de las siguientes alternativas:

(a) Un criterio (o criterios) de calidad microbiana alternativo (s) que utilice (n) un indicador adecuado de contaminación fecal, en lugar de los criterios de calidad microbiana de §112.44 (b).

(b) Una tasa de extinción microbiana alternativa y un intervalo de tiempo máximo acompañante, en lugar de la tasa de mortalidad microbiana y el intervalo de tiempo máximo en §112.45 (b) (1) (i).

(c) Un número alternativo mínimo de muestras utilizadas en la prospección inicial para una fuente de agua superficial no tratada, en lugar del número mínimo de muestras requerido según §112.46 (b) (1) (i) (A).

(d) Un número mínimo alternativo de muestras utilizadas en la prospección anual para una fuente de agua superficial no tratada, en lugar del número mínimo de muestras requerido bajo §112.46 (b) (2) (i) (A).

## ***Sub-sección F - Abonos biológicos de origen animal y humano para suelos***

### **112.50**

## **De acuerdo con esta sub-sección, ¿qué requisitos se aplican a los registros?**

(a) Usted debe establecer y mantener los registros requeridos bajo esta sub-sección de acuerdo con los requisitos de la sub-sección O de esta regulación.

(b) Usted debe establecer y mantener los siguientes registros:

(1) Las conclusiones de la inspección de su sistema de agua agrícola de acuerdo con los requisitos de § 121.42 (a);

(2) Documentación de los resultados de todas las pruebas analíticas realizadas con agua de uso agrícola para el cumplimiento de esta sub-sección.

(3) Evidencias científicas e información con base en la que se fundamenta la aplicación correcta de los métodos utilizados para satisfacer los requerimientos establecidos bajo §112.43 (a) (1) y (2).

(4) Documentación de los resultados del monitoreo del tratamiento del agua de acuerdo con §112.43 (b).

(5) Información y evidencia científica en las que se apoya y fundamenta la tasa de extinción microbiana que utilizó para determinar el intervalo de tiempo (en días) entre la cosecha y el final del almacenamiento, incluidas otras actividades tales como lavado comercial, según proceda, para lograr la reducción logarítmica calculada de *Escherichia coli* genérica (*E.Coli*), de conformidad con §112.45 (b) (1) (ii).

(6) Documentación de las acciones que usted toma de acuerdo con §125.45, con respecto a cualquier intervalo de tiempo o reducción de log (calculada) aplicada de acuerdo con §112.45 (b) (1) (i) y / o (ii), dicha documentación debe incluir el intervalo de tiempo específico o la reducción de registro aplicada, cómo se determine el intervalo de tiempo o la reducción logarítmica y las fechas de las actividades correspondientes, tales como las fechas de la última irrigación y cosecha, las fechas de la cosecha y término del almacenamiento, y / o las fechas de actividades tales como lavado comercial.

(7) Documentación anual que certifique el cumplimiento de los requisitos establecidos por los sistemas públicos de agua de acuerdo con §112.46 (a) (1) o (2), si corresponde.

(8) Evidencias científicas e información con base en la que se fundamenta la aplicación correcta de los métodos utilizados para satisfacer los requerimientos establecidos de acuerdo con §112.49.

(9) Cualquier método analítico que utilice en lugar del método que se incorpora por referencia en §112.151 (a).

# 112.51

## ¿Qué requisitos se aplican para determinar el estado de un abono biológico para suelo de origen animal?

(a) Que el abono biológico de origen animal haya sido tratado, es decir que haya sido procesado hasta su finalización para reducir adecuadamente los microorganismos que afectan la salud pública de conformidad con los requisitos de la sección 121.54 o, en el caso de un té de compost, los materiales biológicos de origen animal hayan sido procesados de la misma manera y el agua utilizada para hacer el té no tenga *Escherichia coli* (*E.Coli*) genérico detectable en 100 mililitros (ml) de agua.

(b) Un abono biológico de suelo de origen animal no ha sido tratado si:

(1) No se ha procesado hasta completarse de acuerdo con los requisitos de la §124.54, o en el caso de un té de compost, los materiales biológicos de origen animal utilizados para hacer el té no han sido procesados, o el agua utilizada para hacer el té es agua superficial no tratada, o el agua utilizada para hacer el té tiene *E.Coli* genérico detectable en 100 ml de agua.

(2) Se ha contaminado después del tratamiento.

(3) Se ha mezclado con un abono biológico no tratado de suelo de origen animal.

(4) Es o contiene un componente que es un deshecho que no ha sido tratado, el cual se sabe que presenta un riesgo conocido o previsible de estar contaminado con un material de riesgo o que ha sido asociado con el brote de una enfermedad por consumo de alimentos contaminados.

(5) Es un té de compost hecho con materiales biológicos de origen animal que contiene un aditivo agrícola para el té.

## 112.52

### ¿Cómo debo manejar, transportar y almacenar los abonos biológicos de suelo de origen animal?

(a) Usted debe manejar, transportar y almacenar cualquier abono biológico de origen animal de una manera y en un lugar, que asegure que no se convertirá en una fuente potencial de contaminación para productos sujetos al reglamento, superficies que entran en contacto con los alimentos, áreas utilizadas para el desarrollo de las actividades bajo el reglamento, fuentes de agua, sistemas de distribución de agua y otros mejoradores del suelo. Los téis de compost que sean abonos biológicos del suelo, de origen animal, pueden utilizarse en sistemas de distribución de agua siempre que se cumplan todos los demás requisitos de esta regla.

(b) Deberá manipular, transportar y almacenar cualquier mejorador de suelo biológico de origen animal de una manera y a un lugar que reduzca al mínimo el riesgo de contaminarse con un abono biológico de origen animal no tratado o en proceso.

(c) Usted debe manejar, transportar y almacenar cualquier abono biológico de suelo de origen animal que usted conozca o tenga razones para creer que podría haberse contaminado, como si no hubiera sido tratado.

---

## 112.53

### ¿Qué prohibiciones se aplican al uso de desechos humanos?

Usted no puede usar desperdicios humanos para el cultivo de productos cubiertos por este reglamento, excepto los biosólidos residuales usados de acuerdo con los requisitos de 40 CFR parte 503, sub-sección D, o requisitos regulatorios equivalentes.

# 112.54

## ¿Qué procesos de tratamiento son aceptables para un abono biológico de origen animal que se aplican en el cultivo de productos cubiertos por este reglamento?

Cada uno de los siguientes procesos de tratamiento son aceptables para un abono biológico de origen animal que se aplica en el cultivo de productos cubiertos por este reglamento, siempre que los abonos biológicos resultantes sean aplicados de acuerdo con los requisitos correspondientes de §112.56:

(a) Un proceso físico controlado científicamente válido (por ejemplo, térmico), un proceso químico (por ejemplo, un pH alcalino alto), un proceso biológico (por ejemplo, compostaje) o una combinación de procesos físicos, químicos y / o biológicos controlados, científicamente válidos y que hayan sido validados para satisfacer el estándar microbiano de §112.55 (a) para *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), especies de *Salmonella* y *E.Coli* O157: H7.

(b) Un proceso físico, químico o biológico controlado científicamente válido, o una combinación de procesos físicos, químicos y / o biológicos controlados científicamente válidos, que hayan sido validados para satisfacer el estándar microbiano en la sección 121.55 (b) para especies de *Salmonella* y coliformes fecales. Ejemplos de procesos biológicos controlados científicamente válidos (por ejemplo, compostaje) que cumplen con el estándar microbiano en §112.55 (b) incluyen:

(1) Compostación estática que mantiene condiciones aerobias (es decir, oxigenadas) a un mínimo de 55 ° C (131 ° F) durante 3 días consecutivos y se sigue con un curado adecuado.

(2) El compostaje por volteo que mantiene las condiciones aeróbicas a un mínimo de 55 ° C durante 15 días (que no tienen que ser consecutivos), con un mínimo de cinco vueltas, seguido de un curado adecuado.

# 112.55

## ¿Qué normas microbianas se aplican a los procesos de tratamiento en §112.54?

Los siguientes estándares microbianos se aplican a los procesos de tratamiento en §112.54 como se establece en esa sección.

a) Para *L. monocytogenes*, especies de *Salmonella* y *E.Coli* O157: H7, las normas pertinentes del cuadro de este párrafo (a).

Para el Microorganismo	El estándar microbiano es
<b>(1) <i>Listeria monocytogenes</i></b>	No detectado usando un método que puede detectar una unidad formadora de colonias (UFC) por 5 gramos o mililitro, si se está haciendo pruebas a un líquido) de porción analítica.
<b>(2) <i>Salmonella spp.</i></b>	No detectado mediante un método que puede detectar las tres posibilidades más probables (MPN) por 4 gramos (o mililitro, si se está haciendo pruebas a un líquido) de sólidos totales.
<b>(3) <i>Escherichia Coli O157:H7</i></b>	No detectado mediante un método que puede detectar 0.3 MPN por 1 gramo (o mililitro, si se está haciendo pruebas a un líquido) de porción analítica.

(b) Las especies de *Salmonella* no son detectadas usando un método que pueda detectar tres especies de *Salmonella* MPN por 4 gramos (o mililitro, si se está haciendo pruebas a un líquido) de sólidos totales; Y menos de 1.000 MPN de coliformes fecales por gramo (o mililitro, si se está haciendo pruebas a un líquido) del total de sólidos. [80 FR 74547, 27 de noviembre de 2015, enmendado en 81 FR 26468, 3 de mayo de 2016].

## 112.56

### **¿Cuáles son los requerimientos de aplicación e intervalos mínimos de aplicación en los abonos biológicos de suelo de origen animal?**

(a) Deberá aplicar los abonos biológicos de origen animal especificados en la primera columna del cuadro de este párrafo (a) de acuerdo con los requisitos de aplicación especificados en la segunda columna del cuadro de este párrafo (a) y los intervalos mínimos de aplicación especificados en la tercera columna del cuadro de este párrafo (a).

<b>Si el abono biológico de suelo de origen animal es</b>	<b>Entonces se debe aplicar el abono biológico de suelo de origen animal</b>	<b>Y por lo tanto el intervalo mínimo de aplicación es</b>
(1) (i) Sin tratar	De una manera que no entre en contacto con el producto cubierto por este reglamento durante la aplicación y minimice el potencial de contacto con dicho producto después de la aplicación	(Reservado)
(ii) Sin tratar	De una manera que no entre en contacto con el producto cubierto por este reglamento durante o después de la aplicación	0 días
(2) Tratados con un proceso. Físico, químico o biológico, controlado científicamente o con una combinación de procesos físicos, químicos y / o biológicos controlados y científicamente válidos, de acuerdo con los requisitos de §112.54 (b) para cumplir con el estándar microbiano de §112.55 (b)	De una manera que minimice el potencial de contacto con el producto cubierto por este reglamento durante o después de la aplicación	0 días
(3) Tratados con un proceso. Físico, químico o biológico, controlado científicamente o con una combinación de procesos físicos, químicos y / o biológicos controlados y científicamente válidos, de acuerdo con los requisitos de §112.54 (a) para cumplir con el estándar microbiano en §112.55	De cualquier manera (sin restricciones)	0 días

(b) [Reservado]

# 112.60

## En virtud de esta sub-sección, ¿qué requisitos se aplican a los registros?

(a) Usted debe establecer y mantener los registros requeridos bajo esta sub-sección de acuerdo con los requerimientos de la sub sección O de este reglamento.

(b) Para cualquier abono biológico de suelo de origen animal que utilice, debe establecer y mantener los siguientes registros:

(1) En el caso de un abono de origen animal recibido de un tercero, la documentación (como un Certificado de Conformidad) que señale que al menos anualmente:

(i) el proceso utilizado para tratar el abono biológico de suelo de origen animal es un proceso científicamente válido que se ha llevado a cabo con un adecuado control de los procesos.

(ii) el abono biológico de origen animal ha sido manejado, transportado y almacenado de una manera, y en un lugar, que minimizan los riesgos de ser contaminado por un abono biológico de origen animal no tratado o en proceso.

(2) En el caso de un abono biológico de origen animal fabricado por el productor para uso en su (s) propio (s) predio (s) cubierto (s) por este reglamento, documentos de que se han realizado controles de los procesos (por ejemplo, tiempo, temperatura y giros).

## ***Sub-sección G-H [Reservada]***

## ***Sub-sección I - Animales domésticos y silvestres***

### **112.81**

### **¿Cómo se aplican los requisitos de esta sub-sección a las áreas donde se realizan actividades cubiertas por este reglamento?**

(a) Los requisitos de esta sub-sección se aplican en las áreas al aire libre, o bien en áreas con instalaciones construidas que presenten parcialmente áreas al aire libre, donde se realicen actividades sujetas al reglamento, cuando se presentan circunstancias que indican la probabilidad razonable de que un animal pueda contaminar los productos cubiertos por este reglamento.

(b) Los requerimientos de esta sub sección no aplican a:

(1) una actividad sujeta al reglamento que ocurre en una instalación totalmente cerrada.

(2) los peces utilizados en operaciones de acuicultura

# 112.83

## ¿Qué requisitos se aplican con respecto a los animales de pastoreo, animales de trabajo e intrusión de animales?

(a) Cuando exista una probabilidad razonable que un animal que se encuentra pastando, un animal de trabajo, o la intrusión un animal pueda contaminar un producto sujeto a este reglamento, se deberán adoptar las siguientes medidas:

(b) Usted debe:

(1) Evaluar las áreas utilizadas para los productos sujetos al reglamento, para obtener evidencias de una potencial contaminación de productos sujetos al reglamento según sea necesario durante la época de producción (basados en sus productos cubiertos, sus prácticas y condiciones y sus observaciones y experiencia).

(2) Si se encuentra evidencia significativa de contaminación potencial (como observación de animales, excrementos de animales o destrucción de cultivos), debe evaluar si el producto cubierto puede ser cosechado de acuerdo con los requerimientos de §121.112 y tomar medidas razonablemente necesarias durante el cultivo para ayudarlo más Adelante, durante la cosecha cuando usted deba identificar, y no cosechar, el producto cubierto por el reglamento que tenga probabilidades razonables de estar contaminado con un peligro conocido o razonablemente previsible.

## 112.84

**¿Se requiere que los predios cubiertos por este reglamento tomen acciones que constituirían la "eliminación" de especies amenazadas o en peligro de extinción y la instrumentación de medidas que excluyan animales de las áreas de producción al aire libre; la destrucción del hábitat de los animales; o de alguna otra manera limpiar cuencas y zonas limítrofes alrededor de las áreas de producción que estén a la interperie?**

No. Nada en este reglamento autoriza la "eliminación" de especies amenazadas o en peligro de extinción, tal como se define en la Ley de Especies Amenazadas (16 USC 1531-1544) (es decir, acosar, dañar, perseguir, cazar, disparar, herir, matar, atrapar, capturar o recoger, o intentar involucrarse en cualquier conducta), en violación de la Ley de Especies en Peligro de Extinción. Este reglamento no requiere de la instrumentación de medidas que excluyan animales de las áreas de producción al aire libre; la destrucción del hábitat de los animales; o de alguna otra manera limpiar cuencas y zonas limítrofes alrededor de las áreas de producción que estén a la intemperie.

## ***Sub-sección J [Reservada]***

## ***Sub-sección K- Actividades de Cosecha, Producción, Empaque y Almacenamiento***

### **112.111**

### **¿Qué medidas debo tomar si produzco, cosecho, empaco y almaceno productos, tanto sujetos al reglamento como ecentos de éste?**

Si produce, cosecha, empaca o almacena productos que no están cubiertos por esta sección del reglamento (es decir, producto excluido de acuerdo con §122.2) y también realiza tales actividades con productos cubiertos por el reglamento, y los productos excluidos no se producen, cosechan, empacan o almacenan de acuerdo con este reglamento, deberá tomar medidas durante estas actividades cubiertas por el reglamento, según corresponda:

(a) Mantener los productos cubiertos por el reglamento separados de los productos excluidos (excepto cuando los productos cubiertos y los productos excluidos se coloquen en el mismo contenedor para su distribución).

(b) Limpiar y desinfectar adecuadamente, según sea necesario, cualquier superficie de contacto con alimentos que entre en contacto con productos excluidos del reglamento antes de usar tales superficies de contacto con alimentos para actividades que estén reguladas con productos cubiertos por el reglamento.

## 112.112

### **¿Qué medidas debo tomar inmediatamente antes y durante las actividades de cosecha?**

Usted debe tomar todas las medidas razonablemente necesarias para identificar, y no cosechar, los productos cubiertos que puedan estar razonablemente contaminados con un riesgo conocido o razonablemente previsible, incluyendo pasos para identificar y no cosechar productos cubiertos que estén visiblemente contaminados con excrementos de animales. Como mínimo, se debe identificar y no cosechar los productos cubiertos por el reglamento que puedan razonablemente contaminarse con excrementos de animales o que estén visiblemente contaminados con excrementos animales, lo que requiere una evaluación visual del área de cultivo y de todos los productos cubiertos por el reglamento y que se van a cosechar, independientemente del método de cosecha utilizado.

---

## 112.113

### **113 ¿Cómo debo manejar los productos cubiertos por el reglamento y que son cosechados durante las actividades cubiertas por el reglamento?**

Los productos cosechados durante las actividades reguladas deben ser manipulados de una manera que evite la contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsible - por ejemplo, evitando, en la medida de lo posible, el contacto de las superficies cortadas de los productos cosechados con el suelo.

## 112.114

### ¿Qué requisitos se aplican a los productos que están en el suelo?

Los "productos que están en el suelo" se refiere a los productos cubiertos por este reglamento, los cuales han caído al suelo antes de ser cosechados.

Los "productos que están en el suelo". no se pueden distribuir Los productos cubiertos por esta regulación que están en el suelo no incluye cultivos de raíces que crecen bajo tierra (como las zanahorias), los cultivos que crecen sobre el suelo (como el melón) o los productos que intencionalmente son tirados al suelo como parte de su cosechado (como las almendras).

---

## 112.115

### ¿Qué medidas deben adoptarse cuando se empacan productos sujetos al reglamento?

Estos productos deben ser empacados de una manera que prevenga la formación de la toxina botulínica (*Clostridium botulinum* toxin), en el caso de que se conozca la existencia de esta toxina, o bien que su existencia sea razonablemente previsible (por ejemplo, en los hongos).

# 112.116

## ¿Qué medidas debo tomar al utilizar el material de empaque de los alimentos (incluyendo envases de alimentos)?

(a) Usted debe usar material para empacar alimentos que sea adecuado para el uso que se le destina, lo que incluye:

- (1) Estar diseñado para poder ser limpiado y ser de uso individual.
- (2) Debe estar hecho de una manera que sea improbable que promueva el crecimiento o transferencia de bacterias.

(b) En caso de ser reutilizable, deben tomarse las medidas que aseguren que las superficies que tiene contacto con los alimentos estén limpias, como por ejemplo, limpiar los contenedores de alimentos o usar un forro limpio.

## ***Sub-sección L-Equipo, Herramientas, Construcciones y Sanitización***

### **112.121**

#### **¿Qué equipos y herramientas están sujetos a los requisitos de esta sub-sección?**

De acuerdo con el reglamento de esta subsección, equipos y herramientas son aquellos cuyo propósito o probabilidad es entrar en contacto con los productos cubiertos por este reglamento; además de los instrumentos y controles, utilizados para medir, regular o registrar condiciones para evitar o controlar el crecimiento de microorganismos que afectan la salud pública. Los equipos incluyen: cuchillos, implementos, cosechadoras mecánicas, máquinas de encerado, equipos de enfriamiento (incluyendo refrigeradores de agua), correas de clasificación, equipos de calibrado, equipos de paletización y equipos utilizados para almacenar o transportar productos cubiertos por esta regulación que han sido recolectados (tales como contenedores, tanques de descarga, canales y vehículos u otros equipos utilizados para el transporte que estén destinados a, o sea probable, que entren en contacto con los productos cubiertos por esta regulación).

---

### **112.122**

#### **¿Qué construcciones están sujetas a los requisitos de esta subsección?**

Las construcciones sujetas a los requisitos de esta sub sección incluyen:

- (a) Cualquier instalación, total o parcialmente cubierta, utilizada para las actividades que establece el reglamento Incluyendo estructuras con techo, aunque no tengan paredes.
- (b) Los cobertizos, edificios y otras estructuras utilizadas para almacenar superficies que entran en contacto con los alimentos (tales como recipientes de cosecha y materiales de envasado de alimentos).

# 112.123

## ¿Qué requisitos generales se aplican con respecto a los equipos y herramientas sujetos a esta sub-sección?

Todos los siguientes requisitos se aplican con respecto al equipo y las herramientas sujetos a esta sub-sección:

(a) Usted debe usar equipo y herramientas que sean de un diseño, construcción y confección que permita su adecuada limpieza y su adecuado mantenimiento:

(b) Los equipos y herramientas deben:

(1) Estar instalados y ser objeto de mantenimiento para facilitar la limpieza de equipos/herramientas y la limpieza de los espacios adyacentes.

(2) Estar almacenados y ser objeto de mantenimiento de una manera que proteja a los productos sujetos bajo este reglamento de una contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsibles y para evitar que el equipo y las herramientas atraigan y alberguen plagas.

(c) Las costuras [uniones] de las superficies de los equipos y herramientas que entran en contacto con los productos se deben adherir suavemente o ser mantenidas para minimizar la acumulación de polvo, impurezas, partículas de alimentos, material orgánico y así minimizar la oportunidad de refugio o crecimiento de microorganismos.

(d) (1) Para prevenir la contaminación de los productos que cubre este reglamento, las superficies de los equipos y herramientas que puedan entrar en contacto con estos productos deben ser Inspeccionadas, limpiadas, mantenidas y desinfectadas cuando sea necesario.

(2) Usted debe mantener y limpiar todas las superficies que no estén en contacto con los alimentos de los equipos y herramientas que están cubiertos por las regulaciones de esta subsección y que hayan sido utilizadas durante la recolección, envasado y mantenimiento todas las veces que sea razonablemente necesario para proteger contra la contaminación del producto cubierto por este reglamento.

(e) Si utiliza equipos tales como paletas, grúas orquilla, tractores y vehículos que estén destinados a, o que puedan entrar en contacto con productos cubiertos por este reglamento, debe hacerlo de manera que minimice el potencial de contaminación de productos o superficies que entren en contacto con alimentos cubiertos por este reglamento, con peligros conocidos o razonablemente previsibles.

## 112.124

### ¿Qué requisitos se aplican a los instrumentos y controles utilizados para medir, regular o registrar?

Los instrumentos o controles que se usan para medir, regular o registrar las temperaturas, la concentración de iones de hidrógeno (pH), la eficacia del desinfectante u otras condiciones, con el fin de controlar o prevenir el crecimiento de microorganismos que afectan la salud pública, deben ser:

- (a) Precisos y exactos en apego con las necesidades de los propósitos de su uso.
  - (b) Tener un mantenimiento adecuado.
  - (c) Contar con la cantidad adecuada para el uso que se les da.
- 

## 112.125

### ¿Qué requisitos se aplican al equipo que está cubierto por esta sub-sección y que se utiliza en el transporte de productos cubiertos por este reglamento?

El equipo sujeto a esta sub-sección que usted usa para transportar productos cubiertos por este reglamento:

- (a) Debe ser limpiado adecuadamente antes de su uso.
- (b) Debe ser apropiado para el transporte de productos cubiertos por este reglamento.

# 112.126

## ¿Qué requerimientos se aplican a mis construcciones?

(a) Los siguientes requisitos se aplican a las construcciones:

(1) Las construcciones deben ser adecuadas en tamaño, construcción y diseño, para facilitar su mantenimiento y las operaciones de saneamiento de las actividades cubiertas para reducir el potencial de contaminación de los productos cubiertos o superficies de contacto con alimentos con peligros conocidos o razonablemente previsibles. Las construcciones deben:

(i) Proporcionar espacio suficiente para la colocación del equipo y almacenamiento de materiales;

(ii) Permitir la aplicación de las precauciones necesarias para reducir los riesgos potenciales de contaminación de los productos sujetos al reglamento, de las superficies que entran en contacto con estos productos y de los materiales de empaque con peligros conocidos o razonablemente previsibles. El potencial de contaminación debe reducirse mediante un diseño eficaz que incluya la separación de operaciones en las que es probable que ocurra la contaminación, por uno o más de los siguientes medios: ubicación, tiempo, partición, sistemas cerrados u otros medios eficaces.

(2) Proveer de un sistema de drenaje adecuado, conectado al suelo o al piso del edificio que permita su eliminación en todas las áreas donde se presenten operaciones normales de carga y descarga de agua o de desechos de líquidos.

(b) Debe implementarse un servicio de mantenimiento que evite la contaminación de los productos en las superficies de dichas estructuras, según sea apropiado, considerando el potencial de tal contaminación a través de:

(1) Pisos, paredes, techos, tuberías, ductos.

(2) Goteo o condensación.

# 112.127

## ¿Qué requisitos se aplican con respecto a animales domésticos en o alrededor de construcciones totalmente cubiertas?

(a) Se deben adoptar las precauciones razonables que prevengan la contaminación, por animales domésticos, de los productos sujetos al reglamento, las superficies que entran en contacto con estos productos y los materiales de empaque en construcciones totalmente cerradas, por medio de:

(1) La exclusión de animales domésticos en construcciones totalmente cerradas donde los productos sujetos al reglamento, las superficies que entran en contacto con estos productos y los materiales de empaque se ven expuestos.

(2) Separar, animales domésticos en una construcción totalmente cerrada de un área donde se realizan actividades sujetas al reglamento en productos cubiertos por este reglamento, por medio de locación, tiempo o partición.

(b) Los perros guardianes o perros guía pueden ser permitidos en algunas áreas de un edificio completamente cerrado, siempre que la presencia de los perros implique una baja probabilidad de contaminación del producto, las superficies de contacto con los alimentos o los materiales de embalaje de alimentos.

# 112.128

## ¿Qué requisitos se aplican con respecto al control de plagas en edificios?

(a) Usted debe adoptar las medidas que sean razonablemente necesarias para proteger los productos cubiertos, las superficies en contacto con los alimentos y los materiales de embalaje de alimentos de la contaminación por las plagas en los edificios, incluyendo el monitoreo rutinario de plagas según sea necesario y apropiado.

(b) Para construcciones completamente cerradas, implementar las medidas que excluyan de estas construcciones a las plagas.

(c) Para las construcciones parcialmente cerradas, debe adoptar medidas para evitar que las plagas se establezcan en sus construcciones (por ejemplo, mediante el uso de pantallas o vigilando la presencia de plagas y retirándolas cuando estén presentes).

# 112.129

## ¿Qué requisitos se aplican a las instalaciones sanitarias?

Los siguientes requisitos se aplican a las instalaciones sanitarias:

(a) Debe proveer al personal con instalaciones sanitarias adecuadas y fácilmente accesibles, incluyendo instalaciones sanitarias fácilmente accesibles a las áreas de producción durante las actividades de cosecha.

(b) Sus instalaciones sanitarias deben ser diseñadas, localizadas y mantenidas para:

(1) Prevenir la contaminación de productos cubiertos, superficies de contacto con alimentos, áreas utilizadas para una actividad cubierta, fuentes de agua y sistemas de distribución de agua con residuos humanos.

(2) Tener acceso directo para realizar el mantenimiento, y limpieza con una frecuencia suficiente para asegurar la idoneidad del uso, y contar con papel higiénico.

(3) Contar con eliminación sanitaria de residuos y papel higiénico.

(c) En aquellas construcciones totalmente cubiertas, donde se presentan actividades de producción, cosecha, manejo y empaque, u otras actividades sujetas al reglamento, deben establecerse estaciones para el lavado de manos en las áreas próximas a los inodoros para que el lavado de manos sea práctico para las personas que usan el baño.

# 112.130

## ¿Qué requisitos se aplican a las instalaciones de lavado de manos?

Los siguientes requisitos se aplican a las instalaciones para el lavado de manos:

(a) Usted debe proveer al personal con instalaciones de lavado de manos adecuadas y de fácil acceso durante las actividades de producción que tienen lugar en un edificio completamente cerrado y durante las actividades de cosecha, empaque o almacenamiento.

(b) Sus instalaciones de lavado de manos deben estar provistas de:

(1) jabón (u otros detergentes efectivos).

(2) Agua corriente que satisfaga los requisitos de §112.44 (a) para agua utilizada para lavarse las manos.

(3) Dispositivos de secado adecuados (tales como toallas desechables individuales, servicio de toallas sanitarias o secadores de manos eléctricos).

(c) Debe disponer de eliminación adecuada de los desechos (por ejemplo, las aguas residuales y las toallas desechables individuales) asociadas a una instalación de lavado de manos y tomar las medidas apropiadas para evitar que las aguas residuales de una instalación para el lavado de manos contaminen los productos cubiertos por este reglamento, superficies de contacto, áreas utilizadas para una actividad cubierta por este reglamento, fuentes de agua para uso agrícola y sistemas de distribución de agua con riesgos conocidos o razonablemente previsibles.

(d) No puede usar desinfectantes para manos como sustituto del jabón (u otros detergentes efectivos) y agua.

# 112.131

## ¿Qué debo hacer para controlar y eliminar las aguas residuales?

Los siguientes requisitos se aplican para el control y eliminación de aguas residuales:

(a) Usted debe eliminar las aguas residuales en drenajes o fosas sépticas (u otros medios adecuados).

(b) Los drenajes y fosas sépticas deben mantenerse de tal manera que prevengan la contaminación de productos sujetos al reglamento, las superficies que entran en contacto con los alimentos, las áreas donde se desarrollan actividades indicadas bajo el reglamento, las fuentes de agua de uso agrícola y los sistemas de distribución de aguas de uso agrícola, con peligros conocidos o razonablemente previsibles.

(c) Las fugas/derrames de desechos humanos deben ser manejados y eliminados de una manera que prevenga la contaminación de los alimentos, las áreas donde se desarrollan actividades indicadas bajo el reglamento, las fuentes de agua de uso agrícola y los sistemas de distribución de aguas de uso agrícola.

(d) Después de un evento significativo que pueda afectar adversamente el drenaje o el sistema de fosa séptica, se deben adoptar las medidas necesarias que permitan asegurar que dichos sistemas no han sido dañados y que continúan operando de una manera que no contaminan los productos sujetos al reglamento, las superficies que entran en contacto con los alimentos, las áreas donde se desarrollan actividades indicadas bajo el reglamento, las fuentes de agua de uso agrícola y los sistemas de distribución de aguas de uso agrícola.

# 112.132

## ¿Qué debo hacer para controlar y eliminar la basura y desechos en áreas utilizadas para actividades sujetas al reglamento?

Los siguientes requisitos se aplican al control y eliminación de basura y desechos en áreas utilizadas para actividades cubiertas por el reglamento:

(a) Debe ser transportada, almacenada y eliminada de una manera que:

(1) Minimice el potencial de que la basura o los desechos atraigan o desarrollen plagas.

(2) Proteja de riesgos de contaminación a los productos sujetos al reglamento, las superficies que entran en contacto con los alimentos, las áreas donde se desarrollan actividades indicadas bajo el reglamento, las fuentes de agua de uso agrícola y los sistemas de distribución de aguas de uso agrícola con riesgos conocidos o razonablemente previsibles.

(b) Los sistemas para el tratamiento de desechos deben operar de manera que no constituyan una fuente potencial de contaminación en aquellas áreas utilizadas para desarrollar actividades establecidas bajo el reglamento.

# 112.133

## ¿Qué requisitos se aplican a las tuberías?

Las tuberías deben ser de un tamaño y diseño adecuados y estar adecuadamente instaladas y mantenidas para:

(a) poder distribuir agua bajo presión, en cantidades suficientes, en todas las áreas que la utilicen para actividades cubiertas por el reglamento, operaciones de saneamiento, lavado de manos y en baños.

(b) eliminar adecuadamente las aguas residuales y los desechos de otros líquidos.

(c) Evitar ser una fuente de contaminación del producto sujeto al reglamento, las superficies que entran en contacto con los alimentos, las áreas donde se desarrollan actividades indicadas bajo el reglamento o las fuentes de agua de uso agrícola.

(d) No permitir el reflujos, o las conexiones entre sistemas de tuberías que transportan agua para las actividades sujetas al reglamento, para operaciones sanitarias, o para uso en las instalaciones de lavado de manos.

## 112.134

### ¿Qué debo hacer para controlar los excrementos de animales y la basura de animales domesticados que están bajo mi control?

(a) Si usted tiene animales domesticados, para evitar la contaminación de los productos cubiertos, las superficies de contacto con alimentos, las áreas utilizadas para una actividad cubierta, las fuentes de agua agrícolas o sistemas de distribución de agua con residuos animales, debe:

- (1) controlar adecuadamente sus excremento/desechos.
- (2) mantener un sistema para el control de excremento/desechos animales.

(b) [Reservado]

---

## 112.140

### En virtud de esta sub-sección, ¿qué requisitos se aplican a los registros?

(a) Usted debe establecer y mantener los registros requeridos bajo esta subsección de acuerdo con los requisitos de la sub-sección O de este reglamento.

(b) Usted debe establecer y mantener documentación de la fecha y método de limpieza y desinfección del equipo sujeto a esta sub-sección utilizada en:

- (1) Operaciones de producción de germinados.
- (2) Actividades cubiertas de cosecha, manejo y almacenamiento.

## ***Sub-sección M - Germinados o brotes comestibles***

### **112.141**

## **¿Qué productos están sujetos a esta sub-sección?**

Los requisitos de esta sub-sección se aplican a la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de todos los germinados, excepto los germinados sin raíces que se producen en tierra o sustratos.

---

### **112.142**

## **¿Qué requisitos se aplican a las semillas utilizadas para cultivar germinados o brotes?**

Además de los requisitos de este reglamento, los requisitos siguientes se aplican a las semillas utilizadas para cultivar germinados.

(a) Usted debe adoptar las medidas necesarias para evitar la introducción de riesgos a las semillas que usará para el germinado, ya sean éstos riesgos conocidos o razonablemente previsibles.

(b) Salvo lo dispuesto en el párrafo (c) de esta sección, si usted sabe o tiene razones para creer que muchos germinados están contaminados, o se cree razonablemente que estén contaminados con un patógeno asociado a una enfermedad por el consumo de alimentos o por resultados de la prueba microbiana, incluyendo un hallazgo positivo de un patógeno en las pruebas requeridas bajo §112.144 (b)), usted debe:

(1) Suspender el uso de todas las semillas de ese lote de germinados producidos y asegurarse de que los brotes cultivados a partir de ese lote de semillas no sean comercializados; y

(2) La información sobre dicha contaminación debe ser reportada al productor de semilla, al distribuidor, al proveedor o a cualquier otra entidad de la cual se haya recibido la semilla.

(c) Si su razón para creer que una gran cantidad de semillas pueden estar contaminadas se basó sólo en los resultados de las pruebas microbianas:

(1) Usted no está obligado a tomar las medidas establecidas en el párrafo (b) (1) de esta sección si usted trata su porción de semillas con un proceso que sea razonablemente seguro para lograr la destrucción o eliminación de los microorganismos más resistentes y que pueden afectar la salud pública y que puedan estar presentes en sus semillas.

(2) Usted no está obligado a tomar las medidas establecidas en los párrafos (b) (1) y (2) de esta sección si posteriormente determina razonablemente, a través de acciones de seguimiento apropiadas, que el lote de semillas no es la fuente de contaminación (por ejemplo, el lote de semillas no es la fuente de un patógeno encontrado en el agua de irrigación que se utiliza en los germinados).

(d) La semilla, y el empaque utilizado para el envío de dicha semilla deben ser examinado visualmente para ver si existen señas de una potencial contaminación

(e) Deberán

(1) Ser tratadas por el productor utilizando un mecanismo válido para reducir los microorganismos que presenten riesgos significativos a la salud pública; o

(2) Si se llevó a cabo dicho tratamiento por parte del productor, distribuidor o proveedor de las semillas, (ya sea para cumplir este requisito por completo o con el propósito de considerar dicho tratamiento previo al aplicar un tratamiento adicional apropiado de las semillas en el predio cubierto por esta regulación inmediatamente antes de la germinación), debe documentarse con un Certificado de Conformidad del productor, distribuidor o proveedor que señale que:

(i) El tratamiento previo se realizó utilizando un método científicamente válido para reducir los microorganismos que afectan la salud pública.

(ii) Las semillas tratadas se manipularon y empaclaron después del tratamiento de una manera que minimiza el potencial de contaminación.

# 112.143

## ¿Qué medidas debo tomar para la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de germinados o brotes?

Usted debe tomar las siguientes medidas para la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de germinados:

(a) Deben ser producidos, cosechados, empacados y almacenados en una construcción totalmente cubierta.

(b) Toda superficie que entre en contacto con la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de germinados, debe ser limpiada y sanitizada antes de que las semillas entren en contacto con dichas superficies

(c) Deben aplicarse pruebas cuando se produce, cosecha, empaca o almacena germinados tal como se especifica en §124.144.

(d) Debe establecer, por escrito, un plan de monitoreo ambiental como se especifica en §112.145.

(e) Debe identificar y tomar acciones frente a la presencia de *Listeria Monocytogenes* en el medio de producción, cosecha, empaque y almacenamiento, como se especifica en §124.146.

(f) Debe establecer e implementar un plan de muestreo por escrito para realizar pruebas para patógenos al agua de irrigación que se utiliza en los germinados, como se especifica en §124.147.

(g) Debe tomar ciertas acciones si las muestras del agua de irrigación que se utiliza en los germinados resultan positivas para un patógeno como se especifica en §112.148.

# 112.144

## ¿Qué pruebas debo hacer durante la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de germinados o brotes?

Las siguientes pruebas deben ser hechas durante la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de los germinados

(a) Debe hacer pruebas del ambiente de producción, cosecha, empaque y almacenamiento de germinados para detectar posibles especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* de acuerdo con los requisitos de §124.145.

(b) Usted debe:

(1) Examinar en el agua de irrigación de los germinados la presencia de brotes de *E. Coli* O157: H7, especies de *Salmonella* y cualquier patógeno que cumpla los criterios del párrafo (c) de esta sección, de acuerdo con los requisitos de §122.147.

(2) Si no fuera posible hacer pruebas al agua de irrigación de los germinados (por ejemplo, germinados que crecen en el suelo cosechados con raíces o para germinados producidos hidropónicamente que utilizan muy poca agua), haga pruebas en cada lote de germinados producidos durante la etapa de proceso (es decir, mientras los germinados siguen creciendo) para detectar la presencia de *E. Coli* O157: H7, especies de *Salmonella*, y cualquier patógeno que cumpla los criterios del párrafo (c) de esta sección, de acuerdo con los requisitos de §122.147.

(c) Además de las especies *E. Coli* O157: H7 y *Salmonella*, debe realizar las pruebas previstas en el párrafo.

(b) de esta sección para patógenos adicionales, si cumple con las siguientes condiciones:

(1) Las pruebas de patógeno son razonablemente necesarias para minimizar el riesgo de consecuencias adversas graves para la salud o la muerte por el uso o la exposición a germinados.

(2) Un método de prueba científicamente válido para el patógeno que esté disponible para detectar el patógeno en el agua de irrigación de los germinados (o brotes).

# 112.145

## ¿Qué requisitos se aplican a las pruebas ambientales realizadas para la *Listeria spp.* o *L. monocytogenes*?

Se requiere aplicar las siguientes pruebas ambientales a la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de germinados para especies de *Listeria* o *L. monocytogenes*.

(a) Usted debe establecer e implementar un plan escrito de monitoreo ambiental diseñado para identificar si el *L. monocytogenes* está presente en el ambiente de la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de germinados.

(b) Su plan escrito de monitoreo ambiental debe estar dirigido al muestreo y pruebas para especies de *Listeria* o *L. monocytogenes*.

(c) Su plan escrito de monitoreo ambiental debe incluir un plan de muestreo que especifique:

(1) Qué pruebas se le harán a las muestras recogidas (es decir, qué especie de *Listeria* o *L. monocytogenes*).

(2) ¿Con qué frecuencia se recogerán las muestras ambientales, que deben ser no menos de una vez al mes, y en qué punto de la producción se recogerán las muestras?

(3) Sitios de recolección de muestras; El número y la ubicación de los sitios de tomas de muestras deben ser suficientes para determinar si las medidas son efectivas y deben incluir superficies adecuadas de contacto con los alimentos y superficies del equipo que no estén en contacto con los alimentos y otras superficies dentro del ambiente de la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de germinados.

(d) Debe recolectar asépticamente muestras ambientales y realizar las pruebas para especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* usando un método como se establece en § 121.12.

(e) Su plan escrito de monitoreo ambiental debe incluir un plan de acciones correctivas que, como mínimo, requiere que usted tome las acciones especificadas en §124.146, y detalles de cuándo y cómo logrará dichas acciones, si la producción, cosecha empaque, almacenamiento y medio ambiente de retención dan positivos para las especies de *Listeria* o *L. monocytogenes*.

# 112.146

## ¿Qué medidas debo tomar si las pruebas realizadas al ambiente de la producción, cosecha, empaque o almacenamiento dan positivos para la *Listeria spp.* o *L. monocytogenes*?

Debe tomar, como mínimo, las siguientes medidas si detecta especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* en el ambiente de producción, cosecha, empaque o almacenamiento:

- (a) Realizar pruebas adicionales de las superficies y áreas circundantes al área donde se detectaron las especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* para evaluar la extensión del problema, incluyendo la posibilidad de que la especie de *Listeria* o *L. monocytogenes* se hayan establecido en un nicho;
- (b) Limpiar y desinfectar las superficies afectadas y las áreas circundantes.
- (c) Realizar un muestreo y pruebas adicionales para determinar si se ha eliminado la especie de *Listeria* o *L. monocytogenes*.
- (d) Realizar pruebas al producto terminado cuando sea apropiado.
- (e) Realizar cualquier otra acción necesaria para evitar la recurrencia de la contaminación.
- (f) Tomar las medidas apropiadas para evitar que cualquier alimento adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos entre en el comercio.

# 112.147

## ¿Qué debo hacer para recolectar y hacer pruebas al agua de irrigación de los germinados o a los germinados para detectar la presencia de un patógeno?

Los siguientes requisitos se aplican a las pruebas que se hagan al agua de irrigación de los germinados o a los germinados para detectar la presencia de un patógeno, como se requiere en §124.144 (b).

(a) Debe establecerse, por escrito, un plan que identifique el número y la ubicación de las muestras para desarrollar pruebas en el agua de irrigación que se utiliza para los germinados, para cada lote de germinados producidos, a fin de asegurar que las muestras recogidas son representativas del lote de producción cuando se hacen pruebas de contaminación.

(b) De acuerdo con el plan de muestreo escrito requerido bajo el párrafo (a) de esta sección, debe recolectar asépticamente muestras de agua de riego o brotes gastados y realizar pruebas a las muestras recogidas para determinar patógenos usando un método como se establece en §112.153. No se debe permitir que el lote de germinados producidos se comercialice a menos que los resultados de la prueba del agua de irrigación que se utiliza para los germinados sean negativos para E. Coli O157: H7, especies de Salmonella y, si procede, un patógeno que cumpla con los criterios de §112.144 (c).

(c) Su plan de muestreo por escrito debe incluir un plan de acción correctiva que requiera, como mínimo, que usted tome las acciones en §124.148, y explique los detalles de cuándo y cómo realizará esas acciones, si las muestras de agua de irrigación que se utiliza para los germinados resultan positivas para E. Coli O157: H7, especie de Salmonella o un patógeno que cumpla los criterios en §112.144 (c).

# 112.148

## ¿Qué medidas debo tomar si las muestras del agua de irrigación que se utiliza para los germinados dan positivo para un patógeno?

Debe tomar como mínimo las siguientes medidas si las muestras del agua de irrigación que se utiliza para los germinados dan positivo para E. Coli O157: H7, especies de Salmonella o un patógeno que cumpla con los criterios de §112.144 (c):

- (a) Tomar las medidas apropiadas para evitar que cualquier alimento adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos entre en el comercio.
- (b) Tomar las medidas requeridas en §112.142 (b) con respecto al lote de semillas usadas para la producción de germinados afectado (excepto según lo permitido bajo §124.142 (c)).
- (c) Limpiar y desinfectar las superficies afectadas y las áreas circundantes.
- (d) Realizar cualquier otra acción necesaria para prevenir la recurrencia de la contaminación.

# 112.150

## De acuerdo con esta sub-sección, ¿qué requisitos se aplican a los registros?

(a) Usted debe establecer y mantener los registros requeridos bajo esta sub sección de acuerdo con los requisitos de la sub-sección O de este reglamento.

(b) Usted debe establecer y mantener los siguientes registros:

(1) La documentación referente al tratamiento que utilice para la reducción de microorganismos en las semillas que presenten un riesgo significativo a la salud humana, en su predio; o alternatively, la documentación (como un Certificado de Conformidad) de su proveedor de semillas de que éstas son tratadas para reducir microorganismos que afectan la salud pública y son manipuladas y envasadas apropiadamente después del tratamiento, de acuerdo con los requisitos de §122.442 (e).

(2) Plan escrito sobre su monitoreo ambiental de acuerdo con los requisitos de §112.145.

(3) Plan escrito de muestreo para cada lote de germinados producidos de acuerdo con los requisitos de §112.147 (a) y (c).

(4) Documentación de los resultados de todas las pruebas analíticas realizadas para el cumplimiento de esta sub-sección.

(5) Cualquier método analítico que utilice en lugar de los métodos que se incorporan por referencia en §§112.152 y 112.153.

(6) Documentación de las acciones que usted toma de acuerdo con §§112.142 (b) y (c), 112.146, y 112.148.

## ***Sub-sección N-Métodos analíticos***

### **112.151**

## **¿Qué métodos debo usar para realizar las pruebas de calidad del agua a fin de satisfacer los requisitos de §112.46?**

Usted debe hacer pruebas a la calidad del agua usando:

(a) El Método de análisis publicado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) Método 1603: Escherichia coli (E. Coli) en agua por Filtración por Membranas Usando Modificado de membrana termotolerantes Escherichia coli Agar (mTEC modificada), EPA-821 -R-09-007), "Diciembre de 2009. El Director del Registro Federal aprueba esta incorporación por referencia de acuerdo con 5 USC 552 (a) y 1 CFR parte 51. Usted puede obtener una copia en la Oficina de Aguas de la EPA (4303T), 1200 Pennsylvania Avenue NW., Washington, DC 20460. Puede también acceder a una copia en la Biblioteca Principal de la FDA, 10903 New Hampshire Ave., Edificio. 2, tercer piso, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, o en la Administración Nacional de Archivos y Registros (NARA). Para obtener información sobre la disponibilidad de este material en NARA, llame al 202-741-6030, o visite:

**[http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).**

(b) (1) Un método científicamente válido que sea al menos equivalente al método de análisis en § 121.12 .

(a) en exactitud, precisión y sensibilidad.

(2) Para cualquier otro indicador de contaminación fecal que pueda probar de acuerdo con §124.49

(a), un método científicamente válido.

# 112.152

## ¿Qué métodos debo utilizar para realizar las pruebas al ambiente de la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de la *Listeria spp.* o *L. monocytogenes* para satisfacer los requisitos de §124.144 (a)?

Debe realizar pruebas al medio de producción, cosecha, empaque y almacenamiento de *Listeria spp.* o *L. monocytogenes* usando:

(a) El método de análisis descrito en "Metodología de Ensayo para Especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* en Muestras Ambientales", Versión 1, Octubre de 2015, Food and Drug Administración. El Director del Registro Federal aprueba esta incorporación por referencia, de acuerdo con 5 U.S.C. 552 (a) y 1 CFR parte 5. Usted puede obtener una copia de, y / o acceder a una copia en la División de Seguridad de Productos, Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada (CFSAN), Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU., 5001 Campus Dr. College Park, MD 20740, 240 - 402 - 1600; Biblioteca principal de la FDA, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, tercer piso, Silver Spring, MD 20993, 301 - 796 - 2039; [Http://www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma); o en la Administración Nacional de Archivos y Registros (NARA). Para obtener información sobre la disponibilidad de este material en NARA, llame al 202-741-6030, o visite:

**[http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulation/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html).**

(b) Un método científicamente válido que sea al menos equivalente al método de análisis en § 121.122 (a) en exactitud, precisión y sensibilidad.

# 112.153

## ¿Qué métodos debo usar para realizar pruebas en busca de patógenos al agua de irrigación que se utiliza en los germinados de cada lote de germinados producidos, a fin de satisfacer los requisitos de §112.144 (b) y (c)?

Debe realizar pruebas en busca de patógenos al agua de irrigación que se utiliza en los germinados de cada lote de germinados producidos usando:

(a) Para E. Coli O157: H7, especies de Salmonella:

(1) El método de análisis descrito en "Metodologías de Ensayo para E. Coli O157: H7 y especies de Salmonella en agua de irrigación (o germinados)", versión 1, octubre de 2015, US.

Administración de Alimentos y Medicamentos. El Director del Registro Federal aprueba esta incorporación por referencia de acuerdo con 5 U.S.C. 552 (a) y 1 CFR parte 5. Usted puede obtener una copia de, y / o acceder a una copia en, la División de Seguridad de Productos, Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada (CFSAN), Administración de Alimentos y Medicamentos, 5001 Campus Dr, College Park, MD 20740, 240 - 402 - 1600; Biblioteca principal de la FDA, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, tercer piso, Silver Spring, MD 20993, 301 - 796 - 2039; [Http://www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma); O en la Administración Nacional de Archivos y Registros (NARA). Para obtener información sobre la disponibilidad de este material en NARA, llame al 202-741-6030, o visite: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulation/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html).

(2) Un método científicamente válido que sea al menos equivalente al método de análisis en §112.153 (a) (1) en exactitud, precisión y sensibilidad.

(b) Para cualquier otro patógeno que cumpla con los criterios en §112.144 (c), un método científicamente válido.

## ***Sub-sección 0 -Registros***

# **112.161**

## **¿Qué requisitos generales se aplican a los registros requeridos bajo este reglamento?**

(a) Salvo que se especifique lo contrario, todos los registros requeridos bajo este reglamento deben:

(1) Incluir, según corresponda:

(i) El nombre y ubicación de su predio;

(ii) Valores reales y observaciones obtenidos durante el seguimiento;

(iii) Una descripción adecuada (como el nombre del producto o la variedad o marca específica de un producto y, cuando esté disponible, cualquier número de lote u otro identificador) del producto cubierto por este reglamento aplicable al registro;

(iv) La ubicación de un área de producción (por ejemplo, un campo específico) u otra área (por ejemplo, un cobertizo de embalaje específico) aplicable al registro; y

(v) La fecha y hora de la actividad documentada;

(2) Ser creado en el momento en que se desarrolla o se observa una actividad;

(3) Ser precisas, legibles e indelebles; y

(4) Estar fechado y firmado o rubricado por la persona que realizó la actividad documentada.

(b) Los registros requeridos de acuerdo con §§112.7 (b), 112.30 (b) (2), 112.50 (b) (2), (4) y (6), 112.60 (b) (2), 112.140 (b) (1) y (2), y 112.150 (b) (1), (4) y (6), deben ser revisados, fechados y firmados, dentro de un tiempo razonable después de que los registros sean hechos, por un supervisor u otra persona responsable.

## 112.162

### ¿Dónde debo guardar los registros?

(a) Se permite el almacenamiento fuera del sitio de registros si tales registros pueden ser recuperados y entregados en el sitio dentro de 24 horas desde la solicitud de revisión oficial.

(b) Se considera que los registros electrónicos se encuentran en el lugar de su predio si se puede acceder a ellos desde una ubicación en su predio.

---

## 112.163

### ¿Puedo usar los registros existentes para satisfacer los requerimientos de este reglamento?

(a) Los registros existentes (por ejemplo, registros que se mantienen para cumplir con otras regulaciones federales, estatales o locales, o por cualquier otra razón) no necesitan ser duplicados si contienen toda la información requerida y cumplen con los requisitos de este reglamento. Los registros existentes pueden complementarse según sea necesario para incluir toda la información requerida y satisfacer los requisitos de este reglamento.

(b) La información requerida por este reglamento no necesita ser mantenida en un solo documento. Si los registros existentes contienen parte de la información requerida, cualquier nueva información requerida por este reglamento puede mantenerse separada o como una combinación de registros existentes y registros nuevos]

# 112.164

## ¿Cuánto tiempo debo mantener los registros?

(a) (1) Usted debe mantener los registros requeridos por este reglamento por lo menos 2 años después de la fecha en que se creó el registro.

(2) Los registros en los que se basa un predio durante el período de 3 años anterior al año civil aplicable para demostrar la condición de la exención calificada, de acuerdo con §§112.5 y 112.7, deben mantenerse durante el tiempo que sea necesario para demostrar dicha condición del predio durante el año calendario aplicable.

b) Los registros relativos a la suficiencia general del equipo o procesos o registros relacionados con el análisis, muestreo o planes de acción que estén siendo utilizados por un predio, incluyendo los resultados de estudios científicos, pruebas y evaluaciones, deben ser mantenidos en el predio durante al menos 2 años después de que se haya suspendido el uso de dichos equipos o procesos o registros relacionados con análisis, muestreo o planes de acción.

---

# 112.165

## ¿Qué formatos son aceptables para los registros que mantengo?

Debe mantener registros como:

(a) Expedientes originales.

(b) Copias fieles (tales como fotocopias, fotografías, copias escaneadas, microfilmes, microfichas u otras reproducciones exactas de los registros originales).

(c) Registros electrónicos. Los registros que se establezcan o mantengan para satisfacer los requisitos de este reglamento y que cumplan con la definición de registros electrónicos en el § 11.3 (b) (6) de este capítulo, están exentos de los requisitos de la parte 11 de este capítulo. Los registros que cumplan con los requisitos de este reglamento, pero que también son requeridos bajo otras disposiciones estatutarias o regulaciones aplicables, permanecen sujetos a la parte 11 de este capítulo.

# 112.166

## ¿Qué requisitos se aplican para que los registros estén disponibles y sean accesibles a la FDA?

(a) Usted debe tener todos los registros requeridos bajo este reglamento fácilmente disponibles y accesibles durante el período de retención para la inspección y copiado por la FDA, ya sea por solicitud oral o escrita, excepto con los registros que usted mantiene fuera del predio para los que tiene 24 horas para obtener y ponerlos a disposición y hacerlos accesibles a la FDA para su inspección y copia.

(b) Si utiliza técnicas electrónicas para llevar registros, o para conservar copias fieles de los registros, o si utiliza técnicas de reducción tales como microfilm para conservar copias verdaderas de los registros, debe proporcionar los registros a la FDA en un formato en el que se encuentren accesibles y legibles.

(c) Si su predio está cerrado por un período prolongado, los registros pueden ser transferidos a algún otro lugar razonablemente accesible, pero deben ser devueltos a su predio dentro de las 24 horas para su revisión oficial previa solicitud.

## ***Sub-sección P- Modificaciones***

# **112.171**

## **¿Quién puede solicitar una modificación de los requisitos de este reglamento?**

Un Estado, una tribu (o "tribu") federalmente reconocida o un país extranjero del cual se importan alimentos a los Estados Unidos puede solicitar una modificación de uno o más requisitos de este reglamento, cuando el Estado, tribu o país extranjero determine lo siguiente.

(a) La modificación es necesaria a la luz de las condiciones locales de cultivo.

(b) Es razonablemente probable que los procedimientos, procesos y prácticas a seguir dentro de la modificación aseguren que el producto no será adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y que proporcionará el mismo nivel de protección de salud pública que los requisitos de este reglamento.

## 112.172

### ¿Cómo puede un Estado, tribu o país extranjero solicitar una modificación de uno o más requisitos de este reglamento?

Para solicitar una modificación de uno o más requisitos de este reglamento, la autoridad competente (es decir, la autoridad reguladora de la inocuidad de los alimentos) de un Estado, tribu o país extranjero debe presentar una solicitud de conformidad con la sección 10.30 de este capítulo.

---

## 112.173

### ¿Qué debe incluirse en la Declaración de Motivos en una solicitud que solicita una modificación?

Además de los requisitos establecidos en §10.30 de este capítulo, la Declaración de Motivos en una solicitud que solicita una modificación debe:

(a) Proporcionar una declaración de que el Estado, la tribu o el país extranjero aplicable ha determinado que la modificación es necesaria a la luz de las condiciones locales de crecimiento y que los procedimientos, procesos y prácticas a seguir bajo la modificación son razonablemente probables para asegurar que el producto no esté adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y para proporcionar el mismo nivel de protección de salud pública que los requerimientos de este reglamento.

(b) Describir con detalle la modificación solicitada, incluyendo las personas a las que se aplicaría la modificación y las provisiones de este reglamento a las que se aplicaría la modificación.

(c) Presentar información que demuestre que los procedimientos, procesos y prácticas a seguir bajo la modificación son razonablemente probables para asegurar que el producto no sea adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 USC 342) y para proporcionar el mismo nivel de protección a la salud pública que los requisitos de este reglamento.

## 112.174

### ¿Qué información presentada en una solicitud requiriendo una modificación o presentada en los comentarios de dicha solicitud está disponible públicamente?

Presumimos que la información presentada en una solicitud requiriendo una modificación y los comentarios presentados en tal solicitud, incluyendo una solicitud de que una modificación sea aplicada a las personas que se encuentran localizadas en un área similar, no contiene información exenta de divulgación pública bajo la sección 20 de este capítulo y será publicada como parte del expediente asociado con esta solicitud.

---

## 112.175

### ¿Quién responde a una solicitud de modificación?

El Director o los Directores Adjuntos del Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada (CFSAN), o el Director de la Oficina de Cumplimiento, CFSAN, responderá a las solicitudes de modificación.

# 112.176

## ¿Qué proceso se aplica a una solicitud de modificación?

(a) En general, los procedimientos establecidos en §10.30 de este capítulo rigen nuestra respuesta a una solicitud de modificación.

(b) En virtud del § 10.30 (h) (3) de este capítulo, publicaremos una notificación en el REGISTRO FEDERAL, solicitando información y opiniones cuando se reciba una solicitud, incluyendo información y opiniones de personas que podrían ser afectadas por la solicitud de modificación si la solicitud de modificación es concedida, como por ejemplo, si su predio está cubierto por la solicitud o en caso de una persona que se encuentra localizada en un área similar a la de las personas cubiertas por la solicitud.

(c) Bajo §10.30 (e) (3) de este capítulo, responderemos al peticionario por escrito y también haremos público un aviso en el sitio Web de la FDA anunciando nuestra decisión de conceder o denegar la solicitud.

(1) Si otorgamos la solicitud, en su totalidad o en parte, especificaremos las personas a las que se aplica la modificación y las provisiones de este reglamento a las que se aplica la modificación.

(2) Si rechazamos la solicitud (incluyendo denegaciones parciales), nuestra respuesta escrita al peticionario y nuestro aviso público anunciando nuestra decisión de negar la solicitud explicarán la razón de la denegación.

(d) Facilitaremos al público, y actualizaremos periódicamente, una lista de peticiones presentadas solicitando modificaciones, incluyendo el estado de cada solicitud (por ejemplo, pendiente, concedida o denegada).

# 112.177

## ¿Puede aplicarse una modificación aprobada a cualquier persona que no sea la identificada en la solicitud de esa modificación?

(a) Un Estado, una tribu o un país extranjero que crea que una modificación solicitada por una solicitud presentada por otro Estado, tribu o país extranjero también debería aplicarse a personas localizadas de manera similar en su jurisdicción, puede solicitar que la modificación se aplique también a las personas que están situadas de manera similar, presentando observaciones de conformidad con el §10.30 de este capítulo. Estas observaciones deben incluir la información requerida en §112.173. Si la FDA determina que estas observaciones deben tratarse como una solicitud separada de modificación, la FDA notificará al Estado, tribu o país extranjero que presentó estas observaciones que se debe presentar una solicitud separada de conformidad con §§112.172 y 112.173.

(b) Si concedemos una solicitud modificación, en su totalidad o en parte, podemos especificar que la modificación también se aplica a las personas en un lugar específico que están situadas de manera similar a las identificadas en la solicitud.

(c) Si especificamos que la modificación también se aplica a las personas en un lugar específico que están situadas de manera similar a las identificadas en la solicitud, informaremos de nuestra decisión al Estado, tribu o país extranjero en el que se encuentren las personas situadas de manera similar. Esto se hará por escrito y se publicará un aviso en nuestro sitio Web anunciando nuestra decisión de aplicar la modificación a las personas que se encuentren situadas de manera similar en esa ubicación en particular.

## 112.178

### ¿En qué circunstancias la FDA puede denegar una solicitud de modificación?

Podemos denegar una solicitud de modificación si no proporciona la información requerida de acuerdo con §112.173 (incluyendo los requisitos de §10.30 de este capítulo), o si determinamos que la modificación no es razonablemente probable para asegurar que el producto no sea alterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Productos Cosméticos y proporcionar el mismo nivel de protección de la salud pública que los requisitos de este reglamento.

---

## 112.179

### ¿Cuándo entra en vigencia una modificación aprobada por la FDA?

Una modificación aprobada por la FDA entrará en vigencia en la fecha en que tomamos nuestra decisión por escrito respecto de la solicitud.

---

## 112.180

### ¿En qué circunstancias puede la FDA modificar o revocar una modificación aprobada?

Podemos modificar o revocar una modificación si determinamos que tal modificación no es razonablemente probable para asegurar que el producto no sea alterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y los Requisitos de esta sección.

# 112.181

## ¿Qué procedimientos se aplican si la FDA determina que una modificación aprobada debe ser modificada o revocada?

(a) Proporcionaremos las siguientes notificaciones:

(1) Nosotros notificaremos al estado, tribu o país extranjero directamente, por escrito en la dirección identificada en su solicitud, si determinamos que una modificación concedida en respuesta a su solicitud debe ser modificada o revocada. Nuestra notificación directa y por escrito proporcionará al Estado, tribu o país extranjero la oportunidad de solicitar una audiencia informal de acuerdo con la sección 16 de este capítulo.

(2) Publicaremos un aviso de nuestra determinación de que una modificación debe ser modificada o revocada en el REGISTRO FEDERAL. Esta notificación establecerá un expediente público para que las partes interesadas puedan presentar comentarios por escrito sobre nuestra determinación.

(3) Cuando sea aplicable, nosotros:

(i) Notificaremos por escrito a cualquier Estado, tribus o países extranjeros donde se aplique una modificación a personas situadas en localidades similares que la modificación debe ser modificada o revocada.

(ii) Proporcionaremos a esos Estados, tribus o países extranjeros la oportunidad de solicitar una audiencia informal en virtud de la parte 16 de este capítulo.

(iii) Incluiremos en la notificación del REGISTRO FEDERAL descrita en el párrafo (a) (2) de esta sección la notificación pública de nuestra decisión de modificar o revocar la modificación otorgada a los Estados, tribus o países extranjeros en los que se encuentren personas situadas de manera similar.

(b) Consideraremos las presentaciones de los Estados, tribus o países extranjeros afectados, así como de otras partes interesadas, de la siguiente manera:

(1) Consideraremos las solicitudes de audiencias por parte de los Estados, tribus o países extranjeros afectados en virtud de la parte 16 de este capítulo.

(i) Si la FDA otorga una audiencia, daremos al Estado, tribu o país extranjero la oportunidad de hacer una presentación oral. Daremos aviso en nuestro sitio Web de la audiencia, incluyendo la hora, fecha y lugar de la audiencia.

(ii) Si más de un Estado, tribu o país extranjero solicita una audiencia informal bajo la parte 16 de este capítulo, acerca de nuestra determinación de que una modificación particular debe ser modificada o revocada, podemos consolidar tales solicitudes (por ejemplo, en una sola audiencia).

(2) Consideraremos las presentaciones escritas presentadas públicamente por las partes interesadas.

(c) Proporcionaremos un aviso de nuestra decisión final como sigue:

(1) Sobre la base del expediente administrativo, la FDA emitirá una decisión por escrito, como se prevé en la parte 16 de este capítulo.

(2) Publicaremos un aviso de nuestra decisión en el REGISTRO FEDERAL. La fecha de entrada en vigor de la decisión será la fecha de publicación del anuncio.

---

# 112.182

## ¿Cuáles son los tipos de modificaciones permitidas que se pueden otorgar?

Se puede solicitar una modificación para uno o más requisitos de las sub-secciones A a la O de este reglamento. Ejemplos de tipos de modificaciones permitidas incluyen:

(a) Modificación de los criterios de calidad microbiana cuando se utiliza agua agrícola durante las actividades de cultivo para productos cubiertos (distintos de los germinados) utilizando un método de aplicación directa de agua, establecido en §112.44 (b).

(b) Modificación de la tasa de mortalidad microbiana que se utiliza para determinar el intervalo de tiempo entre el último riego y la cosecha, y / o el intervalo de tiempo máximo, establecido en §112.45 (b) (1) (i).

(c) Modificación del enfoque o frecuencia para probar el agua usada para propósitos que están sujetos a los requisitos de §112.44 (b), establecidos en §112.46 (b).

## ***Sub-sección Q – Cumplimiento y Aplicación***

### **112.192**

## **¿Cuál es la aplicabilidad y el estado de esta sección?**

(a) El incumplimiento de los requisitos de este reglamento, emitidos bajo la sección 419 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, es un acto prohibido bajo la sección 301 (w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

(b) Los criterios y definiciones en este reglamento se aplican para determinar si un alimento es:

(1) Adulterado de acuerdo con:

(i) el artículo 402 (a) (3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que señala que el alimento ha sido producido, cosechado, empacado y almacenado en condiciones tales que no es apto como alimento.

(ii) Sección 402 (a) (4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que señala que el alimento ha sido preparado, envasado o mantenido en condiciones insalubres por las cuales puede haber sido contaminado con suciedad o se ha transformado en perjudicial para la salud.

(2) Incumplimiento de la sección 361 de la Ley del Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264).

---

### **112.193**

## **¿Cuáles son las disposiciones para la coordinación de la educación y la ejecución?**

En virtud de la sección 419 (b) (2) (A) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, la FDA coordina las actividades de educación y ejecución por parte de funcionarios estatales, territoriales, tribales y locales, ayudando a desarrollar enfoques de educación, capacitación y ejecución.

## ***Sub-sección R – Retiro de la Exención Calificada***

### **112.201**

## **¿En qué circunstancias puede la FDA retirar una exención calificada de acuerdo con los requisitos de §112.5?**

(a) Podemos retirar su exención calificada según §112.5:

(1) En caso de una investigación activa de un brote de enfermedades transmitidas por alimentos que esté directamente relacionado con su predio.

(2) Si determinamos que es necesario proteger la salud pública y prevenir o mitigar un brote de enfermedad transmitida por los alimentos basado en la conducta o las condiciones asociadas con su predio, que sean material para la seguridad de los alimentos, que de otro modo tendría la producción, cosecha, empaque y almacenamiento cubierto en su predio.

(b) Antes de que la FDA emita una orden para retirar su exención calificada, la FDA:

(1) Puede considerar una o más acciones para proteger la salud pública y prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por alimentos, incluyendo una carta de advertencia, recordatorio, sanción administrativa, rechazo de alimentos ofrecidos para importación, confiscación o una orden judicial.

(2) Debe notificar al dueño, operador o agente responsable del predio, por escrito, de las circunstancias que pueden llevar a la FDA a retirar la exención, y proporcionar una oportunidad para que el propietario, operador o agente a cargo del predio responda por escrito, en un plazo de 15 días corridos a partir de la fecha de recepción de la notificación, a la notificación de la FDA.

(3) Debe considerar las acciones tomadas por el predio para abordar las circunstancias que pueden llevar a la FDA a retirar la exención.

## 112.202

### ¿Qué procedimiento utilizará la FDA para retirar una exención?

(a) Un Director del Distrito de la FDA en cuyo distrito se encuentra el predio (o, en el caso de un predio extranjera, el Director de la Oficina de Cumplimiento en el Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada). Dicho Director, debe aprobar una orden para retirar la exención antes de que se emita la orden.

(b) Cualquier funcionario o empleado calificado de la FDA puede emitir una orden para retirar la exención después de haber sido aprobada de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección.

(c) La FDA debe emitir una orden para retirar la exención al propietario, operador o agente a cargo del predio.

(d) La FDA debe emitir una orden para retirar la exención por escrito, firmada y fechada por el oficial o empleado calificado de la FDA que está emitiendo la orden.

---

## 112.203

### ¿Qué información debe incluir la FDA en una orden para retirar una exención calificada?

Para retirar una exención calificada aplicable a un predio bajo §112.5 una orden debe incluir la siguiente información:

(a) La fecha de la orden.

(b) El nombre, la dirección y la ubicación del predio.

(c) Una breve declaración general de las razones de la orden, incluyendo información relevante para una o ambas de las siguientes circunstancias que llevan a la FDA a emitir la orden:

(1) Una investigación activa de un brote de enfermedades transmitidas por alimentos que está directamente relacionado con el predio.

(2) Conducta o condiciones asociadas con un predio que son pertinentes para la seguridad de los alimentos que, de otro modo tendría la producción, cosecha, empaque y almacenamiento cubierto en su predio.

(d) Una declaración de que el predio debe:

(1) Cumplir con las sub-secciones B a la O de esta sección en la fecha que corresponda a 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden, o dentro de un plazo razonable, acordado por la FDA, basado en una justificación por escrito, por un plazo que exceda los 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden.

(2) Apelar la orden en un plazo de 15 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden de acuerdo con los requisitos de §122.206.

(e) Una declaración de que el predio puede solicitar que la FDA restablezca una exención que fue retirada siguiendo los procedimientos en §122.213.

(f) El texto de la sección 419 (f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y de esta sub-sección.

(g) Una declaración de que cualquier audiencia informal sobre una apelación de la orden debe llevarse a cabo como una audiencia regulatoria bajo la parte 16 de este capítulo, con ciertas excepciones descritas en §112.208.

(h) La dirección postal, número de teléfono, dirección de correo electrónico y número de fax de la oficina del distrito de la FDA y el nombre del Director del Distrito de la FDA en cuyo distrito se encuentra el predio (o para los predios extranjeros) Oficina de Cumplimiento en el Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada).

(i) El nombre y el título del representante de la FDA que aprobó la orden.

# 112.204

## ¿Qué debo hacer si recibo una orden para retirar una exención calificada aplicable a mi predio?

El propietario, operador o agente a cargo de un predio que reciba una orden para retirar una exención calificada aplicable a ese predio según §112.5 debe:

- (a) Cumplir con los requisitos aplicables de este reglamento en un plazo de 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden o, si las operaciones han cesado y no se reanuda dentro de los 120 días calendario antes del inicio de las operaciones en la siguiente temporada de producción o dentro de un plazo razonable, acordado por la FDA, basado en una justificación por escrito, presentada a la FDA, por un período de tiempo que excede 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden; o
- (b) Apelar la orden en un plazo de 15 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden de acuerdo con los requisitos de §126.206.

# 112.205

## ¿Puedo apelar o solicitar una audiencia en una orden para retirar una exención calificada aplicable a mi predio?

(a) La presentación de una apelación, incluyendo la presentación de una solicitud para una audiencia informal, no funcionará para retrasar o suspender cualquier acción administrativa, incluyendo medidas de ejecución por parte de la FDA, a menos que el Comisionado de Alimentos y Drogas determine discrecionalmente que ese retraso o suspensión es de interés público.

(b) Si el propietario, operador o agente a cargo del predio apelara la orden, y la FDA confirma la orden:

(1) El dueño, operador o agente a cargo del predio debe cumplir con los requisitos aplicables de este reglamento dentro de los 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden o, si las operaciones han cesado y no se reanuda dentro de los 120 días calendario, antes del comienzo de las operaciones en la siguiente temporada de crecimiento, o dentro de un plazo razonable, acordado por la FDA, basado en una justificación por escrito, presentada a la FDA, por un plazo que excede 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden.

(2) El propietario, operador o agente a cargo del predio ya no está sujeto a los requisitos modificados en §§112.6 y 112.7.

# 112.206

## ¿Cuál es el procedimiento para presentar una apelación?

(a) Para apelar una orden de retiro de una exención calificada aplicable a un predio bajo la Sección 121.5, el propietario, operador o agente a cargo del predio debe:

(1) Presentar la apelación por escrito al Director del Distrito de la FDA en cuyo distrito se encuentra el predio (o en el caso de un predio extranjero, el Director de la Oficina de Cumplimiento en el Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada) Dirección postal, dirección de correo electrónico o número de fax identificado en el pedido dentro de los 15 días calendario siguientes a la fecha de recepción de la orden.

(2) Responder con detalle a los hechos y asuntos contenidos en la orden, incluyendo cualquier documentación de respaldo sobre la cual se base el propietario, operador o agente a cargo del predio.

(b) En una apelación por escrito de la orden de retirar una exención provista bajo la Sección 121.5, el dueño, operador o agente a cargo del predio puede incluir una solicitud por escrito para una audiencia informal como se dispone en §112.207.

# 112.207

## ¿Cuál es el procedimiento para solicitar una audiencia informal?

(a) Si el propietario, el operador o el agente a cargo de el predio apela a la orden, el dueño, operador o agente a cargo de el predio:

(1) Puede solicitar una audiencia informal.

(2) Debe presentar cualquier solicitud para una audiencia informal junto con su apelación escrita presentada de acuerdo con §126.206 dentro de los 15 días calendario de la fecha de recepción de la orden.

(b) Podrá denegarse total o parcialmente la solicitud de audiencia informal si el presidente de la sesión determina que no se ha planteado ninguna cuestión real y sustancial pertinente con las pruebas presentadas. Si el oficial que preside determina que una audiencia no está justificada, se dará un aviso por escrito de la determinación al dueño, operador o agente a cargo del predio explicando el motivo.

---

# 112.208

## ¿Qué requisitos son aplicables a una audiencia informal?

Si el propietario, operador o agente a cargo del predio solicita una audiencia informal, y la FDA otorga la solicitud:

(a) La audiencia se llevará a cabo dentro de los 15 días calendario siguientes a la fecha de presentación de la apelación o, en su caso, dentro de un plazo acordado por escrito por el propietario, operador o agente a cargo del predio y la FDA.

(b) El presidente puede requerir que una audiencia conducida bajo esta sub-sección sea completada dentro de 1 día calendario, según sea apropiado.

(c) La FDA debe conducir la audiencia de acuerdo con la parte 16 de este capítulo, excepto que:

(1) La orden de retirar una exención según §112.5, en lugar de la notificación bajo §16.22 (a) de este capítulo, de aviso de la posibilidad de una audiencia bajo esta sección y que sea parte del expediente administrativo de la audiencia regulatoria bajo § 16.80 (a) de este capítulo.

(2) La solicitud de audiencia bajo esta sub-sección esté dirigida al Director de Distrito de la FDA (o, en el caso de un predio extranjero, al Director de la Oficina de Cumplimiento del Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada) de acuerdo con la orden de retirar una exención.

(3) La Sección 112.209, en lugar de la Sección 16.42 (a) de este capítulo, describe a los empleados de la FDA que presiden las audiencias bajo esta sub-sección.

(4) La Sección 16.60 (e) y (f) de este capítulo no se aplica a una audiencia bajo esta sub-sección. El presidente debe preparar un informe escrito de la audiencia. Todo el material escrito presentado en la audiencia se adjuntará al informe. El presidente debe incluir como parte del informe de la audiencia una constatación sobre la credibilidad de los testigos (distintos de los testigos expertos) cuando la credibilidad sea un tema importante y debe incluir una decisión propuesta, acompañada de una exposición de los motivos. El participante de la audiencia puede revisar y comentar el informe del oficial que preside dentro de los 2 días calendario de la emisión del informe. El presidente emitirá entonces la decisión final.

(5) El Artículo 16.80 (a) (4) de este capítulo no se aplica a una audiencia regulatoria bajo esta sub-sección. El informe del funcionario que preside la audiencia y cualquier comentario sobre el informe por parte del participante de la audiencia según la sección 121.1 (c) (4) forman parte del expediente administrativo.

(6) Ninguna de las partes tendrá derecho, de conformidad con el § 16.119 de este capítulo, a solicitar al Comisionado de Alimentos y Medicamentos una reconsideración o una suspensión de la decisión final del presidente.

(7) Si la FDA otorga una solicitud para una audiencia informal en una apelación de una orden de retiro de una exención, la audiencia debe ser conducida como una audiencia regulatoria bajo un reglamento de acuerdo con la parte 16 de este capítulo, excepto que § 16.95 (b) no se aplique a una audiencia bajo esta sub-sección. Con respecto a una audiencia reguladora bajo esta sub-sección, el expediente administrativo de la audiencia especificada en §§16.80 (a) (1), (2), (3) y (5) de este capítulo y 112.208 (c) (5) constituye el expediente exclusivo para la decisión final del presidente. Para efecto de la revisión judicial bajo la Sección 10.45 de este capítulo, el expediente del procedimiento administrativo consiste en el registro de la audiencia y la decisión final del presidente.

# 112.209

## ¿Quién preside una apelación y una audiencia informal?

El oficial que preside una apelación, y para una audiencia informal, debe ser un Director del Programa de Asuntos de la Oficina de Regulaciones u otro funcionario de la FDA que sea superior a un Director del Distrito de la FDA.

[82 FR 14145, 17 de marzo de 2017]

---

# 112.210

## ¿Cuál es el plazo para emitir una decisión sobre una apelación?

(a) Si el dueño, operador o agente a cargo de un predio apela la orden sin solicitar una audiencia, el oficial que preside debe emitir un reporte escrito que incluya una decisión final confirmando o revocando el retiro antes del décimo día calendario después de que la apelación es presentada.

(b) Si el dueño, operador o agente a cargo de un predio apela la orden y solicita una audiencia informal:

(1) Si la FDA otorga la solicitud para una audiencia y la audiencia se lleva a cabo, el funcionario que preside debe proporcionar una oportunidad de 2 días calendario para que los participantes de la audiencia revisen y presenten comentarios sobre el informe de la audiencia bajo §112.208 (c) y debe emitir una decisión final dentro de los 10 días calendario siguientes a la celebración de la audiencia.

(2) Si la FDA niega la solicitud de audiencia, el oficial presidente debe emitir una decisión final sobre la apelación confirmando o revocando la retirada dentro de los 10 días calendario siguientes a la fecha en que se presenta la apelación.

# 112.211

## ¿Cuándo se revoca una orden de retiro de una exención calificada aplicable a un predio?

Se revoca la orden de retiro de una exención calificada aplicable a un predio según §112.5 si:

(a) El propietario, el operador o el agente a cargo de el predio apela la orden y solicita una audiencia informal, la FDA concede la solicitud de una audiencia informal y el presidente no confirma la orden dentro de los 10 días calendario después de la audiencia, o emite una decisión revocando la orden dentro de ese tiempo.

(b) El propietario, el operador o el agente a cargo del predio apela a la orden y solicita una audiencia informal, la FDA niega la solicitud de una audiencia informal y la FDA no confirma la orden dentro de los 10 días calendario posteriores a la apelación, o emite una decisión revocando la orden dentro de ese tiempo.

(c) El propietario, operador o agente a cargo del predio apela la orden sin solicitar una audiencia informal, y la FDA no confirma la orden dentro de los 10 días calendario después de que la apelación sea presentada, o emita una decisión revocando la orden dentro de ese momento.

(d) La confirmación de una orden de retiro por parte del presidente se considera una acción final de la Agencia para los propósitos de 5 U.S.C. 702.

# 112.213

## ¿Si mi exención calificada es retirada, bajo qué circunstancias la FDA restablecería mi exención calificada?

(a) Si el Director del Distrito de la FDA en cuyo distrito se encuentra su predio (o, en el caso de un predio extranjero, el Director de la Oficina de Cumplimiento del Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada) determina que el predio ha resuelto adecuadamente cualquier problema con la conducta y las condiciones que son importantes para la inocuidad de los alimentos producidos o cosechados en dicho predio y que la retirada continua de la exención no es necesaria para proteger la salud pública o para prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por alimentos, el Director en cuyo distrito se ubica su producción (o, en el caso de una producción extranjera, el Director de la Oficina de Cumplimiento del Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada), puede por iniciativa propia o a solicitud de un predio, restablecer la exención calificada.

(b) Usted puede solicitar a la FDA que reintegre una exención calificada que ha sido retirada bajo los procedimientos de esta sub-sección como sigue:

(1) Enviar una solicitud, por escrito, al Director de Distrito de la FDA en cuyo distrito se encuentra su predio (o, en el caso de un predio extranjero, al Director de la Oficina de Cumplimiento del Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada).

(2) Presentar, por escrito, datos e información para demostrar que ha resuelto adecuadamente cualquier problema relacionado con la conducta y las condiciones que son importantes para la inocuidad de los alimentos producidos y cosechados en su predio, de tal manera que no sea necesario retirar de manera continua la exención para proteger la salud pública y prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos.

(c) Si su exención calificada fue retirada de acuerdo con §112.201 (a) (1) y la FDA determina más tarde, después de terminar la investigación activa de un brote de enfermedad transmitida por los alimentos, que el brote no está directamente relacionado con su predio, y la FDA le notificará por escrito que su estado de exención ha sido restablecido.

(d) Si su exención calificada fue retirada de acuerdo con §112.201 (a) (1) y (2) y la FDA determina posteriormente, después de terminar la investigación activa de un brote de enfermedades transmitidas por alimentos, que el brote no está directamente relacionado con su predio, le informará de este hallazgo y puede solicitar a la FDA que restituya su exención calificada según §112.5, de acuerdo con los requisitos del párrafo (b) de esta sección.





