



Seminarios virtuales Miércoles del exportador

# Actualización de la norma del agua de uso agrícola en la precosecha.

Lima, 18 de setiembre de 2024



**Óscar Galagarza, PhD**

*Experto en la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos Red de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos CFSAN, FDA*

# Nueve Regulaciones Fundamentales

## Ley De Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA)

- 1) Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros
- 2) **Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos**
- 3) Controles Preventivos de Alimentos para Humanos
- 4) Controles Preventivos de Alimentos para Animales
- 5) Certificación de Terceros Acreditados
- 6) Adulteración Intencional
- 7) Transporte Sanitario de Alimentos
- 8) Acreditación de laboratorios para análisis de alimentos
- 9) Trazabilidad de los alimentos

# Estándares de la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos



- Subparte A (§112.1-112.7): Disposiciones Generales
- Subparte C (§112.21-112.30): Cualificación y Capacitación del Personal
- Subparte D (§112.31-112.33): Salud e Higiene
- **Subparte E (§112.41-112.50): Agua de Uso Agrícola**
- Subparte F (§112.51-112.60): Mejoradores Biológicos de suelo de origen animal y de desechos humanos
- Subparte I (§112.81-112.84): Animales Domésticos y Silvestres
- Subparte K (§112.111-112.116): Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento
- Subparte L (§112.121-112.140): Equipos, Herramientas, Edificios y Saneamiento
- Subparte O (§112.161-112.167): Registros
- Subparte P (§112.171-112.182): Variaciones

# Definición del Agua de Uso Agrícola y Aplicación

**Agua de Uso Agrícola** - Agua utilizada en actividades cubiertas en productos cubiertos donde se pretende que el agua entre, o es probable que entre, en contacto con productos cubiertos o superficies de contacto con alimentos. Incluye el agua utilizada para el lavado de manos.



- **Agua de precosecha** – Agua usada durante las actividades de cultivo (incluyendo el riego usando metodos de aplicación directas y el agua usada para preparar la fumigación de los cultivos).
- Agua de cosecha, y poscosecha – agua usada para actididades de cosecha, empaque (incluyendo agua usada para lavar o enfriar productos cosechados, hacer hielo y agua usada para la prevención de deshidratación)

# Descripción General de la Norma Final



- Requiere de evaluaciones exhaustivas basadas en sistemas por lo menos una vez al año que se centren en los factores clave de la contaminación para el agua de uso agrícola en la precosecha:
  - Sistemas para el agua de uso agrícola
  - Prácticas del agua de uso agrícola
  - Características del cultivo
  - Condiciones ambientales
  - Otros factores (incluidas las pruebas en determinadas circunstancias)
- Requiere una acción oportuna basada en el riesgo e incluye un nuevo requisito para la mitigación acelerada de ciertos peligros
- Refleja la nueva ciencia que demuestra las limitaciones de los requisitos de pruebas anteriores y los hallazgos de varios brotes relacionados con productos agrícolas frescos
- No hay cambios para las semillas germinadas o el agua de

# Evaluación del agua de uso agrícola



Al comienzo de la temporada del cultivo, y por lo menos una vez al año, las huertas deben evaluar varios factores como parte de sus evaluaciones:

## *Sistema(s) del agua de uso Agrícola:*

- Ubicación y naturaleza de la fuente de agua
- Tipo de sistema de distribución
- El grado de protección del sistema, incluso de otros usuarios del agua, los impactos de los animales y ciertos usos de las tierras adyacentes y cercanas.

## *Prácticas del agua de uso agrícola:*

- El tipo de método de aplicación
- Intervalo de tiempo entre la aplicación directa y la cosecha

## *Características del cultivo:*

- Susceptibilidad de los productos agrícolas frescos a la adhesión a la superficie o internalización de peligros

# Evaluación del Agua de Uso Agrícola, continuación

## *Condiciones ambientales*

- Frecuencia de lluvias intensas o fenómenos meteorológicos extremos que afectan a los sistemas de agua o a los productos agrícolas cubiertos
- Temperatures del aire
- Exposición al sol (rayos UV)

## *Otros factores relevantes*

- Tales como resultados de pruebas que podrían utilizarse en la evaluación

La evaluación del agua de uso agrícola de precosecha debe ser por escrito, y los supervisores deben revisar las evaluaciones y determinaciones

# Evaluaciones anuales del agua de uso agrícola y resultados basados en el riesgo

Agua de Uso agrícola de Precosecha para productos agrícolas cubiertos por la norma que nos son semillas germinadas.

Basado en parte en inspecciones y el mantenimiento de los sistemas de agua de uso agrícola y una evaluación de varios factores, entre ellos:

- Naturaleza de la fuente de agua y del sistema de distribución
- Grado de protección del sistema de agua
- Prácticas de uso del agua
- Características del cultivo
- Condiciones ambientales
- Otros factores relevantes

¿Es mi agua **no inocua o no tiene la calidad sanitaria adecuada** para el uso previsto?

N  
O

S  
Í

Suspenda inmediatamente su uso e implemente **medidas correctivas** antes de reanudar su uso.

¿Son razonablemente probable que **los usos de las tierras adyacentes o cercanas** introduzcan peligros conocidos o razonablemente previsibles debido a **la actividad de animales, el uso de las enmiendas biológicas del suelo de origen animal (BSAAO) o los desechos humanos?**

N  
O

S  
Í

Implemente **medidas de mitigación con prontitud** y a más tardar en la misma temporada de cultivo.

¿Existen **otras condiciones** que sean **razonablemente probables de introducir peligros conocidos o razonablemente previsibles** en los productos agrícolas cubiertos o en las superficies en contacto con **los alimentos?**

N  
O

SÍ -  
TIENE  
QUE HACER  
SUS  
ALQUIER  
BOEAS  
:

Implementar **medidas de mitigación tan pronto como sea posible** y a más tardar al año siguiente.

**Análisis del agua como parte de la evaluación** para determinar si se necesitan medidas.

**CONTINÚE CON LAS INSPECCIONES PERIÓDICAS Y EL MANTENIMIENTO DE SUS SISTEMAS DE AGUA DE USO AGRÍCOLA.**



# Usos de Tierras Adyacentes y cercanas

- Las huertas están obligadas a tener en cuenta los usos de las tierras relacionados con la actividad animal, mejoradores biológicos de suelo de origen animal (BSAAO) y desechos humanos sin tratamiento o parcialmente tratados
- Junto con otros factores evaluados como parte de una evaluación, las huertas pueden considerar:
  - La naturaleza del sistema de agua, la proximidad de terrenos adyacentes y cercanos al sistema de agua, y la topografía de los alrededores
  - Efectos de cualquier cercado, contención, o otras medidas empleadas para prevenir el acceso de animales a las fuentes de agua o sistemas de distribución
  - Bermas de desviación de tierra, zanjas u otras barreras para ayudar a minimizar la influencia de la escorrentía del

# Usos de Tierras Adyacentes y cercanas, Cont'd

- Si las medidas de mitigación son necesarias en respuesta a los usos de la tierra adyacentes y cercanos, deben implementarse de manera acelerada (inmediata)
- La norma incluye medidas que se pueden utilizar incluso si una fuente de peligros está fuera del control de la huerta

# Pruebas como parte de la Evaluación

- Los requisitos son flexibles para tener en cuenta los avances de la ciencia en el futuro:
  - **Organismos de las Pruebas:** las muestras tienen que analizarse para detectar E. coli genérica u otro organismo indicador, organismo índice u otro analito científicamente validado
  - **Frecuencia de muestreo y criterios microbianos:** tiene que ser apropiada para ayudar a determinar, junto con otros factores evaluados, si es necesaria la mitigación

# Pruebas como parte de la Evaluación, cont'd

- Si bien no es un requisito, las huertas pueden optar por utilizar el marco de muestreo y los criterios microbianos para el agua de uso agrícola de pre cosecha en la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos de 2015
  - Si una huerta tiene datos o información que reflejen mejor sus condiciones únicas, puede utilizarlos para establecer una frecuencia de muestreo y criterios microbianos
- Los resultados de las pruebas deben considerarse como parte de la evaluación, no como base independiente para la toma de decisiones

# Medidas Correctivas y de Mitigación



- Medidas correctivas:
  - Se refiere a las medidas que las huertas tienen que implementar para reanudar el uso del agua si el agua no es inocua y adecuada.
  - Se utiliza en circunstancias en las que es necesario tomar medidas inmediatas para proteger la salud pública
- Medidas de mitigación:
  - Proporcionar más flexibilidad en el tiempo para las acciones
  - Tienen que aplicarse:
    - Con prontitud, y a más tardar en la misma temporada de cultivo, para ciertos riegos relacionados con usos de tierras adyacentes o cercanas
    - Tan pronto como sea posible y, a más tardar, un año después de la evaluación de otros peligros.

# Reevaluación

- Las huertas tienen que realizar una evaluación por lo menos una vez al año y siempre que ocurra un cambio significativo
- Ejemplos de cambios significativos:
  - Cambio de agua subterránea a agua superficial
  - Cambios en las prácticas de uso del agua
  - Cultivar un tipo diferente de producto agrícola cubierto
  - Algunas condiciones ambientales (p. ej., inundaciones inesperadas que pueden presentar peligros para una fuente de agua)
- La reevaluación debe evaluar los factores y condiciones afectados por el cambio

# Exenciones

- Se puede aplicar una exención si una huerta puede demostrar que su agua:
  - Cumple con ciertos requisitos para el agua de uso agrícola de cosecha/poscosecha, incluyendo el criterio microbiano, la prohibición del uso de agua superficial no tratada y los requisitos de prueba pertinentes;
  - Cumple con ciertos requisitos para el agua de un sistema o suministro público de agua (incluida los resultados o un certificado de cumplimiento de que se cumplen los requisitos); o
  - Es tratada de acuerdo con la norma.
- Debe ser razonablemente probable que la calidad del agua no cambie antes de su uso (por ejemplo, debido a la forma en que se retiene, almacena o transporta el agua)

# Fechas de cumplimiento para el agua de uso agrícola de Precosecha



(Productos agrícola frescos cubiertos distintos de la semillas germinadas)

Huertas grandes	9 meses después de la fecha de entrada en vigor	<b>7 de abril de 2025</b>
Huertas pequeñas	1 año, 9 meses después de la fecha de entrada en vigor	<b>6 de abril de 2026</b>
Huertas muy pequeñas	2 años, 9 meses después de la fecha de entrada en vigor	<b>5 de abril de 2027</b>

- Fecha de entrada en vigor: 5 de julio de 2024
- La FDA se compromete a adoptar un enfoque de "educar antes y mientras regulamos" para apoyar con el cumplimiento



# Materiales de Apoyo

- [Norma final de la FSMA sobre agua de uso agrícola en la precosecha | FDA](#)
- [Constructor de Evaluación del Agua de Uso Agrícola v2.0](#)
  - Herramienta diseñada para ayudar a las huertas a comprender los requisitos de la norma final
  - Puede acceder a la herramienta en línea (en inglés) en: <https://agwaterassessment.fda.gov/>
- [Medidas correctivas y de mitigación para el agua de uso en la Precosecha para productos agrícolas cubiertos que no son semillas germinadas](#)
- [Webinar Sobre el Agua de Uso Agrícola en la Precosecha](#)




# Comunícate con Nosotros

- Preguntas sobre agua de uso Agrícola =>  
[AgWater@fda.hhs.gov](mailto:AgWater@fda.hhs.gov)
- Preguntas en español sobre la norma =>  
[producesafetynetworkenespanol@fda.hhs.gov](mailto:producesafetynetworkenespanol@fda.hhs.gov)

# Información de Contacto de la Red de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

1) **Dr. Mauricio Castelo**   
Experto Productos Agrícolas Frescos  
México, Centroamérica y el Caribe  
[Mauricio.Castelo@fda.hhs.gov](mailto:Mauricio.Castelo@fda.hhs.gov)

2) **Dr. Óscar Galagarza**   
Experto Productos Agrícolas Frescos  
Sudamérica  
[Oscar.GalagarzaAngulo@fda.hhs.gov](mailto:Oscar.GalagarzaAngulo@fda.hhs.gov)



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