

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

***Karen Killinger, PhD
Kurt Nolte, PhD
Ali Strickland, PhD***



***Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada de la FDA
División de Inocuidad de productos agrícolas
Subdivisión de productos agrícolas frescos***

Temas a tratar

- Informes de investigación y brotes de *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) y Salmonella
 - Hallazgos relacionados con el uso de tierras adyacentes y cercanas
- Plan de acción contra la STEC en vegetales de hoja verde
 - Esfuerzos relacionados con el uso de tierras adyacentes y cercanas
- Descripción general de requisitos seleccionados de la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos
- Resumen y recursos



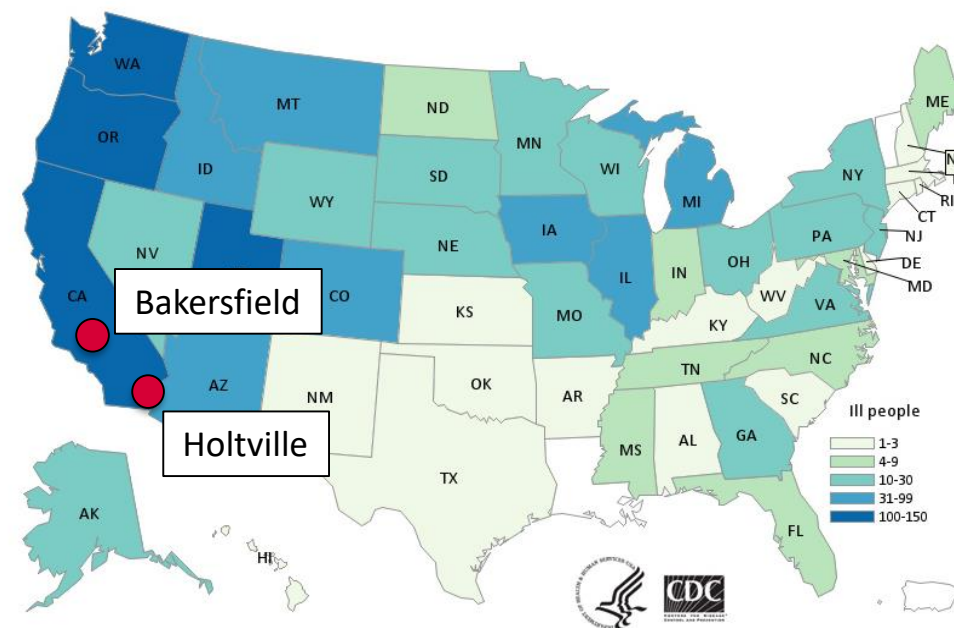
***E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) y *Salmonella* vinculados al uso de tierras adyacentes y cercanas**

- Cebollas rojas (de bulbo)
- Duraznos
- Vegetales de hoja verde
- Melón

Cebollas Rojas – Brote de *Salmonella* Newport en el 2020

- Duración del brote:
19/06/2020 - 08/10/2020
- Infecciones por *Salmonella* Newport en 48 estados de EE. UU., asociadas con el consumo de cebollas rojas
 - 1127 casos, 167 hospitalizaciones, 0 muertes
 - 515 casos adicionales identificados en Canadá
- Investigación de rastreo de la FDA
 - Thomson International, Inc. con sede en Bakersfield, CA

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



Modificado a partir de CDC, 2020

Posibles factores implicados en la contaminación de cebollas rojas en el brote de Salmonella Newport en el verano de 2020



Resumen ejecutivo

Entre junio y octubre de 2020, agencias federales y estatales investigaron un brote de enfermedad transmitida por alimentos por Salmonella Newport asociado con el consumo de cebollas rojas del sur del Valle de San Joaquín y del Valle Imperial en California. El brote, que causó 1.127 enfermedades domésticas reportadas y 515 casos canadienses, es el mayor brote de Salmonella en más de una década. Este brote también es notable porque el vehículo alimentario, las cebollas rojas enteras, es un producto agrícola crudo que no se había asociado previamente con un brote de enfermedades transmitidas por alimentos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA), junto con socios estatales y federales, investigaron el brote para identificar posibles factores contribuyentes que pueden haber conducido a la contaminación de la cebolla morada con Salmonella Newport. Si bien la cepa del brote de Salmonella Newport (secuencia específica del genoma completo [WGS]) no fue identificada en ninguna de las casi 2000 submuestras analizadas, de un total de 11 submuestras (10 de agua y 1 de sedimento) recolectadas cerca de uno de los campos de cultivo identificados en el rastreo fueron positivos para Salmonella Newport, lo que representa un total de tres cepas genotípicas diferentes (patrones WGS únicos). Aunque no se pudo identificar una causa raíz concluyente, se identificaron varios factores potenciales que contribuyeron al brote de cebolla roja de 2020, incluida una hipótesis principal de que el agua de riego contaminada utilizada en un campo en crecimiento en Holtville, California, puede haber provocado la contaminación de las cebollas.

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

Cebollas rojas

Investigación de *Salmonella* Newport 2020

Conexión con tierras adyacentes y cercanas

- Se recolectaron varias muestras ambientales positivas de *Salmonella* en terrenos adyacentes a campos de interés
- Se recuperaron cepas de *Salmonella* en:
 - sedimentos de canales adyacentes;
 - agua utilizada para riego;
 - drenaje o agua de cola;
 - excrementos de animales; y
 - en los equipos.
- Algunos posibles factores coadyuvantes son las conexiones cruzadas entre las redes de drenaje adyacentes y los sistemas de riego.
- Las superficies en contacto con los alimentos no habían sido inspeccionadas, mantenidas ni desinfectadas de manera adecuada para evitar la contaminación.

Duraznos – Brote de *Salmonella* Enteritidis 2020

- Duración: 29/06/2020 - 16/10/2020
- Infecciones por *Salmonella* Enteritidis en 17 estados, asociadas al consumo de duraznos
 - 101 casos, 28 hospitalizaciones, 0 muertes
 - Enfermedades adicionales en Canadá
- Investigación de rastreo de la FDA
 - Ninguna fuente puntual
 - Un gran productor asociado con la mayoría de los duraznos implicados

Posibles factores implicados en la contaminación de duraznos en el brote de *Salmonella Enteritidis* del verano de 2020

Resumen ejecutivo

Entre agosto y octubre de 2020, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. (FDA) y varios socios estatales y federales investigaron un brote de infecciones por *Salmonella* Enteritidis relacionado con duraznos envasados o suministrados por un gran productor. En total, en EE. UU. se reportaron 101 casos de la enfermedad en 17 estados. Según los datos históricos, este brote multi-estado parece representar un nuevo par producto/patógeno. La investigación epidemiológica y de rastreo identificó las empacadoras, instalaciones de enfriamiento y/o huertos de los grandes productores como posible origen de los duraznos y ayudó a priorizar las actividades de investigación.

La investigación no logró identificar la cepa del brote (mediante secuenciación del genoma completo (WGS)) en las muestras de la investigación; sin embargo, se encontraron numerosos aislamientos de *Salmonella* en muestras recolectadas de los huertos de duraznos. Múltiples aislamientos de *Salmonella* a partir del muestreo del producto (durazno) y hojas de duraznero realizadas durante esta investigación se parecían genéticamente a aislados históricos de pollo y ganado no asociados con este brote ni con ninguna enfermedad conocida transmitida por alimentos. Los análisis geoespaciales de los huertos que suministraron duraznos frescos durante el período de interés, junto con el análisis WGS que mostró aislamientos de *Salmonella* estrechamente relacionados en muestras anteriores de duraznos/hojas y animales, sugirieron varias oportunidades plausibles de contaminación, incluida la transmisión aérea de polvo fugitivo que posiblemente se origine en operaciones adyacentes de animales (por ejemplo, aves de corral o ganado). El gran productor cooperó con la FDA durante toda la investigación y continúa colaborando con la FDA sobre los hallazgos y recomendaciones de la agencia.



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

Duraznos

Investigación de *Salmonella* Enteritidis 2020



Conexión con tierras adyacentes y cercanas



Vegetales de hoja verde

E. coli O157:H7

Investigaciones 2018 – 2020



- **Primavera 2018**
 - 210 casos de enfermedad
 - 96 hospitalizaciones
 - 27 SUH
 - 5 muertes
- **Otoño 2018 (Santa María, CA)**
 - 62 casos de enfermedad
 - 25 hospitalizaciones
 - 2 SUH
- **Otoño 2019 (Salinas Valley, CA)**
 - 167 casos de enfermedad
 - 85 hospitalizaciones
 - 15 SUH
- **Otoño 2020 (Salinas Valley, CA)**
 - 40 casos de enfermedad
 - 20 hospitalizaciones
 - 4 SUH



Posibles factores implicados en la contaminación de vegetales de hoja verde durante el brote de *E. coli* O157:H7 en el otoño de 2020

Resumen ejecutivo

Entre agosto y diciembre de 2020, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) y varios socios estatales y federales participaron en una investigación de brotes relacionados con enfermedades por *E. coli* O157:H7 y el consumo de verduras de hojas verdes. El brote, que causó 40 casos domésticos de la enfermedad reportadas, se vinculó mediante la secuenciación del genoma completo (WGS) y la geografía con brotes que se remontan a la región productora de California asociados con el consumo de verduras de hojas verdes en 2019 y 2018. La FDA, junto con socios estatales y federales, investigó el brote para identificar posibles factores contribuyentes que pueden haber llevado a la contaminación de hojas verdes con *E. coli* O157:H7. La cepa del brote de *E. coli* O157:H7 se identificó en una muestra compuesta de heces de ganado tomada a lo largo de una carretera aproximadamente a 1,3 millas cuesta arriba de una granja de productos agrícolas con múltiples campos vinculados a los brotes mediante las investigaciones de rastreo. Además, se identificaron varios factores potenciales que contribuyeron al brote en verduras de hoja verde de 2020.

Los aislamientos dentro de este grupo de enfermedades son parte de una cepa de interés recurrente y están asociados con brotes que han ocurrido en verduras de hoja verde cada otoño desde 2017. Los dos brotes más recientes asociados con esta cepa fueron un brote en 2018 (vinculado a la lechuga romana de la región de cultivo de Santa María de California) y un brote en 2019 (vinculado a la lechuga romana de la región de cultivo de Salinas de California). Los aislamientos clínicos de los casos de este brote de 2020 parecen estar más estrechamente relacionados con los del brote de 2019 que con los de 2018. Además, varios aislamientos alimentarios y ambientales específicos que parecen estar altamente relacionados con este brote de 2020 incluyen una muestra compuesta de heces y suelo recolectada por la FDA en febrero de 2020 de la región productora de Salinas y dos muestras de hojas verdes recolectadas en 2019 por socios estatales como parte de la investigación de 2019 que se remonta a la región productora de Salinas.

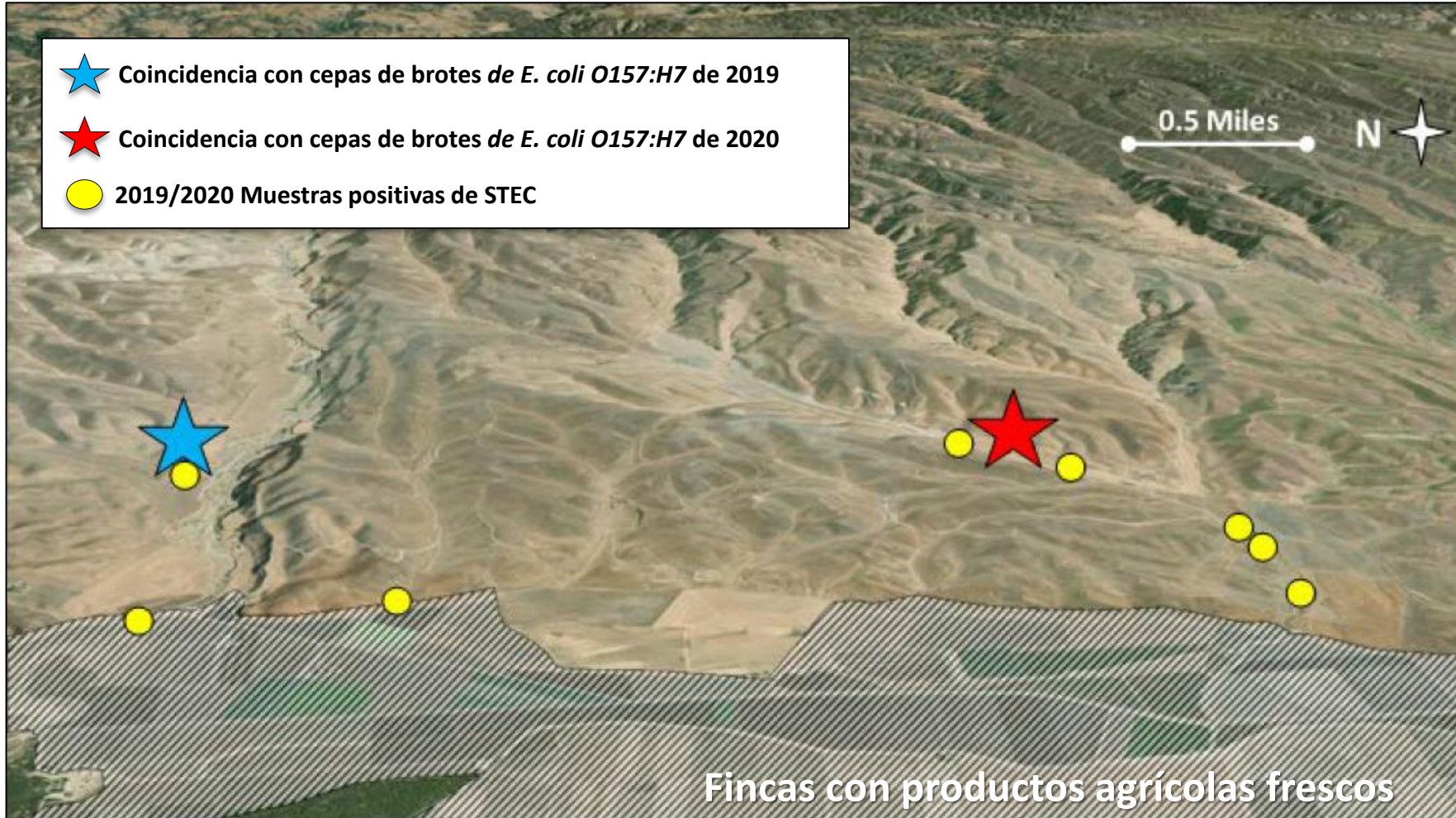
<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/factors-potentially-contributing-contamination-leafy-greens-implicated-fall-2020-outbreak-e-coli>



Vegetales de hoja verde Investigación de *E. coli* O157:H7 en 2020



Conexión con tierras adyacentes y cercanas

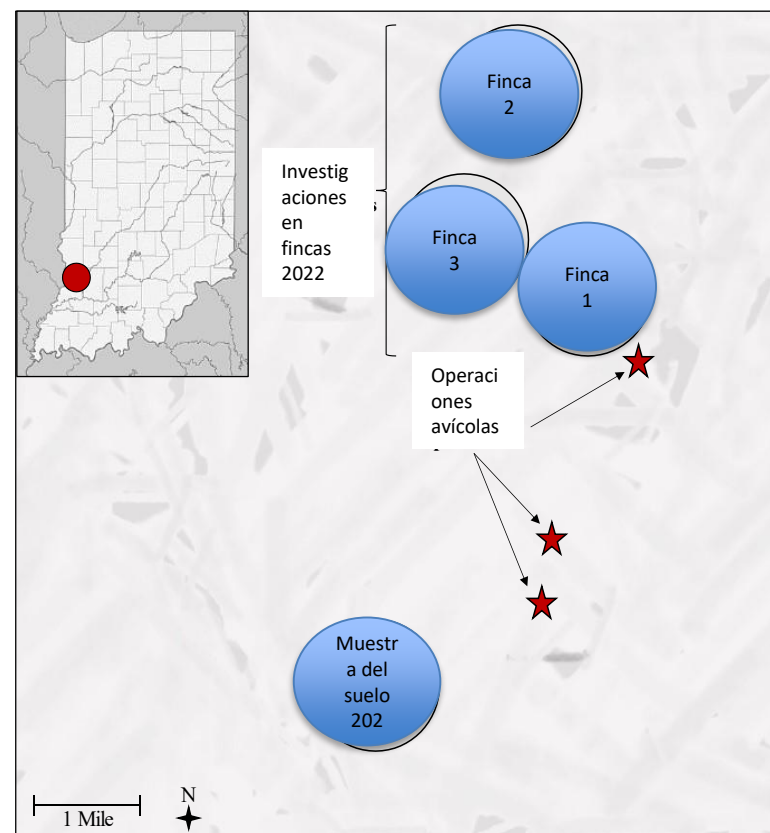


Melón

Salmonella Typhimurium

Investigación 2022

- Duración del brote: julio - septiembre de 2022
- Infecciones *por Salmonella* Typhimurium en 11 estados, asociadas al consumo de melón
 - 88 casos, 32 hospitalizaciones, 0 muertes
- Investigación de rastreo de la FDA
 - 11 ubicaciones, 8 vinculadas a una misma empacadora
 - Tres grandes productores del suroeste de Indiana habían suministrado la mayoría del melón implicado en 2022
- Conexiones con tierras adyacentes y cercanas
 - Un aislamiento *de Salmonella* Typhimurium de una muestra de suelo en 2020 coincidió con los aislamientos recuperados de fincas en 2022 y la cepa del brote. Las estrellas rojas indican la proximidad relativa de las huertas y operaciones avícolas dentro de la región.



Posibles factores implicados en la contaminación de melón durante el brote de *Salmonella* Typhimurium en el verano de 2022

En agosto de 2022, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. (FDA), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y socios estatales llevaron a cabo una investigación de un brote multi-estado de *Salmonella* Typhimurium relacionado con el melón.

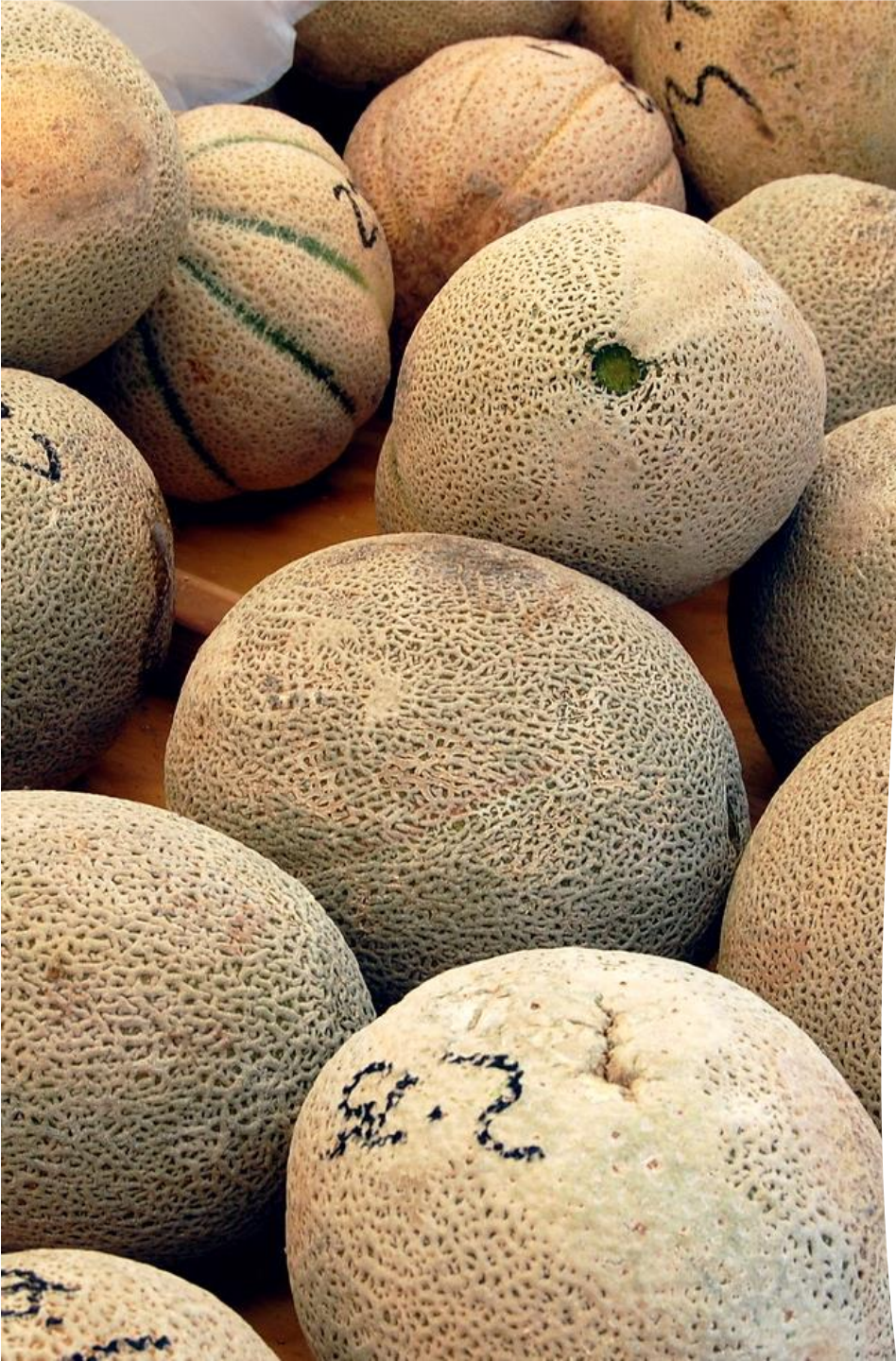
- Casos totales de la enfermedad: 87
- Hospitalizaciones: 32
- Muertes: 0
- Último inicio de la enfermedad: 11 de septiembre de 2022
- Estados con casos: GA (1), IL (5), IN (17), IA (38), KY (3), MI (3), MN (4), MO (2), OH (3), SC (1), Wisconsin (10)

La investigación de respuesta al brote demostró:

1. En agosto de 2022, los CDC notificaron a la FDA sobre un conjunto multi-estado de enfermedades por *Salmonella* Typhimurium con indicios de potencial exposición al melón. Los casos se distribuyeron geográficamente en la parte superior del Midwest de Estados Unidos.
2. Los aislamientos en este grupo de enfermedades estaban dentro de 7 alelos/11 polimorfismos de un solo nucleótido (SNP) de dos muestras de hisopos de suelo de la FDA recolectadas de una investigación de un brote de 2020 en Indiana.



<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/factors-potentially-contributing-contamination-cantaloupe-implicated-outbreak-salmonella-typhimurium>



Melón – *Salmonella* Typhimurium

Hallazgos clave de la investigación

- Las fuentes de contaminación y las cepas de *Salmonella* podrían persistir en el entorno de cultivo
- No todos los campos de producción se manejaban o controlaban de manera consistente por parte de los productores de melón.
- Los POE escritos de limpieza y desinfección no coincidían con las prácticas diarias y no se verificó su efectividad.

Temas a tratar

- Informes de investigación y brotes de *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) y Salmonella
 - Hallazgos relacionados con el uso de tierras adyacentes y cercanas
- **Plan de acción contra la STEC en vegetales de hoja verde**
 - Esfuerzos relacionados con el uso de tierras adyacentes y cercanas
- Descripción general de requisitos seleccionados de la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos
- Resumen y recursos

Leafy Greens STEC Action Plan

Prevention

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

Response

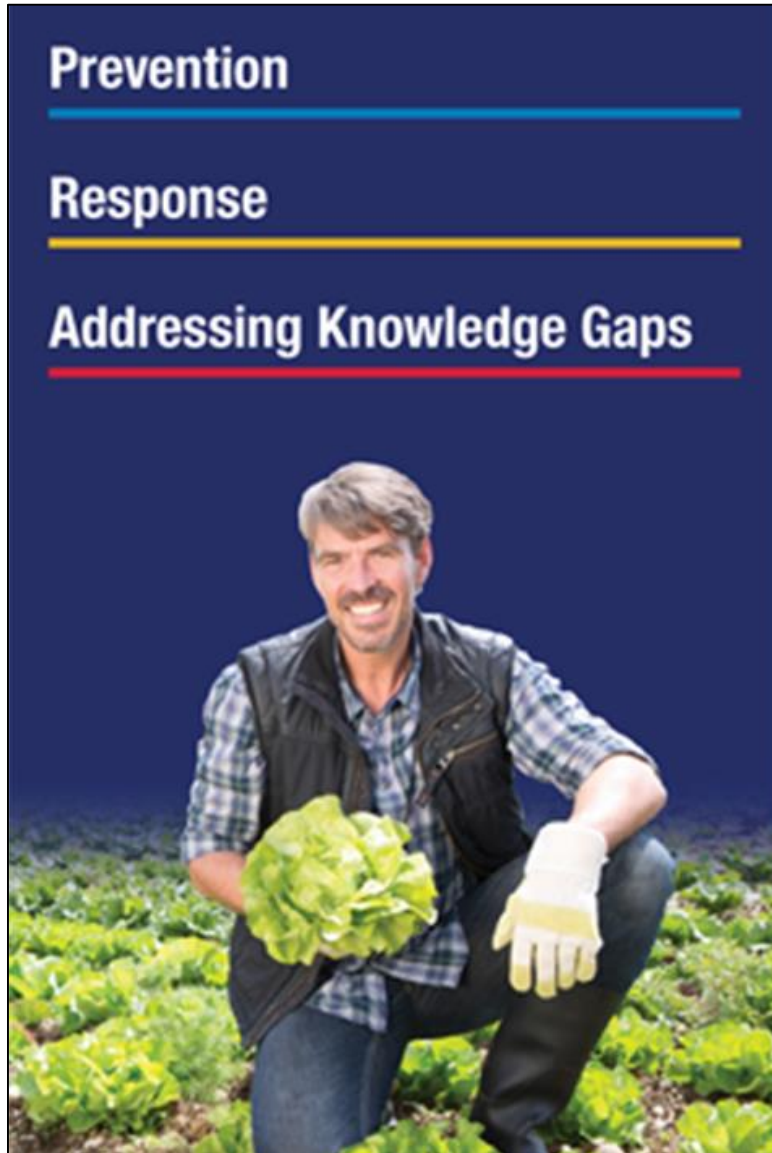
8. Investigation Reports
9. Conduct Follow-Up Surveillance During the Fall 2020 California Growing/ Harvest Season
10. Promote Tech-Enabled Traceability
11. Improve Utilization of Shopper Card Data
12. Accelerate Whole Genome Sequencing Data Submissions by States
13. Advance Root Cause Analysis Activities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

Addressing Knowledge Gaps

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



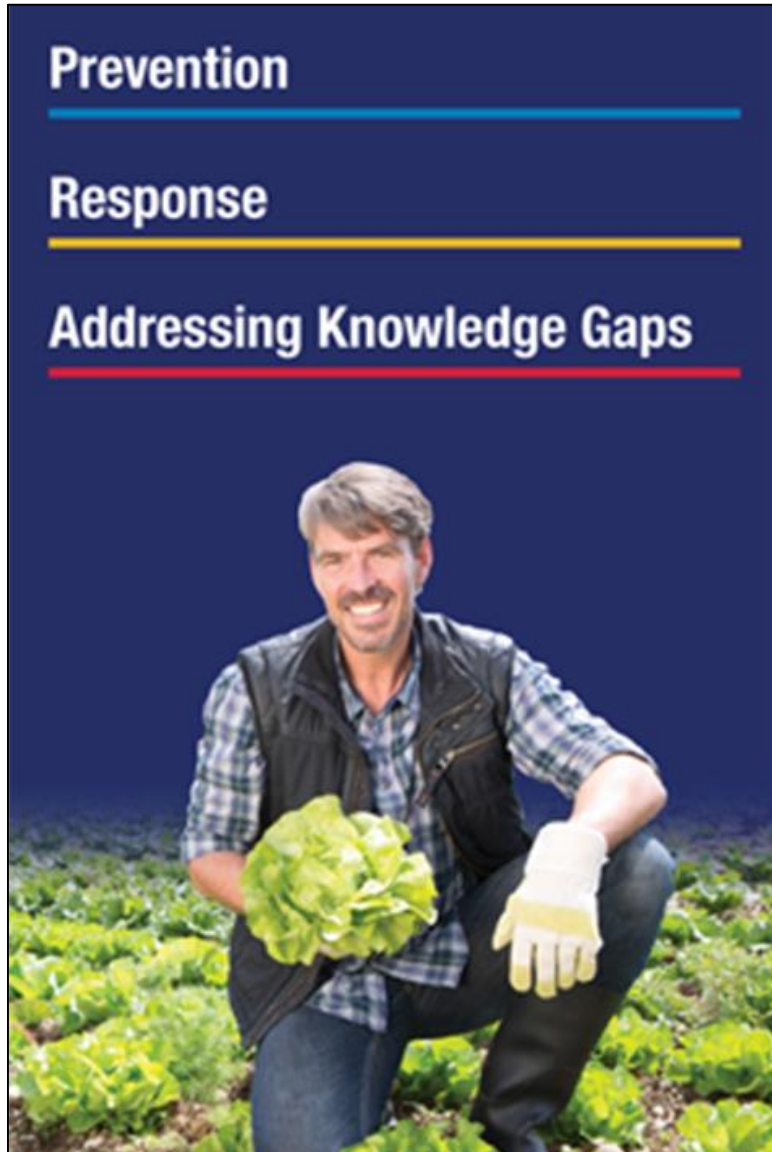
- Se considera el uso de tierras adyacentes y cercanas en cada parte del plan



Actualización 2023

- La FDA desarrolló y publicó una hoja informativa:
Uso de tierras adyacentes y cercanas y su impacto en la inocuidad de los productos agrícolas frescos
- Se realizaron más de 10 actividades de asistencia técnica y divulgación.

Plan de acción contra la STEC en vegetales de hoja verde



Prevention

Response

Addressing Knowledge Gaps

- Comunicación con agencias federales y grupos industriales para evaluar oportunidades y barreras, lo cual derivó en acciones de asistencia técnica y actividades de divulgación.
- Participación de la FDA en las reuniones del Acuerdo de Comercialización de Verduras de Hoja Verde (LGMA) y de la Asociación de Productores del Oeste (WGA), ofreciendo asistencia técnica en la revisión de métricas del LGMA.
- Asistencia técnica provista al grupo de trabajo de Vecinos Agrícolas de California (CAN) dirigido por CDFA y la Oficina Agrícola del Condado de Monterey.

Uso de tierras adyacentes y cercanas y su impacto en la inocuidad de los productos agrícolas frescos

- Las condiciones y prácticas en tierras adyacentes y cercanas pueden afectar todo tipo de productos cultivados a nivel nacional o internacional.
- Los patógenos pueden transferirse desde tierras adyacentes y cercanas a las huertas de producción de varias maneras.
- Comprender las fuentes potenciales de patógenos y las rutas de contaminación puede ayudar a identificar peligros potenciales para los productos agrícolas cubiertos por la norma.



Evaluación de
posibles fuentes
o rutas de
contaminación
desde terrenos
adyacentes y
cercanos.

- Presencia de animales domésticos, alojamiento de animales, desechos animales.
- Presencia de animales salvajes, hábitats o atrayentes de animales.
- Almacenamiento de residuos o basura.
- Prácticas de almacenamiento o aplicación de enmiendas del suelo o estiércol.
- Presencia de actividades recreativas.
- Proximidad a instalaciones sanitarias, sistemas sépticos o tratamiento de aguas residuales.
- Tráfico de equipamiento, vehículos y trabajadores.
- Características y uso del suelo.
- Eventos meteorológicos



Temas a tratar

- Informes de investigación y brotes de *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) y Salmonella
 - Hallazgos relacionados con el uso de tierras adyacentes y cercanas
- Plan de acción contra la STEC en verduras de hoja verde
 - Esfuerzos relacionados con el uso de tierras adyacentes y cercanas
- **Descripción general de requisitos seleccionados de la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos**
- Resumen y recursos

Requisitos de las normas de inocuidad de productos seleccionados: Animales domésticos y salvajes



Subparte I—Animales domésticos y salvajes

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

- a. Tiene que tomar las medidas descritas en el párrafo (b) de esta sección si, bajo las circunstancias, existe una probabilidad razonable de que animales de pastoreo, animales de trabajo, o la intrusión de animales contamine los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma.
- b. Tiene que:

(1) Evaluar las áreas relevantes utilizadas para llevar a cabo alguna actividad cubierta por la Norma en busca de evidencia de contaminación potencial de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma según sea necesario durante la etapa de cultivo (basado en sus productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma; sus prácticas y condiciones; y sus observaciones y experiencia); y

(2) Si se encuentra evidencia significativa de contaminación potencial (como la observación de animales, excremento de animales o destrucción de cultivos), tiene que evaluar si los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma pueden cosecharse conforme a los requisitos de §112.112 y tomar medidas razonablemente necesarias durante el cultivo para que después sean útiles durante la cosecha cuando tenga que identificar, y no cosechar, los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma cuando sea razonablemente probable de que estén contaminados con un peligro conocido o razonablemente previsible.



Requisitos de las normas de inocuidad de productos seleccionados: Cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento



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

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

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

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

Durante las actividades cubiertas por la Norma, tiene que manipular los productos agrícolas frescos cosechados que están cubiertos por la Norma de tal forma que se protejan de la contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsibles – por ejemplo, evitando, en la medida de lo posible, el contacto de las superficies cortadas de los productos agrícolas frescos cosechados con el suelo.



Requisitos de las normas de inocuidad de productos seleccionados: Equipos, Herramientas, Edificios y Saneamiento



Subparte L—Equipos, herramientas, edificios y saneamiento

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

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

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

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





Resumen

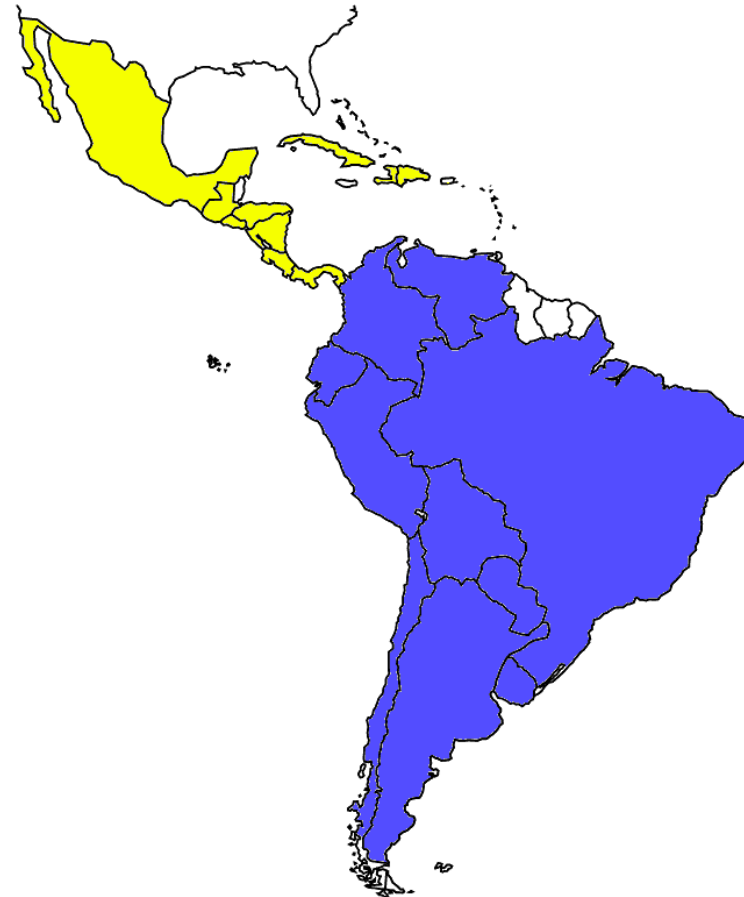
Recursos adicionales

- Página web del borrador de la guía sobre inocuidad de productos agrícolas frescos de la FDA:
 - <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm606284.htm>
- Guía para la industria: Guía para minimizar los riesgos microbianos para la inocuidad en frutas y vegetales frescas:
 - <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-guide-minimize-microbial-food-safety-hazards-fresh-fruits-and-vegetables>
- Red de Asistencia Técnica (TAN):
 - Visite www.fda.gov/fsma y seleccione “ [Contáctenos](#)”
- Red de inocuidad de productos agrícolas frescos:
 - <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/produce-safety-network>
- Mapa de brotes de la CDC:
 - <https://wwwn.cdc.gov/norsdashboard/>
- Plan de acción contra la STEC en vegetales de hoja verde:
 - <https://www.fda.gov/food/foodborne-pathogens/leafy-greens-stec-action-plan>
- Hoja informativa sobre el uso de tierras adyacentes y cercanos:
 - <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/adjacent-and-nearby-land-use-and-its-impact-produce-safety>

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

2) **Dr. Oscar Galagarza** ●
Experto Productos Agrícolas Frescos
Sudamérica
Oscar.GalagarzaAngulo@fda.hhs.gov



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



Red de inocuidad de productos agrícolas frescos

- Correo de la Red de Inocuidad de productos agrícolas frescos en español
 - ProduceSafetyNetworkEspanol@fda.hhs.gov

¡Gracias!

Discusión y
preguntas