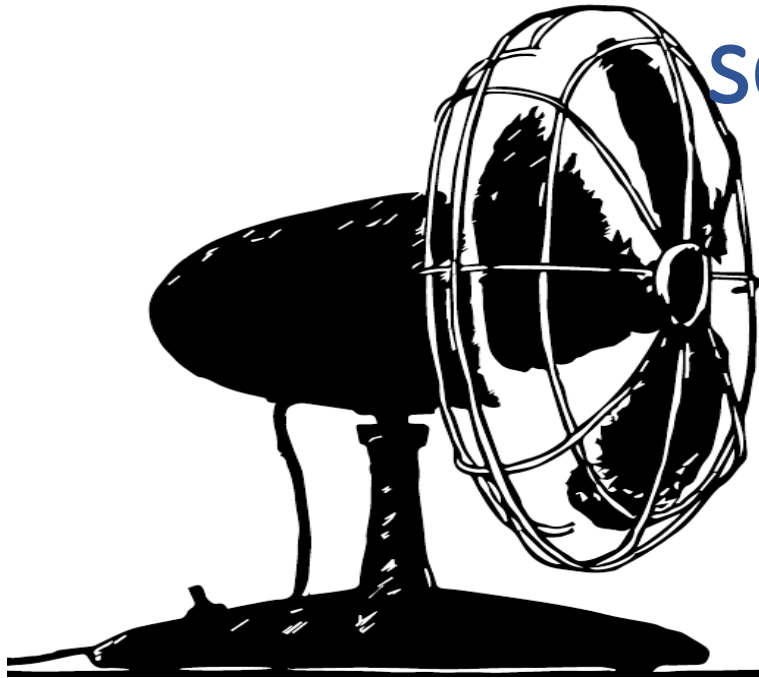


Alianza LAO-IICA-DPS

11 de abril de 2024

Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA): Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

Normas para mejoradores de suelo: aclaración sobre los requisitos



**FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT**

THE FUTURE IS NOW

Dr. David T. Ingram

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

1. Normas de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de productos agrícolas frescos para el consumo humano, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos
2. Controles preventivos de alimentos para consumo humano
3. Controles preventivos de alimentos para consumo animal
4. Programas de verificación de proveedores extranjeros
5. Estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional
6. Transporte sanitario de alimentos para humanos y animales
7. Certificación acreditada de terceros

FDA FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT

THE FUTURE IS NOW



FSMA: Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos



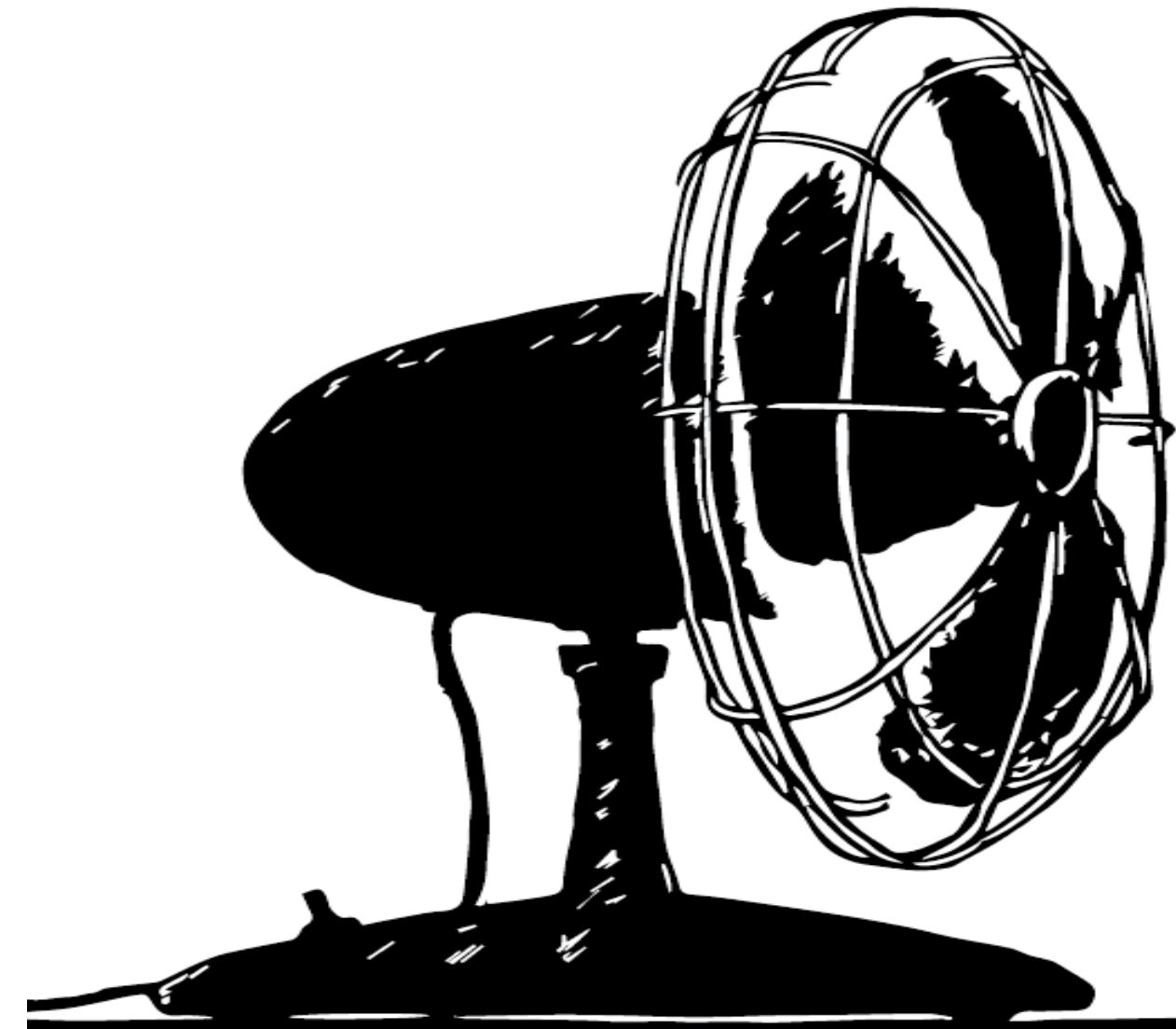
Condiciones y prácticas identificadas como factores que pueden contribuir a la contaminación microbiana:

- ❖ Agua utilizada en la agricultura
- ❖ **Mejoradores de suelo biológicos de origen animal (BSAAO)**
- ❖ Salud e higiene de los trabajadores
- ❖ Equipos, herramientas, edificios y saneamiento
- ❖ Animales domésticos y salvajes
- ❖ Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento
- ❖ Requisitos con respecto a los brotes

Recursos: PSR y documentos de orientación


- Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (PSR)
 - Normas de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de productos agrícolas frescos para consumo humano
 - Introducción y códigos
- VERSIÓN PRELIMINAR de la *Guía de cumplimiento e implementación de la PSR*
- *Guía de cumplimiento para pequeñas entidades*

¿Cuáles cuestiones no se regulan mediante la PSR?



Marco de mejoradores de suelo



	La minoría ←  La mayoría			
Tipo	No biológicos (p. ej., elementales)	De origen no animal	De origen animal	Desperdicios humanos
Cuando se sabe que existe contaminación, la probabilidad de que esta se produzca depende de los siguientes factores:				
El tratamiento	Pasteurización (con calor, química, física)	Compostaje		No tratados/crudos, tratados parcialmente, contaminados otra vez
El momento de la aplicación	Lejos de la cosecha		Cerca de la cosecha	
El método de aplicación	Sin contacto con la parte que se puede cosechar	Esfuerzos dirigidos a minimizar el contacto		Contacto con la parte que se puede cosechar

Evaluación cualitativa del riesgo para la salud pública de la contaminación de los productos agrícolas frescos en las fincas

<https://www.fda.gov/media/116766/download>

Marco de mejoradores de suelo



Tipo	No biológicos (p. ej., elementales)	De origen no animal	De origen animal	Desperdicios humanos
Cuando se sabe que existe contaminación, la probabilidad de que esta se produzca depende de los siguientes factores:				
El tratamiento	Pasteurización (con calor, química, física)	Compostaje		No tratados/crudos, tratados parcialmente, contaminados otra vez
El momento de la aplicación	Lejos de la cosecha		Cerca de la cosecha	
El método de aplicación	Sin contacto con la parte que se puede cosechar	Esfuerzos dirigidos a minimizar el contacto		Contacto con la parte que se puede cosechar

Evaluación cualitativa del riesgo para la salud pública de la contaminación de los productos agrícolas frescos en las fincas

Marco de mejoradores de suelo



Tipo	No biológicos (p. ej., elementales)	De origen no animal	De origen animal	Desperdicios humanos
Cuando se sabe que existe contaminación, la probabilidad de que esta se produzca depende de los siguientes factores:				
El tratamiento	Pasteurización (con calor, química, física)	Compostaje		No tratados/crudos, tratados parcialmente, contaminados otra vez
El momento de la aplicación	Lejos de la cosecha		Cerca de la cosecha	
El método de aplicación	Sin contacto con la parte que se puede cosechar	Esfuerzos dirigidos a minimizar el contacto		Contacto con la parte que se puede cosechar

Evaluación cualitativa del riesgo para la salud pública de la contaminación de los productos agrícolas frescos en las fincas

<https://www.fda.gov/media/116766/download>

Marco de mejoradores de suelo



	La minoría			La mayoría
Tipo	No biológicos (p. ej., elementales)	De origen no animal	De origen animal	Desperdicios humanos
Cuando se sabe que existe contaminación, la probabilidad de que esta se produzca depende de los siguientes factores:				
El tratamiento	Pasteurización (con calor, química, física)	Compostaje		No tratados/crudos, tratados parcialmente, contaminados otra vez
El momento de la aplicación	Lejos de la cosecha		Cerca de la cosecha	
El método de aplicación	Sin contacto con la parte que se puede cosechar	Esfuerzos dirigidos a minimizar el contacto		Contacto con la parte que se puede cosechar

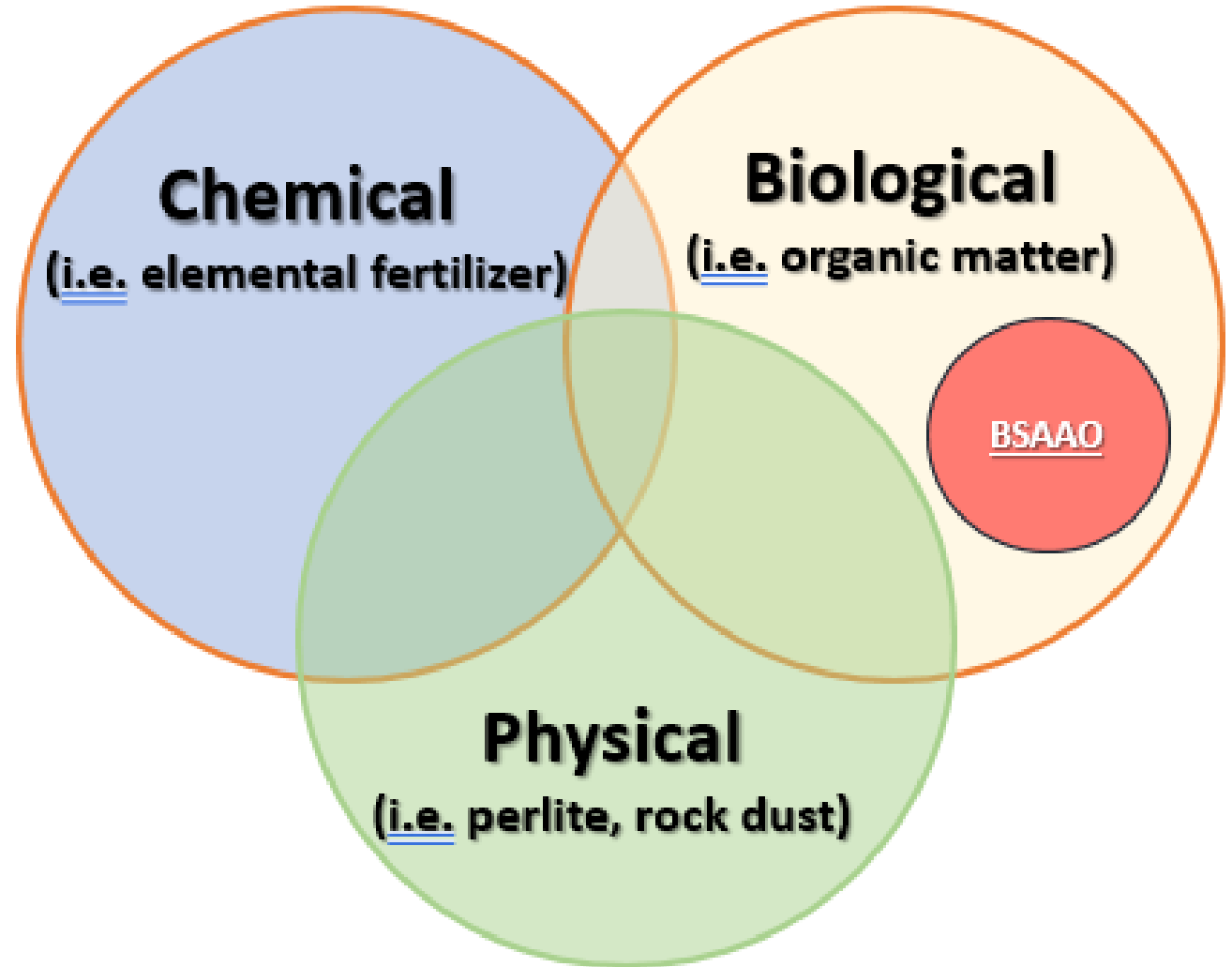
Evaluación cualitativa del riesgo para la salud pública de la contaminación de los productos agrícolas frescos en las fincas

<https://www.fda.gov/media/116766/download>

Mejoradores de suelo

Términos definidos:

- Mejoradores de suelo
- Mejoradores de suelo biológicos
- Té agrícola
- Curado
- Subproductos animales no fecales
- Desechos de mesa
- Desechos de jardín



VERSIÓN PRELIMINAR de la *Guía de cumplimiento e implementación de la PSR: capítulo 4*

Capítulo 4: Descripción de los mejoradores de suelo biológicos de origen animal y residuos humanos

1. Determine si su mejorador es un BSAAO.
2. Defina si su BSAAO está “tratado” o “sin tratar”.
- ★ 3. Indique el nivel de tratamiento y la norma microbiológica asociada al **proceso de tratamiento**.
4. Describa cómo se aplica su BSAAO.
5. Señale los requisitos para manipular, transportar y almacenar su BSAAO.
6. Determine los registros que debe llevar con respecto a su BSAAO tratado.

Subpart F: Biological Soil Amendments of Animal Origin (BSAAO) Decision Tree

Understanding how to characterize and utilize your BSAAO in compliance with the Produce Safety Rule

Do I need to comply with this Subpart?

Proper handling, transporting and storing requirements §112.52(a)

START HERE
Your Soil Amendment is, contains components of or has become contaminated with BSAAO or human waste 21 CFR §112.3

Not subject to Subpart F

Is my BSAAO Treated or Untreated?

Processed to Completion per § 112.54 or per 40 CFR part 503, Subpart D (for Class A Biosolids) ?

Used as component of an Agricultural Tea that contains or is prepared with one or more of the following:
1) Untreated Surface Water
2) Water containing ≥1 cfu or MPN *E. coli* /100ml?
3) Agricultural tea additives § 112.3

TREATED

UNTREATED
("Class B" or Untreated Human Waste is Prohibited §112.53)

How may I use my BSAAO?

Handled, Transported and Stored per § 112.52(b) and (c)

Validated Treatment process to meet § 112.54(a) & .55(a)

Records kept per § 112.60

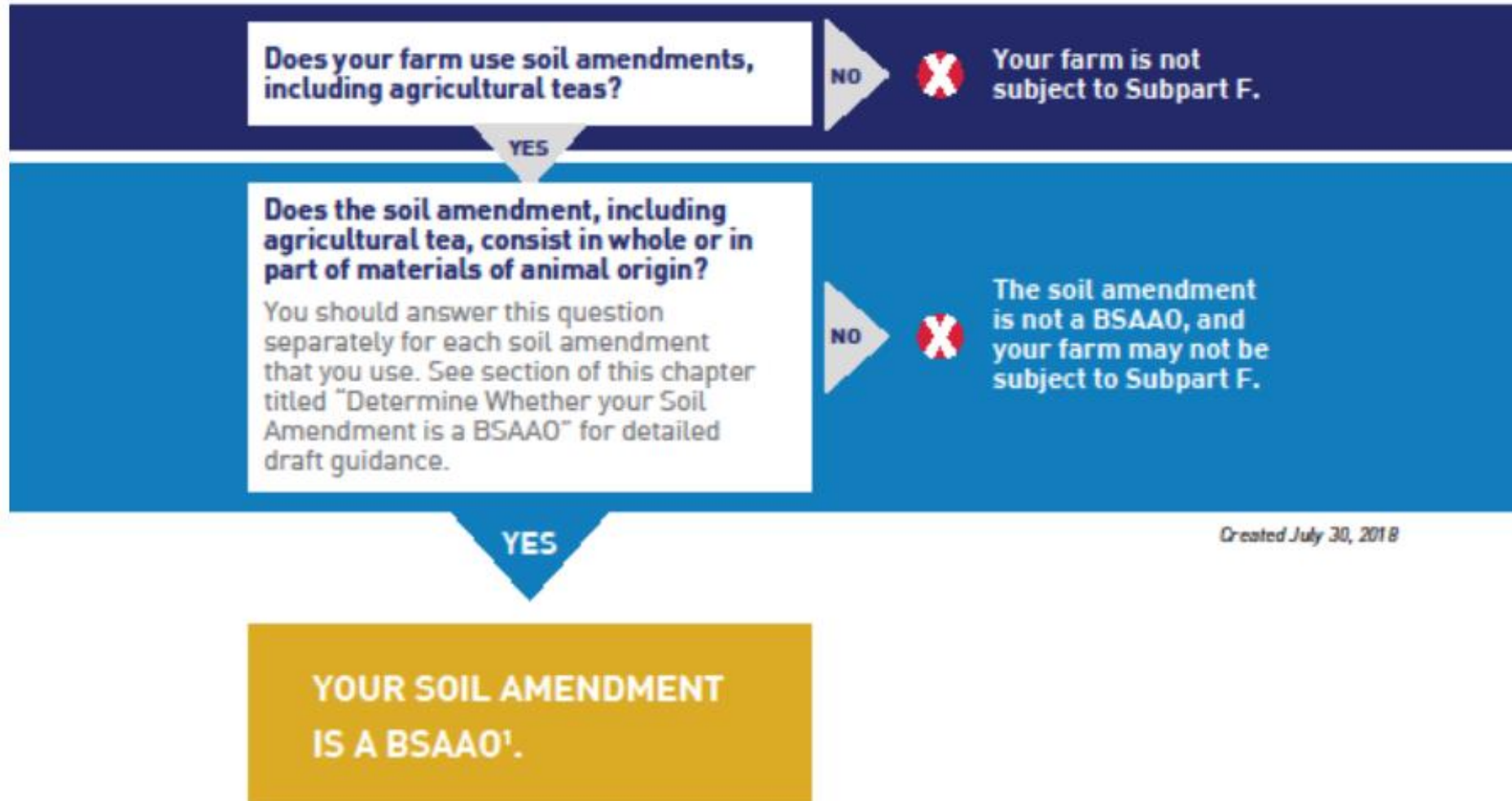
Validated Treatment process to meet § 112.54(b) & .55(b)

Records kept per § 112.60

Requirements related to CONTACT with harvestable portion of covered produce

	DURING application	AFTER application	Days-to-Harvest	Codified
YES	No Restriction	No Restriction	Zero Days	§ 112.56(a)(3)
NO	MINIMIZES	MINIMIZES	Zero Days	§ 112.56(a)(2)
(Untreated BSAAO except for Human Waste per §112.53)				
	NO CONTACT	NO CONTACT	Zero Days	§ 112.56(a)(1)(ii)
	NO CONTACT	MINIMIZES	[RESERVED]	§ 112.56(a)(1)(i)

1. Determine si su mejorador es un BSAAO.



¹ You must handle, convey and store your BSAAO in accordance with the requirements of 21 CFR 112.52. See section "Determine the Requirements for Handling, Conveying, and Storing your BSAAO" for detailed draft guidance.

2. Defina si su BSAAO está “tratado” o “sin tratar”.

- BSAAO **tratado**

- Compost, pélets de aves de corral tratados térmicamente, emulsión de pescado, harinas (huesos, sangre, plumas, pescado, carne, etc.), biosólidos de “clase A”, etc.
- Tés agrícolas que son BSAAO
- La norma no le exige ni a usted ni a su proveedor la realización de pruebas microbiológicas.
- EI PROCESO DE TRATAMIENTO debe estar validado científicamente.

- BSAAO **sin tratar**

- Ejemplos
- Opciones de gestión



2. Defina si su BSAAO está “tratado” o “sin tratar”.

El **té agrícola** se puede considerar como “**tratado**” si:

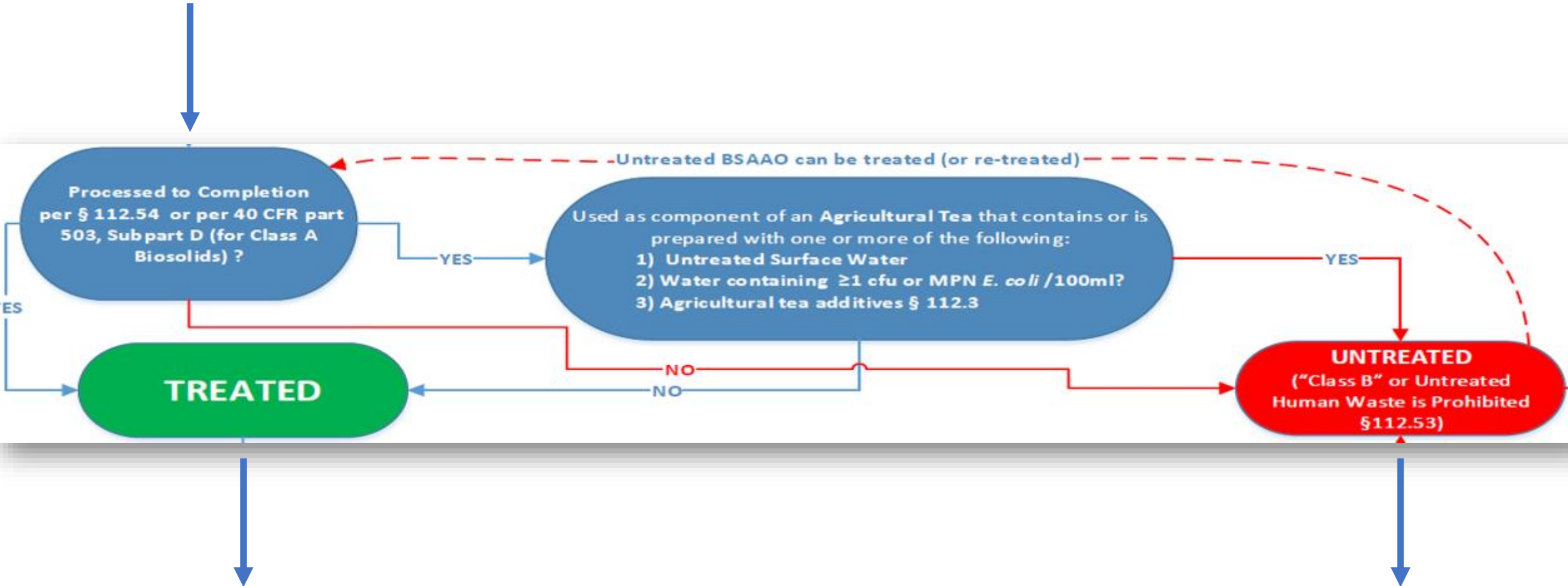
- En su elaboración se utiliza materia prima de BSAAO “tratado”.
- No se usa agua superficial sin tratamiento.
- En cada 100 ml de agua NO se detecta *E. coli*.
- No se emplean aditivos.



§ 112.3(a) “.... Los tés agrícolas se conservan durante más de una hora antes de su aplicación”.



2. Defina si su BSAAO está “tratado” o “sin tratar”.



3. Indique el nivel de tratamiento apropiado y la norma microbiológica asociada



- ❖ Niveles de tratamiento del BSAAO y normas microbiológicas relacionadas
 - § 112.54 / § 112.55. Procesos de tratamiento validados para cumplir la norma microbiológica correspondiente
- ❖ Recomendaciones para el procesamiento del BSAAO hasta su compleción
 - Se deben establecer procedimientos para llevar a cabo un proceso científicamente válido y controlado;
 - El proceso de tratamiento se debe administrar de forma controlada para garantizar que todo el material del BSAAO cumpla los parámetros de tratamiento; y
 - Dichos parámetros se deben satisfacer en las partes del material donde la aplicación del proceso podría resultar más difícil.

§ 112.54. Niveles de tratamiento del BSAAO



Flexibilidad. Cualquier proceso de tratamiento químico, físico o biológico validado científicamente para cumplir uno de los dos niveles de tratamiento y la norma microbiológica asociada.

➤ **Tratamiento A.** Conocido también como “enfoque de la bomba nuclear”

➤ § 112.54(a)

➤ **Tratamiento B**

➤ § 112.54(b)(1) **Compostaje estático**

▪ 131 °F/55 °C durante tres días consecutivos + un curado adecuado

➤ §112.54(b)(2) **Compostaje volteado**

▪ 131 °F/55 °C durante 15 días + un curado apropiado

Tratamiento A: § 112.54 / § 112.55. Niveles de tratamiento del BSAAO y normas microbiológicas asociadas



Tratamiento A (21 CFR § 112.55[a])	Norma microbiológica
<i>L. monocytogenes</i>	Esta bacteria no se halla por medio de un método que pueda detectar una unidad formadora de colonias por porción analítica de 5 g (o ml, si se usa una muestra de líquido).
Especies de <i>Salmonella</i>	No se encuentra a través de un método que pueda detectar tres números más probables (NMP) por 4 g (o ml, si se utiliza una muestra de líquido) de sólidos totales.
<i>E. coli</i> O157:H7	No se descubre mediante un método que pueda detectar 0.3 NMP/1 g (o ml, si se trata de un líquido) de porción analítica.

Tratamiento B: § 112.54 / § 112.55. Niveles de tratamiento del BSAAO y normas microbiológicas asociadas

Tratamiento B (21 CFR § 112.55 [b])	Norma microbiológica
Especies de <i>Salmonella</i>	No se encuentra por medio de un método que pueda detectar 3 NMP/4 g (o ml, si la muestra es de líquido) de sólidos totales.
Coliformes fecales	Menos de 1000 NMP/g (o ml, si la muestra es de líquido) de sólidos totales.



Guidance

Processed Animal Manures in Organic Crop Production

Links Update: August 31, 2018

1. Purpose

This guidance explains the policy for the use of heat processed animal manures in crop production operations certified as organic under the National Organic Program (NOP). This policy does not supersede requirements of other Federal and State laws and regulations. However, written procedures and records prepared by producers to meet NOP requirements may be the same as those prepared to meet other regulatory requirements.

2. Scope

This guidance applies to all organic crop producers. This guidance does not apply to compost teas or other products that may contain raw or composted manure.



Guidance

Processed Animal Manures in Organic Crop Production

Processed manure products must be treated so that all portions of the product, without causing combustion, reach a minimum temperature of either 150° F (66° C) for at least one hour or 165° F (74° C), and are dried to a maximum moisture level of 12%; or an equivalent heating and drying process could be used. In determining the acceptability of an equivalent process, processed manure products should not contain more than 1×10^3 (1,000) MPN (Most Probable Number) fecal coliform per gram of processed manure sampled and not contain more than 3 MPN Salmonella per 4 gram sample of processed manure.

and records prepared by producers to meet NOP requirements may be the same as those prepared to meet other regulatory requirements.

2. Scope

This guidance applies to all organic crop producers. This guidance does not apply to compost teas or other products that may contain raw or composted manure.

VERSIÓN PRELIMINAR de la *Guía de cumplimiento e implementación de la PSR*: capítulo 4



Capítulo 4: Descripción de los mejoradores de suelo biológicos de origen animal y residuos humanos

1. Determine si su mejorador es un BSAAO.
2. Defina si su BSAAO está “tratado” o “sin tratar”.
3. Indique el nivel de tratamiento y la norma microbiológica asociada al **proceso de tratamiento**.
4. Describa cómo se aplica su BSAAO.
5. Señale los requisitos para manipular, transportar y almacenar su BSAAO.
6. Determine los registros que debe llevar con respecto a su BSAAO tratado.

4. Describa cómo se aplica su BSAAO

- **Factores por considerar**

- ✓ Estado del tratamiento, nivel de tratamiento (A o B) y *restricciones para su aplicación*
- ✓ Los métodos de aplicación que podría utilizar y la probabilidad de contacto entre el BSAAO y la parte que se puede cosechar o cosechada del cultivo
- ✓ El tipo de producto agrícola fresco cubierto y su madurez en el momento de la aplicación
- ✓ La ubicación de la zona de cultivo y las condiciones ambientales

- **Métodos de aplicación**

- Contacto directo *con el producto agrícola fresco cubierto*
- Minimización de la posibilidad de contacto *con el producto cubierto*
- Sin contacto *con el producto cubierto*

“No nos oponemos a que los cultivadores utilicen un intervalo de 90 o 120 días para la aplicación de los BSAAO no tratados”.

- **§205.203(c)(1). [La regla de los 90-120 días](#)**
- Si la porción comestible está expuesta a salpicaduras de suelo enmendado con estiércol fresco debido a la irrigación, la lluvia o la aplicación de estiércol.
- **No se puede aplicar estiércol fresco de ganado sin compostar a cultivos alimentarios a menos que:**
Este se incorpore en el suelo 120 días antes de la cosecha como mínimo, cuando la parte comestible del cultivo esté en contacto con el suelo o con partículas de este.



§112.56. Requisitos para la aplicación

BSAAO sin tratar

<u>Contacto durante la aplicación</u>	<u>Contacto tras la aplicación</u>	Intervalo mínimo de aplicación
<i>Se DEBE aplicar de forma que no entre en contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos...</i>	<i>...que después de la aplicación se minimice la posibilidad de contacto con dichos productos...</i>	Intervalo de cosecha (postergado)
	<i>y que no se produzca ningún contacto luego de la aplicación.</i>	Intervalo de cero días para la cosecha



§112.56. Requisitos para la aplicación

BSAAO tratado	Contacto <u>durante la aplicación</u>	Contacto <u>tras la aplicación</u>	Intervalo mínimo de aplicación
<p>Tratamiento A 112.54 (a)/112.55(a)</p>	<p>De cualquier manera (es decir, sin restricciones)</p>	<p>De cualquier modo (es decir, sin restricciones)</p>	<p><i>Intervalo de cero días para la cosecha</i></p>



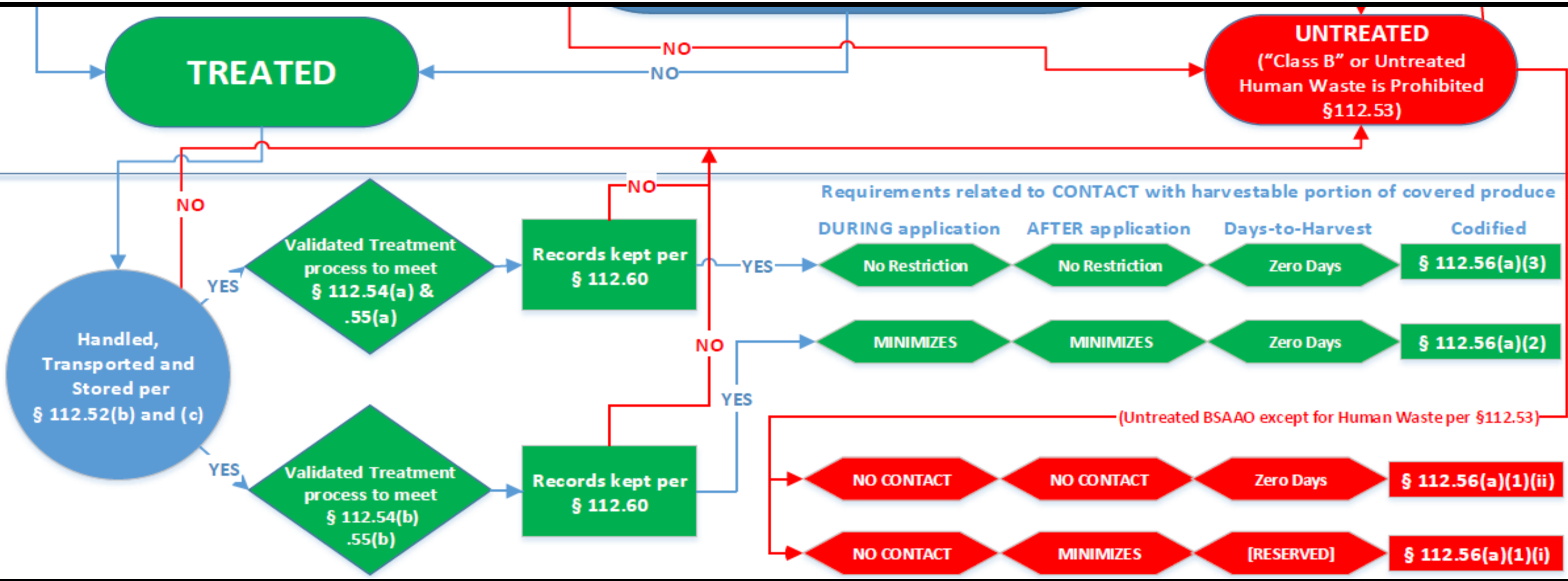
§112.56. Requisitos para la aplicación



BSAAO tratado	Contacto <u>durante la aplicación</u>	Contacto <u>tras la aplicación</u>	Intervalo mínimo de aplicación
Tratamiento B 112.54 (b)/112.55(b)	Se minimiza la posibilidad de contacto con productos agrícolas frescos cubiertos durante la aplicación...	... así como la posibilidad de contacto con dichos productos luego de la aplicación.	<i>Intervalo de cero días para la cosecha</i>



Combinación de §112.54/55/56



Investigación y evaluación de riesgos de BSAAO por parte de la FDA



- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) está llevando a cabo una evaluación de riesgos para valorar y, si es factible, cuantificar el riesgo de enfermedades humanas asociado al consumo de productos agrícolas frescos plantados en campos u otras zonas de cultivo donde se aplicaron BSAAO sin tratar.
- Este proceso supone estimar el impacto en el riesgo previsto de determinadas intervenciones, como el uso de uno o varios intervalos entre la aplicación y la cosecha.
- Prevalencia, población, persistencia, potencial de patogenicidad

Investigación y evaluación de riesgos del BSAAO por parte de la FDA



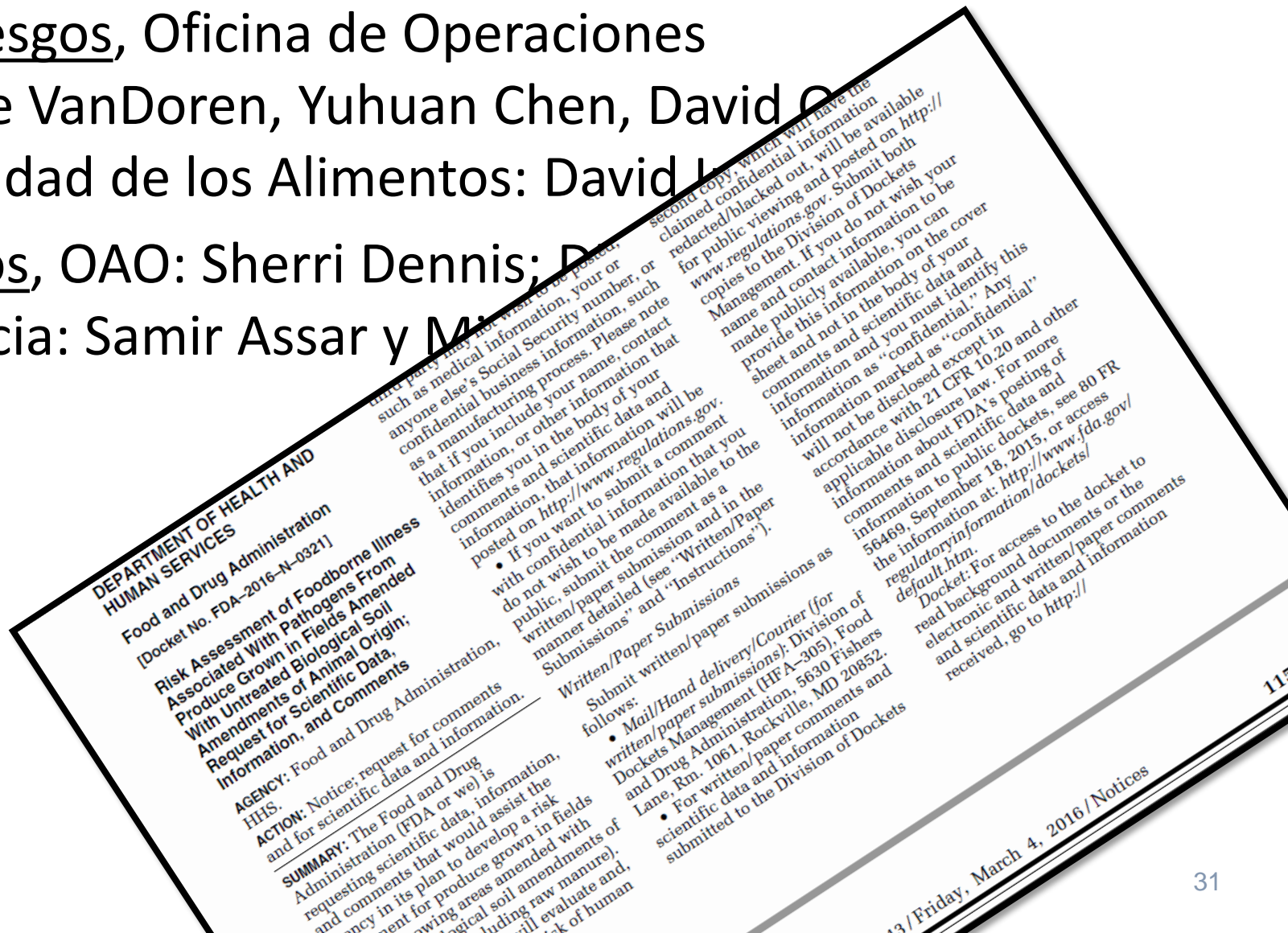
Equipo de evaluación de riesgos, Oficina de Operaciones

Administrativas (OAO): Jane VanDoren, Yuhuan Chen, David O

Hao Pang; Oficina de Inocuidad de los Alimentos: David J

Equipo de gestión de riesgos, OAO: Sherri Dennis; D

Farmacovigilancia y Vigilancia: Samir Assar y M



Vía de los patógenos del BSAAO a los productos agrícolas frescos



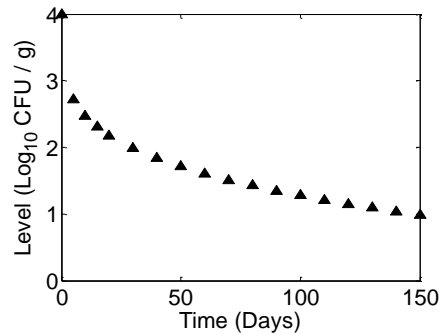
1

Los patógenos pueden estar presentes en el BSAAO antes de su aplicación.



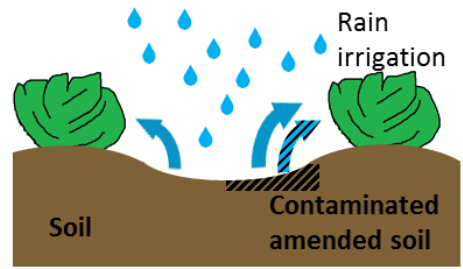
2

Los patógenos pueden persistir en el suelo mejorado durante un largo período, debido a factores ambientales (p. ej., la humedad del suelo, la temperatura).



3

Los patógenos se pueden transferir del suelo con mejorador al producto a través de diferentes vías (p. ej., salpicaduras de agua, el viento y la invasión de animales).



■ Agua no contaminada
■ Agua contaminada

4

Los niveles de patógenos en los cultivos pueden verse afectados por las prácticas de cosecha y procesamiento, las condiciones de almacenamiento, etc.



5. Señale los requisitos para manipular, transportar y almacenar su BSAAO.

- Recomendaciones
 - Evalúe sus prácticas relativas a los BSAAO (tratados y no tratados) en cuanto a la posibilidad de que estos contaminen sus:
 - Zonas de cultivo;
 - Fuentes de agua;
 - Sistemas de distribución de agua;
 - Otros mejoradores de suelo (incluidos los BSAAO tratados); y
 - Zonas utilizadas para actividades cubiertas, productos cubiertos y superficies en contacto con alimentos.
 - Inspeccione las prácticas y los lugares de almacenamiento.
 - Revise el uso de equipos y herramientas.
 - Asegúrese de que el personal, los supervisores y las partes responsables:
 - Comprendan las posibles vías de contaminación asociadas a los BSAAO y
 - Sepan cómo tomar las medidas correctivas adecuadas.

6. Requisitos para los registros (§ 112.60)

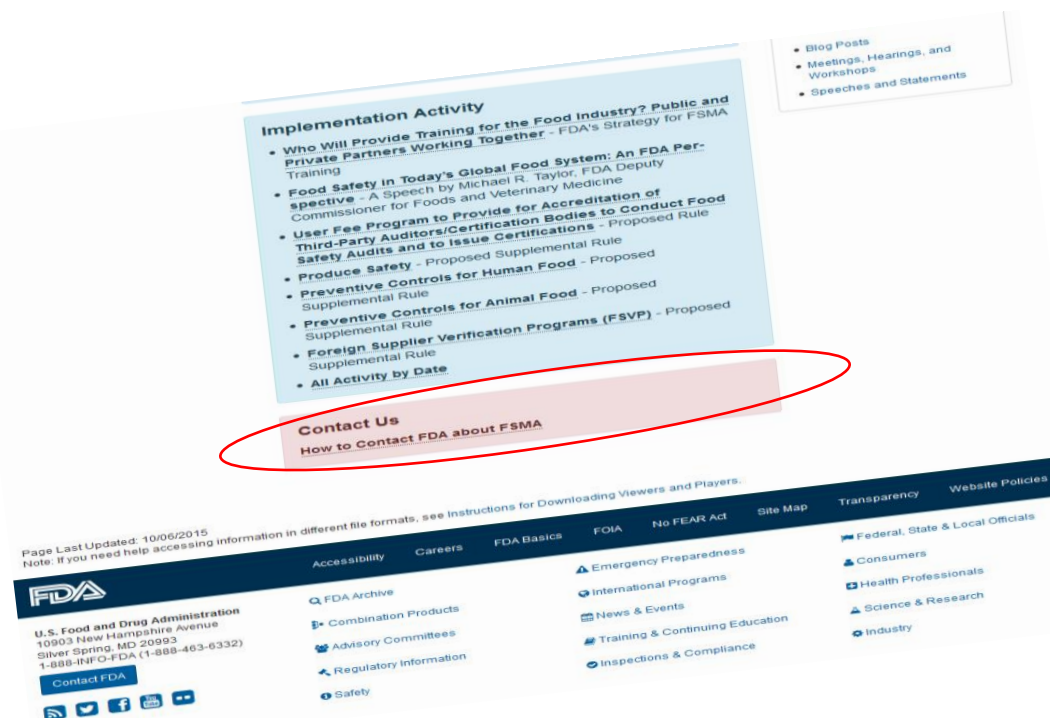
- Documentación necesaria únicamente con respecto a los BSAAO tratados:
- **BSAAO adquiridos de terceros**
 - §112.60(b)(1) Documentación requerida (anualmente)
 - (i) El proceso utilizado para tratar el BSAAO está validado científicamente mediante una supervisión adecuada.
 - (ii) El BSAAO se ha manipulado, transportado y almacenado de una forma y en un lugar particulares para minimizar el riesgo de contaminación con un BSAAO no tratado o en proceso.
- **BSAAO preparados en la finca**
 - §112.60(b)(2) Documentación que demuestre que se han efectuado controles del proceso

6. Requisitos para los registros (§ 112.60)

For example, a farm that receives a treated BSAAO from a third party could keep a record that includes a statement such as: “A scientifically valid thermal treatment was applied and carried out with appropriate process monitoring to satisfy the microbial standard in 21 CFR 11.55(a). The BSAAO has been handled, conveyed, and stored in a manner and location to minimize the risk of contamination.” In addition, other information related to producing or managing the BSAAO, such as the BSAAO materials used, process parameters monitored and their results, and any applicable test results could be included.

Para obtener más información

- Visite el sitio web: www.fda.gov/fsma.
- Utilice la función de suscripción disponible.
- Para enviar una pregunta sobre la FSMA, visite el sitio www.fda.gov/fsma y vaya a [Contáctenos](#).



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>



[ProduceSafetyNetworkEnEspañol@fda.hhs.gov](mailto:kEnEspañol@fda.hhs.gov)

¡Gracias por su tiempo!

David T. Ingram

Encargado de Seguridad del Consumidor

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

**Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada
Oficina de Inocuidad de los Alimentos**

FDA

Tel.: +1 240 402 03 35

David.Ingram@fda.hhs.gov

**Para recibir asistencia en español, escriba a:
ProduceSafetyNetworkEnEspañol@fda.hhs.gov**