

Norma Final del Agua de Uso Agrícola



Kruti Ravaliya
Consumer Safety Officer
Division of Produce Safety
Center for Food Safety & Applied Nutrition, FDA

Agenda

- Descripción general de la Norma final
- Resumen de los comentarios recibidos
- Requisitos de la norma
- Fechas de cumplimiento
- Materiales de apoyo

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 uso agrícola de cosecha/poscosecha

Comentarios

- Recibimos 180 comentarios de huertas, organizaciones comerciales, academia, grupos de consumidores y agencias gubernamentales estatales y extranjeras, entre otros.
- Comentarios variados e incluidos:
 - Apoyo, señalando el aprecio por el enfoque flexible y basado en el riesgo en comparación con los requisitos anteriores de pruebas de “que un tipo de prueba aplica para todos”
 - Solicitudes de claridad sobre cómo las huertas pueden mitigar los peligros que están fuera de su control
 - Solicitudes de orientación adicional sobre los requisitos de las evaluaciones y los resultados

Cambios en la Norma Final

- Se finalizó según lo propuesto con algunos cambios menores:
 - Aclarando que una exención solo se aplica si es poco probable que la calidad del agua cambie antes de su uso
 - Se revisaron ciertas mitigaciones para permitir mejor el avance a futuro de la ciencia y los avances en el manejo posterior a la cosecha
 - Mortandad microbiana en el campo
 - Almacenamiento posterior a la cosecha / otras actividades posteriores a la cosecha

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?

NO

sí

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**?

NO

sí

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**?

NO

sí -
TIENE
QUE HACER
CUALQUIERA DE
LAS DOS
COSAS:

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 agua

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 precosecha 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.

Medidas Correctivas

- Las huertas que apliquen medidas correctivas pueden:
 - Volver a inspeccionar el sistema de agua de uso agrícola, identificar las condiciones que pueden introducir peligros, realizar los cambios necesarios y determinar si esos cambios fueron efectivos
 - Tratar el agua de acuerdo con los requisitos de la norma

Medidas de Mitigación

- Las huertas que apliquen medidas de mitigación pueden:
 - Realizar los cambios necesarios, como reparaciones
 - Aumentar el intervalo de tiempo entre la última aplicación directa del agua y la cosecha (con justificación científica)
 - Aumentar el intervalo de tiempo entre la cosecha y el final del almacenamiento y/o realizar otras actividades durante o después de la cosecha (con justificación científica)
 - Cambiar el método de aplicación del agua
 - Tratamiento del agua
 - Tomar medidas alternativas

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

- 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

- Información disponible en el sitio web de la norma (por ejemplo, fichas técnicas)
- 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 esta herramienta en:
<https://agwaterassessment.fda.gov/>

Otros recursos

- Red de Asistencia Técnica de FSMA
- Red de Expertos de la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos de la FDA
- Comunícate con AgWater@fda.hhs.gov



