

# Norma Propuesta de Agua de Uso Agrícola de Precosecha



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

# Agenda

- Visión general de la propuesta
- Componentes de la evaluación del Agua de Uso Agrícola
  - Resultados
  - Medidas correctivas y de mitigación
- Análisis del Impacto Regulatorio

# VISIÓN GENERAL DE LA PROPUESTA



- Preocupaciones de las partes interesadas:
  - Pretende responder a las preocupaciones de las partes interesadas sobre la complejidad y los retos de aplicación práctica de los requisitos de análisis del agua de uso agrícola de precosecha
  - Sustituye los criterios de calidad microbiana de precosecha y los requisitos de análisis de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos en sistemas basados en evaluaciones del agua de uso agrícola de precosecha.

# VISIÓN GENERAL DE LA PROPUESTA (CONT)

- Definiciones:
  - “evaluación del agua de uso agrícola” y “sistema de agua de uso agrícola”
- Evaluación del agua de uso agrícola:
  - Se realiza una vez al año, y cuando un cambio significativo ocurra
- Resultados:
  - Se requiere que las huertas evalúen factores y determinen cuales medidas correctivas y de mitigación podrían ser necesarias de implementar
  - Incluye medidas de mitigación inmediatas que se requerirían, si se finaliza, para peligros relacionados con ciertas actividades asociadas a terrenos adyacentes y cercanos

# Evaluación del Agua de Uso Agrícola



Los siguientes son factores que las huertas estarían requeridas a evaluar, como parte de la evaluación del agua de uso agrícola, si se finaliza.

## *Sistema(s) de agua de uso agrícola:*

- Ubicación y naturaleza de la fuente de agua
- Tipo de sistema de distribución
- El grado en el que el sistema está protegido

## *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 del producto a la adhesión superficial o internalización del peligro

# Evaluación del agua de uso agrícola (factores), continuación

## *Condiciones ambientales*

- Frecuencia de lluvias intensas o eventos climáticos extremos
- Temperatura del aire
- Exposición al sol (UV)

## *Otros factores relevantes*

- Tales como resultados de pruebas que podrían informar la evaluación

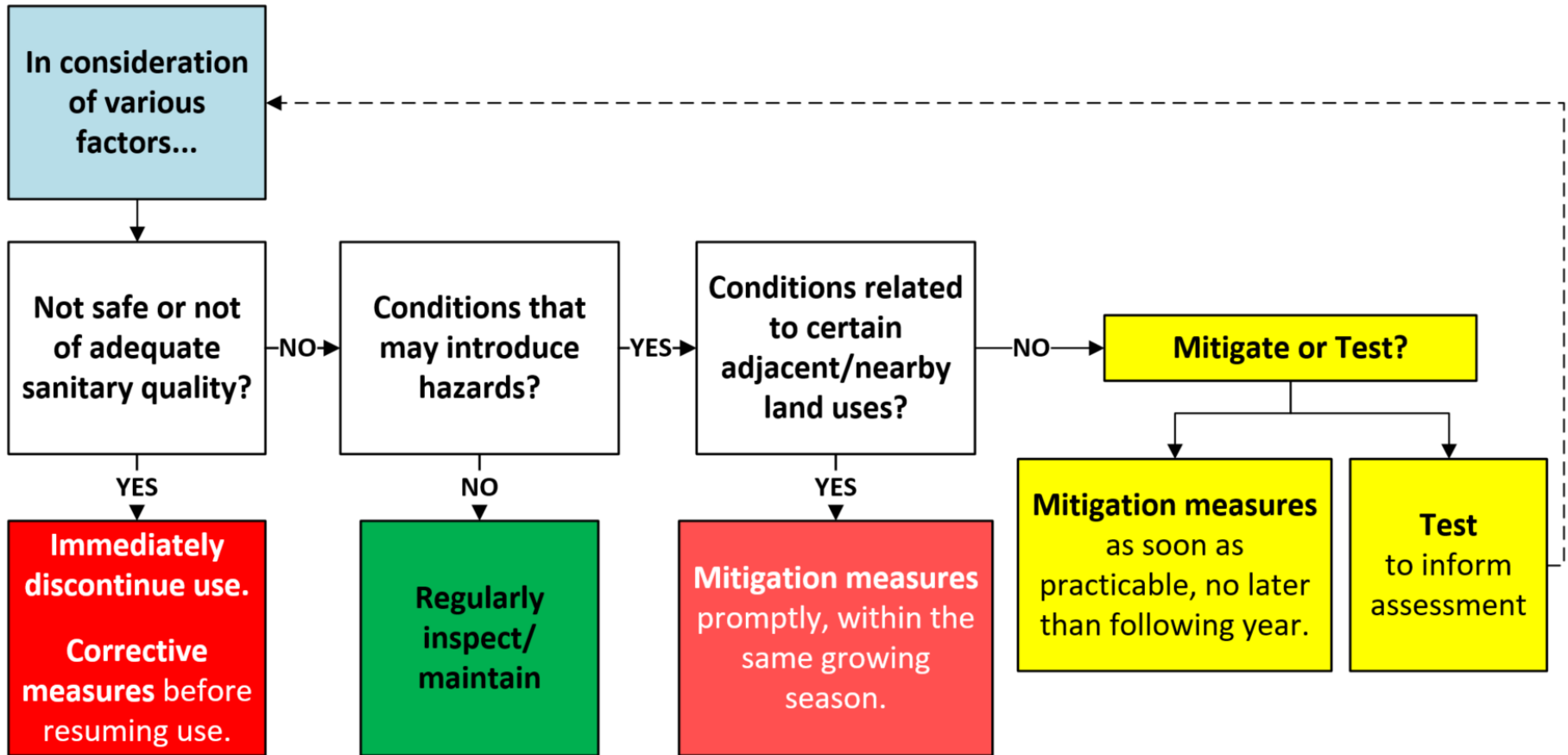
Si se finaliza, habría que redactar la evaluación del agua de uso agrícola de precosecha y habría que realizar una revisión de las evaluaciones y determinaciones por parte de un supervisor.

# Usos de terrenos adyacentes y cercanos



- La norma propuesta refleja nueva información y hallazgos de brotes recientes
- La evaluación incluiría usos de terrenos adyacentes y cercanos relacionados a:
  - Actividad animal
  - Aplicación de mejoradores de suelo biológicos de origen animal (BSAAOs)
  - Presencia de desechos humanos sin tratar o parcialmente tratados
- Las huertas podrían 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 en las fuentes y los sistemas de distribución

# Resultados: Diagrama de flujo





# Resumen de resultados y acciones que serían necesarias



Si determina...	Entonces debe...
<p>Que el agua de uso agrícola no es inocua o no tiene la calidad sanitaria adecuada para el uso o usos previsto(s)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descontinuar inmediatamente su uso o usos y</li> <li>• Tomar medidas correctivas antes de reanudar el uso del agua para las actividades de precosecha</li> </ul>
<p>Que hay uno o más peligros conocidos o razonablemente previsibles relacionados con la actividad animal, los BSAAOs, o desechos humanos sin tratar o tratados incorrectamente en los terrenos adyacentes o cercanos para los cuales la mitigación es razonablemente necesaria</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementar medidas de mitigación inmediatamente, y a más tardar en la misma temporada de cultivo</li> </ul>
<p>Que hay uno o más peligros conocidos o razonablemente previsibles relacionados con la actividad animal, los BSAAOs, o desechos humanos sin tratar o tratados incorrectamente, para los cuales la mitigación es razonablemente necesaria</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementar medidas de mitigación tan pronto como sea posible y a más tardar al año siguiente o</li> <li>• Analizar el agua como parte de la evaluación e implementar medidas, según sea necesario, basadas en los resultados de la evaluación</li> </ul>
<p>Que no existen peligros conocidos o razonablemente previsibles para los cuales la mitigación es razonablemente necesaria</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccionar y mantener adecuadamente el sistema o sistemas de agua regularmente, y al menos una vez al año</li> </ul>

# Requisitos de la opción de pruebas como parte de la evaluación

- Se requeriría que las huertas que recolecten muestras para pruebas aseguren que las muestras son...
  - Recolectadas asépticamente inmediatamente antes o durante la temporada de cultivo y son representativas de su uso del agua
  - Analizadas para presencia de *E. coli* o cualquier otro organismo indicador científicamente válido, organismo de referencia, u otro analito
- La frecuencia de muestreo y los criterios microbianos utilizados tendrían que ser apropiados para ayudar a determinar, junto con otros factores evaluados, si es necesaria la mitigación
- Las huertas podrían 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 los Productos Agrícolas Frescos publicada el 2015, u otro marco científicamente válido

# Medidas correctivas y de mitigación



- Medidas correctivas:
  - Aplicadas en respuesta a que el agua no es inocua o no tiene la calidad sanitaria adecuada para su uso previsto
- Medidas de mitigación:
  - Aplicadas en respuesta a...
    - Actividad animal, BSAAO, o residuos humanos no tratados o tratados inadecuadamente en terrenos adyacentes o cercanos
    - Otras condiciones no relacionadas con las anteriores

# Medidas correctivas y de mitigación



- Las huertas que apliquen medidas correctivas tendrán flexibilidad de elegir entre:
  - Volver a inspeccionar el sistema de agua de uso agrícola y, entre otras medidas, realizar los cambios necesarios
  - Tratar el agua
- Las huertas que apliquen medidas de mitigación tendrán la flexibilidad de elegir entre:
  - Realizar los cambios necesarios, como las reparaciones
  - Aumentar el intervalo de tiempo antes de la cosecha a un mínimo de 4 días (a menos que los resultados de las pruebas o la información científicamente válida respalden lo contrario)
  - Aumentar el intervalo de tiempo entre la cosecha y el final del almacenamiento y/o realizar otras actividades, como el lavado comercial
  - Cambiar el método de aplicación del agua
  - Tratar el agua
  - Adoptar medidas alternativas
- La EPA ha aprobado un protocolo desarrollado por la FDA para ayudar a registrar los tratamientos químicos para el agua de uso agrícola de precosecha

# Clarificaciones adicionales

- También proponemos reorganizar la subparte E en su totalidad para delimitar más claramente qué disposiciones se aplican en función del uso del agua.
- Sin embargo, la propuesta no modificaría los requisitos para los germinados; el agua utilizada durante las actividades de cosecha, empaque y almacenamiento; o para el tratamiento del agua.

# Exenciones

- Si se finaliza, las huertas cubiertas estarían exentas de realizar una evaluación del agua de uso agrícola de precosecha si pueden demostrar que su agua de uso agrícola de precosecha:
  - Cumple con ciertos requisitos que se aplican a las aguas de uso agrícola de cosecha y poscosecha (como el criterio de calidad microbiana y los requisitos de análisis de las aguas subterráneas no tratadas);
  - se recibe de un sistema o suministro público de agua que cumple los requisitos establecidos en la norma (siempre que la huerta disponga de resultados del sistema público de agua o de certificados de conformidad que demuestren que el agua cumple con los requisitos pertinentes); o
  - es tratada de acuerdo con los estándares establecidos en la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

# Herramienta de construcción para el Agua de Uso Agrícola

- La FDA está desarrollando una herramienta en línea para asistir a las huertas con la evaluación de riesgos potenciales que plantean sus fuentes de agua y a determinar las posibles opciones de manejo.

# Fechas de cumplimiento



# Divulgación y educación

- Lecciones aprendidas
- Rutas de comunicaciones
- Sensibilizar acerca de la Norma  
Propuesta de Agua de Uso Agrícola

# Capacitación : Trabajando con socios & partes interesadas

- Fechas de cumplimiento
- Capacitaciones y actualizaciones
- Integrado y colaborativo

# ¿Cómo será la capacitación?

- Proporcionar un apoyo técnico continuo
- Reconocemos que para aprovechar plenamente los beneficios de las evaluaciones del agua para uso agrícola propuestas, las huertas deben entender y llevar acabo los requerimientos a sus operaciones.
  - Divulgación, capacitación, asistencia técnica, herramienta en línea
  - Trabajar en colaboración con socios

# Análisis del impacto regulatorio



- Beneficios cuantitativos: Basado en el valor monetario de las enfermedades que son evitadas
- Beneficios cualitativos: Mayor flexibilidad a la hora de evaluar los peligros potenciales asociados al agua de uso agrícola de precosecha
- Costos: Lectura de la norma, realización de evaluaciones, mitigación y mantenimiento de registros
- Ahorro de costos: Ahorro derivado de la sustitución de las disposiciones de las pruebas requeridas actualmente

# Beneficios, Costos de la Norma

## Propuesta

Categoría		Estimación primaria	Estimación baja	Estimación alta	Unidades		Notas
					Tasa de descuento	Periodo cubierto	
Beneficios	Anualizado Monetizado \$millones/año	\$9.6	-\$28.0	\$48.9	7%	10 años	Los beneficios son enfermedades evitadas
		\$9.9	-\$28.8	\$50.2	3%	10 años	Los beneficios son enfermedades evitadas
Costos	Anualizado Monetizado \$millones/año	\$11.2	\$4.5	\$17.4	7%	10 años	
		\$11.3	\$4.8	\$17.4	3%	10 años	

# Participación

La FDA desea escuchar a las partes interesadas sobre esta propuesta:

- Los comentarios deben enviarse al expediente FDA-2021-N-0471 en Regulations.gov.
- El periodo de comentarios estará abierto durante 120 días.
- [AgWater@fda.hhs.gov](mailto:AgWater@fda.hhs.gov)



