

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

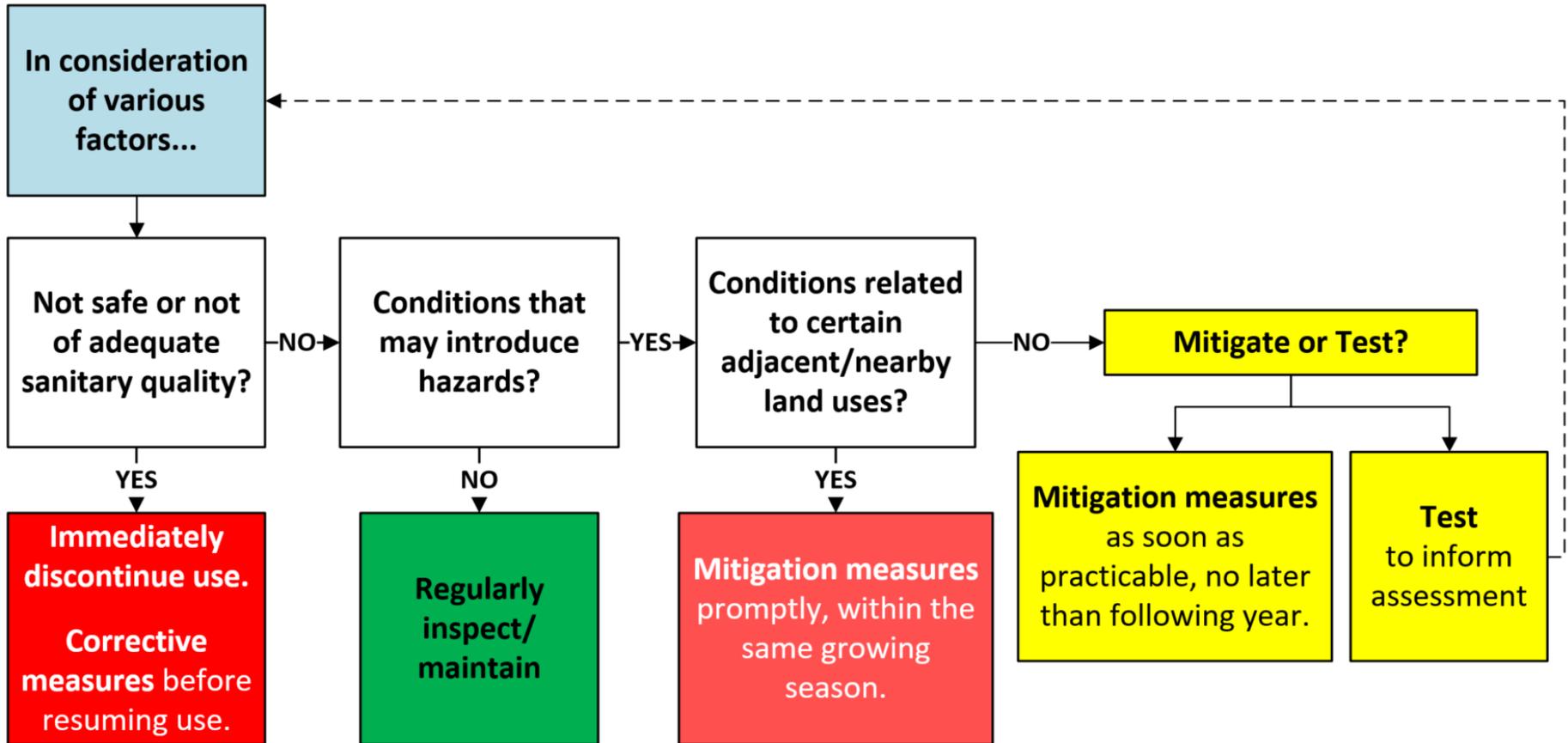
Si se finaliza, habría que redactar la evaluación del agua de uso agrícola de precosecha y habría que realizar una revisión de las evaluaciones y determinaciones por parte de un supervisor.

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"> • Descontinuar inmediatamente su uso o usos y • Tomar medidas correctivas antes de reanudar el uso del agua para las actividades de precosecha
<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"> • Implementar medidas de mitigación inmediatamente, y a más tardar en la misma temporada de cultivo
<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"> • Implementar medidas de mitigación tan pronto como sea posible y a más tardar al año siguiente o • Analizar el agua como parte de la evaluación e implementar medidas, según sea necesario, basadas en los resultados de la evaluación
<p>Que no existen peligros conocidos o razonablemente previsibles para los cuales la mitigación es razonablemente necesaria</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccionar y mantener adecuadamente el sistema o sistemas de agua regularmente, y al menos una vez al año

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



