



# Herramienta de evaluación del agua de uso agrícola

División de Gestión de Tecnologías de la Información  
Centro de Inocuidad Alimentaria y  
Nutrición Aplicada, FDA

**Michelle Smith**

*Senior Policy Analyst*

*División de Inocuidad de Productos  
Agrícolas Frescos del Centro de Inocuidad  
y Nutrición Aplicada, FDA*

**Leon Nguyen**

Analista de negocio

# Temas cubiertos

- Antecedentes
- Panorama de la herramienta
  - Desarrollo
  - Aspecto de la herramienta
- Próximos pasos

# Antecedentes



- Comentarios de que los requisitos de análisis de 2015 eran difíciles de aplicar en la amplia variedad de fuentes, usos y prácticas del agua.
- Las partes interesadas consideran que las "evaluaciones del agua de uso agrícola" son un enfoque prometedor.
  - Muchos insistieron en la necesidad de herramientas educativas adicionales

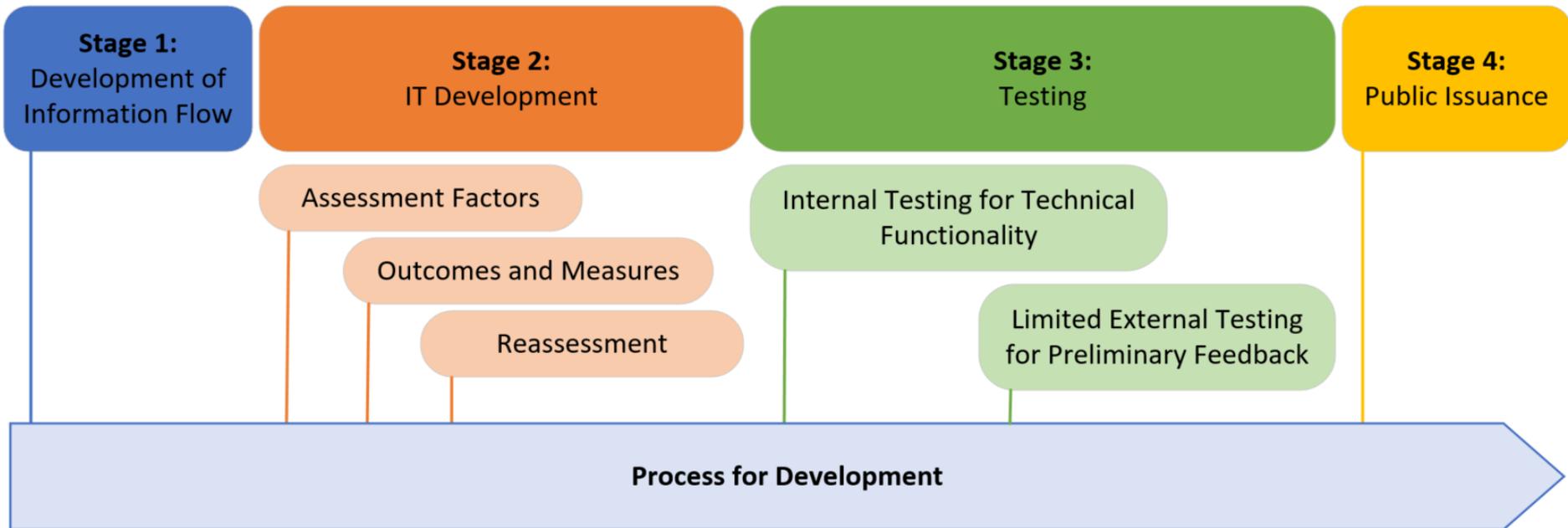
# Resumen

- Herramienta de fácil uso diseñada para ayudar a los usuarios a comprender los requisitos propuestos
- **El uso de la herramienta es OPCIONAL**, no obligatorio
- Si se aprueba la norma, la herramienta se actualizará para adaptarla a los requisitos finales y a los comentarios recibidos.
- Herramienta NO destinada a ser utilizada sola
  - podría complementar, pero no sustituir, otra asistencia técnica, educación, capacitación y experiencia

# Principios orientadores y objetivos

- Permitir que los usuarios introduzcan información específica sobre las condiciones y prácticas de sus huertas.
- Los datos de los usuarios NO se compartirán con la FDA
- Permitir el acceso a la herramienta en todos los sistemas operativos informáticos y en todos los navegadores habituales
- Puede utilizarse en una computadora o en un dispositivo móvil
- Se puede guardar el progreso y volver más tarde para terminarlo, o para hacer una reevaluación
- También puede guardar la información introducida en formato PDF para que el usuario la conserve o la imprima para sus propios archivos.

# Desarrollo



## Constituent Updates

Center for Food Safety and Applied Nutrition

### FDA Launches Agricultural Water Assessment Builder to Help Farms Understand Agricultural Water Proposed Rule Requirements

March 21, 2022

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) released a new user-friendly online [Agricultural Water Assessment Builder](#) to help farms understand the proposed requirements for an agricultural water assessment in the [Agricultural Water Proposed Rule](#). Use of the tool is optional.

If finalized, the proposed rule would require farms to conduct systems-based agricultural water assessments to determine and guide appropriate measures to minimize potential risks associated with pre-harvest agricultural water. The assessment would include an evaluation of the water system, agricultural water use practices, crop characteristics, environmental conditions, potential impacts on source water by activities conducted on adjacent and nearby land, and other relevant factors, such as the results of optional testing. Covered farms would be required to conduct pre-harvest agricultural water assessments annually, and whenever a significant change occurs that affects the likelihood that a known or reasonably foreseeable hazard will be introduced into or onto produce or food contact surfaces.

The Agricultural Water Assessment Builder prompts users to answer questions and/or fill in information specific to their farms. Information entered into the tool is not shared with the FDA and will not be saved. However, users have the opportunity save or print the information they provide to their local computers.

This user-friendly tool incorporates information from the Agricultural Water Proposed Rule, the Final Qualitative Assessment of Risk to Public Health from On-Farm Contamination of Produce, and the 2015 Produce Safety Final Rule.

The development of this tool is consistent with our objectives in the [New Era of Smarter Food Safety Blueprint](#) to look for smarter tools and approaches for food safety. We welcome feedback on this optional tool, such as suggestions related to the tool's functionality and, useability. Feedback on the tool can be sent to [agwaterbuilder@fda.hhs.gov](mailto:agwaterbuilder@fda.hhs.gov).

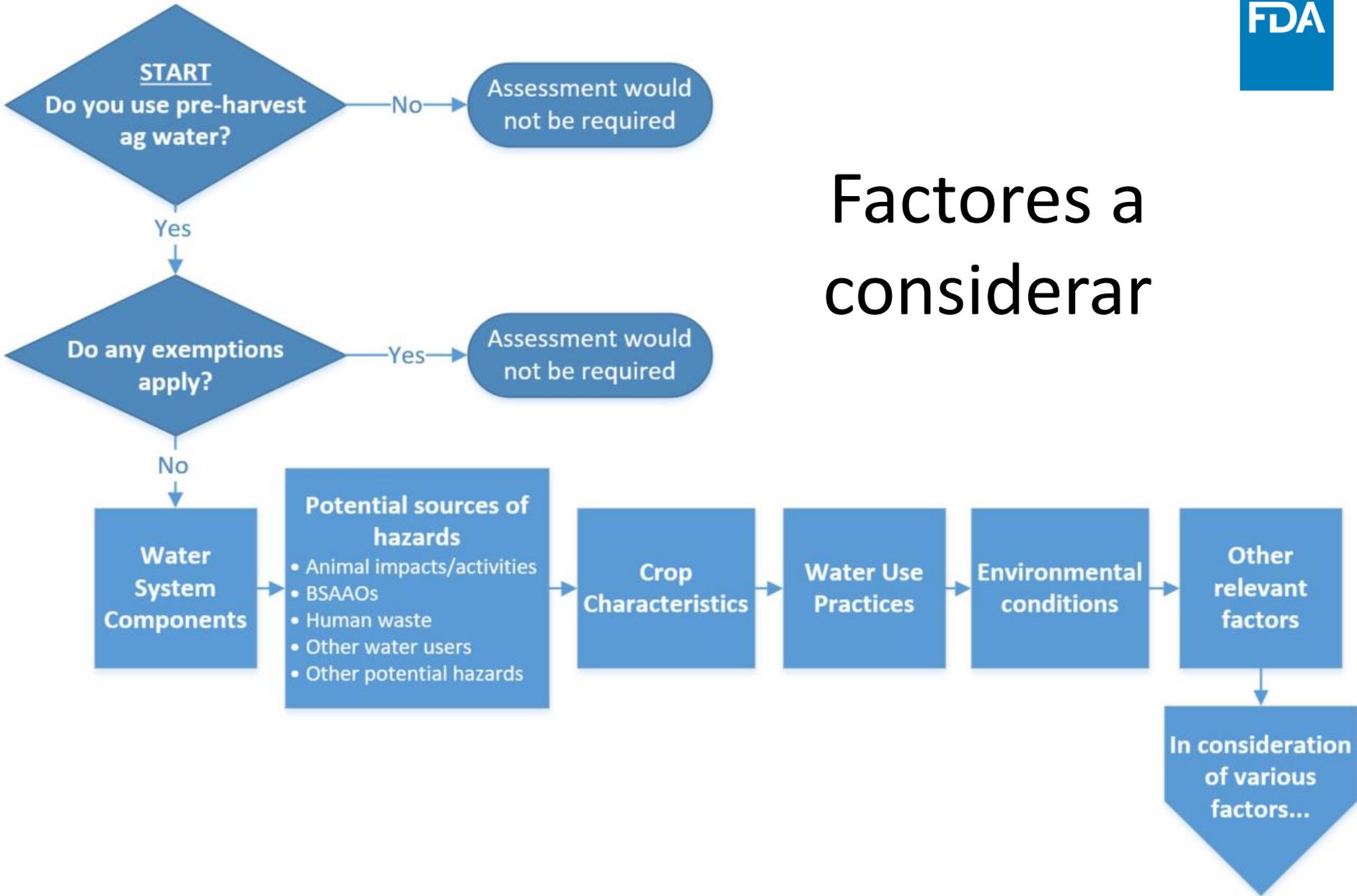
#### For Additional Information

- [Agricultural Water Assessment Builder Information Page](#)
- [Federal Register Notice announcing the Proposed Rule](#)
- [FSMA Proposed Rule on Agricultural Water](#)

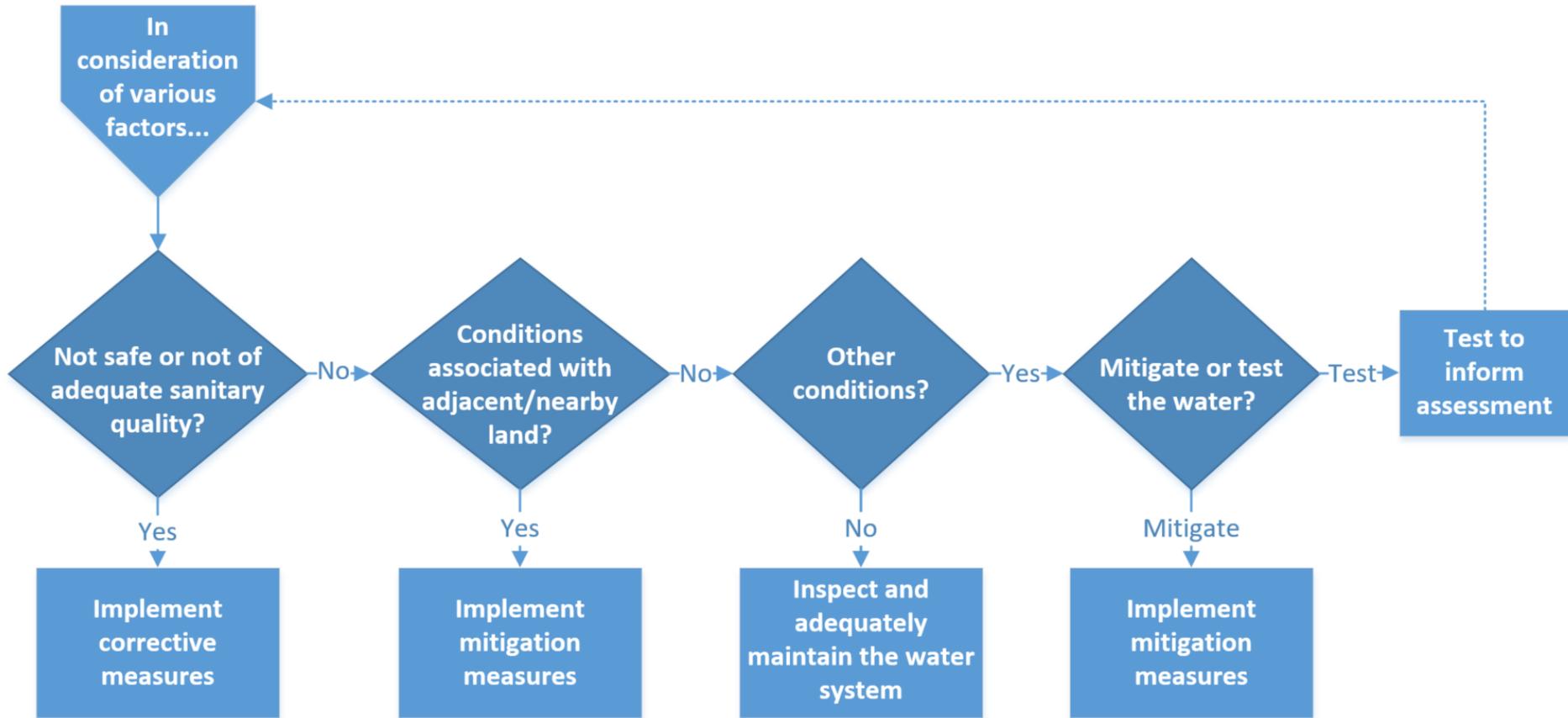
# LANZAMIENTO - V 1.0 Marzo 21, 2022

A título meramente  
ilustrativo, basado en  
la propuesta de  
norma de agua de uso  
agrícola codificada

# Factors a considerar



# Resultados / Medidas

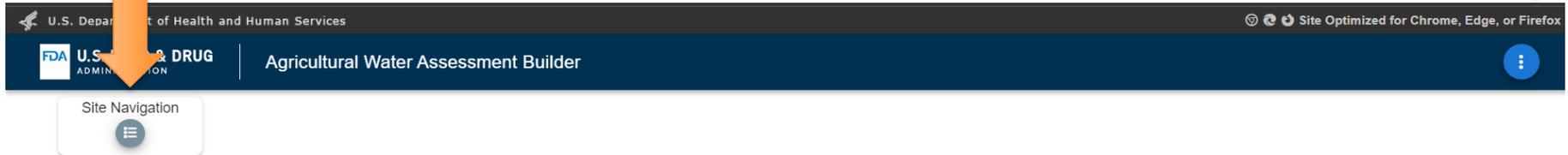


# Captura de pantalla de la página de inicio



Navegación

Compatible con navegadores modernos



Welcome to the Agricultural Water Assessment Builder! 



Más información

Thank you for choosing to use the Agricultural Water Assessment Builder. The Agricultural Water Assessment Builder v. 1.0 is a user-friendly tool designed to help farms understand the proposed requirements for an agricultural water assessment in the “Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption Relating to Agricultural Water” proposed rule (agricultural water proposed rule). If finalized, the rule would replace the microbial criteria and testing requirements for pre-harvest agricultural water for covered produce (other than sprouts) in the 2015 Produce Safety Final Rule with provisions for systems-based agricultural water assessments. Relevant definitions and resources can be viewed by clicking the icon next to the title of this page.

We welcome feedback on v1.0 of this optional tool, such as suggestions related to the tool’s functionality and useability. Feedback on the tool can be sent to [agwaterbuilder@fda.hhs.gov](mailto:agwaterbuilder@fda.hhs.gov).

Use of this tool is not required by law (see legal disclaimer) and would not be required. If the agricultural water proposed rule is finalized, FDA expects this tool to supplement and not replace other education, training, and experience that would be needed to understand and implement the requirements of the rule.

**The information entered into this page will not be shared with FDA and will not be saved. If you need to pause while entering information, we recommend that you export a copy of your data and save it to your local machine.** Once the document is saved, you may resume at a later time, and upload the file to begin from where you paused. Once you have reached the end of this tool, you will be given the opportunity to print out a summary of the information entered. Remember, the data that is entered here is not saved unless your export a file to save on your computer.

This tool is being provided for illustrative purposes only because the requirements for agricultural water assessments under proposed [§ 112.43](#) have not been finalized.

**Legal disclaimer:** Use of the Agricultural Water Assessment Builder v. 1.0 does not constitute FDA approval of an agricultural water assessment or guarantee compliance with FDA’s requirements, if finalized. FDA has taken all reasonable precautions in creating the Agricultural Water Assessment Builder v. 1.0. However, FDA is not responsible for errors, omissions or deficiencies regarding the tool. The Agricultural Water Assessment Builder v. 1.0 is available “as is” and without warranties of any kind, either expressed or implied, including, but not limited to, warranties of performance, merchantability, and fitness for a particular purpose. FDA is not making a commitment in any way to regularly update the tool. Responsibility for the interpretation and use of the Agricultural Water Assessment Builder v. 1.0 lies solely with the user. Third parties’ use of or acknowledgment of the tool does not in any way represent that FDA endorses such third parties or expresses any opinion with respect to their statements.

CONTINUE

# Navegación



### Site Navigation ?

Factors

- Introduction
- Farm Information
- Applicability/Exemptions
- Elements of a Pre-harvest Agricultural Water Assessment
  - Agricultural Water System Components
  - Animal Impacts and Activities
  - BSAOs
- Human Waste
- Other Water Users
- Other Potential Sources of Hazards
- Crop Characteristics
- Agricultural Water Use Practices
- Environmental Conditions
- Other Relevant Factors

Outcomes

## “Más información”

### More Information

**Agricultural water** means water used in covered activities on covered produce where water is intended to, or is likely to, contact covered produce or food contact surfaces, including water used in growing activities (including irrigation water applied using direct water application methods, water used for preparing crop sprays, and water used for growing sprouts) and in harvesting, packing, and holding activities (including water used for washing or cooling harvested produce and water used for preventing dehydration of covered produce). (21 CFR 112.3).

**Covered produce** means produce that is subject to the requirements of this part in accordance with §§ 112.1 and 112.2. The term “covered produce” refers to the harvestable or harvested part of the crop. (21 CFR 112.3).

**Direct water application method** means using agricultural water in a manner whereby the water is intended to, or is likely to, contact covered produce or food contact surfaces during use of the water. (21 CFR 112.3).

As proposed, **agricultural water assessment** means an evaluation of an agricultural water system, agricultural water practices, crop characteristics, environmental conditions, and other relevant factors (including test results, where appropriate) related to growing activities for covered produce (other than sprouts) to: (1) Identify any condition(s) that are reasonably likely to introduce known or reasonably foreseeable hazards into or onto covered produce or food contact surfaces; and (2) Determine whether measures are reasonably necessary to reduce the potential for contamination of covered produce or food contact surfaces with such known or reasonably foreseeable hazards. (Proposed addition to 21 CR 112.3).

As proposed, **agricultural water system** means a source of agricultural water, the water distribution system, any building or structure that is part of the water distribution system (such as a well house, pump station, or shed), and any equipment used for application of agricultural water to covered produce during growing, harvesting, packing, or holding activities. (Proposed addition to 21 CR 112.3).

**Helpful resources:**

- [Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption Relating to Agricultural Water \(Agricultural Water Proposed Rule\) \(86 FR 69120\), Dec. 6, 2021.](#)
- [Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption: Final Rule" \(2015 Produce Safety Final Rule\) \(80 FR 74353\), Nov. 27, 2015.](#)
- [Final Qualitative Assessment of Risk to Public Health from On-Farm Contamination of Produce" \(QAR\), Nov. 2015.](#)

# Funciones, Ejemplo de pantalla



U.S. Department of Health and Human Services | U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION | Agricultural Water Assessment Builder | Site Optimized for Chrome, Edge, or Firefox

Site Navigation | Factors Progress 2%

### Proposed Exemptions ⓘ

Can you demonstrate one of the following for the agricultural water you apply during growing activities for covered produce (other than sprouts)? If Yes, please explain.

- Agricultural water meets the requirements in proposed [§ 112.44\(a\)](#), including the microbial quality criterion of no detectable generic E. coli per 100 mL, and if untreated ground water, also meets the testing requirements in proposed [§§ 112.44\(b\), 112.47, and 112.151](#). (This proposed exemption would not apply to untreated surface water, because proposed § 112.44(a) prohibits the use of untreated surface water for sprout irrigation or harvest or for post-harvest application on covered produce);
- Agricultural water meets the requirements in proposed [§ 112.44\(c\)](#) for water from a Public Water System or public water supply; or
- Agricultural water is treated in accordance with proposed [§ 112.46](#).

Select Answer

Enter Response

< BACK | NEXT > | SAVE

ACCESSIBILITY | CAREERS | FDA BASICS | FOIA | NO FEAR ACT | NONDISCRIMINATION | WEBSITE POLICIES

Instrucciones



Desplegable

Campo de comentarios

Controles de página



# Funciones, Ejemplo de pantalla



U.S. Department of Health and Human Services Site Optimized for Chrome, Edge, or Firefox

**FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION** | **Agricultural Water Assessment Builder** ⋮

Site Navigation Factors Progress  
2%

### Proposed Exemptions ⓘ

Can you demonstrate one of the following for the agricultural water you apply during growing activities for covered produce (other than sprouts)? If Yes, please explain.

- Agricultural water meets the requirements in proposed [§ 112.44\(a\)](#), including the microbial quality criterion of no detectable generic E. coli per 100 mL, and if untreated ground water, also meets the testing requirements in proposed [§§ 112.44\(b\)](#), [112.47](#), and [112.151](#). (This proposed exemption would not apply to untreated surface water, because proposed § 112.44(a) prohibits the use of untreated surface water for sprout irrigation or harvest or for post-harvest application on covered produce);
- Agricultural water meets the requirements in proposed [§ 112.44\(c\)](#) for water from a Public Water System or public water supply; or
- Agricultural water is treated in accordance with proposed [§ 112.46](#).

Select Answer ▼

Enter Response

< BACK NEXT > SAVE **Guardar funciones**

ACCESSIBILITY CAREERS FDA BASICS FOIA NO FEAR ACT NONDISCRIMINATION WEBSITE POLICIES

# “Guardar” Captura de pantalla



U.S. Department of Health and Human Services | Site Optimized for Chrome, Edge, or Firefox

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION | Agricultural Water Assessment Builder

Site Navigation | Factors Progress 4%

### Proposed Exemptions ⓘ

Can you demonstrate one of the following for the agricultural water you apply during growing activities for covered produce (other than sprouts)? If Yes, please explain.

- Agricultural water meets the requirements in proposed § 112.44(a), including the microbial quality criterion of no detectable generic E. coli per 100 mL, and if untreated ground water, also meets the testing requirements in proposed §§ 112.44(b), 112.47, and 112.48, and the prohibition in proposed § 112.44(a) for covered produce;
- Agricultural water is used for irrigation of produce that is not in direct contact with the water supply;
- Agricultural water is used for irrigation of produce that is not in direct contact with the water supply.

#### Save Assessment

There are two options for exporting data. Clicking the button **Save for Import** will export a JSON file that contains your current progress of the assessment to be used for continuing an assessment or conducting a re-assessment at a later time. **Do not modify this file.** Clicking the button **Save for Viewing** will export a PDF file that can be used for offline viewing of the assessment data. Feel free to click both if desired.

**SAVE FOR IMPORT** { } **SAVE FOR VIEWING** 📄

No

Enter Response

< BACK NEXT > SAVE 📄

FDA | ACCESSIBILITY | CAREERS | FDA BASICS | FOIA | NO FEAR ACT | NONDISCRIMINATION | WEBSITE POLICIES



# Siguientes pasos

- Los resultados de las pruebas externas se han seleccionado para su incorporación a la versión 1.0.
- La herramienta refleja los requisitos propuestos (no los definitivos)
- A largo plazo: actualización de la herramienta en función de la normativa final y de los comentarios de las partes interesadas.
- Consideración de un "formato papel"
  - Posibilidad para traducción
- Preguntas sobre la herramienta y retroalimentación  
[agwaterbuilder@fda.hhs.gov](mailto:agwaterbuilder@fda.hhs.gov)  
[OV](#)
- Preguntas sobre la norma propuesta  
[AgWater@fda.hhs.gov](mailto:AgWater@fda.hhs.gov)



# **Cumplimiento de los requisitos de la Subparte E para Agua de uso agrícola para cosecha y post-cosecha**

Administración de Alimentos y Medicamentos

Enero 2023

# Resumen



Dónde estamos ahora y cómo llegamos aquí



Fechas de cumplimiento y enfoque de las inspecciones



Requisitos existentes para el agua de uso agrícola C/PC



Formación, educación y difusión



Recursos

# Siete normas fundamentales

## Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA)

- 1) Norma de inocuidad de productos agrícolas frescos
- 2) Controles preventivos para alimentos de consumo humano
- 3) Controles preventivos para alimentos de consumo animal
- 4) Programas de verificación de proveedores extranjeros
- 5) Acreditación de tercerías
- 6) Adulteración intencional
- 7) Transporte sanitario de alimentos para consumo humano y animal

# Norma de inocuidad de productos agrícolas frescos

- Estándares mínimos basados en la ciencia para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento seguros de frutas y verduras.
- Se centra en los riesgos biológicos relacionados con el cultivo, la cosecha, el empaque y la conservación de los productos agrícolas frescos
- Si usted es una huerta cubierta, debe cumplir con la PSR



- Subparte A (§112.1-112.7): Disposiciones generales
- Subparte C (§112.21-112.30): Cualificación y capacitación del personal
- Subparte D (§112.31-112.33): Salud e higiene
- **Subparte E (§112.41-112.50): Agua de uso agrícola**
- Subparte F (§112.51-112.60): Mejoradores biológicos de suelo de origen animal y desechos humanos
- Subparte I (§112.81-112.84): Animales domésticos y silvestres
- Subparte K (§112.111-112.116): Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento
- Subparte L (§112.121-112.140): Equipo, herramientas, edificios y saneamiento
- Subparte O (§112.161-112.167): Registros

# Calendario: elaboración de regulación de Agua de uso agrícola

**Nov. 2015:**  
Publicación  
de Norma  
PSR

**Mar 2019:**  
Extención de  
fechas de  
cumpliment  
o de  
Subparte E

**Julio  
2022:**  
SNPRM

**Mar. 2017:**  
Anuncio de  
la revisión  
de la  
Subparte E:  
Agua de  
uso  
agrícola

**Diciembre  
2021:**  
NPRM para  
modificar la  
Subparte E  
(sólo agua  
de  
precosecha)

- Nuevas fechas de cumplimiento propuestas para el agua de uso agrícola de precosecha, que se aplicarán después de que la normativa sobre el agua agrícola sea definitiva\*.
- Anunciado el fin del periodo de discreción previsto por la FDA para la aplicación de la normativa sobre el agua de uso agrícola durante y después de la cosecha.

*\* Recordatorio: La norma propuesta en diciembre de 2021 para modificar la Subparte E sólo incluía cambios propuestos para el agua de uso agrícola de precosecha.*

# Fechas de cumplimiento\*:

## Agua de uso agrícola **Cosecha y Post-cosecha (C/PC)**

*(Productos cubiertos distintos de los brote*

- 26 de enero de 2025 para las empresas **muy** pequeñas
- 26 de enero de 2024 para las **pequeñas** empresas
- 26 de enero de 2023 para todas las demás empresas (grandes)

*\*Nota: Estas fechas de cumplimiento son en realidad las fechas en las que finaliza la discrecionalidad de aplicación.*

### Inspecciones iniciales de rutina:

- *Durante el primer año, la FDA y los Estados tienen la intención de adoptar un enfoque educativo, asegurándose de que las huertas conozcan las fechas de cumplimiento y colaborando estrechamente con los socios para preparar la aplicación de estas disposiciones antes de iniciar las inspecciones rutinarias de verificación del cumplimiento en el segundo año.*
- Excepción: inspecciones por motivos justificados

# Definición de agua de uso agrícola y aplicabilidad

**Agua de uso agrícola** - Agua utilizada en actividades cubiertas en productos cubiertos donde el agua está destinada a, o es probable que entre en contacto con productos cubiertos o superficies en contacto con alimentos. Incluye el agua utilizada para lavarse las manos.

**Agua de uso agrícola de precosecha** - Agua utilizada durante las actividades de cultivo (incluido el riego mediante métodos de aplicación directa de agua y el agua utilizada para preparar las pulverizaciones de los cultivos).

**Agua de uso agrícola de cosecha, post-cosecha (C/PC)** - Agua utilizada en las actividades de cosecha, empaque y almacenamiento (incluyendo el agua utilizada para lavar o enfriar los productos cosechados, hacer hielo y el agua utilizada para prevenir la deshidratación).



# Requisitos de PSR

## Agua de uso agrícola C/PC

### Subparte E

- **112.41**: Requisitos de calidad
- **112.42**: Inspecciones y mantenimiento
- **112.43**: Tratamiento
- **112.44(a)**: Criterios de calidad microbiana
- **112.45(a)**: Medidas
- **112.46(a) and (c)**: Análisis
- **112.47**: Quién puede hacer la prueba
- **112.48**: Gestión y monitoreo adicionales
- **112.50**: Registros

### Subparte N

- **112.151**: Métodos de prueba

### Subparte O

- **112.161**: Requisitos de registros

*\* Nota: Incluye tanto los requisitos específicos de C/PC como los requisitos para "todas las aguas de uso agrícola" de la PSR de 2015. Es posible que se cambie la numeración de las disposiciones en la norma final sobre agua de uso agrícola.*

Si es utilizada como **Agua de uso agrícola C/PC:**

- El agua debe ser inocua y de calidad sanitaria adecuada para el uso previsto\*.
- *E. coli* genérica no detectable por 100 ml de agua agrícola
- El agua subterránea no tratada debe analizarse 4 veces al año inicialmente, y después 1 vez al año si no se detecta *E. coli* genérica por 100 ml.

(112.41)

*\*Recordatorio: Todas las huertas (independientemente de las fechas de cumplimiento) deben estar familiarizadas con sus fuentes de agua y están obligadas a proporcionar garantías razonables de que el producto agrícola fresco no está adulterado según la Sección 402 de la Ley FD&C.*

# Inspecciones y mantenimiento de sistemas de agua (112.42)



- Las huertas están obligadas a realizar inspecciones al menos una vez al año, en los sistemas [Agua C/PC] que estén bajo su control:
  - Identificar y corregir las condiciones que puedan introducir peligros
  - Realizar el mantenimiento necesario en función de los resultados de la inspección.

# Tratamiento de agua

## (112.43)

- **§ 112.43(a)**: El tratamiento de [Agua de uso agrícola C/PC] debe ser efectivo y suministrado para asegurar que el agua es consistentemente inocua y de calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y/o cumple con el criterio microbiano de *E. coli* genérico no detectable por 100 mL de agua, según corresponda.
  - Puede ser físico, químico o una combinación de tratamientos
- **§ 112.43(b)**: El tratamiento debe controlarse con una frecuencia adecuada



# Medidas correctivas

## (112.45(a))

- Obligatorio cuando [Agua de uso agrícola C/PC] no cumple los requisitos de inocuidad y requerimientos adecuados o los criterios microbianos. :
  - Interrumpir inmediatamente su uso si hay hallazgos.
  - Para reanudar su uso, las huertas deben :
    - Volver a inspeccionar el sistema en la medida en que esté bajo su control y realice los cambios necesarios, ○
    - Tratar el agua para garantizar que tiene la calidad sanitaria adecuada para el uso previsto y/o que cumple con los criterios microbiológicos según las disposiciones de tratamiento.

# DA Análisis de agua de uso agrícola

## (112.46(c))

El análisis **NO** es necesario si [Agua de uso agrícola C/PC] es:

- Procedente de un sistema público de abastecimiento de agua que cumpla determinados requisitos (112.46(a)(1))
- Proceden de un suministro público de agua que cumple el criterio microbiano de *E. coli* genérica no detectable en 100 ml de agua (112.46(a)(2)); o
- Tratada de acuerdo con los requisitos de 112.43

El análisis **ES** necesario si se utilizan aguas subterráneas no tratadas durante o después de la cosecha.

# Gestión y monitoreo adicionales

## (112.48)



Gestionar el agua [C/PC] según sea necesario para mantener su inocuidad y calidad y minimizar el potencial de que sirva como fuente de contaminación.



Establecer y seguir calendarios de cambio de agua para el agua de recirculación [C/PC] y controlar visualmente la calidad del agua para detectar la acumulación de materia orgánica.



Mantener y controlar la temperatura del agua [C/PC] de uso agrícola según sea apropiado para el producto y la operación, a fin de minimizar la posibilidad de infiltración de patógenos en el producto cubierto.

# Registros

(112.50,  
112.161)

✓ Resultados de las inspecciones de los sistemas de agua de uso agrícola [C/PC]

✓ Resultados de las pruebas analíticas

✓ Documentación de los sistemas públicos de abastecimiento de agua, como certificados de conformidad

✓ Documentación de las correcciones efectuadas según 112.45(a)

✓ Apoyo científico para justificar los parámetros de tratamiento

✓ Monitoreo de tratamiento

✓ Métodos analíticos utilizados en lugar de los descritos en la codificación

# Enfoque de inspección - Resumen

## Agua de uso agrícola precosecha: Sin cambios

- Sigue siendo objeto de reglamentación, la discrecionalidad de aplicación continúa
- NO evaluar según la Subparte E
- Evaluar la adulteración
  - Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
  - Requisito general en 112.11

## Recomendación para huertas:

- Continúe siguiendo las Buenas Prácticas Agrícolas

# Enfoque de inspección - Resumen

## Agua de uso agrícola de Cosecha y Post-cosecha



### Fin escalonado de la discrecionalidad de aplicación

Durante el primer año de cumplimiento en las **huertas grandes** una vez finalizada la discrecionalidad de aplicación (26 de enero de 2023 - 25 de enero de 2024)

Regulation (EU) 2017/753 of the European Parliament and of the Council of May 28, 2017 on the use of pesticides in agriculture, forestry and horticulture and repealing Directive 90/269/EEC and Council Directive 1991/414/EEC



### Educar antes y mientras regulamos

Los Estados pueden optar por proporcionar OFRR, visitas a las huertas y asistencia técnica a huertas de cualquier tamaño durante este tiempo