

Entendiendo FSMA: Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

Este artículo trata sobre las actividades de las huertas y los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos bajo la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés), los requisitos clave, las posibles exenciones y las fechas de cumplimiento.



Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) es considerada **la reforma más importante** de las leyes de inocuidad de los alimentos en más de 70 años. La ley fue firmada por el Presidente Obama el 4 de enero del 2011 y ésta ordena a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) a cambiar el enfoque para no únicamente responder ante un evento de contaminación sino también al establecimiento de sistemas para prevenir que estos eventos ocurran. Se escribieron 7 normas bajo esta ley, cada una de las cuales afectará la vasta y compleja red de producción, procesamiento y distribución de alimentos que proporciona de manera ininterrumpida alimentos inocuos, nutritivos y asequibles. Una de estas normas: “estándares para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de productos agrícolas frescos para el consumo humano” es de vital importancia para los productores de productos agrícolas frescos. Esta Norma se conoce como la “Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos” y por primera vez establece los estándares mínimos de inocuidad de los alimentos basados en ciencia para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de frutas, vegetales, champiñones y germinados destinados al consumo humano.

A continuación, hablaremos de:

1. las actividades de las huertas y los tipos de productos agrícolas frescos que están cubiertos por esta norma;
2. los requisitos clave incluidos en la regulación;
3. algunas exenciones y requisitos modificados para los cuales podrían ser elegibles algunas huertas y
4. las fechas de cumplimiento.



Cobertura bajo la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

Cuando decimos que un tipo de producto agrícola fresco, una instalación de cultivo de productos agrícolas frescos o una huerta están “cubiertos” en la norma o sujeto a la norma, queremos decir que los productores que cumplan con los criterios de cobertura tendrán que cumplir con los estándares de inocuidad de los alimentos escritos en la norma. No todos los productos agrícolas frescos o actividades de cultivo están cubiertos. Los establecimientos de ventas al menudeo donde se venden o sirven productos agrícolas frescos directamente a los consumidores (por ejemplo, puestos de huertas, mercado de productores, supermercados y restaurantes) no están cubiertos bajo esta regulación, aunque podrían estar sujetos a otras regulaciones locales o estatales. Solo las huertas comerciales que cultivan productos agrícolas frescos están cubiertas en esta Norma. Los jardines caseros no están regulados.

Los criterios para determinar cuáles huertas o tipos de productores están cubiertos en la norma se basan en el tamaño de la huerta en términos de ventas anuales y el riesgo inherente de algunos productos para causar alguna enfermedad si llegan a contaminarse.

Las frutas, vegetales, brotes y hongos cubiertos bajo la norma son:

1. Los productos cultivados en huertas comerciales que tienen un promedio de ventas anuales de productos agrícolas frescos de al menos \$25,000 calculado con los tres años previos de producción. Los valores de ventas en la Norma escrita en el 2011 tienen que ajustarse considerando un incremento conforme a la inflación (ver la herramienta de cálculo en el sitio web de la FDA tinyurl.com/InflationTool).
2. Altamente probable de que sean consumidos crudos (por ejemplo, vegetales de hoja verde, pepinos, tomates, calabazas de verano y la mayoría de las frutas). Los productos agrícolas frescos crudos son considerados más riesgosos que las frutas y vegetales cocidos ya que es probable que en este paso de preparación se destruyan los microorganismos.

Dicho de otra manera, los productos agrícolas frescos no cubiertos bajo la norma incluyen aquellos productos que son:

- Cultivados en huertas con un promedio de ventas anuales menor que \$25,000 (con el incremento correspondiente a la inflación).
- Raramente consumidos crudos (como por ejemplo las papas, calabaza de invierno, calabaza y tubérculos que crecen por debajo del suelo). [La FDA tiene una amplia lista de productos agrícolas frescos](#) que raramente son consumidos crudos y que por lo tanto no están cubiertos por la norma.

Hay exenciones calificadas y de procesamiento donde no se requiere el cumplimiento con todas las partes de la norma y sólo existen ciertos requisitos modificados. Este tema será discutido más adelante. Recuerde que, aunque considere que sus productos agrícolas frescos no están cubiertos por la norma tiene que hacer todo lo que esté en sus manos para prevenir la contaminación los productos con microorganismos dañinos.

“La norma indica que sólo están sujetos a ésta los productos agrícolas frescos que probablemente sean consumidos crudos y que son cultivados en huertas con ventas anuales de al menos \$25,000”

Requisitos clave de la Norma inocuidad de los productos agrícolas frescos

La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos está dividida en varios requisitos clave destinados a prevenir la contaminación de los productos agrícolas frescos durante su producción, cosecha y postcosecha. Cada una de ellas será discutida por separado a detalle:

1. Salud, higiene y capacitación de los trabajadores.
2. Agua de uso agrícola: agua para la producción y agua de uso en la postcosecha.
3. Mejoradores de suelo.
4. Fauna silvestre y animales domésticos.
5. Equipo, herramientas, edificios y saneamiento.
6. Registros requeridos.

Salud, higiene y capacitación de los trabajadores

La FDA requiere que todo el personal que coseche o manipule productos agrícolas frescos cubiertos por la norma y aquellos que supervisen dichas actividades reciba la capacitación en inocuidad de los alimentos que sea apropiada para sus tareas asignadas. La capacitación tiene que ser proporcionada al momento de la contratación y después de forma periódica y tiene que presentarse en un lenguaje que todos los empleados entiendan.

Los resultados específicos de capacitación requeridos para personal de cosecha y manejo de los productos agrícolas frescos incluyen:

1. Reconocer la importancia de la salud e higiene personal para todos los empleados y visitantes incluyendo el conocimiento de los síntomas de un problema de salud que sea razonablemente probable que resulte en la contaminación de los productos agrícolas frescos o de las superficies de contacto con los alimentos con microorganismos dañinos.
2. Conocer las prácticas adecuadas de higiene cuando se manipulan productos agrícolas frescos o superficies de

contacto con los alimentos. Esto incluye prácticas como el lavado y secado de las manos cuando sea necesario, especialmente después de usar el baño y también cubrirse o quitarse las joyas que puedan caer al producto.

3. Reconocer los productos agrícolas frescos que no deban cosecharse por que probablemente estén contaminados con microorganismos dañinos.

4. Entender la importancia de inspeccionar los contenedores de cosecha y el equipo antes de empezar a cosechar para asegurarse de que funcionan adecuadamente, que estén limpios y en buenas condiciones.

Además de estos requisitos, por lo menos un supervisor o persona responsable en la huerta cubierta tiene que tener la capacitación en inocuidad de los alimentos que sea al menos equivalente a la recibida bajo algún currículo estandarizado reconocido como adecuado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). La Alianza para la inocuidad de los productos agrícolas frescos (PSA, por sus siglas en inglés) en asociación con la FDA desarrolló un currículo de capacitación de siete horas. Los cursos de capacitación para productores se ofrecen en todo el país y se pueden encontrar en [el sitio web de la Alianza](#). En Pensilvania, el sistema de Extensión de Penn State ofrece cursos de certificación de manera frecuente. Visite [el sitio web de FSMA del sistema de Extensión de Penn State](#) para encontrar un listado de los próximos cursos en Pensilvania.

“Los cosechadores, manipuladores y supervisores tienen que recibir capacitación adecuada conforme a sus actividades asignadas en la huerta”.

Agua de uso agrícola: agua para la producción y agua de uso en la postcosecha

El agua es usada ampliamente en las operaciones de la huerta. Los usos durante la producción o pre cosecha incluyen actividades como el riego, aerosoles/aplicaciones al cultivo, enfriamiento y protección contra heladas. Los usos en la postcosecha incluyen lavado o enfriamiento de los productos agrícolas frescos o limpieza de las superficies de contacto con los alimentos. El agua para beber y para el lavado de las manos son otros usos importantes del agua en la huerta. En la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos la FDA sólo regula la inocuidad del “agua de uso agrícola” en la producción o pre cosecha y en la postcosecha, un término que la FDA definió como el agua destinada a, o que es probable que tenga contacto con la parte cosechable del cultivo, el producto agrícola fresco cosechado o las superficies que tengan contacto con el producto.

La fuente de donde se obtiene el agua de uso agrícola está muy asociada con el potencial de poder contaminarse. El agua superficial tiene el mayor nivel de riesgo ya que es un recurso compartido que puede estar sujeto a la contaminación repentina e inesperada a partir de eventos de intrusión de animales, escurrimientos de estiércol de operaciones de

ganado adyacentes o la descarga de tanques sépticos de aguas residuales. El agua subterránea es considerada más segura, aunque los pozos poco profundos, mal construidos o mal ubicados podrían estar sujetos a la contaminación con agua superficial por escurrimientos o inundaciones. El suministro de agua público es la fuente más segura de las tres ya que es monitoreada regular y usualmente es tratada para eliminar las bacterias dañinas. Los métodos de aplicación indirecta de agua, como los sistemas de goteo, son considerados los de menor riesgo de contaminación de los productos agrícolas frescos, ya que de este modo es poco probable que el agua tenga contacto con la parte cosechable del cultivo. Por otro lado, los sistemas de riego aéreo son los de mayor riesgo ya que el agua muy probablemente tendrá contacto con la parte cosechable del cultivo.

“Sólo está regulada el agua destinada a, o que es probable que tenga contacto con la parte cosechable del cultivo”.

Requisitos de análisis microbiológicos

Frecuencia de muestreo. La FDA requiere que los productores monitoreen periódicamente la calidad del agua de uso agrícola usada en las actividades de pre y postcosecha a través de análisis microbiológicos. La frecuencia de los análisis del agua de uso agrícola se basa en la fuente de ésta. Para el agua superficial no tratada, la FDA requiere que las huertas hagan una evaluación inicial usando un mínimo de 20 muestras tomadas lo más cercano posible a la fecha de cosecha durante un periodo de dos a cuatro años. Para el agua subterránea no tratada, la FDA requiere que la huerta haga una evaluación inicial usando como mínimo 4 muestras durante la temporada de cultivo o durante el periodo de un año. No existe algún requisito para analizar el agua de uso agrícola que provenga de un suministro de agua público.

“La frecuencia de los análisis de agua requeridos en la Norma depende de la fuente de agua”.

Criterios microbiológicos para el agua de uso agrícola. Los límites microbiológicos establecidos para el agua de uso agrícola están basados en la bacteria *E. coli*. Esta bacteria es un habitante común del tracto intestinal de humanos y animales, por lo tanto, es ampliamente aceptada como indicador de contaminación fecal y por lo tanto de la presencia de microorganismos patógenos humanos. En el sitio web de la FDA puede encontrar una lista de los métodos de análisis aprobados para llevar a cabo este análisis. Se pide a los productores que hagan dos cálculos a partir de los resultados del análisis para *E. coli*: la media geométrica (MG) y el valor del umbral estadístico (VUE).

- La MG representa un tipo de valor promedio de la cantidad de *E. coli* en una muestra de agua. Múltiples valores de *E. coli* determinados a lo largo del tiempo se transforman en valores logarítmicos (log). Luego se determina el promedio de los valores logarítmicos y este valor se transforma de regreso a una escala no logarítmica. Se llama promedio móvil ya que una vez que se obtiene el último resultado o el más reciente, se elimina el más antiguo dentro de un intervalo definido. Para el agua superficial, el número de muestras es de 20. Para el agua

subterránea es 4. El valor máximo permitido para la media geométrica para el agua que tiene contacto con la parte cosechable del cultivo es de 126 unidades de *E. coli* en 100 mililitros de agua. La FDA reconoce que cualquier *E. coli* presente en la superficie de los productos agrícolas frescos morirá rápidamente después de la aplicación directa de agua. Por lo tanto, se permite que los productores ajusten hacia abajo los valores obtenidos del análisis del agua en 0.5 unidades logarítmicas (una reducción de aproximadamente dos tercios) por cada día entre la aplicación del agua y la cosecha, con un máximo de cuatro días.

- El VUE o valor del umbral estadístico refleja el nivel de variabilidad en los niveles de *E. coli* entre las muestras como podría pasar cuando lluvias esporádicas arrastran desechos hacia los ríos y arroyos. Esto puede pensarse como el nivel microbiano por debajo del cual se encuentra el 90% de las muestras. El VUE máximo permitido para el agua que tiene contacto con la parte cosechable del producto es de 410 unidades de *E. coli* en 100 mililitros de agua.

Si la MG o el VUE exceden los límites durante el muestreo de partida, se tiene que determinar la causa de la desviación y se tienen que tomar acciones correctivas. Después se tiene que llevar a cabo un nuevo estudio base, siguiendo el procedimiento descrito anteriormente. Si los resultados se encuentran en o por debajo de los límites de la MG y el VUE, el número de muestras tomadas por año puede reducirse a cinco o una para el agua superficial o el agua subterránea, respectivamente.

Además del análisis, tiene que llevar a cabo una inspección anual de del sistema completo de agua para determinar cualquier condición que pueda llevar a un suministro de agua contaminada.

La FDA permite que los productores traten el agua de uso agrícola con desinfectantes químicos aprobados por la Agencia de Protección Ambiental (EPA por sus siglas en inglés) y la FDA, siempre y cuando la etiqueta del producto indique contacto con el cultivo y que sea usado conforme a las instrucciones de la etiqueta. Se pueden usar otros tratamientos como el ozono y la irradiación UV siempre y cuando se presente evidencia científica que compruebe su efectividad. No se requiere el análisis microbiológico del agua tratada, pero las variables del tratamiento (por ejemplo, concentración, pH y método de aplicación) tienen que monitorearse y registrarse en cada tratamiento.

Los estándares de agua de uso agrícola se encuentran entre las secciones más controversiales de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. La FDA anticipó que los productores necesitarían tiempo extra para aprender cómo tomar las muestras, hacer los cálculos necesarios y llevar a cabo las acciones correctivas si se encuentra que la fuente de agua no cumple con los criterios microbiológicos. Por lo tanto, la FDA dio un plazo de cumplimiento a los requisitos de agua de dos años más a partir de la fecha de cumplimiento que corresponda a la huerta.

Sin embargo, la reacción negativa a estos estándares es mayor de lo que esperaba la FDA. Algunos productores y asociaciones gremiales han expresado que los requisitos de muestreo y análisis son excesivamente pesados y que los cálculos requeridos son muy complejos como para que la mayoría de los productores los lleven a cabo, los documenten y los interpreten. En respuesta la FDA ha indicado su intención de simplificar los requisitos del agua de uso agrícola, y mientras evalúan la viabilidad y base científica de las políticas y procedimientos escritos en la norma han propuesto dos años adicionales a la fecha de cumplimiento obligatorio original.

Mientras tanto, se aconseja a los productores a continuar analizando el agua de uso agrícola durante la temporada de cosecha para ayudarlos a entender las tendencias estacionales y las fuentes potenciales de contaminación para el agua.

Mejoradores de suelo

Los mejoradores de suelo son materiales de origen animal o vegetal que son añadidos intencionalmente al suelo para mejorar sus propiedades físicas o químicas (por ejemplo, la composta y el estiércol). Es común que el estiércol de los animales se agregue al suelo ya que es rico en nutrientes que favorecen el crecimiento de las plantas. Sin embargo, el estiércol sin tratar es un peligro potencial para la inocuidad de los alimentos si tiene contacto con la parte cosechable del cultivo. Por esta razón, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos establece estándares para la aplicación de mejoradores biológicos de suelo de origen animal. La norma prohíbe el uso de desechos humanos excepto los biosólidos de lodos residuales que fueron tratados conforme a las regulaciones federales o estatales correspondientes.

La FDA estableció estándares en la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos para usar estiércol sin tratar y la composta preparada a partir de estiércol sin tratar como suplementos para el suelo.

“Sólo está bajo la regulación el estiércol sin tratar o compostado que pueda tener contacto con la parte cosechable del cultivo”

Estiércol sin tratar

La FDA establece que es altamente probable que el estiércol sin tratar contenga una o más especies de microbios que pueden causarle enfermedades a los humanos. Sin embargo, estudios científicos han mostrado que una vez que los patógenos humanos no están en el ambiente protector del colon animal, empiezan a morir en respuesta a los efectos destructivos de la luz del sol y las condiciones menos favorables de temperatura y humedad. La FDA actualmente está subvencionando estudios para medir la tasa a la que mueren los microorganismos patógenos afectados por condiciones climatológicas, métodos de aplicación y tipo de suelo. Es de particular interés determinar el número de días que se necesitan entre la aplicación del estiércol sin tratar en el campo y la cosecha para reducir los patógenos hasta niveles seguros.

La FDA ha dicho que esto tomará varios años de investigación en condiciones reales de cultivo. Hasta que estos estudios estén terminados, la FDA no se opone a que los productores se apeguen a los estándares de aplicación de estiércol sin tratar descritos en el Programa Nacional Orgánico del USDA (USDA National Organic Program) que indica un intervalo de 120 días entre la aplicación del estiércol sin tratar para cultivos que es probable que tengan contacto con el mejorador de suelo y 90 días para cultivos que no toquen el suelo. Además, indican que todos los mejoradores biológicos de suelo de origen animal, incluyendo el estiércol sin tratar, tienen que aplicarse de manera que no tengan contacto con el producto agrícola fresco durante su aplicación y minimizar la posibilidad de contacto después de la aplicación. La FDA informa que la adherencia a estos estándares es un paso prudente para minimizar la probabilidad de contaminación mientras se continúa estudiando la situación.

Composta que contiene materiales de origen animal

La FDA ha establecido objetivos de reducción microbiana para los procesos usados para tratar los mejoradores de suelo, incluyendo el estiércol. La composta segura tiene que tener niveles no detectables de *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp.* y *E. coli* O157:H7. De manera alternativa, si sólo se ha analizado para especies de *Salmonella* tienen que estar ausentes en 4 gramos de muestra seca y los coliformes fecales tienen que ser de menos de mil unidades formadoras de colonias por gramo (UFC/g).

La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos brinda dos ejemplos de dos métodos de compostaje que son científicamente válidos que cumplirán con estos estándares:

1. Compostaje estático que mantiene las condiciones aerobias (por ejemplo, oxigenado) a una temperatura mínima de 131°F (55°C) durante tres días consecutivos, seguido de un proceso de curado adecuado.
2. Compostaje de volteo que mantiene las condiciones aerobias a una temperatura mínima de 131°F (55°C) durante 15 días (que no tienen que ser consecutivos), con un mínimo de cinco volteos seguidos de un curado adecuado.

Ninguno de estos dos métodos tiene restricciones entre el número de días entre la aplicación de composta y la cosecha. Cualquier método de compostaje que se desvíe de estos protocolos tiene que seguir los intervalos de aplicación del estiércol sin tratar. Además de los requisitos de preparación de composta, la FDA tiene como requisito que se tomen las medidas necesarias durante y después de la aplicación de la composta para minimizar el potencial de contacto entre ésta y el producto agrícola fresco. Las investigaciones continuarán para desarrollar y validar métodos alternativos de compostaje que puedan cumplir los estándares de reducción microbiana y en el futuro habrán guías disponibles.

Fauna silvestre y animales domésticos

La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos aborda las preocupaciones sobre el potencial pastoreo de animales (por ejemplo, ganado y ganado lechero), animales de trabajo usados en los campos con varios fines (por ejemplo, mulas y caballos) y por la intrusión de animales silvestres (por ejemplo, aves, venados o cerdos silvestres) en los campos. Los productores tienen que tomar medidas para prevenir que los animales domésticos como el ganado, cerdos y aves entren a los campos. Las medidas de control incluyen confinarlos a un área destinada que no sea accesible a los campos y estar al tanto de las rutas potenciales de contaminación, como vientos o escurrimientos.

Durante la temporada de cultivo, los campos tienen que inspeccionarse en busca de evidencia de contaminación fecal y se tienen que tomar las medidas necesarias para asegurarse de que la contaminación no ocurra durante la cosecha. Por ejemplo, colocar banderines o conos de colores brillantes alrededor de la fuente de contaminación es una forma de avisar a los cosechadores que no deben cosechar los productos agrícolas frescos dentro del perímetro designado.

La FDA reconoce el reto que representa la prevención de la intrusión de animales silvestres y no espera que los productores eliminen por completo este peligro potencial, como por ejemplo colocando cercas alrededor de los campos. La FDA también reconoce que no es recomendable matar o atrapar a los animales si éstos son especies protegidas. En lugar de ello, todos los métodos razonables y no letales, como ruidos disuasorios, señuelos o redes son apropiados.

“La FDA requiere que se tomen medidas prácticas y razonables para asegurarse de que los animales silvestres y domésticos no se conviertan en una fuente de contaminación”.

Equipo, herramientas, edificios y saneamiento

Los estándares de saneamiento para el equipo y las herramientas que es probable que tengan contacto con los productos agrícolas frescos durante la cosecha o manejo postcosecha están escritos en la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. Los cuchillos, implementos, cosechadores mecánicos, tanques de lavado, bandas de clasificación, calibradores y equipo usado para almacenar o transportar los productos agrícolas frescos cubiertos cosechados (por ejemplo, contenedores, canastas, material de empaque de alimentos, tanques de descarga, canales y vehículos de transporte) son ejemplos de equipo con superficies de contacto con los productos agrícolas frescos.

El equipo y las herramientas tienen que estar diseñados y construidos para que puedan limpiarse fácilmente, y cuando sea necesario, desinfectarse de manera adecuada. Tienen que almacenarse y mantenerse de manera que protejan a los productos agrícolas frescos de la contaminación y para prevenir que atraigan y alberguen plagas.

Las instalaciones de empaque postcosecha o las de almacenamiento tienen que ser adecuadas en tamaño,

construcción y diseño para facilitar el mantenimiento y las operaciones sanitarias que reduzcan el potencial de contaminación de los productos agrícolas frescos. Los edificios de empaque tienen que tener el espacio suficiente para una operación eficiente, se tiene que monitorear y controlar la intrusión de plagas y se tiene que minimizar el goteo y condensado. Tiene que haber drenaje adecuado para prevenir la acumulación de agua y desperdicios líquidos en el piso. Tienen que proporcionarse instalaciones sanitarias a los empleados que sean adecuadas y que estén diseñadas, ubicadas, equipadas y mantenidas de manera que no se conviertan en una fuente de contaminación.

La FDA no tiene objeción con las actividades de empaque o clasificación que se realizan al aire libre o en edificios sin paredes (abiertos) siempre que se tomen las medidas necesarias para evitar que se establezcan plagas y para atraparlas o eliminarlas cuando sea necesario.

“El equipo postcosecha, contenedores, herramientas y el medio ambiente del empaque tiene que estar libre de fuentes potenciales de contaminación”.

Exenciones a la Norma y requisitos modificados para las huertas exentas

Anteriormente se discutieron los requisitos para los productores sujetos a la norma. Sin embargo, algunas huertas de productos agrícolas frescos que están cubiertas por la norma pueden ser elegibles para algunas exenciones y puede que no tengan que cumplir con todas las partes de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. Hay dos tipos de exenciones disponibles para algunos productores: la exención calificada y la exención de procesamiento del producto. Estas exenciones se discutirán a continuación, además se hará una breve revisión de la exención de la instalación de tipo mixto considerada en otra Norma de FSMA. La siguiente información le ayudará a decidir si es elegible para alguna de estas exenciones.

Exención calificada

Determinación de elegibilidad

Tratando de aligerar la carga regulatoria para las huertas pequeñas, el Congreso incluyó en la ley que las huertas de productos agrícolas frescos con un promedio de ventas anuales menores a los \$500,000 durante los tres años anteriores pueden ser elegibles para una exención calificada (EC). Debe considerarse que de acuerdo a la inflación este número crece cada año.

Es importante entender que a diferencia de los criterios de cobertura que se basan en las ventas anuales brutas de productos agrícolas frescos, la elegibilidad para la exención calificada se basa en el promedio de ventas de alimentos de la huerta considerando los tres años anteriores. Esto significa que además de los ingresos brutos por venta de frutas y verduras, las ventas de granos para consumo humano o animal, los

animales criados para ser alimento para humanos, los productos lácteos y los productos procesados en la huerta también son considerados en el cálculo. Este puede ser un factor particularmente importante para las huertas muy diversificadas con producción agrícola de alimentos y productos para la alimentación. Un requisito adicional para la elegibilidad de la exención calificada es que más de la mitad del promedio de ventas anuales de alimentos tiene que hacerse directamente al usuario final calificado. La FDA define a un usuario final calificado como:

1. Consumidores que compran el alimento directamente de la huerta, como en un mercado de productores o en un puesto, por internet o en el sitio de entrega de la comunidad de apoyo a la agricultura (CSA, por sus siglas en inglés).
2. Supermercados de venta al menudo u operaciones de servicio de alimentos (restaurantes) que estén situados en el mismo estado que la huerta donde se cultivaron los productos agrícolas frescos o a no más de 275 millas de distancia (tenga en cuenta que las ventas indirectas donde se revenden los productos agrícolas frescos, como distribuidores, almacenes y procesadores en fresco, no se consideran dentro de esta categoría).

“La elegibilidad para una exención calificada se basa en las ventas totales anuales de alimentos”.

Requisitos modificados

Las huertas que tienen el estatus de exención calificada no están sujetas a todos los estándares y requisitos de mantenimiento de registros en las áreas de: salud, higiene y capacitación de los trabajadores, uso de mejoradores biológicos de suelo que contengan estiércol de origen animal, muestreo y análisis de agua de uso agrícola, exclusión de animales domésticos y silvestres y de saneamiento de equipo, herramientas y edificios. Sin embargo, el cumplimiento con estos estándares de inocuidad de los alimentos en la huerta es ampliamente recomendado ya que la FDA puede retirar la exención si en cualquier momento determina que las prácticas en la huerta pueden poner a los consumidores en riesgo de contraer alguna enfermedad.

Los productores con exención calificada están sujetos a los siguientes requisitos modificados:

- Si el producto agrícola fresco es exhibido y vendido sin empacar, como en un mercado de productores, se tiene que exhibir de manera prominente en el punto de venta en una etiqueta, cartel, letrero o anuncio, el nombre y la dirección comercial completa de la huerta donde los productos agrícolas frescos fueron cultivados. Esta información tiene que incluir la calle o caja postal, ciudad, estado y código postal.
- Si el producto agrícola fresco está empacado para su exhibición y venta, se tiene que mostrar de manera prominente la misma información en una etiqueta.

Exención a través del procesamiento del producto

Determinación de la elegibilidad

Como se mencionó anteriormente, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos sólo aplica para los productos agrícolas frescos que sean probablemente consumidos crudos o sin procesar. Sin embargo, algunas frutas y vegetales podrían cultivarse para el mercado de productos frescos o para su posterior procesamiento. Por ejemplo, un productor de tomate podría vender al menos una parte de la cosecha a un supermercado donde podría exhibirse y venderse en fresco. Por otro lado, al menos una porción de la cosecha podría venderse a una fábrica de conservas donde los tomates se someterían a altas temperaturas que son suficientes para matar a los microorganismos dañinos. Otros ejemplos de procesamiento con “pasos de muerte o eliminación” incluyen el escaldado antes de la congelación, fermentación o destilación. Si se puede presentar evidencia que compruebe que el proceso es adecuado para reducir la cantidad de microorganismos dañinos hasta niveles seguros, la porción de la cosecha destinada a procesamiento posterior sería elegible para esta exención. El resto de la cosecha podría no ser elegible, aunque es posible que se aplique la exención calificada.

“Los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma que se procesan podrían no estar sujetos a todas las partes de la Norma”.

Requisitos modificados

Las huertas que piden una exención a través del procesamiento del producto no están sujetas a todas las partes de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. Sin embargo, sí aplican los siguientes requisitos modificados:

1. Tiene que declarar en documentos que acompañan el envío de los productos agrícolas frescos, ya sea directamente al procesador o a un intermediario o distribuidor, que el producto todavía no se ha procesado adecuadamente.
2. Tiene que obtener garantía anual por escrito, ya sea del procesador de que se siguen los procedimientos adecuados, o de un intermediario o distribuidor documentos de que el producto “aún no está procesado adecuadamente” y éstos tienen que acompañar a los envíos posteriores y se tiene que procesar adecuadamente antes de que el producto final sea vendido al consumidor.

Exención a instalación de tipo mixto

Hay otro tipo de exención en la que podrían estar interesados algunos productores. No está escrita en la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos pero sí en otra norma de FSMA, la Norma de Controles Preventivos para Alimentos para el Consumo Humano. Esta es para las instalaciones de tipo mixto que lleven a cabo actividades de cultivo y procesamiento. Las exenciones para las instalaciones de tipo mixto de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos están disponibles pero sólo para ciertos productos y procesos que la FDA ha determinado como de “bajo riesgo”. Por ejemplo, además del cultivo de productos agrícolas frescos, un productor también podría tener un negocio paralelo en la huerta donde los productos se cocinan, empaican y venden a los consumidores como productos horneados. Si su huerta es una instalación de tipo mixto, revise el artículo de la Norma de Controles Preventivos para Alimentos para el Consumo Humano para aprender más de esta exención.

Registros requeridos

A diferencia de las auditorías de terceros solicitadas por muchos compradores de productos agrícolas frescos, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FDA no requiere un plan de inocuidad de los alimentos por escrito. Sin embargo, para cumplir con la norma se tienen que mantener algunos registros por al menos dos años después de la creación del registro. Los registros utilizados para cumplir con los criterios para una exención calificada se tienen que mantener el tiempo que sea necesario para mantener el estatus de la huerta durante el año calendario aplicable.

“La FDA tiene una lista de los registros que son requeridos y que tienen que mantenerse para documentar el cumplimiento con los estándares de inocuidad de los alimentos”.

Cualificación y capacitación del personal

Tiene que mantener los registros que demuestren que por lo menos un supervisor o persona responsable en la huerta tiene la capacitación en inocuidad de los alimentos que es al menos equivalente a la recibida bajo algún currículo estandarizado reconocido como adecuado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). La información de capacitación fue proporcionada en la sección previa “Cobertura de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos”.

Agua de uso agrícola

El mantenimiento de registros es relativamente simple pero puede volverse una tarea pesada si decide usar tratamientos o métodos que no están específicamente estipulados en la norma. Tiene que mantener los registros que muestren los siguientes puntos:

1. Los hallazgos de la inspección requerida del sistema de agua de uso agrícola.
2. Los resultados de cualquier análisis al agua de uso agrícola. Los resultados de laboratorio tienen que ser

revisados, fechados y firmados por un supervisor o una persona responsable dentro de un tiempo razonable después de que los registros se generaron.

3. Tiene que documentar cualquier medida correctiva que tenga que tomar si el agua de uso agrícola no cumple con los criterios de la media geométrica y el valor umbral estadístico.

4. Si está tratando el agua de uso agrícola con desinfectantes químicos o tratamientos físicos como radiación UV, tiene que tener registros de monitoreo y datos científicos o información que sustente la idoneidad de los tratamientos del agua.

5. Si se usa el suministro público de agua, se tiene que archivar la documentación anual de resultados del análisis o los certificados de cumplimiento proporcionados por el proveedor del suministro público de agua.

6. Si está declarando una tasa de mortalidad microbiana específica durante el lavado o almacenamiento, tiene que tener disponibles los resultados de los estudios científicos que apoyen su declaración.

7. Si usa frecuencias de muestreo de la calidad microbiológica del agua o métodos de análisis de laboratorio diferentes a los establecidos en la norma, tiene que proporcionar los resultados de los estudios científicos que apoyan la declaración de que el agua que usa es segura para su uso previsto.

Mejoradores biológicos de suelo de origen animal

Si la composta se prepara en la huerta, se tienen que mantener los registros que documenten que se alcanzaron los tiempos, temperaturas y número de volteos adecuados. Los registros relacionados con el tratamiento de mejoradores de suelo tienen que revisarse, fecharse y firmarse por un supervisor o persona responsable dentro de un tiempo razonable después de que los registros se generaron.

Cuando los mejoradores de suelo se obtienen de otros proveedores, los productores tienen que documentar anualmente que:

1. El método usado para tratar o compostear los mejoradores biológicos de suelo de origen animal es un proceso científicamente validado y que fue llevado a cabo con procesos de monitoreo adecuados.

2. Al recibirse en la huerta, el mejorador de suelo fue manipulado, transportado y almacenado de tal forma que se minimiza el riesgo de contaminación con mejoradores biológicos de suelo de origen animal sin tratar o no compostados por completo.

Equipo, herramientas y saneamiento

Se tienen que mantener los registros que muestren la fecha y el método por el cual el equipo con contacto con los alimentos usado durante la cosecha, empaque y almacenamiento fue limpiado y desinfectado. Los registros tienen que revisarse, fecharse y firmarse por un supervisor o una persona responsable dentro de un tiempo razonable después de que los registros se generaron.

Requisitos de exención calificada

El estatus de exención calificada no es automático. Tiene que mantener al menos tres años de registros, como recibos, que demuestren que su huerta cumple con el criterio de ventas anuales de alimentos. Los recibos tienen que estar fechados, pero no se requiere que estén firmados. Cada año tiene que revisar su elegibilidad para la exención calificada y mantener un registro escrito de la revisión anual que verifique que continúa siendo elegible para la exención. El registro de revisión anual tiene que fecharse y firmarse por un supervisor o una persona responsable dentro de un tiempo razonable después de que los registros se generaron. Se alienta a los productores a comenzar a mantener los registros de años anteriores y próximos para así poder estar listos para solicitar la exención una vez que se llegue la fecha de aplicación de la norma.

Requisitos de exención a través del procesamiento del producto

Para solicitar una exención a través del procesamiento del producto, tiene que obtener una garantía por escrito de parte de la empresa que procese su producto agrícola fresco, de que se lleva a cabo el proceso adecuado para reducir a niveles seguros la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública. Otras normas estatales o federales tienen como requisito para los procesadores que comprueben la idoneidad de sus métodos de procesamiento, por lo tanto, tienen esta documentación disponible para proporcionársela. Estos registros tienen que actualizarse anualmente.

Fechas de cumplimiento

Las fechas de cumplimiento se basan en el promedio de las ventas anuales de los productos agrícolas frescos de tres años previos como se muestra en la siguiente tabla. La fecha de cumplimiento para los productores más grandes con ventas mayores a \$500,000 es el 26 de enero de 2018. Las empresas pequeñas con ventas de entre \$250,000 y \$500,000 tienen hasta el 28 de enero del 2019. Las empresas muy pequeñas con ventas entre \$25,000 y \$250,000 tienen hasta el 27 de enero del 2020. Para cada categoría, se han otorgado dos años adicionales a la fecha publicada en la norma para el cumplimiento con los estándares de agua de uso agrícola. En el 2017 la FDA propuso extensiones para el plazo de cumplimiento del agua de uso agrícola. Los lectores pueden mantenerse actualizados sobre cualquier cambio en la norma en cualquiera de los sitios web enlistados en la sección de recursos adicionales de este artículo.

Categoría de la empresa	Criterio de ventas de productos agrícolas frescos*	Fecha de cumplimiento general	Fecha de cumplimiento para el agua de uso agrícola
Muy pequeña	De \$25,000 a \$250,000	27/enero/2020	26/enero/2022
Pequeña	De \$250,000 a \$500,000	28/enero/2019	26/enero/2021
Otras	Más de \$500,000	26/enero/2018	27/enero/2020

*Las ventas anuales son en dólares del 2011.

Como puede ver, las definiciones y criterios de cobertura y exención son complejos. Para una explicación más detallada sobre la cobertura y opciones de exención, vea [el video del sistema de Extensión de Penn State](#).

Recursos adicionales

[Alianza para la inocuidad de los productos agrícolas frescos](#). Universidad de Cornell. Encontrará información de oportunidades de capacitación, recursos de inocuidad de los alimentos en la huerta y las últimas noticias sobre la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos.

[Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA \(FSMA\)](#). Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Sitio oficial para todas las normas de FSMA incluyendo "Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de los Productos Agrícolas Frescos para Consumo Humano" (Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos). Contiene la norma completa, hojas informativas y actualizaciones periódicas de las guías.

[Sitio web de FSMA del sistema de extensión cooperativa de Penn State](#). Videos interpretativos, diagramas para la toma de decisiones y hojas informativas que explican los criterios de cobertura y exención y una lista de los próximos cursos de capacitación para la certificación en la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de FSMA en Pensilvania.

Preparado por Luke LaBorde, profesor de ciencia de los alimentos. Traducido por Food Safety Consulting and Training Solutions, LLC

Authors

Luke LaBorde, Ph.D.

Professor of Food Science

lf15@psu.edu

814-863-2298

Penn State College of Agricultural Sciences research and extension programs are funded in part by Pennsylvania counties, the Commonwealth of Pennsylvania, and the U.S. Department of Agriculture.

Where trade names appear, no discrimination is intended, and no endorsement by Penn State Extension is implied.

This publication is available in alternative media on request.

Penn State is an equal opportunity, affirmative action employer, and is committed to providing employment opportunities to all qualified applicants without regard to race, color, religion, age, sex, sexual orientation, gender identity, national origin, disability, or protected veteran status.

© The Pennsylvania State University 2020

Code: ART-5678

extension.psu.edu