



Tabla de referencia regulatoria de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA

Descargo de responsabilidad

Esta herramienta fue diseñada para proporcionar a los productores y los empaques de productos agrícolas frescos una tabla de referencia fácil de usar que describa las disposiciones de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés). Los requisitos regulatorios están resumidos en subpartes, pero este documento no representa la regulación completa. El uso de esta herramienta no garantiza el cumplimiento de la Norma, sin embargo, esta tabla pretende ayudar a navegar por la regulación para identificar rápidamente los diferentes requisitos. El documento completo del Título 21 del Código de Regulaciones Federales, Parte 112 - Estándares para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de los productos agrícolas frescos para el consumo humano (también conocido como la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos) puede encontrarse en el sitio web de la FDA:

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2015-11-27/pdf/2015-28159.pdf>. La sección codificada de la Norma está incluida en la sección de FSMA de este manual.

Uso y diseño de la herramienta

La primer tabla de esta herramienta, la **tabla de resumen**, proporciona una visión general muy amplia de lo que está incluido en cada subparte de la regulación incluyendo los títulos y números de sección.

Después de la tabla de resumen hay un conjunto de **tablas de subpartes** donde se describe de forma general lo que cubren las diferentes subpartes de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA. Si bien una gran parte del lenguaje en estas tablas es una transcripción textual de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA, hay secciones en el documento en el que algunas frases fueron recortadas para facilitar su uso.

Cada una de las **tablas de subpartes** tiene cuatro columnas principales.

- La primer columna denota la sección de la subparte en donde se localiza la disposición.
- La segunda columna identifica el número de la subparte.
- La tercer columna resume el lenguaje de la disposición de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA.
- La última columna denota el módulo de la Capacitación para productores de la Alianza donde se puede encontrar la información. Las subpartes M, P, Q y R no contienen referencias a los módulos de la capacitación. Estas subpartes se enfocan en áreas regulatorias que van más allá del alcance de este currículo de capacitación. La subparte O tampoco contiene referencias a los módulos del currículo ya que esta información (registros) aplica para todos los módulos del currículo.

Versión electrónica de divulgación pública

Tabla de referencia

Subparte	Números	Descripción de la sección
A – Disposiciones generales	112.1-112.7	Productos agrícolas frescos cubiertos y no cubiertos por la Norma, definiciones, quién está sujeto a los requisitos de la Norma, elegibilidad para las exenciones calificadas, requisitos modificados para las exenciones, registros para las exenciones.
B – Requisitos generales	112.11-112.12	Requisitos generales, alternativas de los requisitos.
C – Cualificación y capacitación del personal	112.21-112.30	Requisitos de capacitación para aquellos que manejan productos agrícolas frescos o superficies de contacto con los alimentos, requisitos para los supervisores, requisitos de los registros de capacitación.
D – Salud e higiene	112.31-112.33	Medidas para prevenir la contaminación proveniente de los trabajadores enfermos o heridas, prácticas de higiene, prevención de la contaminación proveniente de los visitantes.
E – Agua de uso agrícola	112.41-112.50	Requisitos generales de la calidad del agua y criterios para algunos usos previstos, inspección de las fuentes de agua y del sistema de distribución de agua, frecuencia de análisis, requisitos de muestreo y análisis, acciones correctivas incluyendo el tratamiento del agua de uso agrícola, medidas a tomar durante las actividades de cosecha, empaque y almacenamiento, alternativas permitidas, requisitos de mantenimiento de los registros.
F – Mejoradores biológicos de suelo de origen animal y desechos humanos	112.51-112.60	Determinar el estado del mejorador biológico de suelo de origen animal, manejo, transporte y almacenamiento de los mejoradores de suelo, prohibiciones para el uso de desechos humanos, procesos de tratamiento aceptables, estándares microbiológicos, requisitos e intervalos de aplicación, requisitos de mantenimiento de los registros.
G – Reservado		
H – Reservado		
I – Animales domésticos y fauna silvestre	112.81-112.84	Requisitos para los animales de trabajo y animales domésticos, pastoreo de los animales en el campo, protección de especies amenazadas o en peligro de extinción, gestión de eventos de intrusión de animales.
J – Reservado		
K – Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento	112.111-112.116	Medidas a tomarse en el caso del cultivo de productos agrícolas frescos cubiertos y excluidos en la Norma, manejo de los productos agrícolas frescos cosechados, exclusión de los productos agrícolas caídos al suelo del mercado de productos frescos, requisitos de las actividades de empaque y de los materiales de empaque.

Versión electrónica de divulgación pública

Para ordenar materiales impresos visite: producesafetyalliance.cornell.edu/order-materials

Curso de capacitación para productores del Produce Safety Alliance • Versión 1.1 • © 2018

L – Equipo, herramientas, edificios y saneamiento	112.121-112.140	Requisitos para el mantenimiento del equipo, herramientas y edificios, requisitos de calibración de los instrumentos (p. ej., termómetros), transporte de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, control de plagas, instalaciones sanitarias y de lavado de manos, eliminación de lodos residuales, manejo de los desperdicios, plomería, excretas y desechos de animales domésticos.
M – Brotes/germinados	112.141-112.150	Requisitos para el cultivo, cosecha y manejo de los brotes/germinados, requisitos de análisis, manejo del agua de riego de los brotes/germinados, registros requeridos.
N – Métodos analíticos	112.151-112.153	Métodos analíticos aceptables para analizar la calidad del agua de uso agrícola de los productos agrícolas frescos, distintos a los brotes/germinados, para el cultivo, cosecha, empaque y ambiente de almacenamiento de los brotes/germinados y para el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados.
O – Registros	112.161-112.167	Requisitos de mantenimiento, almacenamiento, duración y acceso a los registros, formatos aceptables de registros, divulgación de los registros fuera de la FDA.
P – Desviaciones	112.171-112-182	Quién puede solicitar desviaciones, solicitud de desviaciones por algún Estado, tribu o países extranjeros, datos e información a enviar, procesamiento, aprobación, negación, modificación, revocación de las solicitudes de desviaciones.
Q – Cumplimiento y ejecución de la Norma	112.192-112.193	Criterios y definiciones aplicables a la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, incumplimiento, coordinación o educación y ejecución.
R – Retiro de exenciones calificadas	112.201-112.213	Procedimientos y razones de la FDA para retirar las exenciones calificadas, procedimientos para presentar apelaciones, requisitos para solicitar una audiencia informal, período para presentar apelaciones, circunstancias para restablecer una exención calificada.

Versión electrónica de divulgación pública

Subparte A – Disposiciones generales

	Número	Descripción del requisito	Módulo #
A	112.1(a)	Define a los alimentos cubiertos por la regulación, que en general abarca los productos agrícolas frescos (productos agrícolas crudos) a menos que estén excluidos en la sección 112.2.	1
A	112.1(b)	Los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma incluyen: 1) Almendras, manzanas, albaricoque, apriums, alcachofas (tipo globo), peras asiáticas, aguacates, babacos, plátanos, escarola belga, zarzamoras, arándanos azules, arándanos silvestres, nueces del Brasil, habas, brócoli, col de Bruselas, bardana, coles, coles chinas (Bok Choy, mostaza y Napa), melones, carambolas, zanahorias, coliflores, nabo, apio, chayote, cerezas (dulces), castañas, achicoria (raíces y partes altas), cítricos (como clementina, pomelo, limón, lima, mandarina, naranja, tangerina, tangor y fruta única), frijol caupí, berros, pepino, escarola rizada, grosella, hojas de diente de león, hinojo florence, ajo, limoncillo, uva crispa/uchuva/grosella espinosa, uvas, judías verdes, guayaba, hierbas (como albahaca, cebollín, cilantro, orégano y perejil), melón chino, arándano huckleberry, alcachofas de Jerusalén, col rizada, kiwi, colirrábano, quinoto, poro/puerro, lechuga, lichi, nuez de macadamia, mango, otros melones (como Canario, Crenshaw y Persia), mora negra, champiñones, hojas de mostaza, nectarinas, cebollas, papayas, chirivía, maracuyá, duraznos, peras, chícharo, guandú/gandul/guandul/frijol de palo/quinchoncho, chiles/pimientos (como campana y picantes), piñones, piña, plátano macho, ciruela, plumcot, membrillo, rábanos, frambuesas, ruibarbo, naba, cebolleta, chalote, guisantes, guanábana, espinaca, brotes/germinados (como alfalfa y frijol mungo), fresas, calabaza de verano (como patty pan, amarilla y zucchini), manzana de azúcar, acelgas suizas, malanga, tomates, cúrcuma, nabos (raíces y tallos), nuez de Castilla (<i>walnut</i>), berros de agua, sandías y batatas; y 2) Mezclas de frutas y vegetales intactos (como canastas de frutas).	1
A	112.2(a)	Productos agrícolas frescos que no están cubiertos en esta parte de la Norma: 1) Productos agrícolas frescos “raramente consumidos crudos”: espárragos; frijol negro, frijol grande del norte, frijol rojo, habas, frijol blanco y frijol pinto; remolacha de jardín (raíces y partes altas) y betabel; nuez de la India; cerezas ácidas; garbanzos; granos de cacao; granos de café; berza común/col forrajera; maíz dulce; arándanos rojos; dátiles; eneldo (semilla y hierba); berenjena; higos; jengibre; avellanas; rábano picante/rusticano; lentejas; oca; cacahuete/maní; nuez pecanera; menta; papas; calabaza; calabaza de invierno; camote; y castañas de agua. 2) Productos agrícolas frescos producidos por un individuo para consumo personal, de la huerta o de otra huerta bajo la misma administración; y 3) Productos agrícolas frescos que no son un producto agrícola crudo.	1

Versión electrónica de divulgación pública

A	112.2(b)	<p>Los productos agrícolas frescos son elegibles para exenciones bajo estas condiciones (excepto como se indica en 112.2(b)(1), (2) y (3)):</p> <p>1) Los productos agrícolas frescos reciben algún procesamiento comercial (incluyendo refinado y destilación) que reduzcan adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública (p. ej., procesamiento para hacer pasta de tomate o productos de tomate estables en el anaquel, procesamiento de los productos agrícolas frescos para transformarlos en productos como azúcar, aceite, alcoholes, vinos y cerveza).</p> <p>2) Tiene que declarar en los documentos que acompañen a los productos agrícolas frescos que el alimento “no fue procesado para reducir adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública”; y</p> <p>3) También tiene que:</p> <p>i) Obtener anualmente una garantía por escrito, sujeta a los requisitos de 112.2(b)(6) del cliente que lleva a cabo el procesamiento comercial descrito en 112.2(b)(1) de que el cliente ha establecido y sigue los procedimientos que adecuadamente reducen la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública; u</p> <p>ii) Obtener anualmente de su cliente una garantía por escrito, sujeta a los requisitos de 112.2(b)(6) de que una entidad en la cadena de distribución posterior al cliente llevará a cabo el procesamiento comercial descrito en 112.2(b)(1) y que el cliente:</p> <p>A) Declarará en los documentos que acompañen al alimento que el alimento “no fue procesado para reducir adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública”; y</p> <p>B) Solo venderá a otra entidad que acuerde por escrito, que:</p> <p>1) Seguirá los procedimientos que adecuadamente reduzcan la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública; u</p> <p>2) Obtendrá garantías escritas similares de su cliente de que el producto recibirá el procesamiento comercial descrito en 112.2(b)(1) y que se declarará en los documentos que acompañen al alimento donde indiquen que el alimento “no fue procesado para reducir adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública”; y</p> <p>4) Tiene que establecer y mantener la documentación de cumplimiento con los requisitos en 112.2(b)(2) y (3) en concordancia con los requisitos de la subparte O (registros) incluyendo:</p> <p>i) Documentos que contengan declaraciones requeridas en 112.2(b)(2); y</p> <p>ii) Garantías anuales por escrito obtenidas de clientes requeridas bajo 112.2(b)(3); y</p> <p>5) Los requisitos de la subparte A (disposiciones generales) y subparte Q (cumplimiento y ejecución de la Norma) aplicables a estos productos agrícolas frescos; y</p> <p>6) Una entidad proporciona una garantía escrita bajo 112.2(b)(3)(i) o (ii) tiene que actuar de acuerdo con la garantía y documentar las acciones tomadas para satisfacer la garantía escrita.</p>	1
---	----------	--	---

Versión electrónica de divulgación pública

6—Tabla de referencia regulatoria de FSMA

A	112.3(a)	Las definiciones e interpretaciones de los términos de la sección 201 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 321) se aplican a los términos usados en la subparte A.	
A	112.3(b)	Definiciones de empresas muy pequeñas y pequeñas. 1) <u>Empresas muy pequeñas</u> – si están sujetas a la subparte A y de forma continua en el período de tres años previos tienen un promedio de ventas anuales de productos agrícolas frescos no mayor a \$250,000 USD. 2) <u>Empresas pequeñas</u> – si están sujetas a la subparte A y de forma continua en el período de tres años previos tienen un promedio de ventas anuales de productos agrícolas frescos no mayor a \$500,000 USD y la huerta no es una empresa muy pequeña como se describió arriba.	1
A	112.3(c)	Definiciones que aplican a la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA – ver el glosario del currículo o 112.3(c) para revisar una lista completa de las definiciones de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA.	Glosario
A	112.4(a-b)	Define quién está sujeto a la regulación – a) Una “huerta cubierta” es cualquier huerta o instalación de tipo mixto con un valor promedio anual de productos agrícolas frescos vendidos durante un período de tres años previos de \$25,000 (en forma continua), usando el 2011 como año base para calcular el ajuste debido a los efectos de la inflación. b) Una huerta no es una huerta cubierta si satisface los requisitos en 112.5 y no tiene exenciones retiradas en concordancia con la subparte R (retiro de exenciones calificadas).	1
A	112.5(a)	Exenciones calificadas y requisitos modificados en un año calendario: 1) Durante el período de 3 años previos, el valor promedio de las ventas anuales de los alimentos vendidos directamente a los usuarios finales calificados excedió el valor monetario anual promedio de los alimentos que la huerta vendió a todos los compradores (ver definiciones en 112.3(c)) Y 2) El valor promedio de las ventas anuales de todos los alimentos que la huerta vendió en el período de 3 años fue menor a \$500,000 USD ajustados por los efectos de la inflación.	1
A	112.5(b)	Para determinar si el valor promedio de ventas anuales de todos los alimentos vendidos durante el período de 3 años anteriores al año calendario aplicable fue menor a \$500,000 USD, use el 2011 como año base para calcular el ajuste por los efectos de la inflación.	1
A	112.6(a)	Si su huerta es elegible para una exención calificada de acuerdo a 112.5, está sujeto a: 1) Esta subparte A (disposiciones generales); 2) Subparte O (registros); 3) Subparte Q (cumplimiento y ejecución de la Norma); y 4) Subparte R (retiro de exenciones calificadas).	1

Versión electrónica de divulgación pública

A	112.6(b)	<p>Además de 112.6(a), está sujeto a los siguientes requisitos modificados:</p> <p>1) Cuando se requiere una etiqueta en el empaque de alimentos en alimentos que de otra forma serían productos agrícolas frescos cubiertos por la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, tiene que exhibir de manera prominente y visible en la etiqueta del envase de alimentos el nombre y la dirección comercial completa de la huerta donde los productos agrícolas frescos fueron cultivados.</p> <p>2) Cuando no se requiere una etiqueta en el empaque de alimentos en alimentos que de otra forma serían productos agrícolas frescos cubiertos por la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, tiene que exhibir de manera prominente y visible en el punto de venta en una etiqueta, cartel, letrero, anuncio o documentos entregados simultáneamente con el producto en el curso normal de negocios, el nombre y la dirección comercial completa de la huerta donde los productos agrícolas frescos fueron cultivados, o en el caso de ventas por internet, en un aviso electrónico.</p> <p>3) La dirección comercial completa tiene que incluir la calle o caja postal, ciudad, estado y el código postal para las huertas dentro de los Estados Unidos y para las huertas ubicadas en el extranjero, una dirección completa que sea comparable con la información citada anteriormente.</p>	1, 7
A	112.7(a-b)	<p>Si su huerta es elegible para una exención calificada en 112.5:</p> <p>a) Tiene que establecer y mantener registros en concordancia con la subparte O (registros) excepto en 112.161(a)(4) donde una firma o iniciales de la persona que lleva a cabo la actividad no es requerida en los recibos de venta mantenidos en el curso normal de las operaciones del negocio. Los recibos tienen que tener la fecha como se requiere en 112.161(a)(4).</p> <p>b) Tiene que establecer y mantener los registros necesarios que sean adecuados para demostrar que su huerta satisface los criterios para una exención calificada en 112.5, incluyendo un registro escrito que refleje que ha hecho una revisión y verificación anual para continuar con la elegibilidad para la exención.</p>	1

Versión electrónica de divulgación pública

Subparte B – Requisitos generales

	Número	Descripción del requisito	Módulo #
B	112.11	Tiene que tomar medidas adecuadas para minimizar el riesgo de consecuencias serias para la salud o muerte por el uso o la exposición a los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, incluyendo aquellas medidas razonablemente necesarias para prevenir la introducción de peligros conocidos o razonablemente previsibles en los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma y para proporcionar garantías razonables de que el producto no esté adulterado conforme a la sección 402 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.	1
B	112.12(a)	Podría establecer alternativas a ciertos requisitos específicos de la subparte E (agua de uso agrícola) como se especifica en 112.49, siempre y cuando cumpla con los requisitos de 112.12(b) y (c).	5
B	112.12(b)	Podría establecer alternativas a los requisitos en 112.12(a) siempre y cuando tenga datos científicos o información adecuada para apoyar la conclusión de que la alternativa proporcionaría el mismo nivel de protección para la salud pública y no aumentaría la probabilidad de que su producto agrícola fresco cubierto en la Norma sería adulterado conforme a la sección 402 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.	5
B	112.12(c)	Los datos científicos e información utilizados para sustentar alguna alternativa pueden provenir de la literatura científica que esté disponible, desarrollada por usted o disponible de un tercero. Tiene que mantener documentación en concordancia con la subparte O (registros). No está obligado a notificar o solicitar la aprobación previa de la FDA con respecto a su decisión de establecer o usar una alternativa que se encuentre bajo esta sección.	5

Subparte C – Estándares dirigidos a la cualificación y capacitación de personal

	Número	Descripción del requisito	Módulo #
C	112.21(a)	Todo el personal (incluyendo los empleados eventuales, de medio tiempo, de temporada y contratistas) que manipule productos agrícolas frescos cubiertos o superficies de contacto con los alimentos, o quienes sean supervisores de dicho personal tienen que recibir capacitación adecuada de acuerdo a las actividades de la persona, al momento de su contratación y después periódicamente por lo menos una vez al año.	2
C	112.21(b)	Todo el personal (incluyendo empleados eventuales, de medio tiempo, de temporada y contratistas) que manipule productos agrícolas frescos cubiertos o superficies de contacto con los alimentos, o quienes sean supervisores de dicho personal, tienen que tener una combinación entre educación, capacitación y experiencia necesaria para llevar a cabo sus actividades.	2

Versión electrónica de divulgación pública

C	112.21(c)	La capacitación tiene que efectuarse de una manera que sea fácil de entender por las personas que serán capacitadas.	2
C	112.21(d)	La capacitación tiene que repetirse tantas veces como sea necesario y adecuadamente para abordar las observaciones o información que indique que el personal no está cumpliendo con los estándares establecidos por la FDA en las subpartes C a la O.	2
C	112.22(a)	Los requisitos mínimos para personal que manipula productos agrícolas frescos durante actividades cubiertas o supervisa la ejecución de dichas actividades tienen que incluir: 1) Los principios de higiene de los alimentos e inocuidad de los alimentos. 2) La importancia de la salud e higiene personal para los visitantes y todo el personal, incluyendo el reconocimiento de los síntomas de una condición de salud que sea razonablemente probable que resulte en contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos bajo la Norma o de las superficies de contacto con los alimentos con microorganismos de importancia para la salud pública. 3) Los estándares en las subpartes C a la O que aplican a las responsabilidades laborales de los empleados.	2, 6
C	112.22(b)	Las personas que lleven a cabo actividades de cosecha tienen que ser capacitados en lo siguiente: 1) Reconocer cuando los productos agrícolas frescos no deben cosecharse por riesgos de contaminación. 2) Inspeccionar los contenedores de cosecha y equipo para asegurarse de que funcionan adecuadamente, están limpios y en buenas condiciones de mantenimiento de manera que no se conviertan en una fuente de contaminación. 3) Corregir y reportar cualquier problema con los contenedores de cosecha o equipo.	2, 4, 6
C	112.22(c)	Al menos un supervisor de su huerta tiene que completar una capacitación en inocuidad de los alimentos que sea al menos el equivalente al currículo estandarizado reconocido como adecuado por la FDA.	2, 7
C	112.23	Tiene que asignar o identificar personal para supervisar (o que sea responsable de) sus operaciones para asegurar el cumplimiento con los requisitos de la Norma.	2, 7
C	112.30(a)	Tiene que mantener los registros bajo esta subparte C (calificaciones y capacitación del personal) en concordancia con los requisitos en la subparte O (registros).	2
C	112.30(b)	Tiene que mantener los registros de capacitación que documenten la capacitación requerida del personal incluyendo: fecha de la capacitación, temas cubiertos, personas capacitadas.	2, 4, 7

Versión electrónica de divulgación pública

Subparte D – Estándares dirigidos a la salud e higiene

	Número	Descripción del requisito	Módulo #
D	112.31(a)	Tienen que tomarse las medidas necesarias para prevenir la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma y de las superficies de contacto con los alimentos con microorganismos de importancia para la salud pública (como enfermedades transmisibles que representan un riesgo para la salud pública en el contexto de las tareas normales en el trabajo, infección, lesiones abiertas, vómito o diarrea).	2, 6
D	112.31(b)	Tienen que tomarse las siguientes medidas para satisfacer 112.31 (a): 1) Excluir a cualquier persona de trabajar en cualquier operación que pueda resultar en la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma o de las superficies de contacto con los alimentos cuando la persona haya mostrado tener o aparente tener una condición de salud aplicable. 2) Indicar al personal que notifique a sus supervisores si están enfermos o si tienen alguna condición de salud aplicable.	2
D	112.32(a)	El personal que trabaje en una operación donde los productos agrícolas frescos cubiertos o las superficies de contacto con los alimentos estén en riesgo de contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsibles tiene que seguir las prácticas de higiene mientras estén en el trabajo en la medida necesaria para protegerlos contra dicha contaminación.	2, 6

Versión electrónica de divulgación pública

D	112.32(b)	<p>Las siguientes prácticas higiénicas tienen que usarse para satisfacer 112.32(a):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Mantener la limpieza y aseo personal para proteger de la contaminación a los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma y las superficies de contacto con los alimentos. 2) Evitar el contacto con animales distintos a los de trabajo y tomar las acciones necesarias para minimizar la probabilidad de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos bajo la Norma. 3) Lavarse muy bien las manos usando jabón (o algún otro surfactante efectivo) y agua (tiene que satisfacer los requisitos en 112.44(a)), secarse las manos completamente usando toallas de papel de un solo uso, servicio de limpieza de toallas, secadores eléctricos u otros dispositivos: <ol style="list-style-type: none"> i) Antes de comenzar a trabajar. ii) Antes de ponerse los guantes. iii) Después de usar el sanitario/baño. iv) Al regresar a la estación de trabajo después de un descanso o alguna otra ausencia. v) Tan pronto como sea posible después de tocar animales o desechos de animales. vi) En cualquier otro momento en que las manos de los trabajadores se hayan podido contaminar. 4) Si se usan guantes, mantenerlos intactos y en condiciones sanitarias y reemplazarlos cuando sea necesario. 5) Retirarse o cubrirse las joyas que no puedan limpiarse y desinfectarse al manejar con las manos productos agrícolas frescos cubiertos; y 6) No comer, masticar chicle o usar productos de tabaco en las áreas utilizadas para las actividades cubiertas por la Norma (está permitido beber líquidos en las áreas designadas). 	2, 4, 6
D	112.33(a)	<p>Los visitantes tienen que estar conscientes de las políticas y procedimientos para proteger a los productos agrícolas frescos y a las superficies de contacto con los alimentos de la contaminación por personas, y tienen que tomarse las acciones necesarias para asegurarse de que los visitantes cumplan con estas políticas y procedimientos.</p>	2
D	112.33(b)	<p>Las instalaciones sanitarias y de lavado de manos tienen que estar accesibles para los visitantes.</p>	2

Versión electrónica de divulgación pública

Subparte E – Estándares dirigidos al agua de uso agrícola

	Número	Descripción del requisito	Módulo #
E	112.41	Toda el agua de uso agrícola tiene que ser inocua y de una calidad sanitaria adecuada para su uso previsto.	5
E	112.42(a)	Al inicio de la temporada de cultivo y como sea apropiado, pero al menos anualmente, tiene que inspeccionar todos los sistemas de distribución de agua que estén bajo su control para identificar los peligros de inocuidad de los productos agrícolas frescos teniendo en consideración lo siguiente: 1) La naturaleza de cada una de las fuentes de agua de uso agrícola (p. ej., subterránea o superficial). 2) El grado de control de la huerta sobre cada una de las fuentes de agua de uso agrícola. 3) El grado de protección de cada una de las fuentes de agua de uso agrícola. 4) Uso de las tierras adyacentes y cercanas; y 5) La probabilidad de introducción de peligros conocidos o razonablemente previsibles al agua de uso agrícola por otro usuario antes de que el agua llegue a su huerta cubierta por la Norma.	5
E	112.42(b)	Todos los sistemas de distribución de agua de uso agrícola tienen que mantenerse, en la medida en que estén bajo su control, según sea necesario para prevenir que el sistema se convierta en una fuente de contaminación, incluyendo su inspección regular y almacenamiento adecuado de todo el equipo usado en el sistema.	5
E	112.42(c)	Todas las fuentes de agua de uso agrícola, en la medida en que estén bajo su control, tienen que ser mantenidas mediante una inspección regular de cada fuente corrigiendo las deficiencias y en la medida de lo posible manteniendo la fuente libre de escombros, basura, animales domésticos y otras fuentes de contaminación.	5
E	112.42(d)	Conforme sea necesario y apropiado, tienen que implementarse medidas para reducir el potencial de contaminación de los productos agrícolas frescos como resultado del contacto con agua estancada (p. ej., usar barreras protectoras o postes para evitar que el producto agrícola fresco toque el suelo o utilizar un método de riego alternativo).	5

Versión electrónica de divulgación pública

E	112.43(a)	<p>Cuando el agua de uso agrícola es tratada en concordancia con 112.45:</p> <p>1) Cualquier método usado para tratar el agua de uso agrícola (como algún tratamiento físico incluyendo el uso de dispositivos para pesticidas como son definidos por la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés); producto pesticida antimicrobiano registrado en la EPA o algún otro método adecuado) tiene que ser efectivo para lograr que el agua sea inocua y de una calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y/o cumplir el criterio relevante de calidad microbiológica en 112.44, según corresponda.</p> <p>2) El tratamiento del agua de uso agrícola tiene que hacerse de una manera en que se asegure que el agua tratada es consistentemente inocua y de una calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y/o cumple con el criterio de calidad microbiológica del agua en 112.44, según corresponda.</p>	5
E	112.43(b)	<p>Cualquier tratamiento del agua de uso agrícola tiene que ser monitoreado con una frecuencia adecuada para asegurarse de que el agua tratada es consistentemente inocua y de una calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y/o cumple consistentemente con los criterios de calidad microbiológica del agua en 112.44, según corresponda.</p>	5
E	112.44(a)	<p>Tiene que asegurarse de que no haya <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>) genérica detectable en 100 mililitros (ml) de agua de uso agrícola y no debe usar agua superficial sin tratamiento para cualquiera de estos propósitos o actividades:</p> <p>1) Usada como agua de riego para brotes/germinados,</p> <p>2) Aplicada de cualquier manera que tenga contacto directo con los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma durante o después de las actividades de cosecha incluyendo cuando es usada para hacer hielo que tiene contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma.</p> <p>3) Usada para tener contacto con las superficies de contacto con los alimentos o para hacer hielo que tendrá contacto con las superficies de contacto con los alimentos, y</p> <p>4) Usada para el lavado de las manos durante o después de las actividades de cosecha.</p>	2, 5, 6
E	112.44(b)	<p>Cuando el agua de uso agrícola es usada durante las actividades de cultivo de los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma usando un método de aplicación directa de agua, el criterio en 112.4(b)(1) y (2) aplica, a menos que use un criterio alternativo en concordancia con 112.49.</p> <p>1) La media geométrica (MG) de las muestras de agua de uso agrícola con 126 o menos unidades formadoras de colonias (UFC) de <i>E. coli</i> genérica en 100 ml de agua; y</p> <p>2) Un valor del umbral estadístico (VUE) de las muestras de agua de uso agrícola con 410 o menos UFC de <i>E. coli</i> genérica en 100 ml de agua.</p>	5

Versión electrónica de divulgación pública

14—Tabla de referencia regulatoria de FSMA

E	112.45(a)	<p>Si se determina o tiene razones para creer que el agua de uso agrícola no cumple con los requisitos de 112.41 o 112.44(a) tiene que suspender su uso inmediatamente y antes de reanudar el uso de la fuente de agua y/o el sistema de distribución también tiene que:</p> <p>1) Reinspeccionar todo el sistema de agua de uso agrícola afectado, en la medida de lo que esté bajo su control, identificar las condiciones que razonablemente puedan introducir peligros conocidos o razonablemente previsibles en los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma o en las superficies de contacto con los alimentos, hacer los cambios necesarios y tomar las medidas adecuadas para determinar su efectividad para asegurarse de que el criterio contenido en 112.44(a) se cumpla, según proceda, o</p> <p>2) Tratar el agua en concordancia con 112.43.</p>	5
E	112.45(b)	<p>Si se determina que el agua para uso agrícola no cumple con los criterios de calidad microbiológica requeridos en 112.44(b) (o cualquier criterio alternativo, si procede), tiene que discontinuar su uso tan pronto como sea posible, pero no después del año siguiente, a menos que:</p> <p>1) Aplique un intervalo de tiempo (en días) y/o una reducción logarítmica mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) La aplicación de un intervalo de tiempo entre el último riego y la cosecha usando también: <ul style="list-style-type: none"> A) Una tasa de mortalidad de 0.5 log por día para lograr la reducción calculada de la GM y VUE para cumplir con el criterio de la calidad microbiológica en 112.44(b), por no más de 4 días consecutivos; o B) Una tasa de reducción alternativa acompañada de intervalos de tiempo máximos en concordancia con 112.49; y/o ii) La aplicación de un intervalo de tiempo entre la cosecha y el final del almacenamiento usando una tasa de mortalidad apropiada entre la cosecha y el final del almacenamiento, y/o aplicar una reducción logarítmica (calculada) usando tasas de remoción microbiana adecuadas durante las actividades como el lavado comercial para cumplir con el criterio de calidad microbiológica en 112.44(b) (o cualquier criterio microbiológico alternativo, si procede) y cualquier intervalo de tiempo máximo o reducción logarítmica, siempre y cuando se tengan datos científicos que lo apoyen. <p>2) Vuelva a inspeccionar todo el sistema de agua de uso agrícola afectado que esté bajo su control, identifique las condiciones que introduzcan peligros conocidos o razonablemente previsibles, haga los cambios necesarios y tome las medidas adecuadas para determinar la efectividad para asegurarse de que el criterio en 112.44(b) (o cualquier criterio microbiano alternativo, si procede) se cumplió; o</p> <p>3) Trate el agua en concordancia con 112.43.</p>	5

Versión electrónica de divulgación pública

E	112.46(a)	<p>No existe ningún requisito para analizar el agua de uso agrícola que está sujeta a los requisitos de 112.44 cuando:</p> <p>1) Recibe el agua de un sistema público de agua como se define en la Ley de Agua Segura para el Consumo (SDWA, por sus siglas en inglés) que cumple con los requisitos microbianos bajo estas regulaciones o aquellas de un Estado aprobado para administrar el programa de suministro de agua pública de SDWA y tiene los resultados del sistema de agua público o certificados de cumplimiento que demuestren que el agua cumple ese requisito;</p> <p>2) Recibe agua de un suministro público de agua que suministra agua que cumple con el criterio de calidad microbiológica descrito en 112.44(a) y tiene los resultados o certificados de cumplimiento del sistema de agua público; o</p> <p>3) Trata el agua en concordancia con los requisitos de 112.43.</p>	5, 6
E	112.46(b)	<p>Excepto para el agua de producción según lo estipulado en 112.46(a), tiene que tomar las siguientes acciones para cada una de las fuentes de agua que estén sujetas a los requisitos de 112.44(b) (aquellos relacionados con la aplicación de agua durante las actividades de cultivo):</p>	5, 6
E	112.46(b)(1)	<p>Llevar a cabo una evaluación inicial para desarrollar un perfil de la calidad microbiológica del agua de la fuente de agua de uso agrícola</p> <p>i) La evaluación inicial tiene que hacerse:</p> <p>A) Para una fuente de agua superficial no tratada, tomando un mínimo de 20 muestras en un período de tiempo mínimo de 2 años, pero no mayor a 4 años.</p> <p>B) Para una fuente de agua subterránea no tratada, tomando un mínimo de 4 muestras durante la temporada de cultivo o durante un período de 1 año.</p> <p>ii) Las muestras de agua de uso agrícola tienen que ser representativas de su uso y tienen que tomarse lo más cercano y práctico posible en tiempo a la cosecha, pero antes de ésta. El perfil de la calidad microbiológica del agua (que consiste en la MG y VUE) de <i>E. coli</i> genérica en 100 ml de agua es calculado usando este conjunto de datos. Con base en el perfil de la calidad microbiológica del agua, tiene que determinarse la forma adecuada en que se puede usar en concordancia con 112.45(b)</p> <p>iii) Tiene que actualizar anualmente el perfil de la calidad microbiológica del agua como es requerido en 112.46(b)(2) y (3).</p>	5

Versión electrónica de divulgación pública

E	112.46(b)(2)	<p>Llevar a cabo una evaluación anual para actualizar el perfil de la calidad microbiológica del agua de uso agrícola</p> <p>i) Después de la evaluación inicial (descrita en 112.46(b)(1)(i)), tiene que analizar anualmente la calidad del agua para actualizar el perfil de la calidad microbiológica existente para confirmar el uso adecuado del agua. Tiene que analizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> A) Un mínimo de 5 muestras por año para una fuente de agua superficial no tratada. B) Un mínimo de 1 muestra al año para una fuente de agua subterránea no tratada. <p>ii) Las muestras de agua de uso agrícola tienen que ser representativas de su uso y tienen que tomarse lo más cercano y práctico posible en tiempo a la cosecha, pero antes de ésta.</p> <p>iii) Para actualizar el perfil de la calidad microbiológica del agua tiene que calcular los valores revisados de la MG y el VUE usando los datos de la evaluación anual actual combinados con los de la medición inicial más reciente o anual de los cuatro años previos para construir un conjunto de datos móviles:</p> <ul style="list-style-type: none"> A) Al menos 20 muestras de las fuentes de agua superficial no tratada; y B) Al menos 4 muestras de las fuentes de agua subterránea no tratada <p>iv) Tiene que modificar el uso del agua conforme sea adecuado basándose en los valores revisados de la MG y el VUE en su perfil de la calidad microbiológica del agua actualizado en concordancia con 112.45(b).</p>	5
E	112.46(b)(3)	<p>Si conoce o tiene una razón para creer que su perfil de la calidad microbiológica del agua ya no representa la calidad del agua, tiene que desarrollar un nuevo perfil que refleje el período de tiempo en el cual cree que el perfil cambió (p. ej., se producen cambios significativos en el uso de la tierra adyacente que puedan impactar la calidad de la fuente de agua).</p> <p>i) Para desarrollar un nuevo perfil de la calidad microbiológica del agua, tiene que calcular valores nuevos para la MG y el VUE usando su evaluación actual del agua (si se toma después del momento de cambio) combinada con los nuevos datos para formar un conjunto de datos con:</p> <ul style="list-style-type: none"> A) Al menos 20 muestras de las fuentes de agua superficial no tratada; y B) Al menos 4 muestras de las fuentes de agua subterránea no tratada. <p>ii) Tiene que modificar el uso del agua basándose en los valores revisados de la MG y el VUE en su perfil de la calidad microbiológica del agua actualizado en concordancia con 112.45(b).</p>	5

Versión electrónica de divulgación pública

E	112.46(c)	Si usa agua subterránea no tratada para los propósitos que están sujetos a los requisitos en 112.44(a), tiene que analizar inicialmente la calidad microbiológica de cada fuente de agua al menos 4 veces durante la temporada de cultivo o durante un período de un año y las muestras deben ser representativas del uso previsto. Basado en estos resultados, tiene que determinar si el agua puede usarse para tal propósito en concordancia con 112.45(a). Si las muestras analizadas cumplen el criterio de calidad microbiológica de 112.44(a) (<i>E. coli</i> genérica no detectable en 100 ml), posteriormente podría analizar el agua una vez al año tomando una muestra que sea representativa de su uso. Tiene que reanudar el análisis al menos 4 veces por temporada de cosecha o durante un período de un año si algún análisis anual no cumple con el criterio de la calidad microbiológica en 112.44(a).	5
E	112.47(a)	Puede cumplir con los requisitos relacionados con el análisis de agua de uso agrícola en 112.46 usando: 1) Los resultados de los análisis de su(s) fuente(s) de agua efectuados por usted o por alguna otra persona o entidad actuando en su nombre; o 2) Los datos recolectados por uno o varios terceros, siempre y cuando la(s) fuente(s) de agua muestreadas representen adecuadamente su fuente(s) de agua de uso agrícola y se cumplan todos los demás requisitos aplicables de la subparte E.	5
E	112.47(b)	Las muestras de agua de uso agrícola tienen que tomarse usando técnicas asépticas y analizarse usando un método como se establece en 112.151.	5
E	112.48(a)	Tiene que manejar el agua usada para las actividades de cosecha, empaque y almacenamiento, según sea necesario, incluyendo el establecimiento y seguimiento de calendarios para el cambio de agua recirculada para mantener la inocuidad y calidad sanitaria adecuada (por ejemplo, de peligros que puedan introducirse en el agua provenientes de tierra adherida en los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma).	5, 6
E	112.48(b)	Tiene que monitorear visualmente la calidad del agua que usa durante las actividades de cosecha, empaque y almacenamiento (p. ej., el agua usada para lavado o hidrogenfriado de los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma) buscando acumulación de material orgánico (como tierra o desechos de plantas).	5, 6
E	112.48(c)	Tiene que monitorear la temperatura del agua y mantenerla a la temperatura adecuada para el producto y el tipo de operación (considerando el tiempo y profundidad de la inmersión) para minimizar el potencial de contaminación a través de la infiltración de microorganismos hacia el interior de los productos agrícolas frescos.	5, 6

Versión electrónica de divulgación pública

E	112.49(a-d)	<p>Podría establecer y usar una o más de las siguientes alternativas siempre y cuando cumpla con los requisitos en 112.12:</p> <p>a) Un criterio alternativo de la calidad microbiológica usando un indicador adecuado de contaminación fecal en lugar de los criterios de la calidad microbiológica incluidos en 112.44(b).</p> <p>b) Una tasa de mortalidad alternativa acompañada de un intervalo de tiempo máximo en lugar de aquellos incluidos en 112.45(b)(1)(i).</p> <p>c) Un número mínimo alternativo de muestras usadas en la evaluación inicial para una fuente de agua superficial sin tratamiento en lugar del mínimo requerido en 112.46(b)(1)(i)(A).</p> <p>d) Un número mínimo alternativo de muestras usadas en la evaluación anual para una fuente de agua superficial sin tratamiento en lugar del mínimo requerido en 112.46(b)(2)(i)(A).</p>	5
E	112.50(a)	<p>Tiene que establecer y mantener los registros requeridos en la subparte E (agua de uso agrícola) en concordancia con los requisitos de la subparte O (registros).</p>	5
E	112.50(b)	<p>Tiene que establecer y mantener los siguientes registros:</p> <p>1) Los hallazgos de la inspección del sistema de distribución de agua de uso agrícola como es requerido por 112.42(a).</p> <p>2) La documentación de los resultados de todos los análisis hechos al agua de uso agrícola para el cumplimiento de la subparte E (agua de uso agrícola).</p> <p>3) Los datos e información científica en los que la huerta confíe para apoyar la adecuación de los métodos usados para satisfacer 112.43(a) (1) y (2).</p> <p>4) La documentación de los resultados del monitoreo del tratamiento de agua como es requerido por 112.43(b).</p> <p>5) Los datos e información científica en los que se confía para apoyar las tasas de muerte o remoción que se usan para determinar los intervalos de tiempo (en días) entre la cosecha y el final del almacenamiento, incluyendo otras actividades como el lavado comercial, si aplica, usados para lograr la reducción calculada de ciclos logarítmicos de <i>E. coli</i> genérica para satisfacer 112.45(b)(1)(ii).</p> <p>6) La documentación de las acciones que toma en concordancia con 112.45. Con respecto a cualquier intervalo de tiempo o reducción logarítmica (calculada) aplicada en concordancia con 112.45(b)(1) (i) y/o (ii), la documentación tiene que incluir el intervalo específico de tiempo o reducción de ciclos logarítmicos aplicada, cómo se determinó el intervalo de tiempo o reducción de ciclos logarítmicos y las fechas de las actividades correspondientes (como las fechas del último riego y cosecha, las fechas de cosecha y final del almacenamiento y/o fechas de actividades como el lavado comercial).</p> <p>7) La documentación anual de los resultados o certificados de cumplimiento del suministro de agua público como se requiere en 112.46(a)(1) o (a)(2), según corresponda.</p> <p>8) Información o datos científicos en los que se confía para cualquier alternativa establecida y usada en concordancia con 112.49.</p> <p>9) Cualquier método analítico usado en lugar del método al que se hace referencia en 112.151(a).</p>	5, 6, 7

Versión electrónica de divulgación pública

Para ordenar materiales impresos visite: producesafetyalliance.cornell.edu/order-materials

Curso de capacitación para productores del Produce Safety Alliance • Versión 1.1 • © 2018

Subparte F – Estándares dirigidos a los mejoradores de suelo biológicos de origen animal y de desechos humanos.

	Número	Descripción del requisito	Módulo #
F	112.51(a)	Un mejorador de suelo de origen animal tratado es aquel que ha tenido un proceso completo para reducir los microorganismos de importancia para la salud pública en concordancia con 112.54, o en caso del té o lixiviado agrícola, que los materiales biológicos de origen animal hayan sido procesados, que el agua usada para hacer el té/lixiviado no sea agua superficial sin tratamiento y que el agua usada para hacer el té no tenga <i>E. coli</i> genérica detectable en 100 ml de agua.	3
F	112.51(b)	Un mejorador biológico de suelo de origen animal se define como no tratado si este: 1) No fue procesado completamente en concordancia con 112.54, o en el caso del té/lixiviado agrícola, los materiales biológicos de origen animal no fueron procesados, o el agua usada para hacer el té agrícola es agua superficial sin tratamiento o el agua usada para hacer el té agrícola tiene <i>E. coli</i> genérica detectable en 100 ml de agua. 2) Se contaminó después del tratamiento. 3) Se combinó con un mejorador biológico de suelo de origen animal sin tratamiento. 4) Es o contiene algún componente de desechos sin tratar del que se tiene una razón para creer que está contaminado o ha estado asociado con enfermedades transmitidas por los alimentos. 5) Es un té agrícola hecho con materiales biológicos de origen animal que contiene un aditivo de té agrícola.	3
F	112.52(a)	Tiene que manejar, transportar y almacenar todos los mejoradores biológicos de suelo de origen animal de una forma y en una ubicación donde no lleguen a convertirse en una fuente potencial de contaminación para los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos, áreas donde los productos agrícolas frescos son empacados o manipulados, fuentes de agua, sistemas de distribución y otros mejoradores de suelo.	3, 4
F	112.52(b)	Tiene que manipular, transportar y almacenar todos los mejoradores biológicos de suelo de origen animal de una forma y en una ubicación que minimice el riesgo de contaminarse con un mejorador biológico de suelo de origen animal sin tratar o en proceso de tratamiento.	3, 4
F	112.52(c)	Tiene que manipular, transportar y almacenar todos los mejoradores biológicos de suelo de origen animal que sepa o tenga alguna razón para creer que pudieron haberse contaminado como si no estuvieran tratados.	3
F	112.53	No debe usar desechos humanos para el cultivo de productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma, con la excepción de biosólidos de aguas residuales en concordancia con los requisitos del 40 CFR parte 503, subparte D o reglamentos regulatorios equivalentes.	3

Versión electrónica de divulgación pública

F	112.54	112.54(a)-(b) estipula los procesos de tratamiento que son aceptables para los mejoradores biológicos de suelo de origen animal que se apliquen en el cultivo de los productos agrícolas frescos cubiertos bajo la Norma.	3
F	112.54(a)	Un proceso físico (p. ej., térmico), químico (p. ej., pH alcalino alto) o biológico (p. ej., compostaje) controlado, validado científicamente o alguna combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos controlados validados científicamente que fueron validados para satisfacer el estándar microbiológico en 112.55(a) para <i>Listeria monocytogenes</i> , especies de <i>Salmonella</i> , y <i>E. coli</i> O157:H7; o	3
F	112.54(b)	Un proceso físico, químico o biológico controlado, validado científicamente o una combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos controlados validados científicamente que han sido validados para satisfacer el estándar microbiológico en 112.55(b) para <i>Salmonella</i> y coliformes fecales. Los procesos biológicos controlados validados científicamente (p. ej., compostaje) incluyen: 1) Compostaje estático que mantiene condiciones aeróbicas (p. ej., oxigenado) a un mínimo de 131 °F (55°C) durante 3 días consecutivos y seguido por un curado adecuado; y 2) Compostaje de volteo, el cual mantiene las condiciones aeróbicas a un mínimo de 131 °F (55°C) durante 15 días (que no tienen que ser consecutivos), con un mínimo de 5 vueltas seguidas de un curado adecuado.	3
F	112.55(a)	Los siguientes estándares microbiológicos se aplican a los procesos de tratamiento en 112.54. Para <i>Listeria monocytogenes</i> , especies de <i>Salmonella</i> y <i>E. coli</i> O157:H7 los estándares microbiológicos pertinentes son: 1) <i>L. monocytogenes</i> : no detectable usando un método que pueda detectar una unidad formadora de colonia (UFC) en 5 gramos (o ml) de muestra. 2) Especies de <i>Salmonella</i> : no detectable usando un método que pueda detectar tres números más probables (NMP) en 4 gramos (o ml) de sólidos totales (peso en base seca). 3) <i>E. coli</i> O157:H7: no detectable usando un método que pueda detectar 0.3 NMP en 1 gramo (o ml) de muestra; o	3
F	112.55(b)	Especies de <i>Salmonella</i> no son detectadas usando un método que pueda detectar tres NMP de especies de <i>Salmonella</i> en 4 gramos de sólidos totales (base masa seca); y menos de 1,000 NMP de coliformes fecales por gramo de sólidos totales (peso en base seca).	3

Versión electrónica de divulgación pública

F	112.56(a-b)	<p>a) Requisitos e intervalos mínimos de aplicación de los mejoradores de suelo biológicos de origen animal que tienen que cumplirse:</p> <p>1) i) Sin tratamiento, aplicados de manera que no tengan contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma durante la aplicación y se minimice el potencial de contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma después de la aplicación: [el intervalo de aplicación está reservado].</p> <p>ii) Sin tratamiento, aplicados de tal forma que no tengan contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma durante o después de la aplicación: intervalo de aplicación de 0 días.</p> <p>2) Tratados con un proceso físico, químico o biológico controlado y científicamente válido, o una combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos controlados y científicamente válidos, en concordancia con los requisitos de 112.54(b) para cumplir el estándar microbiológico en 112.55(b), aplicados de tal forma que se minimice el potencial de contacto con los productos agrícolas cubiertos en la Norma durante y después de la aplicación: intervalo de aplicación de 0 días.</p> <p>3) Tratados con un proceso físico, químico o biológico validado científicamente y controlado o una combinación de procesos físicos, químicos o biológicos controlados y validados científicamente en concordancia con los requisitos de 112.54(a) para cumplir con el estándar microbiológico en 112.55(a), aplicados de cualquier forma (sin restricciones): intervalo de aplicación de 0 días.</p> <p>b) [Reservado]</p>	3
F	112.60(a)	Tiene que establecer y mantener los registros requeridos en la subparte F (mejoradores de suelo biológicos y desechos humanos) en concordancia con los requisitos de la subparte O (registros).	3
F	112.60(b)	<p>Para cualquier mejorador biológico de suelo de origen animal que use tiene que establecer y mantener registros para:</p> <p>1) Un mejorador biológico de suelo de origen animal que reciba de un tercero, documentación (como el certificado de conformidad) al menos anualmente que indique que:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) El proceso usado para tratar el mejorador biológico de suelo de origen animal es un proceso validado científicamente que fue llevado a cabo con los procesos de monitoreo adecuados: y ii) El mejorador biológico de suelo de origen animal fue manipulado, transportado y almacenado de una manera y en una ubicación que minimice el riesgo de contaminación por un mejorador biológico de suelo de origen animal sin tratamiento o en proceso de tratamiento; y <p>2) Para un mejorador biológico de suelo de origen animal que produzca para su(s) huerta(s) cubierta(s) en la Norma, documentación de que se lograron los controles de proceso adecuados (por ejemplo, tiempo, temperatura, volteo).</p>	3, 7

Versión electrónica de divulgación pública

Subparte I – Estándares dirigidos a los animales domésticos y a la fauna silvestre

	Número	Descripción del requisito	Módulo #
I	112.81(a)	Los requisitos de la subparte I (animales domésticos y fauna silvestre) aplican cuando las actividades cubiertas por la Norma se llevan a cabo en un área exterior o en una construcción parcialmente cerrada y cuando haya una probabilidad razonable de que los animales vayan a contaminar los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma.	4
I	112.81(b)	Los requisitos de esta subparte no aplican: 1) Cuando las actividades cubiertas tienen lugar en una construcción totalmente cerrada; o 2) Para peces usados en operaciones de acuicultura.	4
I	112.83(a)	Tiene que llevar a cabo los pasos descritos en 112.83(b) si bajo las circunstancias hay una probabilidad razonable de que animales de pastoreo, animales de trabajo o la intrusión de animales contaminen los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma.	4
I	112.83(b)	Tiene que: 1) Evaluar las áreas relevantes que se utilizan para las actividades cubiertas por la Norma en busca de evidencia de contaminación potencial de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma tanto como sea necesario durante la etapa de cultivo (basado en productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, prácticas y condiciones, sus observaciones y experiencia); y 2) Si se encuentra evidencia significativa de contaminación potencial (como la observación de animales, excremento o destrucción del cultivo), se tiene que evaluar si los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma pueden cosecharse conforme a los requisitos en 112.112 y tomar las medidas razonablemente necesarias durante el crecimiento del cultivo para ayudarle durante la cosecha cuando se tengan que identificar, y no cosechar los productos cubiertos en la Norma que tengan la probabilidad razonable de estar contaminados con un peligro conocido o razonablemente predecible.	4
I	112.84	Esta regulación no autoriza la “toma” de especies amenazadas o en peligro de extinción de conformidad con la definición del término en la Ley de Especies en Peligro de Extinción (16 U.S.C.1531-1544) (p. ej., hostigar, dañar, perseguir, cazar, disparar, herir, matar, atrapar, capturar o coleccionar o intentar participar en cualquiera de estas conductas) en violación de la Ley de Especies en Peligro de Extinción. La regulación no exige a las huertas cubiertas por esta Norma tomar medidas para excluir animales de las áreas de crecimiento al aire libre o para destruir hábitats de animales, ni de limpiar las fronteras de la huerta alrededor de las áreas de cultivo al aire libre o drenajes.	4

Versión electrónica de divulgación pública

Subparte K – Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento

	Número	Descripción del requisito	Módulo #
K	112.111(a-b)	Si cultiva, cosecha, empaqa o almacena productos agrícolas frescos que no están cubiertos en esta subparte K (p. ej., productos agrícolas frescos excluidos conforme a 112.2) y también llevan a cabo estas actividades en productos agrícolas frescos cubiertos bajo la Norma y los productos agrícolas frescos excluidos no son cultivados, cosechados, empacados o almacenados de conformidad con la suparte K, tiene que tomar medidas durante estas actividades cubiertas para: a) Mantener los productos cubiertos en la Norma separados de los productos agrícolas excluidos (excepto cuando los productos agrícolas frescos cubiertos y excluidos estén colocados en el mismo contenedor para su distribución); y (b) Limpiar y desinfectar adecuadamente, cuando sea necesario, cualquier superficie de contacto directo con los alimentos que tenga contacto con productos agrícolas frescos excluidos antes de usarse como superficies de contacto directo para actividades cubiertas o con productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma.	6
K	112.112	Tiene que tomar todas las medidas razonablemente necesarias para identificar, y no cosechar los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma que sea razonablemente probable que estén contaminados con un peligro conocido o razonablemente previsible, incluyendo los pasos para identificar y no cosechar los productos agrícolas frescos que visualmente se observen contaminados con excretas de animales.	2, 4, 6
K	112.113	Tiene que manipular los productos agrícolas frescos durante las actividades cubiertas de tal forma que estén protegidos de la contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsibles (p. ej., evitando el contacto del suelo con las superficies cortadas del producto cosechado).	2, 6
K	112.114	No debe distribuir los productos agrícolas frescos que caigan al suelo antes de la cosecha (productos agrícolas frescos caídos). Los productos agrícolas frescos caídos no incluyen cultivos que crecen por debajo del suelo (como las zanahorias), cultivos que crecen a nivel del suelo (como los melones) o productos agrícolas frescos que intencionalmente se tiran al suelo como parte de la cosecha (como las almendras).	2, 6

Versión electrónica de divulgación pública

K	112.115	Tiene que empaclar los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma de tal forma que se prevenga la formación de la toxina de <i>Clostridium botulinum</i> si dicha toxina es un peligro conocido o razonablemente previsible (como en el caso de los champiñones).	6
K	112.116(a-b)	a) Tiene que usar material de empaque de alimentos que sea adecuado para su uso previsto, lo que incluye: 1) Que sea lavable o diseñado para un solo uso; y 2) Que sea improbable que sustente el crecimiento o la transferencia de las bacterias. b) Si los materiales de empaque de alimentos son reutilizados, tiene que tomar las medidas para asegurarse de que las superficies de contacto con los alimentos estén limpias, ya sea limpiando los contenedores de empaque de alimentos o usando un forro de plástico limpio.	6

Subparte L – Estándares dirigidos al equipo, herramientas, edificios y saneamiento.

	Número	Descripción del requisito	Módulo #
L	112.121	El equipo y herramientas que están sujetos a los requisitos de la subparte L (equipo, herramientas, edificios y saneamiento) son aquellos destinados a, o que es probable que tengan contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma y cualquier instrumento o controles usados para medir, regular o registrar las condiciones para controlar o prevenir el crecimiento de los microorganismos de importancia para la salud pública.	6
L	112.122(a-b)	Los edificios sujetos a los requisitos de la subparte L incluyen: a) Edificios completamente y parcialmente cerrados usados para las actividades cubiertas en la Norma, incluyendo aquellos que tienen un techo, pero no paredes. b) Cobertizos, edificios y otras estructuras usadas para almacenar superficies de contacto con los alimentos (como contenedores de cosecha y materiales de empaque de alimentos).	6
L	112.123(a)	Tiene que usar equipo y herramientas que tengan un diseño, construcción y hechura adecuados que permitan la limpieza y mantenimiento apropiados; y	6
L	112.123(b)	Las herramientas y el equipo tienen que ser: 1) Instalados y mantenidos para facilitar su limpieza y la de todos los espacios adyacentes; y 2) Almacenados y mantenidos para proteger a los productos agrícolas frescos de la contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsible y para prevenir que el equipo y las herramientas atraigan y alberguen plagas.	3, 6

Versión electrónica de divulgación pública

L	112.123(c)	Las uniones de las superficies de contacto con los alimentos y de los equipos y herramientas tienen que estar suavemente unidas o mantenidas para minimizar la acumulación de mugre, suciedad, partículas de alimentos y materia orgánica, y así minimizar la oportunidad para el refugio o crecimiento de microorganismos.	6
L	112.123(d)	1) Tiene que inspeccionar, mantener, limpiar y cuando sea necesario desinfectar, todas las superficies de contacto con los alimentos de los equipos y herramientas usadas en las actividades cubiertas en la Norma, con la frecuencia razonablemente necesaria para proteger de la contaminación a los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma. 2) Tiene que mantener y limpiar todas las superficies sin contacto con los alimentos de los equipos y herramientas utilizadas durante la cosecha, empaque y almacenamiento tan frecuentemente como sea razonablemente necesario para proteger de la contaminación a los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma.	3, 6
L	112.123(e)	Las tarimas, montacargas, tractores y vehículos que están destinados o con posibilidad de entrar en contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma tienen que usarse de una forma en que se minimice el potencial de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos o de las superficies de contacto con los alimentos.	3, 6
L	112.124(a-c)	Los instrumentos usados para medir, regular o registrar las temperaturas, pH, eficacia del desinfectante u otras condiciones para prevenir el crecimiento de los microorganismos de importancia para la salud pública, tienen que ser: a) Exactos y precisos; b) Mantenidos adecuadamente; y c) Ser adecuados en número para los usos designados.	6
L	112.125(a-b)	El equipo usado para transportar los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma tiene que: a) Limpiarse adecuadamente antes de transportar productos agrícolas frescos b) Ser adecuado para su uso en el transporte de los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma.	6

Versión electrónica de divulgación pública

L	112.126(a)	<p>Los siguientes requisitos aplican a los edificios:</p> <p>1) Los edificios deben tener el tamaño, construcción y diseño adecuados que faciliten el mantenimiento y las operaciones sanitarias para las actividades cubiertas en la Norma para reducir el potencial de contaminación: Los edificios tienen que:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Tener el espacio suficiente para el equipo y el almacenamiento de materiales. ii) Permitir que se tomen las precauciones adecuadas para reducir el potencial de contaminación a través de la separación de las operaciones mediante su ubicación, tiempo, división, sistemas cerrados u otras medidas efectivas; y <p>2) Tiene que proporcionar el drenaje adecuado en todas las áreas donde las operaciones normales liberen o descarguen agua o algún otro residuo líquido en el suelo o piso del edificio.</p>	6
L	112.126(b)	<p>Tiene que implementar medidas para prevenir la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma y de las superficies de contacto con los alimentos en los edificios proveniente de:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) pisos, paredes, techos, artículos fijos, ductos o tuberías; y 2) goteo o condensado. 	6
L	112.127(a)	<p>Tienen que tomarse las precauciones razonables para prevenir la contaminación proveniente de la:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Exclusión de animales domésticos de los edificios completamente cerrados donde se almacenan los productos agrícolas frescos cubiertos y donde están expuestas las superficies de contacto con los alimentos y los materiales de empaque; o 2) Separación de los animales domésticos por ubicación, tiempo o división en los edificios completamente cerrados en las áreas donde las actividades cubiertas se llevan a cabo. 	4, 6
L	112.127(b)	<p>Pueden permitirse perros guardianes o perros guía en algunas áreas de los edificios completamente cerrados mientras que no sea probable que contaminen el producto, las superficies de contacto con los alimentos o los materiales de empaque de los alimentos.</p>	4
L	112.128(a-c)	<p>Requisitos de control de plagas en los edificios:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Se tienen que tomar medidas para proteger de la contaminación por plagas a los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma, superficies de contacto directo con los alimentos y los materiales de empaque de los alimentos incluyendo el monitoreo rutinario de plagas cuando sea necesario y adecuado. b) Tiene que implementar medidas para excluir las plagas de los edificios totalmente cerrados. c) Para los edificios parcialmente cerrados, tiene que tomar medidas para prevenir que las plagas se establezcan (como el uso de mallas) o para el monitoreo de la presencia de plagas y su remoción si están presentes. 	4, 6

Versión electrónica de divulgación pública

L	112.129(a)	Durante las actividades de cosecha tiene que proveerse al personal con las instalaciones sanitarias/baños adecuadas y fácilmente accesibles en las áreas de cultivo.	2
L	112.129(b)	Las instalaciones sanitarias/baños tienen que estar diseñadas, localizadas y mantenidas para: 1) Prevenir la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos, de las superficies de contacto con los alimentos, de las fuentes de agua y de los sistemas de distribución de agua con desechos humanos. 2) Estar directamente accesibles para darles servicio y ser aseadas y abastecidas con la frecuencia suficiente para asegurar su uso adecuado 3) Proveer la eliminación sanitaria de los desechos humanos y el papel higiénico.	2, 6
L	112.129(c)	Durante las actividades de cultivo que se llevan a cabo en un edificio completamente cerrado y durante las actividades cubiertas de cosecha, empaque o almacenamiento se tiene que proporcionar una estación de lavado de manos que esté lo suficientemente cerca de las instalaciones sanitarias para que les sea práctico lavarse las manos a las personas que usan las instalaciones sanitarias.	2
L	112.130(a)	Las instalaciones de lavado de manos tienen que ser proporcionadas al personal durante las actividades de cultivo que tienen lugar en un edificio completamente cerrado y durante las actividades cubiertas de cosecha, empaque y almacenamiento.	2
L	112.130(b)	Las instalaciones de lavado de manos tienen que tener: 1) Jabón u otro surfactante efectivo 2) Agua corriente que cumpla con 112.44(a) 3) Dispositivos para el secado de las manos, como toallas de papel desechables, servicio de limpieza de toallas o secadores de manos eléctricos.	2
L	112.130(c)	Tiene que proporcionar la disposición adecuada de los desechos (por ejemplo, aguas residuales y toallas de papel desechables) asociadas a las instalaciones de lavado de manos y tomar las medidas apropiadas para evitar que las aguas residuales de las instalaciones de lavado de manos contaminen el producto cubierto en la Norma, las superficies de contacto con los alimentos, áreas utilizadas para una actividad cubierta en la Norma, fuentes de agua de uso agrícola, y los sistemas de distribución de agua de uso agrícola con peligros conocidos o razonablemente previsibles.	2
L	112.130(d)	El uso de los antisépticos para manos no puede reemplazar el lavado de manos con agua y jabón.	2
L	112.131(a)	Las aguas residuales tienen que desecharse dentro de un sistema séptico o de desagüe adecuado o por otros medios adecuados.	4, 6

Versión electrónica de divulgación pública

L	112.131(b)	Tiene que mantener los sistemas de alcantarillado/drenaje y aguas residuales de tal forma que se prevenga la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, las superficies de contacto con los alimentos, las áreas usadas para las actividades cubiertas, las fuentes de agua de uso agrícola y los sistemas de distribución de agua con peligros conocidos o razonablemente previsibles.	4, 6
L	112.131(c)	Tiene que administrar y deshacerse de las fugas o derrames de desechos humanos de tal forma que se prevenga la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos y se prevenga o minimice la contaminación de las superficies de contacto con los alimentos, las áreas usadas para una actividad cubierta, fuentes de agua de uso agrícola o los sistemas de distribución de agua.	2, 4, 6
L	112.131(d)	Después de un evento significativo (como una inundación o terremoto) que pudo impactar negativamente los sistemas de alcantarillado/drenajes y aguas negras, tiene que tomar los pasos adecuados para asegurarse de que los sistemas sépticos y de aguas residuales continúen operando de manera que no contaminen los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, las superficies de contacto con los alimentos, áreas usadas para una actividad cubierta, fuentes de agua de uso agrícola o los sistemas de distribución de agua.	2, 5
L	112.132(a-b)	Requisitos para el control y disposición de la basura, residuos y desechos: a) Tiene que transportar, almacenar y disponer de la basura, residuos y desechos para: 1) Minimizar la atracción o el refugio de plagas. 2) Proteger contra la contaminación a los productos agrícolas frescos, las superficies de contacto con los alimentos, áreas usadas para una actividad cubierta, fuentes de agua de uso agrícola y los sistemas de distribución de agua. b) Tiene que operar adecuadamente los sistemas de manejo y disposición de desechos para que no sean una fuente potencial de contaminación.	5, 6

Versión electrónica de divulgación pública

L	112.133(a-d)	<p>Las tuberías tienen que ser del tamaño y diseño adecuado y estar instaladas y mantenidas adecuadamente para:</p> <p>a) Distribuir agua a la presión necesaria, en cantidad suficiente en todas las áreas donde es usada para las actividades cubiertas en la Norma, para las operaciones de saneamiento o para las instalaciones sanitarias y de lavado de manos.</p> <p>b) Transportar adecuadamente las aguas residuales y los desechos líquidos.</p> <p>c) Evitar ser una fuente de contaminación para los productos agrícolas frescos cubiertos, las superficies de contacto con los alimentos, áreas usadas para actividades cubiertas en la Norma o las fuentes de agua de uso agrícola.</p> <p>d) No permitir el refluo o conexiones cruzadas entre los sistemas de tubería que descargan residuos líquidos o que llevan agua para una actividad cubierta en la Norma, para operaciones de saneamiento o para su uso en las instalaciones de lavado de manos.</p>	5, 6
L	112.134(a-b)	<p>a) Las excretas animales y desechos de animales domésticos tienen que:</p> <p>1) Controlarse adecuadamente para prevenir la contaminación.</p> <p>2) Tener un sistema para mantener el control de los desechos y excretas.</p> <p>b) [Reservada].</p>	3, 4, 5
L	112.140(a-b)	<p>Los registros de la subparte L (Equipo, herramientas, edificios y saneamiento) tienen que:</p> <p>a) Establecerse y mantenerse conforme a la subparte O (Registros).</p> <p>b) Ser establecidos y mantenidos para documentar la fecha y el método de limpieza y saneamiento del equipo sujeto a la subparte L usado en:</p> <p>1) Operaciones de cultivo de brotes/germinados; y</p> <p>2) Actividades de cosecha, empaque y almacenamiento cubiertas en la Norma.</p>	2, 6

Versión electrónica de divulgación pública

Subparte M – Estándares dirigidos a los brotes/germinados

	Número	Descripción del requisito
M	112.141	Los requisitos de la subparte M aplican al cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de todos los brotes/germinados, excepto los que crecen a nivel del suelo o en sustrato y que son cosechados sin sus raíces.
M	112.142(a-e)	<p>Además de los requisitos en la subparte M, los siguientes requisitos aplican a las semillas o frijoles utilizados para cultivar brotes/germinados:</p> <p>a) Tiene que tomar las medidas razonablemente necesarias para prevenir la introducción de peligros conocidos o razonablemente previsibles dentro o sobre las semillas o frijoles que usará en la germinación.</p> <p>b) Si sabe o tiene razones para creer que un lote de semillas o frijoles pudieran haber sido contaminados con un patógeno (ya sea porque se ha asociado con una enfermedad transmitida por los alimentos o basados en resultados de un análisis microbiológico incluyendo resultados positivos para los análisis requeridos en 112.144(b), tiene que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Descontinuar el uso de todas las semillas o frijoles de ese lote para la producción de brotes/germinados y asegurarse de que los brotes/germinados cultivados en ese lote de semillas o frijoles no ingresen al mercado; y 2) Reportar la información asociada con enfermedades y/o hallazgos del análisis microbiológico a la persona que cultiva, distribuye y provee las semillas, o a alguna otra entidad de la que reciba semillas o brotes. <p>c) Si la contaminación de las semillas o frijoles solo se basa en los resultados del análisis microbiológico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) No tiene que descontinuar el uso de todas las semillas o frijoles (112.142(b)(1)) si trata su lote de semillas o frijoles con un proceso que sea razonablemente seguro para lograr la destrucción o eliminación de los microorganismos más resistentes y de importancia para la salud pública; o 2) No tiene que descontinuar el uso de todas las semillas o frijoles (112.142(b)(1)) o reportar la información (112.142(b)(2)) si posteriormente determina a través de acciones de seguimiento, que el lote de semillas o frijoles no es la fuente de contaminación (p. ej., el lote de semillas o frijoles no es la fuente de patógenos encontrados en el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados o en los brotes/germinados). <p>d) Tiene que examinar visualmente las semillas y frijoles y los empaques usados para enviar semillas o frijoles buscando signos de contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsibles.</p> <p>e) Tiene que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tratar las semillas o frijoles que serán usadas para cultivar los brotes/germinados usando un método científicamente válido para reducir los microorganismos de importancia para la salud pública; o 2) Confiar en el tratamiento previo de las semillas o frijoles llevado a cabo por el productor, distribuidor o proveedor de semillas o frijoles siempre y cuando obtenga documentación (como un certificado de garantía) del producto, distribuidor o proveedor, de que: <ol style="list-style-type: none"> i) El tratamiento previo fue efectuado usando un método científicamente válido para reducir los microorganismos de importancia para la salud pública; y ii) Las semillas o frijoles tratados fueron manipulados y empacados después del tratamiento de tal forma que se minimizó el potencial de contaminación.

Versión electrónica de divulgación pública

Para ordenar materiales impresos visite: producesafetyalliance.cornell.edu/order-materials

Curso de capacitación para productores del Produce Safety Alliance • Versión 1.1 • © 2018

M	112.143(a-g)	<p>Tiene que tomar las siguientes medidas para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de los brotes/germinados:</p> <p>a) Tiene que cultivar, cosechar, empacar y almacenar los brotes/germinados en un edificio completamente cerrado.</p> <p>b) Cualquier superficie de contacto con los alimentos que use para cultivar, cosechar, empacar y almacenar brotes/germinados tiene que ser limpiada y desinfectada antes de que tenga contacto con los brotes/germinados o semillas o frijoles usados para cultivar brotes/germinados.</p> <p>c) Tiene que analizar el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento como se especifica en 112.144.</p> <p>d) Tiene que establecer e implementar un plan escrito de monitoreo ambiental como se especifica en 112.145.</p> <p>e) Tiene que tomar ciertas acciones si detecta especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> en el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento, como se especifica en 112.146.</p> <p>f) Tiene que establecer e implementar un plan escrito de muestreo para analizar patógenos en el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados como se especifica en 112.147.</p> <p>g) Tiene que tomar ciertas acciones si los análisis de las muestras del agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados o si los brotes/germinados son positivos para algún patógeno tal y como se especifica en 112.148.</p>
M	112.144(a-c)	<p>Tienen que hacerse los siguientes análisis durante el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de brotes/germinados:</p> <p>a) Tiene que analizar los ambientes de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento para especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> en concordancia con los requisitos de 112.145.</p> <p>b) También tiene que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Analizar el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados de cada lote de producción de brotes/germinados para <i>E. coli</i> O157:H7, especies de <i>Salmonella</i> y cualquier otro patógeno para cumplir los criterios en 112.147; o 2) Si el análisis del agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados no es posible (por ejemplo, para brotes/germinados cultivados a nivel de suelo o por hidroponia), analice cada lote de producción de brotes/germinados durante el proceso (p. ej., cuando los brotes/germinados sigan creciendo) para <i>E. coli</i> O157:H7, especies de <i>Salmonella</i> y cualquier otro patógeno para cumplir el criterio en 112.144(c) en concordancia con los requisitos de 112.147. <p>c) Además de <i>E. coli</i> O157:H7 y las especies de <i>Salmonella</i>, tiene que hacer los análisis indicados en 112.144(b) para patógenos adicionales cuando las siguientes condiciones se cumplan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) El análisis para el patógeno es razonablemente necesario para minimizar el riesgo de consecuencias adversas para la salud o muerte por el uso o la exposición a los brotes/germinados; y 2) Está disponible un método de análisis científicamente válido para detectar el patógeno en agua residual proveniente del riego (o en los brotes/germinados).

Versión electrónica de divulgación pública

M	112.145(a-e)	<p>Los siguientes requisitos de análisis para especies de <i>Listeria</i> y <i>L. monocytogenes</i> aplican al medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento.</p> <p>a) Tiene que establecer e implementar un plan escrito de monitoreo ambiental que esté diseñado para identificar si <i>L. monocytogenes</i> está presente en el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento.</p> <p>b) El plan escrito de monitoreo ambiental tiene que estar dirigido al muestreo y análisis de especies de <i>Listeria</i> y de <i>L. monocytogenes</i>.</p> <p>c) El plan escrito de monitoreo ambiental tiene que incluir un plan de muestreo que especifique:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Qué analizará en las muestras recolectadas (p. ej., especies de <i>Listeria</i> y <i>L. monocytogenes</i>); 2) La frecuencia para la toma de muestras ambientales, tiene que ocurrir mensualmente como mínimo y en qué punto durante la producción tomará las muestras; y 3) Los sitios de muestreo; el número y ubicación de los sitios de muestreo tiene que ser suficiente para determinar si las medidas son efectivas y tiene que incluir superficies de contacto con los alimentos y superficies sin contacto con los alimentos del equipo y otras superficies en el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento. <p>d) Tiene que tomar las muestras asépticamente y analizarlas para especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> en concordancia con el método en 112.152.</p> <p>e) Su plan escrito de monitoreo ambiental tiene que incluir un plan de acciones correctivas que como mínimo requiere que tome las acciones en 112.146 y detalle cuándo y cómo cumplirá con esas acciones si los análisis del medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento son positivos para especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i>.</p>
M	112.146(a-f)	<p>Tiene que tomar las siguientes acciones si detecta especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> en el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Hacer análisis adicionales de las superficies y áreas que rodean el área donde se detectaron especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> para evaluar la extensión del problema, incluyendo la posibilidad de que las especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> hayan establecido un nicho de crecimiento; b) Limpiar y desinfectar las superficies afectadas y áreas de alrededor; c) Hacer muestreos y análisis adicionales para determinar si las especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> fueron eliminadas; d) Hacer un análisis al producto terminado cuando sea apropiado; e) Llevar a cabo cualquier otra acción necesaria para prevenir la recurrencia de la contaminación; y f) Tomar la acción adecuada para prevenir que cualquier alimento adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos ingrese al mercado.

Versión electrónica de divulgación pública

M	112.147(a-c)	<p>Los siguientes requisitos aplican para la toma y análisis de muestras para los microorganismos patógenos requeridos en 112.144(b) para el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados o de los brotes/germinados:</p> <p>a) Tiene que establecer e implementar un plan escrito de muestreo que identifique el número y ubicación de las muestras (del agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados o de los brotes/germinados) que se tomarán para cada lote de producción de brotes/germinados para asegurarse de que las muestras tomadas son representativas del lote de producción cuando sean analizadas en busca de contaminación.</p> <p>b) De acuerdo al plan escrito de muestreo requerido en 112.147(a), tiene que tomar las muestras de agua residual proveniente del riego o de los brotes/germinados de manera aséptica y analizar las muestras recolectadas en busca de patógenos usando el método en 112.153. No debe permitir que el lote de producción de brotes/germinados ingrese al mercado a menos que los resultados del análisis del agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados o de los brotes/germinados sean negativos para <i>E. coli</i> O157:H7, especies de <i>Salmonella</i> o algún patógeno en cumplimiento con los criterios en 112.144(c).</p> <p>c) Su plan escrito de muestreo tiene que incluir un plan de acciones correctivas que como mínimo requiera tomar las acciones en 112.148 y detallar cuándo y cómo cumplirá con esas acciones si las muestras del agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados o de los brotes/germinados son positivas para <i>E. coli</i> O157:H7, especies de <i>Salmonella</i> o algún patógeno en cumplimiento de los criterios en 112.144(c).</p>
M	112.148(a-d)	<p>Tiene que tomar las siguientes acciones si el análisis de las muestras del agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados o de los brotes/germinados es positiva para <i>E. coli</i> O157:H7, especies de <i>Salmonella</i> o algún patógeno en cumplimiento con los criterios en 112.144(c).</p> <p>a) Tomar acciones apropiadas para prevenir que cualquier alimento adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos ingrese al mercado;</p> <p>b) Tomar los pasos requeridos en 112.142(b) con respecto al lote de semillas o frijoles usados para el cultivo del lote de brotes/germinados afectado (excepto como es permitido en 112.142(c));</p> <p>c) Limpiar y desinfectar las superficies afectadas y áreas circundantes; y</p> <p>d) Efectuar cualquier acción necesaria para prevenir la recurrencia de contaminación.</p>

Versión electrónica de divulgación pública

M	112.150(a-b)	<p>a) Tiene que establecer y mantener los registros requeridos en la subparte M (brotes/germinados) en concordancia con los requisitos de la subparte O (registros).</p> <p>b) Tiene que establecer y mantener los siguientes registros:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Documentación del tratamiento a las semillas o frijoles para reducir los microorganismos de importancia para la salud pública en las semillas o frijoles en la huerta; o de manera alternativa, documentación (como el certificado de conformidad) de su proveedor de semillas de que las semillas o frijoles están tratados para reducir los microorganismos de importancia para la salud pública y fueron manipulados y empacados después del tratamiento de acuerdo a los requisitos en 112.142(e); 2) Su plan escrito de monitoreo ambiental en concordancia con los requisitos de 112.145; 3) Su plan escrito de muestreo para cada lote de producción de brotes/germinados de acuerdo a los requisitos de 112.147(a) y (c); 4) Documentación de los resultados de todos los análisis efectuados con propósitos de cumplimiento con la subparte M (brotes/germinados). 5) Cualquier método analítico que use en lugar de los métodos referidos en 112.152 y 112.153; y 6) Documentación de las acciones tomadas conforme a 112.142(b) y (c), 112.146, y 112.148.
---	--------------	--

Subparte N – Métodos analíticos

Número	Descripción del requisito	Módulo #
N	<p>112.151(a-b)</p> <p>Tiene que analizar el agua usando un método de análisis:</p> <p>a) Como está publicado por la EPA “Método 1603: <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>) en agua por filtración de membrana usando membranas modificadas – agar para <i>E. coli</i> termotolerante (mTEC modificado), EPA-821-R-09-007), “Diciembre, 2009, que está disponible en la EPA o en http://www.epa.gov/cwa-methods/approved-cwamicrobiological-test-methods; o</p> <p>b) 1) Un método científicamente válido que sea al menos equivalente al método de análisis de 112.151(a) en exactitud, precisión y sensibilidad; o</p> <p>2) Para cualquier otro indicador de contaminación fecal que pueda analizar de conformidad con 112.49(a), un método validado científicamente.</p>	5
N	<p>112.152(a-b)</p> <p>Tiene que analizar el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento en busca de especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> usando:</p> <p>a) El método de análisis descrito en “Metodología de análisis para especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> en muestras ambientales”, Versión 1, octubre 2015, U.S.A. FDA; o</p> <p>b) Un método científicamente válido que sea al menos equivalente al método de análisis descrito en 112.152(a) en exactitud, precisión y sensibilidad.</p>	Consultar a la Alianza para la inocuidad de brotes/germinados (SSA, por sus siglas en inglés)

Versión electrónica de divulgación pública

N	112.153(a-b)	<p>Tiene que analizar buscando patógenos en el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados (o en los brotes/germinados) de cada lote de producción usando:</p> <p>a) Para <i>E. coli</i> O157:H7 y especies de <i>Salmonella</i>:</p> <p>1) El método de análisis descrito en “Metodologías de análisis para <i>E. coli</i> O157:H7 y especies de <i>Salmonella</i> en el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados (o en los brotes/germinados)”, Versión 1, octubre 2015. U.S.A. FDA; o</p> <p>2) Un método científicamente válido que sea al menos equivalente al método de análisis descrito en 112.153(a)(1) en exactitud, precisión y sensibilidad; y</p> <p>b) Un método científicamente válido para cualquier otro patógeno (u otros patógenos) para cumplir con el criterio en 112.144(c)</p>	<p>Consultar a la Alianza para la inocuidad de brotes/germinados (SSA, por sus siglas en inglés)</p>
---	--------------	--	--

Subparte O – Requisitos aplicables a los registros que tiene que establecer y manetener

	Número	Descripción del requisito
○	112.161(a)	<p>1) Todos los registros requeridos en la subparte O (Registros) tienen que incluir, según corresponda:</p> <p>i) Nombre y ubicación de la huerta;</p> <p>ii) Valores y observaciones obtenidos durante el monitoreo;</p> <p>iii) Una descripción adecuada (como el nombre del producto, o la variedad específica o nombre de la marca del producto y cuando esté disponible, el número de lote o algún otro identificador) que aplique al registro del producto cubierto en la Norma;</p> <p>iv) La ubicación del área de cultivo (por ejemplo, un campo específico) u otra área (por ejemplo, un área específica del empaque) que aplique al registro; y</p> <p>v) La fecha y hora de la actividad documentada;</p> <p>2) Crearse en el momento en que la actividad es efectuada u observada;</p> <p>3) Ser precisos, legibles e indelebles; y</p> <p>4) Estar fechados y firmados o con las iniciales de la persona que realizó la actividad que está siendo documentada.</p>
○	112.161(b)	<p>Los registros requeridos en 112.7(b), 112.30(b), 112.50(b)(2)(4), y (6), 112.60(b)(2), 112.140(b)(1) y (2), y 112.150(b)(1), (4) y (6) 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.</p>
○	112.162(a-b)	<p>Almacenamiento de los registros:</p> <p>a) Se permite el almacenamiento de los registros fuera del sitio si dichos registros pueden recuperarse y presentarse dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud para la revisión oficial.</p> <p>b) Los registros electrónicos se consideran en el sitio si pueden accederse desde alguna ubicación en la huerta.</p>

Versión electrónica de divulgación pública

○	112.163(a-b)	<p>a) Los registros existentes que se mantienen para cumplir con otras regulaciones no necesitan duplicarse si éstos contienen toda la información requerida en la subparte ○.</p> <p>b) La información requerida en la subparte ○ no necesita guardarse junto con otros registros. Si los registros existentes contienen alguna de la información requerida, cualquier información nueva requerida en la subparte ○ podría almacenarse por separado o combinada con los registros existentes.</p>
○	112.164(a-b)	<p>Duración del mantenimiento de registros:</p> <p>a) 1) Tiene que mantener los registros requeridos por la subparte ○ durante al menos 2 años a partir de la fecha en que fueron creados. 2) Los registros de los 3 años anteriores al año calendario aplicable de los que depende la huerta para cumplir con el criterio de exención calificada en concordancia con 112.5 y 112.7, tienen que ser retenidos el tiempo que sea necesario para mantener el estatus de la huerta durante el año calendario aplicable.</p> <p>b) Los registros relacionados con la adecuación general del equipo o procesos o los registros relacionados al análisis, muestreo o planes de acción usados por la huerta incluyendo los resultados de estudios científicos, análisis y evaluaciones, tienen que retenerse en la huerta durante al menos 2 años después de que el uso de dichos equipos o procesos o los registros relacionados al análisis, muestreo o planes de acción es discontinuado.</p>
○	112.165(a-c)	<p>Tiene que mantener los registros como:</p> <p>a) Registros originales;</p> <p>b) Copias auténticas (como fotocopias, fotografías, copias escaneadas, micropelículas, microfichas u otras reproducciones exactas de los registros originales); o</p> <p>c) Registros electrónicos, en cumplimiento con la parte 11 de este capítulo.</p>
○	112.166(a-c)	<p>a) Tiene que tener todos los registros requeridos en la subparte ○ (Registros) inmediatamente disponibles y accesibles durante el período de retención para inspección y copia por parte de la FDA previa solicitud oral o escrita, excepto que tiene 24 horas para obtener los registros que guarde fuera del sitio para tenerlos disponibles y accesibles para su inspección y copiado por la FDA.</p> <p>b) Si usa medios electrónicos para mantener los registros o para mantener copias auténticas o registros, o si usa técnicas de reducción como micropelícula para mantener las copias auténticas de los registros, tiene que proporcionar los registros a la FDA en un formato en el que sean accesibles y legibles.</p> <p>c) Si la huerta está cerrada por un período prolongado, los registros podrían llevarse a otra ubicación razonablemente accesible, pero tienen que ser regresados a la huerta dentro de un período de 24 horas después de la solicitud para su revisión oficial.</p>
○	112.167	<p>Los registros requeridos en la subparte ○ están sujetos a los requisitos de divulgación de conformidad con la parte 20 de este capítulo.</p>

Versión electrónica de divulgación pública

Subparte P – Desviaciones

	Número	Descripción del requisito
P	112.171(a-b)	<p>Un Estado, una tribu reconocida a nivel Federal o un país extranjero del cual se importan alimentos a los Estados Unidos pueden solicitar una desviación de uno o más requisitos de la subparte P (desviaciones) donde el Estado, tribu o país extranjero determina que:</p> <p>a) La desviación es necesaria debido a las condiciones de cultivo locales; y</p> <p>b) Los procedimientos, procesos y prácticas a seguir bajo la desviación son razonablemente probables para asegurarse de que el producto agrícola fresco no está adulterado conforme a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 342) y para proporcionar el mismo nivel de protección a la salud pública como es requerido en la subparte P.</p>
P	112.172	<p>Para solicitar una desviación de uno o más requisitos de la subparte P, la autoridad competente (p. ej., la autoridad de regulación de la inocuidad de los alimentos) del Estado, tribu o país extranjero tiene que mandar la petición bajo 10.30 de este capítulo.</p>
P	112.173(a-c)	<p>Además de los requisitos establecidos en 10.30 de este capítulo, la Declaración de Motivos en la petición que solicita la desviación tiene que:</p> <p>a) Proporcionar una declaración de que el Estado, tribu o país extranjero que solicita ha determinado que la desviación es necesaria debido a las condiciones de cultivo locales y que los procedimientos, procesos y prácticas a seguir bajo la desviación son razonablemente probables para asegurarse de que los productos agrícolas frescos no están adulterados conforme a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 342) y para proporcionar el mismo nivel de protección a la salud pública como es requerido en la subparte P;</p> <p>b) Describir con detalle la desviación solicitada, incluyendo las personas a las que se aplicaría y las provisiones de la subparte P a las que la desviación aplicará;</p> <p>c) Presentar información que demuestre que los procedimientos, procesos y prácticas a seguir bajo la desviación son razonablemente probables para asegurarse de que el producto agrícola fresco no está adulterado conforme a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 342) y para proporcionar el mismo nivel de protección a la salud pública como es requerido en la subparte P.</p>
P	112.174	<p>La FDA asumirá que la información enviada en la solicitud de petición de desviación y los comentarios enviados en dicha petición, incluyendo una solicitud de que se aplique a las personas situadas de manera similar no contiene información exenta de divulgación pública bajo la parte 20 de este capítulo y será publicada como parte del expediente asociado con esta solicitud.</p>
P	112.175	<p>El director o los directores adjuntos del Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada (CFSAN, por sus siglas en inglés) o el director, oficina de cumplimiento, CFSPAN, responderá a la solicitud de una desviación.</p>

Versión electrónica de divulgación pública

P	112.176(a-d)	<p>Procesos aplicables a la petición solicitando una desviación:</p> <p>a) En general, los procedimientos establecidos en 10.30 de este capítulo rigen la respuesta a la petición que solicita una desviación.</p> <p>b) Bajo 10.30(h)(3) de este capítulo, la FDA publicará un aviso en el Registro Federal, solicitando información y puntos de vista sobre una petición presentada, incluyendo información y puntos de vista de personas que pudieran ser afectadas por la desviación si la petición fuera aceptada (p. ej., ya sea porque su huerta está cubierta por la petición o como una persona con una ubicación similar a las personas cubiertas por la petición).</p> <p>c) Bajo 10.30(e)(3) de este capítulo, la FDA responderá al solicitante por escrito y también hará público un aviso en el sitio web de la FDA anunciando su decisión de aceptación o negación de la petición.</p> <p>1) Si la FDA acepta la petición, completa o parcial, la FDA especificará las personas a quienes aplicará la desviación y las provisiones de la subparte P a las que aplicará la desviación.</p> <p>2) Si la FDA niega la petición (incluyendo negaciones parciales), su respuesta escrita al solicitante y su aviso público anunciando su decisión de negar la petición explicará la(s) razón(es) de la negación.</p> <p>d) La FDA hará fácilmente accesible al público y actualizará periódicamente una lista de peticiones presentadas que solicitan desviaciones incluyendo el estado de dicha petición (por ejemplo, pendiente, aceptado o negado).</p>
P	112.177(a-c)	<p>a) Un Estado, tribu o un país extranjero que crea que una desviación solicitada en una petición hecha por otro Estado, tribu o país extranjero debería aplicar también a personas ubicadas de manera similar en su jurisdicción, podría solicitar que la desviación sea aplicada a las personas situadas similarmente por medio del envío de comentarios conforme a 10.30 de este capítulo. Estos comentarios tienen que incluir la información requerida en 112.173. Si la FDA determina que esos comentarios deberían ser tratados como una solicitud por separado para una desviación, la FDA notificará al Estado, tribu o país extranjero que envió estos comentarios que tiene que enviarse una petición conforme a 112.172 y 112.173.</p> <p>b) Si la FDA acepta una petición que solicita una desviación, completa o parcial, la FDA puede especificar que la desviación también aplique a personas en una ubicación específica que estén ubicadas similarmente a aquellas identificadas en la petición.</p> <p>c) Si la FDA especifica que la desviación también aplica a personas en una ubicación específica que están ubicadas similarmente a aquellas identificadas en la petición, la FDA informará al Estado, tribu y país que aplica donde se encuentren las personas ubicadas de manera similar su decisión por escrito y publicará un aviso en su sitio web anunciando su decisión de aplicar la desviación a las personas ubicadas de manera similar en la ubicación particular.</p>
P	112.178	<p>La FDA puede negar la solicitud de desviación si ésta no proporciona la información requerida en 112.173 (incluyendo los requisitos de 10.30 de este capítulo) o si la FDA determina que la desviación no es razonablemente probable que asegure que el producto agrícola fresco no esté adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 342) y que proporcione el mismo nivel de protección a la salud pública como es requerido en la subparte P.</p>

Versión electrónica de divulgación pública

Para ordenar materiales impresos visite: producesafetyalliance.cornell.edu/order-materials

Curso de capacitación para productores del Produce Safety Alliance • Versión 1.1 • © 2018

P	112.179	Una desviación aprobada por la FDA entrará en vigor en la fecha de la decisión escrita de la petición.
P	112.180	La FDA podría modificar o revocar una desviación si determina que dicha desviación no asegura razonablemente que el producto agrícola fresco no está adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 342) y para proporcionar el mismo nivel de protección a la salud pública como es requerido en la subparte P.
P	112.181(a)	<p>a) La FDA proporcionará las siguientes notificaciones:</p> <p>1) La FDA notificará al Estado, tribu o país extranjero directamente por escrito a la dirección identificada en su petición, si ellos determinan que una desviación aprobada en respuesta a su petición debería ser modificada o revocada. La notificación por escrito y directa de la FDA le proporcionará al Estado, tribu o país extranjero con una oportunidad de solicitar una audiencia informal según la parte 16 de este capítulo.</p> <p>2) La FDA publicará un anuncio de su determinación de que una desviación debería ser modificada o revocada en el Registro Federal. Este aviso establecerá un expediente público de tal manera que las partes interesadas podrían enviar comentarios por escrito con respecto a la determinación de la FDA.</p> <p>3) Cuando aplique, la FDA:</p> <p>i) Notificará por escrito a los Estados, tribus o países extranjeros donde se aplique una desviación a las personas de la misma situación de su determinación de que la desviación debe ser modificada o revocada;</p> <p>ii) Proporcionará a esos Estados, tribus o países extranjeros una oportunidad de solicitar una audiencia informal bajo la parte 16 de este capítulo; e</p> <p>iii) Incluirá un aviso en el Registro Federal, como se describe en 112.181(a) (2), una notificación pública de su decisión de modificar o revocar la desviación concedida a los Estados, tribus o países extranjeros en donde se localizan las personas situadas de manera similar.</p>
P	112.181(b)	<p>La FDA considerará las presentaciones de los Estados, tribus o países extranjeros afectados y de otras partes interesadas de la siguiente manera:</p> <p>1) La FDA considerará las solicitudes de las audiencias informales por los Estados, tribus o países extranjeros afectados, bajo la parte 16 de este capítulo.</p> <p>i) Si la FDA otorga una audiencia informal, proporcionará una oportunidad al Estado, tribu o país extranjero para hacer una presentación oral. La FDA anunciará en su sitio web la fecha, duración y ubicación de la audiencia informal.</p> <p>ii) Si más de un Estado, tribu o país extranjero solicita una audiencia informal bajo la parte 16 de este capítulo sobre su determinación de que una desviación particular debería ser modificada o revocada, la FDA puede consolidar tales solicitudes (por ejemplo, en una sola audiencia).</p> <p>2) La FDA considerará las presentaciones escritas enviadas para el expediente público por las partes interesadas.</p>

Versión electrónica de divulgación pública

P	112.181(c)	La FDA anunciará su decisión final de la siguiente manera: 1) En la base del registro administrativo, la FDA emitirá una decisión por escrito como lo indica la parte 16 de este capítulo. 2) La FDA publicará un aviso de su decisión en el Registro Federal. La fecha de entrada en vigor de la decisión será la fecha de publicación del anuncio.
P	112.182(a-c)	Ejemplos de tipos de desviaciones permitidas incluyen: a) Desviación del criterio de la calidad microbiológica establecido en 112.44(b), cuando el agua de uso agrícola es usada durante las actividades de cultivo para los productos agrícolas frescos (diferentes a los brotes/germinados) usando un método de aplicación directa del agua. b) Desviación de la tasa de mortalidad microbiana que es usada para determinar el intervalo de tiempo entre el último riego y cosecha y/o el intervalo de tiempo máximo acompañante, establecido en 112.45(b)(1)(i); y c) Desviación de la aproximación o frecuencia para el análisis del agua usada para propósitos sujetos a los requisitos de 112.44(b), establecidos en 112.46(b).

Subparte Q – Cumplimiento y ejecución de la Norma

	Número	Descripción del requisito
Q	112.192(a-b)	a) El incumplimiento con los requisitos de la subparte Q (cumplimiento y ejecución de la Norma) emitido bajo la sección 419 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 350h) es un acto prohibido conforme a lo estipulado en la sección 301(vv) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 331(vv)). b) Los criterios y definiciones en la subparte Q aplican para determinar si un alimento está: 1) Adulterado en concordancia con la definición de: i) Sección 402(a)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 342(a)(3)) en que los alimentos fueron cultivados, cosechados, empacados o almacenados bajo ciertas condiciones que los vuelven no aptos para el consumo; o ii) Sección 402(a)(4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos en donde el alimento fue preparado, empacado o mantenido bajo condiciones sanitarias donde pudo haberse contaminado con suciedad o donde haya sido determinado como nocivo para la salud; o 2) En violación de la sección 361 de la Ley de servicio a la salud pública (42 U.S.C. 264).
Q	112.193	De acuerdo con la sección 419(b)(2)(A) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 350 h(b)(2)(A), la FDA coordina las actividades de educación y ejecución de la Norma por parte de los funcionarios Estatales, territoriales, tribales y locales ayudando a desarrollar enfoques de educación, capacitación y ejecución de la Norma.

Versión electrónica de divulgación pública

Subparte R – Retiro de exenciones calificadas

	Número	Descripción del requisito
R	112.201(a)	<p>La FDA puede retirar su exención calificada bajo 112.5:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) En caso de una investigación activa de un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos que esté relacionado directamente con su huerta; o 2) Si la FDA determina que es necesario proteger la salud pública y prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos basado en la conducta o condiciones asociadas con su huerta en materia de inocuidad de los alimentos, que de otro modo serían productos agrícolas frescos cubiertos cultivados, cosechados, empacados o almacenados en su huerta.
R	112.201(b)	<p>Antes de que la FDA emita una orden de retiro de la exención calificada, la FDA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Puede considerar una o más acciones para proteger la salud pública y prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos, incluyendo una carta de advertencia, retiro de producto del mercado, detención administrativa, rechazo de los alimentos ofrecidos para importación, confiscación y requerimiento; 2) Tiene que notificar por escrito al propietario, operador o agente a cargo de las circunstancias que puedan llevar a la FDA a retirar la exención y dar una oportunidad al propietario, operador o agente a cargo de la huerta para responder por escrito, dentro de los 15 días naturales a partir de la fecha de recepción de la notificación, a la notificación de la FDA; y 3) Tiene que considerar las acciones tomadas por la huerta para abordar las circunstancias que puedan llevar a la FDA a retirar la exención.
R	112.202(a-d)	<ol style="list-style-type: none"> a) El Director de Distrito de la FDA en cuyo distrito se localiza la huerta (o, en el caso de una huerta extranjera, el Director de la oficina de cumplimiento en el Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada), o un oficial superior de la FDA a dicho director, tiene que aprobar una orden para retirar la exención antes de que la orden sea emitida. b) Cualquier oficial o empleado calificado de la FDA puede emitir una orden de retiro de la exención después de que haya sido aprobada en concordancia con 112.202(a). c) La FDA tiene que emitir una orden de retiro de la exención al propietario, operador o agente a cargo de la huerta. d) La FDA tiene que emitir una orden de retiro de la exención por escrito, firmada y fechada por el oficial o empleado calificado de la FDA que esté emitiendo la orden.

Versión electrónica de divulgación pública

R	112.203(a-i)	<p>Una orden para retirar la exención calificada aplicable a una huerta bajo 112.5 tiene que incluir la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La fecha de la orden; b) Nombre, dirección y ubicación de la huerta; c) Una breve declaración general de las razones de la orden, incluyendo la información relevante de una o ambas de las siguientes circunstancias que llevaron a la FDA a emitir la orden: <ul style="list-style-type: none"> 1) Una investigación activa de un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos que esté directamente ligada a la huerta; o 2) Conductas o condiciones asociadas con la huerta que son material para la inocuidad de los alimentos que de otra manera serían productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma cultivados, cosechados, empacados y almacenados en dicha huerta. d) Una declaración de que la huerta tiene que: <ul style="list-style-type: none"> 1) Cumplir con las subpartes B a la O de la subparte R en 120 días a partir de la fecha de recepción de la orden; o 2) Apelar la orden dentro de los 15 días naturales de la recepción de la orden conforme a los requisitos de 112.206. e) Una declaración de que la huerta puede solicitar que la FDA reintegre la exención que fue retirada por medio de los procedimientos en 112.213; f) El texto de la sección 419(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 350(f)) y de la subparte R; g) Una declaración de que cualquier audiencia informal en la apelación de una orden tiene que efectuarse como una audiencia regulatoria bajo la parte 16 de este capítulo, con algunas excepciones descritas en 112.208; h) La dirección postal, el número telefónico, la dirección de correo electrónico y el número de fax de la oficina de distrito de la FDA y el nombre del Director de distrito de la FDA en cuyo distrito se encuentre la huerta (o para huertas extranjeras, la misma información del director de la oficina de cumplimiento en el Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada); y i) El nombre y título del representante de la FDA que aprobó la orden.
R	112.204(a-b)	<p>El propietario, operador o agente a cargo de una huerta que recibe una orden de retiro de exención calificada aplicable a dicha huerta bajo 112.5 también tiene que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cumplir con los requisitos aplicables de esta parte dentro de los 120 días naturales después de la fecha de recepción de la orden, o si las operaciones han cesado y no se reanudarán dentro de ese período, antes del comienzo de las operaciones en la siguiente temporada de cultivo o dentro de un tiempo razonable, acordado con la FDA, basado en una justificación escrita, emitida por la FDA, para un tiempo que exceda 120 días naturales a partir de la fecha de recepción de la orden; o b) Apelar la orden dentro de los 15 días naturales posteriores a la fecha de recepción de la orden de acuerdo con los requisitos de 112.206.

Versión electrónica de divulgación pública

R	112.205(a-b)	<p>a) La presentación de una apelación, incluyendo la presentación de la petición de una audiencia informal no funcionará para retrasar o suspender cualquier acción administrativa, incluyendo las medidas de ejecución de la FDA, a menos que el Comisionado de alimentos y medicamentos, utilizando el criterio, determine que el retraso o suspensión es de interés público.</p> <p>b) Si el propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden y la FDA confirma la orden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) El propietario, operador o agente a cargo de la huerta tiene que cumplir con los requisitos aplicables de la subparte R dentro de los 120 días naturales posteriores a la fecha de recepción de la orden o, si las operaciones han cesado y no se reanudan dentro de dicho período, antes del comienzo de las operaciones en la siguiente temporada de cultivo, o dentro de un período razonable acordado por la FDA, basado en una justificación escrita emitida por la FDA para un período de tiempo que exceda los 120 días naturales a partir de la fecha de recepción de la orden; y 2) El propietario, operador o agente a cargo de la huerta no está sujeto a los requisitos modificados en 112.6 y 112.7.
R	112.206(a-b)	<p>a) Para apelar una orden de retiro de exención calificada aplicable a una huerta bajo 112.5, el propietario, operador o agente a cargo de la huerta tiene que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Presentar la apelación por escrito al Director de Distrito de la FDA en cuyo distrito se ubique la huerta (o en el caso de huertas extranjeras, al Director de la oficina de cumplimiento en el Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada), a la dirección postal, dirección de correo electrónico, número de fax identificado en la orden dentro de los 15 días naturales a partir de la fecha de recepción de la orden; y 2) Responder detalladamente a los hechos y asuntos contenidos en la orden, incluyendo cualquier documentación de apoyo de la cual el propietario, operador y agente a cargo de la huerta dependa. <p>b) En una apelación por escrito de la orden de retiro de exención proporcionada bajo 112.5, el propietario, operador o agente a cargo de la huerta puede incluir una solicitud por escrito para una audiencia informal como es provisto en 112.207.</p>
R	112.207(a-b)	<p>a) Si el propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden, el propietario, operador o agente a cargo de la huerta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Puede solicitar una audiencia informal; y 2) Tiene que emitir una solicitud de una audiencia informal junto a su apelación por escrito emitida en concordancia con 11.206 dentro de los 15 días hábiles después de la fecha de recepción de la orden. <p>b) Una solicitud para una audiencia informal puede ser negada, completamente o parcialmente, si el oficial que preside determina que no se ha planteado ninguna cuestión real y sustancial por el material presentado. Si el oficial que preside determina que la audiencia no está justificada, se dará un aviso por escrito de la determinación al propietario, operador o agente a cargo de la huerta explicando la razón de la negación.</p>

Versión electrónica de divulgación pública

R	112.208(a-b)	<p>Si el propietario, operador o agente a cargo de la huerta solicita una audiencia informal y la FDA acepta la solicitud:</p> <p>a) La audiencia se llevará a cabo dentro de los 15 días hábiles posteriores a la fecha de la apelación o, si aplica, dentro de un plazo acordado por escrito por el propietario, operador o agente a cargo de la huerta y la FDA.</p> <p>b) El oficial que preside puede solicitar que la audiencia efectuada bajo la subparte R sea llevada a cabo dentro de 1 día hábil, según corresponda.</p>
R	112.208(c)	<p>La FDA tiene que efectuar la audiencia informal de acuerdo a la parte 16 de este capítulo. Por razones de brevedad, la <i>*112.208(c)(1-7) no está incluida en esta tabla, por favor vea la página 74567 en la sección codificada.</i></p>
R	112.209	<p>El oficial que preside una apelación y alguna audiencia informal tiene que ser un Director Regional de Alimentos y Medicamentos de la FDA o desde algún otro oficial superior de la FDA hasta un Director de Distrito de la FDA.</p>
R	112.210(a-b)	<p>a) Si el propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden sin solicitar una audiencia informal, el oficial que preside tiene que emitir un informe que incluya una decisión final confirmando o revocando el retiro antes del décimo día hábil después de que la apelación fue archivada.</p> <p>b) Si el propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden y solicita una audiencia informal:</p> <p>1) Si la FDA acepta la solicitud para una audiencia y la audiencia se lleva a cabo, el oficial que preside tiene que dar 2 días hábiles para que los participantes de la audiencia revisen y envíen comentarios sobre el reporte de la audiencia bajo 112.208(c)(4) y tienen que emitir una decisión final dentro de un período de 10 días hábiles después de la audiencia; o</p> <p>2) Si la FDA niega la solicitud de una audiencia, el oficial que preside tiene que emitir una decisión final de la apelación confirmando o revocando el retiro dentro de los 10 días hábiles posteriores a la fecha en que la apelación fue archivada.</p>
R	112.211(a-d)	<p>Una orden de retiro de exención calificada aplicable a una huerta bajo 112.5 es revocada si:</p> <p>a) El propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden y solicita una audiencia informal, la FDA acepta la solicitud para una audiencia informal y el oficial que preside no confirma la orden dentro de los 10 días hábiles después de la audiencia o emite una decisión de revocación de la orden dentro de ese tiempo; o</p> <p>b) El propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden y solicita una audiencia informal, la FDA niega la solicitud de una audiencia informal, la FDA no confirma la orden dentro de 10 días hábiles después de que la apelación es archivada o emite una decisión de revocar la orden dentro de ese tiempo; o</p> <p>c) El propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden sin solicitar una audiencia informal y la FDA no confirma la orden dentro de los 10 días hábiles después de que la apelación es archivada o emite una decisión de revocación de la orden dentro de ese tiempo.</p> <p>d) La confirmación del retiro de la exención por el oficial que preside es considerada una acción final de la Agencia para propósitos de 5 U.S.C. 702.</p>

Versión electrónica de divulgación pública

R	112.213(a)	Si el Director de distrito de la FDA en cuyo distrito se ubica su huerta (o en el caso de una huerta extranjera, el Director de la Oficina de cumplimiento en el Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada) determina que la huerta ha resuelto adecuadamente problemas con la conducta y condiciones en materia de inocuidad de los alimentos producidos o cosechados en dicha huerta y que el retiro continuo de la exención no es necesario para proteger la salud pública o para prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por alimentos, el Director de distrito de la FDA en cuyo distrito se ubica su huerta (o en el caso de una huerta extranjera, el Director de la Oficina de cumplimiento en el Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada), por iniciativa propia o a solicitud de la huerta, restablecerá la exención calificada.
R	112.213(b)	Usted puede solicitar a la FDA que restablezca, bajo los procedimientos de la subparte R, la exención calificada que había sido retirada como se indica a continuación: 1) Emitir una solicitud, por escrito, al Director de distrito de la FDA en cuyo distrito se ubique su huerta (o en el caso de una huerta extranjera, al Director de la Oficina de cumplimiento en el Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada); y 2) Presente por escrito datos e información para demostrar que usted ha resuelto adecuadamente problemas con la conducta y condiciones en materia de inocuidad de los alimentos producidos y cosechados en su huerta, de manera que el retiro continuo de la exención no es necesario para proteger la salud pública o para prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos.
R	112.213(c)	Si su exención calificada fue retirada bajo 112.201(a)(1) y la FDA determina más tarde, después de finalizar la investigación activa de un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos, que el brote no está directamente relacionado con su huerta, la FDA restaurará su exención calificada bajo 112.5 y la FDA le notificará por escrito que su estado de exención ha sido restaurado.
R	112.213(d)	Si su exención calificada fue retirada bajo 112.201(a)(1) y (a)(2) y más tarde la FDA determina, después de finalizar la investigación activa de un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos, que el brote no está directamente relacionado con su huerta, la FDA le informará de estos hallazgos y usted podría solicitar a la FDA que restaure su exención calificada bajo 112.5 de acuerdo con los requisitos de 112.213(b).

Derechos de autor © Universidad de Cornell, 2018

La Universidad de Cornell autoriza que estos materiales sean descargados del internet, impresos y distribuidos con fines educativos, y para cumplir con todos los requisitos del *Curso de capacitación para productores de la Alianza para la inocuidad de los productos agrícolas frescos* (PSA). Estos materiales no pueden ser modificados o publicados electrónicamente sin el permiso expreso de la Universidad de Cornell (Produce Safety Alliance, 630 West North Street, Jordan Hall, Geneva, NY 14456, USA). Estos materiales no pueden ser impresos, publicados electrónicamente, ni vendidos, en su totalidad o en parte, por un tercero o sociedad con fines de lucro.

version electronica de divulgacion publica

