2.a Edición

Acercando las Buenas Prácticas Agrícolas

GUÍA DEL PRODUCTOR

Buenas Prácticas Agrícolas e inocuidad alimentaria dentro de la granja para explotaciones agrícolas pequeñas, medianas y diversificadas de producción frutas y vegetales

Basada en los estándares del programa de auditoría de las Buenas Prácticas Agrícolas y las Buenas Prácticas de Manejo (GAP/GHP) del USDA y en la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos bajo La Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria (FSMA)

Una publicación del Departamento de Agricultura del Estado de Washington

2.ª Edición • 2018

Acercando las Buenas Prácticas Agrícolas

GUÍA DEL PRODUCTOR

Buenas Prácticas Agrícolas e inocuidad alimentaria dentro de la granja para explotaciones agrícolas pequeñas, medianas y diversificadas de producción frutas y vegetales

Basada en los estándares del programa de auditoría de las Buenas Prácticas Agrícolas y las Buenas Prácticas de Manejo (GAP/GHP) del USDA y en la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos bajo La Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria (FSMA)

WSDA Washington State Department of Agriculture

Autores de la segunda edición

Laura Raymond, Karen Ullmann, y Ele Watts

Autores de la primera edición

Tricia Kovacs y Sue Davis

AGR PUB 307-412 (R/5/19)

Colaboradores con la Segunda Edición de Esta Guía

Programa de Mercados Regionales del WSDA
Laura Raymond
Ele Watts

Programa de Inocuidad Alimentaria del WSDA
Karen Ullmann

Personal de Auditores GAP/GHP del WSDA
Lonnie Marlin

Oficina de Comunicaciones del WSDA
Hector Castro
Kathy Davis
Karla Salp
Becca Sotelo

Diseño de la Publicación
Robyn Ricks

Traducción al Español
María Nathalia Carrillo

Colaboradores con la Primera Edición de Esta Guía

Programa de Auditoria GAP/GHP del WSDA
Chuck Dragoo
Ken Frazier
Lonnie Marlin

Oficina de Cumplimiento y Extensión del WSDA
Claudia Coles
Katie Lynd
Betsy Levy

Oficina de Comunicaciones del WSDA
Kathy Davis

Programa de Certificación Orgánica del WSDA
Brenda Book

Fotografía
Meryl Schenker

Traducción al Español
María Nathalia Carrillo

Gracias a las siguientes granjas por permitirnos tomar fotografías de sus mejores prácticas agrícolas para ser utilizadas en esta guía.

Full Circle Farm, North Bend
Imperial's Garden, Wapato
Ralph's Greenhouse, Mt. Vernon
Skagit Flats, Mt. Vernon
Tahoma Farms, Orting
WSU Puyallup Research & Extension Center, Puyallup

Reconocimientos del Proyecto Acercando las Buenas Prácticas Agrícolas

Anfitriones de los recorrridos dentro de las granjas

Alvarez Organic Farms
Imperial's Garden
Local Roots Farm
Pheasant Fields Farm
Skagit Flats Farm
Viva Farms
Williams Hudson Bay Farm

Auditores, instructores y asociados en los talleres y eventos

Personal del WSDA
Tricia Kovacs
Sue Davis
Patrice Barrentine
Sherryl Stoltenow
Claudia Coles
Chuck Dragoo
Ken Frazier
Darla Lindemeier
Lonnie Marlin
Epifanio Rodriguez
Ken Tuttle

Personal de auditoría GAP/GHP del USDA
Todd Mattos
Greg McNair

Facultad y empleados de la Universidad del Estado de Washington (WSU)
Andy Bary, Centro de Investigación y Extensión de la WSU, Puyallup
Colleen Donovan, Programa de Granjas Pequeñas de la WSU
Malaquias Flores, Programa de Granjas Pequeñas de la WSU
Doug Collins, Centro de Recursos Naturales y Agricultura Sostenible de la WSU
Amy Moreno-Sills, Centro de Investigación y Extensión de la WSU, Puyallup
Holly Thompson, Extensión de la WSU en el condado de Snohomish
Pat Munts, Extensión de la WSU en el condado de Spokane
Jenelle Ottmar, Extensión de la WSU en el condado de Grant-Adams

Otras organizaciones asociadas
Bainbridge Graduate Institute
Cascade Harvest Coalition
Organicology
Seattle Neighborhood Farmers Market Association
Tilth Producers of Washington
Washington State Farm Bureau

Respaldo del proyecto en línea
Jill Kunz, WSDA

Otros colaboradores del proyecto
Billy Campbell

Washington State Department of Agriculture

La segunda edición de la guía *Acercando las Buenas Prácticas Agrícolas* fue publicada en Septiembre del 2018.

El proyecto Acercando las Buenas Prácticas Agrícolas y esta guía fueron hecho posibles a través de dos becas del Programa de Subsidios en Bloque para Cultivos Especializados del WSDA, otorgados en el 2011 y el 2015.

Parte del financiamiento de esta guía también fue hecho posible, gracias a la beca numero U18FD005913, obtenida a través del programa de asistencia (PAR-16-137) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Sus contenidos son exclusivamente responsabilidad de los autores y no representan la opinión oficial de la FDA.

Usted puede solicitar una copia de esta guía, sin costo alguno, llamando al Programa de Mercados Regionales del WSDA al (206) 256-6150 o enviando un correo electrónico a *GAPedu@agr.wa.gov*. También puede descargar una copia digital de la guía en la página en línea del WSDA, al visitar el enlace *agr.wa.gov* y buscar ¨Bridging the GAPs.¨

Esta guía fue desarrollada como un recurso para asistir a los huertos a medida que implementan las buenas prácticas agrícolas y mientras se preparan para las auditorías GAP/GHP y las inspecciones de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA. El diseñar un plan de inocuidad alimentaria por escrito utilizando las plantillas y recursos proporcionados aquí es un buen comienzo, pero no garantiza una auditoría o inspección exitosa. Los estándares de la auditoría GAP/GHP y de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA pueden cambiar con el paso del tiempo. Por favor buscar en la página web del WSDA la información relacionada con la auditoría GAP/GHP y el Programa de Inocuidad Alimentaria, para verificar las actualizaciones mas reciente en el enlace: *agr.wa.gov*.

Contenido

Introducción 1

Acerca de Esta Guía 1
Resumen de los Programas de Inocuidad Alimentaria 3

Cómo Usar Esta Guía 4
Cómo Está Organizada Esta Guía 5
Características de Esta Guía 6

Conocimientos Básicos de Inocuidad Alimentaria 9

¿Por Qué Preocuparse por la Inocuidad Alimentaria en la Granja? 9
Inocuidad de los Alimentos y Manejo de Riesgo del Negocio 10
Exigencia de Garantía de Inocuidad de los Alimentos por Parte del Comprador 10
Requerimientos Regulatorios 11

Cómo Abordar la Inocuidad Alimentaria en la Granja 11
Entendimiento del Objetivo de un Programa de Inocuidad Alimentaria 12
Aprenda a Identificar los Riesgos en su Granja 12
Entendiendo los Riesgos Comunes de Inocuidad Alimentaria en la Granja 13
Pasos Básicos para Empezar 14

Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA 17

¿Qué es la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos? 17

Entendiendo la FSMA: Información de los Antecedentes 18
Reseña de las 7 Normas que Conforman la FSMA 19

¿Aplica para Usted la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos-? 20
Determinar si Usted es una Granja 20
Determinar Si Algunas de las Exenciones Aplican para Usted Basado en el Tamaño de la Granja o Sus Productos 23
Requerimientos Modificados para Granjas Elegibles para una Exención Calificada 27

¿Qué Incluye la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos? 28

Requerimientos de Mantenimiento de Registros de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos 30
¿Qué Registros son Requeridos? 30
Los Registros Deben Contener Cierta Información 30
Cómo y por Cuánto Tiempo se Deben Mantener los Registros 31

Cumplimiento y Ejecución 32
Rol del Programa de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos del WSDA 32
Cronograma para el Cumplimiento 33
Estándares Cambiantes para el Agua de Uso Agrícola 33
Inspecciones de los Productos Agrícolas Frescos 33

La Auditoría GAP/GHP 35

¿Qué es una Auditoría GAP/GHP y Por Qué es Valiosa para Una Explotación Agrícola? 35

Tipos Distintos de Auditoría GAP/GHP 36
Programas de Auditoría GAP/GHP del USDA 36

Cómo Alcanzar el Estándar 38

Requerimientos de Documentación para la Auditoría GAP/GHP 39
Normativas, Procedimientos y Registros 39

La Auditoría GAP/GHP 43
Su Plan de Inocuidad Alimentaria 43
Cómo Obtener una Auditoría GAP 44
Solicitud de una Auditoría 45
Durante la Auditoría 46
Fracaso Automático 47
Después de una Auditoría 48
Costo de una Auditoría 49

Preguntas Generales 51

Implementación de un Plan de Inocuidad Alimentaria 51

Trazabilidad y Simulacros de Retiro del Producto 52
Plan de Retiro del Producto 53
Simulacro de Retiro 54

Implementación del Programa de Inocuidad Alimentaria de la FSMA 55
Plan de Inocuidad Alimentaria y Trazabilidad / Simulacro de Retiro 55
Capacitación de los Empleados 55
Persona Designada para Supervisar las Inocuidad Alimentaria 56

Salud e Higiene del Trabajador 56
El Agua Potable 56
Capacitación y Práctica para los Empleados y Visitantes 56
El Lavado de las Manos 57

Requerimientos de la FSMA para el Lavado de las Manos 57
Sanitarios y Unidades de Aseo en el Campo 59
Áreas Designadas para Comer y Fumar 59
Salud de los Trabajadores 60
Personal que Aplica 60
Materiales Antes y Después de la Cosecha 60
Visitantes en la Granja 61

Parte 1: Revisión de la Granja 63
Mapa de la Granja 63
El Uso del Agua 66
Evaluación del Agua 67
Cómo Realizar un Muestreo de Agua 68
Tomar Decisiones Basadas en los Resultados de la Pruebas del Agua 69
Requerimientos de la FSMA para el Agua de Producción 70
Monitoreo y Mantenimiento de los Sistemas 70
Las Pruebas de la Calidad del Agua 70
Acciones Correctivas a Tomar con el Agua que se Utiliza en la Producción 72
Mantenimiento de Registros 73
Cronología de Cumplimiento con las Pruebas 73
Tratamiento de Aguas Residuales 75
Animales / Fauna Silvestre / Ganadería 75
Ganadería y Avicultura Adyacente a las Áreas de Cultivo 75
Interacción Intencional entre el Ganado y los Campos de Producción 76
Disturbios Ocasionados por Animales 76
Evitando la Contaminación Cruzada Ocasionada por Animales 77
Requerimientos para el Manejo de Animales bajo la FSMA 78
Estiércol y Biosólidos Municipales 79
Estándares de la FSMA para Mejoradores Biológicos del Suelo de Origen Animal 80
Suelos 81
Trazabilidad 81

Parte 2 : Actividades de Cosecha y Empaque en el Campo 83
Evaluación Antes de la Cosecha 84
Requerimientos de la FSMA para las Evaluaciones Antes de la Cosecha 85
Higiene y Desinfección en el Campo 85
Cosecha en el Campo y Transportación 87
Contenedores de la Cosecha 87
Prácticas Durante la Cosecha para Minimizar el Riesgo de Contaminación Cruzada 88
Cosechar Utilizando Herramientas Limpias y Desinfectadas 88
El Uso de los Guantes 90
Equipos y Maquinarias para Cosechar Limpios y Mantenidos Adecuadamente 90
Traslado Desde el Campo Hacia Las Áreas de Procesamiento y Almacenaje 91
Uso del Agua Después de la Cosecha 92
Empaque del Producto 94
Trazabilidad 95

Parte 3: Instalaciones de Empaque o Embalaje 97
Recepción 98
Línea de Lavado / Empaque 98
Requerimientos de la FSMA para el Agua Usada para Cosechar y Después de la Cosecha 99
Sistema de Monitoreo y Mantenimiento 99
Estándar de la Calidad del Agua 100
Pruebas de la Calidad del Agua 100
Acciones Correctivas para el Agua de Uso Durante la Cosecha y pos Cosecha 100
Monitoreo de los Requerimientos para el Agua que se Recircula 101
Mantenimiento de los Registros 101
Lista de Desinfectantes para Productos Agrícolas Frescos 103
Higiene y Salud de los Trabajadores 104
Prácticas Generales de Mantenimiento 106
Requerimientos de la FSMA para las Instalaciones, Herramientas y Equipos 108
Control de Plagas 109
Requerimientos de la FSMA para los Animales Domésticos Dentro/Cerca de las Instalaciones 109
Trazabilidad 110

Parte 4: Almacenaje y Transportacion 111
Los Requerimientos de Transporte y Almacenamiento de la FSMA 112
Áreas de Almacenamiento, Contenedores de Productos, y las Tarimas de Madera 112
Buenas Prácticas para Espacios de Trabajo Limpios y Ordenados 112
Prácticas para Limpiar Derrames o Accidentes 114
Manteniendo Limpias las Cajas de Empaque, las Tarimas de Madera y los Contenedores de Almacenamiento 114
Prevención de la Contaminación Ocasionada por Sustancias no Comestibles 115
Control de Plagas 116
Hielo y Refrigeración 117
El Hielo y el Agua Helada que se Utiliza para Enfriar los Productos 117
Almacenamiento en Frío 118
Traslado y Carga 119
Salud e Higiene Personal de los Empleados 119
Trazabilidad 120

Plantillas y Recursos

Documentos de Referencia para la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

Documentos de Referencia para la Auditoría GAP/GHP

Introducción

Acerca de Esta Guía

Esta guía forma parte del proyecto Acercando las Buenas Prácticas Agrícolas del Departamento de Agricultura, que busca facilitar la adopción de las mejores prácticas para garantizar la inocuidad alimentaria en las explotaciones agrícolas, proveyendo servicios de educación, extensión y asistencia técnica para granjas pequeñas, medianas y de producción diversificada.

El personal del WSDA desarrolló este proyecto como respuesta a la solicitud de los productores en referencia a los requisitos cambiantes relacionados con la inocuidad alimentaria en el mercado y la nuevas regulaciones. Los productores de frutas y vegetales buscan maneras económicamente viables para adaptar sus explotaciones y poder cumplir con estos estándares. Mientras la Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria (FSMA, por sus siglas en inglés) entra en efecto, los productores continúan solicitando respaldo para entender el panorama cambiante de los estándares de inocuidad alimentaria.

La meta principal del proyecto Acercando las Buenas Prácticas Agrícolas es identificar y compartir las mejores prácticas para obtener la inocuidad alimentaria en las explotaciones agrícolas pequeñas, medianas y de producción diversificada de frutas y vegetales. El WSDA involucró a los productores a través de la realización de este proyecto solicitándoles preguntas, sus preocupaciones y ejemplos de soluciones exitosas.

Este capítulo presenta el proyecto Acercando las Buenas Prácticas Agrícolas y explica cómo utilizar esta guía para prepararse para una auditoría GAP/GHP del USDA y la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA.

La primera fase del proyecto Acercando las Buenas Prácticas Agrícolas se enfocó específicamente en desarrollar una guía y ofrecer recursos para las granjas que se preparan para una auditoría de las Buenas Prácticas Agrícolas (GAP, por sus siglas en inglés) y las Buenas Prácticas de Manejo (GHP, por sus siglas en inglés), así como también para aquellas explotaciones agrícolas que simplemente buscan las mejores prácticas de inocuidad alimentaria y que no tienen la intención de ser auditadas. La primera guía fue publicada en el 2014 como parte de ese esfuerzo.

Los auditores GAP y los educadores del WSDA, han empleado bastante tiempo en recorridos de granjas pequeñas y de producción diversificada de manera de poder aclarar cómo manejar estas explotaciones para la implementación de una auditoría y de las Buenas Prácticas Agrícolas.

Con la aprobación de la FSMA y la implementación de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, ha incrementado la demanda para que los productores entiendan e implementen las buenas prácticas de inocuidad alimentaria dentro de la explotación agrícola. Para las granjas pequeñas, medianas y de producción diversificada, puede ser un proceso complejo de entender y navegar, el entender cómo se relacionan los requerimientos normativos bajo la FSMA, las expectativas del mercado para las auditorías GAP/ GHP y el deseo de adoptar las mejores prácticas.

Esta segunda edición incluye información acerca de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA y cómo sus requerimientos legales se comparan con los estándares voluntarios de la auditoría básica GAP/ GHP del USDA. Esta publicación actualizada tiene como propósito acercar la brecha entre los estándares voluntarios y los normativos, así como llenar cualquier vacío de conocimiento para los productores que se preparan para alcanzar esos estándares o que simplemente buscan mejorar sus prácticas de inocuidad alimentaria en la granja. Además de esta publicación, el WSDA coordina talleres y herramientas para la comunidad de productores con el objetivo de compartir ejemplos de producción segura que cumplan con los estándares de certificación GAP/ GHP del USDA y que van a preparar a los productores para cumplir con la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA. El equipo de Acercando las Buenas Prácticas Agrícolas también busca ayudar a los auditores GAP y a los inspectores de Inocuidad Alimentaria del WSDA a servir mejor a los productores de escala pequeña, mediana y diversificada, proveyendo educación acerca de las explotaciones pequeñas y diversificadas.

Los auditores GAP/GHP certificados por el WSDA, expertos en estándares para producciones de monocultivos a larga escala, reciben educación práctica, herramientas y recursos para entender los retos de los productores a pequeña escala diversificada y a identificar soluciones para llevar los registros y garantizar la inocuidad alimentaria de una manera que funcione para dichos productores. De manera similar, los educadores y los inspectores de la inocuidad alimentaria del WSDA, están desarrollando herramientas de orientación acerca de la implementación de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, que es de relevancia para granjas de producción a pequeña escala y para las altamente diversificadas.

El propósito de esta guía es ser un recurso útil para cualquier productor pequeño o de producción a mediana escala, que busque ganar un entendimiento de los conceptos básicos de inocuidad alimentaria en las explotaciones agrícolas que cultivan productos agrícolas frescos y para que empiecen a mejorar sus prácticas de inocuidad alimentaria dentro de las mismas. La información nueva en esta edición provee a los lectores un resumen de la auditoría GAP/GHP y de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA, de cómo ambas se asemejan y cómo difieren, así como dónde conseguir información adicional más allá del alcance de esta guía. Finalmente, para esos productores que están interesados, esta guía está diseñada para mostrarles el proceso de preparación para una auditoría GAP/ GHP básica del USDA.

Resumen de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA y del Programa de Auditoría GAP/GHP del USDA

	Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA	Auditoría GAP/GHP del USDA
Año de inicio	2015	2002
Requerido por	Regulacion gubernamental federal	Algunos compradores
¿Puedo obtener una exención?	Ley federal obligatoria, pero existen algunas exenciones y exclusiones.	La certificación GAP es voluntaria pero algunos compradores pueden solicitarla.
Agencia federal	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)	Servicio de Mercadeo Agrícola del USDA
Supervisada en Washington	El Programa de Inocuidad Alimentaria del WSDA conducirá inspecciones en coordinación con el FDA.	El programa de inspección de frutas y vegetales del WSDA lleva a cabo auditorías en Washington, bajo un contrato con el USDA. Varias compañías privadas también conducen auditorías GAP.
¿Qué abarca?	Inocuidad alimentaria básica en la granja: higiene y salud de los trabajadores, animales domésticos y fauna silvestre, enmienda del suelo, agua, manejo y desinfección pos cosecha. La aclaración de algunos estándares específicos ha sido aplazada para una fecha futura.	Inocuidad alimentaria básica en la granja: agua, enmiendas del suelo, animales, empleados, equipos, capacitación de trabajadores y registros.
¿Documentos requeridos?	Ciertos registros son requeridos. Un plan de inocuidad alimentaria no es requerido pero puede ser una herramienta útil.	Un plan de inocuidad alimentaria con componentes y registros específicos es requerido
¿Cómo se llevan a cabo las evaluaciones?	El protocolo de inspección aún se debe desarrollar.	Auditoría basada en un lista de verificación con calificación. El productor escoge cuáles partes o “alcances” quiere y qué productos quiere que sean auditados.
¿Cuándo ocurren las evaluaciones?	Las inspecciones del WSDA se llevarán a cabo lo más probable durante la temporada de cosecha, en la primavera del 2019, empezando con las granjas más grandes.	La auditoría ocurre durante la época de la cosecha, cuando lo solicite el productor.
Frecuencia de la evaluación	La frecuencia de las inspecciones es actualmente desconocida.	La granja debe ser auditada cada año que es certificada.
¿Qué pasa si no aprueba la evaluación?	Aún no se sabe.	Puede realizar correcciones y ser auditado nuevamente.
Costo	Sin costo para las granjas cubiertas por la norma. (Existe un costo para granjas exentas o que califiquen como exentas que soliciten una auditoría voluntaria. El costo actualmente es desconocido)	$108 por hora para honorarios del auditor más el consumo de combustible (millage). Hay un costo adicional por el tiempo de procesamiento del USDA. (Costo actualizado a la hora de la publicación pero está sujeto a cambio.)

Adaptado con permiso de “Comparación de la certificación GAP y la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA” por Londa Nwadike, PhD, Universidad del Estado de Kansas/ Extensión de la Universidad de Missouri, especialista de inocuidad alimentaria para los consumidores. [Este texto ha sido traducido de su fuente original al español.]

Cómo Usar Esta Guía

Esta guía tiene como propósito asistir a los productores de frutas y vegetales mientras empiezan a implementar y documentar las buenas prácticas agrícolas para garantizar la inocuidad de los alimentos que se producen dentro de la explotación, así como ayudar a prepararse para una auditoría o inspección de esas prácticas realizada por terceros. La información en esta guía está basada en los estándares de la auditoría de las Buenas Prácticas Agrícolas y Buenas Prácticas de Manejo (GAP/ GHP, por sus siglas en inglés) del USDA.

Con el fin de proveer información certera y útil, el equipo del WSDA ha trabajado de cerca con los auditores del WSDA quienes conducen las auditorías en el estado de Washington, por medio de un acuerdo cooperativo con el USDA, y con los educadores e inspectores del Programa de Inocuidad Alimentaria del WSDA, el cual es responsable de implementar la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA en el estado de Washington, por medio de un acuerdo cooperativo con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), el proyecto Acercando las Buenas Prácticas Agrícolas trabajó con los auditores y los educadores para identificar consejos y las mejores prácticas que son rentables en explotaciones diversificadas pequeñas y medianas, incluyendo aquellas con ganado y otros animales de granja.

Esta guía busca proveer información que ayudará a los productores a implementar las buenas prácticas de inocuidad alimentaria en la producción y proveerá a los auditores una referencia básica de los retos que tienen la mayoría de los productores de granjas diversificadas pequeñas y medianas.

Esta segunda edición de este manual está actualizada para incluir información acerca de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA. Muchos de los conceptos y prácticas fundamentales de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos están basados en los estándares de la auditoría de las Buenas Prácticas Agrícolas y Buenas Prácticas de Manejo. Es por ello que en este manual la información acerca de la Norma de Inocuidad de los Producto Agrícolas Frescos de la FSMA se enfoca en las áreas donde hay diferencias significativas en los requerimientos de los dos estándares de inocuidad de los alimentos.

!

Nota

En la edición previa a este manual, el termino "seguridad alimentaria" fue utilizado. Desde entonces, el término "inocuidad alimentaria" ha sido utilizado de manera más amplia así que hemos actualizado este manual para utilizar el eérmino "inocuidad alimentaria" a través de él. Esté al tanto que puede que consiga ambos terminos siendo utilizados; la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos utiliza "inocuidad alimentaria," mientras que la auditoría GAP/GHP aún utiliza "seguridad alimentaria" en algunos documentos.

Para ver un breve resumen de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA y de la auditoría básica GAP/GHP del USDA, refiérase a la tabla en la página 3. Los últimos capítulos entran en detalle acerca de los estándares de los dos programas de inocuidad alimentaria.

Cómo Está Organizada Esta Guía

La guía comienza con un capítulo acerca de los conocimientos básicos de inocuidad alimentaria, para proveer un entendimiento de los conceptos relacionados con ello y que forman los cimientos de las buenas prácticas agrícolas para la explotaciones de producción de frutas y vegetales. Este resumen debería proporcionar un marco teórico para entender las razones que respaldan las recomendaciones y requisitos de los estándares específicos de inocuidad de los alimentos. Esta sección debe equipar a los productores con los principios de inocuidad alimentaria que serán utilizados por ellos para considerar la inocuidad alimentaria y cómo abordar el mantenimiento de los registros que responden a las circunstancias particulares de sus propias granjas.

El capítulo que tiene la reseña de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA provee una historia breve, un resumen de las regulaciones federales, incluyendo qué negocios y productos están cubiertos, cuáles están excluidos y cuáles clasifican para una exención de acuerdo a la norma.

El siguiente capítulo reseña la auditoría GAP/GHP del USDA y explica los diferentes tipos de auditorías disponibles, la estructura básica y los componentes requeridos en una auditoría GAP/GHP, así como qué esperar durante el proceso de inspección.

El resto de la guía sigue en términos generales el flujo y la estructura de la lista de verificación de una auditoría básica GAP/GHP del USDA: Preguntas Generales, Parte 1, Parte 2, Parte 3 y Parte 4. La lista de verificación de la auditoría provee una mirada extensa a los tipos de riesgos que se deben considerar cuando se está creando un plan de inocuidad alimentaria personalizado para la granja. La lista de verificación será el documento

de referencia que utiliza un auditor cuando realiza una inspección GAP/GHP.

Cada capítulo provee detalles y las mejores prácticas en referencia a una sección diferente de la auditoría. Al seguir la guía y utilizar los recursos reunidos en la sección de plantillas y recursos que se encuentra al final, usted puede crear un boceto preliminar de un plan de inocuidad alimentaria. Mientras revisa el manual, considere crear un boceto con sus normativas, procedimientos operativos estándar y planes de acciones correctivas. Si trabaja de esta manera con la información en la guía, podrá tener un boceto de un plan de inocuidad alimentaria útil, bien sea que sea utilizado para una auditoría GAP/GHP, para el cumplimiento con la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA o simplemente para ser utilizado como una referencia para las mejores prácticas a ser utilizadas en la granja.

La sección de plantillas y recursos es una recopilación de bocetos de registros (que pueden ser utilizados tal cual como se presentan o ser adaptados en su granja) y recursos de información de una variedad de temas relacionados de los cuales usted podría querer indagar más. La sección de referencia a la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA provee el texto completo de la regulación, para que pueda buscar el lenguaje legal exacto de dicha regulación.

En la sección de referencia de la auditoría GAP/GHP, encontrará la lista de verificación y los documentos relacionados. Todas las plantillas de registros y documentos de referencia están disponibles en formato digital en una memoria externa adjunta a esta guía.

Es importante recordar que la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA es la ley que establece las prácticas obligatorias para algunas explotaciones. En contraste, la auditoría GAP/GHP es voluntaria. La mayoría de los productores que solicitan una auditoría GAP/GHP lo hacen para cumplir con un requerimiento de un comprador en particular o para entrar a un nuevo mercado que requiere o prefiere una certificación de inocuidad de los productos realizada por un tercero. Los productores tienen la flexibilidad de seleccionar ciertas partes o "alcances" que quieran incluir en la auditoría. Los productores con operaciones a menor escala que tienen una infraestructura modesta, son más propensos a escoger una auditoría de las Preguntas Generales (sección requerida para todas las auditorías) y la Parte 1, 2, 3 y 4. Muchas granjas a pequeña escala solo necesitan la sección de preguntas generales, Parte 1 y 2, basado en prácticas más comunes en producciones pequeñas y diversificadas. Los alcances de la lista de verificación de la auditoría GAP/GHP que son más relevantes para producciones pequeñas y diversificadas están expuestas en detalle en esta publicación:

- Preguntas Generales
- Parte 1: Revisión de la Granja
- Parte 2: Cosecha y Empaque
- Parte 3: Infraestructura para Empaque
- Parte 4: Almacenamiento y Transportación

El resto de la lista de verificación de la auditoría (Parte 6: Distribución al por mayor/ Mercado final y Parte 7: Procedimientos Preventivos de Inocuidad Alimentaria) no están abarcados en esta guía ya que generalmente aplican solo a producciones a larga escala o de producción al por mayor/distribuidores, y están fuera del alcance del proyecto Acercando las Buenas Prácticas Agrícolas (La parte 5, trazabilidad, ha sido incorporado en todas las secciones de la auditoría y ya no es un sección separada.)

Características de Esta Guía

Los ejemplos de las mejores prácticas, fotografías y ejemplos del lenguaje normativo están incluidos en esta guía con el fin de proveer conocimiento acerca de las estrategias que están utilizando otras granjas de Washington para alcanzar los estándares y ayudar a guiar el desarrollo de un plan de inocuidad alimentaria. Puede que desee personalizar sus normas inspirado en algunas de estas. Sin embargo, cada granja es única y debe seguir los procedimientos recomendados para realizar una evaluación de riesgo para así poder desarrollar normas que reflejen el perfil de riesgo único de su explotación agrícola.

Alguna de las herramientas que encontrará a lo largo de esta guía incluyen:

Un cuadro con pregunta del productor aparece a través de la guía para ofrecer una respuesta a preguntas realizadas frecuentemente

Consejo de los auditores GAP/GHP ofrece sugerencias prácticas para desarrollar su plan de inocuidad alimentaria y cómo prepararse para una auditoría

Ejemplos en la granja ilustran las maneras en las que productores en el estado de Washington están utilizando las buenas prácticas agrícolas en sus explotaciones

Estos iconos verdes con la lista de verificación de la auditoría GAP/GHP, resaltan las preguntas especificas en la auditoría GAP/GHP a la que se refiere la sección escrita adyacente. Puede buscar las preguntas formuladas en la lista completa de verificación de la auditoría GAP/GHP proporcionada en la sección de referencias de este manual.

Estos iconos rojos resaltan la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos y hacen referencia a la sección específica(s) dentro de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos a la que se refiere la sección escrita adyacente. Las secciones están indicadas con el símbolo § . Puede buscar el lenguaje legal exacto en la sección(es) citada(s) de la norma, en el texto completo de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA y la tabla de referencia regulatoria de la FSMA en la sección de referencias de la misma.

Notará que hay secciones que aparecen con letras en color rojo oscuro, como esta, a través de la guía. Estas secciones resaltan las áreas de importancia donde la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA tiene un requerimiento específico o donde los estándares de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos difieren significativamente del estándar GAP/GHP.

Para asistirle en el desarrollo de un plan de inocuidad alimentaria y con los procedimientos operativos estándar personalizados de acuerdo a su explotación, se incluyen hojas de trabajo y plantillas pertinentes a cada alcance de la auditoría, las cuales están incluidas en el capítulo de plantillas y recursos al final de esta guía. Se proporcionan hojas de trabajo y ejemplos de procedimientos operativos estándar, ejemplos de hojas de registros y otra documentación que puede ser utilizada tal cual se presenta o puede ser adaptada como sea necesario para su uso propio. Para encontrar un documento en específico, refiérase a la tabla de contenidos que enumera las plantillas y recursos proveídos, la cual está localizada al comienzo del capítulo de las plantillas y recursos. Los documentos están organizados en el mismo orden general en el que son discutidos en la guía. La tabla de contenidos indica a cual(es) parte(s) de la auditoría GAP/GHP pertenece cada documento, así como su importancia para la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. De esta manera están disponibles fácilmente para ser adaptadas y utilizadas. Estos ejemplos de normativas, hojas de trabajo y plantillas están incluidos en formato Excel y Word en una memoria externa incluida con la copia física de esta publicación. También están disponibles en la página en línea del WSDA (*agr.wa.gov*; buscar "Bridging the GAPs").

Los materiales de referencia en los dos capítulos finales de este manual, son proporcionados para que los documentos originales de los estándares de inocuidad alimentaria a los que se refiere esta guía se puedan acceder fácilmente: la lista de verificación de la auditoría GAP/GHP del USDA y la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA.

Las plantillas de registros y los recursos informativos están organizados en el mismo orden general en el que se hacen referencia en esta guía. Para los documentos que se refieren a más de una sola sección del manual (como la hoja de trabajo de los procedimientos operativos estándar), solo se proporciona una copia en vez de proveer duplicados. La tabla de contenidos en la sección de plantillas y recursos lo ayudará a encontrar el documento que desee e indica a cual sección(es) de esta guía pertenece el documento específico.

Notas

¿Por Qué Preocuparse por la Inocuidad Alimentaria en la Granja?

En esencia, la inocuidad alimentaria se trata de mantener a las personas que consumen sus productos protegidas de intoxicarse por consumo de alimentos contaminados. Cada ente que participa en la cadena de distribución, desde la granja hasta los cubiertos en la mesa, juegan un papel importante en la inocuidad y en la calidad de los alimentos. Para los productores, mantener las buenas prácticas agrícolas y de manejo, lo ayudará a mantener a los consumidores saludables y también es un elemento importante de manejo de riesgos como negocio de producción agrícola.

Este capítulo describe los principios de inocuidad alimentaria en la granja y algunos componentes de los programas de inocuidad en la granja.

Debido a una variedad de razones, hay un incremento de conciencia acerca del rol que las buenas prácticas de inocuidad alimentaria a nivel de la granja juegan en reducir el riesgo de brotes significativos de intoxicación por consumo de alimentos contaminados. En años recientes, han habido un número de brotes de intoxicación de alto perfil público que se debieron al consumo de alimentos contaminados y que fueron vinculados con productos agrícolas frescos. Esto ha incrementado la preocupación pública y la conciencia acerca de la inocuidad alimentaria en general. Muchos compradores tienen nuevas preguntas acerca del origen y la inocuidad de sus productos y es ahora común que los compradores de alimentos agrícolas frescos soliciten información y garantía por parte de los productores de sus prácticas de inocuidad alimentaria. En el pasado, la regulación y gerencia de la inocuidad alimentaria era primordialmente de respuesta y enfocada en la contestación a los brotes de intoxicación.

!

Nota

En la edición previa a este manual, el termino "seguridad alimentaria" fue utilizado. Desde entonces, el término "inocuidad alimentaria" ha sido utilizado de manera más amplia así que hemos actualizado este manual para utilizar el eérmino "inocuidad alimentaria" a través de él. Esté al tanto que puede que consiga ambos terminos siendo utilizados; la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos utiliza "inocuidad alimentaria," mientras que la auditoría GAP/GHP aún utiliza "seguridad alimentaria" en algunos documentos.

Ahora el cambio es hacia un alcance proactivo enfocado en reducir las posibilidades de contaminación provocada por patógenos en todos los puntos, desde la granja hasta el plato. Aunque no hay duda de que comer productos agrícolas frescos es bueno para la salud, también es cierto que los alimentos frescos tienen consideraciones especiales cuando se trata de la preocupación de la inocuidad alimentaria. Si los productos agrícolas frescos se contaminan, las superficies permeables y grietas en las frutas y vegetales proveen espacios para que los patógenos se alberguen y se filtren en los productos agrícolas. Una vez que el producto está contaminado con un patógeno, es difícil de remover; simplemente lavar el producto muchas veces no es suficiente para reducir adecuadamente su presencia. Los productos que se consumen frescos no pasan por un "paso de eliminación" como la cocción.

La combinación de todos estos factores ha resultado en demandas por parte del mercado y en nuevos requisitos regulatorios para las granjas de productos agrícolas frescos. Entender e implementar buenas prácticas de inocuidad alimentaria en la granja puede ayudar a ganar y a mantener mercados que son importantes para usted.

Inocuidad de los Alimentos y Manejo de Riesgo del Negocio

Las Buenas Prácticas Agrícolas (GAP, por sus siglas en inglés) y Buenas Prácticas de Manejo (GHP, por sus siglas en inglés) son comúnmente consideradas como estándares de auditoría o certificaciones, pero también son los términos genéricos utilizados para hacer referencia a los pasos que toma una granja para proteger sus productos agrícolas del riesgo de contaminación microbiana, física o química.

Usar las GAPs /GHP es una manera importante en la que se puede reducir riesgos en su negocio como granja. Cuando un producto alimenticio es vinculado a un brote de enfermedad u otro problema de salud, un llamado de retiro del producto del mercado es comúnmente la respuesta.

Las retiradas del mercado pueden ser costosas en términos de pérdida del producto y desperdicio de tiempo e inversión que se requieren para realizar la retirada del producto del mercado junto con las comunicaciones relacionadas con ello. Tener buenas prácticas de inocuidad alimentaria en la granja y tener un plan establecido de seguridad y retiro del mercado puede reducir ambas, las posibilidades de necesitar realizar un retiro en primer lugar así como también reducir el impacto que pueda tener en el negocio si ocurre una preocupación de salud pública.

Durante un brote en el año 2018, una lechuga contaminada por *E. coli* proveniente de Yuma, Arizona fue vinculada a cientos de reportes de personas enfermas y a varias muertes. *El Wall Street Journal* reportó que los precios de las cabezas enteras de lechuga romana cayeron tanto como un 60% en un mes, ilustrando que los problemas de inocuidad alimentaria pueden tener impactos económicos amplios. Estar preparado y comunicar a sus clientes sus prácticas de inocuidad alimentaria en la granja puede ayudar a mantener la confianza de los consumidores en los productos que se ofrecen, aún cuando existan preocupaciones más amplias acerca de la inocuidad de ciertos tipos de productos.

Exigencia de Garantía de Inocuidad de los Alimentos por Parte del Comprador

Con la atención de los consumidores enfocada en la inocuidad de los alimentos agrícolas y las preocupaciones de los negocios de limitar el riesgo relacionado con la inocuidad alimentaria, las granjas se enfrentan a un incremento en las expectativas de garantizar a los compradores de que se están siguiendo prácticas seguras de cultivo y manipulación.

Muchos compradores al por mayor, como supermercados, distribuidores y algunas instituciones como escuelas y hospitales, requieren que los productores provean información acerca de las prácticas de inocuidad alimentaria utilizadas en la granja. En algunos casos, los compradores pueden simplemente esperar que el productor tenga un plan diseñado y que tengan la capacidad de hablar acerca de él. En otros casos, los compradores han desarrollado sus propios programas de inocuidad alimentaria, listas de verificación o protocolos que sus proveedores deben cumplir. Más y más frecuentemente, los compradores requieren una garantía realizada por terceros de las buenas prácticas agrícolas, realizada por un programa de auditoría formal GAP/GHP, o como la que ofrece el programa de auditoría básica GAP/GHP en la que se enfoca esta guía.

Todos los programas GAP/GHP son certificaciones de auditorías voluntarias. La certificación GAP/GHP aunque no es requerida por ley, para aquellas granjas que las necesitan para poder mantener o expandir sus mercados, puede parecer un requisito obligatorio.

Requerimientos Regulatorios

Con la implementación de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA, ahora existen requerimientos regulatorios para las granjas de productos agrícolas frescos. La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos es una regulación federal obligatoria. Con esta norma, algunos productores agrícolas enfrentarán la regulación de su negocio por primera vez. Otras granjas están exentas de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos basado en sus productos, mercados y en el tamaño de la explotación. Bien sea que su granja requiere adherirse a estos estándares federales de inocuidad o así no lo requiera, tener una noción y entendimiento general de los requisitos regulatorios actuales, lineamentos y las mejores prácticas es importante por ambas razones: por su negocio y la salud pública.

Aunque hay diferencias entre la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos y la auditoría voluntaria GAP/ GHP, los principios fundamentales son similares. Por esta razón, muchos productores buscan implementar las Buenas Prácticas Agrícolas (GAPs, por sus siglas en inglés) como una buena forma de prepararse para el cumplimiento con la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos.

PREGUNTA DEL PRODUCTOR

Mi granja está certificada como orgánica. ¿Cómo se relaciona esto con la certificación GAP? ¿Necesito ambas? ¿Son compatibles?

Los dos programas tienen metas y requisitos diferentes y la necesidad de tener ambas certificaciones estará determinada por sus decisiones de mercado y su modelo de negocio. Es ciertamente posible cumplir con ambos estándares en su granja de una manera exitosa. Al igual que la certificación orgánica, GAP está basada en un plan de sistema o implementación de procedimientos operativos estándar y requiere llevar un registro minucioso. Mientras los estándares orgánicos requieren que las explotaciones prevengan la contaminación de los cultivos orgánicos con la aplicación de materiales prohibidos y la prevención de la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos, la certificación GAP asegura que la explotación está siguiendo prácticas para reducir el riesgo de contaminación microbiana de los cultivos. Ambas regulaciones cubren prácticas desde la siembra hasta la cosecha, incluyendo el empaque, el almacenaje y la transportación. Más información específica relacionada con esta pregunta está disponible en la hoja de datos comparativos del Programa orgánico WSDA/ GAP, la cual se encuentra en la sección de recursos y plantillas de esta guía.

Cómo Abordar la Inocuidad Alimentaria en la Granja

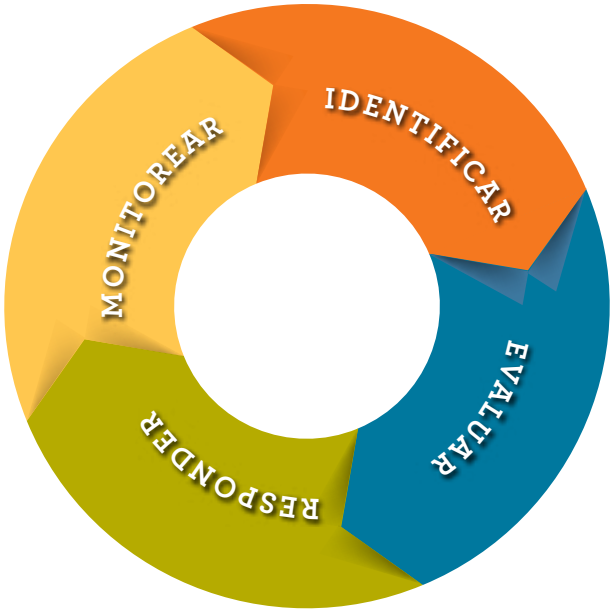
La mayoría de los estándares de inocuidad alimentaria, incluyendo ambas, las regulaciones obligatorias y las certificaciones voluntarias, están escritas de tal manera que son con final abierto a la hora de ser implementadas. En otras palabras, los estándares pueden no especificar cómo cumplir con los requisitos. Esto se debe a que usualmente existe más de una sola forma de implementar efectivamente una solución relacionada con la inocuidad alimentaria. Ambas, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos y la auditoría GAP/ GHP, requieren que las granjas identifiquen los riesgos relacionados con sus actividades propias y que tomen acciones para reducir o eliminar esos riesgos. La falta de directrices específicas puede ser frustrante, pero al mismo tiempo provee flexibilidad para que tome sus propias decisiones. Las operaciones agrícolas son tan diversas que no solo una estrategia de inocuidad alimentaria podría funcionar para todas.

Habiendo dicho esto, hay varios conceptos básicos de inocuidad alimentaria en la granja que son reconocidos a través de los estándares. Usted debe tener un entendimiento básico de la inocuidad alimentaria y cómo ocurre la contaminación, para así poder aplicar esta información de acuerdo a sus propias circunstancias. Las granjas con un programa de inocuidad alimentaria exitoso están aprendiendo continuamente y se acostumbran a monitorear activamente y a responder a los riesgos. Establecer un programa de inocuidad alimentaria que es aplicado diariamente puede que tome tiempo, pero los siguientes conceptos le ayudarán a empezar.

Entendimiento del Objetivo de un Programa de Inocuidad Alimentaria

Las tres categorías de peligros de inocuidad alimentaria son la contaminación física, química y microbiana. En productos agrícolas frescos, el peligro más grande de inocuidad alimentaria es la contaminación por agentes patogénicos como las bacterias, los virus y los parásitos que causan trastornos o enfermedades en los humanos. La mayoría de los brotes de enfermedades causadas por consumo de alimentos contaminados son causados por la bacteria *Escherichia coli* (*E. coli*), *Salmonella* y *Listeria monocytogenes*. La granjas son ricas en microorganismos de distintas variedades y muchos son beneficiosos. El énfasis en el programa de inocuidad alimentaria en una granja es reducir o eliminar la introducción y propagación de patógenos humanos hacia los productos. Ningún entorno de producción está totalmente libre de patógenos, así que el riesgo de contaminación microbiana no puede ser completamente eliminado. Más bien la meta es cultivar y manejar los productos agrícolas de manera que se minimice el riesgo de contaminación.

El riesgo de contaminación de forma química y física es menos común, pero se deben considerar y trabajar para reducir la probabilidad de contaminación por medio de ellos. Por ejemplo, vidrios rotos, maquinaria astillada, derrames de aceite y uso inapropiado de desinfectantes podría contaminar los productos agrícolas o causar una lesión de asfixia o daño si se mezcla con los productos cosechados, además de presentar un riesgo para la seguridad de los trabajadores.



La evaluación de riesgos es un proceso constante en la granja en el que se identifican problemas o riesgos potenciales y cómo solucionar esos problemas. Puede ser utilizado para abordar una variedad de preocupaciones acerca de inocuidad alimentaria en la granja.

Aprenda a Identificar los Riesgos en Su Granja

La raíz de la inocuidad alimentaria es poder identificar y responder a los riesgos presentes en su granja. Los pasos básicos de una evaluación de riesgos son:

- ***Identificar*** el riesgo.
- ***Evaluar*** la severidad.
- ***Responder*** de manera acorde.
- ***Monitorear*** la efectividad de la respuesta.

Un ejemplo clásico es un caso de derrame de una unidad de sanitarios móvil como un baño portátil. Utilizando el modelo de evaluación de riesgos que aparece arriba:

- El riesgo es el derrame y la posible contaminación del cultivo con desechos humanos.
- La evaluación es estimar la localización, tiempo y cantidad del derrame para determinar cuáles cultivos pueden estar contaminados así como el potencial de diseminación del impacto por medio de la contaminación cruzada, debido al uso de herramientas, equipos, movimientos de personas y animales, etc.

Algunas granjas usan las unidades de baños portátiles en ruedas para que puedan ser movidas con un tractor u otro vehículo y ser halados a las diferentes ubicaciones de los cultivos. Si se usan unidades de baños portátiles en ruedas, es importante planificar cuidadosamente el lugar donde se colocan y tener un plan escrito para saber qué hacer en caso que se volteen o derramen.

- La respuesta es prevenir el contacto entre el desecho y los cultivos, así como la limpieza de manera segura. También debe registrar los problemas y pasos que tomó para corregirlos.
- El paso de monitoreo puede incluir hacer un plan para prevenir futuros incidentes, como mover la unidad a otra ubicación o rediseñar el plan de respuesta para una limpieza más rápida.

Los productores pueden tener maneras diferentes de resolver los riesgos que se encuentran en sus granjas, pero las soluciones deben ser prácticas y apropiadas para la situación.

Entendiendo los Riesgos Comunes de Inocuidad Alimentaria en la Granja

Debido a que los programas de inocuidad alimentaria en la granja están enfocados en el riesgo de contaminación microbiana, es importante que considere en su evaluación de riesgos el cómo disminuir la multiplicación y diseminación de agentes patógenos. Los agentes patógenos son más propensos a persistir en ambientes donde las condiciones de crecimiento son favorables. Las condiciones de crecimiento varían basadas en la disponibilidad de nutrientes, acidez, tiempo, temperatura, oxígeno y humedad en el ambiente. La mayoría de las bacterias son favorecidas en un ambiente cálido y húmedo, en lugares difíciles de alcanzar como en las grietas de un contenedor de cosecha en un día cálido. (La limpieza, almacenamiento y mantenimiento adecuado del equipo le puede ayudar a reducir el riesgo en esa situación.) El almacenamiento en frío tiende a disminuir la velocidad del crecimiento de las bacterias y la descomposición de los alimentos frescos; sin embargo, algunas bacterias como la *Listeria*, pueden persistir aún en temperaturas bajas. Ningún ambiente de producción puede estar enteramente libre de patógenos, pero se puede minimizar su crecimiento y multiplicación.

Es importante entender las fuentes comunes de patógenos, dónde los patógenos tienden a vivir, cómo se multiplican y se trasladan. Considere estas características en cualquier granja: los humanos, los animales, los suelos, el agua y las herramientas.

Maneras comunes en que la contaminación es introducida y diseminada en las granjas

Humanos	Animales	Enmiendas del suelo	Agua	Herramientas
Trabajadores y visitantes	Animales domésticos y fauna silvestre	Enmiendas de origen biológico como estiércol	Producción y pos cosecha	Herramientas y equipos de producción y pos cosecha

• Manos
• Ropa
• Botas
• Joyas
• Guantes
• Enfermedades
• Lesiones
	• Heces en cultivos, herramientas,de botas o en áreas almacenaje
	• Tráfico a pie
	• Agua potable
	• Daño de cultivos
		• Terreno anterior y adyacente
		• Enmiendas del suelo
		  • Entrada
		  • Tratamiento
		  • Aplicaciones
		  • Almacenaje
		  • Transporte
			• Calidad de la fuente
			• Sistema de agua (riego, tubería, etc)
			• Tratamiento
			• Uso deseado
			• Problemas de contaminación (inundación, animales, vertidos ambientales)
				• Herramientas de cosecha
				• Equipo de lavado y embalaje
				• Materiales de embalaje de alimentos
				• Edificios
				• Maquinaria
				• Equipo
				• Almacenaje
				• Hielo y refrigeración

Cada uno de estos puede ser una fuente o vehículo de diseminación de agentes patógenos en la granja. Esto puede ocurrir tan fácilmente como un trabajador que se olvida lavarse las manos después de usar el baño, o que coloca un alimento fresco contaminado con heces de aves dentro de un tanque de lavado con otros productos frescos. El objetivo es reducir las instancias y condiciones en las que la contaminación puede entrar en contacto con los productos agrícolas frescos.

PREGUNTA DEL PRODUCTOR

Esto es abrumador. ¿Por dónde empiezo?

Es probable que usted ya esté siguiendo algunas buenas prácticas agrícolas requeridas por GAP/ GHP y FSMA, debido a que estas están basadas en principios de sentido común que se alinean con la buena gerencia de la granja y la atención a la calidad del producto. Tal vez solo tenga que hacer ajustes pequeños o tomar el siguiente paso de documentar lo que ya está haciendo. Aquí hay algunos ejemplos de buenas prácticas de inocuidad alimentaria que se alinean con los estándares de ambas, GAP/GHP y la Normativa de Inocuidad de los Alimentos de la FSMA:

- Proveer baños e instalaciones de lavado de manos que sean accesibles y estén higiénicas.
- Capacitar a los empleados en prácticas básicas de higiene y salud (ej. lavarse las manos, reportar lesiones).
- Considerar el método y elección del momento para realizar la aplicación de enmienda del suelo.
- Tratar de impedir la entrada de animales salvajes a las áreas de cultivo.
- No cultivar alimentos que tengan heces en ellos.
- Hacer pruebas del agua de irritación al menos anualmente.
- Mantener los contenedores de cosecha fuera del contacto con el suelo durante las actividades de cosecha y pos cosecha.
- Mantener o reemplazar equipo que está en mal estado o que es difícil de limpiar completamente.
- Establecer un plan de saneamiento y limpieza para las herramientas y equipos.

La contaminación cruzada es la diseminación de patógenos de un lugar a otro. Cada granja tiene consideraciones de contaminación cruzada únicas dependiendo de la localización y el flujo de actividades en la granja .

Una regla general es mantener una buena distancia entre actividades, mientras se tienen en mente los factores de topografía y clima. Por ejemplo, tendría sentido mantener el estiércol para abono en la parte baja del terreno donde se encuentran los cultivos si se cree que escorrentía es probable. Otro ejemplo es mantener al ganado alejado del agua superficial que se utiliza para riego. Los siguientes capítulos proveen más ejemplos de cómo manejar una variedad de escenarios.

Pasos Básicos para Empezar

Muchos programas de inocuidad alimentaria comparten componentes similares que se superponen, bien sea la auditoría GAP/GHP, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos u otro programa de requisito por parte del comprador. En algunos programas de inocuidad alimentaria son elementos requeridos; en otros casos estos son recomendados como mejores prácticas. En los capítulos posteriores de esta guía se cubren requisitos específicos de la auditoría GAP/GHP del USDA y de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA. Aquí se ofrece una descripción breve de estos elementos comunes y por qué son importantes.

Designación de una persona a cargo de la inocuidad alimentaria

Ambos, el estándar GAP/GHP del USDA y la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, requieren que cada granja designe a un encargado de la inocuidad alimentaria. El encargado de la inocuidad alimentaria es el punto de contacto cuando la granja es auditada o inspeccionada. En la cotidianidad, esta persona es responsable de entender y aplicar los estándares de inocuidad alimentaria apropiados en la granja y conducir las evaluaciones de manejo de riesgo continuamente. La persona encargada de la inocuidad alimentaria en la granja, puede ayudar a desarrollar y actualizar el plan de inocuidad alimentaria de la granja, capacitar o supervisar a otros empleados en prácticas de inocuidad

alimentaria y ayudar a diseñar y hacer cumplir una cultura de inocuidad de los alimentos.

Para las granjas pequeñas, la persona encargada de la inocuidad alimentaria puede ser el dueño o el gerente (capataz) de la granja; en explotaciones más grandes, un empleado o equipo puede estar dedicado exclusivamente a la inocuidad alimentaria. Independientemente de quien sea seleccionado, la persona encargada de la inocuidad de los alimentos debe tener el entrenamiento, experiencia y la autoridad necesaria para ese rol. Todos los empleados deben contribuir a la inocuidad alimentaria en la granja, pero es importante tener una persona que sea responsable de garantizar que la granja cumpla con su programa de seguridad.

Realización de la capacitación de los empleados

El entrenamiento de los empleados es un componente crítico de cualquier programa de inocuidad alimentaria que ayuda a garantizar que los trabajadores entiendan y pongan de su parte para llevar a cabo las prácticas de inocuidad alimentaria en la granja. Como mínimo, todo el personal debe tener un entendimiento básico de las buenas prácticas de salud e higiene, como por ejemplo la técnica correcta de lavado de las manos y cómo reportar una lesión o enfermedad. Más allá de esto, la capacitación en inocuidad alimentaria debe ser relevante y específica a las funciones de trabajo de cada uno de los empleados. Por ejemplo, el grupo que cosecha puede aprender prácticas de inocuidad alimentaria diferentes a las del grupo de empaque, si esos roles y actividades son llevadas a cabo por personas diferentes. En general, la capacitación debe ser accesible a los trabajadores (en términos de lenguaje, método con el que se imparte y sucesivamente) y debe tomar lugar cuando sea necesario, al menos una vez anualmente. Información adicional acerca de los requerimientos bajo la auditoría GAP/GHP y la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos se provee en los capítulos posteriores.

Mantenga los registros y realice un plan

Muchos productores ya están siguiendo prácticas básicas de inocuidad alimentaria, algunos sin reconocerlo, pero pocos documentan sus esfuerzos. Mantener los registros es un elemento importante (y en casos específicos es requerido) en cualquier programa de inocuidad alimentaria porque sin documentación, no hay manera de verificar que ha ocurrido. Los registros son forma de probar a los auditories e inspectores que usted está siguiendo su programa de inocuidad alimentaria más allá de su corta visita.

Los registros no tienen que ser complicados y pueden ser adaptados a su estilo de trabajo. Por ejemplo, algunos productores prefieren los registros en hojas de papel colocados cerca del lugar donde ocurre la actividad o en una carpeta localizada de manera central, mientras otros prefieren colocar los datos en una computadora o aplicación móvil. Más información acerca de los registros requeridos bajo la auditoría GAP/GHP y la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, así como ejemplos de cómo mantener buenos registros se pueden encontrar en los capítulos posteriores. En la sección de recursos y plantillas de esta guía, también puede encontrar bocetos de registros que usted puede adaptar para el uso en su granja y que ayudan a aclarar qué es importante registrar.

Un plan de inocuidad alimentaria es un documento comprensivo que describe las prácticas que la explotación utilizará para reducir los riesgos relacionados con la inocuidad alimentaria. Un beneficio de planificar la inocuidad alimentaria es que es una oportunidad para pausar y analizar todo su sistema e identificar oportunidades de mejoras, incluyendo flujo de actividades y procesos, manejo del tiempo, herramientas y equipos, empleados y capacitación, y más.

Un plan de inocuidad alimentaria es requerido bajo la auditoría GAP/GHP del USDA. Aunque un plan de inocuidad alimentaria ***no*** es un requisito de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, es recomendado tener uno como mejor práctica. La manera más sostenible de adoptar la inocuidad alimentaria en la granja es diseñar un plan que sea manejable, realista y personalizado de acuerdo a la operación.

Notas

Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA

¿Qué es la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos?

Nota: Esta guía no tiene como propósito ser un manual completo de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA y no debe ser la única fuente de información cuando esté preparando su granja para el cumplimiento con la FSMA. Por el contrario, esta guía puede ayudarle a entender las maneras como la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA se alinea o difiere de los requerimientos de la auditoría GAP/GHP del USDA. Donde ha sido posible, la guía incluye referencias de las secciones relevantes de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos o recursos adicionales que proporcionan información adicional acerca de los requerimientos de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos.

Muchos produtores, aún aquellos con experiencia con GAP/GHP y otros estándares de inocuidad alimentaria, están ansiosos de entender la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA. La FSMA impone nuevos requerimientos en algunas granjas y ocasiona un impacto en el panorama general de los estándares de inocuidad alimentaria. Este capítulo provee un vistazo rápido general de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA, para poder familiarizarlo con las directrices regulativas al igual que la información acerca de los criterios utilizados para determinar si su granja está sujeta a esta regulación o exenta de forma parcial o completa. Los capítulos posteriores entrarán en más detalle acerca de las directrices específicas y los requerimientos de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. En muchos casos, los estándares GAP/GHP se alinean con los estándares de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos; donde existe una diferencia significativa entre los dos, hemos hecho notas de los requerimientos específicos de la FSMA.

Este capítulo provee información general acerca de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA, incluyendo el criterio de estado de cobertura o exención.

Entendiendo la FSMA: Información de los Antecedentes

La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA), es la actualización más grande realizada en 70 años a la ley federal de inocuidad de los alimentos. Cuando la FSMA fue firmada como una ley en el 2011, autorizó al FDA a abordar la inocuidad alimentaria de manera preventiva en vez de reactiva. La FDA tomó cinco años para investigar, solicitar e incorporar la opinión de las partes interesadas y por último finalizó las normas de inocuidad alimentaria que regulan a las granjas y a los negocios de alimentos a lo largo de la cadena de proveedores.

La FSMA está compuesta por siete reglas, una de las cuales es la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (#7). La reseña en la próxima página describe brevemente cada una de las normas, para proveer un contexto de dónde existe la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos en un marco regulatorio. Dependiendo de su negocio, puede que necesite o no cumplir con otras normas de la FSMA. Para muchas granjas pequeñas, medianas y diversificadas, solo aplicará la Norma de Inocuidad de los Alimentos Agrícolas Frescos.

Desde que la FSMA fue firmada como ley en el 2011, la FDA desarrolló una versión preliminar y luego una versión final de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. La opinión de las partes interesadas fue clave en dar forma a la normativa final. El WSDA empezará las inspecciones de las granjas en la primavera del 2019.

Reseña de las 7 Normas que Conforman la FSMA

1. Las Buenas Prácticas de Manufactura actuales, el análisis de riesgos y los **Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano** basados en riesgos. L*as instalaciones que fabrican o procesan alimentos deben establecer e implementar un sistema de inocuidad de los alimentos que identifique y reduzca al mínimo los riesgos.*

2. Las Buenas Prácticas de Manufactura actuales, el análisis de riesgos y los **Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Animal** basados en riesgos. *Las instalaciones que fabrican o procesan alimentos para animales deben establecer e implementar un sistema de inocuidad de los alimentos que identifique y reduzca los riesgos.*

3. **Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros** para importadores de alimentos de consumo humano y animal. *Requiere que los importadores verifiquen que sus alimentos han sido producidos de una manera que proporciona el mismo nivel de protección de salud pública.*

4. **Certificación Realizada por una Tercera Parte Acreditada** que conduzca auditorías de Inocuidad de los Alimentos y que emita certificaciones. *Establece un programa de acreditación para auditores de terceras partes para que conduzcan y emitan certificaciones de instalaciones extranjeras.*

5. **Transporte Higiénico** de alimentos para el consumo humano y animal. *Requiere prácticas higiénicas de parte de los suministradores, recibidores, empacadores y transportistas que trasladan los alimentos.*

6. *Estrategias de mitigación para proteger a los alimentos de* **Adulteración Intencional**. *Las instalaciones domésticas y extranjeras deben implementar medidas preventivas contra la adulteración con intención de causar daño al público a gran escala.*

7. Los estándares de Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de Productos Agrícolas Frescos para Consumo Humano (en otras palabras, **la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos**). *Establece estándares basados en fundamentos científicos para cultivar, cosechar, empacar y almacenar productos agrícolas frescos en granjas domésticas y extranjeras.*

En la mayoría de los casos, la FSMA simplemente actualiza las regulaciones existentes de inocuidad alimentaria. Sin embargo, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos es la primera regulación que establece estándares de inocuidad alimentaria para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de productos agrícolas frescos. Antes de la FSMA, la única ley de inocuidad alimentaria que aplicaba a las granjas de productos agrícolas frescos era la regulación general de la FDA en contra de la venta de productos alimenticios adulterados. Esto significa que granjas que jamás han sido específicamente reguladas antes, ahora requieren cumplir con regulaciones federales de inocuidad de los alimentos.

Algunas negocios de granjas polifacéticas que practican procesos para añadir valor al producto o que tienen amplio almacenamiento y actividades de manipulación y envío, pueden que necesiten un permiso del estado o jurisdicción local de salud, dependiendo de sus actividades; además de cumplir con la Norma de Inocuidad de los Alimentos Agrícolas Frescos para realizar sus actividades de cultivo, cosecha y empaque. En estos permisos están incluidos la Licencia de Procesador de Alimentos del WSDA, la Licencia para Bodegas de Almacenaje de Alimentos del WSDA y el permiso de ventas al detal emitido por la jurisdicción local de salud. Los requerimientos para estas licencias y permisos están siendo actualizados por sus respectivos administradores para alinearse con las regulaciones aplicables

de otras normas de la FSMA, específicamente con la Norma de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano, la Norma de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Animal y la Norma de Transportación Higiénica. Por lo tanto, si usted está en cumplimiento con estas licencias y permisos, usted debería de estar en cumplimiento con las normas aplicables de la FSMA.

Los negocios agrícolas que requieren tener una Licencia de Procesadores de Alimentos del WSDA o la Licencia de Bodegas de Almacenaje de Alimentos del WSDA, deben trabajar con el programa de Inocuidad Alimentaria del WSDA para asegurarse que estén cumpliendo con otras partes de las normas de la FSMA que le son aplicables por medio de su proceso de obtención de dichas licencias. Usted puede contactar al programa a través del (360) 902-1876 o *foodsafety@agr. wa.gov.* Por la misma razón, los negocios agrícolas que tienen un permiso de venta al detal deben contactar a su jurisdicción local de salud.

¿Aplica para Usted la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos?

Hay varias preguntas que se deben responder para determinar si la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos aplica para usted. Esta sección lo guiará a través de ellas.

Determinar si Usted es una Granja

La FDA proporciona una definición de "granja"con el fin de poder aclarar cuáles normas de la FSMA aplican a los diferentes tipos de explotación agrícola. De acuerdo con la definición del FDA, las actividades clave de una granja son cultivar, cosechar, empacar y almacenar. ¿Usted conduce alguna de estas actividades? La mayoría de las granjas diversificadas pequeñas y medianas cumplirán con la definición de la FDA. Para indagar un poco más, refiérase a la siguiente tabla que contiene más ejemplos.

Puede que note que las definiciones de cosecha, empaque y almacenamiento no incluyen ninguna actividad que altere el producto de su estado crudo o natural. El secar/deshidratar está permitido mientras no se lleven a cabo pasos de procesamiento adicionales como rebanar (el producto). Las actividades de procesamiento como cortar, cocinar, enlatar, hornear y congelar, las cuales modifican el estado natural o crudo de los productos agrícolas frescos, están sujetos a un grupo distinto de leyes y regulaciones. La definición de granja, distingue explotaciones agrícolas de procesadores de alimentos y fabricadores, los cuales requieren registrarse con la FDA como "instalación de alimentos" bajo la FSMA. Las granjas no tienen que registrarse con la FDA.

Definición de las actividades sujetas a la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

Cosecha

- Cortar una parte comestible de la planta
- Enfriar
- Remover el corazón del producto en el campo
- Filtrar
- Recolectar
- Desgranar
- Remover tallos y pelar / descascarar
- Sacar de la cascara
- Tamizar o cernir
- Trillar
- Recortar hojas externas
- Lavar

Empaque

- Clasificación
- Fruta de descarte
- Clasificación por grado
- Pesaje y traslado

Almacenamiento

- Fumigar los productos mientras se almacenan
- Secar/deshidratar sin procesamiento adicional
- Combinar el mismo producto
- Desarmar las tarimas o paletas
- Almacenar alimentos

NORMA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS · FSMA ·

§112.3

Se proporcionan más ejemplos en el borrador de la directriz de la FDA llamado "*Guía para la Industria: Clasificación de Actividades como Cosecha, Empaque, Almacenamiento o Manufactura / Procesamiento para Granjas e Instalaciones.*"

Si usted conduce exclusivamente actividades de granja — cultivar, cosechar, embalar o almacenar -— y cumple con la definición de granja proporcionada por la FDA, usted está exento de otras reglas de la FSMA (incluyendo los Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano, Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Animal y Normas de Transporte Higiénico). Ver la definición completa del término granja de la FDA a continuación:

- Una **Granja de Producción Primaria** es una operación:
  - Bajo una sola gerencia;
  - en una localización física general (que puede incluir varias parcelas no adyacentes entre sí); y
  - Dedicada a cultivar y a cosechar cultivos o dedicada a la cría de animales.

Además, una granja de producción primaria puede:

- Empacar y almacenar Mercancía Agrícola Cruda (RACs, por sus siglas en inglés);
- Secar/deshidratar mercancía agrícola cruda para crear productos distintos sin otro procesamiento (ej. secar uvas para hacer uvas pasas); y
- Madurar artificialmente mercancía agrícola cruda (ej. aplicar etileno a las peras).

PREGUNTA DEL PRODUCTOR

¿Qué pasa si cultivo y proceso alimentos?

Las granjas que cultivan y procesan alimentos, como un productor de bayas a larga escala que cultiva, congela y vende fresas congeladas directamente a los consumidores, son consideradas "instalaciones mixtas" y pueden estar sujetas a ambas, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos y la Norma de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano. Recuerde que varias licencias de alimentos están siendo actualizadas para alinearse con los estándares de la FSMA, así que mientras usted se mantenga en cumplimiento con esas licencias, usted debería de estar en cumplimiento con las normas de la FSMA que le aplican. En este ejemplo, lo más probable es que el productor necesite una Licencia de Procesador de Alimentos del WSDA para llevar a cabo la congelación de las bayas y una Licencia de Bodegas de Almacenamiento de Alimentos del WSDA para poder almacenarlo; estos procesos de licenciatura deben asegurar que el productor está cumpliendo con las regulaciones necesarias de la FSMA.

Para realizar preguntas acerca de qué otras reglas pueden aplicar para su negocio (además de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos) y cómo cumplir con esos estándares, usted puede contactar al Programa de Inocuidad Alimentaria del WSDA llamando al (360) 902-1876 o por el correo electrónico *foodsafety@agr.wa.gov.*

- Una **Granja de Actividades Secundarias** es una explotación agrícola:
  - Que no está localizada en una granja de producción primaria;
  - Dedicada a la cosecha, embalaje y almacenamiento de mercancía agrícola cruda, pero también pueden conducir las mismas actividades de una granja de producción primaria;
  - Es una propiedad que pertenece en su mayoría al operador de la granja de producción primaria o a varios operadores de granjas primarias juntas; y
  - Donde la(s) granja(s) de producción primaria proveen la mayoría de la mercancía agrícola cruda que pasan a las granjas de actividades secundarias.

La definición de la FDA de granja incluye "granjas de actividades secundarias" para poder incluir modelos de negocios más complejos como cooperativas de productores, plantas de empaque copropiedad de multiples productores, agregadores de alimentos y algunos tipos de centros de negocios de alimentos. La definición también abarca negocios que llevan a cabo algunas actividades agrícolas mas no otras, como las compañías de cosecha con grupos de trabajo por temporadas, los cuales cosechan productos agrícolas pero no los cultivan. Mientras la definición de dos partes es más amplia, algunos centros de negocios y plantas de empaque que llevan a cabo actividades de granja puede que no quepan exactamente en la definición debido a las preguntas de cómo la FDA interpreta la estructura de propiedad y otras actividades de embalaje y almacenamiento.

Los centros de comercio de alimentos que operan principalmente como suministradores/gerentes/distribuidores y que tienen ciertas estructuras de negocio, puede que no cumplan con la definición de granja de acuerdo a la FDA (y por consiguiente no estarán sujetos a la Norma de Inocuidad de los Alimentos Frescos) pero puede que requieran seguir otras normas de la FSMA, como la norma de Transporte Higiénico.

La naturaleza técnica y específica de la definición de granja, significa que no hay necesariamente una sola respuesta a la pregunta "¿es mi negocio una granja?" En cambio, cada operación de forma individual debe considerar sus actividades en contraste con la definición de granja.

En el 2018 la FDA anunció que iba a poner en práctica una discreción de ejecución para negocios que conduzcan actividades relacionadas con una granja, pero que no cumplan con la definición de granja. Esto significa que la FDA va a retrasar el acatamiento de cumplimiento de ciertas regulaciones bajo la FSMA para ciertos tipos específicos de negocios, hasta que una regulación y aclaración adicional pueda ser completada. Para más información, ver el documento en referencia a la Discreción de Acatamiento de Cumplimiento para ciertas Provisiones de la FSMA en la sección de plantillas y recursos de esta guía.

!

Recuerde:

Cuando una granja, actividad o producto es referido a él como "cubierto" significa que se requiere algo o una acción bajo la Norma de Inocuidad de los Alimentos Frescos.

Determinar Si Algunas de las Exenciones Aplican para Usted Basado en el Tamaño de la Granja o Sus Productos

Si usted ha determinado que su negocio cumple con la definición de granja de la FDA, continue con esta sección para ver si alguna exención aplica a su negocio. El gráfico de decisión y descripciones adjuntas lo guiará a través del proceso de determinar si usted está exento de alguna norma o parte de ella.

Las exenciones están basadas en el tamaño del negocio, los tipos de productos y los canales de mercadeo. Esto refleja la opinión de las partes interesadas recibida por la FDA durante el proceso de creación de las normas, así como la evaluación realizada por la FDA de que las granjas con un mercadeo pequeño o directo, contribuyen a un volumen relativamente más pequeño de alimentos al mercado general y tienden a tener menos grados de separación entre la granja y el consumidor final. Es por ello que poseen menos riesgos a la salud pública en términos de potencialmente introducir productos contaminados a la cadena de suministro de alimentos. La exclusión para granjas pequeñas y las exenciones están descritas aquí y explicadas con más detalles a continuación.

Una **exclusión completa** de la Norma de Inocuidad los Productos Agrícolas Frescos aplica a las granjas pequeñas con ingresos brutos de menos de $25,000 anuales por concepto de *ventas de productos agrícolas frescos*, basado en el promedio de los tres años previos y ajustado por la inflación. (Esta figura de referencia está expresada en el valor del dólar del año 2011; ver la tabla en la sección **2** para ver los ajustes por inflación.)

Las granjas que venden más de $25,000 pero menos de $500,000 en promedio de ventas anuales *de alimentos* y que venden principalmente a los consumidores directos o negocios locales, puede que sean elegibles para una **exención calificada** (ver más detalles en la sección **6**). Las granjas calificadas como exentas, necesitan cumplir con partes de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos que han sido modificadas, las cuales son sustancialmente menos intensas que los requerimientos originales para granjas que están cubiertas.

Exenciones adicionales son otorgadas de acuerdo a los productos específicos que son considerados de bajo riesgo debido a cómo son procesados, manipulados o consumidos. Las **exenciones basadas en productos** están discutidas en las secciones **3**, **4**, y **5**.

Usted no tiene que realizar una aplicación para obtener las exenciones, pero debe mantener documentación que verifique su estado, como los registros de ventas o garantías escritas de procesamiento de los productos por parte del comprador. Puede que necesite proporcionar esta documentación a las autoridades si así lo solicitan.

1	¿Es usted un productor de productos agrícolas frescos? ↓ SÍ ↓	NO →	La granja **no está cubierta** por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos
2	¿Su granja tiene ventas anuales de alimentos agrícolas de $25,000 o menos? ↓ NO ↓	SÍ →	La granja **no está cubierta** por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos
3	¿Es su producto fresco agrícola uno de los cultivos identificados como "raramente consumido crudo"? ↓ NO ↓	SÍ →	Este producto **no está cubierto** por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos
4	¿Es su producto para consumo personal o dentro de la granja? ↓ NO ↓	SÍ →	Este producto **no está cubierto** por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos
5	¿Es su producto destinado para el procesamiento comercial con un "paso de eliminación"? ↓ NO ↓	SÍ →	Este producto es **elegible para una exención** de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, con la documentación apropiada
6	a). ¿Su granja tiene ventas anuales de alimentos* menores a $500,000? ***y***	SÍ A AMBAS →	Su granja es **elegible para una exención calificada** de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. Esto significa que usted debe cumplir con algunos pero no todos los requerimientos de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos.
	(b). ¿Está la mayoría de su producto (por valor) vendido directamente a un "usuario final calificado"*?	NO PARA AMBAS →	**Usted está cubierto bajo la Normativa de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos**. Esto significa que usted requiere seguir la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos.

(*Importante: ver definiciones)

1 ¿Es usted un productor de productos agrícolas frescos?

§112.3

La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos regula solamente productos agrícolas frescos, como frutas y vegetales. Alimentos en forma de granos como la cebada, el elote o maíz, la avena, el arroz, el centeno, el trigo, la quinoa y las semillas para la extracción de aceites los cuales son cultivados principalmente para ser procesados en harinas, alimentos de panadería, cereales y aceites, no son considerados productos agrícolas frescos y no están cubiertas bajo la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos.

2 ¿Tiene su granja ventas de productos agrícolas frescos de $25,000 o menos?

§112.4(a)

Las granjas pequeñas que tienen un promedio de ventas anuales de menos de $25,000 en un periodo de 3 años previos, ajustado de acuerdo a la inflación (ver tabla), no están cubiertas bajo la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos.

Valor de referencia de ventas brutas que alcanzan la exención total, ajustado para tomar en cuenta la inflación	Exención total
Valor base límite (2011)	$25,000
Valor en 2016	$26,956
Valor en 2017	$27,433

Los valores para el año 2018 en adelante serán publicados en línea por el FDA cuando se encuentren disponibles en el sitio: *www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-inflation-adjusted-cut-offs*. Hacer click en el menú bajo "Produce Safety" para ver el valor de referencia de ventas de productos agrícolas frescos para una "not covered farm."

3 ¿Es su producto alguno de los cultivos identificados como "raramente consumido crudo"?

§112.2(a)(1)

Los productos considerados como "raramente consumidos crudos" no están cubiertos bajo la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas de la FDA. La FDA ha determinado que ciertos productos en la lista a continuación son comúnmente cocinados antes de ser consumidos, por ende pasan por un "paso de eliminación" que reduce el riesgo de contaminación microbiana. La FDA provee una lista completa de los productos agrícolas que no están cubiertos por la norma debido a la clasificación de rara vez ser consumidos crudos:

- Espárragos
- Frijoles: rojos (colorados), lima, blancos, pintos, negros, y del gran norte
- Betabel (raíces y partes altas)
- Nueces de la india
- Garbanzos
- Grano de cacao
- Arándanos rojos
- Dátiles
- Eneldo (hierba y semillas)
- Berenjena
- Higos
- Jengibre
- Avellana
- Rábano picante
- Lentejas
- Angu (ocra)
- Cacahuates o mani
- Pecanas
- Menta
- Papas
- Calabazas
- Guinda
- Betabe azucarera
- Elote o maí dulce
- Camote o batata
- Castaña de agua
- Calabaza de invierno

4 ¿Es su producto para consumo personal o dentro de la granja?

§112.2(a)(2)

Productos cultivados para consumo personal o dentro la granja no están cubiertos por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. Las normas de inocuidad alimentaria son pertinentes a la salud pública. Si el producto no entra al mercado general, su potencial de impacto para la salud pública es mínimo.

5 Está su producto destinado a un procesamiento comercial con un "paso de eliminación"?

§112.2(b)

Los productos agrícolas que serán procesados comercialmente en una manera que reduce su contaminación microbiana, están exentos de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, siempre y cuando tenga la documentación adecuada. Ejemplos de este tipo de procesamiento incluyen el enlatado de tomates, la refinación de azucares, aceites y la destilación de cerveza y vino. Tenga presente que el procesamiento de corte en fresco (como rebanar frutas frescas o rallar lechuga), no satisface el requerimiento de proce-

samiento porque no hay un paso de eliminación involucrado en el proceso de corte en fresco.

Para poder declarar esta exención de productos alimenticios procesados, los productores necesitan mantener documentación que demuestre que los productos agrícolas son procesados apropiadamente. Esto incluye un garantía escrita anual, emitida por su comprador (o comprador subsiguiente en la cadena de distribución) validando que sus métodos de procesamiento son adecuados para reducir los patógenos. Si este escenario aplica para su negocio, asegúrese de revisar §112.2(b) para una lista completa de los requerimientos de mantenimiento de registros. En el momento de realizar la publicación de esta guía, la FDA está retrasando la exigencia de cumplimiento en relación al requisito de que las granjas obtengan garantías escritas de los clientes sobre las prácticas de procesamiento (este retraso en la exigencia con respecto a las garantías escritas aplica a todas las normas de la FSMA). La razón de este retraso se debe a la complejidad de las relaciones de varias cadenas de suministros y los recursos requeridos para cumplir con los requerimientos escritos; la FDA está considerando crear más reglas relacionadas con este tema. Para más información, ver el documento de la FDA acerca de la Discreción de Exigencia de Cumplimiento para ciertas Provisiones de la FSMA, que se encuentra en la sección de plantillas y recursos de esta guía.

PREGUNTA DEL PRODUCTOR

¿Qué pasa si cultivo varios tipos de productos agrícolas que están cubiertos y no cubiertos por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos?

Puede que sea más fácil, desde una perspectiva de gerencia y eficiencia y para disminuir su riesgo de contaminación cruzada, el tratar a todos sus productos con las mismas prácticas de manejo y producción.

NORMA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS - FSMA

§112.111

Si esto no es práctico para su negocio, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos tiene dos requerimientos:

1. Mantener los productos que están cubiertos y los que no lo están separados, excepto cuando se coloquen en el mismo contenedor para su distribución (ej. una caja de agricultura sostenida por la comunidad o CSA, por sus siglas en inglés).
2. Limpiar y desinfectar entre usos cualquier superficie que entra en contacto con los productos (incluyendo los guantes, herramientas, cestas de cosecha, mesas de clasificación, etc.) para productos que están cubiertos y los que no están.

Mientras algunos productos en la lista "raramente consumidos crudos" de la FDA no están cubiertos bajo la Norma de Inocuidad de lo Productos Agrícolas Frescos, tenga presente que la venta de estos productos cuenta hacia el total de ventas de alimentos y productos agrícolas frescos, lo que pudiera cambiar su estado de exención.

6 Las granjas cualificadas como exentas deben cumplir con ambos requisitos (a) y (b).

Las granjas con ingresos brutos entre $25,000 y $500,000 por concepto de venta anual de alimentos (ajustado para tomar en cuenta la inflación) y que venden la mayoría de sus productos directamente a consumidores o negocios regionales, pueden ser elegibles para una exención calificada. Las granjas calificadas exentas son sujetas a un grupo de requerimientos que están sustancialmente modificados, tal como se describe más adelante en esta sección.

(a). ¿Su granja tiene ventas de menos de $500,000 por concepto de venta de alimentos?

NORMA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS - FSMA

§112.5

Las ventas de alimentos no solo incluyen los productos agrícolas agrícolas frescos, sino también la venta de todos los productos que son alimentos incluyendo los derivados lácteos, huevos, carne, alimentos para animales / mascotas, ingredientes para alimentos o aditivos, bebidas incluyendo bebidas alcohólicas, animales vivos para alimento, productos de panadería, productos enlatados, dulces y botana (refrigerio). Para más detalles ver la Ley de Medicinas y Cosméticos de la FDA §201(f).

El punto de referencia de $500,000 en ventas está ajustada para tomar en cuenta la inflación; refiérase a la siguiente tabla.

El valor de referencia de venta bruta anual de alimentos para cumplir con la exención calificada, ajustado para tomar en cuenta la inflación cada año	Exención Calificada
Valor límite base (2011)	$500,000
Valor en 2016	$539,121
Valor en 2017	$548,654

Los valores para el año 2018 en adelante serán publicados en línea por el FDA cuando se encuentren disponibles en el sitio: *www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-inflation-adjusted-cut-offs.* Haga click en el menú bajo "Produce Safety" para ver el valor de referencia de las ventas de productos para una "Qualified Exemption."

Y

(b). ¿Son los productos vendidos en su mayoría (en valor) directamente a un "usuario final calificado"?

Un "usuario final calificado" es cualquiera de los dos:

- **El consumidor del alimento** (no un negocio); o
- **Un restaurante o establecimiento de venta de comida** (incluyendo abastos, bodegas o tiendas de abarrotes y negocios manejados por la misma granja cuya función primaria es vender los productos directamente al consumidor) y que está localizado en el mismo estado o reservación indígena dentro de las 275 millas de distancia de la granja que produjo los alimentos.

¿Cuenta un centro de comercio de alimentos como un usuario final calificado?

PREGUNTA DEL PRODUCTOR

Depende de la estructura del negocio de centro de comercio en específico y si cumple con la definición de la FDA de establecimiento de venta de alimentos. Lo que importa es quién es el dueño de los productos agrícolas a lo largo de la cadena de suministro y a qué tipo de clientes el centro de comercio les vende (consumidores individuales en vez de otros negocios).

Cada centro de negocio de alimentos debe ser considerado individualmente. Usted puede contactar al Programa de Inocuidad Alimentaria para pedir asistencia para poder determinar si su centro de comercio puede ser considerado un usuario final calificado, enviando un correo electrónico a *producesafety@agr.wa.gov.*

Requerimientos Modificados para Granjas Elegibles para una Exención Calificada

Las granjas con una exención calificada deben seguir el grupo de requerimientos modificados (y reducidos) de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, y están exentas de todos los otros aspectos (de la misma).

Las granjas con una exención calificada deben:

1. Mantener los registros de venta así como verificar y documentar anualmente su estado de elegibilidad para una exención calificada. Usted puede encontrar una plantilla para la Revisión de Exenciones Calificadas de la Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, la cual se encuentra en la sección de plantillas y recursos de esta guía. *Este requerimiento de mantenimiento de registros entró en efecto en enero del año 2016.*
2. Etiquetar de manera prominente los productos con el nombre y dirección comercial completa de la granja donde los productos agrícolas frescos fueron cultivados. Si se requiere una etiqueta en el empaque, el nombre y la dirección de la granja debe estar imprenta en la etiqueta. Si no se requiere una etiqueta en el empaque (por ejemplo, al vender productos a graneo en el mercado de agricultores), el nombre de la granja y la dirección deben estar exhibidas en el punto de compra, como en una pancarta, letrero, factura, etc. *Este requisito de etiqueta entra en efecto en enero del año 2020.*

Las granjas con una exención calificada pueden hacer la transición fuera de este estado en cualquier año, si su promedio anual de ventas de alimentos excede el límite de $500,000 o si sus canales de venta cambian alejándose de una mayoría de usuarios finales calificados. Una vez que la granja pierde su estado de exención calificada, es responsable de manera inmediata de estar cumpliendo con los requerimientos completos de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos.

La FDA retiene el derecho de remover el estado de exención calificada de una granja, si determina que la misma presenta un riesgo significativo para la salud pública. Por ejemplo, al ser identificada como la fuente de origen de un brote de intoxicación por consumo de alimentos contaminados. Esto se anticipa que será una escenario poco común.

¿Qué Incluye la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos?

La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos está conformada por 18 subpartes, etiquetadas como Subparte A hasta la R. Cada subparte cubre un tema diferente o grupo de prácticas dentro de la granja. La lista a continuación proporciona una visión general por sub partes de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos completa. Si usted tiene alguna pregunta relacionada con un requerimiento de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, esta es una guía a simple vista que le puede ayudar a identificar dónde está localizada la información específica que usted está buscando dentro de la normativa. Usted puede encontrar el texto completo de la normativa en esta guía en la sección de referencia de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos.

A – Disposiciones Generales

La subparte A se enfoca en las definiciones de la FDA utilizadas a través de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos y establece las disposiciones para cuales productos agrícolas frescos están cubiertos y los no están cubiertos, incluyendo los requerimientos para las exenciones calificadas.

B – Requisitos Generales

La Subparte B establece el precedente de salud pública para que los productores tomen las medidas adecuadas para asegurarse que su producto agrícola fresco cubierto es seguro para el consumo público. También describe cómo las granjas pueden aplicar alternativas para la implementación de los requerimientos del agua de uso agrícola, proporcionando documentación y datos adecuados científicamente.

C – Cualificación y Capacitación del Personal

La Subparte C establece requerimientos de capacitación obligatoria para todo el personal, los visitantes y los empleados. La sección 112.22(c) requiere que al menos una persona en cada granja tome un curso de Inocuidad Alimentaria aprobado por la FDA. Las granjas deben mantener los registros de capacitación.

D – Salud e Higiene

La subparte D define las prácticas básicas de higiene, incluyendo la limpieza general, el trabajo con animales, el lavado de las manos, el uso de los guantes y joyas así como las limitaciones de comer y fumar durante las actividades que están cubiertas. La subparte describe cómo prevenir la contaminación de los productos agrícolas frescos por parte de los empleados enfermos o heridos, así como por parte de los visitantes.

E – Agua de uso Agrícola

La subparte E establece el criterio específico de calidad microbiana para el agua de producción (ej. para el riego) y el agua para la pos cosecha (ej. para lavar los productos agrícolas frescos), basado en unas pruebas para el microorganismo indicador, *E. coli* genérica. Esta subparte requiere el mantenimiento general e inspección anual de las fuentes de agua para uso agrícola. También provee acciones correctivas para gestionar problemas o preocupaciones relacionadas con la calidad del agua.

F – Mejoradores Biológicos del Suelo de Origen Animal y Desechos Humanos

La Subparte se enfoca en regular las enmiendas del suelo con desechos animales y productos derivados de origen animal, incluyendo pero no limitado al abono crudo, emulsiones de peces, harina de huesos y desperdicios de comida. La subparte establece estándares para cuándo aplicar mejoradores biológicos del suelo de origen animal basado en los tipos de tratamientos y cómo son aplicados. Ciertos aspectos de esta subparte han sido pausados para realizar más investigación y revisión.

G y H – [Reservado]

I – Animales Domésticos y Fauna Silvestre

La subparte I establece requerimientos para animales de pastoreo, animales de trabajo e intrusión de fauna silvestre. Esta subparte deja claro que nada en la regulación autoriza el "tomar" especies amenazadas o en peligro, como está definido en la Ley de Especies en Peligro (16 U.S.C. 1531-1544).

J – [Reservado]

K – Actividades de Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento

La subparte K abarca varios aspectos de las prácticas de producción para tener inocuidad alimentaria dentro de la granja. Esta discute las medidas que las granjas deben tomar inmediatamente antes (llamado alternativamente "evaluación de riesgos antes de la cosecha"), durante la cosecha y cómo manipular y empacar los productos agrícolas frescos, incluyendo qué tipos de materiales son permitidos para realizar el embalaje. Esta subparte describe cómo lidiar con la mezcla de productos cubiertos y los productos no cubiertos.

L – Equipos, Herramientas, Edificios y Saneamiento

La subparte L cubre los requerimientos de limpieza, saneamiento y mantenimiento de equipos y herramientas. Los requerimientos están establecidos para las superficies que entran en contacto con los alimentos y las que no entran, como los tractores y los montacargas. El mantenimiento de los edificios incluye control de plagas y animales domésticos, mantenimiento de los sanitarios e instalaciones de lavado de manos y la eliminación de basura y aguas residuales.

M – Brotes / Germinados

La subparte M provee un esquema de los requerimientos específicos para los productores de brotes o germinados, ya que estos son considerados un alimento especialmente de alto riesgo. Los brotes tienen una cronología de cumplimiento y pruebas diferentes que van más allá del alcance de esta guía. Los productores de brotes o semillas germinadas deberían consultar con la Alianza para la Inocuidad de Germinados (SSA, por sus siglas en inglés) para obterner más orientación e información de capacitación en la página en línea *www.ifsh.iit.edu/ssa* .

N – Métodos Analíticos

La subparte N determina cuáles métodos de pruebas permite la FDA para el muestreo del agua de uso agrícola y qué métodos aprueba la FDA para realizar las pruebas ambientales para las semillas germinadas.

O – Registros

La subparte O provee un esquema de los requerimientos de registros en cuanto a qué detalles son requeridos, por cuánto tiempo deben ser retenidos, qué requisitos aplican para hacer los registros disponibles y así sucesivamente.

P – Desviaciones

La subparte P establece que un estado, una tribu reconocida a nivel federal o un país extranjero, puede solicitar una desviación de la Norma de Inocuidad de los Alimentos Frescos si sus condiciones de cultivo locales justifican una exención sin comprometer el riesgo para la salud pública. Esta describe los tipos de desviaciones permitidas y cómo funciona el proceso de solicitud.

Q – Cumplimiento y Ejecución

La subparte Q establece el criterio general del significado que tendría el desaprobar el cumplimiento bajo la Norma de Inocuidad de los Alimentos Agrícolas Frescos. La FDA se compromete a coordinar las actividades educativas y de ejecución con los estados, territorios, tribus y oficiales locales.

R – Retiro de Exenciones Calificadas

La subparte R describe las condiciones bajo las cuales la FDA puede retirar una exención calificada de una granja. La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos requiere que la FDA siga protocolos y procedimientos formales para notificar a los negocios a los que se les revoca el estado. Esta subparte también establece un proceso de apelación y re-establecimiento (de exención) para los negocios.

Requerimientos de Mantenimiento de Registros de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

El mantenimiento de registros es un elemento importante de cualquier programa de inocuidad de alimentos, porque los registros ayudan a verificar qué ha pasado. Los registros muestran a los inspectores que usted está siguiendo su programa de inocuidad de los productos agrícolas frescos más allá de la corta visita de ellos.

¿Qué Registros son Requeridos?

Todas las granjas, inclusive aquellas exentas o no cubiertas por la normativa, deben mantener los registros de ventas para así poder documentar su cobertura o estado de exención calificada.

Unos cuantos registros específicos son requeridos para las granjas que están completamente cubiertas por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. Por ejemplo, las granjas deben realizar y documentar la capacitación de los empleados. Las granjas también deben documentar cómo y cuándo ellos asean y desinfectan los equipos utilizados para las actividades de cosecha, empaque y almacenamiento.

La sección de plantillas y recursos de esta guía incluye hojas con ejemplo de registros. Las plantillas que están marcadas con un símbolo [•] en el índice de referencia, indican registros que son requeridos, si es que son aplicables. Si una granja no realiza una actividad que requiere un registro, el requisito de mantenimiento de registro no aplica para su granja. Por ejemplo, si una granja no utiliza enmiendas del suelo en sus productos cubiertos por la normativa entonces no necesita mantener los registros de los tratamientos.

En algunos casos, La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos no requiere explícitamente un registro para actividades requeridas. Por ejemplo, los productores deben monitorear y tomar medidas para excluir a las plagas de las instalaciones utilizadas para las actividades cubiertas por esta normativa. Mientras el control de plagas es requerido, no hay un requerimiento explicito de registrar cómo y cuándo el productor responde a las intromisión de plagas. Sin embargo, puede serle útil registrar su monitoreo y acciones como una manera de validar sus prácticas de inocuidad alimentaria. Existen plantillas de la auditoría GAP/GHP, en este caso la hoja de registro del Control de Roedores/Plagas, que puede ser una guía útil para esa circunstancia. En la sección de plantillas y recursos de esta guía, hemos marcado las plantillas GAP/GHP con el símbolo [o] en el índice de referencia, para indicar que son relevantes a la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos aún si no están explícitamente requeridos.

Los Registros Deben Contener Cierta Información

La subparte O contiene los requerimientos generales acerca de qué incluir en los registros y cómo mantenerlos. A menos que se indique lo contrario, todos los registros deben incluir, si es aplicable:

- El nombre y la dirección de la granja
- La fecha y hora en la que se documenta la actividad
- Una descripción de los productos agrícolas frescos (ej. el nombre de los productos agrícolas frescos, la variedad específica, el nombre de la marca o el número del lote)
- La localización del área de cultivo u otra área (ej. número del sembradío, caseta de empaque)
- Valores reales y observaciones tomadas durante el proceso de monitoreo (ej. la temperatura del compostaje, el pH del agua)

Además, los registros deberían ser precisos, legibles, escritos con tinta indeleble (permanente) y creados a la hora que se realiza la actividad. En algunas circunstancias, los registros deben ser fechados y firmados o se debe colocar las iniciales de la persona que llevó a cabo la actividad.

Si usted quiere buscar un requerimiento específico de mantenimiento de registros, estos pueden ser encontrados por tema en la última sección de cada subparte de la norma. Solo las siguientes subpartes tienen requerimientos de mantener registros:

- Subparte A – Disposiciones Generales
- Subparte B – Requisitos Generales
- Subparte C – Cualificación y Capacitación del Personal
- Subparte E – Agua de uso agrícola
- Subparte F – Mejoradores Biólogicos del Suelo de Origen Animal y Desechos Humanos
- Subparte L – Equipo, Herramientas, Instalaciones y Saneamiento
- Subparte M – Brotes / Germinados (Nota: las germinados no están abordadas en esta guía)

Cómo y por Cuánto Tiempo se Deben Mantener los Registros

En general, los registros y sus documentos de soporte, deberían ser guardados por al menos dos años después de la fecha en la que se registraron. La excepción principal a esto son los registros de venta necesitados para verificar una exclusión total o exención calificada, las cuales están basadas en un promedio móvil de tres años.

Los registros pueden ser llevados de muchas formas, como por ejemplo en una bitácora semanal de una actividad completada, como por ejemplo la limpieza de la caseta de empaque; un diagrama de sus campos con las fechas en las que la enmienda del suelo fue aplicada a cada uno de ellos; un registro de capacitación de los empleados con las fechas y nombres de los empleados capacitados; o los resultados de las pruebas de calidad del agua realizadas por un laboratorio. Puede ser que la herramienta de gerencia que usted ya está utilizando pueda servir como un registro. Por ejemplo, si las actividades de trabajo son asignadas y rastreadas en una pizarra blanca, una foto tomada con su celular inteligente al final del día puede servirle como registro si la foto es guardada (y contiene la información necesaria). Usted puede usar programas en la computadora o aplicaciones móviles para rastrear cuándo se aplica la enmienda del suelo en los campos; si usted puede crear un reporte desde esos programas o aplicaciones, este podría servir como un registro.

El punto es que usted pueda pensar (en opciones) más allá de los formularios en papel y que mantenga los registros en una forma que funcione para usted. En este mismo orden de ideas, busque crear registros que se solapen en su uso, de tal manera que un cierto registro que se mantiene con un propósito pueda servir también como registro de su programa de inocuidad alimentaria. Por ejemplo, si su granja está certificada como orgánica, los resultados de las pruebas de agua proporcionados por el laboratorio y necesitados para la certificación pueden servir también como su registro para la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. Solo debe asegurarse que un solo registro contiene la información requerida por ambos programas.

Si usted rastrea las actividades de trabajo en una pizarra blanca, puede tomar una foto de la pizarra para crear un registro de esas actividades. Asegúrese que la información requerida para el registro está presente, que la foto está fechada (la mayoría de las camaras y teléfonos celulares hacen esto de manera automática) y que la foto sea guardada en algún lugar donde pueda ser accedida de nuevo cuando lo necesite.

Cumplimiento y Ejecución

Rol del Programa de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos del WSDA

En asociación con el FDA, el WSDA está desarrollando e implementando un Programa de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos para el Estado de Washington.

La meta del programa es ayudar a los productores a entender y cumplir con la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, así como también implementar un protocolo de inspección uniforme y consistente. El Programa de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos del WSDA conducirá las inspecciones de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, tal como está autorizado bajo el RCW 15.135.

En el momento de la publicación, el protocolo de inspección aún está siendo desarrollado. Mientras las fechas generales de cumplimiento para las granjas cubiertas que tienen ventas de más de $500,000 anuales por concepto de ventas de productos agrícolas frescos ya está en efecto, la FDA y el WSDA están posponiendo las inspecciones rutinarias hasta el 2019. La decisión fue tomada para asegurarse que los productores tengan la capacitación y la información que necesitan y también para otorgar tiempo a los estados para que establezcan programas sólidos de inocuidad de los productos agrícolas frescos.

El Programa de Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos del WSDA hace disponible la capacitación, la asistencia técnica y desarrolla recursos de orientación para ayudar a las granjas a entender la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos y a prepararse para las inspecciones de los productos agrícolas frescos, incluyendo:

- **Capacitación para los productores proporcionada por la Alianza para la Inocuidad de los Alimentos Agrícolas Frescos** (PSA, por sus siglas en inglés)**.** En el momento de realizar esta publicación, la capacitación para los productores de la PSA, es la única capacitación que satisface los requerimientos educativos de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. Para ver más información acerca de los recursos y servicios que la PSA ofrece refiérase a la sección de plantillas y recursos de esta guía, en la que se encuentra la hoja de datos de la Alianza para la Inocuidad de los Alimentos Agrícolas Frescos.

Produce Safety ALLIANCE

- **Revisión de la granja para estar preparado** (OFRR por sus siglas en inglés)**.** Estas son evaluaciones gratuitas de la granja, las cuales son educacionales, voluntarias y no regulativas, conducidas por los inspectores del WSDA y otros expertos en la materia, para ayudarle a identificar si las prácticas en su granja cumplen con la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. Las producciones de todos los tamaños son invitadas a usar este servicio. Refiérase a la sección de plantillas y recursos para obtener la publicación del WSDA donde está resumida la información para registrarse para una revisión de la granja para estar preparado (para una inspección).

OFRR
On-Farm Readiness Review

Tamaño del negocio*	Fecha general de cumplimiento	Fechas propuestas para el cumplimiento con el requisito del agua
Negocios grandes (>$500K)	Enero 26, 2018	26 de enero del 2022
Negocios pequeños ($250K - $500K)	Enero 28, 2019	26 de enero del 2023
Negocios muy pequeños (<$250K)	Enero 27, 2020	26 de enero del 2024

* (Basado en ventas anuales de productos agrícolas frescos en un promedio móvil de tres años)

Cronograma para el Cumplimiento

Los cronogramas para el cumplimiento están espaciados basado en el tamaño de la explotación agrícola. Los negocios pequeños y muy pequeños tienen un cronograma extendido de cumplimiento, para proporcionar tiempo adicional para que implementen sus programas de inocuidad alimentaria, con el entendimiento que los negocios pequeños pueden tener menos recursos para capacitar a sus empleados, establecer sistemas de registros o invertir en equipos nuevos.

Estándares Cambiantes para el Agua de Uso Agrícola

Las fechas para el cumplimiento pertinentes a los estándares del agua para uso agrícola, difieren del cronograma de cumplimiento general. Esto se debe en parte, al requerimiento que pide a los productores tomar multiples muestras de agua en un período de tiempo determinado y por otro lado, a una preocupación existente entre las partes interesadas de que los requerimientos para el agua de uso agrícola, tal y cómo están escritos, son muy complejos para ser entendidos, interpretados e implementados. La FDA emitió una propuesta de extensión en septiembre del 2017, para proveer a los productores dos años adicionales para que cumplan con los requerimientos del agua. Ese mismo año, la FDA anunció que están considerando simplificar los estándares para el agua de uso agrícola. La FDA está trabajando actualmente en la orientación, recolección de más datos y coordinando con las partes interesadas el cómo proceder.

Eficazmente, la extensión propuesta establecería la fecha de cumplimiento con los estándares del agua en cuatro años después de la fecha en la que la explotación agrícola debe tener alcanzar el cumplimiento general con los otros aspectos de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. Si es finalizado, las granjas o huertas deben empezar a tomar muestras en las fechas propuestas para el cumplimiento con (las normas) del agua. Por ejemplo, un "negocio pequeño"cubierto por la norma necesitaría empezar a tomar las muestras del agua superficial que utiliza para el riego no a más tardar de enero del 2023 (ver la tabla).

Mientras la sección de agua para uso agrícola está siendo evaluada por la FDA, usted debe continuar con sus prácticas de monitoreo de la calidad del agua, particularmente si es requerido por los compradores o su programa de auditoría. Las granjas que nunca antes han realizado pruebas de agua, deberían considerar la toma de muestras iniciales. Esto aplica a las granjas que sean más probables a estar cubiertas por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, pero también es una mejor práctica recomendada para las granjas que no están cubiertas.

Inspecciones de los Productos Agrícolas Frescos

Las primeras inspecciones de productos agrícolas frescos llevadas a cabo por el WSDA están anticipadas para la primavera del 2019, empezando con las producciones más grandes. El protocolo de inspección aún está bajo desarrollo en el momento en el que se escribe este manual, al igual que el criterio de evaluación de la inspección, las medidas de citación o multas, la frecuencia de las inspecciones y el protocolo para asegurar el cumplimiento, aún no han sido establecidos.

Lo que se puede predecir es que de manera similar a las auditorías GAP/GHP, las inspecciones del WSDA ocurrirán tan cerca de la época de cosecha como sea posible, para que los inspectores puedan ver las prácticas de manejo en acción.

A través de un acuerdo cooperativo y del financiamiento de la FDA, no hay un costo para los productores de productos agrícolas frescos para las granjas que están cubiertas por la norma. El WSDA está autorizado bajo las leyes del estado para desarrollar un programa de inspección voluntaria, basada en un pago, para las granjas excluidas o calificadas exentas pero que desean ser inspeccionadas para estar en cumplimiento con la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. Este programa de inspección voluntaria será desarrollado si hay demanda de las granjas de recibir este servicio.

Mantenga presente que los auditores GAP/GHP del WSDA y los inspectores del Programa de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos del WSDA trabajan en programas separados. Si ambos aplican a su situación, el personal que va a visitar su granja es diferente.

Visite *agr.wa.gov/producesafety* o contacte al Programa de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos del WSDA al *producesafety@agr.wa.gov* para cualquier pregunta con respecto a información educativa y la exigencia de cumplimiento de la Norma de Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos.

Notas

Auditoría de las Buenas Prácticas Agrícolas y las Buenas Prácticas de Manejo (GAP/GHP)

Este capítulo provee información acerca del Programa de Auditoría de las Buenas Prácticas Agrícolas (GAP por su siglas en inglés) y las Buenas Prácticas de Manejo (GHP por su siglas en inglés) del USDA y del proceso de auditoría.

¿Qué es una Auditoría GAP/GHP y Por Qué es Valiosa para Una Explotación Agrícola?

El programa de auditoría GAP/GHP del USDA es una auditoría voluntaria de inocuidad alimentaria y a su vez es un programa de certificación para frutas y vegetales que evalúa las prácticas en la unidad de producción en contraste con los estándares que han sido establecidos por el USDA para reducir al mínimo la contaminación ocasionada por microorganismos. Esta cubre la producción, empaque, manipulación y almacenaje. Una auditoría GAP/GHP es valiosa en una variedad de mercados para garantizar al comprador que el riesgo ha sido evaluado y que se han identificado estrategias de mitigación efectivas, las cuales se han puesto en práctica, han sido comunicadas en forma de capacitación y están documentadas. Muchos productores están interesados en implementar las prácticas GAP/GHP, con o sin auditoría, para así poder disminuir el riesgo de problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos y para protegerse a sí mismos y a sus clientes de productos contaminados.

Mientras usted toma la decisión acerca de si necesita una auditoría llevada a cabo por terceros o si simplemente quiere utilizar esta guía para ayudarle a revisar y mejorar su prácticas de inocuidad de los alimentos, tal vez quisiera considerar cómo el programa de auditoría GAP/ GHP funciona y por qué otras granjas están eligiendo tener una auditoría.

Tipos Distintos de Auditoría GAP/GHP

Hay varios tipos distintos de programas de auditorías GAP. Ellos varían en su nivel de complejidad según la entidad pública o el certificador privado que desarrolle e implemente la auditoría. Es muy importante que usted tenga una conversación con su(s) comprador (es) acerca de los requerimientos específicos de inocuidad alimentaria que ellos exigen para que así se puede preparar para cumplir con sus expectativas, bien sea con una auditoría específica o alguna otra expectativa.

El USDA es la principal entidad pública que ofrece una variedad de programas de certificación GAP para varios tipos de negocios y escalas, tal como está descrito más abajo. Además, existen un número de certificadores privados de inocuidad alimentaria los cuales cada uno ofrece sus propios estándares GAP y sus servicios de auditoría. Algunos ejemplos de programas de certificación acerca de los cuales usted puede escuchar incluyen Global GAP, SQF y Primus Labs.

Para mantener estándares generales equivalente entre los diferentes planes de auditoría de inocuidad de los alimentos, la Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés), actúa como una organización que pauta la referencia y que comprueba la adherencia a los requerimientos reconocidos internacionalmente. Los planes de inocuidad de los alimentos aprobados por la Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria están alineados con sus altos estándares, aunque pueden discrepar en cómo se abordan. Muchos compradores a larga escala requieren que sus suministradores pasen una auditoría comparable con la Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria. Para más información visite *www.mygfsi.com*.

Programas de Auditoría GAP/GHP del USDA

La auditoría GAP/GHP del USDA es el programa de auditoría más básico del USDA. Es el enfoque de esta guía bien sea que esté buscando una auditoría o simplemente queriendo mejorar la inocuidad alimentaria dentro de su unidad de producción, el implementar las Buenas Prácticas Agrícolas (GAPs, por sus siglas en inglés) de acuerdo con la lista de verificación de la auditoría GAP/GHP del USDA, es un buen lugar para que las explotaciones agrícolas diversificadas pequeñas a medianas empiecen. Además, la auditoría GAP tiende a ser más rentable cuando es comparada con los certificadores privados.

La Auditoría GAP en Grupo, es un programa de auditoría del USDA donde varias granjas (como una cooperativa de productores o miembros de un centro de negocios) son evaluados como grupo. Esto requiere que el grupo de productores tengan un plan amplio de inocuidad alimentaria que sea compartido y tener la habilidad de mantener los estándares de inocuidad alimentaria por medio de mecanismos de rendición de cuentas internos. Los productores en este grupo son auditados por un lider interno (encargado) que está capacitado y luego por una inspección sorpresa llevada a cabo por un auditor del USDA. Las GAP en Grupo pueden reducir el costo de la certificación GAP para las explotaciones agrícolas individuales, pero requiere una colaboración continua significativa entre el grupo de productores. Usted puede encontrar más información en la hoja de datos de la auditoría GAP en Grupo que se encuentra en la sección de plantillas y recursos de esta guía.

La Auditoría GAP Armonizada, aveces llamadas H-GAP (por sus siglas en inglés), es un programa de auditoría del USDA que es más completo que el programa GAP básico. Comparado con la auditoría básica GAP/GHP, la auditoría GAP Armonizada tiene estándares de documentación y criterios de calificación más rigurosos, así como alcances y sistemas de numeración modificados. Los estándares de la auditoría GAP Armonizada han sido, en términos generales, alineados con la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA; en los casos dónde la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos era más estricta,

el estándar de la auditoría GAP Armonizada fue elevado para alcanzarlo; dónde el estándar GAP era más estricto que la Norma de la Inocuidad de los Alimentos Agrícolas, el estándar de la auditoría GAP Armonizada fue mantenido. Una auditoría armonizada no sustituye a una auditoría de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, pero la lista de verificación de la auditoría GAP Armonizada puede ayudar a los productores a evaluar su cumplimiento con la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA. Para obtener información adicional acerca del estándar de la auditoría GAP Armonizada, refiérase a las dos hojas de datos que hacen referencia a la auditoría GAP Armonizada las cuales se encuentran en la sección de plantillas y recursos de esta guía. Para ver el estándar de la auditoría GAP Armonizada y la lista de verificación de la misma, visite *www.ams.usda.gov/services/auditing/gap-ghp/harmonized*; estos documentos también están incluidos en la memoria USB adjunta a esta guía.

La Auditoría GAP Armonizada Plus+ es un nuevo estándar GAP del USDA que alcanzó una calificación de Equivalencia Técnica otorgada por la Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria en el 2018. Esto significa que los productores que utilizan esta auditoría del USDA también cumplen con los requerimientos regulatorios y de mercado en los Estados Unidos e Internacionalmente. El USDA incrementó los estándares de la auditoría GAP Armonizada con el fin de alcanzar la calificación de equivalencia de la Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria, de tal manera que en términos generales los dos estándares son similares, pero los estándares de la auditoría GAP Amonizada Plus+ tiene varias diferencias que son importantes: 1) una reorganización de los requerimientos, 2) cambios en los requerimientos de documentación y 3) cambia el criterio de aprobación (para pasar la auditoría).

1. Con el fin de optimizar los alcances de la auditoría, reducir la duplicación de preguntas entre alcances y simplificar el sistema de numeración de los requerimientos, el USDA reorganizó los requerimientos de los estándares. Los estándares de la auditoría permanecen en su mayoría igual a los requerimientos del estándar de la auditoría GAP Armonizada, con la incorporación de algunos requisitos adicionales, con el fin cumplir con el criterio de referencia impartido por la Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria. Hay cuatro alcances en el estándar de la auditoría GAP Armonizada Plus+: Preguntas Generales; Actividades en el Campo y Cosecha; Pos Cosecha; y Uso del Logo GAP/GHP. Tal como el estándar GAP básico, todas las granjas auditadas deben completar el alcance de las Preguntas Generales, pero todos los otros alcances son opcionales.
2. Una nueva herramienta del estándar de la auditoría GAP Armonizada Plus+ es que los requerimientos de documentación están incluidos dentro de los estándares mismos y no solamente en el manual y la lista de verificación. El estándar de la auditoría GAP Armonizada Plus+ también introduce una nueva categoría de documentación — evaluación de riesgos aunque el requerimiento para conducir las evaluaciones de riesgo no es nuevo. El cómo un productor auditado registra su evaluación de riesgo es flexible, aunque un registro escrito es necesario. Las tres categorías de documentación son normativas escritas, registro y evaluación de riesgo. Algunos cambios fueron hechos a los requerimientos de documentación para que este estándar esté en cumplimiento con los requisitos de documentación de acuerdo a la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA.
3. Finalmente, el estándar de la auditoría GAP Armonizada Plus+ incrementa el número de preguntas de la auditoría, las cuales deben ser "evaluadas como conformes" (ej. aprobadas) para así poder completar exitosamente la auditoría. Todos los requerimientos alineados con la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos deben ser evaluados como conformes. Una columna nueva en el estándar de la auditoría GAP Armonizada Plus+ y la lista de verificación de la misma (que también aparece en el estándar y la lista de verificación de la auditoría GAP armonizada) que lleva por titulo "MAN" (por sus siglas en inglés), indica cuales preguntas son obligatorias para obtener una auditoría exitosa.

Además del costo que se cobra por el tiempo, el viaje del auditor del WSDA y el tiempo del personal del USDA, el cual aplica a cualquiera de las auditorías GAP/GHP del USDA, hay un pago adicional por concepto de certificación de $250 para el estándar de la auditoría GAP Armonizada Plus+, destinado para cubrir los costos del proceso de comparación del estándar realizado por la Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria.

Al momento de ser publicada esta guía, el USDA está creando un "manual de orientación" (antes llamado manual del auditor), para el estándar de la auditoría GAP Armonizada Plus+ el cual estará disponible para ambos, los auditores y los productores.

Para más información acerca del estándar de la auditoría GAP Armonizada Plus+, refiérase al documento de preguntas y respuestas de la auditoría GAP Armonizada Plus+ que se encuentra en la sección de plantillas y recursos de esta guía. Visite *www.ams.usda.gov/services/auditing/gap-ghp/harmonized* para ver y descargar el estándar de la auditoría GAP Armonizada Plus+ y la lista de verificación, así como un resumen de los cambios realizados a la lista de verificación del estándar de la auditoría GAP Armonizada (diferenciando los estándares de la auditoría GAP Armonizada y la auditoría GAP Armonizada Plus+). Los estándares de la auditoría GAP Armonizada Plus+ y la lista de verificación están también incluidas en la memoria USB adjunta a esta guía.

Cómo Alcanzar el Estándar

Existe una amplia variedad de formas para alcanzar los estándares de inocuidad alimentaria y asegurar el éxito de una certificación GAP. El éxito o el fracaso de la auditoría dependerán de la identificación y mitigación efectiva de los riesgos de inocuidad alimentaria identificados alrededor y dentro de las actividades específicas de una explotación agrícola. Esta guía no garantiza una auditoría exitosa. Los ejemplos de formas innovadoras para satisfacer los requerimientos están distribuidos a través del manual y tienen por objeto mostrar el espectro de la planificación de la inocuidad alimentaria, desde la alteración más pequeña a una mesa de lavado, hasta el uso de hidro refrigeradores (hidrocoolers). Estos son ejemplos de soluciones a los retos de inocuidad alimentaria y representan algunas de las muchas opciones. En cualquier situación, el auditor necesitará determinar la idoneidad de la solución que su granja esté utilizando, y evaluará esa estrategia basada en lo bien que mitiga el riesgo de contaminación.

No hay una manera correcta única de implementar las Buenas Prácticas Agrícolas. Cada productor tiene procesos distintos y el plan de inocuidad alimentaria resultante será único para esa operación. El proceso de planificación de las Buenas Prácticas Agrícolas requiere que usted anticipe sus riesgos de contaminación únicos y que desarrolle estrategias para prevenir y gestionar dicho riesgo. La lista de verificación de la auditoría GAP/GHP del USDA y esta guía, le proporcionará orientación sobre la forma en que el auditor evaluará y calificará su plan, teniendo en cuenta que las Buenas Prácticas Agrícolas son realmente un plan personalizado que sigue consistentemente los principios para ayudar a minimizar el riesgo de contaminación microbiana de los productos de su explotación agrícola.

Al igual que hay innumerables variaciones entre una explotación agrícola y otra, así también existe variedad en las prácticas de manejo que son apropiadas en un entorno y que pueden no ser aceptables en otros. Distintas consideraciones son utilizadas en diferentes entornos. Una solución que se ajusta con la escala y prácticas de producción de una granja, puede ser inapropiada en otro entorno de producción, pero eso no significa que alguna de ellas está descalificada para ser certificada por la auditoría GAP. De hecho, una auditoría GAP exitosa no requiere que obtenga el 100% de los puntos posibles. La auditoría está basada en aprobar/reprobar alcanzando un mínimo del 80% de los puntos en cada sección. Una puntuación perfecta es obtenible, pero no es necesaria. Si usted escoge no implementar medidas para ganar todo los puntos de la lista de verificación para cada una de las secciones, se asume que hay un riesgo de exposición mínimo (a la contaminación). El estándar GAP no busca eliminar todos los riesgos, en cambio busca verificar que su plan reduzca el riesgo de su explotación agrícola.

Requerimientos de Documentación para la Auditoría GAP/GHP

A primera vista, los documentos de orientación para la auditoría GAP pueden ser abrumadores. Sin embargo, muchos productores encuentran que a medida que repasan la lista de verificación, las prácticas que se requieren para realizar una auditoría exitosa ya están siendo aplicadas. Sin embargo, a menudo, falta un plan escrito de inocuidad alimentaria y los sistemas de documentación. Esta es la documentación que la auditoría GAP requiere para claramente reflejar que el productor ha considerado sus riesgos únicos de contaminación, desarrollado planes de prevención y considerado cuidadosamente las acciones correctivas a tomar si y cuando una estrategia de prevención no funciona como se pensaba.

Para alcanzar la certificación de las buenas prácticas agrícolas, la granja debe demostrar por medio de documentación, que ha realizado una evaluación de riesgo exhaustiva, un plan para abordar esos riesgos identificados y llevar registros que demuestren que el plan está siendo implementado de una manera continua. Para el propósito de la auditoría, no importa cuan buena sea la práctica de la granja, si no lo registro, no ocurrió.

Todas las granjas que soliciten una auditoría GAP/GHP, deben tener un plan de inocuidad alimentaria por escrito que sirva como guía o declaración de las metas de las prácticas de inocuidad alimentaria en su granja. Como parte de esto, necesitará procedimientos operativos estándar, los cuales son normativas y procedimientos que usted y sus trabajadores seguirán para alcanzar las metas de su plan de inocuidad alimentaria.

Al revisar la lista de verificación de la auditoría GAP/GHP del USDA mientras se prepara para la auditoría, usted observará que cada punto de la lista posee un espacio para una descripción, una puntuación y una abreviatura del documento. Esta columna de documento ("Doc") puede estar en blanco o tener una D, P o R. A continuación se describen los tipos de documentación que necesitará presentar durante la auditoría, utilizando las abreviaturas enumeradas en la lista de verificación de la auditoría GAP/GHP del USDA:

D - Documento Cuando la lista de verificación muestra una "D" en la columna denominada "Doc" significa que la granja debe tener algún tipo de documentación relacionada con este tema. Específicamente, el auditor buscará un procedimiento operativo estándar escrito en su plan de inocuidad alimentaria que describa sus normas y acciones que toma o actividades que usted realiza para implementar esa norma. Si es aplicable, el procedimiento operativo estándar debería estar respaldado con algún tipo de registro que documente que el plan de inocuidad alimentaria está siendo implementado tal cual como está escrito.

P - Política / Normativa Cuando aparece una "P" en la columna "Doc" de la lista de verificación, el plan de inocuidad alimentaria debe incluir un procedimiento operativo estándar escrito o normativa que aborde específicamente dicha pregunta.

R - Record o registro Una "R" en la columna "Doc" significa que la granja debe mantener los registros relacionados con el tema, demostrando que las acciones fueron completadas.

Normativas, Procedimientos y Registros

Las normativas y procedimientos escritos son un componente vital del plan de inocuidad alimentaria. Sin embargo, existe confusión acerca de la diferencia entre una normativa, un procedimiento operativo estándar y los registros de respaldo, al igual que cómo interactúan el uno con el otro. Utilizando nuestro ejemplo favorito (un baño portátil que se voltea), describimos el contenido y propósito de cada tipo de documento y proporcionamos ejemplo del lenguaje.

Una normativa es una declaración o explicación de cómo una granja se dirige para alcanzar un resultado de inocuidad alimentaria en particular. Es el "qué y el por qué" que explica una práctica que se lleva a cabo en una granja. Una normativa no necesita ser larga, pero debería ser relevante a las circunstancias que existen en su explotación agrícola. Asegúrese de que sus normativas sean precisas acerca de a quién o qué situaciones aplican. Por ejemplo, las normativas deberían definir expectativas específicas para los empleados y para los visitantes, si estas expectativas son diferentes para cada uno.

Si la normativa es vaga acerca de a quién aplica, puede ser interpretada como que aplica a cada persona que entra en la granja. Una normativa está usualmente respaldada por un procedimiento operativo estándar y puede ser incorporada como parte de un procedimiento operativo estándar.

Ejemplo de normativa: *Las instalaciones sanitarias que se han volteado o que están de alguna manera inutilizables, serán tratadas de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos agrícolas frescos.*

Procedimiento operativo estándar son instrucciones paso a paso de cómo hacer actividades específicas que son parte de las operaciones de la explotación agrícola. El procedimiento es el "cómo" y "cómo lo hará (la normativa)?" Las instrucciones deberían tener suficientes detalles para asegurar que el proceso sea realizado de una manera consistente cada vez que se realiza, pero no con tanta información que se haga difícil de seguir su propio procedimiento. Por ejemplo, en lugar de decir "las cajas vacías serán marcadas con una X roja" usted puede decir "las cajas vacías serán marcadas de forma clara" — independientemente del color del marcador que tenga a la mano. Comúnmente los procedimientos operativos estándar de una explotación agrícola, los cuales cubren una variedad de actividades, están reunidos juntos en un lugar como parte del plan de inocuidad de los alimentos de la misma. Los procedimientos operativos estándar deben ser actualizados cuando sus procesos cambien, se adquieran nuevos equipos y así sucesivamente.

- **Ejemplo de Procedimiento Operativo Estándar:** *En el evento de un derrame o cualquier otra fuga de aguas residuales que ocurra en o cerca de los terrenos de producción, se realizarán los siguientes pasos de limpieza:*

1. *Una evaluación visual será conducida para determinar los bordes del área contaminada. El área contaminada será marcada con una cuerda u otro marcador visual.*
2. *Serán colocados letreros en lenguajes apropiados en el perímetro del área contaminada prohibiendo la entrada.*
3. *Las personas y los animales serán mantenidos fuera del área hasta que la misma se encuentre suficientemente descontaminada.*
4. *Cualquier desecho sólido que se encuentre en la superficie será recogido y desechado en un contenedor de desperdicios con tapa.*
5. *Cualquier producto agrícola fresco afectado será inmediatamente desechado en un contenedor de desperdicios con tapa.*
6. *Cualquier estructura afectada será lavada con manguera y desinfectada con una solución de lejía (cloro) diluida.*
7. *Se notificará a la compañía que provee los sanitarios portátiles y los servicios de limpieza. La compañía reemplazará la unidad y limpiará el área que se encuentra en el entorno inmediato.*
8. *El evento del derrame y las acciones correctivas serán escritas en la hoja o cuaderno de registros de los servicios de las unidades sanitarias.*

Un **registro** es una manera de tener pruebas que demuestren que usted está siguiendo sus procedimientos operativos estándar. Un auditor leerá sus procedimientos operativos estándar, luego revisará los registros y observará las actividades dentro de la granja para asegurarse que usted está siguiendo los planes que usted mismo se planteo.

- **Ejemplo de un registro:** *Una hoja de servicios de las unidades sanitarias.*

  Este registro probablemente haría seguimiento del mantenimiento regular (limpieza, reabastecimiento) realizado a un baño portátil, además de documentar los pasos tomados cuando ha ocurrido un derrame. Cuando se describen las acciones correctivas tomadas, el registro puede incluir una declaración como esta: "Se siguió el procedimiento operativo estándar luego del derrame de la unidad sanitaria (La compañía X reemplazó la unidad y limpió el área en el entorno inmediato incluyendo el desecho sólido. Una barrera y señalización fue colocada alrededor del área afectada hasta que fue descontaminada. Los productos agrícolas frescos y las estructuras no fueron afectados.)"

Los registros pueden ser llevados de distintas maneras. Un registro semanal de las actividades completadas, tal como la limpieza del cobertizo donde se empaca; un diagrama de sus sembradíos con las fechas en las cuales fueron aplicadas los mejoradores o enmiendas del suelo en cada uno de los terrenos; un registro de la capacitación de los empleados con las fechas y nombres de los trabajadores que fueron capacitados; o los resultados de las pruebas del agua proporcionados por un laboratorio, son todos tipos de registros.

Puede ser que las herramientas de manejo o gerencia de la granja que usted ya utiliza también sirvan como un registro. Por ejemplo, si las actividades de trabajo son asignadas y rastreadas en una pizarra blanca, una foto tomada al final del día con su celular inteligente puede servirle de registro si la foto es guardada de una manera organizada para poder ser revisada luego (y que contiene toda la información necesaria). Algunos productores usan programas computarizados o aplicaciones móviles para rastrear las siembras o cuándo aplican las enmiendas del suelo en sus sembradíos. Si usted puede generar un reporte desde uno de esos programas o aplicaciones, este también le puede servir como un registro.

Si usted rastrea las actividades de trabajo en una pizarra blanca, puede tomar una foto de la pizarra para crear un registro de esas actividades. Asegúrese que la información requerida para el registro está presente, que la foto está fechada (la mayoría de las camaras y teléfonos celulares hacen esto de manera automática) y que la foto sea guardada en algún lugar donde se pueda acceder de nuevo cuando lo necesite.

El punto es que usted pueda pensar en una opción más allá de crear un formulario en un papel y que mantenga los registros de una manera que funcione para usted. En este mismo orden de ideas, piense en una manera de crear registros que se solapen en su uso, de tal manera que un registro que es mantenido con un propósito pueda servirle también como un registro para su programa de inocuidad alimentaria. Por ejemplo, si su granja está certificada como orgánica, los resultados de laboratorio de las pruebas de agua necesitadas para esa certificación pueden servir como su registro para la auditoría GAP. Solo asegúrese de que un solo registro contiene toda la información que requieren ambos programas.

Este extracto de la lista de verificación de la auditoría GAP/GHP muestra cómo está organizada la información.

Preguntas generales

Implementación un programa de seguridad alimentaria

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
P-1	Ha sido implementado un programa de seguridad alimentaria que incorpora los lineamientos GAP (Buenas prácticas agrícolas) y/o GHP (Buenas prácticas de manejo).					D
P-2	La compañia ha designado a una persona encargada de implementar y supervisar un programa establecido de seguridad alimentaria. Nombre: _____					D

Trazabilidad

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
G-1	Se ha establecido un programa documentado de trazabilidad.	15				
G-2	La compañía ha realizado un un "simulacro de retiro de l productos" que ha demostrad					

Es importante escribir normativas que usted realmente va a seguir, que son razonables y que responden a los riesgos reales que usted ha identificado en su granja. Si usted dice que va a hacer algo, pero luego no lo hace -o no mantiene registros para documentar que lo está haciendo usted puede perder puntos de la auditoría GAP.

Observe los recordatorios y consejos que se encuentran a través de esta guía acerca de qué incluir en sus procedimientos operativos estándar de su granja que están relacionados con cada parte de la auditoría.

No hay un texto estándar para un plan de inocuidad alimentaria. Durante una auditoría, el plan de inocuidad de los alimentos de la granja y sus procedimientos operativos estándar serán revisados de manera cuidadosa para asegurarse que reflejan de manera exacta el conjunto de prácticas únicas que están siendo utilizadas en su unidad de producción agrícola.

EJEMPLO EN LA GRANJA

Todas las explotaciones que soliciten una auditoría de la Parte 2: Actividades de Cosecha y Empaque en el Campo, deben tener una evaluación documentada previa a la cosecha (Pregunta 2-1 en la lista de verificación de la auditoría GAP/GHP), escrita como una normativa dentro de sus procedimientos operativos estándar y respaldada por los registros que demuestran que la evaluación ha sido realizada como está escrito. La evaluación debe incluir una revisión de la evidencia de daños o intrusión en los cultivos ocasionados por animales domésticos o fauna silvestre. Si la evaluación previa a la cosecha (u otra revisión del campo) indica que hay riesgo de intrusiones excesivas de conejos en un sembradío en hileras y que un coyote señuelo es una estrategia apropiada para minimizar esas intrusiones, la colocación del señuelo y el seguimiento regular de las señales que indican la intrusión de las plagas, está documentado en un cuaderno u hoja de registro (R). El registro será revisado como parte de una auditoría bajo la Parte 1: Revisión de la Granja (Preguntas 1-12 y 1-13 en lista de verificación de la auditoría GAP/GHP). Los registros deben reflejar, puede ser en la forma de reportes de mantenimiento del cultivo o revisión de los registros del campo, que el personal está monitoreando la eficacia de la estrategia, haciendo ajustes basados en sus observaciones y tomando acciones correctivas cuando encuentran evidencia de contaminación provocada por plagas a pesar de la actividad que está siendo puesta práctica. Así, por ejemplo, los trabajadores agrícolas están capacitados para asegurarse de que el coyote señuelo está colocado (y no que por ejemplo haya sido derribado por el viento durante una tormenta), y si encuentran excrementos de conejo en los cultivos, que están capacitados para colocar los banderines en el sitio del problema. Todas las cuadrillas de cosecha están capacitadas para que no cosechen los productos dentro de un diámetro de cinco pies alrededor del banderín. Idealmente, esta capacitación del personal también estará registrada para que el auditor pueda ver que está ocurriendo.

Repase la lista de verificación de la auditoría de manera cuidadosa mientras se prepara para su auditoría. Preste particular atención a los cuadros que están sombreados. Donde N/A esté sombreado, se tiene que seleccionar una respuesta, SÍ o NO.

La Auditoría GAP/GHP

Durante la auditoría GAP/GHP, el auditor utilizará la lista de verificación GAP/GHP del USDA para evaluar su granja. El auditor realizará una revisión de sus procedimientos operativos estándar, llevará a cabo observaciones visuales y un proceso de entrevista para determinar la respuesta a cada pregunta en lista de verificación. El plan de inocuidad alimentaria y los procedimientos operativos estándar diseñados por usted para cumplir con los estándares GAP, serán la base para la auditoría GAP/GHP y permitirán que el auditor verifique que su plan cumple con los estándares. La documentación adjunta y los registros son necesarios con el fin de demostrar que su granja está siguiendo y documentando la implementación del plan.

Su Plan de Inocuidad Alimentaria

Para aprobar la auditoría, usted debe tener un plan de inocuidad alimentaria en el lugar y una designación por escrito de la persona encargada de supervisar e implementar el plan. Varios puntos de la lista de verificación requieren documentos, registros o normativas y estos serán revisados durante la auditoría. Cualquier documento, registro o normativa ausente resultará en la pérdida de puntos. Para que su auditoría se desenvuelva con fluidez y para que exprese claramente que usted cumple con los estándares GAP, asegúrese de que su plan:

- Incluye un mapa que represente con precisión la granja, muestre el número de hectáreas o acres e incluya una descripción legal.
- Identifica cualquier área de cultivos de producción secundaria localizados en otras parcelas.
- Refleje con precisión las operaciones y funcionamiento de su explotación, incluyendo las prácticas de capacitación.
- Que puede ser implementado en su granja o rancho tal cual como está escrito.
- Incluye procedimientos operativos estándar que definen las normativas y procedimientos que deben ser seguidos en su granja.
- Designa a un individuo para supervisar el programa de inocuidad de los alimentos.

El operador también debe:

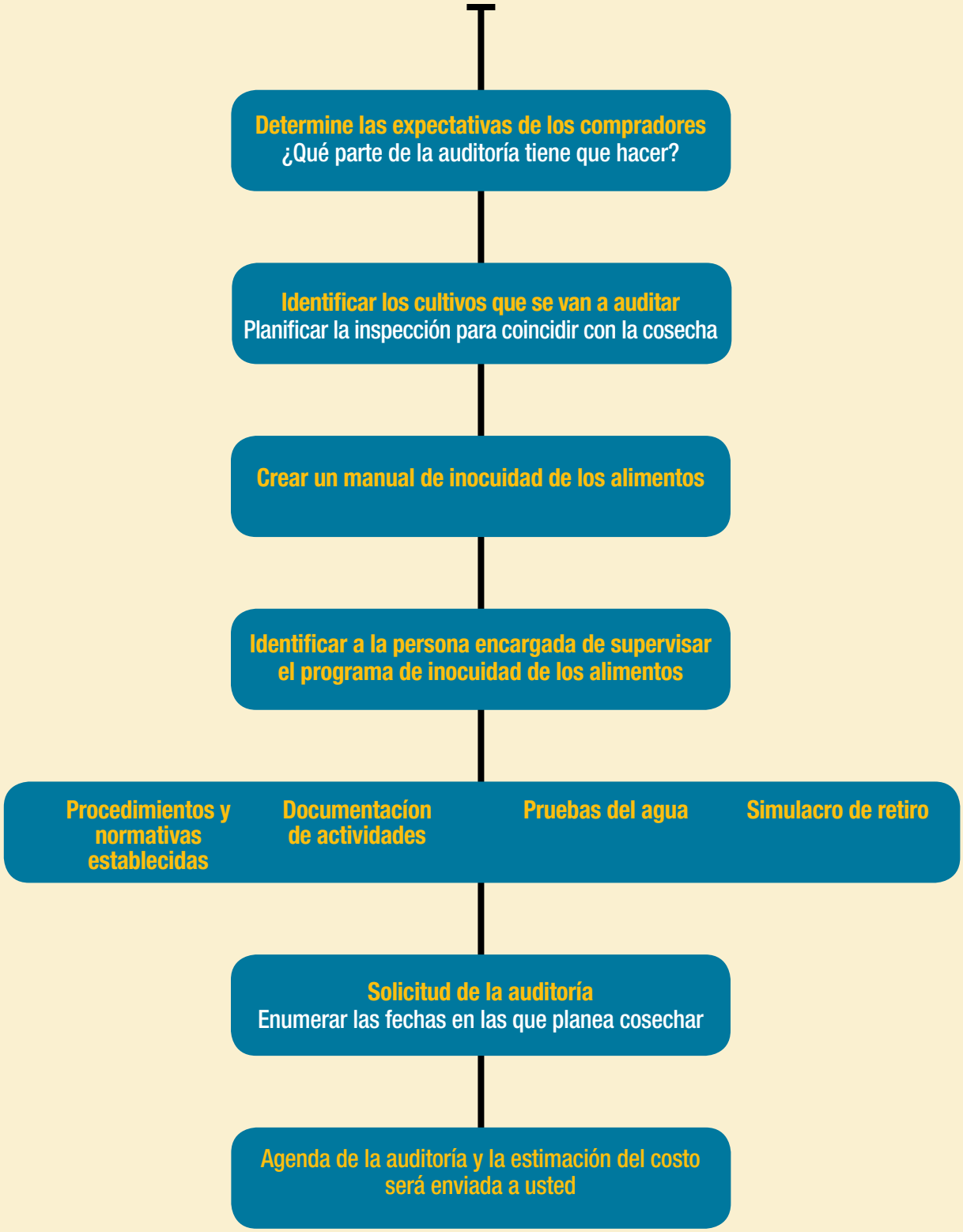
- Determinar qué documentar y registrar de acuerdo con la lista de verificación.
- Mantener los registros actualizados.
- Documentar cualquier acción correctiva tomada para demostrar el cumplimiento del plan escrito.
- Estos documentos serán revisados por el auditor durante la auditoría GAP/GHP.

Multiples cultivos pueden estar incluidos en una sola auditoría. Para los operadores de granjas diversificadas han expresado preocupación de que cada uno de sus cultivos tendría que ser auditado individualmente con el fin de cumplir con el estándar de la certificación. El USDA les permite a estas granjas cubrir todos los cultivos bajo la misma auditoría, siempre y cuando:

- Todos los cultivos sean declarados durante la auditoría inicial.
- El plan de inocuidad de los alimentos aborde los riesgos asociados con cada uno de los cultivos.
- El auditor tenga la oportunidad de observar las prácticas de cultivo y cosecha.

Si algunos de sus cultivos no están siendo cosechados durante el periodo inicial de la auditoría, el auditor puede que necesite conducir una auditoría sin previo aviso para observar la cosecha de los cultivos adicionales, en caso que estos requieran prácticas de cosecha distintas. El auditor llamará con antelación para confirmar los días de cosecha antes de llegar al lugar para conducir una visita no programada.

Cómo Obtener una Auditoría GAP



Fuente: Buenas Prácticas Agrícolas para explotaciones pequeñas diversificadas: consejos y estrategias para reducir riesgos y pasar una auditoría, Ben Chapman, Ph.D., Audrey Kreske, Ph.D., y Roland McReynolds, Esq. Publicado por la Asociación de Administración de las Granjas de Carolina en colaboración con la Universidad del Estado de Carolina del Norte, *www.carolinafarmstewards.org*. Reimpreso con permiso. [Este texto ha sido traducido de su fuente original al español.]

Solicitud de una Auditoría

Las auditorías GAP/GHP son solo realizadas cuando son solicitadas por el candidato. Para los productores de frutas y vegetales del Estado de Washington, la auditorías GAP/GHP son llevadas a cabo por el personal del Programa de Inspección de Frutas y Verduras del WSDA. Recuerde que el WSDA conduce las auditorías GAP/GHP así como las inspecciones de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, que son programas separados. Los auditores GAP del WSDA no son los mismos que realizan inspecciones de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos y viceversa.

Para solicitar una auditoría, llame a la oficina más cercana del programa GAP/GHP para programar una hora en la que el auditor puede visitar su explotación agrícola.

- Oficina del Distrito de Yakima: (509) 249-6900
- Oficina del Distrito de Wenatchee: (509) 662-6161

Las auditorías son llevadas a cabo durante la temporada de cosecha/empaque de los productos que aplican. Usted debería solicitar la auditoría mucho antes del final de la temporada para permitir que haya tiempo de programar y asegurar la disponibilidad del auditor. La participación en este programa requiere un acuerdo firmado de participación en el programa de verificación de la auditoría GAP/GHP y un formulario completado para solicitar los servicios de auditoría. Ambos documentos se pueden entregar al auditor en el momento de la auditoría.

Durante una auditoría GAP/GHP, un auditor repasará con usted o su persona designada como representante de inocuidad alimentaria su plan de inocuidad de los alimentos y los procedimientos operativos estándar.

Cuando realice la solicitud de la auditoría, usted necesitará proveer la siguiente información:

- Tipo de auditoría solicitada
- Nombre
- Número de teléfono
- Información del negocio– Nombre y dirección con los que desea ser listado en el sitio de Certificados del USDA
- Dirección dónde se reunirá para realizar la auditoría
- Cultivos que le gustaría incluir en la auditoría (ej. betabel, repollo, zanahorias, col rizada, papas)
- Preferencia de la fecha para la realización de la auditoría
- Segunda preferencia de la fecha para la realización de la auditoría
- Por favor confirmar que usted estará realizando la cosecha ese día: ☐ Sí ☐ No
- Para la auditoría de las Buenas Prácticas Agrícolas y Buenas Prácticas de Manejo, por favor indicar qué alcances (secciones) de la auditoría usted está solicitando:
  - ☐ Preguntas Generales (Necesarias para cualquier auditoría GAP/GHP)
  - ☐ Parte 1 – Revisión de la Granja (Necesaria para cualquier auditoría GAP/GHP
  - ☐ Parte 2 – Cosecha y Empaque en el Campo (usualmente se lleva a cabo como parte de una auditoría GAP/GHP)
  - ☐ Parte 3 – Instalación o Planta de Empaque
  - ☐ Parte 4 – Almacenamiento y Transporte
  - ☐ Parte 5 – (Ya no forma parte de las auditorías)
  - ☐ Parte 6 – Distribución al por Mayor/Mercados Finales
  - ☐ Parte 7 – Procedimientos Preventivos de Inocuidad Alimentaria

Nota: La sección de preguntas generales se requiere para cualquier auditoría GAP/GHP del USDA. La parte 1 y 2 – Revisión de la Granja, Cosecha y Empaque en el Campo, se lleva a cabo en la mayoría de las auditorías GAP del USDA, ya que abarcan escenarios y actividades de cosecha que ocurren en todas las producciones de frutas y verduras. Las partes 3, 4, 6 y 7 están disponibles para granjas o negocios que realizan dichas actividades. Por favor, confirme con sus compradores qué partes exigen ellos para que pueda obtener una auditoría que satisfaga dichos estándares.

CONSEJO DEL AUDITOR

Considere organizar su plan de inocuidad alimentaria, sus procedimientos operativos estándar y los documentos de respaldo, en el mismo orden en que aparecen en la lista de verificación de la auditoría GAP/GHP del USDA. Recuerde que los registros no necesariamente necesitan estar en forma física (papel) con información escrita a mano- los registros también pueden ser archivos que están en un computador, información almacenada en aplicaciones móviles, fotos digitales guardadas y así sucesivamente (con tal de que contengan la información requerida). Organizar sus documentos en el mismo orden en el que aparecen en la lista de verificación, no importa en que formato se encuentren, puede ayudar a que la auditoría fluya de manera fácil y rápida, lo que le ahorrará dinero debido a que las auditorías son cobradas por hora.

También se le preguntará si es su primera auditoría. De ser así, también se le pueden realizar las siguientes preguntas para ayudarle a confirmar que usted está preparado para la auditoría:

- ¿Ha participado en una auditoría antes? ☐ Sí ☐ No
- ¿Ha repasado la lista de verificación de la auditoría de las Buenas Prácticas Agrícolas y las Buenas Prácticas de Manejo del USDA? ☐ Sí ☐ No
- ¿Tiene un plan de inocuidad alimentaria escrito con procedimientos operativos estándar? (Requerido para la auditoría) ☐ Sí ☐ No
- ¿Tiene las normativas, documentos y los registros requeridos por la lista de verificación de auditoría? (Sus políticas o normativas, documentos y registros deberán estar fácilmente disponibles durante la auditoría.) ☐ Sí ☐ No

Durante la Auditoría

- Sesión de apertura – antes de comenzar la auditoría, el auditor revisará la información proporcionada en su Solicitud de Servicios de Auditoría y explicará el proceso de la misma a todos los participantes. Él o ella le recordará que la auditoría es voluntaria, confirmará las secciones de la auditoría que a usted le gustaría que ellos lleven a cabo, explicará los costos y describirá cómo funciona la misma. Durante esta reunión, el representante de la granja o rancho, llenará o entregará al auditor el Acuerdo de Participación. Este formulario se puede descargar del internet con antelación. Los auditados por primera vez tendrán que llenar un formulario para abrir una cuenta para los efectos de la facturación. En la sesión de apertura, a usted se le proporcionará una copia de la lista de verificación de la auditoría para que pueda seguirla en conjunto.
- Realización de la auditoría – esto incluirá:
  - Revisión a fondo del Plan de Inocuidad Alimentaria, incluyendo los procedimientos operativos estándar, las políticas o normativas, los documentos y registros;
  - Observación de los procesos y funcionamiento para determinar la adherencia a su plan de inocuidad alimentaria; y
  - Entrevistas a los empleados.
- Tiempo del auditor para repasar y prepararse para la reunión de cierre – después de la finalización de la auditoría en sí, el auditor tomará tiempo para revisar los hallazgos y hacer notas claras para finalizar la auditoría.
- Reunión de cierre – el auditor repasará los hallazgos de la auditoría con el productor, responderá las preguntas y explicará sus observaciones. Usted también será informado acerca de cómo proporcionar retroalimentación (su opinión) al USDA acerca la calidad del servicio recibido durante la auditoría.

Fracaso Automático

Hay varias maneras de que la auditoría sea considerada reprobada automáticamente mientras que la misma se está llevando a cabo. Una reprobación o fracaso automático significaría que la auditoría se detiene en ese punto y no se puede reprogramar hasta que el problema haya sido corregido. Estos (escenarios) incluyen:

- La granja o rancho no tiene un plan de inocuidad alimentaria escrito en el lugar.
- No hay una persona designada para supervisar e implementar el plan.
- Un auditor encuentra evidencia de falsificación de registros.
- Los empleados no están siguiendo las prácticas de higiene y pueden poner en riesgo la inocuidad del producto.
- Señales de presencia excesiva de insectos y roedores.
- Cualquier otra situación que cree un riesgo inmediato para la inocuidad de los alimentos.

¿Qué ocurre después de un fracaso automático?

- El auditor detendrá la auditoría, explicará la normativa y proporcionará la justificación de la suspensión.
- Si el auditor considera que existe un riesgo inmediato de inocuidad de los alimentos, él mismo notificará al USDA. El USDA determinará si acciones adicionales deben ser tomadas.
- La granja o rancho debe completar el documento de acción correctiva por la no conformidad antes de volver a programar la auditoría.

PREGUNTA DEL PRODUCTOR

¿Tengo que cumplir con el 100% de todas las áreas de la auditoría GAP para poder calificar para la certificación?

No, no necesita obtener una puntuación del 100%. Para poder tener una auditoría GAP exitosa y ser certificado, usted necesita el 80% del total de puntos posibles dentro de cada sección en la lista de verificación por las cuales su granja está siendo auditada. Cada auditoría debe empezar con la sección de Preguntas Generales de la lista de verificación y usted debe aprobar esta sección antes de avanzar a cualquier otra sección de la auditoría que haya solicitado.

Después de una Auditoría

Si la auditoría es exitosa:

- La auditoría será enviada al USDA para su aprobación.
- Una vez aprobada, el auditado recibirá una copia de la auditoría completada y los certificados del WSDA y el USDA.
- La auditoría será publicada en el sitio web del USDA. (Solo información positiva es publicada en el sitio web. La información negativa no es publicada).
- Las visitas no programadas serán llevadas a cabo cuando sean requeridas.
- La auditoría o "certificación GAP" es válida por un año.

Si la auditoría falla:

- El auditor emitirá un reporte con acciones correctivas que el auditado debe completar.
- El auditado puede reenviar la solicitud para que la auditoría sea repetida.

Una gran variedad de recursos están disponibles para ayudarle a prepararse para la implementación de una auditoría de las buenas prácticas agrícolas, muchos de los cuales se les hace referencia en este manual. Esta no pretende ser una guía completa; el objetivo es capturar los diversos tipos de preguntas que los productores y representantes presentaron como parte de nuestro proyecto de tres años Acercando las Buenas Prácticas Agrícolas. Las historias, fotografías y consultas registradas, crean una imagen instantánea de los tipos de problemas que enfrentan las explotaciones agrícolas diversificadas a escala pequeña y se comparten algunas opciones de bajo costo para hacer frente a esos desafíos.

EJEMPLO EN LA GRANJA

Algunas explotaciones agrícolas mantienen sus cuadernos u hojas de registro en carpetas con aros para la posterior revisión por parte del auditor. Otros los pueden colocar en las paredes o porta-papeles.
Es posible que desee tener registros individuales y porta-papeles en su ubicación adecuada alrededor de la granja, y luego transferir las hojas de datos.

Costo de una Auditoría

La auditoría de las Buenas Prácticas Agrícolas no es gratis. La explotaciones agrícolas y los negocios de alimentos deben pagar el costo de la auditoría GAP. El costo de la auditoría incluye el tiempo de viaje del auditor, ida y vuelta hacia y desde la granja o negocio de alimentos, el tiempo que emplee en el lugar y cualquier tiempo de preparación que se necesite para realizar la auditoría; además del reembolso de las millas. En el momento en el que se realiza esta publicación, la tarifa por los servicios de auditoría del WSDA era de $108 por hora, por auditor. La tarifa por millas, contando la ida y vuelta desde la estación de trabajo del auditor hasta el lugar en el que se realiza la auditoría, está basado en la tarifa federal para millas de $0.545 por milla, de acuerdo al momento en que se realiza esta publicación. Efectivo en octubre del 2018, hay un cobro adicional realizado por el USDA para cubrir los costos incurridos por la agencia federal por la revisión, trabajo de archivo y publicación de los resultados de la auditoría, así como para cubrir los costos administrativos del programa de auditoría.

PREGUNTA DEL PRODUCTOR

¿Cómo puedo estimar el costo de la auditoría?

Generalmente deberá planificar que la auditoría en sí tendrá una duración entre dos y siete horas. La cantidad de tiempo necesario variará en función del tamaño, el alcance y el tipo de auditoría solicitada. Una granja a pequeña escala manejada por el mismo dueño y que cultiva un solo producto, podría tomar solo un par de horas; pero una granja grande diversificada tomaría significativamente mucho más tiempo. La distancia que el auditor requiere recorrer o viajar para llegar a la granja impactará el costo, sin embargo este costo se proyecta más fácilmente comparado con la cantidad de tiempo que el auditor tendrá que emplear en el lugar con la finalidad de completar la auditoría.

CONSEJO DEL AUDITOR

Si sabe de alguna una explotación vecina que esté programando una auditoría, usted puede coordinar con el productor de dicha granja para solicitar que sus auditorías sean realizadas en el mismo día o en los días subsiguientes. La posibilidad de concordar con los itinerarios de esta forma, dependerá de la variedad de cultivos en cada unidad de producción, la estación, la programación de la cosecha y otras variables.

Los auditores intentarán programar múltiples auditorías en una sola región cuando sea posible, de esa manera los costos del viaje pueden ser compartidos entre varias explotaciones vecinas.

Para muchas granjas, el costo de la auditoría representa una preocupación mínima cuando se compara con el costo del tiempo que se le debe remunerar al personal de la granja para prepararse para la auditoría. Desde escribir un plan de inocuidad alimentaria y los procedimientos operativos estándar hasta el desarrollo y mantenimiento de sistemas de documentación. Este costo puede ser difícil de estimar y es específico para cada explotación agrícola. La mayoría de los productores comienzan a planificar una auditoría por primera vez durante el invierno del año anterior, mientras que los sembradíos están menos ocupados. Esta guía y otros recursos tienen como objetivo ayudarle en la preparación para la auditoría, con la finalidad de reducir el tiempo empleado en investigar los estándares y los requisitos de documentación.

Notas

Preguntas Generales

Implementación de un Plan de Inocuidad Alimentaria

PREGUNTAS
P-1 Y P-2

Las Preguntas Generales son siempre requeridas como parte de una auditoría de las buenas prácticas agrícolas y las buenas prácticas de manejo (GAP/GHP, por sus siglas en inglés) independientemente del alcance seleccionado. Una auditoría exitosa, es aquella en la que la granja o rancho recibe al menos un 80% de la puntuación posible dentro de cada sección; así que obtener el 80% de esta sección es necesario antes de poder pasar a las siguientes partes de su auditoría.

Una auditoría empieza con la revisión en el lugar de su plan escrito de inocuidad alimentaria para determinar si cumple con los estándares GAP/GHP de inocuidad alimentaria. El plan escrito de debe incluir procedimientos operativos estándar, documentos de soporte y registros para las preguntas de la lista de verificación que los requieren. Juntos, estos demostrarán que usted ha desarrollado un programa GAP/GPH en su explotación agrícola que cubre todos los ámbitos o secciones de la auditoría que usted ha solicitado y refleja el ambiente de funcionamiento único de su granja o rancho.

Esta sección abarca la implementación del plan de inocuidad alimentaria, la trazabilidad y la salud e higiene de los trabajadores.

Su granja o rancho debe tener una persona específica designada (por escrito), que sea responsable de la implementación y la supervisión del programa de inocuidad alimentaria. El auditor solicitará hablar con el representante designado de inocuidad alimentaria durante la auditoría, para determinar si él o ella es conocedor y está al tanto de todos los aspectos del programa de inocuidad alimentaria. De todas formas tiene sentido que esta persona sea la que se reúna con el auditor el día de la auditoría. La auditoría no proseguirá a menos que estos dos estándares se cumplan.

Trazabilidad y Simulacros de Retiro del Producto

PREGUNTAS G-1 Y G-2

Usted debe proveer evidencia de que su granja o rancho posee un plan de trazabilidad en el lugar y que ha realizado de manera exitosa un simulacro de retiro del producto. Un programa de trazabilidad y retiro del producto es esencial en caso que se necesite realizar un retiro del mercado de un producto adulterado- bien sea por el resultado de una contaminación ocasionada por microbios, un contaminante físico o un producto que ha sido etiquetado erróneamente.

Por supuesto que establecer un sistema para identificar el origen del producto no va a prevenir un evento de contaminación. Tener un sistema le permitirá reducir la propagación de la contaminación hacia otros productos cultivados o manipulados en el mismo lote. También, la información que se reúne durante un ejercicio de rastreo de origen puede identificar formas de contaminación potencial que pueden no haber sido identificadas previamente, para que de esa manera usted pueda abordarlas.

Un plan de trazabilidad le permite rastrear su producto cosechado una paso adelante y uno hacia atrás. Esto significa que usted necesita determinar a quién se los vendió (un paso adelante) y ser capaz de determinar de cuál sembradío fue cosechado (un paso atrás).

Un plan de trazabilidad en la granja lucirá diferente en cada unidad de producción, pero por lo menos debería:

- Recolectar suficiente información para rastrear.
- Registrar si el producto proviene de un solo sembradío o de un grupo de ellos.
- Documentar el producto que está almacenado antes de empacarlo.
- Registrar el productor, área de producción y el año.
- Incluir la fecha o grupo de fechas en la que ocurre la cosecha.
- Documentar cualquier mezcla de productos después de la cosecha.
- Utilizar registros de rendimiento de los cultivos, mapas de la explotación, facturas de envíos, boletos de pesajes y registros de almacenamiento.

En la instalación o planta de empaque, el sistema de trazabilidad debe incorporar lo siguiente:

- Las cajas empacadas o embaladas para ser despachadas deben estar identificadas de una manera que permitan que el producto pueda ser rastreado hasta su origen en la instalación de empaque.
- Si la granja o rancho tiene varias instalaciones de empaque distintas, la etiqueta en el contenedor debe identificar de manera única de cuál instalación de empaque fue despachado el producto.
- Los contenedores deben mostrar la fecha en la cual el producto fue empacado, los cuales también deberían de estar vinculados al sistema de rastreo de numeración por lotes.

Usted tendrá que establecer un sistema que corresponda con las áreas de producción, cosecha, prácticas de empaque y sistema de despacho o facturación de su explotación agrícola. Esta información le permitirá identificar cualquier otro producto del mismo lote que también podría haber sido contaminado y le ayudará a determinar si debe, cuándo y cuánto producto ser retirado del mercado.

Plan de Retiro del Producto

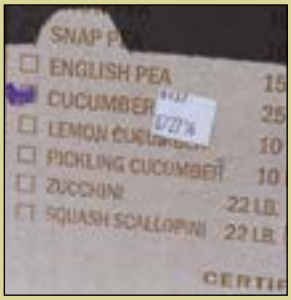
El plan de trazabilidad debe incluir los procedimientos de rastreo del origen y retiro del mercado, así como la designación de las funciones de las personas que conforman el equipo de retiro junto con la información de contacto; el plan también debe incluir la información con el contacto de las personas que recibieron los productos. Idealmente, el plan debería tener los documentos listos para ser utilizados, tal como productos. Por ejemplo, si usted solo sabe la fecha de los formularios con la información para contactar a los clientes en caso de un rastreo de origen/retiros del producto (especificando a quién se contactó, fecha, hora y la razón por la cual se realiza el retiro), registro del historial del cultivo, cuadernos/hojas de registro de trazabilidad, etc. Estos formularios serán utilizados para rastrear el origen de un producto y para rendir cuentas por todos los otros productos distribuidos desde el mismo punto de origen que están siendo abarcados bajo el escenario de retiro.

CONSEJO DEL AUDITOR

Mientras más detallada sea la información de trazabilidad de sus productos agrícolas frescos,menos podría ser la cantidad de producto que deberá retirar en caso de que exista una preocupación de inocuidad alimentaria relacionada con sus productos. Por ejemplo, si usted solo sabe la fecha de la cosecha, usted tendría que realizar el llamado de retiro de todo el producto que fue cosechado ese día. Si usted conoce el sembradío, la sección o área más pequeña, solo tendría que realizar el llamado de retiro de los productos provenientes de esa área, reduciendo así la pérdida de ingresos ocasionados por cualquier problema.

EJEMPLO EN LA GRANJA

Una unidad de producción agrícola diversificada localizada en el Estado de Washington identifica cada sembradío con un color, basado en la coloración de las instalaciones, portones u otras características identificables en ese campo. Dentro de cada lote o sección, ellos utilizan estacas de riego numeradas para identificar cada sección del sembradío. Así que para el campo azul, el producto puede ser rastreado como B1, B2, B3, etc. Estos números se mantienen con el producto durante todo el proceso, desde la cosecha, el lavado, el empaque y luego se colocan en la factura cuando el producto es entregado. De esta manera, si el cliente tiene un problema o si reciben alguna queja por parte de los consumidores, ellos pueden contactar a la granja y proveer el número del lote que se encuentra en la factura y así la granja puede realizar el llamado de retiro del producto proveniente de ese sitio de cosecha que es muy específico.



Otra unidad de producción agrícola otorga a cada sembradío un número exclusivo que se coloca en una hoja de cálculo. Cuando el producto de ese sembradío es cosechado, se coloca un papel identificando el número del sembradío el cual se mantiene con los productos agrícolas frescos durante el lavado y empaque. Luego se genera una etiqueta desde la computadora con el número del sembradío y la fecha de cultivo, se adhiere en cada caja de entrega. Los clientes pueden entonces llamar con el número del sembradío y la fecha que aparece en la caja si llegaran a identificar una preocupación de inocuidad alimentaria. Así, cualquier otro producto de ese lote puede ser llamado a retiro revisando la hoja de cálculo que muestra otros productos perteneciente a ese mismo lote y al lugar dónde fueron enviados.

Simulacro de Retiro

Si la auditoría es solamente para una Revisión de la Granja y Cosecha en el Campo y es el primer año en el que se solicita la auditoría, entonces un simulacro de retiro no será requerido. De otra manera, un simulacro de retiro es requerido para todas las auditorías. Tendrá que llevar a cabo un simulacro de retiro cada año a partir de entonces y proveer evidencia de haberlo realizado en los 12 meses previos a la auditoría.

Un simulacro de retiro es un ejercicio de práctica para determinar que tan eficientemente el sistema de trazabilidad funcionaría en el evento que usted necesite traer el producto de regreso del mercado. Durante un simulacro de retiro, la explotación agrícola toma los pasos para determinar a dónde el producto fue despachado y si es posible o no traerlo de regreso a su origen o retirarlo de la cadena de mercadeo. Cuando se realiza un simulacro de retiro, se debe crear un escenario de un problema con un producto entregado. Luego se sigue el plan de trazabilidad y retiro, rastreando la fecha y la hora del contacto. El simulacro de retiro debe conciliar lo más cercano al 100% como sea posible de todo el producto afectado. Haga copias de todos los materiales de apoyo para demostrar cómo se produjo la reconciliación. *Asegúrese de escribir o estampar a través de todas la copias de los materiales de apoyo la frase "simulacro de retiro."*

El auditor revisará el plan escrito de trazabilidad y retiro, junto con los registros de respaldo del simulacro de retiro y evaluará que tan efectivo el plan sería dado el ambiente operativo en la granja y los datos e información que usted fue capaz de recolectar partiendo de los números de lotes proporcionados por su "comprador" teórico en su simulacro de retiro.

Ejemplo de Simulacro de Retiro

Un cliente notifica a su granja o rancho que hay evidencia de que existe la presencia de aceite de motor en 10 cajas de lechuga recibidas ayer. En un simulacro de retiro, usted rastreará el producto hasta su origen, utilizando el número del lote suministrado por el comprador para determinar:

- La fecha de la cosecha – para ayudar a determinar las aplicaciones en el suelo, maquinaria utilizada en el terreno y otros datos específicos de ese día de trabajo.
- Cualquier otro procesamiento del producto, tal como el lavado o empaque, con el fin de identificar el posible contacto con el contaminante.
- Fuentes potenciales del aceite– maquinaria, uso del terreno adyacente, área de empaque, transporte y almacenaje.
- Determinar si otros cultivos de su granja o rancho fueron afectados.
- Determinar si el producto afectado fue vendido a otros compradores.
- Determinar si y cuando realizar el llamado de retiro del producto.

Lista de Verificación del Plan de Retiro

- Crear una lista de contactos del comprador/cliente. Asegúrese de actualizar los nombres, números de teléfono y las direcciones de correo electrónico una vez al año o tan seguido como sea necesario.
  - Para los restaurantes o club de distribuidores: tener dos contactos en el departamento de compras/envíos.
  - En su propio sistema de agricultura sostenida por la comunidad (CSA, por sus siglas en inglés): notificar a todos los miembros por correo electrónico o a través de un anuncio en su página web.
  - En el mercado de agricultores/puestos de frutas y verduras: crear una página en línea (web) para que los clientes puedan buscar la información, ofrecer hojas de suscripción a los correos, colocar letreros en el mercado o al lado de la carretera.
- Crear una lista de contactos en caso de llamado de retiro: la lista debe incluir los nombres y números de teléfono de los representantes de los medios, las autoridades apropiadas (FDA, NCDA y CS, etc.), su compañía de seguro y su consejero legal.
- Identificar el problema (riesgo químico, físico o microbiológico) y evaluar los riegos para la salud.
- Determinar los productos y los números de lote involucrados. (Solo fresas o un día entero de cosecha de todos los vegetales, etc.).
- Determinar las cantidades involucradas (envases, cajas, etc.).
- Determinar el inventario actual en las premisas.
- Determinar la cantidad del producto en el mercado.
- Identificar a los clientes/compradores que han recibido el producto.
- Reunir los documentos pertinentes a los productos afectados.
  - Entradas y salidas del sembradío asociado con el número del lote tal como las anotaciones de inundaciones, actividad de fauna silvestre, un empleado enfermo, aplicación de abono, etc.
- Usted necesitará determinar:
  - La cantidad total del producto sospechoso que ha sido enviado/entregado.
  - La cantidad total del producto sospechoso que aún esté en propiedad del comprador.
  - La cantidad total de producto sospechoso que el comprador ha enviado.
  - Cualquier producto desechado
- Después de completar el simulacro de retiro, resumir los problemas encontrados durante el simulacro y cómo debería cambiar el plan para mejorarlo. Por ejemplo, el haberse tomado más de dos horas y no poder rendir cuentas por el 100% del producto.

Fuente: Buenas Prácticas Agrícolas para explotaciones pequeñas diversificadas: consejos y estrategias para reducir riesgos y pasar una auditoría, Ben Chapman, Ph.D., Audrey Kreske, Ph.D., y Roland McReynolds, Esq. Publicado por la Asociación de Administración de Granjas de Carolina en colaboración con la Universidad del Estado de Carolina del Norte, *www.carolinafarmstewards.org*. Reimpreso con permiso. [Este texto ha sido traducido de su fuente original al español.]

Implementación del Programa de Inocuidad Alimentaria de la FSMA

Los estándares de la auditoría GAP/GHP se alinean con los estándares de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos en la forma general con la que abordan la inocuidad alimentaria al igual que varios requerimientos específicos. Sin embargo, existen varias diferencias importantes entre los dos estándares de las cuales usted debería estar al tanto.

Plan de Inocuidad Alimentaria y Trazabilidad / Simulacro de Retiro

A diferencia de la auditoría GAP/GHP, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos no requiere que las explotaciones agrícolas tengan un plan de inocuidad alimentaria por escrito o de trazabilidad y simulacro de retiro. Sin embargo, es una práctica adecuada y recomendada que las explotaciones agrícolas desarrollen un plan de inocuidad alimentaria detallado. El escribir un plan es una oportunidad para pausar y analizar todo su sistema y buscar oportunidades para realizar mejoras, incluyendo al flujo de actividades y procesos, manejo del tiempo, herramientas y equipos, personal y capacitación, así como muchos aspectos más. Escribir un plan de inocuidad alimentaria puede ayudarle a enfocarse en las actividades esenciales de su funcionamiento y a identificar la manera más significativa y eficiente de mejorar la inocuidad alimentaria. El plan escrito demuestra de una manera organizada cómo evaluó los riesgos de inocuidad alimentaria dentro su explotación agrícola y define sus planes para reducir esos riesgos.

Capacitación de los Empleados

La auditoría GAP/GHP aborda preocupaciones que son primordiales en la inocuidad alimentaria al que las explotaciones agrícolas creen una normativa escrita o procedimientos para abordar las áreas de riesgo. En comparación, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la manos, la cual será revisada por un auditor (y observará el comportamiento de los empleados para determinar el cumplimiento). En la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, un inspector revisará los registros de capacitación de los empleados (y observará el comportamiento de los empleados) para evaluar si los requerimientos del lavado de las manos están siendo cumplidos. Por consiguiente, la capacitación de los empleados y los registros de capacitación son componentes críticos en el cumplimiento con la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. La regulación específica que:

NORMA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS - FSMA

§112.21, §112.22, Y §112.30

- Todo el personal debe recibir entrenamiento adecuado relacionado con sus responsabilidades específicas, proporcionado una vez que son contratados y repetido cuando sea necesario después de ello (al menos una vez anualmente).
- La capacitación debe ser repetida si se observa que el personal no está cumpliendo con los estándares de inocuidad alimentaria.
- La capacitación debe ser llevada a cabo de una manera que sea entendida de manera fácil por las personas que están recibiendo la capacitación — en un lenguaje apropiado, en un formato apropiado (de manera verbal, escrita, visual) y así sucesivamente.
- Los empleados deben estar capacitados en los conceptos básicos de inocuidad alimentaria, las buenas prácticas de salud e higiene personal, incluyendo cómo reconocer y responder a las enfermedades o las lesiones.
- Usted debe mantener los registros de la capacitación de los empleados. Refiérase al documento de los registros requeridos por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos y la plantilla de la Hoja de Registro de la Capacitación de los Empleados, la cual está disponible en la sección de plantillas y recursos de esta guía.

Además de los requerimientos de capacitación que aplican para todos los trabajadores de su granja, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos también requiere que al menos una persona de cada granja (generalmente la persona designada como encargada de la inocuidad alimentaria) complete un curso de entrenamiento estandarizado acerca de la inocuidad alimentaria, el cual debe estar aprobado por la FDA. Al momento en el que se realiza la publicación de esta guía, el único entre-

namiento que cumple con la aprobación de la FDA es el curso de Entrenamiento para el Productor ofrecido por la Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (PSA), incluyendo varios entrenamientos que están siendo ofrecidos en Washington; por favor visite la página web de la Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos en el enlace *producesafetyalliance.cornell.edu* o refiérase a la hoja de datos de la PSA en la sección de plantillas y recursos de esta guía.

Persona Designada para Supervisar las Inocuidad Alimentaria

§112.23

De manera similar a la auditoría de las Buenas Prácticas Agrícolas y las Buenas Prácticas de Manejo, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos requiere que cada unidad de producción agrícola designe a una persona que sea responsable de las operaciones y que se asegure que estén cumpliendo con la regulación. Debido a que la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos le da mucha importancia a la capacitación de los empleados, esta persona podría estar encargada de supervisar la capacitación de los empleados relacionada con las prácticas de inocuidad, la supervisión del mantenimiento de registros, con entendimiento general y la aplicación de los estándares apropiados de inocuidad alimentaria dentro de la explotación agrícola, así como el encargado de realizar la evaluación de riesgos de manera continua. Su persona encargada de la inocuidad alimentaria sería la persona más adecuada para responder las preguntas en caso de que su explotación agrícola sea inspeccionada. Para las granjas muy pequeñas, su encargado de inocuidad alimentaria puede ser el gerente de la granja o el dueño; en operaciones más grandes, un empleado (o más) pudieran estar dedicados exclusivamente a los asuntos de inocuidad alimentaria. Sin importar quién sea seleccionado, la persona encargada de la inocuidad alimentaria debería tener la capacitación y experiencia necesaria para cumplir con su papel (refiérase a la página anterior).

Salud e Higiene del Trabajador

PREGUNTAS G-3 HASTA LA G-15

Los empleados y los visitantes pueden ser vectores eficaces para la transmisión de contaminación microbiana, la cual puede pasar de las personas a las herramientas o productos y luego a los consumidores. Los operarios deben entender cómo reducir al mínimo el riesgo, cómo comunicar esas normas y verificar que las prácticas están siendo seguidas.

El Agua Potable

PREGUNTA G-3

El agua potable debe estar disponible para todos los trabajadores para que puedan beber y lavarse las manos, de tal manera que se pueda reducir el riesgo de contaminación microbiana. La auditoría requerirá que usted presente documentación que demuestre que el agua disponible para dichos usos es potable. Por ley, toda el agua de origen municipal es potable y los registros deberían estar disponible a través de la municipalidad. El agua de pozo profundo puede ser potable, pero tendrá que realizar pruebas de potabilidad llevadas a cabo por un laboratorio calificado. El agua superficial debe asumirse como no potable, pero se pueden realizar pruebas y ser tratada para alcanzar el estándar requerido.

Capacitación y Práctica para los Empleados y Visitantes

PREGUNTAS G-4 HASTA LA G-16

Todos los empleados y visitantes de la granja o del puesto de venta de vegetales/verduras, deben conocer y seguir las prácticas adecuadas de limpieza e higiene.

Los empleados deben estar capacitados en la limpieza e higiene adecuada. También se deben mantener registros demostrando que esta normativa es reafirmada regularmente y que los empleados son evaluados para determinar

si es necesario un repaso o capacitación de seguimiento para asegurar el cumplimiento. Mientras se encuentre en el sitio, el auditor realizará observaciones de las prácticas de limpieza e higiene de los empleados y de los visitantes, como una referencia de qué tan bien están siendo implementadas las normas de salud e higiene de los empleados que se encuentran en su plan de inocuidad alimentaria.

EJEMPLO EN LA GRANJA

A continuación se encuentra la sección de la limpieza e higiene de los empleados extraída de una normativa para la cosecha en el campo la cual es utilizada por una granja diversificada que se encuentra en el Valle de Yakima. Cada granja tendrá modificaciones que reflejan las prácticas particulares del sitio, pero esta podría servir como un punto de partida ya que abarca los componentes claves de la limpieza e higiene de los empleados.

- Las manos deben ser lavadas y desinfectadas antes de comenzar a trabajar o empezar el receso, también después del periodo de receso y al finalizar el trabajo.
- Los niños o infantes no están permitidos en los sembradíos.
- Los animales no están permitidos.
- No se permite la presencia de comida a menos de 20 pies de distancia del sembradío donde se encuentra el producto.
- No se permite el uso de drogas, alcohol o tabaco:
  - Uso de cualquiera de estas sustancias en el campo resultará en la terminación inmediata del empleado.
- No se debe usar joyas o ropa con rocas pequeñas (adornos durante la cosecha o las tareas generales en el campo.
- No se permite a los cosechadores el uso del teléfono celular a menos que:
  - Exista una emergencia.
  - Para llamar al encargado (capataz) para notificarle un posible riesgo de inocuidad alimentaria.

El Lavado de las Manos

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS G-7 Y G-8

Es de particular importancia la práctica del lavado de las manos antes de empezar a trabajar o después de tomar un receso y de utilizar el sanitario. Los empleados que regresan a trabajar después de haber usado el sanitario deben lavarse las manos adecuadamente para así disminuir al mínimo el riesgo de transmitir enfermedades que son albergadas en el tracto intestinal humano. La granja debe publicar letreros para recordar a los empleados que se deben lavar las manos y esos letreros deberían ser entendibles, lo cual puede requerir que estén disponibles en sus idiomas nativos diferentes al inglés. El lenguaje nativo dominante es en el cual se requerirá que la granja provea los letreros. De otra forma, para los lenguajes adicionales, las representaciones gráficas de la instrucción son suficientes. **Si los empleados que manipulan el producto son vistos regresando a trabajar sin lavarse las manos y ningún líder toma acciones correctivas inmediatamente, entonces el auditor detendrá la auditoría y será considerada automáticamente insatisfactoria.**

El auditor revisará que los letreros que indican los requerimientos del lavado de las manos y la localización de las instalaciones de aseo estén publicados claramente y que los sanitarios y las instalaciones de saneamiento en el campo estén limpios y mantenidos adecuadamente.

Requerimientos de la FSMA para el Lavado de las Manos

NORMA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS - FSMA

§112.32(b)

La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos específica que todos los empleados deben lavarse las manos cuidadosamente:

- Antes de empezar a trabajar;
- Antes de colocarse los guantes;
- Después de utilizar el sanitario;
- Al regresar a trabajar después de un receso;
- Tan pronto como sea posible después de haber tocado animales o desechos de animales; y
- En cualquier otro momento que las manos se puedan haber contaminado.

Otros requerimientos como la necesidad de utilizar jabón y agua potable durante el lavado de las manos (gel antiséptico para las manos no es suficiente) y los componentes requeridos en una estación de lavamanos, se encuentran en forma general alienados con el estándar GAP/GHP del USDA.

¿Si mi estación para el lavado de las manos se encuentra al aire libre, necesito recolectar el agua y desecharla?

El agua no debe correr libremente por el suelo ya que los zapatos y las botas de los trabajadores pueden conducir bacterias hacia dentro de las áreas de almacenamiento o cualquier área que esté adyacente, tal como el área de producción o empaque. Un camino de drenaje hecho con grava puede funcionar, siempre y cuando tenga la capacidad para absorber el agua sin dejar que se acumule. Si tiene que recolectar y desechar el agua residual, la zona de vertido debe estar lejos de la zona de producción o empaque y no debe convertirse en una fuente de contaminación para el agua de riego. El agua debe ser vertida en un área en las que los trabajadores y visitantes no caminen a través de ella cuando vayan o vengan del sembradío o el área de empaque.

Las estaciones para el lavado de las manos pueden variar desde construcciones rudimentarias hasta sanitarios con lavamanos de servicio completo, pero todas deben tener los siguientes componentes básicos requeridos:

- Agua potable;
- Toallas desechables;
- Papel higiénico;
- Jabón para las manos; y
- Un contenedor para la basura con tapa.

Sanitarios y Unidades de Aseo en el Campo

PREGUNTAS G-9 Y G-10

Las unidades de aseo en el campo deberían recibir mantenimiento en un itinerario regular de limpieza y estar abastecidas con un surtidor de jabón para las manos, toallas o servilletas desechables y agua potable para lavarse las manos. Las buenas prácticas incluyen asegurarse que el agua que proviene del lavamanos no se estanque, lo cual crearía un riesgo de traslado de agentes contaminantes a los campos de producción. Las servilletas desechables deben ser descartadas en un cesto de basura con tapa que se controle con un pedal.

Las unidades de aseo en el campo deben incluir instalaciones adecuadas para el lavado de las manos, bien sea que estén localizadas en el campo o cerca de la instalación de empaque.

Áreas Designadas para Comer y Fumar

PREGUNTA G-11

Las áreas de campos de cosecha e instalaciones para actividades de empaque, deben indicar con letreros y a través de la capacitación de los empleados, cuáles son las áreas designadas para comer y fumar. También, comer y fumar debe estar prohibido en los sitios donde se manipulan los productos o alimentos. Para los trabajadores que cosechan en el campo, esto puede significar que deben estar en los bordes de los sembradíos o calzadas para el acceso de los vehículos alejados de los cultivos (cuando estén realizando alguna de esas actividades). Las botellas con agua son una excepción y son permitidas en las áreas de trabajo mientras se mantengan en contenedores plásticos cerrados y alejadas de las áreas de trabajo cuando no se estén utilizando. El auditor revisará los sitios de trabajo y no otorgará los puntos para esta sección si observa cualquier tipo de comida, bebida, presencia de tabaco o personal fumando en el área donde se manipulan los alimentos.

Las áreas designadas para comer y beber pueden estar al aire libre, localizadas al lado del sembradío, en un cuarto de una planta de empaque o en una oficina.

Patógenos que a menudo son transmitidos por alimentos contaminados debido al contacto con empleados infectados

Patógenos	Síntomas
Virus de la Hepatitis A	Fiebre, ictericia, vómito
Especies de Salmonella	Náusea, vómito, diarrea fiebre
Especies de Shigela	Diarrea, fiebre, calambres
E. coli 0157:H7	Dolor abdominal severo, diarrea liquida, vómito
Staphylococcus aureus	Diarrea, naúsea,vómito
Streptococcus pyogenes	Fiebre, dolor de garganta con fiebre

Reimpreso con permiso de los Asesores de Plantas y Plagas, Extensión Cooperativa Rutgers, Estación Experimental Agrícola de New Jersey. [Este texto ha sido traducido de su fuente original al español.]

Salud de los Trabajadores

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS G-12 HASTA LA G-14

Los trabajadores que están enfermos son vectores de enfermedades que se trasmiten por el consumo de alimentos contaminados. Los dueños y encargados de la granja o rancho deben capacitar a los empleados para que identifiquen cuándo están enfermos y se queden en sus casas o sean asignados temporalmente a labores que no los coloquen en contacto directo o indirecto con el producto. Los gerentes y supervisores deberían estar familiarizados con los síntomas de enfermedades diarreicas y otros padecimientos contagiosos. Otros signos visibles que deberían provocar preocupación y acción por parte del empleado o del supervisor son las lesiones abiertas como forúnculos, llagas, heridas infectadas o cualquier fuente de contaminación microbiana no común que pudiese entrar en contacto con el alimento y las superficies que entran en contacto con el mismo. El auditor puede realizar preguntas al supervisor para determinar su conocimiento y habilidad para reconocer cuando un trabajador está enfermo o lesionado, el cual debería ser reasignado a otras actividades que lo mantengan fuera del contacto directo o indirecto con los productos agrícolas frescos.

La explotación debe considerar la posibilidad de que los productos frescos entren en contacto con sangre u otros fluidos corporales. El plan de inocuidad alimentaria debe incluir una normativa que explique cómo se manipulará y desechará el producto y cómo serán desinfectadas las superficies de contacto en el evento que ocurra un contacto con fluidos corporales.

Si un trabajador posee cualquier tipo de cortada, herida o se lesiona en el sitio de trabajo, él o ella debe recibir primeros auxilios antes de continuar trabajando. Aún si existe un corte o rasguño pequeño, este debe ser cubierto para prevenir la contaminación potencial del producto. Los trabajadores deben ser capacitados en que deben reportar las lesiones así como también buscar primeros auxilios y buscar orientación en si pueden regresar a trabajar con el producto o si necesitan ser reasignados a otra labor que no requiera el contacto directo o indirecto con el producto agrícola fresco.

Personal que Aplica Materiales Antes y Después de la Cosecha

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTA G-15

Si la granja o rancho utiliza materiales antes de la cosecha tales como fertilizantes o pesticidas o si aplica materiales pos cosecha, tales como ceras o fungicidas, el empleado debe tener el conocimiento del uso seguro y apropiado de los mismos. El auditor revisará los registros, entrevistará a los empleados (en el caso del uso de materiales restringidos), revisará la licencia federal o estatal sostenida por el personal que utiliza dichos productos o que supervisa el uso de dichos materiales.

Visitantes en la Granja

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS G-4 Y G-6

Los procedimientos operativos estándar deben contener normas y procedimientos relacionados con los visitantes en la granja. Estos pueden ser tan sencillos o complejos según como sean necesarios de acuerdo al tipo de granja que usted está operando y qué tipo de visitantes son esperados.

CONSEJO DEL AUDITOR

Durante una auditoría, el auditor debe ser tratado como cualquier otro visitante, así que si se le solicita utilizar la estación de lavado de las manos a un visitante y registrarse al entrar, entonces se le debería de solicitar al auditor lo mismo.

Las reglas para los visitantes deben incluir:

- Se requiere lavarse las manos con jabón y agua antes de entrar a los sembradíos y después de haber utilizado el baño.
- No fumar o comer, excepto en las áreas designadas.
- No se permiten mascotas en la granja o en los sembradíos.
- Todos los contenedores o baldes para cosechar (recolectar el producto) usted mismo, deben ser aseados y desinfectados antes de entrar a los cultivos. (Una granja en Washington provee baldes desinfectados para la recolección y los visitantes transfieren el producto a sus propios contenedores para llevarlo a la casa).
- Si usted tiene otras normativas o procedimientos en sus procedimientos operativos estándar, estos deben ser reforzados con todas las personas, (incluyendo a los visitantes), a menos que esté señalado de otra manera.

Es una buena práctica marcar las áreas que son públicas de manera clara (hacia la derecha de la cuerda), así como las áreas que están reservadas para el proceso de empaque, de tal manera de poder garantizar que los visitantes del puesto de venta de productos agrícolas no creen problemas potenciales de inocuidad alimentaria.

Ejemplos de las mejores prácticas para tener visitantes en la granja:

- Hacer que todos los visitantes entren por una sola entrada por la cual ellos deban pasar frente a un letrero con las normas publicadas y tener empleados asignados a ese lugar durante las horas potencialmente más ocupadas (con mayor volumen de personas) como las horas donde se lleva a cabo la actividad "Coseche Ud. Mismo" o durante eventos, para asegurarse de que los visitantes sigan las reglas. También puede requerir que los visitantes se registren al entrar y repasen una lista con las reglas de inocuidad alimentaria. Algunas granjas requieren que los visitantes vean un video corto acerca de las medidas de inocuidad alimentaria en la granja, incluyendo las normas que aplican a los visitantes.
- Para asegurarse de que los visitantes están siguiendo las reglas, el personal de la granja debe observar a los visitantes durante el día. Si alguno aparenta estar quebrantando las normas, el empleado debe recordar y solicitarle que respete las reglas que están publicadas y establecidas en la granja para garantizar la inocuidad alimentaria.
- Las instalaciones para el lavado de las manos y los sanitarios deben estar localizados en un lugar de fácil acceso. Recuerde considerar cuál será el volumen del uso y asegúrese de que los sanitarios portátiles reciban servicio frecuentemente; que el agua de las instalaciones para el lavado de las manos al aire libre es drenada adecuadamente para prevenir su estancamiento o crear una situación en la que el tráfico a pie pueda diseminar cualquier agente contaminante que se encuentre en el agua.

Notas

Parte 1: Revisión de la Granja

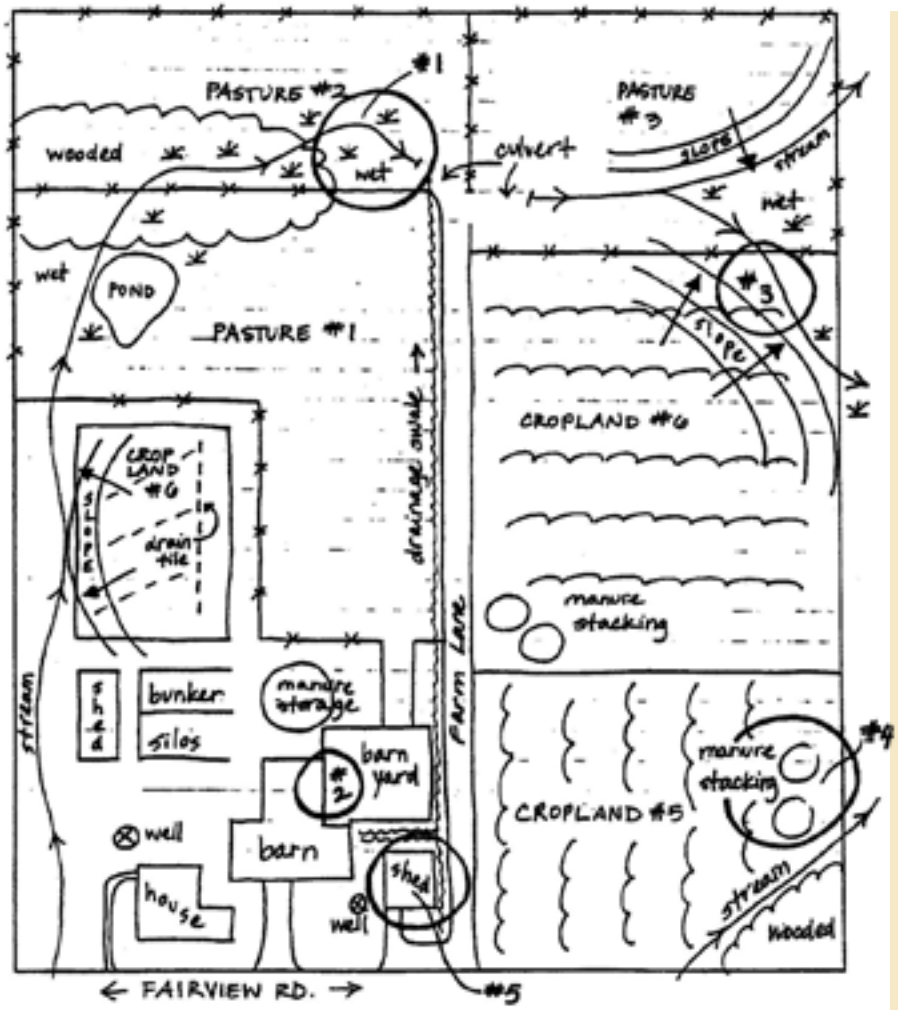
El productor y el auditor visitan el sembradío para revisar las prácticas de manejo agrícola.

La Revisión de la Granja cubre todas las actividades y operaciones que se llevan a cabo en un explotación agrícola y el auditor revisará personalmente cada puntuación aprobatoria en esta sección para poder avanzar con la Revisión de la Granja.

Mapa de la Granja

La mejor manera de empezar con la planificación para tener inocuidad alimentaria en su explotación agrícola es la realización de un mapa. Aunque tener un mapa no es un requisito en la lista de verificación, el auditor preguntará si está disponible un plano o diagrama de su granja o rancho. La topografía y las diversas funciones que conforman la operación influirán en el tipo de prácticas de prevención que se van a desarrollar e implementar, cómo se capacitarán los empleados y cómo se mantendrán los registros. El mapa o diagrama debe indicar dónde se encuentran los cultivos en relación con los posibles agentes contaminantes como el ganado y el abono, así como también indicar dónde se encuentran los riachuelos y cauces de agua, las colinas y valles, cercas y otras barreras naturales.

Está sección abarca el uso del agua, tratamiento de las aguas de desecho, riesgos ocasionados por la presencia de animales / fauna silvestre / ganadería, abono (estiércol) y biosólidos municipales, los suelos, la trazabilidad y el historial del uso de la tierra.



Recuerde señalar con flechas y anotaciones las pendientes y tipo de topografía tal como se muestra en este mapa. Esto lo ayudará a considerar problemas potenciales relacionados con drenaje y escorrentía. Los círculos numerados son una manera práctica de realizar una nota visual de los problemas conocidos y los que son probables. También puede crear un documento más detallado que esté codificado para que corresponda con los círculos numerados y que describirán su evaluación de riesgos y planes para prevenir la contaminación.

Un mapa dibujado a mano puede ser tan simple como este mapa de una granja pequeña del estado de Washington, y aún así representar las características más importantes presentes en la misma. De cualquier manera que usted escoja cómo realizar el mapa, asegúrese de que sea útil para poder predecir las posibles fuentes potenciales de contaminación y que un auditor pueda leer y entender fácilmente la manera en que las secciones diagramadas explican el plan de inocuidad alimentaria y los procedimientos operativos estándar.

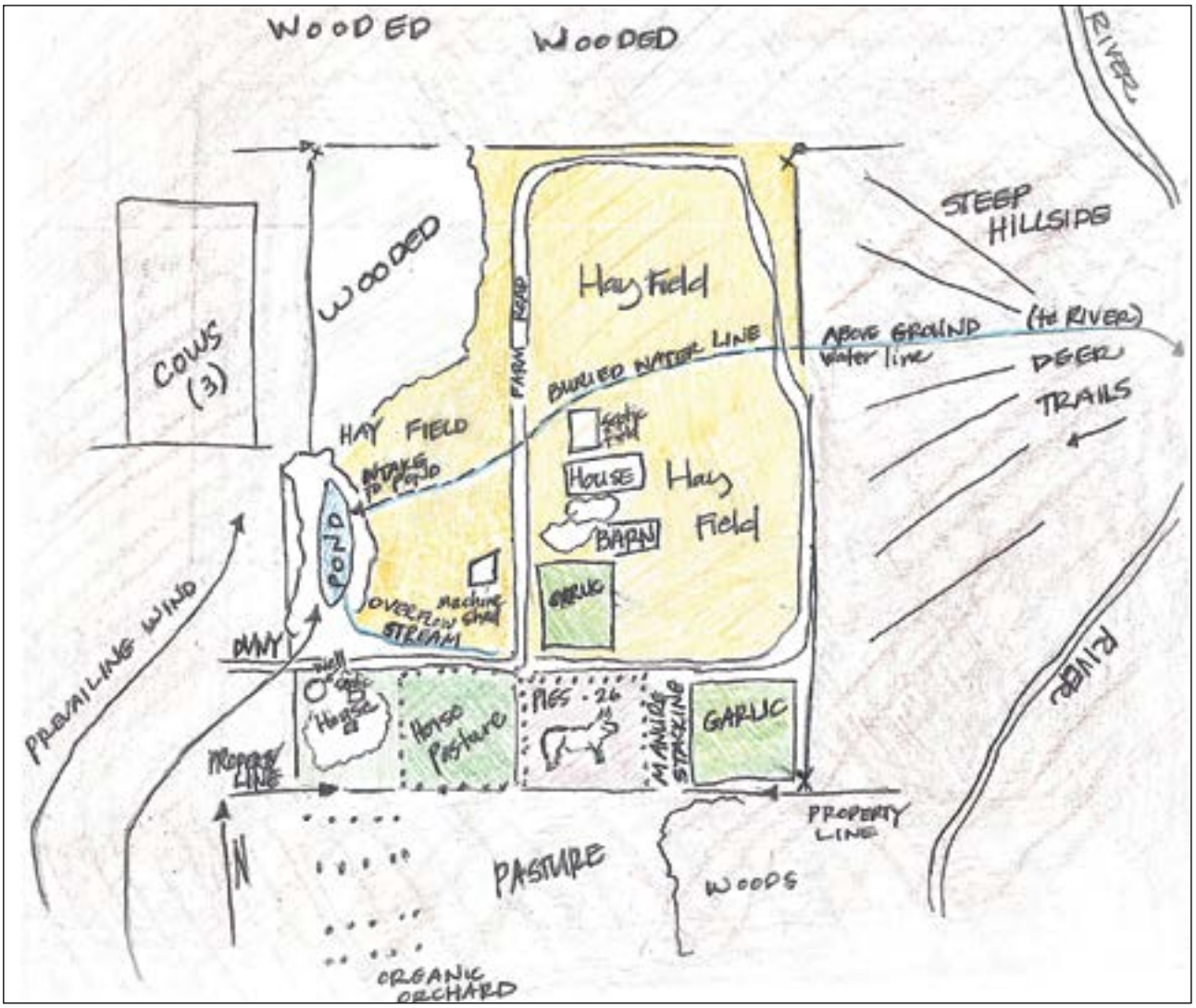
El Diagrama de la Granja Debe Incluir:

- ☐ Direcciones cardinales; norte, sur, este y oeste
- ☐ Campos de cultivos de producción
- ☐ Sistema de numeración de sembradíos (para ser usado en el sistema de trazabilidad)
- ☐ Localización de los encierros y establos para los animales de granja
- ☐ Almacenamiento de desecho animal/áreas de compostaje
- ☐ Instalaciones
- ☐ Invernadero y túneles altos
- ☐ Seto verde o cercas naturales
- ☐ Cercas
- ☐ Pozo profundo, lagunas y fuentes de agua superficiales como canales
- ☐ Bombas de irrigación
- ☐ Tuberías de irrigación (subterráneas y superficiales)
- ☐ Válvulas, portones embalses, retornos
- ☐ Sistemas sépticos
- ☐ Carreteras, accesos viales
- ☐ Características topográficas
- ☐ Pantanos

También puede incluir los efectos de:

- Lluvias torrenciales
- Inundación
- Viento
- Intrusión de fauna silvestre o animales domésticos
- Usos de los terrenos adyacentes

Dos ejemplos de granjas con el mismo mapa. Izquierda: Una es una imagen satélite capturada utilizando *maps.google.com*. Abajo: Un mapa dibujado a mano con ilustraciones de las características de la propiedad.



El Uso del Agua

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 1-1 HASTA LA 1-5

La Revisión de la granja en la lista de verificación de la auditoría GAP, empieza con las preguntas sobre todas las aguas que son utilizadas en los campos con sembradíos. Estas incluyen el agua utilizada para el riego, como parte del control para las heladas y para el enfriamiento así como también para las aplicaciones químicas (ej. fertilizantes).

El agua puede ser portadora de muchos microorganismos, incluyendo aquellos que son patógenos y que pueden causar enfermedades. Bajo ciertas circunstancias, aún pequeñas cantidades de agua contaminada que han estado en contacto con productos agrícolas frescos han resultado en un brote epidémico de una enfermedad. El riesgo de que el agua con cierto nivel de contaminación microbiana dañe sus productos para la venta va a depender en parte de lo siguiente:

- El cultivo — ¿Posee un área de superficie amplia o suelos con textura gruesa que naturalmente almacenan agua? ¿Se encuentra establecido por encima del sustrato o por debajo, o se cultiva a una cierta altura por encima de la superficie de manera tal que el riego por goteo no entraría en contacto con él?
- El método de aplicación de agua — La irrigación por aspersores entra en contacto directo con la porción comestible del producto mientras que la irrigación por goteo mantiene en gran medida al agua fuera del contacto con el producto al depositar el agua directamente en el suelo.
- El tiempo de la aplicación del riego — ¿Qué tan cerca al tiempo de la cosecha se aplica el riego?

Su evaluación de riesgo del agua incluirá pruebas en el agua, análisis de los hallazgos y una consideración cuidadosa de los cultivos, tipo de riego y otros usos del agua, para así determinar qué prácticas o cambios pueden ser necesarios realizar en su sistema de tal forma que se mitigue el riesgo de contaminación microbiana.

Generalmente el agua que entrará en contacto con la parte comestible del cultivo debería ser de mejor calidad que el agua que es utilizada en los lugares donde el contacto con la porción comestible es mínimo.

Evaluación del Agua

Su planificación empieza con la evaluación de la calidad del agua para determinar el tipo y la frecuencia de pruebas a realizar; si la fuente de agua es apropiada para la aplicación previa a la cosecha y cómo afectará las prácticas de su uso. La evaluación incluirá la revisión de la calidad del agua que será llevada a cabo por el distrito o municipalidad local de irrigación o por las pruebas específicas solicitadas en los pozos o fuentes de agua de su explotación agrícola.

La *E. coli* genérica es la prueba estándar que se realiza en el agua para riego. La *E. coli* es una bacteria común que vive en el tracto intestinal bajo de los animales (incluyendo el de los seres humanos) y generalmente no es dañina. Es utilizada frecuentemente como un indicativo para un agua que está contaminada. Las pruebas en el agua y el suelo, a menudo mostrarán en algún nivel la presencia de la *E. coli* genérica. Los umbrales aceptables de niveles de *E. coli* variarán dependiendo de las prácticas exclusivas de cada explotación agrícola.

Los regímenes de realización de pruebas varían basados en la fuente de agua y la forma en que el agua es utilizada en su explotación agrícola. Las siguientes son reglas generales de los regímenes de pruebas para el agua municipal, agua de pozo profundo, y agua superficial.

Fuente del agua	Riesgo	Prueba	Documentación
Agua de la ciudad / municipal	Bajo	Generalmente no requiere pruebas. Aunque puede considerar realizar pruebas en la salida de su toma de agua, especialmente si el sistema en el sitio es antiguo, ha sido recientemente modificado o se encuentra potencialmente comprometido.	Una copia del reporte de la calidad del agua proporcionado por la entidad que suministra el agua es suficiente.
Agua de pozo profundo o de manantial	Mediano	Realizar una prueba anual para detectar *E. coli* en el agua para riego. (Para agua con la que se lavan los productos agrícolas frescos, la cual debe ser potable y no tener presencia de *E. coli* fecal, Ud. necesitaría realizar la prueba específica para detectar la *E. coli* fecal).	Se requiere un reporte anual de un laboratorio reconocido. El reporte debe incluir una medida de concentración de la cantidad de *E. coli* en vez de una simple lectura de la presencia o ausencia del contaminante. Una lectura de la presencia o ausencia solamente no será aceptable en la auditoría.
Agua superficial (estanque / laguna, arroyo, ríos, lagos) — incluye distritos de irrigación que son zanjas abiertas o que no conducen pruebas regulares	Alto	La prueba de *E. coli* genérica para agua de riego. Realizar la prueba x 3/año: • Al comienzo de la temporada • En el punto máximo de su uso • Antes de la cosecha Si se utiliza una fuente de agua del distrito, la prueba de agua realizada por dicha entidad es aceptable. (Realizar la prueba para detectar la *E. coli* fecal si se está considerando utilizar el agua para lavar los productos agrícolas frescos.)	Se requiere tener los tres reportes. Dichos informes deben incluir la medida de concentración de la cantidad de *E. coli* genérica más allá de la indicación exclusiva de la presencia o ausencia del contaminante. Una lectura de la presencia o ausencia no será aceptable en la auditoría. Si se está utilizando un reporte del distrito de irrigación, se requiere tener una copia a la hora de realizar la auditoría.

Cómo Realizar un Muestreo de Agua

Antes de Realizar un Muestreo en Su Suministro de Agua

- Contacte al laboratorio seleccionado antes de recolectar la muestra para confirmar lo siguiente:
  - Horarios de entrega de la muestra;
  - Instrucciones para la recolección;
  - Tarifas por muestra; y
  - Métodos de evaluación.
- Recoger las muestras en contenedores estériles suministrados por el laboratorio que realizará las pruebas.
- No lavar los recipientes para muestreo antes de tomar las muestras.
- Si más de una muestra será evaluada, todas las muestras deben ser recolectadas dentro de un período continuo de 18 horas.
- Siempre tome recipientes adicionales para tomar muestras y ejemplos de formularios de solicitud de servicios del laboratorio.

Una de las pruebas recomendadas es el método Colilert® (para detectar *E. coli* genérica y coliformes) con resultados cuantitativos (no solo presencia/ausencia). Si el presupuesto es bajo, una sola muestra tomada en la toma de agua donde se utiliza es recomendada para dar recuento por el sistema de riego entero. Si los fondos están disponibles o usted tiene planificado participar en un programa de compartir costos, para el agua de riego y el agua de lavado se debe tomar una muestra en el punto de origen del suministro agua (cabecera del pozo profundo, agua superficial, etc.) y otra en el punto donde se utiliza (punto final). Los resultados serán representativos de la calidad del agua a través de su sistema. Usted podrá identificar si su agua está siendo contaminada por medio del sistema, bien sea en las líneas de irrigación o en la estación de lavado. Si usted consigue un nivel de contaminación inaceptable usted puede aislar la falla bien sea en la fuente de suministro del agua (ej. tubería de revestimiento agrietada, entrada de agua desde arriba debido a una falla en el sistema de sellamiento del pozo, escorrentía contaminada, contaminación ocasionada por fauna silvestre, etc.) o en la porción del sistema que está por encima de suelo (ej. riego o estación de lavado).

Procedimientos para Realizar un Muestreo de Agua

Agua para riego	• Haga correr el sistema de riego por una cantidad de tiempo suficiente para descargar el volumen del agua “retenida” previamente en el sistema, más unos 5-10 minutos adicionales. • Recolectar las muestras del sistema de aspersión/goteo (no del área de suministro).
Agua de uso pos cosecha	• Cuando se recolecten las muestras en el sistema de distribución por surtidores, asegúrese de remover cualquier pieza anexa como por ejemplo los aireadores. • Abra el surtidor (llave) completamente y permita que el sistema corra por al menos 10 minutos (o el tiempo necesario para descargar el volumen “retenido”) antes de recolectar las muestras. • Llene lentamente los contenedores hasta la línea indicada y ajuste la tapa del envase firmemente.
Transporte	• La muestra debería ser entregada al laboratorio lo antes posible y no a más tardar de las 24 horas después de haber sido recolectada. • Las muestras deben ser colocadas durante su traslado en una hielera con hielos o almohadillas de gel. • Comprobar con el laboratorio específico para saber si se requiere algún procedimiento adicional.

Fuente: Buenas Prácticas Agrícolas para explotaciones pequeñas diversificadas: consejos y estrategias para reducir riesgos y pasar una auditoría, Ben Chapman, Ph.D., Audrey Kreske, Ph.D., y Roland McReynolds, Esq. Publicado por la Asociación de Administración de las Granjas de Carolina en colaboración con la Universidad del Estado de Carolina del Norte, *www.carolinafarmstewards.org*. Reimpreso con permiso. [Este texto ha sido traducido de su fuente original al español.]

Tomar Decisiones Basadas en los Resultados de la Pruebas del Agua

Esta granja tiene el equipo de bombeo y presurización asegurado con cercas y el área del entorno inmediato se mantiene libre de contaminantes como basura y desperdicios. La fuente de agua es un canal abierto y por ende está expuesta a contaminantes transportados por el aíre así como otros contaminantes. Se realizan pruebas en el agua regularmente y es presurizada y llevada exclusivamente por medio de cinta de goteo, de tal manera que el agua no entra en contacto con la parte comestible del producto.

El estándar GAP del USDA no incluye un nivel aceptable de contaminación microbiana en el agua de riego, pero por el contrario, depende del análisis y la toma de decisiones que realiza el productor basadas en el rango de prácticas y situaciones en la granja.

Cada granja o rancho tendrá escenarios de riesgos diferentes al comienzo, a mediados y hacia el final de la temporada de producción, especialmente si más de una fuente de agua está siendo utilizada. El tipo de cultivo así como el método de suministro del agua será un componente clave en la evaluación del riesgo. Los niveles aceptables de contaminación microbiana en el agua varían dependiendo del perfil de riesgo de la explotación: de nuevo, el tipo de cultivo, la manera cómo se aplica el riego al cultivo y qué tan cerca a la cosecha es aplicada el agua de riego.

Las pruebas en el agua no son el único método para evaluar la calidad del agua. Usted puede encontrar fuentes potenciales de contaminación durante una caminata a través de la explotación agrícola antes de la cosecha o en el curso de una revisión regular de las prácticas de la misma.

El agua superficial posee el riesgo más alto de contaminación. Dicho riesgo incluye desde contaminantes aéreos como el polvo y plumas de aves de corral hasta aves migratorias y otros tipos de fauna silvestre. Para reducir el riesgo de contaminación de las aguas superficiales, considere realizar el mantenimiento del equipo de bombas y filtros de agua que se encuentren en buen estado y supervisar las fuentes para evitar la acumulación de productos de descarte, basura o desperdicios y signos de plagas o señales dejadas por la presencia de fauna silvestre. Mantener barreras efectivas como cercas y setos vivos (cercas vivas) de manera que los animales domésticos y silvestres no tengan acceso directo a las fuentes de agua para riego.

Asegúrese de considerar los problemas potenciales de escorrentías o vertidos en la fuente de agua que provengan del terreno adyacente, especialmente en granjas con ganadería, actividades de compostaje o cualquier sistema séptico o de cloacas (aguas negras).

Los métodos de irrigación pueden contribuir o mitigar la contaminación de la fuente de agua. Si es utilizada en espray o para irrigación por aspersores, dependiendo en qué momento del ciclo de vida de la planta se aplique, el agua de irrigación puede introducir patógenos en la porción comestible del producto. Además de asegurar que la calidad del agua de la granja es apropiada para el cultivo al que se aplica, usted puede considerar el riego por goteo u otro método que esté diseñado para prevenir que el agua entre en contacto directo con el cultivo. El riego por goteo puede disminuir el riesgo de contaminación microbiana porque el agua se aplica al suelo en vez de a la planta. Sin embargo, utilizar una cinta de goteo no reemplaza los regímenes regulares de pruebas, tal como se describe en este manual y en los otros recursos a los que se hacen referencia.

En situaciones en las que se realiza pruebas en el agua de pozo profundo y cumple con los estándares de potabilidad, es poco probable que el riego por aspersores transmita contaminación microbiana a los cultivos, aún cuando entre en contacto con las porciones comestibles de la planta.

Requerimientos de la FSMA para el Agua de Producción

§112.41 HASTA §112.50

La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos establece los requerimientos para la calidad del agua que tiene probabilidades o que está destinada a entrar en contacto con los productos agrícolas frescos durante el cultivo, la cosecha, el empaque o el almacenamiento de cualquier producto que esté cubierto bajo la norma. Además del agua que pudiera o que efectivamente entra en contacto directo con los productos agrícolas frescos, el agua que toca las superficies de contacto con los alimentos, como por el ejemplo el agua que se utiliza para limpiar y desinfectar las herramientas y equipos, también está incluida en estos estándares porque esas superficies son un lugar donde potencialmente puede ocurrir la contaminación cruzada.

La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA y los estándares de la auditoría de las Buenas Prácticas Agrícolas y las Buenas Prácticas de Manejo (GAP/ GHP), abordan de manera similar el monitoreo de la calidad del agua basado en una evaluación de riesgos para su situación específica. El nivel de riesgo depende de varios factores, incluyendo la fuente de origen del agua, cómo y cuándo se utiliza el agua en la explotación agrícola, si el agua entra o no en contacto con los productos agrícolas frescos y la calidad del agua en el momento que se utiliza.

De manera similar a otros programas de inocuidad alimentaria, la FDA divide los estándares de la calidad del agua para uso agrícola en dos categorías basadas en su uso: (1) el agua de producción y (2) el agua para el uso durante y después de la cosecha. Esta sección se enfoca en el agua de producción, la cual es considerada cualquier agua que es utilizada con productos agrícolas frescos cubiertos por la norma antes de ser cosechados. Ejemplos de agua para la producción incluye el agua que se utiliza para el riego, la fertirrigación, la aplicación foliar en forma de espray y para la protección contra las heladas. (Para más información acerca de los estándares de la auditoría GAP/GHP y la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos para el agua de uso pos cosecha, refiérase al capítulo de la Parte 3 de la auditoría GAP/GHP en esta guía.)

Monitoreo y Mantenimiento de los Sistemas

§112.42

La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos requiere un monitoreo activo de los sistemas de agua de uso agrícola. Usted debe inspeccionar sus sistema de agua — al menos las partes que se encuentran bajo su control — al principio de la temporada de cultivo y tan frecuentemente como sea necesario (al menos una vez al año) para identificar los riesgos de inocuidad alimentaria. Usted debe inspeccionar y realizar mantenimiento cuando sea necesario en su fuente de origen del agua así como también en el sistema de distribución (incluyendo las bombas de agua, tuberías, canales de irrigación, grifos, aspersores, cinta de goteo, etc.) para prevenir fallas en el funcionamiento del equipo, los peligros causados por la acumulación de desperdicios o desechos de origen animal y la contaminación relacionada con el estancamiento de agua.

Las Pruebas de la Calidad del Agua

De igual manera que la auditoría GAP/GHP del USDA, la Norma de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA requiere que las explotaciones agrícolas realicen pruebas de la calidad del agua de uso agrícola y es más preceptivo acerca de los requerimientos para dichas pruebas. La Norma de los Productos Agrícolas Frescos requiere que se realicen pruebas para detectar la presencia de *E. coli* genérica como un organismo indicador de contaminación fecal en el agua. Para el agua que se utiliza en la producción, la Norma de los Productos Agrícolas Frescos requiere que se realicen pruebas con métodos cuantitativos para obtener un conteo del número de patógenos (más allá de la prueba con una lectura la presencia o la ausencia del patógeno), los cuales son medidos como Unidades Formadoras de Colonias (CFU, por sus siglas en inglés) o número más probable (MPN, por sus siglas en inglés). La FDA creó una lista de metodologías para realizar

las pruebas en el agua que están permitidas bajo la Norma de los Productos Agrícolas Frescos; usted puede revisar dichos métodos en la hoja de datos de Metodologías Equivalentes para Realizar las Pruebas en el Agua de Uso Agrícola, la cual está disponible en la sección de plantillas y recursos de esta guía. (Nota: La primera página de la hoja de datos corresponde al agua que se utiliza para la producción; la segunda página corresponde al agua que se utiliza en la pos cosecha). El Departamento de Ecología del Estado de Washington mantiene una base de datos disponible para su consulta de los laboratorios acreditados en el enlace *https:// apps.ecology.wa.gov/laboratorysearch*; o puede ir a *ecology.wa.gov* y realizar la búsqueda de "laboratory." El grupo de Extensión de Inocuidad de los Alimentos y Productos Agrícolas Frescos de la WSU, también tiene disponible un mapa de la localización de los laboratorios en el enlace *foodsafety.wsu.edu*. Usted puede cerciorarse con su laboratorio local acerca de cuáles pruebas ofrecen y asegurarse de que aceptan muestras publicas.

Frecuencia de las pruebas

§112.46

La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos requiere la realización de una prueba inicial para establecer un punto de referencia del Perfil Microbiano de la Calidad del Agua (MWQP, por sus siglas en inglés), y luego la realización del protocolo de pruebas anuales para el monitoreo continuo de la calidad del agua. La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos requiere una frecuencia más alta de pruebas iniciales comparada con la auditoría GAP/GHP del USDA. La frecuencia en la realización de las pruebas de acuerdo a la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos está descrita a continuación de acuerdo al tipo de origen del agua.

Estándar del perfil microbiano de la calidad del agua

§112.44(b)

A diferencia de la auditoría GAP/GHP del USDA, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos establece un estándar numérico específico para la calidad del agua y requiere que las explotaciones agrícolas establezcan un Perfil Microbiano de la Calidad del Agua.

Un Perfil Microbiano de la Calidad del Agua es una herramienta para ser utilizada como estrategia de manejo a largo plazo, basada en un grupo de estimaciones que se realizan utilizando los números obtenidos en las pruebas del agua. Cuando se realiza una nueva prueba del agua, los resultados son analizados para proveer una medida consecutiva de la calidad del agua. Si en algún momento los resultados de la estimación se encuentran fuera de los estándares que se enumeran más abajo, el productor sabe que hay una preocupación con la calidad del agua, la cual necesita ser monitoreada y que se deben tomar acciones correctivas para abordar dicho problema.

Fuente de agua	Medición inicial de referencia	Requerimiento de realización de prueba anual
Superficial	20 o más muestras en un período de 2 a 4 años	Si los resultados continúan cumpliendo con el criterio de la calidad microbiana del agua, se requiere tomar 5 o más muestras para ser incluidas en el perfil cada año después de realizar el muestreo inicial.
Subterránea	4 o más muestras durante la temporada de cultivo o en el período de un año	Si los resultados continúan cumpliendo con el criterio de la calidad microbiana del agua, se requiere tomar 1 o más muestras para ser incluidas en el perfil cada año despues de realizar el muestreo inicial.
Pública	Si el productor puede documentar los resultados de las pruebas del sistema público de agua o puede obtener un certificado de cumplimiento de la fuente de origen del agua, entonces no necesita realizar pruebas.	

El agua de uso agrícola debe cumplir con los dos estándares siguientes:

- **Media Geométrica (GM,** por sus siglas en inglés**):** ≤ 126 unidades formadoras de colonia (CFU, por sus siglas en inglés) o número más probable (MPN, por sus siglas en inglés) de *E. coli* genérica por cada 100 mL de agua
- **Estándar de valor umbral (STV,** por sus siglas en inglés**):** ≤ 410 unidades formadoras de colonia (CFU) o número más probable (MPN) de *E. coli* genérica por cada 100 mL de agua

Hay muchos recursos disponibles en línea para ayudarle a desarrollar su perfil de calidad del agua y para ayudarle a realizar los cálculos de la media geométrica y del estándar de valor umbral. En el sitio en línea de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la Universidad de Arizona se encuentra una lista de herramientas en línea que puede encontrar en el enlace *cals.arizona.edu/fps/node/57* y la Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos tiene unas calculadoras en línea así como una hoja de trabajo que puede ser completada a mano en su sitio web: *producesafetyalliance.cornell.edu/resources/general-resource-listing*.

Acciones Correctivas a Tomar con el Agua que se Utiliza en la Producción

§112.45(b)

En el evento de que el agua que se utiliza durante las actividades de producción agrícola no cumpla con los estándares mencionados en la página anterior, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos enumera tres acciones correctivas que los productores pueden realizar, las cuales deben ser llevadas a cabo tan pronto como sea posible y no a más tardar del año siguiente desde el momento que se detecte el estado de incumplimiento:

1. Aplicar un tiempo intervalo entre (1) la última aplicación de riego y la cosecha; o (2) la cosecha y la finalización del almacenaje o de las actividades tales como el lavado comercial. La desaparición microbiana ocurre conforme avanza el tiempo debido a diversos factores, incluyendo la desecación (deshidratación), la exposición a los rayos del sol (radiación UV), a la temperatura, la humedad y el tipo de cultivo. Un tiempo intervalo efectivo es aquel en el que estos factores tendrán suficiente tiempo para disminuir el nivel microbiano dentro de los estándares. Un cálculo que muestre una disminución en log puede ser utilizada para evaluar si el tiempo utilizado como intervalo será una medida correctiva eficiente. Para los productos agrícolas frescos, una tasa de desaparición de 0.5 log por día, u otra tasa validada científicamente, puede ser comparada con los resultados de las pruebas en el agua de uso agrícola para determinar si el intervalo de tiempo es una forma viable de reducir la calidad del agua a un nivel aceptable. Existen herramientas en línea para ayudarle a calcular la tasa de desaparición. El sitio en línea de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la Universidad de Arizona provee una lista de herramientas en línea que están disponibles en el enlace *cals.arizona.edu/fps/node/57*, y la Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos tiene unas calculadoras en línea así como una hoja de trabajo que puede ser completada a mano en su sitio web: *producesafetyalliance.cornell.edu/resources/general-resource-listing*.
2. Reinspeccionar el sistema entero de agua de uso agrícola, identificar y corregir el peligro(s) y tomar las medidas adecuadas para garantizar que los cambios son efectivos y que la calidad del agua es aceptable antes de volver a usar esa fuente de nuevo.
3. Tratar el agua de uso agrícola con un agente que proporcione tratamiento físico o un producto pesticida antimicrobial que esté registrado con la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés).

Mantenimiento de Registros

§112.50

Hay varios requerimientos de mantenimiento de registros en la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos relacionados con el agua de uso agrícola, incluyendo:

- Los hallazgos de las inspecciones de su sistema de agua;
- Los resultados de las pruebas de calidad del agua proporcionados por un laboratorio acreditado (o si se está utilizando agua de origen público o municipal, la documentación proporcionada por la autoridad pública que suministra el agua);
- Si se está aplicando tratamiento en el agua, los resultados del monitoreo de dicho tratamiento; y
- Si es aplicable, la documentación de las acciones correctivas tomadas si el agua en la que se han realizado las pruebas no cumple con el estándar numérico de calidad.

Documentación adicional puede ser requerida en ciertas circunstancias, por ejemplo si usted elige utilizar metodologías alternativas para realizar las pruebas, los cálculos de la tasa de desaparición o la frecuencia del muestreo. Para ver más información acerca de los requerimientos relacionados con el mantenimiento de registros para el agua de uso agrícola y ver plantillas con ejemplos, refiérase al documento de los Registros requeridos por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA, el cual se encuentra en la sección de plantillas y recursos de esta guía.

Cronología de Cumplimiento con las Pruebas

Las fechas de cumplimiento con los estándares del agua de uso agrícola difieren de la cronología de cumplimiento general de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. En el 2017, la FDA emitió una propuesta de extensión para proporcionar a las granjas dos años adicionales para cumplir con los requerimientos del agua; esto significa que las fechas de cumplimiento están anticipadas para el 2022, 2023, o 2024, dependiendo del tamaño de su explotación agrícola (las granjas más grandes tienen fechas de cumplimiento más tempranas). Si es finalizada, las granjas deben realizar su muestreo inicial para las fechas de cumplimiento propuestas. Para más información acerca de la cronología de cumplimiento, refiérase al capítulo de reseña de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA que se encuentra en esta guía. (Por favor recuerde que las brotes / germinados tienen muchos requerimientos diferentes bajo la FSMA, incluyendo las fechas de cumplimiento, los cuales no son abordados en esta publicación. Para recibir orientación, los productores de semillas germinadas en el estado de Washington deberían contactar al Programa de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos del WSDA).

La FDA también anunció en el 2017 que estaban considerando simplificar los estándares para el agua de uso agrícola, debido a la preocupación expresada por las partes interesadas de que los requerimientos para el agua de uso agrícola tal cual cómo están escritos son muy complicados de entender, interpretar e implementar. La FDA se encuentra actualmente trabajando en orientación, recolectando más datos y coordinando con las partes interesadas para decidir cómo van a proceder. Mientras los estándares para el agua de uso agrícola están siendo evaluados por el FDA, se aconseja que las granjas continúen con sus prácticas de monitoreo de la calidad del agua, hasta que se sepa más acerca de los cambios potenciales realizados a los requerimientos regulatorios. Esto es particularmente cierto para las granjas con requerimientos por parte del comprador o que son parte de un programa voluntario de auditoría. Las explotaciones agrícolas que nunca han realizado pruebas en el agua deberían considerar la toma de muestras iniciales. Esto aplica a las granjas que son probables a estar cubiertas por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, pero también es recomendado como una mejor práctica para las granjas que no están cubiertas.

¿Qué pasa si mi granja se inunda?

Las inundaciones causadas por tormentas u otros desastres naturales pueden tener un impacto significativo en la inocuidad alimentaria de los cultivos. Existen dos tipos de inundaciones, los cuales poseen riesgos diferentes. Las inundaciones causadas por lluvias torrenciales que saturan el suelo y causan estancamiento, lo cual puede dañar o matar a las plantas pero que generalmente no causan la contaminación del cultivo. Las inundaciones más severas, causadas por la escorrentía de agua superficiales hacia los campos de producción, las cuales pueden diseminar químicos desconocidos o peligros biológicos en los productos agrícolas frescos. Bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, si cualquier porción comestible de un cultivo es contaminada o expuesta a un agua contaminada producto de una inundación, los productos agrícolas frescos son considerados adulterados y no deberían entrar en la cadena de suministro de alimentos para consumo humano. No existe un método práctico para re acondicionar los productos agrícolas frescos que han sido contaminados de tal manera que se pueda garantizar de manera razonable la inocuidad de dichos productos.

Cada evento de inundación debe ser considerado de manera individual. Para evaluar si su cultivo es seguro o no, usted debe evaluar el tipo de inundación que ha ocurrido y si la porción comestible del cultivo entró en contacto con el agua de la inundación. Aunque las aguas provenientes de la inundación no hayan cubierto todo su sembradío, usted igual debe evaluar si algún salpicado pudo haber ocurrido y qué zona de defensa (amortiguación) será dejada cuando se cosechen los sembradíos adyacentes que no estuvieron bajo el agua.

Antes de limpiar o destruir algún producto, usted debería trabajar con su grupo del programa de seguro de cultivos local, con el programa de extensión universitaria, el departamento de agricultura del estado y la oficina local de la FDA para considerar todas las rutas posibles de contaminación antes de determinar si un sembradío en particular ha sido adulterado.

Para más información, ver la hoja de Inocuidad Alimentaria para Granjas Inundadas en la sección de plantillas y recursos de esta guía.

Los procedimientos operativos estándar de su granja deberían especificar los pasos a tomar si los resultados de las pruebas en el agua indican altos niveles inaceptables de contaminación microbiana (interpretadas en base al tipo de cultivo o la manera cómo el riego es entregado y aplicado) o si usted identifica otras fuentes de contaminación. Dichos pasos deben estar documentados y los resultados deben estar asentados por escrito. Por ejemplo:

- Dejar de usar esa fuente de agua.
- Investigar el origen del problema. El mapa de la explotación agrícola y la evaluación de riesgo inicial le ayudarán a determinar las fuentes potenciales de contaminación.
  - ¿Es este un problema sistémico como la contaminación contracorriente o cambios en la calidad del agua de acuerdo a la estación (temporada)?
  - ¿Es este un evento de contaminación aislado? Debe inspeccionar las estructuras que componen el pozo para determinar la existencia de rajaduras, incluyendo la cabecera del pozo, la tubería de revestimiento y el sello; señales de contaminación ocasionadas por animales, posible contaminación ocasionada por escorrentías ocasionadas por lluvias torrenciales o inundaciones; contaminación proveniente de un sistema séptico o almacén de compostaje que se encuentre en el lugar o proveniente de un terreno o propiedad adyacente.
- Implementar estrategias de mitigación basadas en los procedimientos operativos estándar.
  - Si es un evento sistémico o se encuentra fuera de control, considere ajustar los métodos de irrigación, la aplicación de tratamientos químicos o cambiar el origen de la fuente de agua.
  - Si es un evento de contaminación aislada, considere ajustar los equipos o de lo contrario remover la fuente de contaminación. Asegúrese de registrar los pasos tomados en su cuaderno u hoja de registros.
- Repetir la prueba en el agua antes de reanudar su uso. Usted necesitará mostrar al auditor los resultados de las pruebas después del evento de contaminación ocurrido o los resultados de las pruebas en el agua concernientes con la evidencia de que la estrategia para mitigar fue efectiva y que

el agua es microbiológicamente segura para los cultivos, el método de riego y su uso.

Si es necesario, el agua de irrigación puede pasar a través de un paso de filtración para hacerla microbiológicamente segura para el uso que se tiene previsto. En algunos sistemas, también existe la opción de añadir una solución antimicrobiana en el agua para riego antes de ser utilizada en los cultivos. La solución antimicrobiana debe estar identificada para uso en frutas y vegetales y la cantidad utilizada debe estar documentada y supervisada para poder demostrar que se está cumpliendo con las sugerencias de la etiqueta.

PREGUNTA DEL PRODUCTOR

Si tengo un pozo que sirve como bebedero para mi ganado, ¿puedo utilizar ese agua para aplicar riego?

No, no puede utilizar la fuente de agua como bebedero para el ganado y para aplicar riego a los cultivos que son alimentos. El agua de riego debe estar protegida del contacto con el ganado.

Tratamiento de Aguas Residuales

LA AUDITORIA GAP/GHP

PREGUNTAS 1-6 Y 1-7

Los sistemas de tratamiento de las aguas residuales de la explotación agrícola deben estar documentados para demostrar que su funcionamiento es el adecuado.

También, ningún vertedero municipal o plantas de tratamiento de agua residuales deben estar adyacentes a la granja. Si su granja posee una vivienda o una bodega con plomería (tubería) en el interior, su mapa de evaluación de riesgo debería incluir estas instalaciones e indicar claramente la localización del campo de drenaje y del tanque séptico. El auditor preguntará por el mapa para repasarlo y establecer la proximidad en relación con los terrenos con cultivos y determinar si posee un riesgo potencial. También observará la localización del campo de drenaje y el pozo séptico para determinar la presencia de fugas o descargas hacia la superficie.

Animales / Fauna Silvestre/ Ganadería

LA AUDITORIA GAP/GHP

PREGUNTAS 1-8 HASTA LA 1- 13

Los animales pueden jugar roles importantes en una granja. Los gatos domésticos y las aves de presa pueden ser beneficiales para controlar la población de roedores. Los animales de pastoreo pueden ser una excelente fuente de fertilidad. Aún con una buena planificación y supervisión de las estrategias de exclusión, de manera realista una granja nunca puede estar 100% libre del impacto de la fauna silvestre, como por ejemplo de las aves migratorias, los venados y los alces. Sin embargo, el desecho animal en el suelo o en el agua de riego puede representar un riesgo para la inocuidad alimentaria. Los productores deben realizar evaluaciones de riesgo y tomar los pasos de prevención necesarios para excluir a los animales de un área donde se encuentren los cultivos de producción y tener planes de mitigación para cumplir con los estándares GAP.

Ganadería y Avicultura Adyacente a las Áreas de Cultivo

Es esencial crear y mantener una protección adecuada en contra de la contaminación de origen animal en los terrenos adyacentes y de las fuentes en su propia granja o rancho. Sus campos de producción de cultivos deben estar localizados a una distancia segura de las fuentes de contaminación animal como las lecherías, la ganadería en general, las instalaciones de producción de aves de corral o las lagunas de desechos (estiércol). Cuando se planifique dónde localizar a los animales y dónde tener las áreas de producción, se deben considerar los problemas potenciales ocasionados por escorrentías y vientos predominantes que pudieran soplar el polvo o las plumas hacia los cultivos y cómo las lluvias torrenciales o los ventarrones (tornados) de polvo seco puedan afectar a los mismos. Las bermas, cercas de árboles y otras barreras pueden reducir las escorrentías y los contaminantes de origen animal que pueden ser transportados por el aire. Una revisión cuidadosa de la granja o rancho identificará si las barreras son necesarias o no y a qué distancia son apropiadas. Su análisis de riesgo

debe considerar las consecuencias en el evento de una inundación o una fuga de la laguna de estiércol (laguna de oxidación) en el campo con cultivos de producción y las acciones correctivas a tomar si este tipo de contaminación ocurre.

Interacción Intencional entre el Ganado y los Campos de Producción

Las granjas diversificadas que incluyen producción ganadera a menudo tienen fertilidad natural en la forma de estiércol (abono) de origen animal. Estas podrían utilizar los sistemas de corrales móviles para permitir que el ganado o las aves de corral pastoreen en rotación con los cultivos entre las estaciones, o podrían tener ovejas, cabras, cerdos limpiando el terreno o los árboles frutales después de la cosecha. La fertilidad es útil y los animales pueden rebuscar productos que no fueron cosechados así como también alimentarse de las malezas y pastos restantes.

Cuando se le proporciona tiempo de descanso suficiente a un terreno, este puede ser parte de un sistema sostenible que reduce al mínimo la necesidad de comprar fertilizantes comerciales. Administrar adecuadamente el estiércol (abono) crudo o compostado, es un componente clave en un plan auditable de inocuidad alimentaria. Los productores deben respetar los períodos de espera adecuados desde que los animales están en el campo y el momento en que los trabajadores vuelven a trabajar en él, la incorporación del abono crudo en el suelo (mínimo 2 semanas) antes de sembrar y cuándo se da lugar a la cosecha (no menos de 120 días desde el momento en que los animales fueron removidos y el abono crudo dejó de ser incorporado en el suelo). Los procedimientos operativos estándar deben dirigirse a prevenir la contaminación de los equipos provocada por los desechos animales dejados en el terreno o el traslado de los mismos fuera del campo a través del tráfico a pie.

Las granjas que usan ganadería como animales de trabajo tales como caballos de tiro, bueyes o mulas, necesitarán abordar las posibles fuentes de contaminación y tener un plan al igual que documentación de los pasos a tomar para la descontaminación.

La ganadería es una parte integral de mucha granjas. El determinar el mejor lugar para tener los animales en relación con los cultivos, requiere consideración de la topografía y los vientos que pudieran crear peligros de inocuidad alimentaria.

Disturbios Ocasionados por Animales

Si es imposible excluir totalmente a los animales silvestres o domésticos de los campos, el estándar GAP requiere que la granja o rancho evalúe el riesgo de contaminación de origen animal y actué para disminuir el riesgo en el lugar donde las señales de intrusión de animales han sido encontradas. Cada explotación agrícola tendrá que realizar un análisis de la probabilidad de intrusión por parte de diferentes tipos de animales, un plan para reducir el riesgo y supervisar los cultivos para poder identificar la evidencia de dicha intrusión. Sus procedimientos operativos estándar narrarán con detalle cómo vigilar los signos de intrusión animal como los senderos realizados por animales de caza, daños en los cultivos o la presencia de heces y cuáles acciones correctivas tomar cuando se consigan dichas señales. **Nota:** Los cultivos de alimentos con evidencia de orina o heces de animales no deben ser cosechados.

Una estrategia importante para minimizar el riesgo de intrusión animal es eliminar los elementos de atracción como la acumulación de desechos, el agua estancada o materiales de anidación. También puede utilizar técnicas como cañones de ruido, cintas reflectivas y cercas bien construidas que no destruyan el hábitat de la vida silvestre alrededor de la granja o rancho. Antes de tomar los pasos para remover un hábitat, consulte con el Distrito de Conservación Regional para solicitar sugerencias en las estrategias de manejo del hábitat apropiadas.

Para la auditoría se pedirá mostrar los registros de actividades de supervisión que usted ha determinado que son necesarias para prevenir la intrusión de animales domésticos y silvestres, así como también los registros que demuestran que usted ha implementado dichas estrategias.

EJEMPLO EN LA GRANJA

Una manera sencilla de indicar si el producto no debe ser cosechado debido a la presencia de contaminación, es colocar una bandera (banderín) en el área contaminada. Una granja en el estado de Washington localizada en un valle de un río ha experimentado un problema creciente con alces y castores. Sus procedimientos operativos estándar indican que cualquier producto con señales de contaminación visible debe ser marcado y los cultivos dentro de un radio de cinco pies de la bandera no deben ser cosechados. Los trabajadores son capacitados para colocar los banderines al notar la evidencia de contaminación animal y los cosechadores son capacitados para que dejen los cultivos sin cosechar dentro de un radio de cinco pies cuando encuentran las banderas en el campo. El año pasado, la gerente de la granja observó que algunas de sus lechugas romanas habían sido mordisqueadas en la parte superior. Inicialmente, ella colocó banderines para marcar las plantas que habían sido roídas e indicó a los trabajadores (de acuerdo a su entrenamiento) que no las cosecharan. Eventualmente el problema se extendió lo suficientemente de manera tal que ella tuvo que marcar una sección entera del sembradío como no cosechable e indicó a los trabajadores que no entraran a ese campo. Los campos de coles rizadas en la misma área fueron atacados por castores provenientes de un río cercano y se tomó la decisión de marcar esa área también.

Evitando la Contaminación Cruzada Ocasionada por Animales

Cuando los empleados de las granjas trabajan regularmente con ambos, animales y cultivos, la mejor práctica es tener un sistema de aseo y desinfección de las botas entre usos o tener dos pares de ellas. Esto debe estar reseñado en sus procedimientos operativos estándar y debe estar incluido en la capacitación proporcionada a los trabajadores. Ambos, las reglas y el entrenamiento, deben estar documentados y el auditor observará si los trabajadores están siguiendo la práctica designada.

Un productor identificó sus botas cortas como “botas para los animales” y las botas altas las identificó como “botas para los vegetales” y fue cuidadoso en cambiárselas cuando cambiaba de labores.

Requerimientos para el Manejo de Animales bajo la FSMA

La FSMA destaca los riesgos de la contaminación cruzada de los productos agrícolas frescos y de las superficies de contacto con los alimentos ocasionada por los animales (incluyendo la fauna silvestre, ganadería, animales de trabajo o cualquier desecho animal). La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas requiere que todos los trabajadores deben lavarse las manos tan pronto como sea práctico después de tocar animales o desechos animales; los trabajadores deben evaluar todas las áreas relevantes de la granja para localizar contaminación potencialmente ocasionada por los animales antes de realizar la cosecha (tales como observar la presencia de animales, heces o destrucción de cultivos) y tomar medidas para evitar cosechar productos contaminados.

NORMA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS - FSMA

§112.32, §112.83, Y §112.84

Mientras la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas recomienda que los productores tomen medidas para disuadir a la fauna silvestre de contaminar los cultivos a través de estrategias no invasivas, como la utilización de una cerca o cinta repelente, más no autoriza el "tomar" (matar, dañar o perseguir) especies en peligro o amenazadas, tal como está definido en la Ley de Especies en Peligro. Más allá, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos no requiere que las granjas excluyan a los animales de las áreas de producción al aire libre, destruyan el hábitat de los animales o limpien los bordes de la granja.

EJEMPLO EN LA GRANJA

El uso de cercas para evitar la presencia de alces o venados puede ser una estrategia útil para su exclusión de huertas frutales y granjas, pero no son requeridas y puede que no sean viables en granjas grandes. En el Valle de Yakima, las granjas localizadas cerca de las áreas boscosas o cerca de ríos y arroyos poseen un nivel de intrusión de venados mucho más alto. Las granjas situadas en los campos abiertos o en los tramos planos del valle son mucho menos atractivas para los venados puesto que hay poca agua disponible y muy poca protección contra los depredadores. En estas áreas no tiene sentido invertir en construir y mantener una cerca para evitar la presencia de venados. En las partes altas del valle, las cuales están sembradas con árboles frutales y por ello ofrecen más cobertura natural, los problemas ocasionados por venados son más significativos y casi todos los huertos de árboles frutales están cercados en contra de venados (aunque no como una precaución de inocuidad alimentaria sino con la finalidad de proteger el producto a cosechar). Los operadores de cultivos en filas (hileras) en esas áreas pueden tomar el ejemplo de sus vecinos productores de frutas y supervisar cuidadosamente la evidencia de intrusión de venados en sus campos de producción.

Una granja tiene la presencia de una población de conejos grande y ha colocado dos coyotes hechos de madera en dos dimensiones para asustar a los conejos en el campo.

Estiércol y Biosólidos Municipales

PREGUNTAS 1-14 HASTA LA 1-22

Las granjas con ganadería integrada en el sistema de producción, tendrán naturalmente un suministro de alguna cierta cantidad de abono crudo. Otras explotaciones agrícolas pueden comprar abono crudo de lecherías u otras operaciones ganaderas. Este desecho de origen animal puede ser parte de un programa de manejo de la fertilidad de una explotación y ser utilizado para enmendar el suelo en su forma cruda o después de haber pasado por proceso de compostaje, de acuerdo a lo establecido en los lineamientos para disminuir la concentración de patógenos a un nivel seguro. En la auditoría GAP, los estándares para el abono estiércol) y los biosólidos municipales son diferentes dependiendo de sus usos y las prácticas de la granja. Las siguientes categorías determinarán cuáles puntos en la lista de verificación de la auditoría aplican a su granja o rancho:

Opción A: El estiércol (abono) crudo o una combinación de estiércol crudo y compostado es utilizado para enmendar el suelo.
Opción B: Solo estiércol (abono) o biosólidos tratados son usados para enmendar el suelo.
Opción C: No se usan ningún tipo de estiércol o biosólidos para enmendar el suelo.

Opción A

PREGUNTAS 1-14 HASTA LA 1- 17

Elija esta opción si las enmiendas del suelo de su granja incluyen cualquier tipo de estiércol crudo (sin compostar), bien sea que se aplique solo o en combinación con estiércol que ha sido tratado. Si usted escoge esta opción, no se dirija a las preguntas 1-18 hasta la 1-22.

Los estándares GAP especifican un periodo de espera mínimo de dos semanas para sembrar en un campo en el cual el estiércol crudo ha sido incorporado en el suelo. El estiércol crudo no puede ser aplicado en los sembradíos que serán cultivados en menos de 120 días desde la fecha en la que se aplica el abono. Si por cualquier razón el periodo de espera de 120 días no es factible, usted solo debería utilizar estiércol que ha pasado por el proceso de compostaje. El estiércol compostado debe ser tratado de una manera apropiada para reducir los niveles de patógenos. Usted también debe evaluar su sistema de almacenamiento de estiércol para minimizar el riesgo de contaminar las áreas de cultivos de producción como resultado de una lluvia torrencial, una inundación, una falla en el sistema de contención u otros escenarios que liberarían el estiércol de su área de almacenamiento.

Sus procedimientos operativos estándar deben contener sus normativas escritas y procedimientos para el uso del estiércol y el compostaje. Los registros bien llevados mostrando las fechas de aplicación, la siembra y la cosecha deben estar disponibles para que el auditor los pueda revisar.

Tenga presente que los estándares del Programa Orgánico Nacional, el cual sirve de guía para el programa y certificación orgánica del WSDA, provee estándares para el uso del estiércol crudo y compostado o tratado, así como también prohíben específicamente el uso de biosólidos. Para más información acerca de cómo los estándares GAP se relacionan con los estándares de certificación orgánica, refiérase a la hoja con la información del Programa Orgánico del WSDA, la cual está incluida en la sección de recursos que sigue después del capítulo acerca de la auditoría GAP/GHP en esta guía.

Opción B

PREGUNTAS 1-18 HASTA LA 1-21

Escoja esta opción si su granja solo utiliza estiércol tratado (compostaje) o biosólidos tratados como mejoradores del suelo (enmiendas). Si usted escoge esta opción, no responda las preguntas 1-14 hasta la 1-17 o la 1-22.

Sus procedimientos operativos estándar deberían de establecer claramente que solo el estiércol y los biosólidos que han pasado por el proceso

de compostaje serán utilizados para realizar las enmiendas del suelo. El auditor revisará sus registros de aplicación del compostaje para verificar que solo estiércol y biosólidos compostados son utilizados. Si los registros indican que se ha utilizado estiércol crudo, el auditor utilizará las preguntas de la opción A.

Si está realizando el compostaje del estiércol usted mismo, necesitará desarrollar y documentar un proceso de compostaje que pueda ser mostrado al auditor. Para el compostaje comercial que es comprado para ser usado dentro de la granja o rancho, también debe tener documentación del proceso de compostaje y los resultados de las pruebas que demuestren que los patógenos que causan preocupación han sido controlados efectivamente.

Si usted está almacenando estiércol compostado o biosólidos tratados para uso futuro, estos deben estar almacenados de una manera que reduzca el riesgo de contaminación de las áreas de cultivo o recontaminación del compostaje mismo. Inclusive aún el estiércol que ha sido compostado completamente podría contener patógenos. El uso de barreras o sistemas de contención como bloques de concreto o bermas (pilas altas) de tierra pueden reducir el riesgo de escorrentía, lixiviado o el efecto del viento que deposite los contaminantes en las áreas de cultivo. Las pilas de compostaje que se encuentran al aíre libre deberían estar ubicadas a una distancia razonable o situada en las zonas bajas de las áreas con sembradíos, de tal manera que los vertidos o escorrentía salgan alejándose de los cultivos. Usted puede que quiera considerar si las lluvias torrenciales podrían resultar en lixiviación excesiva y así decidir si es necesario cubrir las pilas de compostaje o si desea recolectar el material filtrado para ser desechado. El lixiviado o te de estiércol puede ser utilizado en los cultivos, pero debe ser manejado aplicando las buenas prácticas agrícolas que maximicen el tiempo entre su aplicación y la cosecha.

Opción C

Escoja esta opción si su explotación agrícola no aplica biosólidos o estiércol en lo absoluto.

LA AUDITORIA GAP/GHP

PREGUNTA 1-22

Si su granja no incorpora en el suelo estiércol o biosólidos, bien sea crudos o compostados, entonces con tener una normativa escrita que exprese dicha estipulación en el plan de inocuidad alimentaria es suficiente para cumplir con los requerimientos de la auditoría GAP para los Abonos y Biosólidos Municipales.

Estándares de la FSMA para Mejoradores Biológicos del Suelo de Origen Animal

FSMA • NORMA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

§112.51 HASTA §112.60

Es común utilizar mejoradores del suelo que contienen ingredientes derivados de animales tales como abonos, harina de hueso, harina de plumas y harina de sangre. La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos tiene una definición específica de "mejoradores biológicos del suelo de origen animal" (BSAAO, por sus siglas en inglés) y mantiene unos estándares para los mejoradores biológicos del suelo de origen animal en la granja que estipulan el tratamiento, el almacenamiento, la manipulación, la aplicación y unos intervalos mínimos para realizar la cosecha. Es importante que las granjas estén familiarizadas con estos requerimientos específicos los cuales se encuentran en detalle en las secciones §112.51 hasta la §112.60 dentro de sección de referencia a la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos en esta guía. Otro recurso que le puede ser útil, es la hoja de datos de la FDA acerca de los Mejoradores Biológicos del Suelo, la cual se encuentra en la sección de plantillas y recursos de esta guía.

Suelos

PREGUNTAS 1-23 HASTA LA 1-25

Los usos previos del terreno pueden tener un impacto significativo en su planificación de inocuidad alimentaria. Una evaluación en el sitio debe considerar:

- ¿Existe alguna evidencia de vertederos de desechos industriales?
- ¿Han sido depositados contaminantes en el terreno debido a eventos pasados de inundaciones, lixiviados o desvíos?
- ¿Es este un sitio donde hubo construcciones?
- ¿Hay un área de producción animal concentrada en las cercanías? Si es así, ¿cómo el viento o el agua transportaría los desechos?

Conducir una evaluación de riesgo de acuerdo al uso previo de la tierra provee una mirada detallada a la posibilidad de que cualquier porción de suelo pueda estar contaminada. A menos que existan signos de contaminación reciente o usos recientes que causen preocupación, la evaluación del suelo no es requerida como parte de la auditoría GAP. Los signos que un auditor tomará en cuenta para determinar la contaminación del suelo incluyen alguna inundación reciente, evidencias de vertidos previos, indicaciones del uso inadecuado de residuos animales o el uso histórico de la tierra en operaciones concentradas de alimentación de ganado y cualquier instalación abandonada. Si existen signos de contaminación, se requerirá realizar una prueba o evaluación del suelo para determinar la presencia de patógenos dañinos y dichos resultados deben estar disponibles para el auditor. Si la contaminación del suelo ha ocurrido, el plan de inocuidad alimentaria debe especificar cómo se prevendrá o minimizará el contacto con esa parte del terreno.

Si sus campos han estado inundados, estos pueden haber sido contaminados por patógenos provenientes de otro lugar así que el suelo debe ser evaluado antes de plantar cultivos. Si las muestras del suelo no muestran contaminantes potenciales, no hay un tiempo definido o periodo de espera antes de poder sembrar. En el caso de contaminación ocasionada por una inundación, los cultivos anuales cosechados en la misma temporada poseen un mayor riesgo que los perennes, que serán sembrados pero no serán cosechados en la misma temporada. Los cultivos de raíz tienen mayor riesgo que los cultivos que crecerán elevados del suelo. Sin embargo, la norma básica es que se debe realizar un muestreo en el suelo de terrenos que han sido inundados previamente.

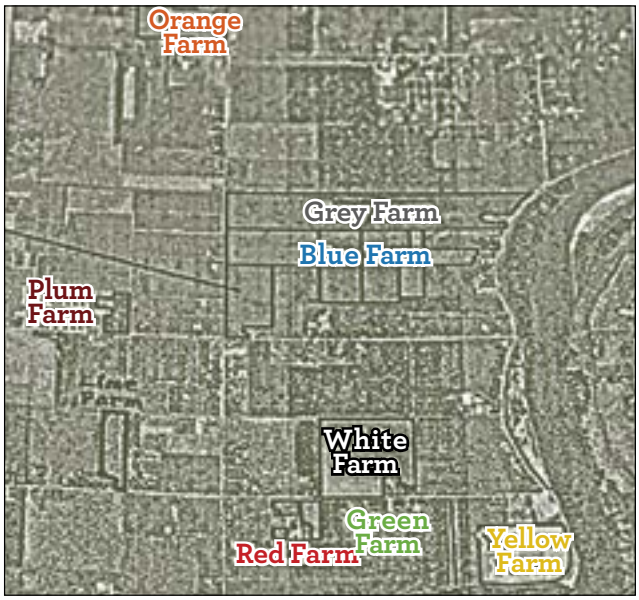
Trazabilidad

PREGUNTA 1-26

Los registros de su granja siempre deben incluir un mapa actualizado que muestre los sembradíos que están siendo cultivados en cada campo o área de producción. Este mapa le permitirá identificar de mejor manera el origen de cualquier producto potencialmente contaminado, en el caso de una preocupación de inocuidad alimentaria expresada por parte de un consumidor o identificada durante el proceso de empaque después de la cosecha.

La trazabilidad y el retiro del producto está cubierto en más detalle en la sección de Preguntas Generales bajo las preguntas G-1 y G-2.

Un paso adelante y un paso hacia atrás es la regla general para la trazabilidad, así que usted debe tener registros con información suficiente para saber de qué campo fue cosechado un producto y a cuál cliente fue vendido. Usted puede utilizar el



Un mapa de la explotación agrícola como el que se muestra, con los campos identificados con colores, podría ser relacionado con una lista de cultivos específicos de la temporada de lo que se ha sembrado en cada campo identificado por color. Esta granja también utiliza un sistema de numeración con estacas de riego para identificar específicamente un área dentro del sembradío. Por ejemplo, O3 representa el campo Naranja, estaca 3. (El campo naranja lleva su nombre por el portón naranja.)

mapa que tenga disponible de su granja o rancho para crear un sistema de numeración por lotes, el cual identificará exclusivamente un producto en caso que necesite referirse a esa información debido a una preocupación de inocuidad alimentaria expresada por parte del consumidor, o que necesite iniciar el retiro de un producto del mercado. Su sistema de numeración única por lote será registrado en las cajas de empaque para entrega o la factura enviada al cliente.

Notas

Parte 2 : Actividades de Cosecha y Empaque en el Campo

Bien sea que la cosecha se realice exclusivamente de forma manual, con equipo mecánico o por medio de una combinación de ambas, todos los productores interesados en alcanzar las Buenas Prácticas Agrícolas deben entender e implementar las mejores prácticas de cosecha y empaque en el campo, para así disminuir al mínimo el riesgo de contaminación.

Esta sección abarca las prácticas de desinfección e higiene en el campo así como también la cosecha en el campo y el transporte.

Evaluación Antes de la Cosecha

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTA 2-1

Una evaluación ambiental de los campos de producción y las áreas que lo rodean debe ser realizada antes de la cosecha para evaluar las fuentes potenciales de contaminación y como parte de la preparación para llevar a cabo la siembra de manera segura y eventualmente la cosecha. La evaluación puede ser realizada de manera sencilla con una lista de verificación o guía escrita para dirigir una caminata a través de las áreas de cultivo y realizar una revisión de los equipos de cosecha de la granja o rancho. Puede incluir la revisión de:

- La localización y el número adecuado de sanitarios e instalaciones de lavado.
- La disponibilidad de agua potable para los trabajadores.
- Los envases de cosecha–disponibilidad, localización, limpieza.
- Las condiciones de los equipos de cosecha.
- La evidencia de daños en el cultivo ocasionados por animales domésticos o silvestres.
- Los signos de contaminación física en el área de producción de cultivos.
- Cómo el combustible (gasolina) y los otros químicos son almacenados para prevenir el contacto con las áreas de cultivo.
- Los sistemas para aislar los campos contaminados con indicadores para "no cosechar".
- La evidencia de contaminantes físicos como estiércol, desechos, acumulación de basura o agua estancada.
- Determinar si el equipo para trasladar los cultivos está limpio y en buen funcionamiento.

Los procedimientos operativos estándar de su explotación deben reflejar por escrito las prácticas únicas y los riesgos potenciales de su granja. Los procedimientos operativos estándar deben incluir una normativa que establezca claramente los pasos a seguir para remediar la presencia de contaminación, si llegase a ser identificada durante una evaluación inicial o periódica. Si la contaminación ocurriese, los procedimientos operativos estándar darán directrices a usted y a sus empleados acerca de los pasos apropiados a seguir para corregir el problema y prevenir que los clientes consuman o vendan el producto adulterado. Ambos, la evaluación en sí y los pasos a tomar en el evento de una contaminación requieren que mantenga registros para documentar que han ocurrido.

Una evaluación antes de la cosecha debe ser realizada al menos una vez por cada temporada de cosecha, antes de que empiece la misma. Puede elegir hacerlo más seguido o periódicamente durante la temporada de cultivo y cosecha.

Cualquiera que sea el método o frecuencia que usted escoja debe estar escrito en sus procedimientos operativos estándar y luego ser implementado y documentado de acuerdo a la normativa. La mejor práctica es mantener un cuaderno de registros, de manera de que los productores puedan documentar cualquier señal o preocupación que se presente a través de la temporada, en conjunto con las acciones de remedio que han sido tomadas. También se debe

Su Plan de Inocuidad Alimentaria y los Procedimientos Operativos Estándar Deben Abarcar:

- Una evaluación antes de la cosecha para identificar los riesgos de contaminación que son exclusivos de la granja o rancho.
- La localización adecuada de los baños portátiles en el campo y estaciones para el lavado de las manos.
- El acceso al agua potable por parte de los empleados.
- La limpieza y desinfección de las herramientas para cosechar y las cestas de recolección.
- Mantenimiento e inspección del equipo mecánico de cosecha para prevenir que los faros rotos, los limpia parabrisas o los fluidos puedan contaminar el producto.
- La aplicación solamente de agua microbiológicamente segura al producto durante y después de la cosecha.
- Proteger el producto resguardándolo durante su traslado.
- El almacenamiento y uso adecuado de envases / contenedores.
- La trazabilidad.

documentar los recorridos que se realicen y en los que no se observen signos que indiquen preocupación. Esta práctica demostrará al auditor que alguien ha estado haciendo una evaluación tan seguido como lo indican las normativas. Durante la auditoría, el auditor verificará que las evaluaciones y las acciones correctivas se estén llevando a cabo de acuerdo a las normativas. El auditor no interpretará la evaluación antes de la cosecha en sí, ni tampoco lo que usted o sus trabajadores hallen y documenten durante una evaluación.

Requerimientos de la FSMA para las Evaluaciones Antes de la Cosecha

§112.22(b); Y §112.112 HASTA §112.114

La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos aborda las prácticas de inocuidad alimentaria durante la cosecha, requiriendo que los empleados que conducen dichas actividades estén capacitados para identificar, reportar y responder apropiadamente a ciertos riesgos de inocuidad alimentaria, incluyendo cuando los alimentos agrícolas frescos se caen al suelo, la contaminación del cultivo ocasionada por la presencia de animales y la inspección de los contenedores para la cosecha. La documentación que muestra la capacitación de los empleados es requerida. Para ver la lista completa de los requerimientos de capacitación relacionados con la evaluación antes de la cosecha y las actividades de cosecha, refiérase a §112.22(b) y §112.112 hasta §112.114 en la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos disponible en la sección de referencias de esta guía.

Higiene y Desinfección en el Campo

PREGUNTAS 2-2 HASTA LA 2-5

Las preguntas relacionadas con saneamiento e higiene del trabajador están abordadas en las Preguntas Generales G-3 hasta G-5.

Para evitar la contaminación del producto debido al contacto con desecho humano, es esencial proveer sanitarios y lavamanos que estén localizados y que estén mantenidos de manera adecuada y que a su vez sean accesibles para los trabajadores.

Las directrices para las unidades de desinfección en el campo (baños/sanitarios portátiles) están detallados en el Acta de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA, por sus siglas en inglés) 29CFR (código federal revisado), Parte 1928.110. Las granjas o ranchos deben proveer una unidad de sanitarios y una estación para lavado de manos en el campo por cada 20 empleados o según la norma aplicable. También no deben estar localizados a más de 1/4 de milla de distancia desde donde se encuentre trabajando un empleado que esté realizando labor manual en el campo. Las explotaciones agrícolas pequeñas (con menos de 12 empleados trabajando en el campo en cualquier día dado) o granjas donde los empleados trabajan tres horas o menos durante el día (incluyendo el tiempo de viaje), no requieren proveer unidades de desinfección en el campo, según las regulaciones federales OSHA. En ese caso, todavía se requiere tener una instalación con sanitarios y lavamanos disponible para los trabajadores. Si la instalación se encuentra en una casa, el auditor necesitará verla durante la auditoría.

Si se utilizan módulos de desinfección y aseo en el campo, se debe decidir la localización de cada módulo tomando en consideración los vientos predominantes que pudieran volcar la unidad durante una tormenta, cualquier pendiente en el terreno en el cual está situado que podría permitir que la misma sea derribada accidentalmente o intencionalmente, y si ocurre un derrame, si hay algún cultivo o área de almacenaje de cultivo que se encuentre cuesta abajo del lugar donde se encuentra ubicada dicha unidad. Cada módulo debe ser accesible para poder realizar el mantenimiento, así que la proximidad a una ruta o carretera también

Una estación de lavado de manos en el campo puede ser muy sencilla, fabricada con componentes obtenidos fácilmente. Refiérase a las Preguntas G7-G9 de la auditoría GAP/GPH abarcadas en las páginas 57-59. Esta unidad está diseñada para ser transportada fácilmente a varios lugares en dónde un grupo de trabajadores se encuentren laborando. Esto es conveniente para el equipo de cosechadores, los cuales pueden tomar un receso para almorzar o fumar al lado del campo en vez de tener que trasladarse hasta el cuarto o sala de descanso.

debería ser considerada cuando se escoja la localización. El mapa de la explotación será útil en este paso. Las aguas residuales o aguas negras deben ser desechadas adecuadamente y se debe prestar servicio regularmente a las instalaciones de aseo lo cual se debe documentar para que los registros puedan ser revisados durante la auditoría y en los cuales se reflejen las fechas de servicio de acuerdo con los procedimientos operativos estándar.

Los procedimientos operativos estándar deben incluir una normativa escrita y un plan de limpieza a ser utilizado en caso de que ocurra un derrame. Este debe incluir qué se hará para limpiar el derrame y qué se hará con algún producto contaminado.

Todas las instalaciones de lavado de las manos deben tener agua potable y se requiere tener la documentación de la potabilidad de la misma. Si el agua es suministrada con la unidad como parte del servicio de aseo de las instalaciones sanitarias, la granja o rancho igual debe proveer documentación para verificar que el proveedor ha realizado pruebas en la fuente del agua para confirmar que cumple los estándares de seguridad para el consumo. Si está utilizando el agua municipal, debe proveer un reporte de la calidad del agua de la municipalidad. Estos documentos deben estar disponibles para ser revisados a la hora de la auditoría.

Ejemplo de un Plan de Respuesta en un Caso de Derrame de un Sanitario Portátil

- Cualquier producto afectado debe ser inmediatamente desechado en un contenedor de basura con tapa.
- El área contaminada debe ser marcada con una cinta o cuerda de precaución.
- Se deben publicar letreros en el lenguaje apropiado, los cuales deben ser colocados en el perímetro del área prohibiendo el paso o entrada.
- Las personas y animales deben mantenerse alejados del lugar hasta que el área donde se encuentra el sanitario esté lo suficientemente descontaminada.
- Cualquier desperdicio sólido restante en la superficie debe ser removido con una pala y colocarse en el contenedor de a basura.
- Cualquier estructura permanente que ha sido afectada debe ser lavada con manguera y ser desinfectada con una solución de cloro diluida.
- La unidad de aseo será limpiada y reemplazada por la compañía proveedora de las unidades y encargadas del servicio y mantenimiento.

Fuente: Buenas Prácticas Agrícolas para explotaciones pequeñas diversificadas: consejos y estrategias para reducir riesgos y pasar una auditoría, Ben Chapman, Ph.D., Audrey Kreske, Ph.D., y Roland McReynolds, Esq. Publicado por la Asociación de Administración de las Granjas de Carolina en colaboración con la Universidad del Estado de Carolina del Norte, *www.carolina-farmstewards.org*. Reimpreso con permiso. [Este texto ha sido traducido de su fuente original al español].

Algunas granjas utilizan en los campos unidades de portátiles de aseo sobre ruedas que pueden ser haladas con un tractor a las diferentes áreas donde se cosecha. Si está utilizando baños portátiles sobre ruedas, es importante que planifique cuidadosamente dónde las va a localizar y debe tener un plan escrito que especifique qué hacer en caso de una fuga o en caso de volcamiento.

Cosecha en el Campo y Transportación

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 2-6 HASTA LA 2-14; Y 2-16 HASTA LA 2-18

Sin importar si los trabajadores de la granja o rancho están empacando el producto en contenedores plásticos que serán llevados a una caseta o planta de empaque o si están colocando el producto directamente en los contenedores finales en el que se realizará el envío, el plan de inocuidad alimentaria debe contener las directrices a seguir por los empleados de manera de reducir al mínimo el riesgo de contaminación física, microbiológica o química del producto en el campo y la orientación de cómo responder en un caso de contaminación accidental.

Esta sección abarca las mejores prácticas para la cosecha en el campo, de manera mecánica o manual, así sea que el producto esté siendo empacado en el campo o llevado a las instalaciones de empaque para el lavado y envasado.

Contenedores de la Cosecha

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 2-6, 2-8, 2-14 Y 2-16

Se deben cosechar los productos en contenedores o cestas limpias, con revestimiento o desechables. Los contenedores para la cosecha en grandes cantidades (a granel) y los recipientes reusables deben ser aseados y desinfectados antes del primer uso y deben mantenerse tan limpios como sea posible después de ello. Esta práctica debe ser supervisada después de cada entrega y antes de ser reutilizados. Deben estar almacenados de una manera que minimice el riesgo de contaminación provocada por aves o roedores y deben ser aseados y desinfectados antes de ser utilizados en la cosecha. Los procedimientos operativos estándar deberán incluir una normativa y un itinerario en relación con el uso y la limpieza de los contenedores para la cosecha, al igual que se requiere tener documentación de la implementación de dicha normativa. Estos registros pueden llevarse en forma de cuaderno u hoja de datos donde se apunten las actividades de limpieza y desinfección.

CONSEJO DEL AUDITOR

Los hidrocoolers de diferentes tamaños, los cuales pueden ser usados para retirar el calor del campo de los productos, también pueden ser utilizados para limpiar y desinfectar las cestas que se utilizan para cosechar.

Las hojas de datos con formato simple que estén personalizadas de acuerdo a sus prácticas específicas son necesarias para documentar que sus procedimientos operativos estándar relacionados con el lavado y la desinfección de los contenedores, son seguidos de manera rutinaria.

Los contenedores utilizados para la cosecha, el transporte y para realizar el envío de productos frescos deberían estar exclusivamente designados para estos propósitos y no deben ser utilizados para otras funciones. Se debe instruir a los empleados de no utilizarlos para transportar sus

Existen muchas maneras de limpiar y desinfectar los contenedores para la cosecha. También es útil restregar (frotar con fuerza) los envases antes del paso de desinfección para así remover la suciedad más pesada o barro compactado. Así sea que usted utilice un sistema tecnificado o un sistema de lavado hecho en casa el cual esté conectado a una manguera con presión o el sistema de lavado a presión directamente, usted puede crear un método en el cual se pueda administrar una solución con cloro para desinfectar los contenedores.

propios alimentos, herramientas, ropa o cualquier objeto que no sean los productos de cosecha. Por supuesto, nunca se debe utilizar ningún contenedor para colocar alimentos que haya retenido previamente productos químicos u otros compuestos nocivos. Si posee contenedores que lucen similares a los de la cosecha o los que se utilizan para almacenar alimentos y que quisiera utilizarlos para almacenar químicos o destinarlos para otros usos no relacionados con alimentos, estos deben estar marcados CLARAMENTE de manera que no se reutilicen con alimentos cosechados o como almacenamiento; los empleados deben ser instruidos de manera acorde.

Los contenedores deben ser revisados para chequear la existencia de algún daño y cualquier contenedor que lo presente debería ser reparado o desechado.

Los contenedores y las cajas utilizadas para empacar deben ser almacenadas en plataformas de madera, carretillas o estantes, de tal manera que no toquen el suelo o piso, para así evitar la contaminación provocada por agua acumulada o suciedad.

Prácticas Durante la Cosecha para Minimizar el Riesgo de Contaminación Cruzada

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTA 2-16

Durante la cosecha, los trabajadores deberían mantener ambos, el cultivo y los contenedores tan limpios como sea posible, y remover el exceso de tierra o barro de los productos.

Cosechar Utilizando Herramientas Limpias y Desinfectadas

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTA 2-7

Los procedimientos operativos estándar deben contener una normativa y procedimiento claro para asegurarse que las herramientas para cosechar han sido aseadas y desinfectadas regularmente, junto con la documentación de que el plan está siendo implementado. La mejor práctica es mantener las herramientas en la granja o rancho, en vez de permitir que los empleados se las lleven a sus casas o que las mantengan en sus propios vehículos, de esa manera no pueden ser destinadas para otros usos o ser contaminadas accidentalmente fuera del lugar. Esto también permite que sean recolectadas para ser aseadas y desinfectadas como parte del itinerario de trabajo diario y tachar (marcar) esa actividad en un cuaderno u hoja de registro para documentar el procedimiento.

EJEMPLO EN LA GRANJA

Una granja en el occidente de Washington posee normativas y procedimientos claros y detallados referentes a los cuchillos para cosechar. Los empleados reúnen las herramientas al final del día de trabajo para ser aseadas y desinfectadas. En la mañana, los cuchillos limpios son entregados a los empleados. Durante el receso para tomar almuerzo, colocan sus cuchillos en un balde con una solución de agua con cloro para ser desinfectados. Para aquellos trabajadores que desean utilizar utensilios en específico, es fácil marcarlos de manera que les permita identificar sus propias herramientas cuando es tiempo de regresar a trabajar. Las herramientas para cosechar con mangos plásticos son más fáciles de limpiar y desinfectar que las que poseen mangos de madera.

Los productores utilizan una variedad de estrategias para prevenir la contaminación del producto una vez que sale del campo.

Una opción para mantener la cosecha limpia es cosechar y colocar el producto en cajas o contenedores en el piso, pero no apilarlas una encima de la otra para trasladarlas a la caseta de lavado o empaque.

Si es necesario apilar los contenedores en su granja o rancho, existen opciones para mantenerlos fuera del contacto con el suelo. En algunas granjas se utiliza un tractor para halar directamente al campo una carretilla con cestas/contenedores para que sirvan como estación móvil de empaque.

El personal de cosecha también pudiera utilizar contenedores adicionales u otra barrera debajo del recipiente donde se coloca el producto cosechado. Si se utiliza el método del contenedor adicional, se recomienda utilizar uno de un color diferente que "no esté designado para la cosecha." También una pieza limpia de lona puede ser utilizada para mantener los productos y los contenedores fuera del contacto con el suelo. Una lona u otra barrera plástica sería liviana para ser llevada al campo, fácil de limpiar entre usos y lo suficientemente resistente para ser utilizadas varias veces. Cada granja o rancho puede ajustar una solución que satisfaga las necesidades de una situación en específico.

Otra solución es construir o comprar una carretilla con ruedas que se extienda por las filas, aunque requiere de una inversión de tiempo y dinero por adelantado.

Para algunos productos puede que funcione cosecharlos y colocarlos en baldes limpios para luego ser transferidos a cajas limpias o contenedores plásticos que pueden ser apilados.

Los cultivos de raíz (tubérculos) como las zanahorias, salen del suelo cubiertos en tierra. La mejor práctica es remover del producto la mayor cantidad de tierra suelta posible antes de empacarlos en los contenedores, ya que la tierra puede transmitir patógenos a otros productos que estén dentro de la cesta/contenedor o entre contenedores si estos se apilan uno encima del otro.

El Uso de los Guantes

Se debe seguir la normativa del uso de los guantes, si se tiene alguna. Si se requiere el uso de ellos o estos están siendo utilizados en la granja o rancho, entonces usted debería tener una normativa en el lugar y debe haber proporcionado capacitación adecuada para asegurarse de que los guantes no representan un posible riesgo de contaminación. Una preocupación es que los guantes que salen del sitio de trabajo puedan ser utilizados para otros propósitos o pudieran contaminarse fácilmente con múltiples usos sin que exista un itinerario de limpieza y desinfección entre usos. Los siguientes componentes son recomendados para un procedimiento operativo estándar en relación con el uso de guantes:

- Los guantes no sustituyen el lavado de las manos; el gel desinfectante de manos no sustituye tampoco el lavado de las manos.
- La normativa debe abarcar el uso, mantenimiento y desecho de los guantes.
- Los guantes no deber ser retirados del sitio de trabajo durante los recesos.
- Los guantes reutilizables no deben ser llevados a las casas para ser aseados y desinfectados. Si se les permite a los empleados llevarse los guantes para ser aseados, los procedimientos operativos estándar deben indicar que está permitido y se debe revisar que hayan sido aseados antes de empezar a trabajar cada día.

El auditor revisará los procedimientos operativos estándar (si tiene algunos) en relación con el uso de los guantes y examinará los registros del desempeño para verificar que su uso es consistente tal y como está establecido en las normativas.

Equipos y Maquinarias para Cosechar Limpios y Mantenidos Adecuadamente

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 2-8 HASTA LA 2-13

Los contenedores de cosecha, incluyendo las camas (cajón) de los camiones o camionetas, los contenedores a granel y otros equipos y maquinarias de cosecha utilizados en los campos, deben ser mantenidos en buen funcionamiento de manera que no se conviertan en una fuente de contaminación.

Inspecciones y reparaciones regulares de los vehículos de transporte, tractores y equipos de cosecha, ayudarán a minimizar el riesgo de contaminación ocasionado por piezas rotas o filtraciones de fluidos.

Cuando las maquinarias son utilizadas en el proceso de cosecha la evaluación antes de la misma debe incluir la revisión de filtraciones potenciales de fluidos hidráulicos, aceites y grasa que pudieran ser expedidos de la maquinaria al producto cuando esté en el campo. La limpieza y desinfección de la maquinaria debe realizarse antes de empezar la temporada o como esté establecido. Si un tractor es utilizado en el terreno en el cual se ha incorporado estiércol (abono) crudo o ha entrado en contacto con otro tipo de estiércol de ganadería, el mismo debe ser aseado y desinfectado antes de ser utilizado en el campo de producción de alimentos que se encuentre dentro de los 120 días previos a la cosecha. Todos los focos de luz deben estar cubiertos o mantenidos para prevenir que el plástico o vidrio contamine el producto.

Usted debe tener procedimientos operativos estándar con instrucciones detalladas para responder a un posible caso de contaminación durante la cosecha. Usted tendrá que establecer una normativa para la contaminación causada por el rompimiento de un material de vidrio o plástico y una para los derrames o contaminación por químicos como petróleo, pesticidas u otros materiales. También debe realizar una inspección preventiva de las maquinas para determinar la presencia de rocas, vidrios, metales u otros objetos extraños que puedan introducirse al producto durante el uso de la maquinaria en el proceso de cosecha.

Traslado Desde el Campo Hacia Las Áreas de Procesamiento y Almacenaje

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PRDEGUNTAS 2-17 Y 2-18

Se deben limpiar regularmente los vehículos de transporte. Si está colocando los productos directamente en el vehículo para ser transportados a granel, dicho vehículo debe ser aseado y desinfectado de la misma manera como se haría con los contenedores plásticos para la cosecha. Para los vehículos o tráiler con cajón plano utilizados para trasladar el producto desde el campo hasta las áreas de procesamiento, la superficie necesita ser aseada regularmente y debe ser mantenida libre de suciedad para reducir el riesgo de contaminación cruzada de cajas que se colocan en el vehículo. Recuerde, si las cestas para la cosecha han estado en el piso entonces estas no deberían de ser apiladas una encima de la otra para su traslado.

Se deben cubrir los productos durante el traslado. Los estándares GAP requieren que tenga una normativa en el lugar en que los productos agrícolas frescos que están siendo trasladados desde el campo para ser lavados, empacados o almacenados estén cubiertos. Esto se realiza con el fin de reducir el riesgo de causado por otros vehículos, por aves que sobrevuelen o por aceites y polvo que se trasladen por el aire. Los productos agrícolas frescos que se encuentran en cajas cerradas o cartones no son considerados como protegidos. El uso de lonas o tráiler cerrados son ejemplos de prácticas recomendadas. El auditor determinará si la normativa está siendo cumplida realizando observaciones y hablando con los empleados en el lugar.

Cuando se trasladen productos desde el campo, las cestas plásticas apiladas (que no han entrado en contacto con el suelo) deben estar cubiertas para reducir el contacto con el polvo u otro contaminante que se encuentre en el aire durante el viaje.

Uso del Agua Después de la Cosecha

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTA 2-15

NORMA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS - FSMA

§112.44(a)

La auditoría GAP/GHP requiere que el agua utilizada con el producto cosechado debe ser "microbiológicamente segura" pero no proporciona una definición. La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA sí define los estándares para el agua que se utiliza en las actividades pos cosecha: el agua debe ser potable, lo cual significa que no debe tener la presencia detectable de *E. coli*. genérica.

Los sistemas de agua municipal proveen agua potable y es por ello que la misma cumple con los estándares de calidad requeridos para el agua de uso pos cosecha. Los productores deben solicitar y mantener los registros de los resultados de las pruebas en el agua proporcionados por la autoridades públicas o tener un certificado actualizado de cumplimiento del origen del agua de la explotación. Para el agua de otras fuentes u origen, se deben llevar a cabo pruebas realizadas por un laboratorio para detectar la presencia de *E. coli* genérica; dichos registros de calidad del agua deben ser retenidos. Para ver más información acerca del tipo y frecuencia de las pruebas que son necesarias realizar para determinar si el agua de su granja o rancho cumple con el estándar de ser microbiológicamente segura, por favor refiérase a la sección del Uso del Agua en la lista de verificación de la auditoría GAP/GHP, a las preguntas 1-1 hasta la 1-5. Si el agua que se utiliza en la actividades pos cosecha no cumple con el estándar — si se detecta la presencia de *E. coli* en el agua — entonces usted debe tratar el agua con agentes anti microbianos antes de utilizarla. También usted puede utilizar un tratamiento químico apropiado o un segundo paso de filtración para tratar el agua. Debe tomar notas de la hora, el proceso utilizado y los resultados de dichas acciones. Tenga presente que el agua superficial tomada de los ríos, canales de irrigación y lagunas, son propensas a necesitar filtración o tratamiento químico para traerlas al estándar de seguridad microbiológica.

Para ver más información acerca del agua que se utiliza para lavar productos agrícolas frescos y los estándares de la calidad del agua que se utiliza durante las actividades de pos cosecha establecidos en la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, refiérase a las páginas 99 – 102 de esta guía.

El agua que se utiliza en la primera aplicación debe ser microbiológicamente segura, tal como se discutió anteriormente. El reto con el agua que se utiliza con los productos agrícolas frescos durante la pos cosecha es cómo evitar la contaminación y la reutilización del agua lo cual podría contaminar los productos. Una opción es utilizar mesas para lavar los productos por medio de la aplicación del agua en forma de espray (aspersión) u otro sistema en la que se utilice el agua una sola vez lo cual requeriría entonces un drenaje adecuado para una cantidad de agua significativa. De esta manera, cualquier contaminación microbiana es retirada del producto y descartada, en vez de ser reutilizada para lavar otras tandas de productos agrícolas frescos.

Las mesas de lavado con aplicación en chorro son una manera segura de lavar los productos agrícolas frescos sin reutilizar el agua, lo cual podría ocasionar que se vuelvan a introducir los patógenos de una tanda a la siguiente.

¿Cuáles son los requerimientos de drenaje o retención del agua que ha sido utilizada para lavar productos agrícolas frescos, para limpiar contenedores, etc. en una caseta de empaque en el campo?

El agua que ha sido utilizada para empacar en el campo y lavar los productos agrícolas frescos, debe ser drenada fuera del área donde se empaca u otras áreas de alto tráfico. El drenaje no debe crear áreas donde se acumule el agua por largos periodos de tiempo o en lugares dónde el tráfico a pie pudiera ocasionar posiblemente la contaminación de los campos u otras áreas de trabajo. También debe asegurarse de que el agua que se drena no entre en contacto con los cultivos que no han sido cosechados y que no afecta la fuente de origen del agua para riego.

Muchas granjas y ranchos lavan los productos en tanques de sumersión, comúnmente hechos de bañeras re-adaptadas o bebederos. Esto presenta dificultades bajo el estándar GAP, porque la acumulación de partículas y microbios pueden causar fácilmente la contaminación cruzada con otros productos que están siendo lavados en la mismo agua.

Si el agua para lavar el producto es reutilizada, bien sea en tanques de sumersión o líneas de lavado por aspersión, se pueden añadir agentes antimicrobianos para mantener el agua en niveles microbiológicamente seguros. Cuando se utilicen agentes antimicrobianos, usted debe desarrollar un estándar y un itinerario para realizar pruebas y así mantener los niveles del agente antimicrobiano en el agua a un nivel efectivo.

El agua utilizada para lavar los productos agrícolas frescos debe provenir de una fuente de agua potable o que esté determinada como microbiológicamente segura. Si el agua es reutilizada, la calidad del agua debe ser mantenida para minimizar el riesgo de contaminación cruzada y para asegurarse de que es microbiológicamente segura.

Empaque del Producto

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 2-19 Y 2-20

El estándar GAP requiere el uso de contenedores nuevos y desinfectados para empacar y entregar los productos agrícolas frescos. La reutilización de cajas es permitida solo si pueden ser limpiadas y desinfectadas entre usos. No es una buena práctica reutilizar cajas de cartón que han estado fuera de su control (por ejemplo, con los clientes del programa de agricultura sostenida por la comunidad o CSA (por sus siglas en inglés) u otros), porque no puede tener la certeza de cómo las cajas han sido usadas o qué ha entrado en contacto con ellas durante el tiempo que estuvieron fuera de su control. Las cajas de cartón parafinadas no pueden ser aseadas y desinfectadas sin causar el desgaste del cartón, aunque podrían ser reutilizadas con un forro de plástico. Muchas granjas invierten en contenedores plásticos reutilizables para trasladar el producto a los mercados de productores agrícolas, a los compradores o en las entregas a los clientes del CSA. Estos contenedores tienen la finalidad de ser reutilizados y luego ser limpiados y desinfectados antes de cada uso. Cualquiera que sea el sistema de empaque que usted utilice, la práctica debe estar asentada por escrito en sus procedimientos operativos estándar y es necesario mantener los registros de la limpieza y desinfección.

Empacar frutas y vegetales en cajas nuevas reduce el riesgo de contaminación. Una pieza de papel añade una capa de protección adicional contra el polvo o goteo de agua, los cuales pudieran entrar en contacto con la superficie superior de la caja cuando esté siendo almacenada o enviada.

Todos los materiales y contenedores utilizados para empacar deberían estar almacenados de tal manera que no puedan ser dañados o contaminados por las plagas, el agua, la suciedad o los derrames químicos. Si los mismos están siendo almacenados al aire libre entonces deberían de estar protegidos. El auditor observará si este estándar está siendo cumplido.

Para algunos productos pudiera ser deseable cosecharlos y empacarlos en el campo, sin pasar por un paso de lavado. Esto puede ser cierto para

EJEMPLO EN LA GRANJA

Se pueden diseñar sistemas simples para cubrir las necesidades de la granja. Esta granja ha construido un sistema de posicionamiento elevado de las cajas que las mantiene fuera del contacto con el suelo y es conveniente para empacar los productos directamente cuando son sacados de los tanques de lavado.

¿Cuáles son los requerimientos para limpiar y desinfectar los contenedores utilizados durante la cosecha o el envío del producto?

PREGUNTA DEL PRODUCTOR

Primero, los contenedores deben ser aseados removiendo la tierra y suciedad. El restregar con agua removerá las partículas y el lodo seco (barro). Para desinfectar, necesitará utilizar un compuesto químico diseñado para eliminar microorganismos. Dos de los compuestos más comunes son el cloro y el amonio cuaternario. Mezclar las cantidades apropiadas de acuerdo a las instrucciones en la etiqueta con agua potable crea una solución desinfectante.

las bayas que son delicadas u otros productos de hojas verdes, los cuales no se mantienen en buenas condiciones cuando se humedecen; o para productos que crecen en plantas altas que no están en contacto con el suelo y que no se ensucian con tierra de manera significativa. No existe un estándar GAP que diga que los productos agrícolas frescos deben ser lavados; solo que si son lavados, se realice de una manera que minimice el riesgo de contaminación microbiana.

Primero, los contenedores deben ser aseados removiendo la tierra y suciedad. El restregar con agua removerá las partículas y el lodo seco (barro). Para desinfectar, necesitará utilizar un compuesto químico diseñado para eliminar microorganismos. Dos de los compuestos más comunes son el cloro y el amonio cuaternario. Mezclar las cantidades apropiadas de acuerdo a las instrucciones en la etiqueta con agua potable crea una solución desinfectante.

Trazabilidad

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTA 2-21

El tema de la trazabilidad y retiro del producto está abordado con más detalle en la sección de Preguntas Generales de esta guía, bajo las preguntas G-1 y G-2.

Todos los productos cosechados deberían ser marcados de acuerdo con lo establecido en el plan de trazabilidad, tal como se describe en la sección de Preguntas Generales de esta guía. Para el empaque (embalaje) directo en las cajas de entrega, la mejor práctica es marcar la caja en el momento de la cosecha, de esta manera la información exacta será transmitida a los clientes para su uso en el caso de un retiro del producto. Los registros de recolección deben identificar la fecha de la cosecha así como también la localización de los productos que han sido cosechados para ser trasladados a las casetas de empaque u otra instalación, de tal manera que se conserve la información a través de las prácticas de trazabilidad cuando se avance hacia la siguiente etapa, esto de acuerdo al plan establecido en los procedimientos operativos estándar. La auditoría GAP requiere que usted mantenga la documentación para identificar la cosecha con el propósito de rastreo, de acuerdo con el sistema definido en su plan escrito de rastreo y retiro del mercado.

Los trabajadores pueden cosechar en cubetas o baldes desinfectados que estén designados para cosechar, para luego verter el producto directamente en cajas nuevas que no se encuentran en contacto con el suelo. De esta manera, las cajas pueden ser empacadas en el campo para luego ser apiladas, almacenadas y posteriormente entregadas sin tener que lavar o re-empacar el producto.

Notas

Parte 3: Instalaciones de Empaque o Embalaje

Una auditoría de las instalaciones de empaque o embalaje, evaluará si las instalaciones y las prácticas de envasado cumplen con los estándares de inocuidad alimentaria descritos en la lista de verificación de la auditoría GAP/GHP. Al igual que las prácticas de cosecha y empaque en el campo de una explotación, cada instalación de empaque reflejará las características únicas presentes en la granja: la escala, los productos cultivados, la temporada de cosecha, los mercados servidos, el transporte y otros aspectos más. Los productores deben obtener al menos el 80% de los puntos posibles para poder aprobar esta sección de la auditoría, pero hay varias maneras de poder cumplir con el estándar.

El alcance de la auditoría es seleccionado por la granja o rancho, por lo general en respuesta a una solicitud del comprador (cliente). Muchas explotaciones pequeñas, diversificadas, no considerarán esta sección ya que puede ser que empaquen los productos en el campo y los vendan a una variedad de clientes sin más manipulación. Sin embargo, incluso si un productor opera una instalación de empaque pequeña y simple, debería considerar cuidadosamente los riesgos de contaminación y las estrategias de prevención para minimizar dichos riesgos, aún si una auditoría de la planta de empaque no es requerida por ninguno de los clientes.

Esta sección abarca el recibimiento, línea de lavado, empaque, salud e higiene de los empleados, prácticas generales de mantenimiento, control de plagas y la trazabilidad en la instalación o caseta de empaque.

Recepción

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 3-1 Y 3-2

Los productos que provienen del campo hacia la planta o puesto de empaque, deben estar organizados para ser empacados de tal manera que estén protegidos de la contaminación. Las buenas prácticas incluyen la protección para que el producto no entre en contacto con sustancias agrícolas o químicas, asegurándose que no hay agua estancada que esté entrando en contacto con los contenedores, protegiendo el producto montado para el despacho del impacto proporcionado por las aves u otros animales, y asegurándose que los recipientes no son almacenados en el suelo. Cuando el producto se almacena durante largos períodos de tiempo antes de ser empacados, se deben tener en el lugar medidas de protección similares, colocando atención adicional al control de la temperatura a la que se almacena el producto.

El producto debería entrar en la planta/instalación de empaque desde el campo en buena condición y limpio, basado en las directrices para empaque en el campo que se mencionan en la Parte 2 de esta guía. Si las cestas plásticas estuvieron en contacto con el suelo, no deben ser trasladadas apilándose (colocándose una encima de la otra), pero pueden apilarse si fueron empacadas en contenedores limpios sobre una superficie plana (el cajón de un camión o camioneta) u otra barrera utilizada entre los contenedores y el suelo.

PREGUNTA DEL PRODUCTOR

¿Cómo sé si mis actividades de empaque serán consideradas "empaque en el campo" o "empaque en una planta/caseta"?

Debido a que la granja o rancho selecciona las secciones de la lista de comprobación que serán auditadas, esta pregunta se puede responder en parte, en función de cómo el agricultor/empacador vea sus actividades.

Generalmente, la diferencia entre una operación de empaque/ embalaje en el campo y una operación de planta o instalación de empaque, es en qué momento el producto se envasa en un contenedor de envío final. Una operación de empaque en el campo envasará directamente en la caja de envío final en una zona de preparación dentro o cerca del campo. De manera alternativa, una operación en la que el empaque ocurre en una instalación, removerá el producto del campo, lo preparará para el empaque y luego será colocado en una caja de envío final. Una planta de empaque puede incluir el lavado, enjuague o enfriamiento del producto, posiblemente incluya una línea de selección o clasificación, medición y almacen amiento del producto.

Línea de Lavado / Empaque

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 3-3 HASTA LA 3-7

El manejo del agua en la operación de lavado y empaque, puede variar de una planta / instalación a otra, pero todas requieren buenas prácticas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación ocasionada por el agua. Consideraciones imprescindibles incluyen:

- La fuente de agua debe ser potable o microbiológicamente segura en el primer uso. Esto significa que después de un tratamiento químico, el agua debe ser microbiológicamente segura, lo que significa que debe cumplir con los requisitos microbiológicos de los estándares de agua potable de la Agencia de Protección Ambiental.

La eliminación del calor de campo del producto se puede realizar de varias maneras, incluyendo el uso de hidrocoolers, tanques de sumersión y colocando hielo en los productos agrícolas frescos.

- Si se re-circula y reutiliza el agua, su calidad debe ser monitoreada regularmente y se debe tratar con un agente antimicrobiano antes de volver a utilizarla en sus actividades.
- La temperatura del agua de procesamiento (tanques de sumersión, canales, etc) debe mantenerse a una temperatura adecuada para el tipo de producto agrícola fresco. Las temperaturas del agua deben mantenerse dentro de unos 10 grados F de la temperatura que tenga la pulpa del producto entrante, de tal manera que se minimice la infiltración del agua. Por lo general, una buena regla a seguir es que la temperatura del agua esté más tibia que el producto.

El agua de desecho generada durante los procesos de enfriamiento, lavado y empaque, bien sea que se traten químicamente o de otra manera, debe ser manejada de tal forma que prevenga la acumulación excesiva, los derrames y otros problemas de drenaje que pudieran provocar riesgos de contaminación.

Como se ha señalado en las secciones anteriores, si se utiliza agua municipal, la municipalidad es responsable de realizar pruebas y garantizar que sea potable. Se deben realizar pruebas de calidad del agua de pozo al menos una vez al año. Se requieren los documentos de las pruebas de agua o los informes municipales.

El cloro o lejía se añade comúnmente al agua para el tratamiento pos cosecha de los productos agrícolas frescos en 50-200 partes por millón de cloro total, a un pH de 6.0-7.5 y con un tiempo de contacto de 1 o 2 minutos. Los productos químicos utilizados en esta aplicación deben estar marcados de uso en frutas y verduras.

Requerimientos de la FSMA para el Agua Usada para Cosechar y Después de la Cosecha

La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos regula el agua que se utiliza durante y después de la cosecha, la cual es probable o que está destinada a entrar en contacto con los productos agrícolas frescos que se encuentran cubiertos bajo la norma. Ejemplos de esto incluyen el agua utilizada para lavar los productos agrícolas frescos, para enfriar los productos (incluyendo el hielo), para la aplicación después de la cosecha de fungicidas y ceras, la que se utiliza para lavarse las manos, para limpiar y desinfectar las herramientas y otras superficies de contacto con los alimentos.

Sistema de Monitoreo y Mantenimiento

NORMA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS - FSMA

§112.42

La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos requiere un monitoreo activo de los sistema de agua de uso agrícola.
Usted debe inspeccionar sus sistemas de agua - al menos la porción del sistema que se encuentra bajo su control- al inicio de la temporada de cultivo y tan frecuentemente como sea necesario (mínimo una vez al año), para así poder identificar peligros de inocuidad alimentaria. Esto incluye inspeccionar y mantener la fuente de origen del agua y el sistema de distribución (bombas de agua, tuberías, mangueras, etc.) de tal manera de poder prevenir fallas en los equipos, peligro por la acumulación de contaminación animal y otros residuos de desecho, así como la contaminación causada por el estancamiento de agua.

Estándar de la Calidad del Agua

§112.44(a)

La Norma de Inocuidad de los de los Productos Agrícolas Frescos establece un estándar específico para el agua que se utiliza durante la cosecha y después de la misma. El agua debe ser potable, lo que significa:

Que no tenga niveles detectables de *E. coli* genérica en el agua de uso agrícola.

Pruebas de la Calidad del Agua

En Agosto del 2018, la FDA anunció que una prueba que arrojara resultados de presencia-ausencia sería permitida bajo la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos para el agua de uso agrícola durante y después de la cosecha. (Por favor tenga en cuenta que esto es diferente al requerimiento de realización de pruebas en el agua de producción o el agua que se utiliza antes de la cosecha, donde una prueba cuantitativa debe ser utilizada. Para más información, refiérase a las páginas 70-73 de esta guía donde se encuentran los Requerimientos para el Agua de Producción.) La FDA creó una lista de las metodologías que están permitidas para realizar las pruebas en el agua bajo la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. Usted puede revisar la hoja informativa acerca de las Metodologías Equivalentes de Pruebas para el Agua de Uso Agrícola que se encuentra en la sección de plantillas y recursos de esta guía. (Nota: La segunda página de la hoja informativa se trata del agua utilizada para la cosecha y pos cosecha; la primera página aborda la información acerca de las pruebas en el agua de producción.)

Frecuencia en la realización de las pruebas

§112.44(a) Y §112.46

De manera similar al estándar de la auditoría GAP/GHP, la Norma de de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos determina la frecuencia requerida para la realización de las pruebas en base a la fuente de origen del agua y al riesgo relativo que representa su exposición a la contaminación ocasionada por factores ambientales. El agua superficial que no es tratada, no puede ser utilizada para las actividades de cosecha y pos cosecha; se requiere más aclaración de parte de la FDA acerca del uso del agua superficial que ha sido tratada. El agua de origen subterráneo, como la de un pozo profundo, requiere pruebas iniciales más frecuentes para establecer un punto de referencia de resultados aceptables de dichas pruebas. Las frecuencias específicas que menciona la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos se esquematizan a continuación.

Acciones Correctivas para el Agua de Uso Durante la Cosecha y pos Cosecha

§112.45(a)

Si el agua que usted utiliza durante la cosecha o pos cosecha no cumple con el estándar de cero *E. coli* detectable, entonces usted debe descontinuar el uso de esa fuente de agua inmediatamente y mitigar el riesgo tomando uno de los siguientes pasos:

Origen del agua	Muestreo inicial de referencia	Requerimiento de prueba anual
Superficial	El agua superficial que no ha sido tratada no puede ser utilizada para ninguna actividad de cosecha o pos cosecha.	
Subterránea	4 o más muestras durante la temporada de cosecha en un período de un año	1 o más muestras incluidas en el perfil cada año después del muestreo inicial, si los resultados continúan cumpliendo con elcriterio de calidad microbiana
Pública	No se requiere realizar pruebas si el productor puede documentar los resultados del agua del sistema de suministro público o si obtiene un certificado de cumplimiento del suministro de agua	

1. Re inspeccionar el sistema entero de agua de uso agrícola que ha sido afectado, identificar y corregir los riesgos probables así como tomar las medidas adecuadas para garantizar que los cambios fueron efectivos y que la calidad del agua es aceptable antes de utilizar dicha fuente de agua otra vez.
2. Aplicar un tratamiento al agua de uso agrícola con un producto de tratamiento físico o un producto pesticida de uso antimicrobiano que esté registrado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA).

Monitoreo de los Requerimientos para el Agua que se Recircula

§112.48

Para el agua que es utilizada más de una vez durante la §112.48 la cosecha, el empaque o las actividades de almacenamiento (como por ejemplo el agua en los tanque de sumersión u otros mecanismos de re-circulación), existen requerimientos adicionales para el mantenimiento de los estándares de la calidad del agua que es segura. Usted debe:

- Establecer un itinerario de cambio de agua para aquella que se recircula;
- Visualmente monitorear el acumulamiento de material orgánico (ej. residuos de tierra o plantas); y
- Mantener y monitorear que la temperatura del agua sea apropiada para el tipo de productos agrícolas frescos y las actividades que se están llevando a cabo, de tal manera que se minimice la infiltración de microbios.

Mantenimiento de los Registros

§112.50

Existen varios requerimientos en cuanto al mantenimiento de registros relacionados con la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, incluyendo:

- Los hallazgos que resulten de las inspecciones del sistema de agua;
- Los resultados de las pruebas de la calidad del agua proporcionados por un laboratorio acreditado (o si se está utilizando agua de origen municipal/ público, la documentación proporcionada por una autoridad pública de agua);
- Si se conduce un tratamiento, los resultados del monitoreo del tratamiento de agua; y
- Si aplica, tener la documentación con las acciones correctivas tomadas si el agua a la que se le realiza las pruebas no cumple con el estándar de calidad numérico. Para más información acerca de los requerimientos de mantenimiento de registros para el agua de uso agrícola, refiérase a el documento de los Registros Requeridos por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA que se encuentra en la sección de recursos y plantillas de esta guía. En esa sección, usted también podrá encontrar plantillas con ejemplos de los registros que se mencionan más arriba, excepto por los registros que deben ser producidos por el laboratorio o la autoridad de agua pública.

Para más información acerca de los requerimientos de mantenimiento de registros para el agua de uso agrícola, refiérase a el documento de los Registros Requeridos por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA que se encuentra en la sección de recursos y plantillas de esta guía. En esa sección, usted también podrá encontrar plantillas con ejemplos de los registros que se mencionan más arriba, excepto por los registros que deben ser producidos por el laboratorio o la autoridad de agua pública.

Cronología de cumplimiento con la realización de las pruebas

Las fechas de cumplimiento con los estándares del agua de uso agrícola difieren de la cronología del cumplimiento general con la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. En el 2017, la FDA emitió una propuesta de extensión de plazos para proveer a las granjas dos años adicionales para cumplir con los requerimientos; esto significa que las fechas de cumplimiento están anticipadas que sean en el 2022, 2023 o 2024, dependiendo del tamaño de su explotación agrícola (las granjas más grandes tendrán una fecha de cumpli-

miento más temprana). Si se finaliza, las granjas deben **empezar** su muestreo inicial en las fechas propuestas de cumplimiento con el agua. Para más información acerca de la cronología de cumplimiento, refiérase al capítulo acerca de la reseña de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos en esta guía. (Por favor tenga presente que las semillas germinadas o brotes pudieran tener requerimientos diferentes bajo la FSMA, incluyendo fechas de cumplimiento diferentes, las cuales no son abordadas en esta publicación. Para obtener orientación, los productores de germinados del estado de Washington deberían contactar directamente al Programa de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos del WSDA.)

La FDA también anunció en el 2017 que están considerando simplificar los estándares para el agua de uso agrícola, esto debido a las preocupaciones expresadas por las partes interesadas de que los requerimientos para el agua de uso agrícola, tal como están escritos, son muy complejos para ser entendidos, interpretados e implementados. La FDA se encuentra trabajando actualmente en orientación, recolectando más datos y coordinando con las partes interesadas para decidir cómo proceder. Mientras los estándares del agua de uso agrícola están siendo evaluados por la FDA, se aconseja que las explotaciones agrícolas continúen con sus prácticas actuales de monitoreo de la calidad del agua hasta que se sepa más acerca de los cambios potenciales en los requerimientos regulatorios. Esto es particularmente cierto para las granjas que tienen el requerimiento por parte de los compradores o de un programa de auditoría voluntaria. Las granjas que nunca han realizado pruebas en el agua deberían considerar la toma de muestras iniciales. Esto aplica a las granjas que sean probables a estar cubiertas por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, pero también se recomienda como una mejor práctica para las granjas que no están cubiertas.

Una revisión cuidadosa de la planta de empaque durante su funcionamiento, le permitirá evaluar cuáles son las superficies que pueden entrar en contacto con los productos, para así identificar las medidas a tomar para mantenerlas limpias y desarrollar un itinerario para realizar su limpieza y desinfección.

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTA 3-8

Las superficies que entran en contacto con los alimentos, incluyendo los mesones, los bancos o asientos, los fregaderos, las cintas transportadoras y los equipos de limpieza como los cepillos, pueden ser fuentes de contaminación ocasionadas por los trabajadores, los productos u otros procesos en el área de empaque. Estos deben ser aseados y mantenidos adecuadamente para minimizar este riesgo. Un auditor inspeccionará visualmente los procesos que se llevan a cabo en la instalación y las superficies de contacto con los alimentos para determinar si las mismas están en buen estado y se mantienen adecuadamente limpias. Los itinerarios de limpieza deben establecerse y seguirse durante toda la temporada, con registros que así lo demuestren.

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTA 3-9

Cuando el producto se mueve de una estación a otra, (por ejemplo, desde la zona de carga al almacén o desde el almacén hasta la zona de carga), se debe considerar el potencial de contaminación que presentan las estructuras que lo rodean y la maquinaria. El auditor observará las posibles fuentes de contaminación tales como las pasarelas de malla abierta/de acero que podrían permitir que la tierra o rocas provenientes de los zapatos de los trabajadores caiga en el producto. Su plan debe abordar estas y otras posibles fuentes, como la fuga de tuberías, la condensación del agua en los techos o los motores sin escudos.

Si usted está enfriando el producto con agua fría o hielo hecho en el lugar, la fuente de agua debe ser potable. Si el hielo se compra a un proveedor, el proveedor debe hacer, transportar y almacenar el hielo en condiciones sanitarias.

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 3-10 Y 3-11

El auditor revisará los registros e investigará el origen del agua como parte de la auditoría. Bien sea que el hielo se fabrica en las instalaciones o se compra a un vendedor, los registros que muestran la potabilidad del agua y un itinerario de desinfección regular de las instalaciones de producción, almacenamiento y transporte del hielo, deben ser proporcionadas al auditor.

Lista de Desinfectantes para Productos Agrícolas Frescos

La Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos mantiene una herramienta con referencias para ayudar los productores a encontrar y escoger un pesticida antimicrobiano (un desinfectante) con la etiqueta de la EPA que sea apropiado para las actividades de su explotación agrícola. Usted puede encontrar la lista de los desinfectantes en la página en línea de la Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, siguiendo el enlace *producesafetyalliance. cornell.edu/resources* bajo la sección de "sanitation" (por sus siglas en inglés).

Cómo Añadir un Agente Desinfectante al Agua Que Se Utiliza con los Productos Agrícolas Frescos Durante la Pos Cosecha

Los desinfectantes típicos incluyen el cloro (lejía) y el ácido peroxiacético, una solución desinfectante química, la cual es vendida bajo diferentes nombres comerciales y es la preferida por mucho productores orgánicos certificados.

Cuando se utilice cloro, la etiqueta del mismo debe indicar que se puede usar en frutas y vegetales. La concentración típica del cloro es 50-200 ppm de cloro activo a un pH de 6.5-7.5 con un tiempo mínimo de contacto de 1-2 minutos. Un punto importante que se debe tomar en cuenta cuando se utilice cloro, es que si el pH no se mantiene en el rango antes mencionado, el cloro estará mayormente en una forma inactiva, así que sus procedimientos operativos estándar y sus actividades deberían incluir un plan para realizar pruebas regulares planificadas en el agua para así mantener los niveles de pH apropiados. Esta información debe estar documentada.

Lea las etiquetas de los productos de manera cuidadosa para poder aplicar los desinfectantes en la combinación adecuada cuando es utilizada en el agua de lavado o en superficies que entran en contacto con los alimentos. Tenga presente que usted debe seguir las reglas establecidas por la FDA, OSHA y la EPA para su uso y disposición.

Los procedimientos operativos estándar del agua que se utiliza en la pos cosecha deberían reflejar las prácticas individuales de la granja. El agua debe ser desinfectada y cambiada tan seguidamente como sea necesario, de acuerdo a las prácticas de la granja, para mantener su estado de seguridad microbiológica. Si la granja re-usa el agua potable en sus procesos de pos cosecha o depende de un paso de filtración o desinfección para llevar el agua a un estándar microbiológicamente seguro, entonces debe desarrollar unos procedimientos operativos estándar para la realización de las pruebas de calidad, el tratamiento y el cambio de agua para así prevenir la contaminación y la contaminación cruzada del agua de pos cosecha.

PREGUNTA DEL PRODUCTOR

¿Cuáles son los requerimientos de los estándares de calidad del agua en las áreas de las instalaciones de lavado y empaque para el lavado los productos agrícolas frescos durante la pos cosecha?

Cualquier agua que sea utilizada para el lavado de los productos agrícolas frescos o utilizada en otras actividades durante la cosecha y la pos cosecha, tales como el lavado de las manos o el lavado de las herramientas y las superficies que entran en contacto con los alimentos en las áreas de empaque, debe ser potable en su primer usoeso significa, de acuerdo con el estándar para el agua para la pos cosecha bajo la FSMA, que el agua debe tener niveles detectables de *E.coli*. Si el agua es reutilizada, la calidad del agua y los niveles de agentes antimicrobianos deben ser monitoreados para garantizar su seguridad continua. El monitoreo debe estar documentado, tomando nota de la fecha, la hora y los resultados.

Higiene y Salud de los Trabajadores

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 3-12 HASTA LA 3-14

Los trabajadores de una planta o instalación de empaque deben estar capacitados acerca de las mejores prácticas para el lavado de las manos, cuando usen el baño y la sala de descanso, así como deben poder demostrar esos conocimientos durante las actividades diarias de empaque. La planta de empaque debe tener sanitarios que deben estar limpios, bien mantenidos y que sean de fácil acceso, así como también colocar letreros claros acerca del lavado de las manos luego de utilizar el baño, los recesos tomados para comer, fumar y otras luego de otras pausas laborales.

Las zonas para descansar y comer deben estar separadas del área de empaque, ya sea en un edificio independiente, o simplemente una sección acordonada en la cual se proveen mesas y sillas dentro de la misma instalación. Dependiendo de la disposición de la zona de empaque, hay varias maneras diferentes de cumplir con el estándar GAP, el cual tiene como finalidad garantizar que los trabajadores no estén comiendo o tomando descansos directamente en las áreas con productos agrícolas frescos.

Si sus procedimientos operativos estándar especifican el uso de las redes para el cabello y la barba o define cuándo se está permitido o no el uso de joyas, el auditor revisará las prácticas en el sitio en contraste con los estándares escritos. Si usted requiere el uso de guantes o si permite su uso como elección personal (ej. para estar cálidos en la planta de empaque), sus procedimientos operativos estándar deben incluir los procedimientos para su uso, reemplazo, limpieza y desinfección de los mismos. En todos los casos, los trabajadores deben demostrar el conocimiento y cumplimiento de los procedimientos operativos estándar .

Si la granja posee una normativa que requiere el uso de redes para el cabello, guantes o si prohíbe el uso de joyas, los trabajadores deben estar capacitados y seguir las reglas constantemente. El auditor realizará observaciones para constatar que los trabajadores están vestidos de una forma que cumpla con los procedimientos operativos estándar.

Normativas de la Planta de Empaque

EJEMPLO EN LA GRANJA

BUNEAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA E HIGIENE

Las siguientes mejores prácticas de manufactura e higiene personal de los empleados han sido establecidas y comunicadas a los empleados como una norma obligatoria:

Esta normativa de un productor del Estado de Washington para la planta de empaque le provee un punto de referencia mientras usted diseña sus normativas basadas en su prácticas y riesgos propios.

- Lavarse las manos cuidadosamente con jabón y agua tibia; desinfectarlas antes de empezar a trabajar, después de estar ausente en su estación de trabajo, después de usar el baño, después de los recesos y en cualquier otro momento en el que las manos puedan haber entrado en contacto con tierra o puedan haberse contaminado.
- Mantener una limpieza personal adecuada. Mantener el cabello amarrado o corto, las uñas cortas y limpias y si no se usan guantes, deben estar libres de esmalte.
- No se permite fumar, comer o beber en las áreas de trabajo.
- No se permiten objetos personales en las áreas de trabajo (mochilas, carteras, joyas, relojes, aparatos musicales, etc.).
- No se permite el uso del celular u otros aparatos electrónicos durante la jornada de trabajo.
- Utilizar abrigos y remover todos los objetos que se encuentren en los bolsillos superiores.
- Remover toda la ropa de protección y los abrigos; guardarlos en un área designada cuando se tome un receso o cuando deba utilizar el baño.
- Todas la cortaduras o heridas deben mantenerse cubiertas con vendas adhesivas azules a prueba de agua con una línea metálica detectable.
- Reportar cualquier cortada o enfermedades que puedan representar un riesgo de contaminación para los productos agrícolas frescos.
- Cualquier persona que presentes forúnculos, llagas, heridas abiertas o que esté presentando signos de una enfermedad ocasionada por una intoxicación con alimentos contaminados, debe ser excluida de las actividades que involucran el contacto directo o indirecto con las superficies en las que los alimentos entran en contacto.
- No se permiten animales.
- No se permiten niños o infantes.
- Los empleados permanecerán en sus áreas designadas de trabajo.
- Las cajas, cestas y contenedores solo deben ser utilizados con los productos agrícolas frescos:
  - No debe haber contaminación cruzada.
  - Marcar con una “X” las cajas no utilizadas.
  - Los contenedores de plástico no sólidos son solamente usados con productos agrícolas frescos.
  - Se deben colocar todo el tiempo las cajas y las cestas encima de las tarimas de madera.

CUANDO SE ENCUENTRE EN CONTACTO DIRECTO CON LOS ALIMENTOS

Usar guantes. (Si los guantes son llevados a la casa, los empleados deben desecharlos. Solo se debe usar guantes libres de latex).

- Usar gorras o redes para el cabello.
- No se permite el uso de joyas excepto una banda de matrimonio simple.

ACCIONES CORRECTIVAS

Todos los empleados deben seguir las buenas prácticas de manejo y de higiene como normas obligatorias. Si cualquier empleado no las está cumpliendo y está quebrantando las normas de inocuidad alimentaria, las siguientes acciones correctivas deben ser tomadas por el supervisor inmediato:

- Recordar al empleado la norma que está quebrantando.
- El empleado debe corregir su comportamiento o debe retirarse de la instalación si no es capaz de cumplir con las normas de inocuidad alimentaria (ej. si no ha reportado que está enfermo).
- Proveer una advertencia verbal por no cumplir con las normasde inocuidad alimentaria.
- Si vuelve a ocurrir, una primera advertencia por escrito será emitida.
- Si ocurre una segunda vez, una segunda advertencia escrita será emitida y el empleado será suspendido.
- Si hay una reincidencia por tercera vez, el empleado será despedido.
- En caso de que un visitante o contratista no esté cumpliendo con las normas, la persona recibirá una advertencia verbal y se le solicitará que tome una acción correctiva de acuerdo a la situación; si la persona no sigue las instrucciones otorgadas por el supervisor o gerente del área, se le solicitará a la persona que se etire de la instalación.
- Si un animal(es) es conseguido alrededor de la planta de empaque, se tomarán las acciones correctivas en concordancia por las Normativas del Campo 3.12.2.

REPORTE DE ENFERMEDADES / POLÍTICA DE REGRESO AL TRABAJO

Cuando un empleado ha reportado una enfermedad/padecimiento, el supervisor o el gerente del área debe llenar un reporte de enfermedad/padecimiento y se permitirá que el empleado regrese a trabajar si:

- El empleado cumple con las buenas prácticas de manufactura e higiene que están mencionadas anteriormente y cuando el empleado presente una nota de un doctor que establece que él/ella puede regresar al trabajo de manera segura.
- La norma de regreso al trabajo ha sido comunicada a todos los empleados como parte del programa de capacitación de las buenas prácticas de manufactura.

REGLAS GENERALES PARA LOS VIDIROS

- Todas las luces en el área de producción, almacenaje y mantenimiento están protegidas de alguna manera. Se han retenido las copias de las facturas donde se han utilizado bombillos cubiertos con teflón.
- No se almacenan objetos de vidrio en las áreas de almacenamiento, producción o mantenimiento.
- Los objetos de vidrio son permitidos solamente en el área de receso — estos no pueden entrar en el área de producción, almacenamiento y mantenimiento.
- El personal no tiene permitido traer objetos de vidrio dentro de las áreas de almacenamiento, producción o mantenimiento.
- Los termómetros de vidrio no están permitidos dentro de las áreas de almacenamiento y producción.
- Las ventanas dentro del área de producción, almacenamiento y mantenimiento son de plástico o han sido laminadas.
- No hay tragaluces en la instalación.

Reimpreso con el permiso de Imperial Garden, Wapato, WA
[Este texto ha sido traducido de su fuente original al español.]

Prácticas Generales de Mantenimiento

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 3-15 HASTA LA 3-29

El entorno de la planta de empaque debe mantenerse de manera higiénica para que los equipos, las superficies de trabajo, los desagües de agua en el piso (incluidas las aguas residuales) no se conviertan en riesgos de contaminación microbiana de su producto. El plan de inocuidad alimentaria debe basarse en una evaluación de la planta de empaque, los terrenos alrededor así como sus usos y las actividades regulares en ellos, para asegurarse de que no son una fuente significativa de basura o escombros, que el agua utilizada en la instalación se captura o drena fuera de la planta y que se han identificado las fuentes potenciales de contaminación. Su plan de inocuidad alimentaria deberá especificar las medidas preventivas que se tomarán para asegurarse que no surjan problemas, así como las medidas correctivas a tomar cuando sean necesarias. También tendrá que mantener los documentos que reflejan que las acciones requeridas por los procedimientos operativos estándar son tomadas.

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTA 3-15

Si la planta de empaque utiliza equipo mecanizado — tales como rampas automáticas de descarga en canales, clasificación automática o aparatos de clasificación, o líneas de empaque automatizadas — entonces los lubricantes y los productos químicos que se utilizan en el equipo deben estar claramente rotulados como productos aptos para uso alimentario. El auditor hará la solicitud para ver, bien sea los envases de los productos químicos y lubricantes que son utilizados o los recibos recientes correspondientes a su compra.

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTA 3-16

Si la planta utiliza productos químicos de grado no alimentario o lubricantes para fines como el mantenimiento o la limpieza de un equipo o maquinaria, los mismos deberán estar localizados fuera de la zona de empaque o cuidadosamente aislados del contacto con la línea de empaque o cualquier superficie de contacto que pueda tocar el producto agrícola fresco. Los químicos de grado alimentario y los productos químicos de grado no alimentario así como también los lubricantes, se deben almacenar por separado el uno del otro.

EJEMPLO EN LA GRANJA

Esta granja cuenta con una estación para el lavado de las manos y las botas, en una zona separada de la planta de empaque donde se almacenan y se lavan los productos. La estación de lavado de botas les permite a los trabajadores evitar trasladar la suciedad del campo u otros contaminantes hacia dentro de las áreas de empaque. La estación de lavado de manos ofrece un amplio espacio para que múltiples trabajadores se laven las manos al comienzo del turno y después de los descansos o recesos. Tenga en cuenta que la estación de lavado de manos tiene todos los elementos necesarios: Agua potable, toallas de papel desechables, dispensador de jabón líquido, un bote de basura y el drenaje se dirige alejado de la zona de tráfico de pie.

Los espacios que rodean el área de empaque deben estar mantenidos de tal manera que no exista una acumulación significativa de agua estancada, basura, residuos de alimentos u otros desechos que puedan atraer plagas o que puedan ser trasladados hacia dentro de las instalaciones por los trabajadores. Por esta misma razón, la planta de empaque debe estar situada a una buena distancia de las zonas de recolección de basura/desechos.

PREGUNTAS 3-17 HASTA LA 3-19

Una instalación o planta de empaque al aire libre se debe mantener limpia y se debe supervisar regularmente para determinar la presencia de fauna silvestre, la acumulación de agua u otro tipo de riesgos de contaminación.

Si es posible, el área de empaque debe ser un edificio cerrado que minimice el riesgo de contaminantes en el aire, y el de aquellos que se trasladan por medio de la lluvia, las plagas y la fauna silvestre. Sin embargo, las instalaciones simples al aire libre que son utilizadas como cobertizos de empaque, pueden cumplir con el estándar GAP si están suficientemente protegidas de los posibles contaminantes. En un cobertizo al aire libre deben existir estrategias de prevención en el lugar para asegurarse que las aves y otras plagas no sean atraídas a dicha área por el agua estancada, el producto de desecho o el acceso fácil a materiales de anidación (como el cartón y el papel). El espacio de trabajo interior se debe mantener ordenado y razonablemente limpio, sin obstrucciones de los drenajes en el piso y sin estancamiento significativo de agua.

PREGUNTAS 3-20 Y 3-21

Los drenajes del piso deben estar libres de cualquier obstrucción para que el agua no se acumule y cree una fuente potencial de contaminación. El auditor probablemente inspeccionará los desagües del suelo para determinar su funcionalidad.

PREGUNTA 3-22

Los espacios a través de los cuales se mueven los productos (ej. desde donde se presenta hasta donde se empaca), deberían estar protegidos de contaminación evidente proveniente de las tuberías superiores, las canales, los ventiladores y los techos. Cualquier material de vidrio como los bombillos o equipos de iluminación que están por encima de la zona de flujo de los productos, representan una fuente potencial de vidrios rotos que pudiesen terminar en el producto envasado. El plan de prevención de la instalación puede incluir la instalación de escudos sobre los dispositivos de iluminación de vidrio, utilizando lámparas anti astillables que cubren o rodean el bombillo o la aplicación de un revestimiento que retrasa su ruptura y astillamiento.

PREGUNTAS 3-23 Y 3-24

El agua que no está destinada para ser utilizada en el proceso de empaque, tal como el agua del lavamanos, debe ser drenada fuera de la zona de procesamiento, y las líneas de alcantarillado sanitario (cañerías) no deberían filtrarse.

PREGUNTA 3-25

La planta de empaque debe tener un procedimientos operativos estándar que aborde el tema de cómo manejar el producto que ha sido involuntariamente dañado o contaminado. Esto incluye el producto que se ha abierto después de ser envasado o que ha entrado en contacto con el suelo. Si la normativa de la explotación indica que el producto puede ser empacado después de

PREGUNTA 3-26

haber entrado en contacto con el suelo, se debe proveer una normativa que indique los procedimientos (ej. lavado) para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto antes de ser colocados en su envase final. Si la normativa indica que se debe desechar el producto contaminado, entonces el método y el lugar de eliminación deben estar escritos claramente en dicha normativa.

LA AUDITORIA GAP/GHP

PREGUNTAS 3-27 HASTA LA 3-29

En consonancia con la orientación proporcionada en las secciones anteriores, los materiales de empaque y las cajas utilizadas en esta fase de preparación del producto para el mercado deben ser nuevas, de cartón desechables o deben estar hechas de materiales que permitan su limpieza, desinfección y reutilización. El plan de inocuidad alimentaria de la explotación debe indicar claramente cómo las cajas para el empaque, las paletas y los contenedores serán almacenados, utilizados y, si aplica, aseados y desinfectados adecuadamente con el fin de minimizar el riesgo de contaminación.

Requerimientos de la FSMA para las Instalaciones, Herramientas y Equipos

FSMA - NORMA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

§112.121 HASTA §112.140

De manera similar al estándar de las auditoria GAP/GHP, la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos también expresa preocupación acerca de qué tan apropiados son el mantenimiento y la limpieza de las instalaciones, los equipos y las herramientas que son utilizadas dentro de la explotación agrícola. Por ejemplo, la norma establece que las instalaciones deben ser de un tamaño y construcción apropiados y que deben estar diseñadas de una forma que garanticen su higiene y mantenimiento. Las instalaciones deben tener plomería, drenaje y sistemas sépticos/aguas residuales adecuados para una distribución segura del agua para todos los propósitos necesarios, así como la disposición del agua de desecho. El equipo utilizado para trasladar los productos agrícolas frescos que están cubiertos deberían ser aseados antes de ser utilizados. Para ver los requerimientos completos en referencia a las instalaciones, herramientas y equipos, refiérase a la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, en la sección §112.121 hasta la §112.140 que se encuentran en esta guía.

Bien sea dentro de una caseta de empaque o en una instalación de empaque a larga escala, es importante almacenar las cajas de manera que no entren en contacto con el suelo, en un lugar que esté seco y limpio.

Control de Plagas

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 3-30 HASTA LA 3-33

Los conceptos que se describen en las prácticas generales de limpieza para la planta de empaque informarán el desarrollo de procedimientos operativos estándar y el mantenimiento de los registros de un plan de control de plaga asentado por escrito. Su plan debe mostrar las medidas tomadas para garantizar que los animales (incluyendo los animales domésticos residentes o de la familia) y las plagas están excluidos de la planta de empaque. Algunas de las estrategias de prevención descritas anteriormente, tales como sostener los materiales de empaque de una forma segura para que las plagas no puedan tener acceso a ellos y la eliminación de productos de desecho para que no se conviertan en una fuente de atracción de plagas, son componentes clave de un plan de control de plagas.

Además de la implementación de las estrategias de prevención — como el uso de la cinta para disuadir aves, la colocación de mallas y el establecimiento de trampas — también debe documentar su implementación. Usted debe mantener un registro escrito con la fecha de sus inspecciones, los resultados de la inspección, las medidas correctivas tomadas y la reinspección de las áreas tratadas. Una buena práctica es colocar un banderín o utilizar otros medios para identificar la localización de los cebos y las trampas colocadas, de tal manera de crear un diagrama de la instalación que indique dónde se encuentran los mismos. Cualquier trampa o cebo que incluyan el uso de veneno deberá estar situado fuera de la planta de empaque. Solo trampas vivas o elementos de disuasión no tóxicos son aceptables para su uso dentro de la instalación de empaque.

Un buen programa de control de plagas requiere la supervisión frecuente con el fin de evaluar la eficacia de las acciones correctivas tomadas y así identificar y corregir los problemas sistemáticos si están presentes.

El auditor deberá revisar la documentación que muestra que un plan de control de plagas adecuado está siendo implementado, supervisado y documentado. Dicha documentación podrá ser llevada en cuadernos/hojas de registro (bitácoras) escritas a mano y podrían incluir los registros de fecha/hora que se adhieren a las trampas con una etiqueta, o podrían ser los registros llevados por una empresa de control de plagas que ha sido contratada para este servicio. Será requerido que los informes de mantenimiento estén disponibles para su revisión durante la auditoría.

Requerimientos de la FSMA para los Animales Domésticos Dentro / Cerca de las Instalaciones

FSMA • NORMA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

§112.127 Y §112.134

Adicional a las medidas de control de plagas descritas en esta sección de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, también se requiere que usted evite que a los animales domésticos contaminen a los productos agrícolas frescos que están cubiertos por dicha norma, así como también los materiales para empacar los alimentos, los equipos y otras superficies que entran en contacto con los alimentos y que se encuentren en la instalación. De manera específica, la regulación establece que usted debe excluir o separar adecuadamente a los animales domésticos de los espacios interiores (bien sea utilizando el tiempo, la localización o una barrera) y tener un sistema adecuado en el lugar, que prevenga la contaminación de los productos agrícolas frescos provocada por desecho animal y la basura. (Tenga presente que la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos tiene estándares diferentes para los espacios abiertos o parcialmente cerrados; para más información refiérase a la sección de los Requerimientos para el Manejo de los Animales de la FSMA, en la página 78 de esta guía.)

Trazabilidad

LA AUDITORÍA GAP/GHP

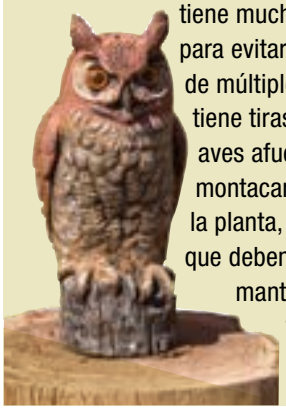
PREGUNTA 3-34

Los estándares GAP para a trazabilidad están ordenados por la Ley de Bioterrorismo del 2002, la cual requiere que las instalaciones de empaque lleven registros suficientes para poder rastrear los productos agrícolas frescos "un paso adelante y un paso atrás."

Un programa de trazabilidad debería reflejar las prácticas individuales de la granja y la instalación de empaque. Debería estar incluido como parte de sus procedimientos operativos estándar dentro del plan de inocuidad alimentaria, y estar documentado de manera regular para que así el auditor pueda fácilmente revisar el plan, cómo está implementado y si es suficiente para cumplir con el estándar de trazabilidad en caso que se necesite realizar un retiro del producto del mercado. Algunos de los documentos poseerán la información de los registros básicos como los productos que se trasladan del campo a la instalación de empaque, además de las facturas de los clientes que también incluyen la identificación e información sobre los productos vendidos y entregados o recogidos. Un ejercicio de simulacro de retiro del producto del mercado se debe completar por lo menos una vez al año.

EJEMPLO EN LA GRANJA

Un programa de trazabilidad debería reflejar las prácticas individuales de la granja y la instalación de empaque. Debería estar incluido como parte de sus procedimientos operativos estándar dentro del plan de inocuidad alimentaria, y estar documentado Esta granja tiene muchas golondrinas en los graneros, así que ha desarrollado un plan para evitar que las aves entren en la instalación de empaque de múltiples maneras. La entrada a la instalación de empaque tiene tiras de plástico (cortina de tiras) para mantener a las aves afuera pero permiten el tráfico de alimentos y de los montacargas. También colocaron un búho señuelo afuera de la planta, junto con letreros que informan a los trabajadores que deben mantener las puertas y las cortinas cerradas para mantener a las aves afuera. Fíjese que también hay una trampa para roedores a las afueras de la puerta de la instalación.



Notas

Parte 4: Almacenaje y Transportacion

La Parte 4 es generalmente aplicable a las granjas que buscan tener una auditoría de Buenas Prácticas Manejo (GHP, por sus siglas en inglés) la cual abarca las instalaciones de almacenaje y transporte que se encuentran cerca de las áreas de producción o anexas a la granja, pero puede ser también que se encuentren alejadas del área de producción. Esto también puede incluir a las explotaciones agrícolas que reciben productos de otros lugares para ser distribuidas desde ahí.

Esta sección abarca los temas de los contenedores del producto y las tarimas de madera; el control de plagas; el hielo y la refrigeración; la transportación; salud e higiene de los empleados; y la trazabilidad.

Los Requerimientos de Transporte y Almacenamiento de la FSMA

Los temas cubiertos por la Parte 4 (almacenamiento y transportación) de la auditoría GAP/GHP y que son discutidos en este capítulo, también son aplicables a la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. Sin embargo, muchas de las secciones relevantes en la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos ya han sido abordadas en otras partes de esta guía. Por ejemplo, los temas relacionados con el almacenamiento y la transportación están generalmente incluidos en los estándares para las instalaciones, equipos, herramientas y desinfección (§112.121 – §112.140), abordadas en la Parte 3 de esta guía que contiene la información acerca de la FSMA. En vez de repetir la información, nosotros proveemos de manera breve las secciones de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos para que le sirvan de referencia.

- **Limpieza y mantenimiento de las instalaciones** §112.121; §112.122; §112.126; y §11.131 hasta §112.140
- **Materiales y contenedores de empaque:** §112.115 y §112.116
- **Prevención de la contaminación:** §112.111 hasta §112.113
- **Control de plagas** §112.128 y §112.134
- **Hielo:** Estándares para el agua pos cosecha aplican. Ver §112.41 hasta §112.50.
- **Almacenamiento en frío:** §112.114
- **Transportación:** §112.123 y §112.125
- **Higiene y salud de los trabajadores:** Incluye los estándares de salud e higiene (§112.31 hasta §112.33; y §112.129 hasta §112.130) y los estándares de capacitación de los empleados (§112.21 hasta §112.30)

Áreas de Almacenamiento, Contenedores de Productos, y las Tarimas de Madera

Buenas Prácticas para Espacios de Trabajo Limpios y Ordenados

PREGUNTAS 4-1 HASTA LA 4-6

Una buena gestión para tener inocuidad alimentaria en una instalación de almacenamiento incluye mantener el espacio de trabajo generalmente libre de restos, basura, producto de desecho u otro equipo o material que no sea esencial. Las acumulaciones de tierra o suciedad deben eliminarse y la instalación debe establecer un itinerario de limpieza que se lleve a cabo con tanta frecuencia como sea necesaria para acomodar el volumen de producto y las prácticas del día a día llevadas a cabo en la instalación.

Si se almacenan productos a granel (por ejemplo, cultivos como cebollas o papas, los cuales pueden ser almacenados en el suelo o en las superficies de los almacenes o bodegas), el auditor verificará que los registros están en su lugar y que demuestran que el área de almacenamiento a granel ha sido aseada e inspeccionada para determinar la presencia de objetos extraños u otros signos de contaminación antes de su uso. Esto no aplica a los productos que son almacenados en cajas plásticas, contenedores u otro tipo de envases.

El área de almacenaje debe estar protegida de las fuentes externas de contaminación, incluyendo el polvo acarreado por el aire, roedores y acumulación de agua de lluvia. Los terrenos alrededor de la instalación o planta, deben estar libres de exceso de materiales de desecho y no deben mostrar evidencia de acumulación de agua.

Sin importar si el producto se está trasladando hacia dentro o fuera del almacén, el mismo debe estar protegido de la contaminación durante el transporte. Asegúrese de mantener el producto empacado fuera del contacto con el suelo o el piso en cada etapa y utilice las zonas de almacenamiento temporal que sean una instalación construida (izquierda) o que provean sombra y protección razonable de contaminantes en el aire (derecha). Las cubiertas de malla son útiles para proveer áreas de almacenamiento con sombra por un corto plazo, pero no es suficiente para el almacenamiento a largo plazo.

El uso reciente de una manguera o el agua de lluvia puede presentar evidencia de agua acumulada. El auditor considerará esto cuando estén revisando si el agua observada parece ser un problema aislado o si es evidencia de un problema sistemático sin resolver. El supervisor de la planta debe asegurarse que cuando se derrama agua exista suficiente protección en el lugar (como barreras y desagües), para asegurarse de que el agua no se acumule, que no entre en contacto y potencialmente contamine el producto.

Esta granja cuenta con un espacio simple al aire libre de transferencia del producto, pero está razonablemente protegido contra los impactos del viento y la lluvia. La capa de gravilla en forma de pendiente debajo del espacio de trabajo, permite que cualquier acumulación de aguas residuales o de lluvia se drene lejos de la zona de trabajo, evitando así que los contaminantes se transfieran hacia dentro de las instalaciones por medio de los zapatos y botas.

PREGUNTA DEL PRODUCTOR

Si mi estación de lavado de las manos se encuentra al aire libre ¿tengo que recolectar el agua de descarte?

El agua no debe correr libremente en los terrenos, ya que los zapatos y botas de los trabajadores pueden conducir bacterias hacia dentro de las áreas de almacenamiento o cualquier área adyacente de producción o empaque. Un drenaje de grava puede funcionar, siempre y cuando tenga la capacidad para absorber el agua sin crear acumulación. Si tiene que recolectar y desechar el agua residual, la zona de vertido debe estar lejos de la zona de producción o empaque y no debe ser una fuente de contaminación para el agua de riego. El agua debe ser vertida en un área en las que los trabajadores y visitantes no caminen a través de ella cuando vayan o vengan del campo o las áreas de empaque.

CONSEJO DEL AUDITOR

Cuando usted esté repasando la manera como se manejan las aguas residuales en el lugar, recuerde que una indicación efectiva de que existe un patrón de agua estancada es la presencia de un color verdoso en el agua, lo que indica el crecimiento de algas. Esta observación podría sugerir la revisión de los sistemas de drenaje.

Prácticas para Limpiar Derrames o Accidentes

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTA 4-7

Cualquier producto que ha sido derramado, se ha abierto accidentalmente o que entra en contacto con el suelo, debe ser considerado potencialmente contaminado. Al igual que en la sección de la instalación de empaque, el auditor revisará su procedimiento operativo estándar sobre cómo manejar estas situaciones. El procedimientos operativos estándar debe describir la acción correctiva que se tomará, si se descarta el producto (y cómo debe desecharse), o si se debe lavar antes de volver a envasarlo. El auditor también observará si sus prácticas coinciden con lo establecido en sus procedimientos operativos estándar.

Manteniendo Limpias las Cajas de Empaque, las Tarimas de Madera y los Contenedores de Almacenamiento

Al igual que en la operación de la instalación de empaque o embalaje, los contenedores y otros materiales deben ser almacenados y estar cubiertos para evitar la posibilidad de contaminación ocasionada por la condensación del agua, el viento, la lluvia, los pájaros, roedores y otros elementos externos. Una buena práctica es tener un área cerrada para el almacenamiento. Sin embargo, hay circunstancias en las que el almacenamiento de los materiales de empaque al aire libre cumple con los estándares para la auditoría. El auditor revisará las prácticas y el uso en el sitio de almacenamiento, para determinar si los materiales están protegidos y monitoreados para tratar adecuadamente el riesgo de contaminación.

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 4-8 HASTA LA 4-10

Los envases o empaques no deben ser almacenados directamente en el suelo. Las tarimas de madera o paletas utilizadas para mantener los envases fuera del contacto con el piso o suelo, deben estar limpias y en buen estado. No debe haber ningún material extraño presente en las paletas durante su utilización.

Las tarimas de madera o paletas, las cajas, las cestas plásticas y los contenedores portátiles deben estar limpios, en buen estado y no deben contener material extraño que pueda entrar en contacto con el producto. Los recipientes que contengan productos listos para ser consumidos deben estar limpios y desinfectados. Para los productos que fueron empacados en el campo es importante considerar la contaminación cruzada- si los contenedores estuvieron en contacto con el suelo y tienen tierra de los sembradíos, no deberían ser apilados para su almacenamiento. La mejor práctica para el empaque o embalaje en el campo es mantener los contenedores fuera del contacto con el suelo, de tal manera que puedan ser apilados para su transporte o almacenamiento.

El producto empacado o temporalmente almacenado fuera de las cestas, camiones / camionetas, contenedores plásticos en el suelo a granel, deben estar cubiertos y protegidos de posible contaminación.

Estas cajas desechables para empacar están almacenadas adecuadamente. Los materiales se encuentran fuera del contacto con el suelo, apilados y agrupados en estantes en los que no se almacenan productos químicos u otros contaminantes y el material está protegido de la lluvia y el viento. Las cestas plásticas reusables que se muestran también son un ejemplo de buenas prácticas. Las mismas son aseadas y desinfectadas de manera regular y puesto que las cestas no entran en contacto con el suelo, pueden ser empacadas y apiladas.

Cuando el producto que no está siendo utilizado inmediatamente, por ejemplo cuando es preparado para el traslado hasta un comprador, también debe estar protegido de las plagas, la suciedad, el agua y otros contaminantes. Las bolsas grandes de plástico limpias pueden ser utilizadas para cubrir holgadamente el producto empacado (izquierda), mientras que las cubiertas de ajuste personalizado pueden ser ordenadas y se ajustan perfectamente a las cajas (derecha).

Prevención de la Contaminación Ocasionada por Sustancias no Comestibles

Almacene todas las sustancias que son de grado no comestible de una manera que les impida contaminar el producto en el caso que ocurra un derrame o fuga. Si es posible, estos productos deben ser segregados del producto comestible, en un armario u otra unidad de almacenaje, o de otra manera de guardar estos productos mientras se garantiza al mismo tiempo que el producto está protegido de posibles fugas y derrames. Cualquiera que sea el sistema que utilice, recuerde que debe estar incluido en su plan escrito de inocuidad alimentaria.

LA AUDITORIA GAP/GHP

PREGUNTAS 4-11 Y 4-12

La maquinaria debería mantenerse limpia y realizarse su mantenimiento, el cual incluiría la inspección de posibles fugas de líquidos, cualquier elemento que pueda estar roto y otras partes que que podrían ser depositadas en el producto. Se asume que la maquinaria se utiliza de manera regular, así que el auditor no considerará las maquinaria que muestre señales de uso como señal de no cumplimiento con el estándar de limpieza. Debe incluir un procedimiento operativo estándar y los registros apropiados que demuestren las prácticas de limpieza de los equipos mecánicos.

El equipo mecánico que entrará en contacto directo o estará cercano al producto. La maquinaria debería ser aseada y se debe realizar mantenimiento en un itinerario que los mantega en buenas condiciones de trabajo.

Control de Plagas

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 4-13 HASTA LA 4-16

Debe establecer y documentar un programa de control de plagas para reducir el riesgo de contaminación ocasionado por la presencia de animales incluyendo roedores, aves, insectos y otros. El programa puede ser ejecutado por usted y su personal o puede ser proporcionado por un proveedor comercial. Un programa de control de plagas puede incluir trampas, mallas, cortinas de viento, cintas de disuasión para aves y otras herramientas para desalentar a las plagas. Cuando se utilicen trampas y sistemas de cebo que requieren la supervisión y el mantenimiento, una buena práctica es numerar las trampas o estaciones con cebos y crear un mapa o diagrama de los mismos, identificando las trampas con un código establecido.

Su plan de control de plagas debe incluir normativas y procedimientos que impiden inclusive que sus mascotas tengan acceso a las áreas de almacenamiento, preparación para el despacho, las carretas, los camiones, las instalaciones y otros recintos.

La supervisión frecuente es importante para asegurarse de que sus medidas destinadas a minimizar la presencia de las plagas son efectivas, así como que sirvan para identificar nuevas intrusiones que deben ser tratadas. Debe haber un registro de control de plagas que incluya las fechas de inspección, el informe de la inspección y las medidas que se toman para eliminar cualquier problema. Si usted ha optado por utilizar un servicio de proveedor comercial, los registros del proveedor y los documentos que muestran la ejecución del programa establecido deben estar disponibles para que el auditor los pueda revisar.

Las plagas también pueden ingresar a las instalaciones a través de las estructuras con mantenimiento inadecuado. Los suelos, los techos y las paredes internas, incluyendo las puertas, los pisos y los conductos de ventilación, se deben inspeccionar en busca de grietas, agujeros y otras aberturas. Cualquier riesgo identificado debe ser debidamente bloqueado, reparado y / o reparado o sellado.

EJEMPLO EN LA GRANJA

Una instalación de almacenamiento puede ser atractiva para las plagas, desde roedores hasta aves migratorias, incluyendo gatos, perros y otras mascotas de la familia residente. Las estrategias para la prevención de plagas incluyen asegurarse que los edificios están bien mantenidos, llevando a cabo la colocación de estaciones con cebo y trampas, al igual que manteniendo los espacios libres de residuos y de productos de desecho. La estatua de un búho y cortinas de plástico son buenas prácticas para la prevención de insectos y la intrusión de aves. Las trampas deben ser supervisadas y las observaciones deben ser documentadas regularmente. Las plagas también pueden tener acceso a la instalación a través de las estructuras que no son mantenidas de manera apropiada. Los pisos del interior, los techos y las paredes (incluyendo las puertas), el piso y las ventanas de ventilación deberían ser inspeccionadas en busca de grietas, agujeros y otras aberturas. Cualquier riesgo identificado debe ser debidamente bloqueado, reparado o sellado.

Hielo y Refrigeración

El Hielo y el Agua Helada que se Utiliza para Enfriar los Productos

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 4-17 HASTA LA 4-18

El hielo al igual que el agua, puede ser un portador de muchos microorganismos, incluyendo aquellos que son patógenos y que causan enfermedades. Bajo ciertas circunstancias, incluso pequeñas cantidades de contaminación pueden causar enfermedades transmitidas por los alimentos. El hielo o agua fría utilizados para refrigerar el producto debe provenir de una fuente de agua potable (refiérase la Parte 1 – Revisión de la Granja para obtener información sobre el agua potable). El auditor necesitará ver los resultados de las pruebas realizadas en la fuente del agua que se utiliza para refrescar el producto o para hacer hielo (bien sea que el hielo se fabrique en el lugar o se compre a un vendedor) y tendrá que revisar los registros de las pruebas que demuestran que el agua es potable.

El agua que entra en contacto con el producto después de la cosecha, debe ser potable al primer uso y debe de ser tratada si se reutiliza para que permanezca en un nivel microbiológico seguro. Las mangueras, mesas, cintas transportadoras y las manos de los empleados, todas ayudan en la entrega del agua para el lavado así como para la refrigeración, y cada punto de contacto debe considerarse cuidadosamente con el fin de prevenir el riesgo de contaminación del producto en este punto crítico.

Los equipos de fabricación de hielo, las herramientas utilizadas para manipular o transportar y los almacenes de hielo, necesitan estar li mpios y ser desinfectados regularmente. Ya sea que el hielo se fabrica en el lugar o se compra a un proveedor externo, usted tendrá que proporcionar los registros que muestran que hay un itinerario de limpieza y desinfección para la producción, almacenamiento y transporte del hielo. Asegúrese de que su plan incluye equipos tales como cintas transportadoras, correas y taladros (si estos son utilizados).

Fabricar y almacenar hielo requiere que la fuente de agua sea potable y que la maquinaria, el almacén y las herramientas sean aseados y desinfectados en un itinerario regular. Las prácticas de los empleados como el lavado de manos y el uso de guantes son buenas costumbres ya que el hielo se aplica al producto en la caja de empaque. Recuerde que debe documentar estás prácticas como parte de su entrenamiento o capacitación de los empleados.

Almacenamiento en Frío

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTAS 4-19 HASTA LA 4-23

Todos los espacios de almacenamiento en frío deben ser monitoreados para asegurarse de que están funcionando bien y que la temperatura es adecuada para el producto que está siendo almacenado. Su procedimientos operativos estándar debe dejar claro qué temperaturas se espera mantener para el almacenamiento de los diferentes productos y usted tendrá que mantener registros de la temperatura para demostrar que se cumplen dichos estándares. El auditor observará las cámaras frigoríficas y revisará su registro escrito que demuestra la supervisión regular para garantizar que la temperatura es mantenida apropiadamente y así minimizar la supervivencia y la reproducción de microorganismos transmitidos por los alimentos.

Las sondas de temperatura o los termómetros deben ser verificados o calibrados de forma periódica y los resultados deben ser registrados.

Los sistemas de refrigeración a menudo gotean agua como resultado de la humedad y la temperatura en la habitación. Su plan de inocuidad alimentaria debería repasar y anticipar esto. El producto no debe almacenarse en las áreas de goteo que han sido identificadas. El producto almacenado cerca o debajo de los equipos de refrigeración, debe ser empacado y protegido de modo que si se produce un goteo no anticipado el producto no sea contaminado por esa agua.

Si el producto empacado se apila en estantes, asegúrese de que cualquier producto con hielo esté en la parte inferior, de tal modo que a medida que se derrite el hielo no exista la posibilidad de contaminación cruzada por goteo o agua que ha estado en contacto con un producto y que podría caer sobre otro.

El almacenamiento refrigerado puede ser una herramienta valiosa para extender la frescura y la vida de la cosecha. Se debe prestar una atención adecuada a las cámaras frigoríficas para garantizar la temperatura adecuada, la humedad y la limpieza o podrían convertirse en una fuente de contaminación del producto.

Traslado y Carga

PREGUNTAS 4-24 HASTA LA 4-27

La limpieza, el control de la temperatura y el minimizar la contaminación cruzada son factores esenciales para el mantenimiento de la calidad de los productos. Todos los entes involucrados en el transporte, poseen un papel a desempeñar para garantizar que no existan riesgos excesivos de contaminación cruzada como resultado de la limpieza inadecuada entre cargas, la combinación inapropiada de productos o un control de la temperatura defectuoso durante el transporte. La comunicación entre los conductores y los operadores es esencial para la prevención de la contaminación durante el transporte.

Las camionetas, las carretillas y los otros tipos de medios de transporte de productos deben ser inspeccionados regularmente para determinar la presencia de escombros, basura y malos olores. El equipo de transporte debe limpiarse periódicamente. Considere cuidadosamente las características de la carga que ha transportado un camión justo antes de su producto agrícola fresco. Cualquier contaminante dejado como residuo puede ser una fuente de contaminación de su producto. Por ejemplo, si animales, productos de origen animal o productos de grado no comestible han sido parte de la carga anterior, asegúrese de que los regímenes de limpieza son suficientes para encargarse de eliminar la contaminación residual como el estiércol, los olores de origen animal y los derrames de los contenedores. Asegurarse que la limpieza y desinfección al igual que la inspección de los vehículos se lleva a cabo regularmente y que los resultados son registrados, lo ayudará a demostrar al auditor las buenas prácticas de la operación. El auditor tendrá que revisar su procedimientos operativos estándar concerniente a la limpieza requerida de los medios de transporte utilizados para el trasladar el producto.

Si el producto va a ser una carga parcial en un camión, usted debe asegurarse de que los demás productos no representan un riesgo de contaminación para el mismo. Por ejemplo, los productos con los que no se deben enviar son carne, pescado o aves, fertilizantes, pesticidas u otros productos químicos.

Si su producto será transportado por un tercero, tendrá que tener un procedimientos operativos estándar solicitando que los despachadores se aseguren que el producto no se carga con otros materiales que puedan contaminarlo. Del mismo modo, usted debe trabajar con cualquier transportista para asegurarse de que los controles de temperatura se mantienen adecuadamente desde el momento de la carga hasta su destino, de acuerdo a los requerimientos del producto que se envía. No todos los productos requieren refrigeración, y está bien que eso sea parte de su procedimientos operativos estándar.

Debido a que un producto dañado es más susceptible a la contaminación microbiana, las prácticas de carga deben minimizar la posibilidad de daños en el mismo. Los procedimientos operativos estándar escritos deben estar en el lugar indicando las buenas prácticas de carga para minimizar el daño del producto, incluyendo cómo va a comunicar esta información a los socios de transporte como los centros de recolección de alimentos y los distribuidores.

Salud e Higiene Personal de los Empleados

PREGUNTAS 4-28 HASTA LA 4-30

El comedor, la sala de descanso y las áreas de vestuarios para el personal, deberán estar claramente separadas de las áreas de almacenamiento, envío y recepción para evitar comer o tomar descansos en las áreas donde se encuentran los productos. En una instalación grande, estos podrían estar localizados en un cuarto separado; en una operación más pequeña podría ser un área cubierta o un área designada, provista con mesas que se se encuentran adyacente al área de trabajo ordinario.

Algunas explotaciones agrícolas tienen una normativa que requiere el uso de redes para el cabello y la barba, con la finalidad de evitar que el pelo entre en contacto con el producto. Si se trata de una normativa escrita contenida en sus procedimientos operativos estándar, el auditor observará si

dicha normativa está siendo seguida por el personal.

Hay una serie de razones por las cuales algunas instalaciones requieren que los empleados se remuevan los relojes y las joyas durante las horas de trabajo. Las correas del reloj pueden albergar microorganismos, los anillos y los pendientes se pueden caer en el producto y también podrían presentar un riesgo de lesión dependiendo del tipo de maquinaria que se utiliza en la instalación. Si existe una política escrita en sus procedimientos operativos estándar, el auditor revisará la normativa y observará si se está siendo cumplida.

Patógenos que son transmitidos a menudo por alimentos contaminados por empleados que están infectados

Patógenos	Sintomas
Virus de la Hepatitis A	Fiebre, ictericia, vómito
Especies de Salmonella	Nausea, vómito, diarrea, fiebre
Especies de Shigella	Diarrea, fiebre, calambres
E. coli 0157:H7	Dolor abdominal severo, diarrea acuosa, vómito
Staphylococcus aureus	Diarrea, nausea, vómito
Streptococcus pyogenes	Fiebre, dolor de garganta con fiebre

Reimpreso con permiso del Gabinete de Asesores de Plantas y Plagas, Extensión cooperativa Rutgers, Estación experimental agrícola de New Jersey. [El texto original ha sido traducido al español]

Trazabilidad

LA AUDITORÍA GAP/GHP

PREGUNTA 4-31

Usted debe tener un sistema de trazabilidad documentado en el lugar y llevar un registro de los productos entrantes y salientes con detalle suficiente para que el producto pueda ser rastreado "un paso adelante" y "un paso atrás." El plan de trazabilidad de la explotación agrícola estará escrito específicamente para reflejar las prácticas en el lugar y serán revisados por el auditor para verificar si ofrece detalles suficientes para capturar el origen y el destino del producto.

EJEMPLO EN LA GRANJA

Esta granja solo pasa por su planta de empaque los productos cultivados en sus propios campos hacia su pequeño almacén en frío que se encuentra en el lugar. Los productos son identificados por el número del sembradío (por ejemplo, "14" bajo) y por la fecha, los cuales se reflejan en un código de barras en la etiqueta que se adhiere en el exterior de cada caja empacada. Durante las cosechas de los productos en las cuales los trabajadores se les paga por pieza, la etiqueta de identificación también incluye quién lo recogió. Desde la cosecha hasta el empaque, pasando por el almacenamiento en frío y el transporte, este sistema de numeración hace que sea fácil de rastrear el producto un paso adelante y un paso hacia atrás, lo cual se requiere como parte de un plan de trazabilidad.

Notas

Plantillas y Recursos

Está sección contiene ejemplos de mantenimiento de registros así como recursos de información acerca de una variedad de temas. Los documentos están de forma general organizados en el mismo orden en el que son discutidos en esta guía.

La tabla de contenidos indica a cual(es) parte(es) de la auditoría GAP/GHP o la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA pertenece cada documento. La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos requiere ciertos registros. Para esos registros que son requeridos por la norma, si es que son aplicables para su explotación agrícola, las plantillas están marcadas con un símbolo [•] en la tabla de contenidos. Más allá de estos registros requeridos, usted puede encontrarlos útiles para rastrear algunas de sus otras actividades para garantizar la inocuidad alimentaria; ciertas plantillas de registros de la auditoría GAP/GHP pueden ser útiles en este caso. Las plantillas para los registros caen en la categoría marcada con un símbolo [o] en la tabla de contenidos.

Usted puede utilizar los ejemplos de registros tal cuál como son proveídos o los puede personalizar para el uso dentro de su granja.

Todas las plantillas de registros están disponibles en formato digital (PDF, Word o Excel) en la memoria USB que se encuentra adjunta a esta guía. Los números de los recursos (R1, R2, etc.) corresponden a los nombres de los archivos en la memoria USB para poder localizar fácilmente los documentos.

Plantillas para el mantenimiento de registros

		Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas **Frescos (N.I.P.A.F.)**	Auditoría GAP/GHP: Preguntas Generales	Auditoría GAP/GHP: Parte 1	Auditoría GAP/GHP: Parte 2	Auditoría GAP/GHP: Parte 3	Auditoría GAP/GHP: Parte 4
R1	Registros Requeridos por la N.I.P.A.F de FSMA	•					
R2	Revisión de la Exención Calificada	•					
R3	Registro de la Capacitación del Trabajador	•	•	•	•	•	•
R4	Registro de la Inspección del Sistema de Agua	•					
R5	Registro para Monitorear el Tratamiento del Agua	•			•	•	
R6	Registro de las Medidas Correctivas para las Tasas de Muerte del Agua de Uso Agrícola	•					
R7	Registro del Tratamiento de Compostaje	•		•			
R8	Registro para Limpiar y Desinfectar	•			•	•	•
R9	Hoja de Trabajo de Procedimiento Operativo Estándar		•	•	•	•	•
R10	Diario de Desviaciones y Acción Correctiva		•	•	•	•	•
R11	Ejemplo de Diario para Rastreo		•		•		
R12	Formulario 1 – Información de Retiro		•				
R13	Formulario 2 – Información del Producto		•				
R14	Formulario 3 – Información de Contacto		•				
R15	Formulario 4 – Notificación del Retiro		•				
R16	Formulario 5 – Recuperación del Producto		•				
R17	Formulario 6 – Plan de Seguimiento		•				
R18	Formulario de Informe de Enfermedad / Herida	○	•				
R19	Diario de Limpieza para Instalaciones de Higiene Personal	○	•				
R20	Ejemplo de Insumos Agrícolas Químicos / Enmiendas del Suelo	○	•				
R21	Diario de Pruebas Realizadas en la Fuente de Origen del Agua			•			
R22	Diario de Resultados de Pruebas de Agua			•			
R23	Inspección del Equipo de Sistemas Sépticos	○		•			
R24	Diario de Control de Plagas / Roedores	○		•			•
R25	Registro de Aplicación de Estiércol (Abono)	○		•			
R26	Evaluación de Riesgo: Uso Previo de Tierra y Selección de Sitio				•		
R27	Diario de Inspección y Limpieza del Vehículo de Entregas				•	•	•
R28	Listado de Equipos				•		
R29	Ejemplo de Hoja de Registro del Monitoreo del Agua					•	
R30	Diario de Limpieza del Área de Descanso					•	
R31	Listado de Limpieza, Mantenimiento, y Arreglo de Edificios					•	•
R32	Inspección, Limpieza, Mantenimiento, y Calibración del Equipo						•
R33	Programa de Limpieza / Mantenimiento Preventivos						•
R34	Diario de la Temperatura de la Cámara Frigorífica						•
R35	Diario de la Calibración del Termómetro						•
R36	Monitoreo de la Temperatura del Vehículo Frigorífico						•

Recursos de información		Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (N.I.P.A.F.)	Auditoría GAP/GHP: Preguntas Generales	Auditoría GAP/GHP: Parte 1	Auditoría GAP/GHP: Parte 2	Auditoría GAP/GHP: Parte 3	Auditoría GAP/GHP: Parte 4
R37	Revisión del Estado de Preparación de la Granja (OFRR)	•					
R38	Recursos de Inocuidad Alimentaria de la Extensión de la WSU	•	•	•	•	•	•
R39	Hoja de Datos Acerca de la Alianza para Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos	•					
R40	Información Breve de la Red de Asistencia Técnica de la FSMA	•					
R41	Discreción de Cumplimiento de la FDA para Ciertas Estipulaciones de la FSMA	•					
R42	Hoja de Datos de la FDA: Mejoradores Biológicos de Suelo de Origen Animal	•					
R43	Hoja de Datos de la FDA: Metodología de Ensayos Equivalentes para Agua de Uso Agrícola	•					
R44	Hoja de Datos Acerca de la Auditoría GAP Grupal		Info general				
R45	Hoja de Datos Acerca de la Auditoría GAP Armonizada		Info general				
R46	Preguntas Frecuente del Alineamiento de la Auditoría GAP Armonizada con la N.I.P.A.F.		Info general				
R47	Preguntas y Respuestas Acerca de la Auditoría GAP Armonizada Plus+		Info general				
R48	Hoja de Datos de Certification Orgánicas y GAP		Info general				
R49	Lista de Verificacción de un Plan de Retiro		•				
R50	Hoja de Datos de las PSA para la Inocuidad Alimentaria en Granjas Inundadas			•			
R51	Limpieza y Desinfección de Herramientas y Contenedores de Cosecha				•		
R52	Ejemplo de las Reglas en el Campo: del Imperial's Garden				•		
R53	Ejemplo de las Normas en la Instalación de Empaque: del Imperial's Garden					•	

Produce Safety ALLIANCE

Registros requeridos por la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA

K. Woods, D. Pahl, D. Stoeckel, B. Fick, G. Wall, and E.A. Bihn

**Esta publicación no ha sido aprobada por la FDA y no debería ser considerada como una guía legal. Esta información es proporcionada en respuesta a las inquietudes mostradas por los participantes de capacitaciones de la Alianza quienes han solicitado ejemplos de registros requeridos por la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA.*

La Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA requiere de algunos registros específicos. Esta publicación resume las provisiones que requieren de registros e incluye plantillas de registros para ayudar a establecer registros que cumplan con los requisitos de la Norma de FSMA. Los agricultores querrán o podrían necesitar conservar registros adicionales para asegurar que las practicas requeridas se estén llevando a cabo correctamente, ya sea para cumplir con los requisitos de los compradores, y/o para participar en una auditoría de terceros. Otro tipo de documentación tal como los Procedimientos Operativos Estándar (POS) podrían beneficiar el apoyo a la implementación de prácticas en la huerta.

En esta hoja informativa, el símbolo indica que se proporciona una plantilla de registro. Al hacer clic en el símbolo se mostrará un ejemplo de registro. Las plantillas de registros que se proporcionan son ejemplos de registros requeridos. Tome en cuenta que estas plantillas no han sido aprobadas por la FDA y otros formatos podrían ser utilizados. Esta publicación debe ser usada en conjunto con el currículo de capacitación para productores de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), con el preámbulo de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos, y con la Norma codificada. Este documento no debe ser usado como referencia independiente.

Todos los registros requeridos por la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos tienen que incluir cierta información según se estipula en § 112.161. A menos que se disponga de lo contrario, todos los registros requeridos tienen que incluir:

- El nombre y ubicación de la huerta
- Los valores actuales y observaciones obtenidas durante el monitoreo
- Una descripción adecuada de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, si procede según el registro (p. ej., el nombre del producto, o la variedad específica, o nombre comercial de un producto, y cualquier número de lote u otro identificador)
- La ubicación de un área de cultivo u otra área, si procede según el registro (p. ej., una parcela específica o empacadora)
- La fecha y la hora de la actividad documentada

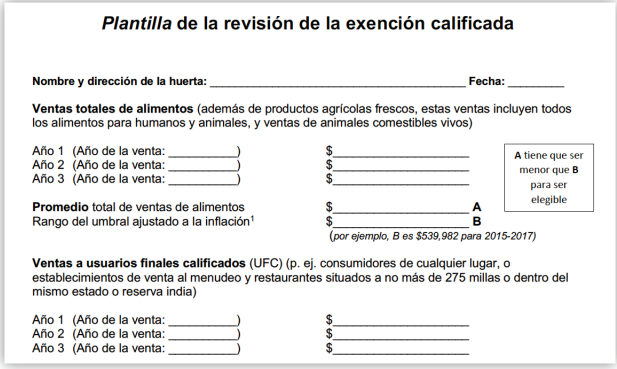
Los registros tienen que ser llenados en el momento en que se realiza u observa la actividad, tienen que ser exactos, legibles, indelebles, fechados y firmados o rubricados por la persona que realizó la actividad.

© 2018 • Produce Safety Alliance • producesafetyalliance.cornell.edu

Updated 12/5/18

Registros que comprueban el estado de cobertura o exención de una huerta

La Subparte A, Disposiciones Generales, describe qué granjas y productos agrícolas están cubiertos por la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos



***Plantilla* de la revisión de la exención calificada**

Nombre y dirección de la huerta: _____ **Fecha:** _____

Ventas totales de alimentos (además de productos agrícolas frescos, estas ventas incluyen todos los alimentos para humanos y animales, y ventas de animales comestibles vivos)

Año 1 (Año de la venta: _____) $_____
Año 2 (Año de la venta: _____) $_____
Año 3 (Año de la venta: _____) $_____

Promedio total de ventas de alimentos $_____ **A**
Rango del umbral ajustado a la inflación[1] $_____ **B**
(*por ejemplo, B es $539,982 para 2015-2017*)

A tiene que ser menor que **B** para ser elegible

Ventas a usuarios finales calificados (UFC) (p. ej. consumidores de cualquier lugar, o establecimientos de venta al menudeo y restaurantes situados a no más de 275 millas o dentro del mismo estado o reserva india)

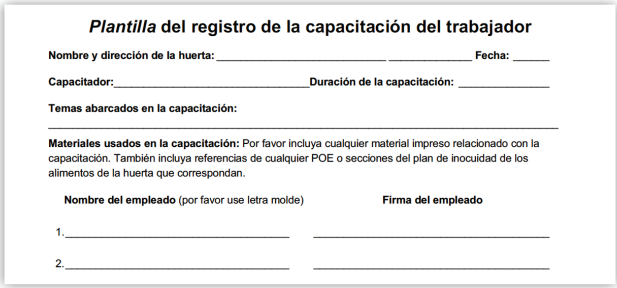
Año 1 (Año de la venta: _____) $_____
Año 2 (Año de la venta: _____) $_____
Año 3 (Año de la venta: _____) $_____

La § 112.2 requiere de documentación para corroborar una exención a los requisitos de la Norma de inocuidad de FSMA para productos agrícolas frescos que son sometidos a un tratamiento posterior de procesado. En términos generales esto incluye:

- Declarar en los documentos de la huerta 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".
- Una garantía del cliente, por escrito, de que el producto agrícola fresco será procesado para reducir adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública. Esta garantía tiene que obtenerse anualmente.

La § 112.7 requiere de documentos que establezcan la elegibilidad para una exención calificada. Los documentos, tales como recibos, tienen que demostrar que la huerta satisface los criterios de una exención calificada. Lo anterior incluye un registro escrito que refleje que el productor ha hecho una revisión y verificación anual para continuar con la elegibilidad de la exención calificada. Los recibos tienen que estar fechados, pero no necesitan ser firmados. La revisión anual que verifica la elegibilidad de la huerta para la exención tiene que ser revisada, fechada y firmada por un supervisor o una persona responsable dentro de un tiempo razonable después de que los registros se generaron.

Cualificaciones y capacitación del personal (Subparte C)



***Plantilla* del registro de la capacitación del trabajador**

Nombre y dirección de la huerta: _____ _____ **Fecha:** _____

Capacitador:_____**Duración de la capacitación:** _____

Temas abarcados en la capacitación:

_____

Materiales usados en la capacitación: Por favor incluya cualquier material impreso relacionado con la capacitación. También incluya referencias de cualquier POE o secciones del plan de inocuidad de los alimentos de la huerta que correspondan.

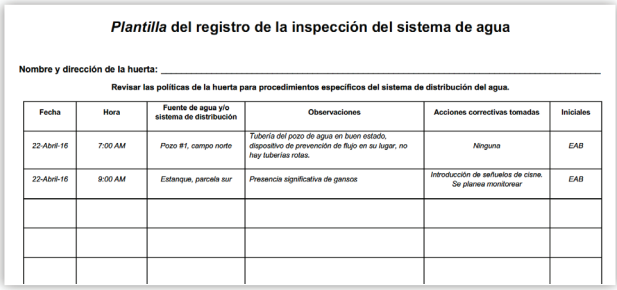
Nombre del empleado (por favor use letra molde) **Firma del empleado**

1._____ _____

2._____ _____

La § 112.30 requiere mantener los registros de capacitación que documenten la capacitación requerida del personal. La documentación tiene que incluir la fecha de la capacitación, los temas cubiertos y las personas capacitadas. Los temas a tratar en la capacitación y que son requeridos se describen en la § 112.22. Los registros de capacitación 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.

Agua de uso agrícola (Subparte E)



***Plantilla* del registro de la inspección del sistema de agua**

Nombre y dirección de la huerta: _____

Revisar las políticas de la huerta para procedimientos específicos del sistema de distribución del agua.

Fecha	Hora	Fuente de agua y/o sistema de distribución	Observaciones	Acciones correctivas tomadas	Iniciales
22-Abril-16	*7:00 AM*	*Pozo #1, campo norte*	*Tubería del pozo de agua en buen estado, dispositivo de prevención de flujo en su lugar, no hay tuberías rotas.*	*Ninguna*	*EAB*
22-Abril-16	*9:00 AM*	*Estanque, parcela sur*	*Presencia significativa de gansos*	*Introducción de señuelos de cisne. Se planea monitorear*	*EAB*

La § 112.50(b) requiere de los siguientes registros que son relevantes al agua de uso agrícola:

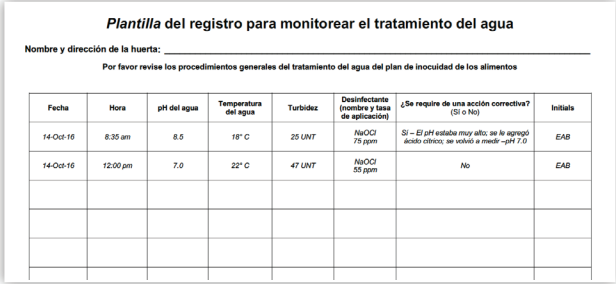
1. Los hallazgos de la inspección del sistema de distribución de agua de uso agrícola como es requerido en la § 112.42(a). Aunque este registro no requiere de una revisión, es una buena práctica realizar una revisión del registro para asegurar que esté correcto.

© 2018 • Produce Safety Alliance • producesafetyalliance.cornell.edu

2. Los resultados de las pruebas analíticas del agua de uso agrícola para cumplir con las provisiones de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA. Los resultados de las pruebas se obtienen del laboratorio y tienen que ser revisados, fechados y firmados por un supervisor o una persona responsable dentro de un tiempo razonable después de que los registros se generaron.

3. Los datos e información científica que los productores usan para apoyar la adecuación de los métodos relacionados con el tratamiento del agua.

4. La documentación de los resultados del monitoreo del tratamiento de agua como es requerido en la § 112.43(b). Los registros del monitoreo del tratamiento de agua 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.



Plantilla **del registro para monitorear el tratamiento del agua**

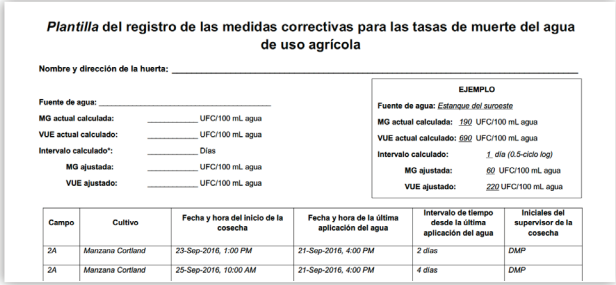
Nombre y dirección de la huerta: _____

Por favor revise los procedimientos generales del tratamiento del agua del plan de inocuidad de los alimentos

Fecha	Hora	pH del agua	Temperatura del agua	Turbidez	Desinfectante (nombre y tasa de aplicación)	¿Se require de una acción correctiva? (Sí o No)	Initials
14-Oct-16	*8:35 am*	*8.5*	*18° C*	*25 UNT*	*NaOCl 75 ppm*	*Sí – El pH estaba muy alto; se le agregó ácido cítrico; se volvió a medir –pH 7.0*	*EAB*
14-Oct-16	*12:00 pm*	*7.0*	*22° C*	*47 UNT*	*NaOCl 55 ppm*	*No*	*EAB*

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 entre la cosecha y el final del almacenamiento, incluyendo otras actividades como el lavado comercial, si aplica, usados para satisfacer la §112.45(b)(1)(ii).

6. La documentación de las medidas correctivas llevas a cabo en concordancia con la § 112.45(b) cuando el agua de uso agrícola no cumple con el criterio numérico de calidad del agua según la § 112.44. Se proporciona el recurso de una plantilla del registro de medidas correctivas específico para el intervalo de tiempo o reducción de ciclos logarítmicos de la § 112.45(b)(1). Este registro tiene que ser revisado, fechado y firmado por un supervisor o una persona responsable dentro de un tiempo razonable después de que el registro se haya generado.



Plantilla **del registro de las medidas correctivas para las tasas de muerte del agua de uso agrícola**

Nombre y dirección de la huerta: _____

Fuente de agua: _____
MG actual calculada: _____ UFC/100 mL agua
VUE actual calculado: _____ UFC/100 mL agua
Intervalo calculado*: _____ Días
MG ajustada: _____ UFC/100 mL agua
VUE ajustado: _____ UFC/100 mL agua

EJEMPLO
Fuente de agua: *Estanque del suroeste*
MG actual calculada: *190* UFC/100 mL agua
VUE actual calculado: *690* UFC/100 mL agua
Intervalo calculado: *1 día (0.5-ciclo log)*
MG ajustada: *60* UFC/100 mL agua
VUE ajustado: *220* UFC/100 mL agua

Campo	Cultivo	Fecha y hora del inicio de la cosecha	Fecha y hora de la última aplicación del agua	Intervalo de tiempo desde la última aplicación del agua	Iniciales del supervisor de la cosecha
2A	*Manzana Cortland*	*23-Sep-2016, 1:00 PM*	*21-Sep-2016, 4:00 PM*	*2 días*	*DMP*
2A	*Manzana Cortland*	*25-Sep-2016, 10:00 AM*	*21-Sep-2016, 4:00 PM*	*4 días*	*DMP*

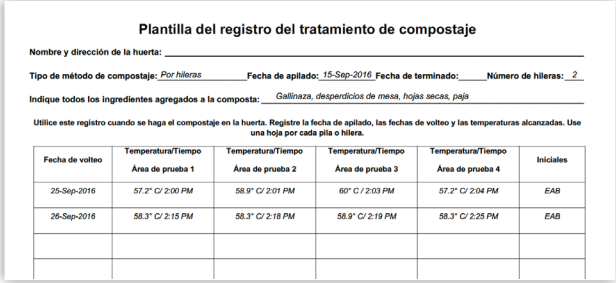
7. Documentación anual de los resultados o certificados de cumplimiento del sistema de agua público de acuerdo con §§ 112.46(a)(1) o (2), según proceda. Los registros anuales del sistema de agua público pueden ser obtenidos de la autoridad del agua.

8. Los datos científicos e información utilizados para sustentar alguna alternativa a los criterios de calidad del agua, tasas de muerte o remoción, o frecuencias de muestreo establecidas y utilizadas en la huerta según la § 112.49.

9. Documentación de cualquier otro método analítico equivalente utilizado en lugar del método 1603 (mTEC modificado) de la EPA.

© 2018 • Produce Safety Alliance • producesafetyalliance.cornell.edu

Mejoradores de suelo de origen animal (Subparte F)
La § 112.60(b) requiere contar con registros que documenten el uso de mejoradores de suelo de origen animal.



Plantilla del registro del tratamiento de compostaje

Nombre y dirección de la huerta: _____

Tipo de método de compostaje: *Por hileras* **Fecha de apilado:** *15-Sep-2016* **Fecha de terminado:**_____ **Número de hileras:** *2*

Indique todos los ingredientes agregados a la composta: *Gallinaza, desperdicios de mesa, hojas secas, paja*

Utilice este registro cuando se haga el compostaje en la huerta. Registre la fecha de apilado, las fechas de volteo y las temperaturas alcanzadas. Use una hoja por cada pila o hilera.

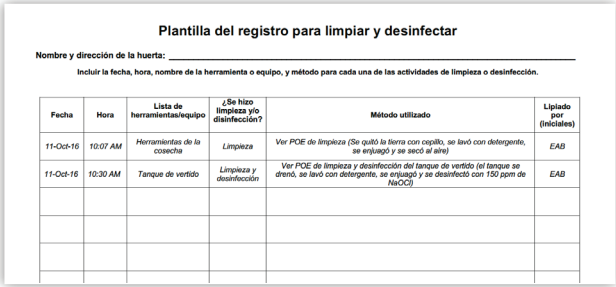
Fecha de volteo	Temperatura/Tiempo Área de prueba 1	Temperatura/Tiempo Área de prueba 2	Temperatura/Tiempo Área de prueba 3	Temperatura/Tiempo Área de prueba 4	Iniciales
25-Sep-2016	*57.2° C/ 2:00 PM*	*58.9° C/ 2:01 PM*	*60° C / 2:03 PM*	*57.2° C/ 2:04 PM*	*EAB*
26-Sep-2016	*58.3° C/ 2:15 PM*	*58.3° C/ 2:18 PM*	*58.9° C/ 2:19 PM*	*58.3° C/ 2:25 PM*	*EAB*

Los registros relacionados con mejoradores de suelo que son tratados y aplicados en la huerta por los productores tienen que ser conservados y tienen que documentar los controles del proceso (p. ej., tiempo, temperatura y volteos) alcanzados. Los registros pertinentes cuando el tratamiento de los mejoradores de suelo se realiza en la huerta 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.

Los productores que reciban mejoradores de suelo de un tercero tienen que documentar anualmente que:

- 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
- 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.

Equipo, herramientas, edificios, y saneamiento (Subparte L)
La § 112.140(b)(2) requiere que los productores sujetos a la Norma establezcan y conserven registros que documenten la fecha y el método de limpieza y saneamiento del equipo utilizado en actividades de cosecha, empaque o almacenamiento cubiertas por la Norma. Estos registros 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.



Plantilla del registro para limpiar y desinfectar

Nombre y dirección de la huerta: _____

Incluir la fecha, hora, nombre de la herramienta o equipo, y método para cada una de las actividades de limpieza o desinfección.

Fecha	Hora	Lista de herramientas/equipo	¿Se hizo limpieza y/o disinfección?	Método utilizado	Lipiado por (iniciales)
11-Oct-16	*10:07 AM*	*Herramientas de la cosecha*	*Limpieza*	*Ver POE de limpieza (Se quitó la tierra con cepillo, se lavó con detergente, se enjuagó y se secó al aire)*	*EAB*
11-Oct-16	*10:30 AM*	*Tanque de vertido*	*Limpieza y desinfección*	*Ver POE de limpieza y desinfección del tanque de vertido (el tanque se drenó, se lavó con detergente, se enjuagó y se desinfectó con 150 ppm de NaOCl)*	*EAB*

© 2018 • Produce Safety Alliance • producesafetyalliance.cornell.edu

Almacenamiento de registros, tipos de registros permitidos y almacenamiento fuera del sitio (Subparte O)
La § 112.162 permite el almacenamiento de los registros fuera del sitio si dichos registros pueden recuperarse y presentarse in situ dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud para la revisión oficial. Los registros electrónicos son aceptables si su acceso puede ser facilitado desde alguna ubicación en la huerta.

La § 112.163 especifica que los registros existentes no necesitan duplicarse si éstos contienen toda la información requerida. Por ejemplo, si ya existen registros de una certificación orgánica y éstos incluyen la información requerida, no hay necesidad de duplicar esos registros.

La § 112.164 requiere que los registros sean conservados durante al menos 2 años a partir de la fecha en que fueron creados. Los registros que la huerta usa para apoyar la elegibilidad de una exención calificada tienen que ser conservados el tiempo que sea necesario para mantener el estatus de la huerta.

La § 112.165 requiere que los registros sean conservados ya sea como registros originales, copias auténticas o registros electrónicos.

La § 112.166 describe los requisitos para que los registros estén disponibles y accesibles a la FDA.

- Los registros tienen que estar inmediatamente disponibles y accesibles durante el período en el que son conservados para su inspección y copia por parte de la FDA dada previa solicitud oral o escrita.
- Los productores tienen 24 horas para obtener los registros que guarden fuera del sitio, aún y cuando la huerta esté cerrada por un período prolongado de tiempo.

Los registros tienen que ser proporcionados a la FDA en un formato que sea accesible y legible.

La § 112.167 especifica que los registros obtenidos por la FDA de conformidad con la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos están sujetos a los requisitos de divulgación de conformidad con la parte 20 del CFR 21 (información pública).

Todas las plantillas proporcionadas en este documento se identifican como confidenciales, con el propósito de reducir la posibilidad de que los registros de las huertas fuesen divulgados en respuesta a una solicitud presentada ante la FDA con base en la Ley de Libertad de Información (FOIA, por sus siglas en inglés) en caso de que se obtengan o se copien registros de la huerta.

© 2018 • Produce Safety Alliance • producesafetyalliance.cornell.edu

Plantilla de la revisión de la exención calificada

Nombre y dirección de la huerta: _____ **Fecha:** _____

Ventas totales de alimentos (además de productos agrícolas frescos, estas ventas incluyen todos los alimentos para humanos y animales, y ventas de animales comestibles vivos)

Año 1 (Año de la venta: _____) $_____
Año 2 (Año de la venta: _____) $_____
Año 3 (Año de la venta: _____) $_____

Promedio total de ventas de alimentos $_____ **A**
Rango del umbral ajustado a la inflación[1] $_____ **B**
(*por ejemplo, B es $539,982 para 2015-2017)*

A tiene que ser menor que **B** para ser elegible

Ventas a usuarios finales calificados (UFC) (p. ej. consumidores de cualquier lugar, o establecimientos de venta al menudeo y restaurantes situados a no más de 275 millas o dentro del mismo estado o reserva india)

Año 1 (Año de la venta: _____) $_____
Año 2 (Año de la venta: _____) $_____
Año 3 (Año de la venta: _____) $_____

Promedio de ventas de alimentos a UFC $_____ **C**

Ventas no dirigidas a UFC (p. ej. ventas a mayoristas)

Año 1 (Año de la venta: _____) $_____
Año 2 (Año de la venta: _____) $_____
Año 3 (Año de la venta: _____) $_____

Promedio de ventas de alimentos no dirigidas a UFC $_____ **D**

C tiene que ser mayor que **D** para ser elegible

A partir de estos datos, esta huerta cumple con el criterio de exención calificada.

Revisado por:_____ **Título:**_____**Fecha**_____

Los comprobantes de las ventas tienen que ser conservados para respaldar este registro.
[1]Actualización anual de los valores ajustados por la inflación (B) en el sitio web de la FDA: https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm554484.htm

Registro Confidencial, referencia § 112.7(b) de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA

© 2018 • Produce Safety Alliance • producesafetyalliance.cornell.edu

Plantilla del registro de la capacitación del trabajador

Nombre y dirección de la huerta: _____ _____ **Fecha:** _____

Capacitador:_____**Duración de la capacitación:** _____

Temas abarcados en la capacitación:

_____

Materiales usados en la capacitación: Por favor incluya cualquier material impreso relacionado con la capacitación. También incluya referencias de cualquier POE o secciones del plan de inocuidad de los alimentos de la huerta que correspondan.

Nombre del empleado (por favor use letra molde)	**Firma del empleado**
1._____	_____
2._____	_____
3._____	_____
4._____	_____
5._____	_____
6._____	_____
7._____	_____
8._____	_____
9._____	_____
10._____	_____
11._____	_____

Revisado por:_____ **Título:**_____**Fecha:**

Registro Confidencial, referencia § 112.30(b) de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA

Modificado del Proyecto *On-Farm Decision Tree: Worker Health, Hygiene, and Training—v14 07/16/14*
E.A. Bihn, M.A. Schermann, A.L. Wszelaki, G.L. Wall, and S.K. Amundson, 2014 www.gaps.cornell.edu

© 2018 • Produce Safety Alliance • producesafetyalliance.cornell.edu

Plantilla del registro de la inspección del sistema de agua

Nombre y dirección de la huerta: _____

Revisar las políticas de la huerta para procedimientos específicos del sistema de distribución del agua.

Fecha	Hora	Fuente de agua y/o sistema de distribución	Observaciones	Acciones correctivas tomadas	Iniciales
22-Abril-16	*7:00 AM*	*Pozo #1, campo norte*	*Tubería del pozo de agua en buen estado, dispositivo de prevención de flujo en su lugar, no hay tuberías rotas.*	*Ninguna*	*EAB*
22-Abril-16	*9:00 AM*	*Estanque, parcela sur*	*Presencia significativa de gansos*	*Introducción de señuelos de cisne. Se planea monitorear*	*EAB*

Revisado por: _____ **Título:**_____**Fecha:**_____

Registro Confidencial, referencia § 112.50(b)(1) de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA

Modificado del Proyecto *On-Farm Decision Tree: Agricultural Water for Production—v4 07/17/2014*
E.A. Bihn, M.A. Schermann, A.L. Wszelaki, G.L. Wall, and S.K. Amundson, 2014 www.gaps.cornell.edu

© 2018 • Produce Safety Alliance • producesafetyalliance.cornell.edu

Plantilla del registro para monitorear el tratamiento del agua

Nombre y dirección de la huerta: _____

Por favor revise los procedimientos generales del tratamiento del agua del plan de inocuidad de los alimentos

Fecha	Hora	pH del agua	Temperatura del agua	Turbidez	Desinfectante (nombre y tasa de aplicación)	¿Se require de una acción correctiva? (Sí o No)	Initials
14-Oct-16	*8:35 am*	*8.5*	*18° C*	*25 UNT*	*NaOCl 75 ppm*	*Sí – El pH estaba muy alto; se le agregó ácido cítrico; se volvió a medir –pH 7.0*	*EAB*
14-Oct-16	*12:00 pm*	*7.0*	*22° C*	*47 UNT*	*NaOCl 55 ppm*	*No*	*EAB*

***Es posible que no todos los factores arriba mencionados tengan que ser registrados. Hacer referencia a la etiqueta de la EPA del producto para seguir instrucciones específicas de uso.**

Revisado por:_____ **Título:**_____**Fecha:**_____

Registro Confidencial, referencia § 112.50(b)(4) de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA

Modificado del Proyecto *On-Farm Decision Tree: Postharvest Water—v7 07/16/2014*
E.A. Bihn, M.A. Schermann, A.L. Wszelaki, G.L. Wall, and S.K. Amundson, 2014 www.gaps.cornell.edu

© 2018 • Produce Safety Alliance • producesafetyalliance.cornell.edu

Plantilla del registro de las medidas correctivas para las tasas de muerte del agua de uso agrícola

Nombre y dirección de la huerta: _____

Fuente de agua: _____

MG actual calculada: _____ UFC/100 mL agua

VUE actual calculado: _____ UFC/100 mL agua

Intervalo calculado*: _____ Días

MG ajustada: _____ UFC/100 mL agua

VUE ajustado: _____ UFC/100 mL agua

EJEMPLO

Fuente de agua: *Estanque del suroeste*

MG actual calculada: *190* UFC/100 mL agua

VUE actual calculado: *690* UFC/100 mL agua

Intervalo calculado: *1 día (0.5-ciclo log)*

MG ajustada: *60* UFC/100 mL agua

VUE ajustado: *220* UFC/100 mL agua

Campo	Cultivo	Fecha y hora del inicio de la cosecha	Fecha y hora de la última aplicación del agua	Intervalo de tiempo desde la última aplicación del agua	Iniciales del supervisor de la cosecha
2A	*Manzana Cortland*	*23-Sep-2016, 1:00 PM*	*21-Sep-2016, 4:00 PM*	*2 días*	*DMP*
2A	*Manzana Cortland*	*25-Sep-2016, 10:00 AM*	*21-Sep-2016, 4:00 PM*	*4 días*	*DMP*

* Incluir documentación para apoyar los cálculos realizados (p. ej. La hoja de cálculo 'Ag Water' en Excel de wcfs.ucdavis.edu). Si se usa otra tasa de mortandad diferente al 0.5 ciclo logarítmico/día especificada en la § 112.45(b)(1), incluir la documentación que apoye la tasa de mortandad alternativa como es requerido en la § 112.50(b)(8).

Revisado por: _____ **Título:**_____ **Fecha:**_____

Registro Confidencial, referencia § 112.50(b)(6) de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA

© 2018 • Produce Safety Alliance • producesafetyalliance.cornell.edu

Plantilla del registro del tratamiento de compostaje

Nombre y dirección de la huerta: _____

Tipo de método de compostaje: *Por hileras* **Fecha de apilado:** *15-Sep-2016* **Fecha de terminado:**_____ **Número de hileras:** *2*

Indique todos los ingredientes agregados a la composta: *Gallinaza, desperdicios de mesa, hojas secas, paja*

Utilice este registro cuando se haga el compostaje en la huerta. Registre la fecha de apilado, las fechas de volteo y las temperaturas alcanzadas. Use una hoja por cada pila o hilera.

Fecha de volteo	Temperatura/Tiempo Área de prueba 1	Temperatura/Tiempo Área de prueba 2	Temperatura/Tiempo Área de prueba 3	Temperatura/Tiempo Área de prueba 4	Iniciales
25-Sep-2016	*57.2° C/ 2:00 PM*	*58.9° C/ 2:01 PM*	*60° C / 2:03 PM*	*57.2° C/ 2:04 PM*	*EAB*
26-Sep-2016	*58.3° C/ 2:15 PM*	*58.3° C/ 2:18 PM*	*58.9° C/ 2:19 PM*	*58.3° C/ 2:25 PM*	*EAB*

La producción adecuada de composta requiere que una temperatura mínima de 131ºF (55ºC) se mantenga durante 3 días usando un sistema cerrado, O una temperatura de por lo menos 131ºF (55ºC) por 15 días usando un sistema de volteo, durante el cual los materiales tienen que ser volteados al menos 5 veces (Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA. 2015. Norma 21 CFR parte 112.54(b)).

Revisado por: _____ **Título:**_____ **Fecha:**_____

Registro Confidencial, referencia § 112.60(b)(2) de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA

Modificado del Proyecto *On-Farm Decision Tree: Soil Amendments—v5 7/16/2014*
E.A. Bihn, M.A. Schermann, A.L. Wszelaki, G.L. Wall, and S.K. Amundson, 2014 www.gaps.cornell.edu

© 2018 • Produce Safety Alliance • producesafetyalliance.cornell.edu

Plantilla del registro para limpiar y desinfectar

Nombre y dirección de la huerta: _____

Incluir la fecha, hora, nombre de la herramienta o equipo, y método para cada una de las actividades de limpieza o desinfección.

Fecha	Hora	Lista de herramientas/equipo	¿Se hizo limpieza y/o disinfección?	Método utilizado	Lipiado por (iniciales)
11-Oct-16	*10:07 AM*	*Herramientas de la cosecha*	*Limpieza*	*Ver POE de limpieza (Se quitó la tierra con cepillo, se lavó con detergente, se enjuagó y se secó al aire)*	*EAB*
11-Oct-16	*10:30 AM*	*Tanque de vertido*	*Limpieza y desinfección*	*Ver POE de limpieza y desinfección del tanque de vertido (el tanque se drenó, se lavó con detergente, se enjuagó y se desinfectó con 150 ppm de NaOCl)*	*EAB*

Revisado por: _____ **Título:**_____**Fecha:**_____

Registro Confidencial, referencia § 112.140(b)(2) de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA

© 2018 • Produce Safety Alliance • producesafetyalliance.cornell.edu

Hoja de Trabajo de Procedimiento Operativo Estándar

A continuación hay un resumen para un Procedimiento operativo estándar. Por favor conteste todas las preguntas con tantos detalles como sea posible. Si una pregunta no aplica a su procedimiento, por favor especifique "N/A." Ésta no es la única manera de desarrollar sus Procedimientos operativos estándares (SOPs, por sus siglas en inglés). Existen muchos recursos en línea para ayudar con la construcción de los SOPs.

1.0 PROPÓSITO

¿Por qué necesitamos este procedimiento y qué es lo que queremos lograr?

_____

_____

_____

_____

2.0 ALCANCE

¿Cuáles son las áreas a que este procedimiento será aplicado?

_____

_____

_____

3.0 REFERENCIAS

¿Cuáles son los documentos relacionados con este procedimiento?

_____

_____

_____

4.0 DEFINICIONES

¿Hay algunas palabras que debemos definir (acrónimos, términos científicos, lenguaje técnico)?

_____

_____

_____

_____

5.0 RESPONSABILIDAD

¿Quién o quiénes toman responsabilidad, directa o compartida, de este procedimiento?

_____

_____

_____

6.0 PROCEDIMIENTOS

¿Cuál se lleva a cabo el procedimiento? Por favor escriba una lista en orden de terminación y asigne un número a cada paso o tarea.

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

7.0 PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

¿Cómo se medirá la eficacia de este procedimiento?

_____

_____

_____

_____

8.0 REGISTROS

¿Qué documentos (registros) serán producidos como resultado de este procedimiento?

_____

_____

_____

_____

Diario de Desviaciones y Acciónes Correctivas

***Instrucciones**: Introduzca una lista de todas las desviaciones grandes, quejas y su(s) causa(s) relacionada(s), acción(es) correctiva(s), medidas preventivas y procedimientos modificados. Anote que todos los empleados han recibido capacitación en los nuevos procedimientos.*

Fecha/ hora de desviación o queja y persona notificada	Desviación grave/ descripción y queja	Acción(es) correctiva(s)	Prevención de repetición (p.ej., capacitación del empleado)	Procedimientos nuevos/ modificados	¿Empleados capacitados en los procedimientos nuevos/ modificados? (✓)	Firma de persona responsable de la nueva capacitación/ de llevar a cabo procedimiento de desviación

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources.

Ejemplo de Diario para Rastreo [π]

Nombre de operación: **Fecha:**
Manejado por: **Terreno:**
Producto rastreado:

Por favor vea el Plan de seguridad alimentaria para todos los procedimientos de rastreo..

PASO ATRÁS					PASO ADELANTE		
Fecha de cosecha:	**Cosechador:**	**Fecha de empaque:**	**Empacador:**	**Fecha de transporte:**	**Cliente(s) contactados:**	**Cantidad de producto restante del envío original:**	**Condición del producto que no pudo ser recordado:**

π Michele Schermann, University of Minnesota, FSP4U A Food Safety Plan (Template) for You. http://safety.cfans.umn.edu/pdfs/FSP4U.pdf

Formulario 1 – Información de Retiro

Coordinador del retiro: _____

Información de contacto: _____

Fecha/Hora: _____

Para más información sobre cómo presentar un retiro de producto y las pautas de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) en su página Web (en inglés) Guidance for Industry: Product Recalls, Including Removals and Corrections: http://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129259.htm

Razón para retiro: *Describa la razón para el retiro (contaminación biológica, química o física) y cómo se descubrió la deficiencia del producto.*

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Formulario 2 – Información del Producto

		ENVIADO A				
Producto:	**Número de terreno/ Código/Fecha:**	**Cantidad de Producto:**	**Nombre/Ubicación:**	**Fecha enviada:**	**Cantidad dejado en la granja:**	**Cantidad enviado que requiere retiro:**
					TOTAL=	

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources.

Formulario 3 – Información de Contacto

Cuando hay un posible retiro de alimentos, uno debe notificar a la Oficina de Asuntos Regulatorios de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. Ellos ayudarán con el proceso del retiro y determinará el grado del retiro y las medidas a tomar. En adición, use este formulario para identificar otros contactos importantes.

Contacto de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés):
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Regulatory Affairs

Office of Enforcement
Division of Compliance Management and Operations.
1350 Piccard Drive HFC-210
Rockville, MD 20850
(301) 827-3044

Sitio Web de la FDA: http://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129259.htm

---

¿A quién se debe notificar? (Productor/empacador mantienen una lista completa de los contactos de clientes)

¿Quién?	(✓ poner un tic al lado de los aplicables)	¿Por qué?
Contacto en la FDA		Ayudará con el proceso de retiro.
Productor		
Departamento Estatal de Salud		
Empacador		
Mayorista		
Minorista		
Proveedor de servicios de alimentos (Food service)		
Consumidor		
Otro		

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources.

Formulario 4 – Notificación del Retiro

La siguiente información es para ayudarle mientras notifica a la gente para retirar su producto. Complete el formulario para cada grupo contactado.

Hola, habla (*Nombre del coordinador del retiro)*_____.

Le hablo de (*Nombre de su operación)* _____para notificarle de que todo el producto (*Número de terreno)*_____ el (*Fecha/hora)* _____tiene que ser *regresado, destruido, modificado, etc.*_____.

Necesito hacerle las siguientes preguntas sobre este retiro:

1. ¿Con quién puedo hablar sobre el retiro y cuál es su información de contacto?

Contacto (Nombre): _____

Número de teléfono: _____

Número de fax:_____

Título: _____

2. ¿Tiene el/los producto/s que debemos retirar? (En caso negativo, poner fin a las preguntas.) **SÍ / NO**

SI la respuesta a la pregunta #2 es **SÍ**, el producto debe ser *regresado, destruido, modificado, etc.*

_____

3. *El regreso, la destrucción o modificación, etc.* de este producto será manejado con la intención de la siguiente acción:

_____

4. ¿Ha recibido algunos informes acerca de enfermedades o daños relacionados con este producto? **SÍ / NO**

En caso de responder **SÍ**, por favor comparta los detalles aquí.

_____

_____

Firma de confirmación: _____ ***Fecha:*** _____

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources.

Formulario 5 – Recuperación del Producto

Cantidad enviada que requiere recuperación (del Forumlario 2):	Fecha / Hora (del Formulario 4):	Persona Contactada:	Cantidad recuperada o destruida:	Cantidad que queda con cliente:	Acción realizada y descripción (ej., recogido, regresado, destruido, etc.):	Cantidad recuperada:
					TOTAL = **(Esta cantidad debe igualar la del Formulario 2)**	

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources.

Formulario 6 – Plan de Seguimiento

1. ¿Por qué hubo un retiro? (P. ej., ¿Cuál era el origen del problema?)

_____

_____

_____

2. ¿Cuáles fueron las medidas correctivas tomadas? *(Incluya una lista y una descripción)*

_____

_____

_____

3. ¿Qué procedimientos en curso implementó usted para evitar una repetición del problema?

_____

_____

_____

4. Identifique la(s) persona(s) responsable(s) para asegurar que los procedimientos y medidas mencionados sigan siendo monitoreados e implementados.

_____

_____

_____

***Firma de confirmación:*_____ *Fecha:* _____**

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources.

Formulario de Informe de Enfermedad / Herida[π]

Los formularios completados serán recolectados y mantenidos en los archivos por el supervisor.

Nombre del trabajador: _____

Fecha de hoy: _____

Persona que completa el informe: _____

HERIDAS:

Fecha y hora de la herida: _____

Detalles de la herida: _____

_____

Acción tomada (vendado, enviado al hospital, etc. Por favor indique a qué hospital si aplica):

_____

_____

ENFERMEDAD:

Fecha y hora de primeros síntomas de enfermedad: _____

Síntomas: (seleccione todos que aplican)

_____Fiebre _____Vomitar _____Diarrea

_____Respiratorio _____Ictericia (p.ej., amarillento de la piel) _____Náusea

_____Dolor de garganta con fiebre _____Lesiones (en piel expuesta)

_____Otro (explique a continuación)

Acción tomada si aplica (p.ej., enviado al hospital. Por favor indique a qué hospital si aplica):

_____

¿Vio a un doctor el empleado? _____Sí _____No

(En caso de SÍ, explique la diagnosis si está relacionada y no confidencial):

_____

_____

Fecha que el empleado espera regresar al trabajo:

Si regresó al trabajo el mismo día, documente si el empleado fue dirigido a una tarea de maneo de frutas/ vegetales o a una tarea sin manejo, y por cuánto tiempo):

_____

_____

π Michele Schermann, University of Minnesota, FSP4U A Food Safety Plan (Template) for You. http://safety.cfans.umn.edu/pdfs/FSP4U.pdf

Diario de Limpieza para Instalaciones de Higiene Personal

Tipo de instalación y ubicación: _____

Fecha y hora	**Evaluación de instalaciones (p.ej., hay que vaciar los retretes, hace falta abastecimientos, etc.)** *Poner tic (✓) si la evaluación está bien o después de las acciones correctivas han sido realizadas (p.ej., bombear retretes, abastecer papel higiénico, etc.)*	**Cosas que inspeccionar (✓)**					**Empleado responsable de limpiar (firmar para confirmar la compleción de la limpieza)** **O** **Persona que confirma limpieza completada por una compañía**
		Toallas de papel	Jabón	Funcionamiento de fuente de agua (Agua caliente y/o fría)	Papel higiénico	Basura sacada	

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources.

Insumos Agrícolas Químicos / Enmiendas del Suelo

Instrucciones: *Incluye todas las aplicaciones de antes de sembrar hasta e incluyendo, la cosecha. Un formulario debe completarse para* ***CADA SITIO DE PRODUCCIÓN.***

Nombre del productor:	**Cultivo(s) del año anterior:**		**Cultivo actual:**
Información del sitio de producción p.ej., # de campo o nombre/ID):	**Área del sitio de producción (p.ej., # de acres/hectáreas):**	**Fecha sembrada:**	**Variedad:**

Fecha de aplicación	Producto /Nombre comercial y # de PCP y # de lote	Cantidad usada real (p.ej., 22.28 kg)	Índice aplicado por unidad (p.ej., hectárea, acre, cwt[100 libras], tonelada)	Instrucciones de etiqueta seguidas (✓)	Área tratada	Método de aplicación (p.ej., aire, tierra, surco, semilla, foliar)	Fecha más temprana permitida para cosechar e Intervalo de poscosecha (PHI, por sus siglas en inglés)	Condiciones climáticas	Firma de aplicador o si fue aplicación contratada, factura está adjuntada

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources.

Diario de Pruebas Realizadas en la Fuente de Origen del Agua

Guarde cualquier documento que provee información de los métodos de pruebas y los resultados de pruebas de su laboratorio.

Fecha de Prueba	**Fuente de agua** (superficial, subterránea, o municipal)	**Laboratorio**	**Tipo de prueba realizada**	**Resultados**	**Acciones correctivas (si son necesarias)**	**Iniciales**
9/19/11	*Agua de pozo #1*	*Minnesota Valley Testing Lab*	*Nitritos, nitratos, y coliformes totales.*	*Todo dentro de niveles aceptables.*	*Ninguno necesario.*	*MP*

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources.

Diario de Resultados de Pruebas de Agua

Guarde cualquier documento que provee información de los métodos de pruebas y los resultados de pruebas de su laboratorio.

Fecha	**Fuente de agua** (tipo, ubicación y nombre)	**Laboratorio**	**Tipo de prueba realizada**	**Resultados**	**Acciones correctivas (si son necesarias)**	**Iniciales**

Inspección del Equipo de Sistemas Sépticos y de Alcantarillado

Fecha	Empleado que completa la tarea	Equipo recipiente de la actividad	Código de la actividad*	Breve descripción de la actividad

* **Códigos de actividad:**

1 - Calibración

2 - Mantenimiento

3 - Arreglo

4 - Limpieza/Sanitación

5 - Otro (Especifique)

6 -Inspección

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources

Diario de Control de Plagas / Roedores [π]

Nombre de operación:

Compañía de plagas / roedores usada* o usted mismo	Fecha de servicio o acción tomada	Tipo de plaga	Tipo de Control**	Ubicación de las trampas	Trampas revisadas (fecha)	Revisadas por (nombre)	Método de eliminación

*Si usa una compañía para el servicio, adjunte un informe o un recibo de servicio para cada una de sus visitas.
**Incluya el tipo de los métodos de control tales como exclusión, trampas, veneno, repelentes, etc.

π Michele Schermann, University of Minnesota, FSP4U A Food Safety Plan (Template) for You. http://safety.cfans.umn.edu/pdfs/FSP4U.pdf

Registro de Aplicación de Estiércol (Abono)

Fecha	Campo donde se aplicó	Tipo de estiércol o proveedor	Tasa de aplicacion	Cultivo plantado (tipo y fecha)	Cultivo cosechada (fecha)	Iniciales

Revisado por: _____ Fecha: _____

Evaluación de Riesgo: Uso Previo de Tierra y Selección de Sitio

Inspección Fecha:	Ubicación/ campo:	¿Fueron identificados riesgos de contaminación físicas, químicas y/o biológicas??	Acciones correctivas y/o preventivas (si es necesario):	Identificadas por (Iniciales):	Fecha de completar la acción correctiva:	Completada por (Iniciales):

Diario de Inspección y Limpieza del Vehículo de Entregas

Fecha	Vehículo	*¿Vehículo inspeccionado?*	Resultados de la inspección	Acciones correctivas tomadas	Iniciales

Inspeccione los vehículos para los siguientes asuntos:

- Señales de intrusión por plagas
- Daño (p.ej., astillas, hoyos)
- Olores (p.ej., químicos, aceite)
- Mantenimiento requerido (p.ej., bisagras, cerraduras o aparatos de sujetar cargas)
- Refrigeración (p.ej., fugas)
- Materiales extraños: estiércol, basura, vidrio, aceite, químicos, escombros vegetales o animales, etc.

** **Acciones correctivas**: Si cualquier peligro mencionado está identificado, lo siguiente puede considerarse:

- Denegación de poner la carga en el vehículo
- Mantenimiento (p.ej. arreglar bisagras, cerraduras o aparatos de sujetar cargas)
- Barrer
- Lavar/limpiar con jabón
- Enjuagar
- Otro

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources.

Listado de Equipos

Nombre de operación: _____

Tipo de equipo	Marca/ Modelo	Condición	Comentarios adicionales (si los hay)	Iniciales
Ejemplo: *Tractor*	*John Deere 30HP*	*Buena – sin fugas*	*Arregló tapón con fuga; 10 Dec 2010*	*djh*

Revisado por: _____ **Título:**_____ **Fecha:** _____

Ejemplo de Hoja de Registro del Monitoreo del Agua

Instrucciones: Si un producto susceptible a la infiltración microbiana (ej. tomates) está sumergido en agua mientas se lava (ej. tanque, hoyo de inmersión) o pasa por las lavadoras de canales, complete la siguiente tabla para registrar las temperaturas de su agua y producto. ***Monitorear cada carga de producto para asegurar que el producto está al menos a 5.5˚C ó 10˚F más fría que el agua (es decir, el agua está al menos a 5.5˚C ó 10˚F más cálida del producto).*** También monitorear el pH y la tubiedad del agua. Realice las acciones correctivas según sea necesario, de acuerdo con los estándares de calidad del agua establecidos en el plan de seguridad alimentaria de la granja.

Fuente de agua: _____ Método: _____ Producto: _____

Fecha/ hora	**Temperatura del agua (*˚C/˚F*)**	**Temperatura del producto (*˚C/˚F*)**	**Diferencia entre las 2 temperaturas**	**pH del Agua**	**Turbiedad**	**Acción correctiva tomada** (ej. enfriar producto, detener, agregar desinfectante (nombre y cantidad), etc.)	**Persona Responsable**
7/15/13 – 9:35 am	*65˚*	*50˚*	*15 ˚*	*7.0*	*25 NTU*	*Desinfectante añadido: NaOCl – 75 ppm*	*BAE*

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources.

Diario de Limpieza del Área de Descanso

Fecha:	Limpiado por:	Suministros rellenados donde sea aplicable:	¿Acciones adicionales necesarias?

Listado de Limpieza, Mantenimiento, y Arreglo de Edificios

Instrucciones: *Se recomienda que se realice una inspección mensualmente tanto del interior como el exterior de sus edificios (p.ej., lugar de empaque, áreas de almacenamiento) (salvo los edificios del almacenamiento de químicos agrícolas) [cuando están siendo usados y donde sea posible (es decir, no en un almacenamiento sellado)] y que se complete el siguiente listado. Ponga* ***N/A*** *(no aplica) si ciertas estructuras no aplican a su operación.*

Completado por: _____ ***Fecha:*** _____

Número de ID del edificio/ Nombre: _____

Interior del edificio (estructuras permanentes)	Exterior del edificio (estructuras permanentes)
☐ Ningún hoyo/ grieta/ fuga en el edificio (p.ej., paredes, ventanas, rejillas) ☐ Luces son adecuadas e inastillables ☐ Ninguna fuga ni condensación de la tubería ☐ Drenaje de piso es bueno (piso inclinado, cubierta del desagüe desobstruida) ☐ Pisos, paredes y techos están limpios y libres de basura, derrames, excremento de roedores, etc. ☐ Piso está libre de grietas que podrían contener plagas o escombros ☐ Ventiladores están limpios y libres de polvo ☐ Animales (salvajes o domésticos), plagas (insectos, roedores, etc.) y nidos de aves no están presentes ☐ Todos los materiales están en áreas designadas (p.ej., materiales de empaque y producto)	☐ Ningún hoyo/ grieta/ fuga en el edificio (p.ej., paredes, ventanas, rejillas) ☐ Todas las ventanas se cierran O tienen rejillas apretadas que están en buena condición ☐ Tira de ½ metro de ancho de perímetro de piedra o grava aplastada O césped corto alrededor del edificio ☐ Ningunas pilas de trastos dentro de 3 metros del edificio (p.ej. maquinaria vieja o no usada, basura) ☐ Las hierbas están controladas ☐ Buen drenaje del terreno alrededor del edificio ☐ Contenedores para basura se vacían a la medida que sea necesario para prevenir la infestación de plagas, y el ambiente alrededor está libre de escombros ☐ Todas las puertas están bien ajustadas ☐ Puertas que pueden cerrar con llave (es decir, para cerrar con llave el almacenamiento cuando no hay supervisión) **Exterior del edificio (estructuras no permanentes)** ☐ Techo o cubierta (es decir, lona/toldo) ☐ Buen drenaje del terreno alrededor del edificio ☐ No existen áreas en donde las plagas puedan vivir/ comer/ esconder dentro de 3 metros de la estructura (p.ej. maquinaria vieja o no usada, basura) ☐ Las hierbas están controladas

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources.

Listado de Limpieza, Mantenimiento, y Arreglo de Edificios

Mantenimiento requerido Si cualquiera de los criterios NO han sido seleccionado **(✓)**, por favor describa el mantenimiento requerido:	**Mantenimiento requerido** Si cualquiera de los criterios NO han sido seleccionado **(✓)**, por favor describa el mantenimiento requerido:
(Use el lado reverso de este Formulario si se necesita más espacio)	(Use el lado reverso de este Formulario si se necesita más espacio)
Fecha y nombre de la persona que completó la tarea:	Fecha y nombre de la persona que completó la tarea:
Fecha y firma de la persona que supervisó la tarea:	Fecha y firma de la persona que supervisó la tarea:

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources.

Inspección, Limpieza, Mantenimiento, y Calibración del Equipo

Apunte las actividades requeridas a continuación y dé una descripción breve de por qué y cómo realiza la actividad.

Fecha	Empleado que completa la tarea	Equipo en el cual se realiza la actividad	Código de actividad*	Breve descripción de actividad

* **Código de actividad:**

1 – Calibración

2 – Mantenimiento

3 – Arreglo

4 – Limpieza/ Sanitación

5 – Otro (Especifique)

6 – Inspección

Adapted by Washington State Department of Agriculture from existing public resources.

Programa de Limpieza / Mantenimiento Preventivos

Use este programa para mantenerse al tanto de la frecuencia de la limpieza y sanitación que cubre todas las superficies que tienen contacto con los alimentos y que no tienen ese contacto en su lugar de empaque incluyendo los pisos, desagües, paredes, techos, equipo de transporte (p.ej. paletas, gato hidráulico para paletas, carritos y montacargas) si aplica, equipo de enfriamiento, aparatos de control de material extraño (si aplica), equipo, herramientas y utensilios que tienen contacto con los alimentos y otras superficies que podrían presentar un riesgo de contaminación.

Área que limpiar/ Mantenimiento preventivo que hacer (p.ej. desagües del piso del lugar de empaque, mantenimiento rutinario de la cinta transportadora, etc.)	**Frecuencia** (diaria, semanal, mensual, etc.)	**Persona(s) responsable(s)**

Diario de la Temperatura de la Cámara Frigorífica [π]

Nombre de operación: _____

Número de la cámara frigorífica de almacenamiento: _____ **Número del termómetro:** _____

Por favor vea la sección de Recursos de proyectos de OFFS (Seguridad alimentaria en la granja) para las instrucciones para calibrar el termómetro en http://onfarmfoodsafety.org/resources/risk-assessment-resources/.

Fecha	Fecha termómetro se calibró	Temperatura registrada		Acciones correctivas si necesarias	Resultado de acciones correctivas y fecha completadas	Iniciales
		AM	PM			

π Michele Schermann, University of Minnesota, FSP4U A Food Safety Plan (Template) for You. http://safety.cfans.umn.edu/pdfs/FSP4U.pdf

Diario de la Calibración del Termómetro [π]

Fecha de la calibración del termómetro:	¿Desviación de 32° F?	Acciones correctivas (si son necesarias):	Resultado de acciones correctivas y fecha completadas:	Iniciales

π Michele Schermann, University of Minnesota, FSP4U A Food Safety Plan (Template) for You
http://safety.cfans.umn.edu/pdfs/FSP4U.pdf

Monitoreo de la Temperatura del Vehículo Frigorífico [π]

Nombre de operación: _____

Número de vehículo: _____ Número del termómetro: _____

Por favor vea el plan de seguridad alimentaria para los procedimientos generales del control de temperatura e las instrucciones para la calibración de los termómetros.

Fecha	Producto del transporte	Temperatura requerida	Temperatura actual	Acciones correctivas si son necesarias (p.ej., ¿el vehículo está enfriado de antemano?):	Resultado de acciones correctivas y fecha realizadas:	Iniciales

π Michele Schermann, University of Minnesota, FSP4U A Food Safety Plan (Template) for You. http://safety.cfans.umn.edu/pdfs/FSP4U.pdf

Washington State On-Farm Readiness Reviews

The Washington State Department of Agriculture (WSDA) is offering free, educational on-farm assessments to help farmers comply with the Food Safety Modernization Act's (FSMA) Produce Safety Rule.

These On-Farm Readiness Reviews (OFRR) are non-regulatory and voluntary. WSDA staff trained in the new rule will visit your produce farm to help you assess whether your produce safety practices meet the requirements of the Produce Safety Rule (PSR) and prepare you for produce safety inspections.

These voluntary farm assessments are being done in partnership with the U.S. Food and Drug Administration (FDA), Washington State University (WSU), the Washington State Tree Fruit Research Commission (WSTFRC) and other industry partners.

An OFRR is **personalized.**

Every farm is different which means the produce safety risks will vary. The results of an OFRR are customized for the needs of your farm. An OFRR is an opportunity for reviewers to observe practices in action and make tailored suggestions. Reviews should be conducted as close as possible to harvest time with each visit lasting approximately 2 hours.

During the visit, you can ask your specific food safety questions. The reviews are discussion-based between farmers and a small review team that will include WSDA staff and additional subject matter experts at the discretion of the farm.

An OFRR is **non-regulatory.**

An OFRR is an educational assessment, not an inspection or audit. The goal is to identify areas for produce safety improvement and prepare your farm for an actual inspection.

The OFRR assessment is a high-level overview of the farm operation and focuses on farm activities without a formal

record review. However, reviews could include discussion of records required to comply with the Produce Safety Rule. The assessment will give farms a better sense of what to expect from a routine inspection.

If a reviewer observes a serious, egregious condition that could pose an imminent public health hazard, the reviewer will work with you to take corrective action on-site. As long as the product has not entered commerce and the issue can be immediately addressed, reviewers will not take any regulatory action nor notify FDA or any other regulatory agency.

An OFRR is **free.**

OFRRs are federally funded through a WSDA cooperative agreement with FDA, so there is no cost to farmers for these assessments. Please contact the WSDA Produce Safety Program at *agr.wa.gov/producesafety* if you have questions about whether you have any exemptions from the PSR.

This publication was made possible by Grant Number U18FD005913 from the U.S. Food and Drug Administration funding program PAR-16-137. Its contents are solely the responsibility of the authors and do not necessarily represent the official views of the FDA.

How to request an OFRR

Farms of all types and sizes are welcome to schedule an OFRR, but priority will go to farms where at least one person has attended the PSR-required Produce Safety Alliance (PSA) Grower Training. The PSA Grower Training is the only FDA-approved produce safety curriculum that provides a foundational understanding of the regulation and will aid in the review process. For more information on the PSA training visit:

producesafetyalliance.cornell.edu or *foodsafety.wsu.edu*.

To schedule an OFRR, visit *agr.wa.gov/producesafety* and complete the Produce Farm Inventory enrollment form, or contact Karen Ullmann at:

kullmann@agr.wa.gov or 206-714-6125.

WASHINGTON STATE UNIVERSITY

EXTENSION

PRODUCE SAFETY RESOURCES

Washington State University's extension program is committed to providing you with support to implement the best food safety practices on your farm. Whether you are just getting started or have been farming for generations, we have programs and resources to assist you.

TRAINING

One of our strengths is providing produce safety training programs for all sizes and scales of operations. Please visit our website at http://foodsafety.wsu.edu/training-programs/ for a comprehensive list of our training programs and to find a calendar of events. Some of the training programs available are:

- **Good Agricultural Practices grower training**. Learn the basics of implementing science-based best practices on your farm through a series of topical presentations focusing on site selection, water quality, soil amendments, wildlife control, postharvest handling, working health and hygiene, traceability and transportation. Our goal is to make food safety practical for you so that you can incorporate key principles into your farming practices. Additionally, we provide examples for food safety plan language, example standard operating procedures and monitoring logs. Training typically encompasses one day and is offered on-demand in collaboration with our county-based programs.

- **Produce Safety Alliance Grower Training.** This curriculum covers the FSMA Produce Safety Rule requirements as well as Good Agricultural Practices (GAPs) for on-farm food safety. This training is one way to meet the requirements of 21CFR Part 112.22(c) which requires that at least one supervisor or responsible party from a farm subject to the FSMA Produce Safety Rule must have successfully completed food safety training at least equivalent to that received under standardized curriculum recognized as adequate by the Food and Drug Administration. The seven module PSA Grower Training Course was designed to be delivered in one day and is offered regionally.

- **Hazard Analysis and Critical Control Points for Fruit and Vegetable Packinghouses.** The Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) workshop will help packers of fruits and vegetables learn about the HACCP principles and have an opportunity to

apply this knowledge with oversight of instructors that are experts in this field. Through hands-on learning, participants will be able to practice identifying food safety hazards, developing control measures, and determining approaches for documenting and verifying their actions. Course content and examples will be geared towards fresh fruit and vegetable packers. This 2.5 day course is offered regionally.

- Keep up with our **calendar of events** at http://foodsafety.wsu.edu/news-and-events/ and join our email distribution list by contacting Cathy Blood at blood@wsu.edu.

Online Resources

Our goal is to provide you with the best resources to stay abreast of food safety best practices. We are continuously developing and updating written materials, videos and training aids that can be used to develop your on-farm programs or train employees. Here are links to our library of resources by topic:

- **Site Selection and Land Use**
  http://foodsafety.wsu.edu/produce-safety/site-selection-and-land-use/
- **Worker Health and Hygiene**
  http://foodsafety.wsu.edu/produce-safety/worker-health-and-hygiene/
- **Preharvest Agricultural Water**
  http://foodsafety.wsu.edu/produce-safety/preharvest-agricultural-water/
- **Postharvest Water**
  http://foodsafety.wsu.edu/produce-safety/postharvest-water/
- **Map of Water Testing Labs**
  http://foodsafety.wsu.edu/produce-safety/map/
- **Soil Amendments**
  http://foodsafety.wsu.edu/produce-safety/soil-amendments/
- **Wildlife and Domesticated Animals**
  http://foodsafety.wsu.edu/produce-safety/wildlife-and-domesticated-animals/
- **Cleaning and Sanitation**
  http://foodsafety.wsu.edu/produce-safety/cleaning-and-sanitation/
- **Packinghouse Management**
  http://foodsafety.wsu.edu/produce-safety/packinghouse-management/
- **Traceability and Transport**
  http://foodsafety.wsu.edu/produce-safety/traceability-transport/
- **Recordkeeping**
  http://foodsafety.wsu.edu/produce-safety/recordkeeping/

Contact Us

Please reach out to Dr. Faith Critzer, the Produce Safety Extension Specialist, at faith.critzer@wsu.edu.

Produce Safety ALLIANCE

Providing fundamental, science-based, on-farm food safety knowledge to fresh fruit and vegetable farmers with an emphasis on small scale operations

producesafetyalliance.cornell.edu

What is the Produce Safety Alliance (PSA)?

The Produce Safety Alliance was established to help prepare fresh produce growers to meet the regulatory requirements included in the United States Food and Drug Administration's Food Safety Modernization Act (FSMA) Produce Safety Rule. The PSA is supported through a cooperative agreement funded by the USDA and the FDA.

Why is the PSA Important?

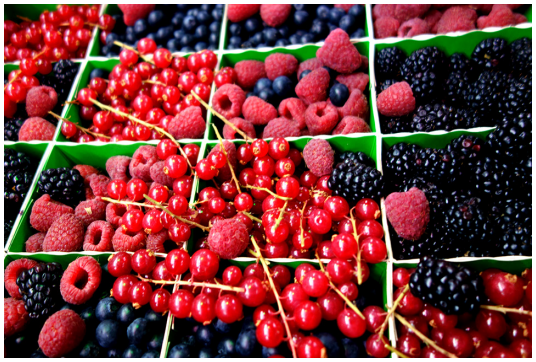
The PSA provides fundamental, science-based, on-farm food safety knowledge to fresh fruit and vegetable farmers, packers, regulatory personnel and others interested in the safety of fresh produce. This includes assessing produce safety risks, implementing Good Agricultural Practices, and how to meet regulatory demands associated with the FSMA Produce Safety Rule, as well as meet buyer requirements for food safety.

Key Details about the PSA Grower Training Curriculum

Through a four year nationwide development process, including ten Working Committees and eight grower focus groups, a seven module curriculum was developed. The curriculum includes content covering Good Agricultural Practices, co-management, and the new FSMA Produce Safey Rule requirements.

The curriculum is designed to meet grower needs. Modules 1 through 6 align with sections outlined in the FSMA Produce Safety Rule. Module 7 is focused on helping growers develop a written farm food safety plan. Even though a farm food safety plan is not required in the FSMA Produce Safety Rule, it is included in the curriculum because growers expressed a need for a plan in focus groups and as part of the Working Committees. Many growers need a written farm food safety plan in order to meet buyer demands for a third-party audit to verify produce safety practices are in place.

February 2018



Produce Safety Alliance Curriculum Modules

Module 1: Introduction to Produce Safety
Module 2: Worker Health, Hygiene, and Training
Module 3: Soil Amendments
Module 4: Wildlife, Domesticated Animals, and Land Use
Module 5: *Part 1:* Production Water; *Part 2:* Postharvest Water
Module 6: Postharvest Handling and Sanitation
Module 7: How to Develop a Farm Food Safety Plan

PSA Efforts to Support Produce Grower Trainings

In order to effectively provide produce safety information, educational resources, and technical assistance to an estimated 186,000 fruit and vegetable farms across the country, the PSA currently has collaborators and trainers in all 50 states from Land Grant Universities, the produce industry, regulatory offices, and grower organizations—and our network is continually growing! The PSA has developed a two-day Train-the-Trainer Course to create a cadre of qualified trainers to support dissemination of the curriculum nationally. The PSA is also collaborating with the Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (JIFSAN) and other organizations to support international training programs for both growers and trainers. The PSA launched both the Grower Trainings and the Train-the-Trainer Courses in September 2016. Trainings are being conducted on a regualar basis throughout the U.S. and are listed on the PSA Website!

How do I get more information about the PSA and training opportunities?

Visit our website at producesafetyalliance.cornell.edu and join the general listserve to stay up to date with the PSA's education and training activities as well as the FSMA Produce Safety Rule. In addition, the curriculum development process can be reviewed and resources can be found on the website, including links to academic collaborators, government websites, industry organizations, training events, and additional educational resources related to produce safety.

Have more questions? Do not hesitate to contact us!

Elizabeth A. Bihn, Ph.D.
Produce Safety Alliance Director
Department of Food Science
Cornell University
630 W. North Street, Jordan Hall–NYSAES
Geneva, NY 14456
Phone: (315) 787–2625 • Fax: (315) 787–2216
E-mail: eab38@cornell.edu

Gretchen L. Wall, M.S.
Produce Safety Alliance Coordinator
Department of Food Science
Cornell University
630 W. North Street, Jordan Hall–NYSAES
Geneva, NY 14456
Phone: (607) 882–3087
E-mail: glw53@cornell.edu

Find us online:
facebook.com/ProduceSafetyAlliance
twitter.com/Produce_Safety

Food Safety Begins on the Farm

Cornell University

FSMA
TECHNICAL ASSISTANCE
NETWORK

FSMA Technical Assistance Network

At-a-Glance

The FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) Technical Assistance Network (TAN) is now operational and providing technical assistance to industry, regulators, academia, consumers and others regarding FSMA implementation. The TAN will address questions related to the FSMA rules, FSMA programs, and implementation strategies after the rules are final. We encourage stakeholders to first visit FDA's FSMA webpage at www.fda.gov/fsma, which contains detailed information on all aspects of FSMA, including implementation. The webpage includes Frequently Asked Questions about FSMA by topic area. FDA is implementing the TAN in two phases:

- Phase 1 addresses inquiries related to the publication of FSMA rules and is operational.
- Phase 2 will provide technical assistance to FDA and State staff performing inspections and supporting compliance activities; it will be implemented by 2017 when preventive controls inspections are targeted to begin.

Below are the key features of the TAN:

- Inquiries may be submitted through a web form. The web form can be accessed at www.fda.gov/fsma. Go to **Contact Us** and then **How to Contact FDA on FSMA.**
- Inquiries may also be submitted by mail if the Internet is not available at the following address:

  Food and Drug Administration
  5100 Paint Branch Pkwy
  Wiley Building, HFS-009
  Attn: FSMA Outreach
  College Park, MD 20740

  Note: the FSMA related mailboxes (e.g. *FSMA@fda.hhs.gov* and *FSMAfaqs@fda.hhs.gov*) are no longer active.

- Inquiries are answered by FDA Information Specialists or Subject Matter Experts, based on the complexity of the question. Complicated questions may require more time for a response. FDA will respond to inquiries received as soon as possible. However, response times may vary, due to complexity of question and the volume of inquiries we receive.
- Once a question is submitted, the inquirer will receive notification of receipt and a case number to be referenced in future correspondence.
- Questions will be tracked and trended using a Knowledge Management System (KMS) to assist FDA in prioritizing, in part, FSMA policy, guidance, and training. Additionally, repeat questions will be addressed in Frequently Asked Question or guidance documents posted on FDA's website.
- Routine communication and data-sharing protocols with external TANs, e.g. Alliances (such as the Food Safety Preventive Controls Alliance), are vital for coordination and success.

At this time, FDA does not intend to enforce certain provisions in four regulations implementing FSMA.

Which provisions and why?

The FDA has announced that it does not intend to enforce certain provisions in four of the rules that implement the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA). The enforcement discretion covers certain entities or activities covered by the Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human and Animal food rules (PC Human Food and PC Animal Food or CGMP & PC rules), Foreign Supplier Verification Programs rule (FSVP), and the Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption rule (Produce Safety rule).

While this enforcement policy is in place, FDA will consider the most effective and practical approaches to address issues that have been raised since the FSMA rules became final and provide long-term certainty for stakeholders.

1. CERTAIN FACILITIES CONDUCTING FARM-RELATED ACTIVITIES THAT ARE SUBJECT TO THE PREVENTIVE CONTROLS REQUIREMENTS.

Farms are exempt from the preventive controls and CGMP requirements in the CGMP & PC rules. Produce farms are typically covered by the Produce Safety rule, unless an exemption applies. The enforcement policy applies to certain facilities conducting farm-related activities. Some of these facilities also conduct activities not within the farm definition even if conducted on farms (e.g., coloring RACs).

FARM-RELATED ACTIVITIES: These are activities within the definition of "farm" if performed on farms. These activities include growing and harvesting crops and some manufacturing/processing activities: drying/dehydrating raw agricultural commodities (RACs) to create a distinct commodity, treating RACs to manipulate ripening, and packaging and labeling RACs.

RAW AGRICULTURAL COMMODITY: RACs are a food in its raw or natural state, including fruits that are washed, colored, or otherwise treated in their unpeeled form. Grains and eggs are examples of non-produce RACs.

Why does FDA intend to exercise enforcement discretion for certain facilities that conduct farm-related activities?

Some establishments that fall outside of the current "farm" definition conduct activities that also are typically conducted on farms. However, because those establishments are not considered farms, they are subject to the preventive controls and CGMP requirements (unless another exemption applies).

The agency intends to initiate a rulemaking that could change the way the requirements in the PC rules apply to facilities that conduct activities similar to those that occur on farms, as farms are currently defined. The FDA intends to exercise enforcement discretion for the requirements in the PC rules for these specific entities and activities until the completion of a future rulemaking related to farm activities.

Which facilities and activities does this enforcement discretion apply to?

TABLE 1. Summary of Enforcement Policy with Regard to Human Food

Description of facilities and activities conducted by the facilities	Does enforcement discretion apply for human food preventive controls requirements?	Does enforcement discretion apply for human food CGMPs?
• Facilities that would qualify as Secondary Activities Farms except for the ownership of the facility	• Yes	• No, for farm-related activities conducted on produce RACs. • Yes, for farm-related activities conducted on non-produce RACs.
• Facilities that would qualify as farms if they did not color RACs	• Yes	• No, for coloring produce RACs. • Yes, for coloring non-produce RACs.
• Facilities that would qualify as Secondary Activities Farms except that they pack, package, label, and/or hold processed food that consists only of RACs that have been dried/dehydrated to create a distinct commodity such as dried beans	• Yes	• No, for produce RACs. • Yes, for non-produce RACs.

TABLE 2: Summary of Enforcement Policy with Regard to Animal Food

Description of facilities and activities conducted by the facilities	Does enforcement discretion apply for animal food preventive controls requirements?	Does enforcement discretion apply for animal food CGMPs?
• Facilities that would qualify as Secondary Activities Farms except for the ownership of the facility	• Yes	• Yes
• Facilities that would qualify as farms if they did not color RACs	• Yes	• Yes
• Facilities that would qualify as Secondary Activities Farms except that they pack, package, label, and/or hold processed food that consists only of RACs that have been dried/dehydrated to create a distinct commodity such as dried beans	• Yes	• Yes
• Farm mixed-type facilities making silage food for animals	• N/A for small and very small businesses (because they are exempt from animal food preventive controls requirements). • Yes, for businesses that are not small or very small.	• Yes

A few notes about the charts:

- For those entities covered by the enforcement discretion, the enforcement discretion applies to all their preventive controls requirements, all animal food CGMPs, and all human food CGMPs for non-produce RACs. The enforcement discretion for human food CGMPs does not include activities conducted on produce RACs, many of which have long been subject to human food CGMPs. Further, the human food CGMPs provide an option for establishments to comply with the produce rule for certain activities involving produce RACs.
- The ownership issue pertains to the current requirement that a secondary activities farm be majority-owned by the primary production farm and that the majority of the RACs come from the primary production farm. FDA is considering changes to this requirement.
- A facility that only packs, packages, labels and/or holds RACs that have been dried or dehydrated to create a distinct commodity currently falls outside of the farm definition because the facility is not involved in growing or harvesting the produce so it is not a primary production farm. Further, the facility is not devoted to harvesting, packing and/or holding RACs because these dried/dehydrated commodities are processed foods, so it cannot be a secondary activities farm.

- Coloring RACs is not included within the farm definition. Although it is a type of manufacturing/processing, unlike most manufacturing/processing, it does not convert a RAC into a processed food.
- Silage is food for animals made by storing and fermenting green forage plants, such as corn stalks, bean plants and grass.

How will the FDA continue to protect public health while following this enforcement policy?

The FDA will continue to enforce the statutory prohibition against the introduction or delivery for introduction of adulterated food into interstate commerce.

2. WRITTEN ASSURANCES IN THE "CUSTOMER PROVISIONS" IN THE PC HUMAN FOOD, PC ANIMAL FOOD, FSVP, AND PRODUCE SAFETY RULES.

Each of the four rules — PC Human Food, PC Animal Food, FSVP, and Produce Safety — includes "customer provisions" intended to provide written assurance to a manufacturer, processor, importer, or farmer that the food will be processed to control for hazards before the food reaches consumers.

For the PC rules, these provisions apply when a manufacturer/processor relies on other entities (commercial customers) in the distribution chain to control certain identified hazards, i.e., when there will be further processing of the food before it reaches consumers.

The FSVP rule includes customer provisions that apply when an importer imports food for which the hazards are controlled after importing.

Additionally, produce is eligible for an exemption from many of the requirements in the Produce Safety rule if it will receive commercial processing that adequately reduces the presence of microorganisms of public health significance, and certain other conditions are met including requirements for disclosure statements and written assurances similar to what's required by the CGMP & PC rules and FSVP.

> In these provisions, "customer" means the commercial customer, not consumers.

Why does the FDA intend to exercise enforcement discretion for the written assurance requirements?

The FDA has received feedback that certain product distribution chains would require vastly more written assurances and resources to comply than was anticipated by FDA during the rulemaking process. The agency intends to exercise enforcement discretion for the written assurance requirements, while it considers rulemaking that takes into consideration the complexity of supply chain relationships and the resources required to meet the current requirements of these provisions.

How does the FDA intend to protect public health while following this enforcement policy?

During this enforcement policy period, manufacturers, processors, importers, and farmers are still required to disclose to their customer that the relevant hazards have not been controlled. Subsequently, those customers (or other customers thereafter) will still be required to comply with all other applicable requirements in federal and/or state and local laws, including the statutory prohibition against the introduction or delivery for introduction of adulterated food into interstate commerce.

3. IMPORTATION OF FOOD CONTACT SUBSTANCES UNDER FSVP

A food contact substance is any substance that is intended for use as a component of materials used in manufacturing, packing, packaging, transporting, or holding food if such use of the substance is not intended to have any technical effect in such food. The FSVP regulation applies to the importation of "food" as that term is defined in the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, which includes food contact substances.

Why does the FDA intend to exercise enforcement discretion for food contact substances under FSVP?

After considering the issue, including comments and information provided by stakeholders, the FDA has determined that because of certain characteristics related to the nature of food contact substances, FDA's premarket review and oversight of food contact substances, and the regulatory framework for these substances, it is appropriate to exercise enforcement discretion with regards to the FSVP regulation. In other words, FDA does not intend to require importers of food contact substances to comply with the requirements of FSVP.

How does the FDA intend to protect public health while following this enforcement policy?

Food contact substances undergo extensive premarket review under the agency's Food Contact Notification (FCN) and food additive petition processes, which require petitioners to demonstrate that the intended use of the food contact substance is safe. Furthermore, if a food contact substance has not been authorized by the FDA through the FCN or food additive petition processes, the agency would consider the food product adulterated. The FDA will continue to enforce the statutory prohibition against the introduction or delivery for introduction of adulterated food into interstate commerce.

4. CERTAIN MANUFACTURING/PROCESSING ACTIVITIES FOR HUMAN FOOD BY-PRODUCTS FOR USE AS ANIMAL FOOD

Human food facilities that are subject to and in compliance with the human food CGMPs and FDA's other food safety requirements, and that **do not** further manufacture/process their human food by-products once the by-products have been separated for use as animal food are **only** subject to a limited holding and distribution CGMP for their by-products.

Human food facilities that are subject to the PC Human Food rule that **do** further manufacture/process their human food by-products after they separate them for use as animal food are subject to **all** of the requirements in the PC Animal Food rule, unless an exemption applies. However, these facilities have the choice of complying with the PC and CGMP requirements in either the PC Human Food or Animal Food rules.

Why does the FDA intend to exercise enforcement discretion in this situation?

In 2016, the FDA published Draft Guidance for Industry #239, "Human Food By-Products For Use As Animal Food," in which the agency identified some activities it does not consider to be further manufacturing/processing for the purpose of determining whether the human food facility is subject to just the limited holding and distribution CGMPs, or the full range of PC and CGMP requirements.

Since issuing that guidance, the FDA has become aware of concerns about how the preventive controls requirements apply to certain activities performed on human food by-products for use as animal food before they are stored or transported and which do not affect their safety profile.

The agency intends to exercise enforcement discretion for the following activities:

- Drying/dehydrating, evaporating, pressing, chopping and similar activities to reduce weight, bulk, or volume and/or
- Mixing, centrifuging, and similar activities to combine ingredients or separate components (e.g., water and solids).

This enforcement discretion does not apply when these activities are performed to prevent or significantly minimize animal food hazards, or when these activities introduce animal food hazards.

How does the FDA intend to protect public health while following this enforcement policy?

The enforcement discretion does not apply to the specified activities when they are performed to prevent or significantly minimize animal food hazards, or when the activities introduce animal food hazards. Additionally, the FDA will continue to enforce the statutory prohibition against the introduction or delivery for introduction of adulterated food into interstate commerce.

HOJA DE ASISTENCIA TÉCNICA DE LA FDA

Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos (21 CFR 112)

MEJORADORES BIOLÓGICOS DE SUELO DE ORIGEN ANIMAL

¿Qué son los Mejoradores Biológicos de Suelo de Origen Animal (BSAAO, por sus siglas en inglés)?

- Los *mejoradores biológicos de suelo de origen animal* son mejoradores de suelo que constan en su totalidad o parcialmente, de materiales de origen animal como el estiércol o subproductos no fecales de origen animal incluyendo animales muertos o desperdicios de mesa ya sean solos o en combinación. El término ‘‘mejoradores biológicos de suelo de origen animal’’ no incluye ninguna forma de desperdicio humano[1].
- Los *mejoradores biológicos de suelo* son cualquier mejorador de suelo que contenga materiales biológicos, solos o en combinación, como composta estabilizada, estiércol, subproductos no fecales de origen animal, turba de musgo, desperdicio de alimentos vegetales previo al consumidor, biosólidos de lodo residuales, desperdicios de mesa, té agrícola o podas de jardines.
- Los *mejoradores biológicos de suelo de origen animal* incluyen estiércol de ganado vacuno; gallinaza; estiércol liquido de cerdo; o estiércol de caballos, sin tratamiento.

¿Prohíbe la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos el uso de mejoradores biológicos de suelo de origen animal?

No. La norma de la inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos **no prohíbe** a las huertas[2] el uso de mejoradores biológicos de suelo de origen animal, incluyendo el estiércol producido como parte de un programa de sostenibilidad o cogestión, ni prohíbe a las granjas producir o almacenar composta en sus terrenos. Las huertas cubiertas deben realizar actividades relevantes de acuerdo con las disposiciones de la norma de la inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos, como manipular, transportar y almacenar mejoradores biológicos de suelo de origen animal no tratados de forma que no contaminen a los mejoradores biológicos de suelo de origen animal tratados y no se conviertan en una fuente potencial de contaminación para los productos agrícolas frescos cubiertos, superficies de contacto de los alimentos, áreas utilizadas para una actividad cubierta, fuentes de agua para uso agrícola, sistemas de distribución de agua agrícola o mejoradores de suelo ya tratados.

¿Dónde en la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos puedo encontrar los requerimientos en mejoradores biológicos de suelo de origen animal?

Los requerimientos para los mejoradores biológicos de suelo de origen animal se encuentran en la Sub-parte F (§§ 112.50-60), en la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos.

---

[1] 21CFR §112.53 establece que el uso de desperdicios humanos está prohibido para el cultivo de productos agrícolas frescos cubiertos por esta regulación, excepto los biosólidos de lodos de aguas residuales utilizados de acuerdo con los requisitos de la 40 CFR parte 503, Sub-parte D, o requerimientos regulatorios equivalentes.

[2] En esta hoja de asistencia técnica, el término huerta se intercambia con los términos explotación agrícola, finca, rancho, granja o fundo.

U.S. Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
College Park, MD, 20740
www.fda.gov

¿Cuál es la diferencia entre un mejorador biológico de suelo de origen animal tratado y uno no tratado?

- Un mejorador biológico de suelo de origen animal está tratado si ha tenido un proceso completo para reducir adecuadamente a los microorganismos de importancia para la salud pública en concordancia con los requerimientos de la § 112.54.
- Un mejorador biológico de suelo de origen animal no está tratado si:
    - No ha sido procesado completamente en concordancia con los requerimientos de la § 112.54;
    - Se contaminó después del tratamiento;
    - Se recombinó con un mejorador biológico de suelo de origen animal sin tratamiento; o
    - Es o contiene algún componente de desecho sin tratar que se sabe o se tiene motivo para creer que está contaminado con un peligro o ha estado asociado con algún brote de enfermedades transmitidas por los alimentos.

¿Requiere la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos análisis de los mejoradores biológicos de suelo de origen animal tratados?

No. La FDA no requiere análisis microbiológicos de ninguno de los mejoradores biológicos de suelo de origen animal. En su lugar, proporcionamos los estándares microbiológicos a los que los procesos de tratamiento descritos en la §112.54 deben estar validados. **Las huertas pueden usar cualquier proceso o procesos de tratamiento que hayan sido validados para cumplir con el estándar microbiológico relevante en la § 112.55 sin la necesidad de analizar los productos finales.** Para procesos de compostaje estático o de volteo, hemos codificado en las §§112.54(b)(1) y (b)(2), respectivamente, dos procesos de tratamiento validados científicamente para mejoradores biológicos de suelo de origen animal que ya han sido validados para alcanzar los estándares microbiológicos en la §112.55(b). Si su operación sigue alguno de estos dos ejemplos de un proceso de tratamiento biológico (p.ej., compostaje de volteo o estático), entonces usted no tendría que hacer ninguna validación de proceso.

¿Cuándo puedo yo cosechar mis cultivos después de haber aplicado mejoradores biológicos de suelo de origen animal no tratados a mis tierras?

Estamos difiriendo acción en el intervalo de aplicación hasta que hayamos seguido ciertos pasos. Estamos llevando a cabo una evaluación de riesgos y una investigación de apoyo para complementar la ciencia y comprender qué eficacia puede tener la integración de un intervalo o intervalos apropiados para proteger la salud pública. Una vez completada la evaluación de riesgos y la investigación, esperamos:

1) Proporcionar a los interesados datos e información recopilada de investigaciones científicas y evaluación de riesgos;
2) considerar esos nuevos datos e información para desarrollar decisiones de políticas a partir de las conclusiones basadas en ciencia;
3) brindar la oportunidad de hacer comentarios públicos sobre nuestras decisiones tentativas; y
4) considerar la opinión del público para finalizar la(s) disposición(es) estableciendo un intervalo de aplicación mínimo apropiado.

¿Qué documentos necesito si uso mejoradores biológicos de suelo de origen animal tratados en productos agrícolas frescos cubiertos?

Si usted recibe mejoradores biológicos de suelo de origen animal tratados de un tercero, la § 112.60(b)(1)(i) requiere que las huertas cubiertas:

- Reciba y mantenga documentación, al menos anualmente, demostrando que el proceso usado para tratar el

mejorador biológico de suelo de origen animal es un proceso científicamente validado que ha sido realizado bajo un proceso apropiado de monitoreo.

- Reciba y mantenga documentación, al menos anualmente, que el mejorador biológico de suelo de origen animal ha sido manejado, transportado, y almacenado en una manera y ubicación que minimice el riesgo de contaminación por un mejorador biológico de suelo de origen animal sin tratar o en proceso de ser tratado.

Si su huerta produce sus propios mejoradores biológicos de suelo de origen animal tratados, la § 112.60(b)(2) requiere que su huerta mantenga documentación de que los controles del proceso del tratamiento validado usado fueron alcanzados durante el tratamiento, tales como el tiempo, la temperatura, y los volteos. Cualquier forma de documentación es aceptable, siempre que incluya la información requerida en la § 112.60(b)(1) y que también siga los requisitos generales de mantenimiento de registros en la § 112.161 (Sub-parte O).

Si la FDA establece intervalos de aplicación superiores a cero días para cualquier uso de mejoradores biológicos de suelo de origen animal en una fecha posterior, también estableceremos los requisitos de mantenimiento de registros relacionados con esos intervalos.

¿Cuándo actualizará la FDA la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos con información nueva sobre los mejoradores biológicos de suelo de origen animal no tratados?

La FDA, en consulta con el Departamento de Agricultura de los EE. UU., está realizando una evaluación de riesgos para evaluar el riesgo de enfermedades humanas asociadas con el consumo de productos agrícolas frescos que crecen en áreas de cultivo mejoradas con los mejoradores biológicos de suelo de origen animal no tratados que están potencialmente contaminadas con patógenos entéricos tales como *E. coli* O157: H7 o *Salmonella*. La evaluación de riesgos valorará el impacto de diferentes condiciones agrícolas y ecológicas y ciertas intervenciones, como el uso de un intervalo de tiempo o intervalos entre la aplicación del mejorador biológico de suelo de origen animal no tratado y la cosecha de cultivos, sobre el riesgo predicho. Anticipamos que estos esfuerzos tomarán de 5 a 10 años para completarse a partir de la fecha de publicación de la norma.

For more information:

- ***FSMA Final Rule on Produce Safety.***
https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm
- ***Produce Safety Network:***
ProduceSafetyNetwork@fda.hhs.gov

Have you seen our Blog? FDA Voice

The FDA, an agency within the U.S. Department of Health and Human Services, protects the public health by assuring the safety, effectiveness, and security of human and veterinary drugs, vaccines and other biological products for human use, and medical devices. The agency also is responsible for the safety and security of our nation's food supply, cosmetics, dietary supplements, and products that give off electronic radiation, and for regulating tobacco products.

U.S. Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
College Park, MD, 20740
www.fda.gov

HOJA DE ASISTENCIA TÉCNICA DE LA FDA

Norma sobre la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (21 CFR 112)

METODOLOGÍA DE ENSAYOS EQUIVALENTES PARA AGUA DE USO AGRÍCOLA

La FDA ha determinado que los siguientes métodos de cuantificación son científicamente válidos y al menos equivalentes al método de análisis en § 112.151(a), "Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua por Membrana de Filtración Usando Agar en Membrana -modificada para *Escherichia coli* Termo tolerante (mTEC Modificado)" (Diciembre 2009), en exactitud, precisión, y sensibilidad en la cuantificación de *Escherichia coli* genérica en aguas agrícolas cuando se utiliza en relación con los criterios descritos en § 112.44(a) o § 112.44(b).

1. Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua por Membrana de Filtración Usando Agar en Membrana -modificada para *Escherichia coli* Termo tolerante (mTEC Modificado) (Septiembre 2014). U.S. Environmental Protection Agency. EPA-821-R-14-010.

2. Método 1103.1: Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua por Membrana de Filtración Usando Agar en Membrana -modificada para *Escherichia coli* Termo tolerante (mTEC Modificado) (Marzo 2010). U.S. Environmental Protection Agency. EPA-821-R-10-002.

3. Método 1604: Coliformes Totales y *Escherichia coli* en Agua por Membrana de Filtración Usando una Técnica de Detección Simultanea (Medio MI) (Septiembre 2002). U.S. Environmental Protection Agency. EPA-821-R-02-024.

4. 9213 D – Playas Naturales para Baño de Sol (2007). En: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 22nd Edition (Rice E.W., et al., Ed.), 9-46 – 9-48. Washington, DC: American Public Health Association. (2012).

5. 9222 B – Procedimiento de Filtrado de Membrana Estandarizado para Coliformes Totales (1997), seguido por 9222 G – Procedimientos de Partición MF (1997) usando el medio NA-MUG. En: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 21st Edition (Eaton A.D., et al., Ed.), 9-60 – 9-65, and 9-70 – 9-71, respectively. Washington, DC: American Public Health Association. (2005).

6. D 5392-93 – Método Estandarizado de Ensayo para el Aislamiento y Enumeración de *Escherichia coli* en Agua por el Procedimiento de Filtrado de Membrana de Dos-Etapas. En: Annual Book of ASTM Standards, Volume 11.02. ASTM International. (1996, 1999, 2000).

7. Método Hach 10029 para Coliformes – Totales y *E. coli*, usando Ampollas de Caldo PourRite m-ColiBlue24.

8. Kit de Ensayo IDEXX Colilert, pero solamente si se usa IDEXX Quanti-Tray/2000 para cuantificación.

9. Kit de Ensayo IDEXX Colilert-18, pero solamente si se usa IDEXX Quanti-Tray/2000 para cuantificación.

U.S. Food and Drug Administration
5001 Campus Drive
College Park, MD, 20740
www.fda.gov

Con respecto a los criterios descritos solo en § 112.44(a), la FDA ha determinado que los siguientes métodos de presencia/ausencia son científicamente válidos y al menos equivalentes al método de análisis en § 112.151(a), "Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua por Membrana de Filtración Usando Agar en Membrana -modificada para *Escherichia coli* Termo tolerante (mTEC Modificado)" (Diciembre 2009), en exactitud, precisión, y sensibilidad en la cuantificación de *Escherichia coli* genérica en aguas agrícolas.

1. Medio TECTA™ EC/TC y el Instrumento TECTA™: Un Método de Presencia/Ausencia para la Detección Simultanea de Coliformes Totales y *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua Potable. (2014).

2. Método de Ensayo Colitag™ Modificado para la Detección Simultanea de *E. coli* y otras Coliformes Totales en Agua. ATP D05-0035. (2009).

3. Kit de Ensayo IDEXX Colilert.

4. Kit de Ensayo IDEXX Colilert-18.

5. Kit de Ensayo IDEXX Colisure.

6. Ensayo en Bolsa o Vial E*Colite para Coliformes Totales y *E. coli* en Agua Potable. Charm Sciences, Inc.

7. 101298 Readycult Coliformes 100. EMD Millipore (division of Merck KGaA, Darmstadt, Germany).

Para mayor información:

- ***FSMA Final Rule on Produce Safety.***

https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm

Have you seen our Blog? FDA Voice

The FDA, an agency within the U.S. Department of Health and Human Services, protects the public health by assuring the safety, effectiveness, and security of human and veterinary drugs, vaccines and other biological products for human use, and medical devices. The agency also is responsible for the safety and security of our nation's food supply, cosmetics, dietary supplements, and products that give off electronic radiation, and for regulating tobacco products.

U.S. Food and Drug Administration
5001 Campus Drive
College Park, MD, 20740
www.fda.gov

USDA
United States Department of Agriculture

Agricultural Marketing Service

GOOD AGRICULTURAL PRACTICES - GROUPGAP

The USDA Agricultural Marketing Service's Specialty Crops Inspection (SCI) Division provides quality assurance reviews, inspections, food safety audits, and develops national standards for fresh and processed fruits and vegetables and related products that facilitate the marketing of America's specialty crops.

GROUPGAP WILL REMAIN A PILOT PROGRAM UNTIL FURTHER NOTICE

GROUPGAP

The USDA GroupGAP is a farm food safety audit program that allows a group of producers to attain GAP certification as a group.

To take part in the GroupGAP program, a group must:

- Operate under a shared Quality Management System (QMS) that incorporates the requirements of a food safety standard,
- Agree to be audited by USDA as one body,
- Perform internal audits of the member farms to ensure compliance with the chosen food safety standard, and
- Undergo annual USDA unannounced audits on a percentage of farms within the group.

THE POWER OF GROUPGAP

- Provides local and national market access by meeting buyers' increasing requirements for GAP certified suppliers.
- Verifies members' food safety compliance.
- Strengthens economies of small farmers and rural communities.

THE GROUPGAP ADVANTAGE

- Improves group members' accountability and performance by fully leveraging shared resources.
- Decreases documentation and maintenance requirements of group members who operate under a single QMS.
- Maintains members' compliance through internal audits.
- Saves group members money through cost and resource sharing.

FOR MORE INFORMATION

USDA Specialty Crops Inspection Division
1400 Independence Avenue, SW
Room 1536-S, Stop 0240
Washington, DC 20250-0240

Email: SCI@ams.usda.gov

Phone: 202-720-5870

www.ams.usda.gov

GOOD AGRICULTURAL PRACTICES - HARMONIZED GAPs

WHAT IS HARMONIZED GAPs

Developed under the leadership of the United Fresh Food Safety & Technology Council to drive harmonization of several GAP standards, and to reduce audit fatigue by suppliers, and allow operations to focus their food safety resources on achieving food safety.

- The Produce GAPs Harmonization Initiative, was an all-industry effort including growers, shippers, produce buyers, government agencies, audit organizations and other stakeholders.
- The result is Good Agricultural Practices standards and audit checklists for pre and post-harvest operations, applicable to all fresh produce commodities, and all sizes of on-farm operations and all regions in the U.S.

THE BENEFITS OF HARMONIZED GAPs

- Brings together many audit schemes
- Developed and recognized by major institutional buyers and sellers and minimizes “audit creep”
- Are risk-based, science based, attainable, auditable and verifiable
- Takes into account regional food safety needs
- Not commodity specific - - allowing for adaptability to generally all commodity groups
- Harmonized audits reduce the number of multiple audits for the same operations.
- Evaluates and measures a Grower Risk Assessment
- Includes an evaluation and assessment of worker health and hygiene
- USDA acceptance criteria includes a section for “Global Markets Program” - - an added step to meet international requirements. Including:
  - Farm supplies are traced and reviewed
  - Chemical storage and chemical origination
  - Food Defense

The U.S. Department of Agriculture (USDA) prohibits discrimination against its customers, employees, and applicants for employment on the bases of race, color, national origin, age, disability, sex, gender identity, religion, reprisal, and where applicable, political beliefs, marital status, familial or parental status, sexual orientation, or all or part of an individual's income is derived from any public assistance program, or protected genetic information in employment or in any program or activity conducted or funded by the Department. (Not all prohibited bases will apply to all programs and/or employment activities.) If you wish to file an employment complaint, you must contact your Agency's EEO Counselor (Click the hyperlink for a listing of EEO Counselors), within 45 days of the date of the alleged discriminatory act, event, or in the case of a personnel action. Additional filing information can be found online at http://www.ascr.usda.gov/complaint_filing_file.html. If you wish to file a Civil Rights program complaint of discrimination, complete the USDA Program Discrimination Complaint Form, found online at http://www.ascr.usda.gov/complaint_filing_cust.html, or at any USDA office, or call (866) 632-9992 to request the form. You may also write a letter containing all of the information requested in the form. Send your completed complaint form or letter by mail to the U.S. Department of Agriculture, Director, Office of Adjudication, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington, D.C. 20250-9410, by fax (202) 690-7442 or email at program.intake@usda.gov. Individuals who are deaf, hard of hearing or have speech disabilities and wish to file either an EEO or program complaint please contact USDA through the Federal Relay Service at (800) 877-8339 or (800) 845-6136 (in Spanish). Persons with disabilities, who wish to file a program complaint, please see information above on how to contact the Department by mail directly or by email. If you require alternative means of communication for program information (e.g., Braille, large print, audiotape, etc.) please contact USDA's TARGET Center at (202) 720-2600 (voice and TDD).

Last updated May 2014

Agricultural Marketing Service

Frequently Asked Questions

USDA Aligns Harmonized GAP Program with FDA Food Safety Rule

AMS/Specialty Crops Program
June 5, 2018

What action did USDA take?

The U.S. Department of Agriculture (USDA) and the Food and Drug Administration (FDA) have aligned USDA's voluntary Harmonized Good Agricultural Practices (GAP) Audit Program with the FDA's Food Safety Modernization Act Produce Safety Rule.

This alignment is the first step the federal government will take to streamline the complex regulatory and market requirements for America's specialty crops sector. Once auditors, inspectors and stakeholders are educated on the alignment, the alignment will helps ensure the voluntary, user-fee funded USDA H-GAP Program continues to advance preventive food safety practices and facilitate market access for the specialty crops industry.

With this alignment, USDA Harmonized GAP audits are now an additional tool that farmers can use to demonstrate to buyers that they are implementing the requirements set forth in the Produce Safety Rule. While the USDA audits are not a substitute for FDA or state regulatory inspections, the alignment helps farmers by allowing them to assess how ready they are to comply with the rule. The alignment also streamlines complex regulatory requirements for the U.S. specialty crops sector and facilitates market access for the specialty crops industry.

Does this mean the requirements for the USDA Harmonized GAP audit and the Produce Safety Rule are identical?

No. The requirements of the USDA Harmonized GAP audit and the Rule are not identical, but the alignment means that all relevant technical components in the Rule are covered in the USDA Harmonized GAP Program, and that the metrics used in the USDA program meet the Rule's ultimate goals of increasing food safety.

Why did USDA align its GAP audit program with the FSMA Produce Safety Rule?

USDA took this action to provide a practical solution to help grow markets for America's specialty crops sector and to help them keep our nation's food supply safe. This action is the initial step that helps ensure that USDA's voluntary, user-fee funded USDA Harmonized

GAP Program continues to advance preventive food safety practices and facilitate market access for the specialty crops industry.

Once auditors, inspectors and stakeholders are educated on the alignment, the alignment will helps ensure the voluntary, user-fee funded USDA H-GAP Program continues to advance preventive food safety practices and facilitate market access for the specialty crops industry.

How does the USDA Harmonized GAP Audit and FDA regulatory inspections compare?

USDA Harmonized GAP Audit	Produce Safety Rule Inspection
Market Access Audit USDA Harmonized GAP audits are a way to demonstrate to buyers that you have met the requirements of the Harmonized GAP Initiative and essentially implemented the requirements of the Produce Safety Rule.	**Regulatory Inspection** Regulatory inspections are a way to demonstrate to Federal or State regulators that you are complying with the requirements of the Produce Safety Rule.
- Confirms compliance with Produce Harmonized GAP Standard - Aligns with Produce Safety *R*ule technical requirements	- Confirms compliance with Produce Safety Rule
- Voluntary	- Mandatory
- Annually upon request	- No predetermined frequency
- Fee for service	- No cost to producer
- USDA-licensed auditor	- Regulatory inspector
- USDA certification of meeting audit standard and acceptance criteria - Result on USDA website	- Documentation provided - Significant deficiencies recorded for correction

How does this alignment help me as a producer?

The alignment of USDA's premier food safety verification program for fruits and vegetables with the requirements of the FDA's Produce Safety Rule provides growers with an opportunity to better understand how their operations align with FDA's complex regulatory requirements for America's specialty crops sector, and gives America's specialty crops sector a new tool for delivering safe products to consumers and growing markets for their products.

The USDA Harmonized GAP audit program is an audit that was developed as part of the Produce GAP Harmonization Initiative, an industry-driven effort to develop food safety GAP standards and audit checklists for pre-harvest and post-harvest operations. The initiative will continue to serve the platform for ensure that all stakeholders are involved in the next implementation steps needed to properly educate and train auditors, inspectors and production facilities.

How does this alignment help me as a buyer?

The alignment allows buyers to use a single audit – the USDA Harmonized GAP audit – both to demonstrate compliance with the Produce Harmonized GAP Standard AND the relevant technical components in the Produce Safety Rule. The metrics in USDA's Harmonized GAP audit will provide you with metrics that help you meet the Rule's ultimate goals of increasing food safety.

What is a USDA Harmonized GAP audit?

The USDA Harmonized GAP audit program is an audit that was developed as part of the Produce GAP Harmonization Initiative, an industry-driven effort to develop food safety GAP standards and audit checklists for pre-harvest and post-harvest operations. The Initiative is a collaborative effort on the part of growers, shippers, produce buyers, audit organizations, and government agencies, including USDA.

The USDA Harmonized GAP audit, in keeping with the Initiative's goals, is applicable to all fresh produce commodities, all sizes of on-farm operations, and all regions in the United States.

What is the difference between a regulatory inspection and a GAP audit?

A regulatory inspection is an action taken by a Federal or State regulatory agency to verify compliance to a law. In the case of regulatory inspections related to the Produce Safety Rule, the FDA will determine when and how frequently regulatory inspections will be conducted to ensure adherence to the requirements of the Rule. Regulatory inspections only address what is outlined in the law – in this case the Food Safety Modernization Act. They do not assess compliance to company specifications or industry best practices.

A USDA GAP audit is a market access tool used when a buyer requires its supplier(s) to undergo an annual food safety/GAP audit to ensure specific food safety practices are being followed based on buyer specifications and/or industry best practices. In addition to market access, the USDA Harmonized GAP Audit, one of our suite of GAP services, also provides the producer with the ability to demonstrate their conformance with the technical requirements of the Produce Safety Rule.

If I get a USDA Harmonized GAP audit, do I still have to undergo a Food and Drug Administration regulatory inspection to ensure my compliance to the Produce Safety Rule?

Yes. The USDA Harmonized GAP audit is a market access tool – it is not a regulatory inspection. Because of the alignment, successful completion of a USDA Harmonized GAP audit provides you with certification that you are in compliance with the Produce Harmonized GAP Standard and also provides you with important information and metrics that demonstrate that you are conforming to the relevant technical components in the Produce Safety Rule.

At this time, the FDA is finalizing their strategy for ensuring compliance to the Produce Safety Rule, including how and when they will carry out regulatory investigations related to the Rule. If an FDA or State regulatory inspector contacts you to schedule an inspection, be sure to communicate your USDA Harmonized GAP audit status for them to consider.

Why should I pay for a USDA GAP audit when a regulatory inspection is free?

You should determine what type of audit you need. If you're looking for market access – an audit that meets your buyer's needs – then a USDA GAP audit is an option for you. Retail, wholesale, and institutional buyers require GAP audits to ensure conformance to a specific set of company specifications and/or industry best practices. In many cases, buyers require a third-party GAP audit as a term of their contracts with their suppliers. A regulatory inspection is designed to assess adherence to a law, and may not meet the needs of a buyer.

Are all USDA GAP audits aligned with the Produce Safety Rule?

No. Only the USDA Harmonized GAP audit is aligned with the Produce Safety Rule requirements. In addition to the USDA Harmonized GAP audit, USDA offers a suite of GAP services to meet the specialty crops industry's unique needs, including audits for specific commodities such as mushrooms, tomatoes, leafy greens and cantaloupes; the basic USDA GAP audit; and GroupGAP, which allows producers of all sizes to attain GAP certification.

What is the Produce Safety Rule?

The Produce Safety Rule, which went into effect on January 26, 2016, establishes, for the first time, science-based minimum standards for the safe growing, harvesting, packing, and holding of fruits and vegetables grown for human consumption. The goal is to reduce the presence of potentially dangerous biological hazards in the food supply and illnesses caused by contaminated produce. It is part of the FDA Food Safety Modernization Act.

What is the Food Safety Modernization Act?

The Food Safety Modernization Act, signed into law in 2011, shifts the focus for addressing food safety from responding to foodborne illness to preventing it. The Act is predicated on the understanding that preventing foodborne illness and its consequences improves public health and the economic well-being of the food system.

USDA is an equal opportunity provider, employer and lender.

USDA Harmonized GAP Plus+ Audit Service
A GFSI-Technically Equivalent Food Safety Verification Program

Questions and Answers

1. Why did USDA develop the USDA Harmonized GAP Plus+ audit?

Buyers are increasingly requiring their suppliers to undergo Global Food Safety Initiative (GFSI) audits. USDA introduced this new service that is recognized as being GFSI technically equivalent so that all in the specialty crops supply chain can use a single H-GAP Plus+ audit to meet this and other marketing and regulatory requirements. With this technical equivalence, the USDA Harmonized GAP Plus+ audit program now has greater acceptance within the retail, foodservice and manufacturing buying community. One audit that meets both standards saves sellers time and money.

2. What is the Global Food Safety Initiative (GFSI)?

Global Food Safety Initiative is an international industry network which is part of The Consumer Goods Forum. GFSI was created in 2000 to find collaborative solutions to reduce food safety risks, reduce audit duplication and costs while building trust within the entire supply chain. GFSI recognizes food safety certification programs to defined requirements outlined in its Benchmarking Requirements. GFSI is composed of food safety experts from retail, manufacturing and food service companies, as well as international organizations, governments, academia and service providers to the global food industry.

3. How is the Harmonized GAP Plus+ audit different from other USDA GAP audits?

The new USDA Harmonized GAP Plus+ audit is the only USDA GAP audit recognized as being Global Food Safety Initiative (GFSI) technically equivalent. To create this service, USDA augmented the USDA Harmonized GAP audit to meet GFSI equivalence standards.

4. Why would I want to use the Harmonized GAP Plus+ service?

USDA's Harmonized GAP Plus+ is the audit service to use if you are required to undergo a GFSI-benchmarked audit for market access. Many retail, food service, and institutional buyers require their suppliers to undergo a food safety audit conducted against one of the GFSI recognized certification programs. With this technical equivalence, the USDA Harmonized GAP Plus+ audit program now has greater acceptability within the retail, foodservice and manufacturing buying community.

5. How do I know if I need a Harmonized GAP Plus+ audit?

Buyers determine what standards they require of producers/sellers, so be sure to verify the specific buyer requirements before scheduling and undergoing an audit. Not all buyers have the same requirements. Most large national and international buyers are increasingly requiring a food safety audit against one of the recognized certification programs benchmarked by GFSI.

6. **How does the USDA Harmonized GAP Plus+ service relate to other USDA GAP programs?**

USDA offers several types of GAP audit services. USDA GAP audits are our basic service. These audits are aligned with industry best practices and Food and Drug Administration (FDA) recommendations. USDA Harmonized GAP audits meet industry best practices, FDA best practices AND are aligned with the Produce GAP Harmonization Initiative and the Food Safety Modernization Act's (FSMA) Produce Safety Rule. The new USDA Harmonized GAP Plus+ audits include all USDA GAP and Harmonized GAP alignments AND are recognized by GFSI.

USDA GAP Service Tiers

For market access, I need:	Global Food Safety Technical Equivalence	FDA FSMA Produce Safety Rule Alignment	Produce GAP Harmonization Initiative Alignment	Adherence to Industry and FDA Best Practices
USDA Harmonized GAP Plus+	X	X	X	X
USDA Harmonized GAP		X	X	X
USDA GAP & GHP				X

7. **Who conducts Harmonized GAP Plus+ audits?**

USDA audits are conducted by trained and licensed federal and federal-state department of agriculture employees who have years of experience and understand the production and marketing of specialty crops.

8. **How much does a USDA Harmonized GAP Plus+ audit cost?**

By law, USDA must fully recover the cost of these services. Producers are charged for actual hours USDA invests to complete the audit process -- direct time to review, approve, certify and post audit results at the prevailing USDA audit rate published annually in the Federal Register. The new Harmonized GAP Plus+ service also requires payment of an annual $250 fee to maintain the certification.

9. **Why are you charging a $250 certification fee for USDA Harmonized GAP Plus+ Audits?**

The annual $250 certification fee covers GFSI charges for the benchmarking process.

10. **I'm not sure I can afford the Harmonized GAP Plus+ service? Can you help me?**

There are several ways you can save money on a GAP audit. USDA offers a GroupGAP audit program that allows grower groups operating under a single food safety management system to leverage resources and collaborate on food safety issues which lead to reduced costs for GAP certification. Other options are to apply for service as an individual or to coordinate the scheduling of audits with other producers in your area to reduce the travel costs.

11. Why did USDA undertake GFSI Technical Equivalency?

This is an extension of USDA's work to help grow marketing opportunities for specialty crops producers, increase purchasing options for buyers and provide consumers with access to more and diverse fresh, local produce.

Many retail, food service, and institutional buyers require their suppliers to undergo a food safety audit conducted against one of the GFSI recognized certification programs. Without GFSI technical equivalency, the more than 4,000 growers, packers and handlers who utilize the USDA GAP Program could not use the USDA audit to also meet the requirements of those buyers.

Representatives from many specialty crops sectors, including grower groups, commodity boards and trade associations, formally requested USDA consider aligning the USDA GAP Program with GFSI to reduce audit fatigue and overall costs of multiple food safety audits.

12. What is USDA's involvement with GFSI?

In addition to undergoing technical equivalency, USDA has participated in several GFSI technical working groups, most recently the Global Markets for Primary Production working group. USDA was able to provide technical expertise on the primary production practices for fruits, vegetables and other specialty crops.

#

Buenas Practicas Agrícolas (GAP) y Orgánicas

HOJA DE DATOS DE CERTIFICATION

El Programa Orgánico del Departamento de Agricultura del Estado de Washington (WSDA, por las siglas en inglés) está autorizado por USDA para certificar las operaciones según las Normas Orgánicas Nacionales de USDA. El programa de WSDA de Frutas y Vegetales ofrece un servicio de auditado para permitir la demostración a sus clientes y saber si usted está cumpliendo con las Buenas Prácticas Agrícolas (GAP, por las siglas en inglés) para seguridad alimentaria en la granjas. Una auditoría de las Buenas Practicas de Manejo (GHP, por las siglas en inglés) también está disponible para confirmar que el manejado y procesado se están llevando a cabo de acuerdo con las normativas GHP.

La certificación orgánica es necesaria para vender, etiquetar, o representar un producto como "orgánico." Las operaciones están certificadas y basadas en el tipo de negocio y el tipo de producto que quiere comercializar con la afirmación orgánica (cultivos, ganados, manejos o procesamientos). Las auditorías de GAP son voluntarias, pero pueden ser necesarias para tener acceso a algunos mercados. Una operación puede elegir estar certificada en cualquiera de los ámbitos que se apliquen a su operación. El auditor de GAP evaluará solo las partes de su operación que ha escogido específicamente para ser auditado.

Al igual que con el plan de certificación orgánica, GAP se basa en un sistema de planificación e implementación de procedimientos operativos estándar y requiere registros completos. Mientras los estándares orgánicos requieren que las operaciones prevengan la contaminación de los cultivos orgánicos ocasionados por la aplicación de materiales prohibidos y la prevención de mezclas de productos orgánicos y no orgánicos, la certificación GAP garantiza que la operación está siguiendo las prácticas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana de los productos. Ambas regulaciones abarcan las prácticas desde la siembra hasta la cosecha, empacado, almacenamiento y transporte.

Si maneja una granja certificada orgánica, y quiere ampliar sus opciones de mercadeo con la certificación GAP, tome en cuenta la posibilidad de que ya está implementando una sistema que puede adaptarse fácilmente para cumplir con los estándares de GAP. Es probable que usted está manteniendo algunos de los registros que GAP requiere. Una comparación básica de los requisitos Orgánicos y GAP están resumidos en esta hoja de datos. Esta lista no incluye todos los requisitos, pero es un punto de partida útil para evaluar si la certificación GAP sea apropiada para usted.

Washington State Department of Agriculture

	El Programa Orgánico	Normas Orgánicas del USDA	GAP	La Auditoría USDA GAP/GHP
Trazabilidad	Empieza con las semillas, termina con la distribución de los productos. Los registros deben anotar todas las actividades y transacciones.	§205.103	Empieza con la plantación y termina con el comprador; "un paso adelante, un paso atrás."	Pregunta General G-1
Simulacro de Retiro	No se requiere.	Ninguno	Tendrá que llevar a cabo un simulacro de retiro en los 12 meses previos a la auditoría.	Pregunta General G-2
Análisis de Agua	El análisis no es requerido específicamente. Sin embargo, el productor debe asegurar que no hay contaminación de los productos con materias prohibidas a través del riego y debe verificar que las practicas orgánicas no contribuyen a la contaminación de agua con los fertilizantes, organismos patógenos, metales pesados, o residuos de materias prohibidas.	§205.202 §205.203	La operación debe tener una evaluación del riesgo establecida.	Pregunta General G-3; Parte 1 Revisión de la Granja 1-3 y 1-4
Evaluación de Riesgo de Acuerdo al Uso de la Tierra	No es necesario, pero la tierra no deben haberse tratado con materias prohibidas por tres años antes de la primera cosecha orgánica.	§205.202	La operación debe documentar una evaluación de riesgo de acuerdo al uso previo de la tierra.	Parte 1 Revisión de la Granja 1-23
Administrar Estiércol Crudo	El estiércol crudo debe ser compostado a menos que está aplicado a un cultivo que no esta destinado para el consumo humano y está incorporado en el suelo no menos de 90 o 120 antes de la cosecha (dependiendo en el tipo de producto).	§205.203(1)	Hay periodo mínimo de espera de dos semanas para sembrar en un campo en el cual el abono crudo ha sido aplicado. El estiércol crudo no puede ser aplicado a los cultivos que serán cosechados en menos de 120 días desde la fecha en la que se realice dicha aplicación.	Parte 1 Revisión de la Granja 1-14 a 1-23
Biosólidos	Prohibido.	§205.105 §205.203(e)(2)	Biosólidos están permitidos con el manejo adecuado.	Parte 1 Revisión de la Granja 1-18 a 1-21
Los Números de Lote	Se recomienda los números de lote.	205.307(b)	Se recomienda los números de lote.	Pregunta General G-1 Parte 1 Revisión de la Granja 1-26, Parte 2 Cosecha y Empaque en el Campo 2-21

	El Programa Orgánico	Normas Orgánicas del USDA	GAP	La Auditoría USDA GAP/GHP
El Control de Plagas en la Instalación de Empaque	Los registros deben ser mantenido para verificar que las medidas preventivas están establecidas antes de la aplicación de un insumo. Los registros deben verificar que las materias prohibidas no han contaminados los productos orgánicos.	§205.103 §205.271	Un plan de exclusión de animales y las plagas tiene que ser establecido, y los registros y los reportes de inspección deben estar disponible para revisión.	Parte 3 Empacadora 3-30 por 3-32; Parte 4 Almacenamiento y Transporte 4-14 y 4-15
Los Registros Financieros	Los registros sobre las actividades y transacciones relacionadas a los productos orgánicos deben ser mantenidos.	§205.103	Registros financieros no son necesarios.	Ningún
Los Registros de Almacena-miento	Los registros sobre las actividades y transacciones relacionadas a los productos orgánicos deben ser mantenidos, y deben verificar que los productos orgánicos no están contaminados o mezclados durante el almacenamiento.	§205.103	Se requiere los registros rutinarios de saneamiento.	Parte 4 Almacenamiento y Transporte 4-24 por 4-27
El Transporte	Los registros deben ser mantenidos para verificar que los productos orgánicos no están contaminados o mezclados durante el transporte; se incluye transporte por terceros.	§205.202	Se requieren registros rutinarios de saneamiento, junto con planes de transporte incluyendo: controles de temperatura, controles de olores y controles de limpieza necesarios.	Parte 4 Almacenamiento y Transporte 4-19 por 4-22
¿Expira mi Certificado?	La certificación no expira a menos que la operación entregue el certificado, o se suspenda o revoque por un agente de certificación. Se requiere re-certificación anual.	§205.404 §205.406	Certificados está concedidos anualmente después de una auditoría exitosa. Si hay riesgo de contaminación de alimentos identificado al momento de la auditoria o por una visita sin previo aviso, puede resultar en la revocación de la certificación.	Ningún

Para Preguntas de Certificación Orgánica o Formas de Aplicación:

Departamento de Agricultura del Estado de Washington
Programa Orgánico
PO Box 42560; 1111 Washington Street SE
Olympia, WA 98504-2560
(360) 902-1805, organic@agr.wa.gov
http://agr.wa.gov/foodanimal/organic

Para Preguntas de GAP o Formas de Aplicación:

Departamento de Agricultura del Estado de Washington
Programa de Inspección de Frutas y Verduras
PO Box 42560; 1111 Washington Street SE
Olympia, WA 98504-2560
Oficina del distrito de Yakima: (509) 249-6900
Oficina del distrito de Wenatchee: (509) 662-6161
http://agr.wa.gov/Inspection/FVInspection/GAPGHP.aspx

Recursos Adicionales

Programa Nacional Orgánico de USDA (NOP) y enlaces a las regulaciones orgánicas de USDA
Teléfono: 202-720-3252
http://www.ams.usda.gov/AMSv1.0/nop

WSDA Enlazando los GAPs: Educación y Alcance sobre el programa de auditoría de USDA GAP/GHP en el Estado de Washington
GAPedu@agr.wa.gov
http://agr.wa.gov/Inspection/GAPGHP?

RECALL PLAN CHECKLIST

1. Create a Customer/Buyer Contact list. Be sure to update names, phone numbers, and emails annually or as needed.
   - Restaurants or buying club distributors: Two contacts in purchasing/shipping department
   - Your own CSA: All members by email or website
   - Farmer's Market/Roadside stand: Website for customers to look for information, email sign up sheet, signs posted at the market or roadside stand
2. Create a Recall Contact list. This list should include names and phone numbers of media representatives, proper authorities (FDA, NCDA&CS, etc.), your insurance company and your legal counsel.
3. Identify the problem (chemical, physical or microbial risks) and assess the health risks.
4. Determine the products and lot numbers involved. (Only strawberries, or one day's worth of all vegetables, etc.)
5. Determine quantities involved. (cases, boxes, etc.)
6. Determine current inventory on the premises.
7. Determine the amount of product in the marketplace.
8. Identify the customers/buyers who have received the product.
9. Collect pertinent documentation regarding the affected product.
   - Inputs and outputs of affected field associated with the lot number such as notes on flooding, wildlife activity, an ill employee, manure application, etc.
10. You will need to determine:
    - the total amount of suspect product shipped/delivered
    - the total amount of suspect product still in the buyer's procession
    - the total amount of suspect product the buyer has shipped
    - any product discarded
11. Upon completion of the mock recall, outline any issues in the recall plan and how you should change the recall plan to make it better. For example, taking longer than 2 hours and not being able to account for 100% of the product.

To conduct a mock recall, identify one of your products delivered to a customer on a specific date. Call the customer, with a lot number and shipping information and enquire where the product went. Also have the customer create or send you a copy of any written documentation to verify their distribution. This document should be in your food safety manual alongside mock recall log (where the date and this activity is recorded).

In the General Section, the auditor will look in your food safety manual for your traceability program and a record of a completed mock recall and award up to 25 points in questions G-1 and G-2. In Part One and Two, the auditor will look for a record showing how production fields and produce moving out of fields are identified and award up to 10 points for each question (1-26 and 2-21).

Audit Tip #6
Get marketing mileage out of your traceability plan.

A majority of the farms in our study sold directly to the consumer through CSA programs, roadside stands and farmers' markets. In the event of a recall, contacting these types of customers can be difficult to unrealistic. Some of the ways small-farm operators can contact these types of patrons are through email sign up sheets, website notifications, and signs at the farmstand/farmers' markets. The system created by preparing for a recall has marketing benefits as well, as having customer email lists and proactively communicating with direct market clients can help build your brand.

Produce Safety ALLIANCE

Food Safety for Flooded Farms

Summary

In the aftermath of flooding, fruit and vegetable crops may pose a food safety risk. These catastrophic events can have a lingering and potentially hazardous impact on public health. Crops and other food commodities exposed to flood waters can be considered adulterated and not suitable for human consumption or animal feed. The U.S. Food and Drug Administration (FDA), as well as Universities and Extension Programs across the country, have provided guidance on how to manage flood crops, keeping food safety in mind.

Assessing the Risk

Before cleaning up or destroying crops in flooded fields, check with your crop insurance and/or local Farm Services Agency (FSA) representatives regarding exact documentation to certify losses, procedures for initiating claims, and possible financial assistance.

Several questions should be answered in order to assess the safety of flood covered or damaged crops. The first assessments should involve determining the extent of flooding, what type of contaminants could be in the flood water, and what types of crops are being affected.

Types of Flooding

There are two types of flooding. The first is more typical and occurs after a heavy downpour when fields become saturated and water pools on the soil surface. This type of flooding can reduce yields and even kill plants, but usually will not result in contamination of produce with human pathogens.

The second type of flooding is more severe and occurs when water or runoff from surface waters such as rivers, lakes, or steams overflow and run into fields. Flood waters, as described in the second definition, are likely to contain chemical and biological contaminants that may be harmful to the health of humans and animals.

Keith McCall—Photo Courtesy of the National Resource Conservation Service

Sources of Contamination

There are two primary types of contamination that are of concern for food crops. Not only are these contaminants a concern for human health, they can also be harmful if fed to livestock.

1. Microbial Contamination

- Pathogens may include bacteria, parasites, and viruses.
- Sources of microbial contamination might come from upstream farms, rural septic systems, overflow from industrial sewage systems, and raw manure or feces.

2. Chemical Contamination

- Chemical contaminants may include heavy metals, petroleum products, pesticides, or other agricultural chemicals.
- Potential sources of chemical contamination vary greatly depending on the severity of flood, proximity to operations using chemicals, or run-off from roadways.

© 2018 • Produce Safety Alliance • producesafetyalliance.cornell.edu

V1.1 • 8/30/18

Determining Whether Your Crop Is 'Safe'

- **If the edible portion of the crop has been exposed:** Unfortunately, if the edible portion of a crop has been exposed to flood waters, it is considered adulterated by the U.S. Food and Drug Administration and should not enter human food channels. There is no practical method to recondition the edible portion of a crop to provide reasonable assurance of safety for use as food.

- **If the crop comes in proximity to or is exposed to a lesser degree:**
  Crops near flooded areas, or those that were flooded without the edible part of the plant coming in contact with the flood water (such as sweet corn or staked tomatoes), need to be evaluated on a case-by-case basis. These crops as well as those in which the edible portion develops after flood waters recede are not automatically considered adulterated.

  1. Is the edible part of the plant developing and if so, how far above the flood water was it?
  2. Is there any evidence that flood water splashed up onto edible portion of the crop? Flood water almost certainly contains pathogens and/or harmful chemicals.
  3. If feeding the crop to livestock, was it exposed to prolonged periods of moisture and stress that could promote fungal growth or molds that can produce mycotoxins?

Additional Concerns and Considerations

- Place markers at the high-water line so you can identify the areas where crops were in contact with flood waters.

- Leave a 30 foot buffer between flooded areas of fields and adjacent areas to be harvested for human consumption; this is to accommodate a generous turn-around distance for equipment to prevent contact with flooded soil and avoid cross-contamination of non-flooded ground.

- Workers should wear protective clothing such as rubber boots and rubber gloves when working in fields that were flooded. Protective clothing should be discarded or thoroughly cleaned after working in flooded areas.

- If your well head was submerged, re-test your well water to make sure that only safe (drinking-quality) water comes into direct contact with produce.

- Allow at least 60 days between flooding and planting of the next human food crop. In absence of known or suspected biological or chemical contaminants in flood waters (such as sewage discharge or run-off from industrial sites) you can replant after 60 days.

- Organic growers should contact their certifier to discuss damage to the crop. Flood waters might contain residues of prohibited substances.

Recommended Web Resources

- FDA Notice for Safety of Food Affected by Hurricanes, Flooding, and Power Outages
- FDA Definition of Adulterated Food
- California LGMA Flooding and Food Safety
- Impact of Flooding on Organic Food and Fields

© 2018 • Produce Safety Alliance • producesafetyalliance.cornell.edu

Cleaning and Sanitizing Tools and Harvest Containers

This fact sheet is part of a series about food safety on the farm for fruit and vegetable growers. Developed for the Minnesota Fruit and Vegetable Growers Association by Michele Schermann and Annalisa Hultberg. Reviewed by Dr. Cindy Tong.

Using clean containers and tools can help decrease postharvest losses on sensitive products like summer squash, tomatoes and berries, as well as reduce the chance of spreading foodborne illness-causing pathogens.

All reusable harvest containers and tools should be kept as clean as possible and regularly disinfected. At least weekly, or as often as needed, reusable produce bins, buckets, totes and other containers, should be cleaned of excess soil, vegetable matter and other debris. Tools should be cleaned daily or as needed to keep them clean.

Sanitize tools and totes several times throughout the growing season, and at the end and beginning of each season. A sanitizing solution, such as a weak (50 - 150 ppm) bleach solution, should be applied to harvest tools and containers after cleaning and as needed to kill pathogens.

Cleaning Procedure

Clean harvest containers, tools and food contact surfaces before sanitizing. Sanitizers are more effective if the surfaces are clean and free of soil and other debris.

Wash harvest totes and tools as often as needed to keep them free of excess debris and soil.

- Rinse surface of container to remove soil and debris.
- Wash surface of container with detergent and water. For harvest containers, use a high-pressure sprayer hose.
- Rinse with clean potable water.

Any detergent can be used for the wash step on hard surfaces. Only detergents/

For more information on Cleaning and Sanitizing

- Cleaning and Sanitizing Guide, Iowa State University Extension.
- Guidance for Industry: Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards for Fresh Fruits and Vegetables, FDA.
- GAP: A Self-Audit for Growers and Handlers, UC Davis

soaps that come in contact with food need to be labeled as safe for food. Read the label and make sure you follow the instructions on the label.

Sanitizing harvest containers, tools and food contact surfaces

- Apply a fine mist of sanitizer solution to surfaces using a sprayer. (See below for sanitizing products)
- Let containers, tools and surfaces air dry. Do not dry with towels.

Sanitizing Products

Sanitizing can be done with a number of products. Many companies, such as EcoLab, have hydrogen peroxide-based products that are formulated specifically for sanitizing hard surfaces.

Bleach solution (50 ppm is about 1. 5 tablespoons of household chlorine bleach per five gallons of water) is an inexpensive and commonly used sanitizing solution.

Vinegar is not an acceptable sanitizer, as it does not adequately sanitize surfaces.

If you are certified organic, there are many allowable solutions to use, but make sure you check with your certifying agency first.

Whatever sanitizer you use, you will need to monitor the concentration to make sure that it is the correct strength. In the case of chlorine bleach, use test strips[1] to make sure the solution is at the needed strength.

Other sanitizers will have different recommended concentrations. Follow all label directions carefully, and wear protective gear (e.g. gloves, goggles) when pouring all sanitizers; they are dangerous when undiluted.

Many companies have formulations that are specific to hard surfaces.

Sanitizers for Use on Hard Surfaces[2]

Chlorine bleach *(hypochlorite):* Assuming a 5.25% hypochlorite in household bleach, use 1 cup per 50 gallons or 1.5 tablespoons per 5 gallons and check with chlorine tester strips for ~50ppm.

EcoLab: numerous hard surface formulations: http://www.ecolab.com

Sanidate 5.0: http://www.johnnyseeds.com/p-8467-sanidate-5-0-liquid-sanitizer-og-2-12-gal-.aspx

StorOx 2.0 hydrogen peroxide- based sanitizer (Biosafe Systems): http://www.biosafesystems.com/Product-Ag-StorOx.asp

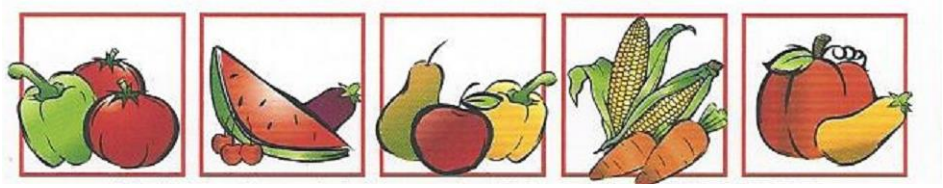
Some detergents and sanitizers are dangerous to use, so protecting workers and farmers is important; read the labels.

[1]Test strips for chlorine are available at restaurant supply stores, and online. Test strips for other products are available from the product supplier.

[2]These are commonly used sanitizers. This list is for information and should not be viewed as an endorsement of a product by the University of Minnesota, the Minnesota Fruit and Vegetable Growers Association, Minnesota Department of Agriculture, or the USDA.

Photos: M. Schermann. Support for this project was provided to the Minnesota Fruit and Vegetable Growers Association through the Specialty Crop Block Grant Program – Farm Bill, through the Minnesota Department of Agriculture and the USDA – AMS. These institutions are equal opportunity providers. (2012)

IMPERIAL'S GARDEN



3.12.2 Reglas en el campo

- Las manos deben ser lavadas y desinfectadas antes de comenzar a trabajar o empezar el período de receso, también después del receso y al terminar de trabajar.
- Los niños o infantes no están permitidos en el campo.
- Los animales no están permitidos.
- No se permite comida a menos de 20 pies de distancia del producto.
- No se permite el uso de drogas, alcohol o tabaco:
  - **I. Uso de cualquiera de estas sustancias en el campo resultará en terminación inmediata.**
- No se debe usar joyas o ropa con rocas pequeñas (adornos) durante la cosecha o las tareas generales en el campo.
- No se permite a los cosechadores el uso del celular a menos que:
  - I. Exista una emergencia
  - II. Llamada del gerente o encargado (capataz) acerca de seguridad alimentaria.
- Cuando el producto se cae (toca) el suelo debe ser desechado (descartado).
- No agarrar vegetales descompuestos (podridos)
- Los empleados se deben mantener en su área designada de actividades
- Las cajas, cestas y contenedores sólo deben utilizarse para vegetales
  - No debe haber contaminación cruzada
  - Marcar con una "X" cajas o contenedores sin usar
  - Contenedores plásticos no sólidos sólo deben ser utilizados con vegetales
  - Las cajas y contenedores deben estar en la paletas (tarimas) en todo momento
- Reportar inmediatamente a la gerencia cuando un empleado descubra evidencia de intrusión por parte de algún animal para que la acción correctiva pueda ser tomada.

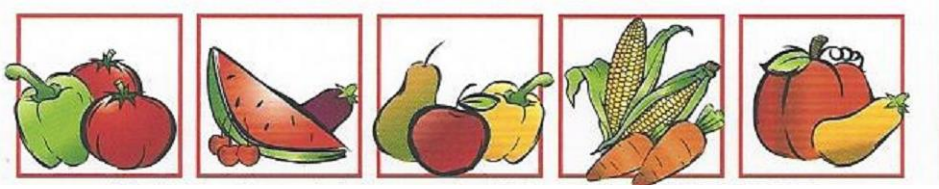
  I. Acciones correctivas en orden para cuando se determina la presencia de un animal:
  1. Contactar al encargado.
  2. El encargado correrá al animal fuera del área de campo donde se encuentra el producto y se asegurará de que no regrese al área.

3. Si el animal parece peligroso y no puede ser sacado, el encargado contactará al Control de Animales (509) 575-6038 y notificará al supervisor y al dueño.

II Acciones correctivas en orden para cuando exista la presencia de materia fecal, animales muertos u otra situación:

1. Contactar al encargado.
2. El encargado marcará el área (un radio de 5 pies de distancia de la materia).
3. Remover el material con el uso adecuado de equipo protector para no esparcir más contaminación en el campo o producto.
4. Él/Ella notificará al supervisor de seguridad alimentaria o al dueño.
5. El dueño, la gerencia y el encargado evaluarán el área.

IMPERIAL'S GARDEN



Normas en la instalación de empaque

Buenas prácticas de higiene y manufactura

Las siguientes buenas prácticas de higiene y manufactura han sido establecidas y comunicadas a todos los empleados como una regulación obligatoria:

- Lavarse y desinfectar bien las manos con jabón y agua tibia antes de empezar a trabajar, después de cada usencia de la estación de trabajo, después de usar el baño y de tomar recesos y en cualquier otro momento en el que las manos puedan haber estado expuestas con el suelo o puedan haberse contaminado.
- Mantener higiene personal adecuada. Mantener el cabello corto o sujetado, uñas cortas y limpias y si no se utilizan guantes, las uñas deben mantenerse libres de esmalte para uñas.
- No se permite fumar, comer o beber en las áreas de trabajo.
- No se permiten objetos personales en las áreas de trabajo (bolsas, carteras, joyas, relojes, artefactos para escuchar música), etc.
- El uso de celulares no está permitido mientras se esté trabajando.
- Usar vestimenta de protección y remover todos los artículos de los bolsillos superiores externos.
- Remover todas las vestimentas y prendas de protección y almacenarlas en el área designada cuando se tomen recesos y antes de usar el baño.
- Todos los cortes y heridas pequeñas deben estar cubiertas con vendaje azul detectable con bandas metálicas a prueba de agua.
- Reportar cualquier cortada y/o enfermedad que pueda presentar un riesgo de contaminación para el producto fresco.
- Cualquier persona que presente ampollas, úlceras, heridas abiertas o que muestren signos de enfermedades que se puedan transmitir por el aire debe excluirse de las actividades (operaciones) que involucren contacto directo e indirecto con los alimentos.
- No se permiten animales .
- No se permiten niños e infantes.
- Los empleados deben mantenerse en sus áreas designadas de trabajo.

- Las cajas de vegetales, cestas y contenedores sólo se deben utilizar para vegetales
  - No provocar contaminación cruzada
  - Marcar con una “X” los contenedores sin usar
  - Los contenedores plásticos no sólidos deben ser utilizados sólo con vegetales.
  - Las cajas y cestas deben estar en las tarimas o paletas en todo momento.

Cuando se esté en contacto directo con el alimento:

- Usar guantes. (Si los guantes son llevados a casa, los empleados deben desecharlos). Sólo utilizar guantes de libres de látex.
- Usar gorros o redes para el cabello.
- No se permite el uso de joyas, excepto bandas (anillos) simples de bodas.

Acciones correctivas

Todos los empleados deben seguir las buenas prácticas de higiene y manufactura como reglas obligatorias. Si algún empleado no está cumpliendo o está rompiendo las reglas de seguridad alimentaria, las siguientes acciones correctivas deben ser tomadas por parte del supervisor inmediato:

- Recordar al empleado la regla que está siendo incumplida
- El empleado debe corregir su comportamiento y dejar las instalaciones si no puede cumplir la reglas de seguridad alimentaria (por ejemplo, si no ha reportado que está enfermo).
- Advertencia verbal por no cumplir con las regulaciones de seguridad alimentaria.
- Si es recurrente, una primera advertencia por escrito será emitida.
- Si hay una segunda recurrencia, se emitirá una segunda advertencia por escrito y el empleado será suspendido.
- En caso de una tercera recurrencia, el empleado será terminado (despedido).
- En caso de que un visitante o contratista no esté en cumplimiento, la persona recibirá una advertencia verbal y se le pedirá que tome la acción correctiva de acuerdo a la situación; si la persona no sigue las instrucciones dadas por el supervisor o gerente del área, se le pedirá a la persona que desaloje la instalación.
- Si se encuentran animales alrededor de las instalaciones de empaque, acciones correctivas serán tomadas de acuerdo a las **Reglas en el campo 3.12.2**

Políticas para reportes de enfermedades / Regreso a trabajar

Cuando un empleado reporta una enfermedad/ padecimiento, el supervisor o gerente del área debe llenar un reporte y el empleado será autorizado para regresar a trabajar si:

- El empleado cumple con las buenas prácticas de higiene y manufactura mencionados anteriormente y no se detectan signos de enfermedad y/o
- El empleado presenta una nota del doctor o médico donde se indica que él/ella puede regresar de manera segura a trabajar.

La política de regreso a trabajo ha sido comunicada a todos los empleados como parte del programa de capacitación de las buenas prácticas de manufactura.

Reglas generales para los vidrios

- Todas las luces que se encuentras en las áreas de producción, almacenamiento y mantenimiento están protegidas de alguna manera. Donde se utilicen bombillas cubiertas con Teflon, se deben mantener las copias de las facturas.
- No almacenar artículos de vidrio en las áreas de almacenaje, producción o mantenimiento.
- Los artículos de vidrio son permitidos solo en las áreas de receso, estos no deben entrar en las áreas de producción, almacenamiento o mantenimiento.
- No se permite a los empleados traer vidrio a las áreas de almacenamiento, producción o mantenimiento.
- No se permiten termómetros de vidrio dentro de las áreas de almacenaje y producción.
- Las ventanas dentro de las áreas de producción, almacenamiento y mantenimiento están hechas de plástico o han sido laminadas.
- No existe tragaluz (ventanas en el techo) en la instalación.

Referencia: Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

Documentos de Referencia para la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA

Esta sección contiene:

- El texto de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA
- Tabla de Referencia Regulatoria de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de FSMA (creado por la Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (PSA))

FEDERAL REGISTER

Vol. 80 Friday,

No. 228 November 27, 2015

Book 2 of 2 Books

Pages 74353–74672

Part III

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 11, 16, and 112
Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption; Final Rule

Nota: Desafortunadamente, el 'REGISTRO FEDERAL' para FSMA no está disponible en español. Sin embargo, la Tabla de Referencia Regulatoria de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de FSMA (creado por la Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (PSA)) contiene la misma información en español, en un formato fácil de leer.

Este documento contiene la Sección 112 de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA, la cual incluye la información más relevante para los productores, incluyendo el set completo de requerimientos y estándares de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos. Este documento no contiene las Secciones 11 o 16, las cuales contienen principalmente información y antecedentes clarificando o respaldando la Sección 112, tales como definiciones, comentarios de la FDA, y referencias bibliográficas. Para acceder al texto completo (en inglés) de la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA, incluyendo las Secciones 11 y 16, visite www.federalregister.gov./d/2015-28159.

21 CFR Part 16

Administrative practice and procedure.

21 CFR Part 112

Foods, Fruits and vegetables, Incorporation by reference, Packaging and containers, Recordkeeping requirements, Safety.

Therefore, under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and under authority delegated to the Commissioner of Food and Drugs, 21 CFR parts 11, 16, and 112 are amended as follows:

PART 11—ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES

■ 1. The authority citation for 21 CFR part 11 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 321–393; 42 U.S.C. 262.

■ 2. In § 11.1, add paragraph (k) to read as follows:

§ 11.1 Scope.

* * * * *

(k) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 112 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 112 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

* * * * *

PART 16—REGULATORY HEARING BEFORE THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

■ 3. The authority citation for 21 CFR part 16 continues to read as follows:

Authority: 15 U.S.C. 1451–1461; 21 U.S.C. 141–149, 321–394, 467f, 679, 821, 1034; 28 U.S.C. 2112; 42 U.S.C. 201–262, 263b, 364.

■ 4. Amend § 16.1 by:

■ a. In paragraph (b)(1), adding an entry in numerical order.

■ b. In paragraph (b)(2), adding an entry in numerical order.

The additions read as follows:

§ 16.1 Scope.

* * * * *

(b) * * *

(1) * * *

Section 419(c)(2)(D) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act relating to the modification or revocation of a variance from the requirements of section 419 (see part 112, subpart P of this chapter).

* * * * *

(2) * * *

§§ 112.201 through 112.213, (see part 112, subpart R of this chapter), relating to withdrawal of a qualified exemption.

* * * * *

■ 5. Add part 112 to read as follows:

PART 112—STANDARDS FOR THE GROWING, HARVESTING, PACKING, AND HOLDING OF PRODUCE FOR HUMAN CONSUMPTION

Subpart A—General Provisions

Sec.

112.1 What food is covered by this part?
112.2 What produce is not covered by this part?
112.3 What definitions apply to this part?
112.4 Which farms are subject to the requirements of this part?
112.5 Which farms are eligible for a qualified exemption and associated modified requirements based on average monetary value of all food sold and direct farm marketing?
112.6 What modified requirements apply to me if my farm is eligible for a qualified exemption in accordance with § 112.5?
112.7 What records must I establish and keep if my farm is eligible for a qualified exemption in accordance with § 112.5?

Subpart B—General Requirements

112.11 What general requirements apply to persons who are subject to this part?
112.12 Are there any alternatives to the requirements established in this part?

Subpart C—Personnel Qualifications and Training

112.21 What requirements apply regarding qualifications and training for personnel who handle (contact) covered produce or food contact surfaces?
112.22 What minimum requirements apply for training personnel who conduct a covered activity?
112.23 What requirements apply regarding supervisors?
112.30 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

Subpart D—Health and Hygiene

112.31 What measures must I take to prevent ill or infected persons from contaminating covered produce with microorganisms of public health significance?
112.32 What hygienic practices must personnel use?
112.33 What measures must I take to prevent visitors from contaminating covered produce and food contact surfaces with microorganisms of public health significance?

Subpart E—Agricultural Water

112.41 What requirements apply to the quality of agricultural water?
112.42 What requirements apply to my agricultural water sources, water distribution system, and pooling of water?
112.43 What requirements apply to treating agricultural water?
112.44 What specific microbial quality criteria apply to agricultural water used for certain intended uses?
112.45 What measures must I take if my agricultural water does not meet the requirements of § 112.41 or § 112.44?
112.46 How often must I test agricultural water that is subject to the requirements of § 112.44?
112.47 Who must perform the tests required under § 112.46 and what methods must be used?
112.48 What measures must I take for water that I use during harvest, packing, and holding activities for covered produce?
112.49 What alternatives may I establish and use in lieu of the requirements of this subpart?
112.50 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

Subpart F—Biological Soil Amendments of Animal Origin and Human Waste

112.51 What requirements apply for determining the status of a biological soil amendment of animal origin?
112.52 How must I handle, convey, and store biological soil amendments of animal origin?
112.53 What prohibitions apply regarding use of human waste?
112.54 What treatment processes are acceptable for a biological soil amendment of animal origin that I apply in the growing of covered produce?
112.55 What microbial standards apply to the treatment processes in § 112.54?
112.56 What application requirements and minimum application intervals apply to biological soil amendments of animal origin?
112.60 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

Subpart G–H—[Reserved]

Subpart I—Domesticated and Wild Animals

112.81 How do the requirements of this subpart apply to areas where covered activities take place?
112.83 What requirements apply regarding grazing animals, working animals, and animal intrusion?
112.84 Does this regulation require covered farms to take actions that would constitute a ''taking'' of threatened or endangered species; to take measures to exclude animals from outdoor growing areas; or to destroy animal habitat or otherwise clear farm borders around outdoor growing areas or drainages?

Subpart J—[Reserved]

Subpart K—Growing, Harvesting, Packing, and Holding Activities

112.111 What measures must I take if I grow, harvest, pack or hold both covered and excluded produce?
112.112 What measures must I take immediately prior to and during harvest activities?
112.113 How must I handle harvested covered produce during covered activities?
112.114 What requirements apply to dropped covered produce?
112.115 What measures must I take when packaging covered produce?
112.116 What measures must I take when using food-packing (including food packaging) material?

Subpart L—Equipment, Tools, Buildings, and Sanitation

112.121 What equipment and tools are subject to the requirements of this subpart?
112.122 What buildings are subject to the requirements of this subpart?
112.123 What requirements apply regarding equipment and tools subject to this subpart?
112.124 What requirements apply to instruments and controls used to measure, regulate, or record?
112.125 What requirements apply to equipment that is subject to this subpart used in the transport of covered produce?
112.126 What requirements apply to my buildings?
112.127 What requirements apply regarding domesticated animals in and around a fully-enclosed building?
112.128 What requirements apply regarding pest control in buildings?
112.129 What requirements apply to toilet facilities?
112.130 What requirements apply for hand-washing facilities?
112.131 What must I do to control and dispose of sewage?
112.132 What must I do to control and dispose of trash, litter, and waste in areas used for covered activities?
112.133 What requirements apply to plumbing?
112.134 What must I do to control animal excreta and litter from domesticated animals that are under my control?
112.140 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

Subpart M—Sprouts

112.141 What commodities are subject to this subpart?
112.142 What requirements apply to seeds or beans used to grow sprouts?
112.143 What measures must I take for growing, harvesting, packing, and holding sprouts?
112.144 What testing must I do during growing, harvesting, packing, and holding sprouts?
112.145 What requirements apply to testing the environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes*?
112.146 What actions must I take if the growing, harvesting, packing, or holding environment tests positive for *Listeria* species or *L. monocytogenes*?
112.147 What must I do to collect and test samples of spent sprout irrigation water or sprouts for pathogens?
112.148 What actions must I take if the samples of spent sprout irrigation water or sprouts test positive for a pathogen?
112.150 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

Subpart N—Analytical Methods

112.151 What methods must I use to test the quality of water to satisfy the requirements of § 112.46?
112.152 What methods must I use to test the growing, harvesting, packing, and holding environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes* to satisfy the requirements of § 112.144(a)?
112.153 What methods must I use to test spent sprout irrigation water (or sprouts) from each production batch of sprouts for pathogens to satisfy the requirements of § 112.144(b) and (c)?

Subpart O—Records

112.161 What general requirements apply to records required under this part?
112.162 Where must I store records?
112.163 May I use existing records to satisfy the requirements of this part?
112.164 How long must I keep records?
112.165 What formats are acceptable for the records I keep?
112.166 What requirements apply for making records available and accessible to FDA?
112.167 Can records that I provide to FDA be disclosed to persons outside of FDA?

Subpart P—Variances

112.171 Who may request a variance from the requirements of this part?
112.172 How may a State, tribe, or foreign country request a variance from one or more requirements of this part?
112.173 What must be included in the Statement of Grounds in a petition requesting a variance?
112.174 What information submitted in a petition requesting a variance or submitted in comments on such a petition are publicly available?
112.175 Who responds to a petition requesting a variance?
112.176 What process applies to a petition requesting a variance?
112.177 Can an approved variance apply to any person other than those identified in the petition requesting that variance?
112.178 Under what circumstances may FDA deny a petition requesting a variance?
112.179 When does a variance approved by FDA become effective?
112.180 Under what circumstances may FDA modify or revoke an approved variance?
112.181 What procedures apply if FDA determines that an approved variance should be modified or revoked?
112.182 What are the permissible types of variances that may be granted?

Subpart Q—Compliance and Enforcement

112.192 What is the applicability and status of this part?
112.193 What are the provisions for coordination of education and enforcement?

Subpart R—Withdrawal of Qualified Exemption

112.201 Under what circumstances can FDA withdraw a qualified exemption in accordance with the requirements of § 112.5?
112.202 What procedure will FDA use to withdraw an exemption?
112.203 What information must FDA include in an order to withdraw a qualified exemption?
112.204 What must I do if I receive an order to withdraw a qualified exemption applicable to my farm?
112.205 Can I appeal or request a hearing on an order to withdraw a qualified exemption applicable to my farm?
112.206 What is the procedure for submitting an appeal?
112.207 What is the procedure for requesting an informal hearing?
112.208 What requirements are applicable to an informal hearing?
112.209 Who is the presiding officer for an appeal and for an informal hearing?
112.210 What is the timeframe for issuing a decision on an appeal?
112.211 When is an order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm revoked?
112.213 If my qualified exemption is withdrawn, under what circumstances would FDA reinstate my qualified exemption?

Authority: 21 U.S.C. 321, 331, 342, 350h, 371; 42 U.S.C. 243, 264, 271.

Subpart A—General Provisions

§ 112.1 What food is covered by this part?

(a) Unless it is excluded from this part under § 112.2, food that is produce within the meaning of this part and that is a raw agricultural commodity (RAC) is covered by this part. This includes a produce RAC that is grown domestically and a produce RAC that will be imported or offered for import in any State or territory of the United States, the District of Columbia, or the Commonwealth of Puerto Rico.

(b) For the purpose of this part and subject to the exemptions and qualified exemptions therein, covered produce includes all of the following:

(1) Fruits and vegetables such as almonds, apples, apricots, apriums, Artichokes-globe-type, Asian pears, avocados, babacos, bananas, Belgian endive, blackberries, blueberries, boysenberries, brazil nuts, broad beans, broccoli, Brussels sprouts, burdock, cabbages, Chinese cabbages (Bok Choy, mustard, and Napa), cantaloupes, carambolas, carrots, cauliflower, celeriac, celery, chayote fruit, cherries (sweet), chestnuts, chicory (roots and tops), citrus (such as clementine, grapefruit, lemons, limes, mandarin, oranges, tangerines, tangors, and uniq fruit), cowpea beans, cress-garden, cucumbers, curly endive, currants, dandelion leaves, fennel-Florence, garlic, genip, gooseberries, grapes, green beans, guavas, herbs (such as basil, chives, cilantro, oregano, and parsley), honeydew, huckleberries, Jerusalem artichokes, kale, kiwifruit, kohlrabi, kumquats, leek, lettuce, lychees, macadamia nuts, mangos, other melons (such as Canary, Crenshaw and Persian), mulberries, mushrooms, mustard greens, nectarines, onions, papayas, parsnips, passion fruit, peaches, pears, peas, peas-pigeon, peppers (such as bell

and hot), pine nuts, pineapples, plantains, plums, plumcots, quince, radishes, raspberries, rhubarb, rutabagas, scallions, shallots, snow peas, soursop, spinach, sprouts (such as alfalfa and mung bean), strawberries, summer squash (such as patty pan, yellow and zucchini), sweetsop, Swiss chard, taro, tomatoes, turmeric, turnips (roots and tops), walnuts, watercress, watermelons, and yams; and

(2) Mixes of intact fruits and vegetables (such as fruit baskets).

§ 112.2 What produce is not covered by this part?

(a) The following produce is not covered by this part:

(1) Produce that is rarely consumed raw, specifically the produce on the following exhaustive list: Asparagus; beans, black; beans, great Northern; beans, kidney; beans, lima; beans, navy; beans, pinto; beets, garden (roots and tops); beets, sugar; cashews; cherries, sour; chickpeas; cocoa beans; coffee beans; collards; corn, sweet; cranberries; dates; dill (seeds and weed); eggplants; figs; ginger; hazelnuts; horseradish; lentils; okra; peanuts; pecans; peppermint; potatoes; pumpkins; squash, winter; sweet potatoes; and water chestnuts.

(2) Produce that is produced by an individual for personal consumption or produced for consumption on the farm or another farm under the same management; and

(3) Produce that is not a raw agricultural commodity.

(b) Produce is eligible for exemption from the requirements of this part (except as noted in paragraphs (b)(1), (2), and (3) of this section) under the following conditions:

(1) The produce receives commercial processing that adequately reduces the presence of microorganisms of public health significance. Examples of commercial processing that adequately reduces the presence of microorganisms of public health significance are processing in accordance with the requirements of part 113, 114, or 120 of this chapter, treating with a validated process to eliminate spore-forming microorganisms (such as processing to produce tomato paste or shelf-stable tomatoes), and processing such as refining, distilling, or otherwise manufacturing/processing produce into products such as sugar, oil, spirits, wine, beer or similar products; and

(2) You must disclose in documents accompanying the produce, in accordance with the practice of the trade, that the food is ''not processed to adequately reduce the presence of microorganisms of public health significance;'' and

(3) You must either:

(i) Annually obtain written assurance, subject to the requirements of paragraph (b)(6) of this section, from the customer that performs the commercial processing described in paragraph (b)(1) of this section that the customer has established and is following procedures (identified in the written assurance) that adequately reduce the presence of microorganisms of public health significance; or

(ii) Annually obtain written assurance, subject to the requirements of paragraph (b)(6) of this section, from your customer that an entity in the distribution chain subsequent to the customer will perform commercial processing described in paragraph (b)(1) of this section and that the customer:

(A) Will disclose in documents accompanying the food, in accordance with the practice of the trade, that the food is ''not processed to adequately reduce the presence of microorganisms of public health significance''; and

(B) Will only sell to another entity that agrees, in writing, it will either:

(*1*) Follow procedures (identified in a written assurance) that adequately reduce the presence of microorganisms of public health significance; or

(*2*) Obtain a similar written assurance from its customer that the produce will receive commercial processing described in paragraph (b)(1) of this section, and that there will be disclosure in documents accompanying the food, in accordance with the practice of the trade, that the food is ''not processed to adequately reduce the presence of microorganisms of public health significance''; and

(4) You must establish and maintain documentation of your compliance with applicable requirements in paragraphs (b)(2) and (3) in accordance with the requirements of subpart O of this part, including:

(i) Documents containing disclosures required under paragraph (b)(2) of this section; and

(ii) Annual written assurances obtained from customers required under paragraph (b)(3) of this section; and

(5) The requirements of this subpart and subpart Q of this part apply to such produce; and

(6) An entity that provides a written assurance under § 112.2(b)(3)(i) or (ii) must act consistently with the assurance and document its actions taken to satisfy the written assurance.

§ 112.3 What definitions apply to this part?

(a) The definitions and interpretations of terms in section 201 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act apply to such terms when used in this part.

(b) For the purpose of this part, the following definitions of very small business and small business also apply:

(1) *Very small business.* For the purpose of this part, your farm is a very small business if it is subject to any of the requirements of this part and, on a rolling basis, the average annual monetary value of produce (as defined in paragraph (c) of this section) you sold during the previous 3-year period is no more than $250,000.

(2) *Small business.* For the purpose of this part, your farm is a small business if it is subject to any of the requirements of this part and, on a rolling basis, the average annual monetary value of produce (as defined in paragraph (c) of this section) you sold during the previous 3-year period is no more than $500,000; and your farm is not a very small business as provided in paragraph (b)(1) of this section.

(c) For the purpose of this part, the following definitions also apply:

Adequate means that which is needed to accomplish the intended purpose in keeping with good public health practice.

Adequately reduce microorganisms of public health significance means reduce the presence of such microorganisms to an extent sufficient to prevent illness.

Agricultural tea means a water extract of biological materials (such as stabilized compost, manure, non-fecal animal byproducts, peat moss, pre-consumer vegetative waste, table waste, or yard trimmings), excluding any form of human waste, produced to transfer microbial biomass, fine particulate organic matter, and soluble chemical components into an aqueous phase. Agricultural teas are held for longer than one hour before application. Agricultural teas are soil amendments for the purposes of this rule.

Agricultural tea additive means a nutrient source (such as molasses, yeast extract, or algal powder) added to agricultural tea to increase microbial biomass.

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

Animal excreta means solid or liquid animal waste.

Application interval means the time interval between application of an agricultural input (such as a biological soil amendment of animal origin) to a growing area and harvest of covered produce from the growing area where the agricultural input was applied.

Biological soil amendment means any soil amendment containing biological materials such as stabilized compost, manure, non-fecal animal byproducts, peat moss, pre-consumer vegetative waste, sewage sludge biosolids, table waste, agricultural tea, or yard trimmings, alone or in combination.

Biological soil amendment of animal origin means a biological soil amendment which consists, in whole or in part, of materials of animal origin, such as manure or non-fecal animal byproducts including animal mortalities, or table waste, alone or in combination. The term ''biological soil amendment of animal origin'' does not include any form of human waste.

Composting means a process to produce stabilized compost in which organic material is decomposed by the actions of microorganisms under thermophilic conditions for a designated period of time (for example, 3 days) at a designated temperature (for example, 131 °F (55 °C)), followed by a curing stage under cooler conditions.

Covered activity means growing, harvesting, packing, or holding covered produce on a farm. Covered activity includes manufacturing/processing of covered produce on a farm, but only to the extent that such activities are performed on raw agricultural commodities and only to the extent that such activities are within the meaning of ''farm'' as defined in this chapter. Providing, acting consistently with, and documenting actions taken in compliance with written assurances as described in § 112.2(b) are also covered activities. This part does not apply to activities of a facility that are subject to part 110 of this chapter.

Covered produce means produce that is subject to the requirements of this part in accordance with §§ 112.1 and 112.2. The term ''covered produce'' refers to the harvestable or harvested part of the crop.

Curing means the final stage of composting, which is conducted after much of the readily metabolized biological material has been decomposed, at cooler temperatures than those in the thermophilic phase of composting, to further reduce pathogens, promote further decomposition of cellulose and lignin, and stabilize composition. Curing may or may not involve insulation, depending on environmental conditions.

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

Farm means:

(i) *Primary Production Farm.* A Primary Production Farm is an operation under one management in one general (but not necessarily contiguous) physical location devoted to the growing of crops, the harvesting of crops, the raising of animals (including seafood), or any combination of these activities. The term ''farm'' includes operations that, in addition to these activities:

(A) Pack or hold raw agricultural commodities;

(B) Pack or hold processed food, provided that all processed food used in such activities is either consumed on that farm or another farm under the same management, or is processed food identified in paragraph (i)(C)(*2*)(*i*) of this definition; and

(C) Manufacture/process food, provided that:

(*1*) All food used in such activities is consumed on that farm or another farm under the same management; or

(*2*) Any manufacturing/processing of food that is not consumed on that farm or another farm under the same management consists only of:

(*i*) Drying/dehydrating raw agricultural commodities to create a distinct commodity (such as drying/dehydrating grapes to produce raisins), and packaging and labeling such commodities, without additional manufacturing/processing (an example of additional manufacturing/processing is slicing);

(*ii*) Treatment to manipulate the ripening of raw agricultural commodities (such as by treating produce with ethylene gas), and packaging and labeling treated raw agricultural commodities, without additional manufacturing/processing; and

(*iii*) Packaging and labeling raw agricultural commodities, when these activities do not involve additional manufacturing/processing (an example of additional manufacturing/processing is irradiation); or

(ii) *Secondary Activities Farm.* A Secondary Activities Farm is an operation, not located on a Primary Production Farm, devoted to harvesting (such as hulling or shelling), packing, and/or holding of raw agricultural commodities, provided that the Primary Production Farm(s) that grows, harvests, and/or raises the majority of the raw agricultural commodities harvested, packed, and/or held by the Secondary Activities Farm owns, or jointly owns, a majority interest in the Secondary Activities Farm. A Secondary Activities Farm may also conduct those additional activities allowed on a Primary Production Farm in paragraphs (i)(B) and (C) of this definition.

Food means food as defined in section 201(f) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and includes seeds and beans used to grow sprouts.

Food contact surfaces means those surfaces that contact human food and those surfaces from which drainage, or other transfer, onto the food or onto surfaces that contact the food ordinarily occurs during the normal course of operations. ''Food contact surfaces'' includes food contact surfaces of equipment and tools used during harvest, packing and holding.

Ground water means the supply of fresh water found beneath the Earth's surface, usually in aquifers, which supply wells and springs. Ground water does not include any water that meets the definition of surface water.

Growth media means material that acts as a substrate during the growth of covered produce (such as mushrooms and some sprouts) that contains, may contain, or consists of components that may include any animal waste (such as stabilized compost, manure, non-fecal animal byproducts or table waste).

Harvesting applies to farms and farm mixed-type facilities and means activities that are traditionally performed on farms for the purpose of removing raw agricultural commodities from the place they were grown or raised and preparing them for use as food. Harvesting is limited to activities performed on raw agricultural commodities, or on processed foods created by drying/dehydrating a raw agricultural commodity without additional manufacturing/processing, on a farm. Harvesting does not include activities that transform a raw agricultural commodity into a processed food as defined in section 201(gg) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Examples of harvesting include cutting (or otherwise separating) the edible portion of the raw agricultural commodity from the crop plant and removing or trimming part of the raw agricultural commodity (*e.g.,* foliage, husks, roots or stems). Examples of harvesting also include cooling, field coring, filtering, gathering, hulling, removing stems and husks from, shelling, sifting, threshing, trimming of outer leaves of, and washing raw

agricultural commodities grown on a farm.

Hazard means any biological agent that has the potential to cause illness or injury in the absence of its control.

Holding means storage of food and also includes activities performed incidental to storage of a food (*e.g.,* activities performed for the safe or effective storage of that food, such as fumigating food during storage, and drying/dehydrating raw agricultural commodities when the drying/dehydrating does not create a distinct commodity (such as drying/dehydrating hay or alfalfa)). Holding also includes activities performed as a practical necessity for the distribution of that food (such as blending of the same raw agricultural commodity and breaking down pallets), but does not include activities that transform a raw agricultural commodity into a processed food as defined in section 201(gg) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Holding facilities could include warehouses, cold storage facilities, storage silos, grain elevators, and liquid storage tanks.

Known or reasonably foreseeable hazard means a biological hazard that is known to be, or has the potential to be, associated with the farm or the food.

Manufacturing/processing means making food from one or more ingredients, or synthesizing, preparing, treating, modifying or manipulating food, including food crops or ingredients. Examples of manufacturing/processing activities include: Baking, boiling, bottling, canning, cooking, cooling, cutting, distilling, drying/dehydrating raw agricultural commodities to create a distinct commodity (such as drying/dehydrating grapes to produce raisins), evaporating, eviscerating, extracting juice, formulating, freezing, grinding, homogenizing, labeling, milling, mixing, packaging (including modified atmosphere packaging), pasteurizing, peeling, rendering, treating to manipulate ripening, trimming, washing, or waxing. For farms and farm mixed-type facilities, manufacturing/processing does not include activities that are part of harvesting, packing, or holding.

Manure means animal excreta, alone or in combination with litter (such as straw and feathers used for animal bedding) for use as a soil amendment.

Microorganisms means yeasts, molds, bacteria, viruses, protozoa, and microscopic parasites and includes species having public health significance. The term ''undesirable microorganisms'' includes those microorganisms that are of public health significance, that subject food to decomposition, that indicate that food is contaminated with filth, or that otherwise may cause food to be adulterated.

Mixed-type facility means an establishment that engages in both activities that are exempt from registration under section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and activities that require the establishment to be registered. An example of such a facility is a ''farm mixed-type facility,'' which is an establishment that is a farm, but that also conducts activities outside the farm definition that require the establishment to be registered.

Monitor means to conduct a planned sequence of observations or measurements to assess whether a process, point or procedure is under control and, when required, to produce an accurate record of the observation or measurement.

Non-fecal animal byproduct means solid waste (other than manure) that is animal in origin (such as meat, fat, dairy products, eggs, carcasses, blood meal, bone meal, fish meal, shellfish waste (such as crab, shrimp, and lobster waste), fish emulsions, and offal) and is generated by commercial, institutional, or agricultural operations.

Packing means placing food into a container other than packaging the food and also includes activities performed incidental to packing a food (*e.g.,* activities performed for the safe or effective packing of that food (such as sorting, culling, grading, and weighing or conveying incidental to packing or re-packing)), but does not include activities that transform a raw agricultural commodity, as defined in section 201(r) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, into a processed food as defined in section 201(gg) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Pest means any objectionable animals or insects, including birds, rodents, flies, and larvae.

Pre-consumer vegetative waste means solid waste that is purely vegetative in origin, not considered yard trash, and derived from commercial, institutional, or agricultural operations without coming in contact with animal products, byproducts or manure or with an end user (consumer). Pre-consumer vegetative waste includes material generated by farms, packing houses, canning operations, wholesale distribution centers and grocery stores; products that have been removed from their packaging (such as out-of-date juice, vegetables, condiments, and bread); and associated packaging that is vegetative in origin (such as paper or corn-starch based products). Pre-consumer vegetative waste does not include table waste, packaging that has come in contact with materials (such as meat) that are not vegetative in origin, or any waste generated by restaurants.

Produce means any fruit or vegetable (including mixes of intact fruits and vegetables) and includes mushrooms, sprouts (irrespective of seed source), peanuts, tree nuts, and herbs. A fruit is the edible reproductive body of a seed plant or tree nut (such as apple, orange, and almond) such that fruit means the harvestable or harvested part of a plant developed from a flower. A vegetable is the edible part of an herbaceous plant (such as cabbage or potato) or fleshy fruiting body of a fungus (such as white button or shiitake) grown for an edible part such that vegetable means the harvestable or harvested part of any plant or fungus whose fruit, fleshy fruiting bodies, seeds, roots, tubers, bulbs, stems, leaves, or flower parts are used as food and includes mushrooms, sprouts, and herbs (such as basil or cilantro). Produce does not include food grains meaning the small, hard fruits or seeds of arable crops, or the crops bearing these fruits or seeds, that are primarily grown and processed for use as meal, flour, baked goods, cereals and oils rather than for direct consumption as small, hard fruits or seeds (including cereal grains, pseudo cereals, oilseeds and other plants used in the same fashion). Examples of food grains include barley, dent- or flint-corn, sorghum, oats, rice, rye, wheat, amaranth, quinoa, buckwheat, and oilseeds (*e.g.,* cotton seed, flax seed, rapeseed, soybean, and sunflower seed).

Production batch of sprouts means all sprouts that are started at the same time in a single growing unit (*e.g.,* a single drum or bin, or a single rack of trays that are connected to each other), whether or not the sprouts are grown from a single lot of seed (including, for example, when multiple types of seeds are grown in a single growing unit).

Qualified end-user, with respect to a food, means the consumer of the food (where the term consumer does not include a business); or a restaurant or retail food establishment (as those terms are defined in § 1.227) that is located:

(i) In the same State or the same Indian reservation as the farm that produced the food; or

(ii) Not more than 275 miles from such farm.

Raw agricultural commodity (RAC) means ''raw agricultural commodity'' as defined in section 201(r) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Sanitize means to adequately treat cleaned surfaces by a process that is

effective in destroying vegetative cells of microorganisms of public health significance, and in substantially reducing numbers of other undesirable microorganisms, but without adversely affecting the product or its safety for the consumer.

Sewage sludge biosolids means the solid or semi-solid residue generated during the treatment of domestic sewage in a treatment works within the meaning of the definition of ''sewage sludge'' in 40 CFR 503.9(w).

Soil amendment means any chemical, biological, or physical material (such as elemental fertilizers, stabilized compost, manure, non-fecal animal byproducts, peat moss, perlite, pre-consumer vegetative waste, sewage sludge biosolids, table waste, agricultural tea and yard trimmings) intentionally added to the soil to improve the chemical or physical condition of soil in relation to plant growth or to improve the capacity of the soil to hold water. The term soil amendment also includes growth media that serve as the entire substrate during the growth of covered produce (such as mushrooms and some sprouts).

Spent sprout irrigation water means water that has been used in the growing of sprouts.

Stabilized compost means a stabilized (*i.e.,* finished) biological soil amendment produced through a controlled composting process.

Static composting means a process to produce stabilized compost in which air is introduced into biological material (in a pile (or row) that may or may not be covered with insulating material, or in an enclosed vessel) by a mechanism that does not include turning. Examples of structural features for introducing air include embedded perforated pipes and a constructed permanent base that includes aeration slots. Examples of mechanisms for introducing air include passive diffusion and mechanical means (such as blowers that suction air from the composting material or blow air into the composting material using positive pressure).

Surface water means all water open to the atmosphere (rivers, lakes, reservoirs, streams, impoundments, seas, estuaries, etc.) and all springs, wells, or other collectors that are directly influenced by surface water.

Table waste means any post-consumer food waste, irrespective of whether the source material is animal or vegetative in origin, derived from individuals, institutions, restaurants, retail operations, or other sources where the food has been served to a consumer.

Turned composting means a process to produce stabilized compost in which air is introduced into biological material (in a pile, row, or enclosed vessel) by turning on a regular basis. Turning is the process of mechanically mixing biological material that is undergoing a composting process with the specific intention of moving the outer, cooler sections of the material being composted to the inner, hotter sections.

Visitor means any person (other than personnel) who enters your covered farm with your permission.

Water distribution system means a system to carry water from its primary source to its point of use, including pipes, sprinklers, irrigation canals, pumps, valves, storage tanks, reservoirs, meters, and fittings.

We means the U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Yard trimmings means purely vegetative matter resulting from landscaping maintenance or land clearing operations, including materials such as tree and shrub trimmings, grass clippings, palm fronds, trees, tree stumps, untreated lumber, untreated wooden pallets, and associated rocks and soils.

You, for purposes of this part, means the owner, operator, or agent in charge of a covered farm that is subject to some or all of the requirements of this part.

§ 112.4 Which farms are subject to the requirements of this part?

(a) Except as provided in paragraph (b) of this section, a farm or farm mixed-type facility with an average annual monetary value of produce (as ''produce'' is defined in § 112.3(c)) sold during the previous 3-year period of more than $25,000 (on a rolling basis), adjusted for inflation using 2011 as the baseline year for calculating the adjustment, is a ''covered farm'' subject to this part. Covered farms subject to this part must comply with all applicable requirements of this part when conducting a covered activity on covered produce.

(b) A farm is not a covered farm if it satisfies the requirements in § 112.5 and we have not withdrawn the farm's exemption in accordance with the requirements of subpart R of this part.

§ 112.5 Which farms are eligible for a qualified exemption and associated modified requirements based on average monetary value of all food sold and direct farm marketing?

(a) A farm is eligible for a qualified exemption and associated modified requirements in a calendar year if:

(1) During the previous 3-year period preceding the applicable calendar year, the average annual monetary value of the food (as defined in § 112.3(c)) the farm sold directly to qualified end-users (as defined in § 112.3(c)) during such period exceeded the average annual monetary value of the food the farm sold to all other buyers during that period; and

(2) The average annual monetary value of all food (as defined in § 112.3(c)) the farm sold during the 3-year period preceding the applicable calendar year was less than $500,000, adjusted for inflation.

(b) For the purpose of determining whether the average annual monetary value of all food sold during the 3-year period preceding the applicable calendar year was less than $500,000, adjusted for inflation, the baseline year for calculating the adjustment for inflation is 2011.

§ 112.6 What modified requirements apply to me if my farm is eligible for a qualified exemption in accordance with § 112.5?

(a) If your farm is eligible for a qualified exemption in accordance with § 112.5, you are subject to the requirements of:

(1) This subpart (General Provisions);

(2) Subpart O of this part (Records);

(3) Subpart Q of this part (Compliance and Enforcement); and

(4) Subpart R of this part (Withdrawal of Qualified Exemption).

(b) In addition, you are subject to the following modified requirements:

(1) When a food packaging label is required on food that would otherwise be covered produce under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or its implementing regulations, you must include prominently and conspicuously on the food packaging label the name and the complete business address of the farm where the produce was grown.

(2) When a food packaging label is not required on food that would otherwise be covered produce under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, you must prominently and conspicuously display, at the point of purchase, the name and complete business address of the farm where the produce was grown, on a label, poster, sign, placard, or documents delivered contemporaneously with the produce in the normal course of business, or, in the case of Internet sales, in an electronic notice.

(3) The complete business address that you must include in accordance with the requirements of paragraph (b)(1) or (2) of this section must include the street address or post office box, city, state, and zip code for domestic farms, and comparable full address information for foreign farms.

§ 112.7 What records must I establish and keep if my farm is eligible for a qualified exemption in accordance with § 112.5?

If your farm is eligible for a qualified exemption in accordance with § 112.5:

(a) You must establish and keep records required under this provision in accordance with the requirements of subpart O of this part, except that the requirement in § 112.161(a)(4) for a signature or initial of the person performing the activity is not required for sales receipts kept in the normal course of business. Such receipts must be dated as required under § 112.161(a)(4).

(b) You must establish and keep adequate records necessary to demonstrate that your farm satisfies the criteria for a qualified exemption that are described in § 112.5, including a written record reflecting that you have performed an annual review and verification of your farm's continued eligibility for the qualified exemption.

Subpart B—General Requirements

§ 112.11 What general requirements apply to persons who are subject to this part?

You must take appropriate measures to minimize the risk of serious adverse health consequences or death from the use of, or exposure to, covered produce, including those measures reasonably necessary to prevent the introduction of known or reasonably foreseeable hazards into covered produce, and to provide reasonable assurances that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act on account of such hazards.

§ 112.12 Are there any alternatives to the requirements established in this part?

(a) You may establish alternatives to certain specific requirements of subpart E of this part, as specified in § 112.49, provided that you satisfy the requirements of paragraphs (b) and (c) of this section.

(b) You may establish and use an alternative to any of the requirements specified in paragraph (a) of this section, provided you have adequate scientific data or information to support a conclusion that the alternative would provide the same level of public health protection as the applicable requirement established in this part, and would not increase the likelihood that your covered produce will be adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, in light of your covered produce, practices, and conditions.

(c) Scientific data and information used to support an alternative to a requirement specified in paragraph (a) of this section may be developed by you, available in the scientific literature, or available to you through a third party. You must establish and maintain documentation of the scientific data and information on which you rely in accordance with the requirements of subpart O of this part. You are not required to notify or seek prior approval from FDA regarding your decision to establish or use an alternative under this section.

Subpart C—Personnel Qualifications and Training

§ 112.21 What requirements apply regarding qualifications and training for personnel who handle (contact) covered produce or food contact surfaces?

All of the following requirements apply regarding qualifications and training for personnel who handle (contact) covered produce or food contact surfaces:

(a) All personnel (including temporary, part time, seasonal, and contracted personnel) who handle covered produce or food contact surfaces, or who are engaged in the supervision thereof, must receive adequate training, as appropriate to the person's duties, upon hiring, and periodically thereafter, at least once annually.

(b) All personnel (including temporary, part time, seasonal, and contracted personnel) who handle covered produce or food contact surfaces, or who are engaged in the supervision thereof, must have a combination of education, training, and experience necessary to perform the person's assigned duties in a manner that ensures compliance with this part.

(c) Training must be conducted in a manner that is easily understood by personnel being trained.

(d) Training must be repeated as necessary and appropriate in light of observations or information indicating that personnel are not meeting standards established by FDA in subparts C through O of this part.

§ 112.22 What minimum requirements apply for training personnel who conduct a covered activity?

(a) At a minimum, all personnel who handle (contact) covered produce during covered activities or supervise the conduct of such activities must receive training that includes all of the following:

(1) Principles of food hygiene and food safety;

(2) The importance of health and personal hygiene for all personnel and visitors, including recognizing symptoms of a health condition that is reasonably likely to result in contamination of covered produce or food contact surfaces with microorganisms of public health significance; and

(3) The standards established by FDA in subparts C through O of this part that are applicable to the employee's job responsibilities.

(b) Persons who conduct harvest activities for covered produce must also receive training that includes all of the following:

(1) Recognizing covered produce that must not be harvested, including covered produce that may be contaminated with known or reasonably foreseeable hazards;

(2) Inspecting harvest containers and equipment to ensure that they are functioning properly, clean, and maintained so as not to become a source of contamination of covered produce with known or reasonably foreseeable hazards; and

(3) Correcting problems with harvest containers or equipment, or reporting such problems to the supervisor (or other responsible party), as appropriate to the person's job responsibilities.

(c) At least one supervisor or responsible party for your farm must have successfully completed food safety training at least equivalent to that received under standardized curriculum recognized as adequate by the Food and Drug Administration.

§ 112.23 What requirements apply regarding supervisors?

You must assign or identify personnel to supervise (or otherwise be responsible for) your operations to ensure compliance with the requirements of this part.

§ 112.30 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

(a) You must establish and keep records required under this subpart in accordance with the requirements of subpart O of this part.

(b) You must establish and keep records of training that document required training of personnel, including the date of training, topics covered, and the persons(s) trained.

Subpart D—Health and Hygiene

§ 112.31 What measures must I take to prevent ill or infected persons from contaminating covered produce with microorganisms of public health significance?

(a) You must take measures to prevent contamination of covered produce and food contact surfaces with microorganisms of public health significance from any person with an

applicable health condition (such as communicable illnesses that present a public health risk in the context of normal work duties, infection, open lesion, vomiting, or diarrhea).

(b) The measures you must take to satisfy the requirements of paragraph (a) of this section must include all of the following measures:

(1) Excluding any person from working in any operations that may result in contamination of covered produce or food contact surfaces with microorganisms of public health significance when the person (by medical examination, the person's acknowledgement, or observation) is shown to have, or appears to have, an applicable health condition, until the person's health condition no longer presents a risk to public health; and

(2) Instructing personnel to notify their supervisor(s) (or a responsible party) if they have, or if there is a reasonable possibility that they have an applicable health condition.

§ 112.32 What hygienic practices must personnel use?

(a) Personnel who work in an operation in which covered produce or food contact surfaces are at risk of contamination with known or reasonably foreseeable hazards must use hygienic practices while on duty to the extent necessary to protect against such contamination.

(b) The hygienic practices that personnel use to satisfy the requirements of paragraph (a) of this section when handling (contacting) covered produce or food contact surfaces during a covered activity must include all of the following practices:

(1) Maintaining adequate personal cleanliness to protect against contamination of covered produce and food contact surfaces;

(2) Avoiding contact with animals other than working animals, and taking appropriate steps to minimize the likelihood of contamination of covered produce when in direct contact with working animals;

(3) Washing hands thoroughly, including scrubbing with soap (or other effective surfactant) and running water that satisfies the requirements of § 112.44(a) (as applicable) for water used to wash hands, and drying hands thoroughly using single-service towels, sanitary towel service, electric hand dryers, or other adequate hand drying devices:

(i) Before starting work;

(ii) Before putting on gloves;

(iii) After using the toilet;

(iv) Upon return to the work station after any break or other absence from the work station;

(v) As soon as practical after touching animals (including livestock and working animals), or any waste of animal origin; and

(vi) At any other time when the hands may have become contaminated in a manner that is reasonably likely to lead to contamination of covered produce with known or reasonably foreseeable hazards;

(4) If you choose to use gloves in handling covered produce or food contact surfaces, maintaining gloves in an intact and sanitary condition and replacing such gloves when no longer able to do so;

(5) Removing or covering hand jewelry that cannot be adequately cleaned and sanitized during periods in which covered produce is manipulated by hand; and

(6) Not eating, chewing gum, or using tobacco products in an area used for a covered activity (however, drinking beverages is permitted in designated areas).

§ 112.33 What measures must I take to prevent visitors from contaminating covered produce and food contact surfaces with microorganisms of public health significance?

(a) You must make visitors aware of policies and procedures to protect covered produce and food contact surfaces from contamination by people and take all steps reasonably necessary to ensure that visitors comply with such policies and procedures.

(b) You must make toilet and hand-washing facilities accessible to visitors.

Subpart E—Agricultural Water

§ 112.41 What requirements apply to the quality of agricultural water?

All agricultural water must be safe and of adequate sanitary quality for its intended use.

§ 112.42 What requirements apply to my agricultural water sources, water distribution system, and pooling of water?

(a) At the beginning of a growing season, as appropriate, but at least once annually, you must inspect all of your agricultural water systems, to the extent they are under your control (including water sources, water distribution systems, facilities, and equipment), to identify conditions that are reasonably likely to introduce known or reasonably foreseeable hazards into or onto covered produce or food contact surfaces in light of your covered produce, practices, and conditions, including consideration of the following:

(1) The nature of each agricultural water source (for example, ground water or surface water);

(2) The extent of your control over each agricultural water source;

(3) The degree of protection of each agricultural water source;

(4) Use of adjacent and nearby land; and

(5) The likelihood of introduction of known or reasonably foreseeable hazards to agricultural water by another user of agricultural water before the water reaches your covered farm.

(b) You must adequately maintain all agricultural water distribution systems to the extent they are under your control as necessary and appropriate to prevent the water distribution system from being a source of contamination to covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, or water sources, including by regularly inspecting and adequately storing all equipment used in the system.

(c) You must adequately maintain all agricultural water sources to the extent they are under your control (such as wells). Such maintenance includes regularly inspecting each source to identify any conditions that are reasonably likely to introduce known or reasonably foreseeable hazards into or onto covered produce or food contact surfaces; correcting any significant deficiencies (*e.g.,* repairs to well cap, well casing, sanitary seals, piping tanks and treatment equipment, and control of cross-connections); and keeping the source free of debris, trash, domesticated animals, and other possible sources of contamination of covered produce to the extent practicable and appropriate under the circumstances.

(d) As necessary and appropriate, you must implement measures reasonably necessary to reduce the potential for contamination of covered produce with known or reasonably foreseeable hazards as a result of contact of covered produce with pooled water. For example, such measures may include using protective barriers or staking to keep covered produce from touching the ground or using an alternative irrigation method.

§ 112.43 What requirements apply to treating agricultural water?

(a) When agricultural water is treated in accordance with § 112.45:

(1) Any method you use to treat agricultural water (such as with physical treatment, including using a pesticide device as defined by the U.S. Environmental Protection Agency (EPA); EPA-registered antimicrobial pesticide product; or other suitable method) must be effective to make the water safe and of adequate sanitary quality for its intended use and/or meet

the relevant microbial quality criteria in § 112.44, as applicable.

(2) You must deliver any treatment of agricultural water in a manner to ensure that the treated water is consistently safe and of adequate sanitary quality for its intended use and/or consistently meets the relevant microbial quality criteria in § 112.44, as applicable.

(b) You must monitor any treatment of agricultural water at a frequency adequate to ensure that the treated water is consistently safe and of adequate sanitary quality for its intended use and/or consistently meets the relevant microbial quality criteria in § 112.44, as applicable.

§ 112.44 What specific microbial quality criteria apply to agricultural water used for certain intended uses?

(a) When you use agricultural water for any one or more of these following purposes, you must ensure there is no detectable generic *Escherichia coli* (*E. coli*) in 100 milliliters (mL) of agricultural water, and you must not use untreated surface water for any of these purposes:

(1) Used as sprout irrigation water;

(2) Applied in any manner that directly contacts covered produce during or after harvest activities (for example, water that is applied to covered produce for washing or cooling activities, and water that is applied to harvested crops to prevent dehydration before cooling), including when used to make ice that directly contacts covered produce during or after harvest activities;

(3) Used to contact food contact surfaces, or to make ice that will contact food contact surfaces; and

(4) Used for washing hands during and after harvest activities.

(b) When you use agricultural water during growing activities for covered produce (other than sprouts) using a direct water application method, the following criteria apply (unless you establish and use alternative criteria in accordance with § 112.49):

(1) A geometric mean (GM) of your agricultural water samples of 126 or less colony forming units (CFU) of generic *E. coli* per 100 mL of water (GM is a measure of the central tendency of your water quality distribution); and

(2) A statistical threshold value (STV) of your agricultural water samples of 410 or less CFU of generic *E. coli* per 100 mL of water (STV is a measure of variability of your water quality distribution, derived as a model-based calculation approximating the 90th percentile using the lognormal distribution).

§ 112.45 What measures must I take if my agricultural water does not meet the requirements of § 112.41 or § 112.44?

(a) If you have determined or have reason to believe that your agricultural water is not safe or of adequate sanitary quality for its intended use as required under § 112.41 and/or if your agricultural water does not meet the microbial quality criterion for the specified purposes as required under § 112.44(a), you must immediately discontinue that use(s), and before you may use the water source and/or distribution system again for the intended use(s), you must either:

(1) Re-inspect the entire affected agricultural water system to the extent it is under your control, identify any conditions that are reasonably likely to introduce known or reasonably foreseeable hazards into or onto covered produce or food contact surfaces, make necessary changes, and take adequate measures to determine if your changes were effective and, as applicable, adequately ensure that your agricultural water meets the microbial quality criterion in § 112.44(a); or

(2) Treat the water in accordance with the requirements of § 112.43.

(b) If you have determined that your agricultural water does not meet the microbial quality criteria (or any alternative microbial quality criteria, if applicable) required under § 112.44(b), as soon as practicable and no later than the following year, you must discontinue that use, unless you either:

(1) Apply a time interval(s) (in days) and/or a (calculated) log reduction by:

(i) Applying a time interval between last irrigation and harvest using either:

(A) A microbial die-off rate of 0.5 log per day to achieve a (calculated) log reduction of your geometric mean (GM) and statistical threshold value (STV) to meet the microbial quality criteria in § 112.44(b) (or any alternative microbial criteria, if applicable), but no greater than a maximum time interval of 4 consecutive days; or

(B) An alternative microbial die-off rate and any accompanying maximum time interval, in accordance with § 112.49; and/or

(ii) Applying a time interval between harvest and end of storage using an appropriate microbial die-off rate between harvest and end of storage, and/or applying a (calculated) log reduction using appropriate microbial removal rates during activities such as commercial washing, to meet the microbial quality criteria in § 112.44(b) (or any alternative microbial criteria, if applicable), and any accompanying maximum time interval or log reduction, provided you have adequate supporting scientific data and information;

(2) Re-inspect the entire affected agricultural water system to the extent it is under your control, identify any conditions that are reasonably likely to introduce known or reasonably foreseeable hazards into or onto covered produce or food contact surfaces, make necessary changes, and take adequate measures to determine if your changes were effective and adequately ensure that your agricultural water meets the microbial quality criteria in § 112.44(b) (or any alternative microbial criteria, if applicable); or

(3) Treat the water in accordance with the requirements of § 112.43.

§ 112.46 How often must I test agricultural water that is subject to the requirements of § 112.44?

(a) There is no requirement to test any agricultural water that is subject to the requirements of § 112.44 when:

(1) You receive water from a Public Water System, as defined under the Safe Drinking Water Act (SDWA) regulations, 40 CFR part 141, that furnishes water that meets the microbial requirements under those regulations or under the regulations of a State (as defined in 40 CFR 141.2) approved to administer the SDWA public water supply program, and you have Public Water System results or certificates of compliance that demonstrate that the water meets that requirement;

(2) You receive water from a public water supply that furnishes water that meets the microbial quality requirement described in § 112.44(a), and you have public water system results or certificates of compliance that demonstrate that the water meets that requirement; or

(3) You treat water in accordance with the requirements of § 112.43.

(b) Except as provided in paragraph (a) of this section, you must take the following steps for each source of water used for purposes that are subject to the requirements of § 112.44(b):

(1) Conduct an initial survey to develop a microbial water quality profile of the agricultural water source.

(i) The initial survey must be conducted:

(A) For an untreated surface water source, by taking a minimum total of 20 samples of agricultural water (or an alternative testing frequency that you establish and use, in accordance with § 112.49) over a minimum period of 2 years, but not greater than 4 years.

(B) For an untreated ground water source, by taking a minimum total of four samples of agricultural water during the growing season or over a period of 1 year.

(ii) The samples of agricultural water must be representative of your use of the water and must be collected as close in time as practicable to, but prior to, harvest. The microbial water quality profile initially consists of the geometric mean (GM) and the statistical threshold value (STV) of generic *Escherichia coli* (*E. coli)* (colony forming units (CFU) per 100 milliliter (mL)) calculated using this data set. You must determine the appropriate way(s) in which the water may be used based on your microbial water quality profile in accordance with § 112.45(b).

(iii) You must update the microbial water quality profile annually as required under paragraph (b)(2) of this section, and otherwise required under paragraph (b)(3) of this section.

(2) Conduct an annual survey to update the microbial water quality profile of your agricultural water.

(i) After the initial survey described in paragraph (b)(1)(i) of this section, you must test the water annually to update your existing microbial water quality profile to confirm that the way(s) in which the water is used continues to be appropriate. You must analyze:

(A) For an untreated surface water source, a minimum number of five samples per year (or an alternative testing frequency that you establish and use, in accordance with § 112.49).

(B) For an untreated ground water source, a minimum of one sample per year.

(ii) The samples of agricultural water must be representative of your use of the water and must be collected as close in time as practicable to, but prior to, harvest.

(iii) To update the microbial water quality profile, you must calculate revised GM and STV values using your current annual survey data, combined with your most recent initial or annual survey data from within the previous 4 years, to make up a rolling data set of:

(A) At least 20 samples for untreated surface water sources; and

(B) At least 4 samples for untreated ground water sources.

(iv) You must modify your water use, as appropriate, based on the revised GM and STV values in your updated microbial water quality profile in accordance with § 112.45(b).

(3) If you have determined or have reason to believe that your microbial water quality profile no longer represents the quality of your water (for example, if there are significant changes in adjacent land use that are reasonably likely to adversely affect the quality of your water source), you must develop a new microbial water quality profile reflective of the time period at which you believe your microbial water quality profile changed.

(i) To develop a new microbial water quality profile, you must calculate new GM and STV values using your current annual survey data (if taken after the time of the change), combined with new data, to make up a data set of:

(A) At least 20 samples for untreated surface water sources; and

(B) At least 4 samples for untreated ground water sources.

(ii) You must modify your water use based on the new GM and STV values in your new microbial water quality profile in accordance with § 112.45(b).

(c) If you use untreated ground water for the purposes that are subject to the requirements of § 112.44(a), you must initially test the microbial quality of each source of the untreated ground water at least four times during the growing season or over a period of 1 year, using a minimum total of four samples collected to be representative of the intended use(s). Based on these results, you must determine whether the water can be used for that purpose, in accordance with § 112.45(a). If your four initial sample results meet the microbial quality criteria of § 112.44(a), you may test once annually thereafter, using a minimum of one sample collected to be representative of the intended use(s). You must resume testing at least four times per growing season or year if any annual test fails to meet the microbial quality criteria in § 112.44(a).

§ 112.47 Who must perform the tests required under § 112.46 and what methods must be used?

(a) You may meet the requirements related to agricultural water testing required under § 112.46 using:

(1) Test results from your agricultural water source(s) performed by you, or by a person or entity acting on your behalf; or

(2) Data collected by a third party or parties, provided the water source(s) sampled by the third party or parties adequately represent your agricultural water source(s) and all other applicable requirements of this part are met.

(b) Agricultural water samples must be aseptically collected and tested using a method as set forth in § 112.151.

§ 112.48 What measures must I take for water that I use during harvest, packing, and holding activities for covered produce?

(a) You must manage the water as necessary, including by establishing and following water-change schedules for re-circulated water, to maintain its safety and adequate sanitary quality and minimize the potential for contamination of covered produce and food contact surfaces with known or reasonably foreseeable hazards (for example, hazards that may be introduced into the water from soil adhering to the covered produce).

(b) You must visually monitor the quality of water that you use during harvest, packing, and holding activities for covered produce (for example, water used for washing covered produce in dump tanks, flumes, or wash tanks, and water used for cooling covered produce in hydrocoolers) for buildup of organic material (such as soil and plant debris).

(c) You must maintain and monitor the temperature of water at a temperature that is appropriate for the commodity and operation (considering the time and depth of submersion) and is adequate to minimize the potential for infiltration of microorganisms of public health significance into covered produce.

§ 112.49 What alternatives may I establish and use in lieu of the requirements of this subpart?

Provided you satisfy the requirements of § 112.12, you may establish and use one or more of the following alternatives:

(a) An alternative microbial quality criterion (or criteria) using an appropriate indicator of fecal contamination, in lieu of the microbial quality criteria in § 112.44(b);

(b) An alternative microbial die-off rate and an accompanying maximum time interval, in lieu of the microbial die-off rate and maximum time interval in § 112.45(b)(1)(i);

(c) An alternative minimum number of samples used in the initial survey for an untreated surface water source, in lieu of the minimum number of samples required under § 112.46(b)(1)(i)(A); and

(d) An alternative minimum number of samples used in the annual survey for an untreated surface water source, in lieu of the minimum number of samples required under § 112.46(b)(2)(i)(A).

§ 112.50 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

(a) You must establish and keep records required under this subpart in accordance with the requirements of subpart O of this part.

(b) You must establish and keep the following records:

(1) The findings of the inspection of your agricultural water system in accordance with the requirements of § 112.42(a);

(2) Documentation of the results of all analytical tests conducted on agricultural water for purposes of compliance with this subpart;

(3) Scientific data or information you rely on to support the adequacy of a

method used to satisfy the requirements of § 112.43(a)(1) and (2);

(4) Documentation of the results of water treatment monitoring under § 112.43(b);

(5) Scientific data or information you rely on to support the microbial die-off or removal rate(s) that you used to determine the time interval (in days) between harvest and end of storage, including other activities such as commercial washing, as applicable, used to achieve the calculated log reduction of generic *Escherichia coli* (*E. coli*), in accordance with § 112.45(b)(1)(ii);

(6) Documentation of actions you take in accordance with § 112.45. With respect to any time interval or (calculated) log reduction applied in accordance with § 112.45(b)(1)(i) and/or (ii), such documentation must include the specific time interval or log reduction applied, how the time interval or log reduction was determined, and the dates of corresponding activities such as the dates of last irrigation and harvest, the dates of harvest and end of storage, and/or the dates of activities such as commercial washing);

(7) Annual documentation of the results or certificates of compliance from a public water system required under § 112.46(a)(1) or (2), if applicable;

(8) Scientific data or information you rely on to support any alternative that you establish and use in accordance with § 112.49; and

(9) Any analytical methods you use in lieu of the method that is incorporated by reference in § 112.151(a).

Subpart F—Biological Soil Amendments of Animal Origin and Human Waste

§ 112.51 What requirements apply for determining the status of a biological soil amendment of animal origin?

(a) A biological soil amendment of animal origin is treated if it has been processed to completion to adequately reduce microorganisms of public health significance in accordance with the requirements of § 112.54, or, in the case of an agricultural tea, the biological materials of animal origin used to make the tea have been so processed, the water used to make the tea is not untreated surface water, and the water used to make the tea has no detectable generic *Escherichia coli* (*E. coli*) in 100 milliliters (mL) of water.

(b) A biological soil amendment of animal origin is untreated if it:

(1) Has not been processed to completion in accordance with the requirements of § 112.54, or in the case of an agricultural tea, the biological materials of animal origin used to make the tea have not been so processed, or the water used to make the tea is untreated surface water, or the water used to make the tea has detectable generic *E. coli* in 100 mL of water;

(2) Has become contaminated after treatment;

(3) Has been recombined with an untreated biological soil amendment of animal origin;

(4) Is or contains a component that is untreated waste that you know or have reason to believe is contaminated with a hazard or has been associated with foodborne illness; or

(5) Is an agricultural tea made with biological materials of animal origin that contains an agricultural tea additive.

§ 112.52 How must I handle, convey, and store biological soil amendments of animal origin?

(a) You must handle, convey and store any biological soil amendment of animal origin in a manner and location such that it does not become a potential source of contamination to covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, water sources, water distribution systems, and other soil amendments. Agricultural teas that are biological soil amendments of animal origin may be used in water distribution systems provided that all other requirements of this rule are met.

(b) You must handle, convey and store any treated biological soil amendment of animal origin in a manner and location that minimizes the risk of it becoming contaminated by an untreated or in-process biological soil amendment of animal origin.

(c) You must handle, convey, and store any biological soil amendment of animal origin that you know or have reason to believe may have become contaminated as if it was untreated.

§ 112.53 What prohibitions apply regarding use of human waste?

You may not use human waste for growing covered produce, except sewage sludge biosolids used in accordance with the requirements of 40 CFR part 503, subpart D, or equivalent regulatory requirements.

§ 112.54 What treatment processes are acceptable for a biological soil amendment of animal origin that I apply in the growing of covered produce?

Each of the following treatment processes are acceptable for a biological soil amendment of animal origin that you apply in the growing of covered produce, provided that the resulting biological soil amendments are applied in accordance with the applicable requirements of § 112.56:

(a) A scientifically valid controlled physical process (*e.g.,* thermal), chemical process (*e.g.,* high alkaline pH), biological process (*e.g.,* composting), or a combination of scientifically valid controlled physical, chemical and/or biological processes that has been validated to satisfy the microbial standard in § 112.55(a) for *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Salmonella* species, and *E. coli* O157:H7; or

(b) A scientifically valid controlled physical, chemical, or biological process, or a combination of scientifically valid controlled physical, chemical, and/or biological processes, that has been validated to satisfy the microbial standard in § 112.55(b) for *Salmonella* species and fecal coliforms. Examples of scientifically valid controlled biological (*e.g.,* composting) processes that meet the microbial standard in § 112.55(b) include:

(1) Static composting that maintains aerobic (*i.e.,* oxygenated) conditions at a minimum of 131 °F (55 °C) for 3 consecutive days and is followed by adequate curing; and

(2) Turned composting that maintains aerobic conditions at a minimum of 131 °F (55 °C) for 15 days (which do not have to be consecutive), with a minimum of five turnings, and is followed by adequate curing.

§ 112.55 What microbial standards apply to the treatment processes in § 112.54?

The following microbial standards apply to the treatment processes in § 112.54 as set forth in that section.

(a) For *L. monocytogenes, Salmonella* species, and *E. coli* O157:H7, the relevant standards in the table in this paragraph (a); or

For the microorganism—	The microbial standard is—
(1) *L. monocytogenes*	Not detected using a method that can detect one colony forming unit (CFU) per 5 gram (or milliliter, if liquid is being sampled) analytical portion.

For the microorganism—	The microbial standard is—
(2) *Salmonella* species	Not detected using a method that can detect three most probable numbers (MPN) per 4 grams (or milliliter, if liquid is being sampled) of total solids.
(3) *E. coli* O157:H7	Not detected using a method that can detect 0.3 MPN per 1 gram (or milliliter, if liquid is being sampled) analytical portion.

(b) *Salmonella* species are not detected using a method that can detect three MPN *Salmonella* species per 4 grams of total solids (dry weight basis); and less than 1,000 MPN fecal coliforms per gram of total solids (dry weight basis).

§ 112.56 What application requirements and minimum application intervals apply to biological soil amendments of animal origin?

(a) You must apply the biological soil amendments of animal origin specified in the first column of the table in this paragraph (a) in accordance with the application requirements specified in the second column of the table in this paragraph (a) and the minimum application intervals specified in the third column of the table in this paragraph (a).

If the biological soil amendment of animal origin is—	Then the biological soil amendment of animal origin must be applied—	And then the minimum application interval is—
(1)(i) Untreated	In a manner that does not contact covered produce during application and minimizes the potential for contact with covered produce after application.	[Reserved].
(ii) Untreated	In a manner that does not contact covered produce during or after application.	0 days.
(2) Treated by a scientifically valid controlled physical, chemical, or biological process, or combination of scientifically valid controlled physical, chemical, and/or biological processes, in accordance with the requirements of § 112.54(b) to meet the microbial standard in § 112.55(b).	In a manner that minimizes the potential for contact with covered produce during and after application.	0 days.
(3) Treated by a scientifically valid controlled physical, chemical, or biological process, or combination of scientifically valid controlled physical, chemical, or biological processes, in accordance with the requirements of § 112.54(a) to meet the microbial standard in § 112.55(a).	In any manner (*i.e.*, no restrictions)	0 days.

(b) [Reserved]

§ 112.60 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

(a) You must establish and keep records required under this subpart in accordance with the requirements of subpart O of this part.

(b) For any biological soil amendment of animal origin you use, you must establish and keep the following records:

(1) For a treated biological soil amendment of animal origin you receive from a third party, documentation (such as a Certificate of Conformance) at least annually that:

(i) The process used to treat the biological soil amendment of animal origin is a scientifically valid process that has been carried out with appropriate process monitoring; and

(ii) The biological soil amendment of animal origin has been handled, conveyed and stored in a manner and location to minimize the risk of contamination by an untreated or in process biological soil amendment of animal origin; and

(2) For a treated biological soil amendment of animal origin you produce for your own covered farm(s), documentation that process controls (for example, time, temperature, and turnings) were achieved.

Subpart G–H [Reserved]

Subpart I—Domesticated and Wild Animals

§ 112.81 How do the requirements of this subpart apply to areas where covered activities take place?

(a) The requirements of this subpart apply when a covered activity takes place in an outdoor area or a partially-enclosed building and when, under the circumstances, there is a reasonable probability that animals will contaminate covered produce.

(b) The requirements of this subpart do not apply:

(1) When a covered activity takes place in a fully-enclosed building; or

(2) To fish used in aquaculture operations.

§ 112.83 What requirements apply regarding grazing animals, working animals, and animal intrusion?

(a) You must take the steps set forth in paragraph (b) of this section if under the circumstances there is a reasonable probability that grazing animals, working animals, or animal intrusion will contaminate covered produce.

(b) You must:

(1) Assess the relevant areas used for a covered activity for evidence of potential contamination of covered produce as needed during the growing season (based on your covered produce; your practices and conditions; and your observations and experience); and

(2) If significant evidence of potential contamination is found (such as observation of animals, animal excreta or crop destruction), you must evaluate whether the covered produce can be harvested in accordance with the requirements of § 112.112 and take measures reasonably necessary during growing to assist you later during harvest when you must identify, and not harvest, covered produce that is reasonably likely to be contaminated with a known or reasonably foreseeable hazard.

§ 112.84 Does this regulation require covered farms to take actions that would constitute a ''taking'' of threatened or endangered species; to take measures to exclude animals from outdoor growing areas; or to destroy animal habitat or otherwise clear farm borders around outdoor growing areas or drainages?

No. Nothing in this regulation authorizes the ''taking'' of threatened or endangered species as that term is defined by the Endangered Species Act (16 U.S.C. 1531–1544) (*i.e.,* to harass, harm, pursue, hunt, shoot, wound, kill, trap, capture, or collect, or to attempt to engage in any such conduct), in violation of the Endangered Species Act. This regulation does not require covered farms to take measures to exclude animals from outdoor growing areas, or to destroy animal habitat or otherwise clear farm borders around outdoor growing areas or drainages.

Subpart J—[Reserved]

Subpart K—Growing, Harvesting, Packing, and Holding Activities

§ 112.111 What measures must I take if I grow, harvest, pack or hold both covered and excluded produce?

If you grow, harvest, pack or hold produce that is not covered in this part (*i.e.,* excluded produce in accordance with § 112.2) and also conduct such activities on covered produce, and the excluded produce is not grown, harvested, packed or held in accordance with this part, you must take measures during these covered activities, as applicable, to:

(a) Keep covered produce separate from excluded produce (except when covered produce and excluded produce are placed in the same container for distribution); and

(b) Adequately clean and sanitize, as necessary, any food contact surfaces that contact excluded produce before using such food contact surfaces for covered activities on covered produce.

§ 112.112 What measures must I take immediately prior to and during harvest activities?

You must take all measures reasonably necessary to identify, and not harvest, covered produce that is reasonably likely to be contaminated with a known or reasonably foreseeable hazard, including steps to identify and not harvest covered produce that is visibly contaminated with animal excreta. At a minimum, identifying and not harvesting covered produce that is reasonably likely to be contaminated with animal excreta or that is visibly contaminated with animal excreta requires a visual assessment of the growing area and all covered produce to be harvested, regardless of the harvest method used.

§ 112.113 How must I handle harvested covered produce during covered activities?

You must handle harvested covered produce during covered activities in a manner that protects against contamination with known or reasonably foreseeable hazards—for example, by avoiding, to the degree practicable, contact of cut surfaces of harvested produce with soil.

§ 112.114 What requirements apply to dropped covered produce?

You must not distribute dropped covered produce. Dropped covered produce is covered produce that drops to the ground before harvest. Dropped covered produce does not include root crops that grow underground (such as carrots), crops that grow on the ground (such as cantaloupe), or produce that is intentionally dropped to the ground as part of harvesting (such as almonds).

§ 112.115 What measures must I take when packaging covered produce?

You must package covered produce in a manner that prevents the formation of *Clostridium botulinum* toxin if such toxin is a known or reasonably foreseeable hazard (such as for mushrooms).

§ 112.116 What measures must I take when using food-packing (including food packaging) material?

(a) You must use food-packing material that is adequate for its intended use, which includes being:

(1) Cleanable or designed for single use; and

(2) Unlikely to support growth or transfer of bacteria.

(b) If you reuse food-packing material, you must take adequate steps to ensure that food contact surfaces are clean, such as by cleaning food-packing containers or using a clean liner.

Subpart L—Equipment, Tools, Buildings, and Sanitation

§ 112.121 What equipment and tools are subject to the requirements of this subpart?

Equipment and tools subject to the requirements of this subpart are those that are intended to, or likely to, contact covered produce; and those instruments or controls used to measure, regulate, or record conditions to control or prevent the growth of microorganisms of public health significance. Examples include knives, implements, mechanical harvesters, waxing machinery, cooling equipment (including hydrocoolers), grading belts, sizing equipment, palletizing equipment, and equipment used to store or convey harvested covered produce (such as containers, bins, food-packing material, dump tanks, flumes, and vehicles or other equipment used for transport that are intended to, or likely to, contact covered produce).

§ 112.122 What buildings are subject to the requirements of this subpart?

Buildings subject to the requirements of this subpart include:

(a) Any fully- or partially-enclosed building used for covered activities, including minimal structures that have a roof but do not have any walls; and

(b) Storage sheds, buildings, or other structures used to store food contact surfaces (such as harvest containers and food-packing materials).

§ 112.123 What general requirements apply regarding equipment and tools subject to this subpart?

All of the following requirements apply regarding equipment and tools subject to this subpart:

(a) You must use equipment and tools that are of adequate design, construction, and workmanship to enable them to be adequately cleaned and properly maintained; and

(b) Equipment and tools must be:

(1) Installed and maintained as to facilitate cleaning of the equipment and of all adjacent spaces; and

(2) Stored and maintained to protect covered produce from being contaminated with known or reasonably foreseeable hazards and to prevent the equipment and tools from attracting and harboring pests.

(c) Seams on food contact surfaces of equipment and tools that you use must be either smoothly bonded, or maintained to minimize accumulation of dirt, filth, food particles, and organic material and thus minimize the opportunity for harborage or growth of microorganisms.

(d)(1) You must inspect, maintain, and clean and, when necessary and appropriate, sanitize all food contact surfaces of equipment and tools used in covered activities as frequently as reasonably necessary to protect against contamination of covered produce.

(2) You must maintain and clean all non-food-contact surfaces of equipment and tools subject to this subpart used during harvesting, packing, and holding as frequently as reasonably necessary to protect against contamination of covered produce.

(e) If you use equipment such as pallets, forklifts, tractors, and vehicles such that they are intended to, or likely to, contact covered produce, you must

do so in a manner that minimizes the potential for contamination of covered produce or food contact surfaces with known or reasonably foreseeable hazards.

§ 112.124 What requirements apply to instruments and controls used to measure, regulate, or record?

Instruments or controls you use to measure, regulate, or record temperatures, hydrogen-ion concentration (pH), sanitizer efficacy or other conditions, in order to control or prevent the growth of microorganisms of public health significance, must be:

(a) Accurate and precise as necessary and appropriate in keeping with their purpose;

(b) Adequately maintained; and

(c) Adequate in number for their designated uses.

§ 112.125 What requirements apply to equipment that is subject to this subpart used in the transport of covered produce?

Equipment that is subject to this subpart that you use to transport covered produce must be:

(a) Adequately clean before use in transporting covered produce; and

(b) Adequate for use in transporting covered produce.

§ 112.126 What requirements apply to my buildings?

(a) All of the following requirements apply regarding buildings:

(1) Buildings must be suitable in size, construction, and design to facilitate maintenance and sanitary operations for covered activities to reduce the potential for contamination of covered produce or food contact surfaces with known or reasonably foreseeable hazards. Buildings must:

(i) Provide sufficient space for placement of equipment and storage of materials;

(ii) Permit proper precautions to be taken to reduce the potential for contamination of covered produce, food contact surfaces, or packing materials with known or reasonably foreseeable hazards. The potential for contamination must be reduced by effective design including the separation of operations in which contamination is likely to occur, by one or more of the following means: Location, time, partition, enclosed systems, or other effective means; and

(2) You must provide adequate drainage in all areas where normal operations release or discharge water or other liquid waste on the ground or floor of the building.

(b) You must implement measures to prevent contamination of your covered produce and food contact surfaces in your buildings, as appropriate, considering the potential for such contamination through:

(1) Floors, walls, ceilings, fixtures, ducts, or pipes; and

(2) Drip or condensate.

§ 112.127 What requirements apply regarding domesticated animals in and around a fully-enclosed building?

(a) You must take reasonable precautions to prevent contamination of covered produce, food contact surfaces, and food-packing materials in fully-enclosed buildings with known or reasonably foreseeable hazards from domesticated animals by:

(1) Excluding domesticated animals from fully-enclosed buildings where covered produce, food contact surfaces, or food-packing material is exposed; or

(2) Separating domesticated animals in a fully enclosed building from an area where a covered activity is conducted on covered produce by location, time, or partition.

(b) Guard or guide dogs may be allowed in some areas of a fully enclosed building if the presence of the dogs is unlikely to result in contamination of produce, food contact surfaces, or food-packing materials.

§ 112.128 What requirements apply regarding pest control in buildings?

(a) You must take those measures reasonably necessary to protect covered produce, food contact surfaces, and food-packing materials from contamination by pests in buildings, including routine monitoring for pests as necessary and appropriate.

(b) For fully-enclosed buildings, you must take measures to exclude pests from your buildings.

(c) For partially-enclosed buildings, you must take measures to prevent pests from becoming established in your buildings (such as by use of screens or by monitoring for the presence of pests and removing them when present).

§ 112.129 What requirements apply to toilet facilities?

All of the following requirements apply to toilet facilities:

(a) You must provide personnel with adequate, readily accessible toilet facilities, including toilet facilities readily accessible to growing areas during harvesting activities.

(b) Your toilet facilities must be designed, located, and maintained to:

(1) Prevent contamination of covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, water sources, and water distribution systems with human waste;

(2) Be directly accessible for servicing, be serviced and cleaned at a frequency sufficient to ensure suitability of use, and be kept supplied with toilet paper; and

(3) Provide for the sanitary disposal of waste and toilet paper.

(c) During growing activities that take place in a fully-enclosed building, and during covered harvesting, packing, or holding activities, you must provide a hand-washing station in sufficiently close proximity to toilet facilities to make it practical for persons who use the toilet facility to wash their hands.

§ 112.130 What requirements apply for hand-washing facilities?

All of the following requirements apply to hand-washing facilities:

(a) You must provide personnel with adequate, readily accessible hand-washing facilities during growing activities that take place in a fully-enclosed building, and during covered harvest, packing, or holding activities.

(b) Your hand-washing facilities must be furnished with:

(1) Soap (or other effective surfactant);

(2) Running water that satisfies the requirements of § 112.44(a) for water used to wash hands; and

(3) Adequate drying devices (such as single service towels, sanitary towel service, or electric hand dryers).

(c) You must provide for appropriate disposal of waste (for example, waste water and used single-service towels) associated with a hand-washing facility and take appropriate measures to prevent waste water from a hand-washing facility from contaminating covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, and agricultural water distribution systems with known or reasonably foreseeable hazards.

(d) You may not use antiseptic hand rubs as a substitute for soap (or other effective surfactant) and water.

§ 112.131 What must I do to control and dispose of sewage?

All of the following requirements apply for the control and disposal of sewage:

(a) You must dispose of sewage into an adequate sewage or septic system or through other adequate means.

(b) You must maintain sewage and septic systems in a manner that prevents contamination of covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, and agricultural water distribution systems with known or reasonably foreseeable hazards.

(c) You must manage and dispose of leakages or spills of human waste in a manner that prevents contamination of

covered produce, and prevents or minimizes contamination of food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, or agricultural water distribution systems.

(d) After a significant event (such as flooding or an earthquake) that could negatively impact a sewage or septic system, you must take appropriate steps to ensure that sewage and septic systems continue to operate in a manner that does not contaminate covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, or agricultural water distribution systems.

§ 112.132 What must I do to control and dispose of trash, litter, and waste in areas used for covered activities?

All of the following requirements apply to the control and disposal of trash, litter, and waste in areas used for covered activities:

(a) You must convey, store, and dispose of trash, litter and waste to:

(1) Minimize the potential for trash, litter, or waste to attract or harbor pests; and

(2) Protect against contamination of covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, and agricultural water distribution systems with known or reasonably foreseeable hazards.

(b) You must adequately operate systems for waste treatment and disposal so that they do not constitute a potential source of contamination in areas used for a covered activity.

§ 112.133 What requirements apply to plumbing?

The plumbing must be of an adequate size and design and be adequately installed and maintained to:

(a) Distribute water under pressure as needed, in sufficient quantities, in all areas where used for covered activities, for sanitary operations, or for hand-washing and toilet facilities;

(b) Properly convey sewage and liquid disposable waste;

(c) Avoid being a source of contamination to covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, or agricultural water sources; and

(d) Not allow backflow from, or cross connection between, piping systems that discharge waste water or sewage and piping systems that carry water used for a covered activity, for sanitary operations, or for use in hand-washing facilities.

§ 112.134 What must I do to control animal excreta and litter from domesticated animals that are under my control?

(a) If you have domesticated animals, to prevent contamination of covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, or agricultural water distribution systems with animal waste, you must:

(1) Adequately control their excreta and litter; and

(2) Maintain a system for control of animal excreta and litter.

(b) [Reserved]

§ 112.140 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

(a) You must establish and keep records required under this subpart in accordance with the requirements of subpart O of this part.

(b) You must establish and keep documentation of the date and method of cleaning and sanitizing of equipment subject to this subpart used in:

(1) Growing operations for sprouts; and

(2) Covered harvesting, packing, or holding activities.

Subpart M—Sprouts

§ 112.141 What commodities are subject to this subpart?

The requirements of this subpart apply to growing, harvesting, packing, and holding of all sprouts, except soil- or substrate-grown sprouts harvested without their roots.

§ 112.142 What requirements apply to seeds or beans used to grow sprouts?

In addition to the requirements of this part, all of the following requirements apply to seeds or beans used to grow sprouts.

(a) You must take measures reasonably necessary to prevent the introduction of known or reasonably foreseeable hazards into or onto seeds or beans that you will use for sprouting.

(b) Except as provided in paragraph (c) of this section, if you know or have reason to believe that a lot of seeds or beans may be contaminated with a pathogen (either because it has been associated with foodborne illness; or based on microbial test results, including a positive finding of a pathogen in tests required under § 112.144(b)), you must:

(1) Discontinue use of all seeds or beans from that lot for sprout production and ensure that sprouts grown from that lot of seeds or beans do not enter commerce; and

(2) Report the information (association with illness and/or findings of microbial testing) to the seed grower, distributor, supplier, or other entity from whom you received the seeds or beans.

(c) If your reason to believe that a lot of seeds or beans may be contaminated was based only on microbial test results:

(1) You are not required to take the steps set forth in paragraph (b)(1) of this section if you treat your lot of seeds or beans with a process that is reasonably certain to achieve destruction or elimination in the seeds or beans of the most resistant microorganisms of public health significance that are likely to occur in the seeds or beans; or

(2) You are not required to take the steps set forth in paragraphs (b)(1) and (2) of this section if you later reasonably determine, through appropriate followup actions, that the lot of seeds or beans is not the source of contamination (*e.g.,* the lot of seeds or beans is not the source of a pathogen found in spent sprout irrigation water or sprouts).

(d) You must visually examine seeds and beans, and packaging used to ship seeds or beans, for signs of potential contamination with known or reasonably foreseeable hazards.

(e) You must either:

(1) Treat seeds or beans that will be used to grow sprouts using a scientifically valid method to reduce microorganisms of public health significance; or

(2) Rely on prior treatment of seeds or beans conducted by a grower, distributor, or supplier of the seeds or beans (whether to fulfill this requirement completely or for the purpose of considering such prior treatment when applying appropriate additional treatment of the seeds or beans at the covered farm immediately before sprouting), provided that you obtain documentation (such as a Certificate of Conformance) from the grower, distributor, or supplier that:

(i) The prior treatment was conducted using a scientifically valid method to reduce microorganisms of public health significance; and

(ii) The treated seeds or beans were handled and packaged following the treatment in a manner that minimizes the potential for contamination.

§ 112.143 What measures must I take for growing, harvesting, packing, and holding sprouts?

You must take all of the following measures for growing, harvesting, packing, and holding sprouts:

(a) You must grow, harvest, pack, and hold sprouts in a fully-enclosed building.

(b) Any food contact surfaces you use to grow, harvest, pack, or hold sprouts must be cleaned and sanitized before

contact with sprouts or seeds or beans used to grow sprouts.

(c) You must conduct testing during growing, harvesting, packing, and holding sprouts, as specified in § 112.144.

(d) You must establish and implement a written environmental monitoring plan as specified in § 112.145.

(e) You must take certain actions if you detect *Listeria* species or *L. monocytogenes* in the growing, harvesting, packing, or holding environment, as specified in § 112.146.

(f) You must establish and implement a written sampling plan to test spent sprout irrigation water or sprouts for pathogens as specified in § 112.147.

(g) You must take certain actions if the samples of spent sprout irrigation water or sprouts test positive for a pathogen as specified in § 112.148.

§ 112.144 What testing must I do during growing, harvesting, packing, and holding sprouts?

All of the following testing must be done during growing, harvesting, packing, and holding sprouts:

(a) You must test the growing, harvesting, packing, and holding environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes* in accordance with the requirements of § 112.145.

(b) You must either:

(1) Test spent sprout irrigation water from each production batch of sprouts for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, and any pathogens meeting the criteria in paragraph (c) of this section, in accordance with the requirements of § 112.147; or

(2) If testing spent sprout irrigation water is not practicable (for example, soil-grown sprouts harvested with roots or for hydroponically grown sprouts that use very little water), test each production batch of sprouts at the in-process stage (*i.e.,* while sprouts are still growing) for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, and any pathogens meeting the criteria in paragraph (c) of this section, in accordance with the requirements of § 112.147.

(c) In addition to *E. coli* O157:H7 and *Salmonella* species, you must conduct tests as provided in paragraph (b) of this section for additional pathogens when the following conditions are met:

(1) Testing for the pathogen is reasonably necessary to minimize the risk of serious adverse health consequences or death from use of, or exposure to, sprouts; and

(2) A scientifically valid test method for the pathogen is available to detect the pathogen in spent sprout irrigation water (or sprouts).

§ 112.145 What requirements apply to testing the environment for Listeria species or L. monocytogenes?

All of the following testing requirements apply for the growing, harvesting, packing, and holding environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes.*

(a) You must establish and implement a written environmental monitoring plan that is designed to identify *L. monocytogenes* if it is present in the growing, harvesting, packing, or holding environment.

(b) Your written environmental monitoring plan must be directed to sampling and testing for either *Listeria* species or *L. monocytogenes.*

(c) Your written environmental monitoring plan must include a sampling plan that specifies:

(1) What you will test collected samples for (*i.e., Listeria* species or *L. monocytogenes*);

(2) How often you will collect environmental samples, which must be no less than monthly, and at what point during production you will collect the samples; and

(3) Sample collection sites; the number and location of sampling sites must be sufficient to determine whether measures are effective and must include appropriate food contact surfaces and non-food-contact surfaces of equipment, and other surfaces within the growing, harvesting, packing, and holding environment.

(d) You must aseptically collect environmental samples and test them for *Listeria* species or *L. monocytogenes* using a method as set forth in § 112.152.

(e) Your written environmental monitoring plan must include a corrective action plan that, at a minimum, requires you to take the actions in § 112.146, and details when and how you will accomplish those actions, if the growing, harvesting, packing, or holding environment tests positive for *Listeria* species or *L. monocytogenes.*

§ 112.146 What actions must I take if the growing, harvesting, packing, or holding environment tests positive for Listeria species or L. monocytogenes?

You must, at a minimum, take the following actions if you detect *Listeria* species or *L. monocytogenes* in the growing, harvesting, packing, or holding environment:

(a) Conduct additional testing of surfaces and areas surrounding the area where *Listeria* species or *L. monocytogenes* was detected to evaluate the extent of the problem, including the potential for *Listeria* species or *L. monocytogenes* to have become established in a niche;

(b) Clean and sanitize the affected surfaces and surrounding areas;

(c) Conduct additional sampling and testing to determine whether the *Listeria* species or *L. monocytogenes* has been eliminated;

(d) Conduct finished product testing when appropriate;

(e) Perform any other actions necessary to prevent recurrence of the contamination; and

(f) Take appropriate action to prevent any food that is adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act from entering into commerce.

§ 112.147 What must I do to collect and test samples of spent sprout irrigation water or sprouts for pathogens?

All of the following requirements apply for collecting and testing samples of spent sprout irrigation water or sprouts for pathogens as required in § 112.144(b):

(a) You must establish and implement a written sampling plan that identifies the number and location of samples (of spent sprout irrigation water or sprouts) to be collected for each production batch of sprouts to ensure that the collected samples are representative of the production batch when testing for contamination.

(b) In accordance with the written sampling plan required under paragraph (a) of this section, you must aseptically collect samples of spent sprout irrigation water or sprouts, and test the collected samples for pathogens using a method as set forth in § 112.153. You must not allow the production batch of sprouts to enter into commerce unless the results of the testing of spent sprout irrigation water or sprouts are negative for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, and, if applicable, a pathogen meeting the criteria in § 112.144(c).

(c) Your written sampling plan must include a corrective action plan that at a minimum, requires you to take the actions in § 112.148, and details when and how you will accomplish those actions, if the samples of spent sprout irrigation water or sprouts test positive for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, or a pathogen meeting the criteria in § 112.144(c).

§ 112.148 What actions must I take if the samples of spent sprout irrigation water or sprouts test positive for a pathogen?

You must, at a minimum, take the following actions if the samples of spent sprout irrigation water or sprouts test positive for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, or a pathogen meeting the criteria in § 112.144(c):

(a) Take appropriate action to prevent any food that is adulterated under

section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act from entering into commerce;

(b) Take the steps required in § 112.142(b) with respect to the lot of seeds or beans used to grow the affected production batch of sprouts (except as allowed under § 112.142(c));

(c) Clean and sanitize the affected surfaces and surrounding areas; and

(d) Perform any other actions necessary to prevent reoccurrence of the contamination.

§ 112.150 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

(a) You must establish and keep records required under this subpart in accordance with the requirements of subpart O of this part.

(b) You must establish and keep the following records:

(1) Documentation of your treatment of seeds or beans to reduce microorganisms of public health significance in the seeds or beans, at your farm; or alternatively, documentation (such as a Certificate of Conformance) from your seed supplier that seeds or beans are treated to reduce microorganisms of public health significance and are appropriately handled and packaged following the treatment, in accordance with the requirements of § 112.142(e);

(2) Your written environmental monitoring plan in accordance with the requirements of § 112.145;

(3) Your written sampling plan for each production batch of sprouts in accordance with the requirements of § 112.147(a) and (c);

(4) Documentation of the results of all analytical tests conducted for purposes of compliance with this subpart;

(5) Any analytical methods you use in lieu of the methods that are incorporated by reference in §§ 112.152 and 112.153; and

(6) Documentation of actions you take in accordance with §§ 112.142(b) and (c), 112.146, and 112.148.

Subpart N—Analytical Methods

§ 112.151 What methods must I use to test the quality of water to satisfy the requirements of § 112.46?

You must test the quality of water using:

(a) The method of analysis published by the U.S. Environmental Protection Agency (EPA), ''Method 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) in Water by Membrane Filtration Using Modified membrane-Thermotolerant *Escherichia coli* Agar (Modified mTEC), EPA–821–R–09–007),'' December, 2009. The Director of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain a copy from EPA, Office of Water (4303T), 1200 Pennsylvania Avenue NW., Washington, DC 20460. You may inspect a copy at FDA's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: *http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html*; or

(b)(1) A scientifically valid method that is at least equivalent to the method of analysis in § 112.151(a) in accuracy, precision, and sensitivity; or

(2) For any other indicator of fecal contamination you may test for pursuant to § 112.49(a), a scientifically valid method.

§ 112.152 What methods must I use to test the growing, harvesting, packing, and holding environment for Listeria species or L. monocytogenes to satisfy the requirements of § 112.144(a)?

You must test the growing, harvesting, packing, and holding environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes* using:

(a) The method of analysis described in ''Testing Methodology for *Listeria* species or *L. monocytogenes* in Environmental Samples,'' Version 1, October 2015, U.S. Food and Drug Administration. The Director of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 5. You may obtain a copy from, and/or inspect a copy at, the Division of Produce Safety, Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), U.S. Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240–402–1600; FDA's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039; *http://www.fda.gov/fsma*; or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: *http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html*; or

(b) A scientifically valid method that is at least equivalent to the method of analysis in § 112.152(a) in accuracy, precision, and sensitivity.

§ 112.153 What methods must I use to test spent sprout irrigation water (or sprouts) from each production batch of sprouts for pathogens to satisfy the requirements of § 112.144(b) and (c)?

You must test spent sprout irrigation water (or sprouts) from each production batch for pathogens using:

(a) For *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species:

(1) The method of analysis described in ''Testing Methodologies for *E. coli* O157:H7 and *Salmonella* species in Spent Sprout Irrigation Water (or Sprouts),'' Version 1, October 2015, U.S. Food and Drug Administration. The Director of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 5. You may obtain a copy from, and/or inspect a copy at, the Division of Produce Safety, Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240–402–1600; FDA's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039; *http://www.fda.gov/fsma*; or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: *http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html*; or

(2) A scientifically valid method that is at least equivalent to the method of analysis in § 112.153(a)(1) in accuracy, precision, and sensitivity; and

(b) For any other pathogen(s) meeting the criteria in § 112.144(c), a scientifically valid method.

Subpart O—Records

§ 112.161 What general requirements apply to records required under this part?

(a) Except as otherwise specified, all records required under this part must:

(1) Include, as applicable:

(i) The name and location of your farm;

(ii) Actual values and observations obtained during monitoring;

(iii) An adequate description (such as the commodity name, or the specific variety or brand name of a commodity, and, when available, any lot number or other identifier) of covered produce applicable to the record;

(iv) The location of a growing area (for example, a specific field) or other area (for example, a specific packing shed) applicable to the record; and

(v) The date and time of the activity documented;

(2) Be created at the time an activity is performed or observed;

(3) Be accurate, legible, and indelible; and

(4) Be dated, and signed or initialed by the person who performed the activity documented.

(b) Records required under §§ 112.7(b), 112.30(b)(2), 112.50(b)(2), (4), and (6), 112.60(b)(2), 112.140(b)(1) and (2), and 112.150(b)(1), (4), and (6), must be reviewed, dated, and signed, within a reasonable time after the records are made, by a supervisor or responsible party.

§ 112.162 Where must I store records?

(a) Offsite storage of records is permitted if such records can be retrieved and provided onsite within 24 hours of request for official review.

(b) Electronic records are considered to be onsite at your farm if they are accessible from an onsite location at your farm.

§ 112.163 May I use existing records to satisfy the requirements of this part?

(a) Existing records (*e.g.,* records that are kept to comply with other Federal, State, or local regulations, or for any other reason) do not need to be duplicated if they contain all of the required information and satisfy the requirements of this part. Existing records may be supplemented as necessary to include all of the required information and satisfy the requirements of this part.

(b) The information required by this part does not need to be kept in one set of records. If existing records contain some of the required information, any new information required by this part may be kept either separately or combined with the existing records.

§ 112.164 How long must I keep records?

(a)(1) You must keep records required by this part for at least 2 years past the date the record was created.

(2) Records that a farm relies on during the 3-year period preceding the applicable calendar year to satisfy the criteria for a qualified exemption, in accordance with §§ 112.5 and 112.7, must be retained as long as necessary to support the farm's status during the applicable calendar year.

(b) Records that relate to the general adequacy of the equipment or processes or records that relate to analyses, sampling, or action plans being used by a farm, including the results of scientific studies, tests, and evaluations, must be retained at the farm for at least 2 years after the use of such equipment or processes, or records related to analyses, sampling, or action plans, is discontinued.

§ 112.165 What formats are acceptable for the records I keep?

You must keep records as:

(a) Original records;

(b) True copies (such as photocopies, pictures, scanned copies, microfilm, microfiche, or other accurate reproductions of the original records); or

(c) Electronic records. Records that are established or maintained to satisfy the requirements of this part and that meet the definition of electronic records in § 11.3(b)(6) of this chapter are exempt from the requirements of part 11 of this chapter. Records that satisfy the requirements of this part, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to part 11 of this chapter.

§ 112.166 What requirements apply for making records available and accessible to FDA?

(a) You must have all records required under this part readily available and accessible during the retention period for inspection and copying by FDA upon oral or written request, except that you have 24 hours to obtain records you keep offsite and make them available and accessible to FDA for inspection and copying.

(b) If you use electronic techniques to keep records, or to keep true copies of records, or if you use reduction techniques such as microfilm to keep true copies of records, you must provide the records to FDA in a format in which they are accessible and legible.

(c) If your farm is closed for a prolonged period, the records may be transferred to some other reasonably accessible location but must be returned to your farm within 24 hours for official review upon request.

§ 112.167 Can records that I provide to FDA be disclosed to persons outside of FDA?

Records obtained by FDA in accordance with this part are subject to the disclosure requirements under part 20 of this chapter.

Subpart P—Variances

§ 112.171 Who may request a variance from the requirements of this part?

A State, Federally-recognized tribe (or ''tribe''), or a foreign country from which food is imported into the United States may request a variance from one or more requirements of this part, where the State, tribe, or foreign country determines that:

(a) The variance is necessary in light of local growing conditions; and

(b) The procedures, processes, and practices to be followed under the variance are reasonably likely to ensure that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part.

§ 112.172 How may a State, tribe, or foreign country request a variance from one or more requirements of this part?

To request a variance from one or more requirements of this part, the competent authority (*i.e.,* the regulatory authority for food safety) for a State, tribe, or a foreign country must submit a petition under § 10.30 of this chapter.

§ 112.173 What must be included in the Statement of Grounds in a petition requesting a variance?

In addition to the requirements set forth in § 10.30 of this chapter, the Statement of Grounds in a petition requesting a variance must:

(a) Provide a statement that the applicable State, tribe, or foreign country has determined that the variance is necessary in light of local growing conditions and that the procedures, processes, and practices to be followed under the variance are reasonably likely to ensure that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part;

(b) Describe with particularity the variance requested, including the persons to whom the variance would apply and the provision(s) of this part to which the variance would apply;

(c) Present information demonstrating that the procedures, processes, and practices to be followed under the variance are reasonably likely to ensure that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 342) and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part.

§ 112.174 What information submitted in a petition requesting a variance or submitted in comments on such a petition are publicly available?

We will presume that information submitted in a petition requesting a variance and comments submitted on such a petition, including a request that a variance be applied to its similarly situated persons, does not contain information exempt from public disclosure under part 20 of this chapter and will be made public as part of the docket associated with this request.

§ 112.175 Who responds to a petition requesting a variance?

The Director or Deputy Directors of the Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), or the Director, Office of Compliance, CFSAN, responds to a request for a variance.

§ 112.176 What process applies to a petition requesting a variance?

(a) In general, the procedures set forth in § 10.30 of this chapter govern our response to a petition requesting a variance.

(b) Under § 10.30(h)(3) of this chapter, we will publish a notice in the **Federal Register**, requesting information and views on a filed petition, including information and views from persons who could be affected by the variance if the petition were to be granted (*e.g.,* because their farm is covered by the petition or as a person similarly situated to persons covered by the petition).

(c) Under § 10.30(e)(3) of this chapter, we will respond to the petitioner in writing and will also make public a notice on FDA's Web site announcing our decision to either grant or deny the petition.

(1) If we grant the petition, either in whole or in part, we will specify the persons to whom the variance applies and the provision(s) of this part to which the variance applies.

(2) If we deny the petition (including partial denials), our written response to the petitioner and our public notice announcing our decision to deny the petition will explain the reason(s) for the denial.

(d) We will make readily accessible to the public, and periodically update, a list of filed petitions requesting variances, including the status of each petition (for example, pending, granted, or denied).

§ 112.177 Can an approved variance apply to any person other than those identified in the petition requesting that variance?

(a) A State, tribe, or a foreign country that believes that a variance requested by a petition submitted by another State, tribe, or foreign country should also apply to similarly situated persons in its jurisdiction may request that the variance be applied to its similarly situated persons by submitting comments in accordance with § 10.30 of this chapter. These comments must include the information required in § 112.173. If FDA determines that these comments should instead be treated as a separate request for a variance, FDA will notify the State, tribe, or foreign country that submitted these comments that a separate request must be submitted in accordance with §§ 112.172 and 112.173.

(b) If we grant a petition requesting a variance, in whole or in part, we may specify that the variance also applies to persons in a specific location who are similarly situated to those identified in the petition.

(c) If we specify that the variance also applies to persons in a specific location who are similarly situated to those identified in the petition, we will inform the applicable State, tribe, or foreign country where the similarly situated persons are located of our decision in writing and will publish a notice on our Web site announcing our decision to apply the variance to similarly situated persons in that particular location.

§ 112.178 Under what circumstances may FDA deny a petition requesting a variance?

We may deny a variance request if it does not provide the information required under § 112.173 (including the requirements of § 10.30 of this chapter), or if we determine that the variance is not reasonably likely to ensure that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part.

§ 112.179 When does a variance approved by FDA become effective?

A variance approved by FDA becomes effective on the date of our written decision on the petition.

§ 112.180 Under what circumstances may FDA modify or revoke an approved variance?

We may modify or revoke a variance if we determine that such variance is not reasonably likely to ensure that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part.

§ 112.181 What procedures apply if FDA determines that an approved variance should be modified or revoked?

(a) We will provide the following notifications:

(1) We will notify a State, tribe, or a foreign country directly, in writing at the address identified in its petition, if we determine that a variance granted in response to its petition should be modified or revoked. Our direct, written notification will provide the State, tribe, or foreign country with an opportunity to request an informal hearing under part 16 of this chapter.

(2) We will publish a notice of our determination that a variance should be modified or revoked in the **Federal Register**. This notice will establish a public docket so that interested parties may submit written comments on our determination.

(3) When applicable, we will:

(i) Notify in writing any States, tribes, or foreign countries where a variance applies to similarly situated persons of our determination that the variance should be modified or revoked;

(ii) Provide those States, tribes, or foreign countries with an opportunity to request an informal hearing under part 16 of this chapter; and

(iii) Include in the **Federal Register** notice described in paragraph (a)(2) of this section public notification of our decision to modify or revoke the variance granted to States, tribes, or foreign countries in which similarly situated persons are located.

(b) We will consider submissions from affected States, tribes, or foreign countries and from other interested parties as follows:

(1) We will consider requests for hearings by affected States, tribes, or foreign countries under part 16 of this chapter.

(i) If FDA grants a hearing, we will provide the State, tribe, or foreign country with an opportunity to make an oral submission. We will provide notice on our Web site of the hearing, including the time, date, and place of the hearing.

(ii) If more than one State, tribe, or foreign country requests an informal hearing under part 16 of this chapter about our determination that a particular variance should be modified or revoked, we may consolidate such requests (for example, into a single hearing).

(2) We will consider written submissions submitted to the public docket from interested parties.

(c) We will provide notice of our final decision as follows:

(1) On the basis of the administrative record, FDA will issue a written decision, as provided for under part 16 of this chapter.

(2) We will publish a notice of our decision in the **Federal Register**. The effective date of the decision will be the date of publication of the notice.

§ 112.182 What are the permissible types of variances that may be granted?

A variance(s) may be requested for one or more requirements in subparts A through O of this part. Examples of permissible types of variances include:

(a) Variance from the microbial quality criteria when agricultural water is used during growing activities for covered produce (other than sprouts) using a direct water application method, established in § 112.44(b);

(b) Variance from the microbial die-off rate that is used to determine the time interval between last irrigation and harvest, and/or the accompanying maximum time interval, established in § 112.45(b)(1)(i); and

(c) Variance from the approach or frequency for testing water used for purposes that are subject to the requirements of § 112.44(b), established in § 112.46(b).

Subpart Q—Compliance and Enforcement

§ 112.192 What is the applicability and status of this part?

(a) The failure to comply with the requirements of this part, issued under section 419 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, is a prohibited act under section 301(vv) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(b) The criteria and definitions in this part apply in determining whether a food is:

(1) Adulterated within the meaning of:

(i) Section 402(a)(3) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in that the food has been grown, harvested, packed, or held under such conditions that it is unfit for food; or

(ii) Section 402(a)(4) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in that the food has been prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby it may have been rendered injurious to health;

or

(2) In violation of section 361 of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 264).

§ 112.193 What are the provisions for coordination of education and enforcement?

Under section 419(b)(2)(A) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDA coordinates education and enforcement activities by State, territorial, tribal, and local officials by helping develop education, training, and enforcement approaches.

Subpart R—Withdrawal of Qualified Exemption

§ 112.201 Under what circumstances can FDA withdraw a qualified exemption in accordance with the requirements of § 112.5?

(a) We may withdraw your qualified exemption under § 112.5:

(1) In the event of an active investigation of a foodborne illness outbreak that is directly linked to your farm; or

(2) If we determine that it is necessary to protect the public health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak based on conduct or conditions associated with your farm that are material to the safety of the food that would otherwise be covered produce grown, harvested, packed or held at your farm.

(b) Before FDA issues an order to withdraw your qualified exemption, FDA:

(1) May consider one or more other actions to protect the public health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak, including a warning letter, recall, administrative detention, refusal of food offered for import, seizure, and injunction;

(2) Must notify the owner, operator, or agent in charge of the farm, in writing, of circumstances that may lead FDA to withdraw the exemption, and provide an opportunity for the owner, operator, or agent in charge of the farm to respond in writing, within 15 calendar days of the date of receipt of the notification, to FDA's notification; and

(3) Must consider the actions taken by the farm to address the circumstances that may lead FDA to withdraw the exemption.

§ 112.202 What procedure will FDA use to withdraw an exemption?

(a) An FDA District Director in whose district the farm is located (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition), or an FDA official senior to either such Director, must approve an order to withdraw the exemption before the order is issued.

(b) Any officer or qualified employee of FDA may issue an order to withdraw the exemption after it has been approved in accordance with paragraph (a) of this section.

(c) FDA must issue an order to withdraw the exemption to the owner, operator, or agent in charge of the farm.

(d) FDA must issue an order to withdraw the exemption in writing, signed and dated by the officer or qualified employee of FDA who is issuing the order.

§ 112.203 What information must FDA include in an order to withdraw a qualified exemption?

An order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm under § 112.5 must include the following information:

(a) The date of the order;

(b) The name, address and location of the farm;

(c) A brief, general statement of the reasons for the order, including information relevant to one or both of the following circumstances that leads FDA to issue the order:

(1) An active investigation of a foodborne illness outbreak that is directly linked to the farm; or

(2) Conduct or conditions associated with a farm that are material to the safety of the food that would otherwise be covered produce grown, harvested, packed and held at such farm.

(d) A statement that the farm must either:

(1) Comply with subparts B through O of this part on the date that is 120 calendar days from the date of receipt of the order, or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; or

(2) Appeal the order within 15 calendar days of the date of receipt of the order in accordance with the requirements of § 112.206.

(e) A statement that a farm may request that FDA reinstate an exemption that was withdrawn by following the procedures in § 112.213;

(f) The text of section 419(f) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and of this subpart;

(g) A statement that any informal hearing on an appeal of the order must be conducted as a regulatory hearing under part 16 of this chapter, with certain exceptions described in § 112.208;

(h) The mailing address, telephone number, email address, and facsimile number of the FDA district office and the name of the FDA District Director in whose district the farm is located (or for foreign farms, the same information for the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition); and

(i) The name and the title of the FDA representative who approved the order.

§ 112.204 What must I do if I receive an order to withdraw a qualified exemption applicable to my farm?

The owner, operator, or agent in charge of a farm that receives an order to withdraw a qualified exemption applicable to that farm under § 112.5 must either:

(a) Comply with applicable requirements of this part within 120 calendar days of the date from receipt of the order or, if operations have ceased and will not resume within 120 calendar days, before the beginning of operations in the next growing season, or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a

timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; or

(b) Appeal the order within 15 calendar days of the date of receipt of the order in accordance with the requirements of § 112.206.

§ 112.205 Can I appeal or request a hearing on an order to withdraw a qualified exemption applicable to my farm?

(a) Submission of an appeal, including submission of a request for an informal hearing, will not operate to delay or stay any administrative action, including enforcement action by FDA, unless the Commissioner of Food and Drugs, as a matter of discretion, determines that delay or a stay is in the public interest.

(b) If the owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order, and FDA confirms the order:

(1) The owner, operator, or agent in charge of the farm must comply with applicable requirements of this part within 120 calendar days from the date of receipt of the order, or, if operations have ceased and will not resume within 120 calendar days, before the beginning of operations in the next growing season, or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; and

(2) The owner, operator, or agent in charge of the farm is no longer subject to the modified requirements in §§ 112.6 and 112.7.

§ 112.206 What is the procedure for submitting an appeal?

(a) To appeal an order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm under § 112.5, the owner, operator, or agent in charge of the farm must:

(1) Submit the appeal in writing to the FDA District Director in whose district the farm is located (or in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition), at the mailing address, email address, or facsimile number identified in the order within 15 calendar days of the date of receipt of the order; and

(2) Respond with particularity to the facts and issues contained in the order, including any supporting documentation upon which the owner, operator or agent in charge of the farm relies.

(b) In a written appeal of the order withdrawing an exemption provided under § 112.5, the owner, operator, or agent in charge of the farm may include a written request for an informal hearing as provided in § 112.207.

§ 112.207 What is the procedure for requesting an informal hearing?

(a) If the owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order, the owner, operator, or agent in charge of the farm:

(1) May request an informal hearing; and

(2) Must submit any request for an informal hearing together with its written appeal submitted in accordance with § 112.206 within 15 calendar days of the date of receipt of the order.

(b) A request for an informal hearing may be denied, in whole or in part, if the presiding officer determines that no genuine and substantial issue of material fact has been raised by the material submitted. If the presiding officer determines that a hearing is not justified, a written notice of the determination will be given to the owner, operator, or agent in charge of the farm explaining the reason for the denial.

§ 112.208 What requirements are applicable to an informal hearing?

If the owner, operator, or agent in charge of the farm requests an informal hearing, and FDA grants the request:

(a) The hearing will be held within 15 calendar days after the date the appeal is filed or, if applicable, within a timeframe agreed upon in writing by the owner, operator, or agent in charge of the farm and FDA.

(b) The presiding officer may require that a hearing conducted under this subpart be completed within 1 calendar day, as appropriate.

(c) FDA must conduct the hearing in accordance with part 16 of this chapter, except that:

(1) The order withdrawing an exemption under § 112.5, rather than the notice under § 16.22(a) of this chapter, provides notice of the opportunity for a hearing under this section and is part of the administrative record of the regulatory hearing under § 16.80(a) of this chapter.

(2) A request for a hearing under this subpart must be addressed to the FDA District Director (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition) as provided in the order withdrawing an exemption.

(3) Section 112.209, rather than § 16.42(a) of this chapter, describes the FDA employees who preside at hearings under this subpart.

(4) Section 16.60(e) and (f) of this chapter does not apply to a hearing under this subpart. The presiding officer must prepare a written report of the hearing. All written material presented at the hearing will be attached to the report. The presiding officer must include as part of the report of the hearing a finding on the credibility of witnesses (other than expert witnesses) whenever credibility is a material issue, and must include a proposed decision, with a statement of reasons. The hearing participant may review and comment on the presiding officer's report within 2 calendar days of issuance of the report. The presiding officer will then issue the final decision.

(5) Section 16.80(a)(4) of this chapter does not apply to a regulatory hearing under this subpart. The presiding officer's report of the hearing and any comments on the report by the hearing participant under § 112.208(c)(4) are part of the administrative record.

(6) No party shall have the right, under § 16.119 of this chapter to petition the Commissioner of Food and Drugs for reconsideration or a stay of the presiding officer's final decision.

(7) If FDA grants a request for an informal hearing on an appeal of an order withdrawing an exemption, the hearing must be conducted as a regulatory hearing under a regulation in accordance with part 16 of this chapter, except that § 16.95(b) does not apply to a hearing under this subpart. With respect to a regulatory hearing under this subpart, the administrative record of the hearing specified in §§ 16.80(a)(1), (2), (3), and (5) of this chapter and 112.208(c)(5) constitutes the exclusive record for the presiding officer's final decision. For purposes of judicial review under § 10.45 of this chapter, the record of the administrative proceeding consists of the record of the hearing and the presiding officer's final decision.

§ 112.209 Who is the presiding officer for an appeal and for an informal hearing?

The presiding officer for an appeal, and for an informal hearing, must be an FDA Regional Food and Drug Director or another FDA official senior to an FDA District Director.

§ 112.210 What is the timeframe for issuing a decision on an appeal?

(a) If the owner, operator, or agent in charge of a farm appeals the order without requesting a hearing, the presiding officer must issue a written report that includes a final decision confirming or revoking the withdrawal by the 10th calendar day after the appeal is filed.

(b) If the owner, operator, or agent in charge of a farm appeals the order and requests an informal hearing:

(1) If FDA grants the request for a hearing and the hearing is held, the

presiding officer must provide a 2 calendar day opportunity for the hearing participants to review and submit comments on the report of the hearing under § 112.208(c)(4), and must issue a final decision within 10 calendar days after the hearing is held; or

(2) If FDA denies the request for a hearing, the presiding officer must issue a final decision on the appeal confirming or revoking the withdrawal within 10 calendar days after the date the appeal is filed.

§ 112.211 When is an order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm revoked?

An order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm under § 112.5 is revoked if:

(a) The owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order and requests an informal hearing, FDA grants the request for an informal hearing, and the presiding officer does not confirm the order within the 10 calendar days after the hearing, or issues a decision revoking the order within that time; or

(b) The owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order and requests an informal hearing, FDA denies the request for an informal hearing, and FDA does not confirm the order within the 10 calendar days after the appeal is filed, or issues a decision revoking the order within that time; or

(c) The owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order without requesting an informal hearing, and FDA does not confirm the order within the 10 calendar days after the appeal is filed, or issues a decision revoking the order within that time.

(d) Confirmation of a withdrawal order by the presiding officer is considered a final Agency action for purposes of 5 U.S.C. 702.

§ 112.213 If my qualified exemption is withdrawn, under what circumstances would FDA reinstate my qualified exemption?

(a) If the FDA District Director in whose district your farm is located (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition) determines that the farm has adequately resolved any problems with the conduct and conditions that are material to the safety of the food produced or harvested at such farm, and that continued withdrawal of the exemption is not necessary to protect the public health or prevent or mitigate a foodborne illness outbreak, the FDA District Director in whose district your farm is located (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition) will, on his own initiative or at the request of a farm, reinstate the qualified exemption.

(b) You may ask FDA to reinstate a qualified exemption that has been withdrawn under the procedures of this subpart as follows:

(1) Submit a request, in writing, to the FDA District Director in whose district your farm is located (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition); and

(2) Present, in writing, data and information to demonstrate that you have adequately resolved any problems with the conduct and conditions that are material to the safety of the food produced and harvested at your farm, such that continued withdrawal of the exemption is not necessary to protect the public health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak.

(c) If your qualified exemption was withdrawn under § 112.201(a)(1) and FDA later determines, after finishing the active investigation of a foodborne illness outbreak, that the outbreak is not directly linked to your farm, FDA will reinstate your qualified exemption under § 112.5, and FDA will notify you in writing that your exempt status has been reinstated.

(d) If your qualified exemption was withdrawn under § 112.201(a)(1) and (2) and FDA later determines, after finishing the active investigation of a foodborne illness outbreak, that the outbreak is not directly linked to your farm, FDA will inform you of this finding, and you may ask FDA to reinstate your qualified exemption under § 112.5, in accordance with the requirements of paragraph (b) of this section.

Dated: October 30, 2015.

Leslie Kux,

Associate Commissioner for Policy.

[FR Doc. 2015–28159 Filed 11–13–15; 8:45 am]

BILLING CODE 4164–01–P

Produce Safety
ALLIANCE

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 empacadores 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.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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 sección112.2.	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 (*walnut*), 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; ocra; cacahuate/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

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

A	112.2(b)	Los productos agrícolas frescos son elegibles para exenciones bajo estas condiciones (excepto como se indica en 112.2(b)(1), (2) y (3)): 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). 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 3) También tiene que: 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 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: 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 B) Solo venderá a otra entidad que acuerde por escrito, que: 1) Seguirá los procedimientos que adecuadamente reduzcan la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública; u 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 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: i) Documentos que contengan declaraciones requeridas en 112.2(b)(2); y ii) Garantías anuales por escrito obtenidas de clientes requeridas bajo 112.2(b)(3); y 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 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.	1

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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) Empresas muy pequeñas – 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) Empresas pequeñas – 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 más de $25,000 USD (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

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

A	112.6(b)	Además de 112.6(a), está sujeto a los siguientes requisitos modificados: 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. 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. 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.	1, 7
A	112.7(a-b)	Si su huerta es elegible para una exención calificada en 112.5: 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). 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.	1

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

D	112.32(b)	Las siguientes prácticas higiénicas tienen que usarse para satisfacer 112.32(a): 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: 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 liquidos en las áreas designadas).	2, 4, 6
D	112.33(a)	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.	2
D	112.33(b)	Las instalaciones sanitarias y de lavado de manos tienen que estar accesibles para los visitantes.	2

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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*

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

E	112.43(a)	Cuando el agua de uso agrícola es tratada en concordancia con 112.45: 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. 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.	5
E	112.43(b)	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.	5
E	112.44(a)	Tiene que asegurarse de que no haya *Escherichia coli* (*E. coli*) 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: 1) Usada como agua de riego para brotes/germinados, 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. 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 4) Usada para el lavado de las manos durante o después de las actividades de cosecha.	2, 5, 6
E	112.44(b)	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. 1) La media geométrica (MG) de las muestras de agua de uso agrícola con 126 o menos unidades formadoras de colonias (UFC) de *E. coli* genérica en 100 ml de agua; y 2) Un valor del umbral estadístico (VUE) de las muestras de agua de uso agrícola con 410 o menos UFC de *E. coli* genérica en 100 ml de agua.	5

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

E	112.45(a)	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: 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 2) Tratar el agua en concordancia con 112.43.	5
E	112.45(b)	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 descontinuar su uso tan pronto como sea posible, pero no después del año siguiente, a menos que: 1) Aplique un intervalo de tiempo (en días) y/o una reducción logarítmica mediante: i) La aplicación de un intervalo de tiempo entre el último riego y la cosecha usando también: 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. 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 3) Trate el agua en concordancia con 112.43.	5

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

E	112.46(a)	No existe ningún requisito para analizar el agua de uso agrícola que está sujeta a los requisitos de 112.44 cuando: 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; 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 3) Trata el agua en concordancia con los requisitos de 112.43.	5, 6
E	112.46(b)	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):	5, 6
E	112.46(b)(1)	Llevar a cabo una evaluación inicial para desarrollar un perfil de la calidad microbiológica del agua de la fuente de agua de uso agrícola i) La evaluación inicial tiene que hacerse: 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. 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. 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 *E. coli* 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) iii) Tiene que actualizar anualmente el perfil de la calidad microbiológica del agua como es requerido en 112.46(b)(2) y (3).	5

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

E	112.46(b)(2)	Llevar a cabo una evaluación anual para actualizar el perfil de la calidad microbiológica del agua de uso agrícola 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: 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. 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. 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: 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 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).	5
E	112.46(b)(3)	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). 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: 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. 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).	5

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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) (*E. coli* 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 hidroenfriado 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

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

E	112.49(a-d)	Podría establecer y usar una o más de las siguientes alternativas siempre y cuando cumpla con los requisitos en 112.12: 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). b) Una tasa de mortalidad alternativa acompañada de un intervalo de tiempo máximo en lugar de aquellos incluidos en 112.45(b)(1)(i). 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). 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).	*5*
E	112.50(a)	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).	*5*
E	112.50(b)	Tiene que establecer y mantener los siguientes registros: 1) Los hallazgos de la inspección del sistema de distribución de agua de uso agrícola como es requerido por 112.42(a). 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). 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). 4) La documentación de los resultados del monitoreo del tratamiento de agua como es requerido por 112.43(b). 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 *E. coli* genérica para satisfacer 112.45(b)(1)(ii). 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). 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. 8) Información o datos científicos en los que se confía para cualquier alternativa establecida y usada en concordancia con 112.49. 9) Cualquier método analítico usado en lugar del método al que se hace referencia en 112.151(a).	*5, 6, 7*

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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 *E. coli* 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 *E. coli* 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 deshechos 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

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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 *Listeria monocytogenes*, especies de *Salmonella*, y *E. coli* 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 *Salmonella* 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 *Listeria monocytogenes*, especies de *Salmonella* y *E. coli* O157:H7 los estándares microbiológicos pertinentes son: 1) *L. monocytogenes*: no detectable usando un método que pueda detectar una unidad formadora de colonia (UFC) en 5 gramos (o ml) de muestra. 2) Especies de *Salmonella*: 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) *E. coli* 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 *Salmonella* no son detectadas usando un método que pueda detectar tres NMP de especies de *Salmonella* 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

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

F	112.56(a-b)	a) Requisitos e intervalos mínimos de aplicación de los mejoradores de suelo biológicos de origen animal que tienen que cumplirse: 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]. 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. 2) Tratados con un proceso físico, químico o biológico controlado y científicamente valido, o una combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos controlados y científicamente validos, 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. 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. b) [Reservado]	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)	Para cualquier mejorador biológico de suelo de origen animal que use tiene que establecer y mantener registros para: 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: 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 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).	3, 7

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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 acuacultura.	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 colectar 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

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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

	Número	Descripción del requisito	Módulo #
K	112.111(a-b)	Si cultiva, cosecha, empaca 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

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

K	112.115	Tiene que empacar los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma de tal forma que se prevenga la formación de la toxina de *Clostridium botulinum* 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 previsibles y para prevenir que el equipo y las herramientas atraigan y alberguen plagas.	3, 6

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

L	112.126(a)	Los siguientes requisitos aplican a los edificios: 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: 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 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.	6
L	112.126(b)	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: 1) pisos, paredes, techos, artículos fijos, ductos o tuberías; y 2) goteo o condensado.	6
L	112.127(a)	Tienen que tomarse las precauciones razonables para prevenir la contaminación proveniente de la: 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)	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.	4
L	112.128(a-c)	Requisitos de control de plagas en los edificios: 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

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

L	112.133(a-d)	Las tuberías tienen que ser del tamaño y diseño adecuado y estar instaladas y mantenidas adecuadamente para: 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. b) Transportar adecuadamente las aguas residuales y los desechos líquidos. 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. d) No permitir el reflujo 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.	5, 6
L	112.134(a-b)	a) Las excretas animales y desechos de animales domésticos tienen que: 1) Controlarse adecuadamente para prevenir la contaminación. 2) Tener un sistema para mantener el control de los desechos y excretas. b) [Reservada].	3, 4, 5
L	112.140(a-b)	Los registros de la subparte L (Equipo, herramientas, edificios y saneamiento) tienen que: a) Establecerse y mantenerse conforme a la subparte O (Registros). 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: 1) Operaciones de cultivo de brotes/germinados; y 2) Actividades de cosecha, empaque y almacenamiento cubiertas en la Norma.	2, 6

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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)	Además de los requisitos en la subparte M, los siguientes requisitos aplican a las semillas o frijoles utilizados para cultivar brotes/germinados: 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. 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: 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. c) Si la contaminación de las semillas o frijoles solo se basa en los resultados del análisis microbiológico: 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). 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. e) Tiene que: 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: 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.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

M	112.143(a-g)	Tiene que tomar las siguientes medidas para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de los brotes/germinados: a) Tiene que cultivar, cosechar, empacar y almacenar los brotes/germinados en un edificio completamente cerrado. 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. c) Tiene que analizar el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento como se especifica en 112.144. d) Tiene que establecer e implementar un plan escrito de monitoreo ambiental como se especifica en 112.145. e) Tiene que tomar ciertas acciones si detecta especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* en el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento, como se especifica en 112.146. 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. 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.
M	112.144(a-c)	Tienen que hacerse los siguientes análisis durante el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de brotes/germinados: a) Tiene que analizar los ambientes de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento para especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* en concordancia con los requisitos de 112.145. b) También tiene que: 1) Analizar el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados de cada lote de producción de brotes/germinados para *E. coli* O157:H7, especies de *Salmonella* 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 *E. coli* O157:H7, especies de *Salmonella* y cualquier otro patógeno para cumplir el criterio en 112.144(c) en concordancia con los requisitos de 112.147. c) Además de *E. coli* O157:H7 y las especies de *Salmonella*, tiene que hacer los análisis indicados en 112.144(b) para patógenos adicionales cuando las siguientes condiciones se cumplan: 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).

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

M	112.145(a-e)	Los siguientes requisitos de análisis para especies de *Listeria* y *L. monocytogenes* aplican al medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento. a) Tiene que establecer e implementar un plan escrito de monitoreo ambiental que esté diseñado para identificar si *L. monocytogenes* está presente en el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento. b) El plan escrito de monitoreo ambiental tiene que estar dirigido al muestreo y análisis de especies de *Listeria* y de *L. monocytogenes*. c) El plan escrito de monitoreo ambiental tiene que incluir un plan de muestreo que especifique: 1) Qué analizará en las muestras recolectadas (p. ej., especies de *Listeria* y *L. monocytogenes*); 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. d) Tiene que tomar las muestras asépticamente y analizarlas para especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* en concordancia con el método en 112.152. 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 *Listeria* o *L. monocytogenes*.
M	112.146(a-f)	Tiene que tomar las siguientes acciones si detecta especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* en el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento: a) Hacer análisis adicionales de las superficies y áreas que rodean el área donde se detectaron especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* para evaluar la extensión del problema, incluyendo la posibilidad de que las especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* 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 *Listeria* o *L. monocytogenes* 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.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

M	112.147(a-c)	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: 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. 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 *E. coli* O157:H7, especies de *Salmonella* o algún patógeno en cumplimiento con los criterios en 112.144(c). 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 *E. coli* O157:H7, especies de *Salmonella* o algún patógeno en cumplimiento de los criterios en 112.144(c).
M	112.148(a-d)	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 *E. coli* O157:H7, especies de *Salmonella* o algún patógeno en cumplimiento con los criterios en 112.144(c). 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; 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); c) Limpiar y desinfectar las superficies afectadas y áreas circundantes; y d) Efectuar cualquier acción necesaria para prevenir la recurrencia de contaminación.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

M	112.150(a-b)	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). b) Tiene que establecer y mantener los siguientes registros: 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	112.151(a-b)	Tiene que analizar el agua usando un método de análisis: a) Como está publicado por la EPA "Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) en agua por filtración de membrana usando membranas modificadas – agar para *E. coli* 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 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 2) Para cualquier otro indicador de contaminación fecal que pueda analizar de conformidad con 112.49(a), un método validado científicamente.	5
N	112.152(a-b)	Tiene que analizar el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento en busca de especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* usando: a) El método de análisis descrito en "Metodología de análisis para especies de *Listeria* o *L. monocytogene*s en muestras ambientales", Versión 1, octubre 2015, U.S.A. FDA; o b) Un método científicamente válido que sea al menos equivalente al método de análisis descrito en 112.152(a) en exactitud, precisión y sensibilidad.	Consultar a la Alianza para la inocuidad de brotes/germinados (SSA, por sus siglas en inglés)

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

N	112.153(a-b)	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: a) Para *E. coli* O157:H7 y especies de *Salmonella*: 1) El método de análisis descrito en "Metodologías de análisis para *E. coli* O157:H7 y especies de *Salmonella* 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 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 b) Un método científicamente válido para cualquier otro patógeno (u otros patógenos) para cumplir con el criterio en 112.144(c)	Consultar a la Alianza para la inocuidad de brotes/germinados (SSA, por sus siglas en inglés)

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

	Número	Descripción del requisito
O	112.161(a)	1) Todos los registros requeridos en la subparte O (Registros) tienen que incluir, según corresponda: i) Nombre y ubicación de la huerta; ii) Valores y observaciones obtenidos durante el monitoreo; 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; 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 v) La fecha y hora de la actividad documentada; 2) Crearse en el momento en que la actividad es efectuada u observada; 3) Ser precisos, legibles e indelebles; y 4) Estar fechados y firmados o con las iniciales de la persona que realizó la actividad que está siendo documentada.
O	112.161(b)	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.
O	112.162(a-b)	Almacenamiento de los registros: 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. b) Los registros electrónicos se consideran en el sitio si pueden accesarse desde alguna ubicación en la huerta.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

O	112.163(a-b)	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 O. b) La información requerida en la subparte O no necesita guardarse junto con otros registros. Si los registros existentes contienen alguna de la información requerida, cualquier información nueva requerida en la subparte O podría almacenarse por separado o combinada con los registros existentes.
O	112.164(a-b)	Duración del mantenimiento de registros: a) 1) Tiene que mantener los registros requeridos por la subparte O 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. 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 descontinuado.
O	112.165(a-c)	Tiene que mantener los registros como: a) Registros originales; b) Copias auténticas (como fotocopias, fotografías, copias escaneadas, micropelículas, microfichas u otras reproducciones exactas de los registros originales); o c) Registros electrónicos, en cumplimiento con la parte 11 de este capítulo.
O	112.166(a-c)	a) Tiene que tener todos los registros requeridos en la subparte O (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. 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. 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.
O	112.167	Los registros requeridos en la subparte O están sujetos a los requisitos de divulgación de conformidad con la parte 20 de este capítulo.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

Subparte P – Desviaciones

	Número	Descripción del requisito
P	112.171(a-b)	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: a) La desviación es necesaria debido a las condiciones de cultivo locales; y 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	112.172	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	112.173(a-c)	Además de los requisitos establecidos en 10.30 de este capítulo, la Declaración de Motivos en la petición que solicita la desviación tiene que: 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; 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; 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	112.174	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	112.175	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, CFSAN, responderá a la solicitud de una desviación.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

P	112.176(a-d)	Procesos aplicables a la petición solicitando una desviación: a) En general, los procedimientos establecidos en 10.30 de este capítulo rigen la respuesta a la petición que solicita una desviación. 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). 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. 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. 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. 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	112.177(a-c)	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. 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. 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	112.178	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.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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)	a) La FDA proporcionará las siguientes notificaciones: 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. 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. 3) Cuando aplique, la FDA: 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; ii) Proporcionará a esos Estados, tribus o países extranjeros una oportunidad de solicitar una audiencia informal bajo la parte 16 de este capítulo; e 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	112.181(b)	La FDA considerará las presentaciones de los Estados, tribus o países extranjeros afectados y de otras partes interesadas de la siguiente manera: 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. 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. 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). 2) La FDA considerará las presentaciones escritas enviadas para el expediente público por las partes interesadas.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

Subparte R – Retiro de exenciones calificadas

	Número	Descripción del requisito
R	112.201(a)	La FDA puede retirar su exención calificada bajo 112.5: 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)	Antes de que la FDA emita una orden de retiro de la exención calificada, la FDA: 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)	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.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

R	112.203(a-i)	Una orden para retirar la exención calificada aplicable a una huerta bajo 112.5 tiene que incluir la siguiente información: 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: 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: 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)	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: 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.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

R	112.205(a-b)	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. b) Si el propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden y la FDA confirma la orden: 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)	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: 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. 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.
R	112.207(a-b)	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: 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. 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.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

R	112.208(a-b)	Si el propietario, operador o agente a cargo de la huerta solicita una audiencia informal y la FDA acepta la solicitud: 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. 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.
R	112.208(c)	La FDA tiene que efectuar la audiencia informal de acuerdo a la parte 16 de este capítulo. Por razones de brevedad, la **112.208(c)(1-7) no está incluída en esta tabla, por favor vea la página 74567 en la sección codificada.*
R	112.209	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.
R	112.210(a-b)	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. b) Si el propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden y solicita una audiencia informal: 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 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.
R	112.211(a-d)	Una orden de retiro de exención calificada aplicable a una huerta bajo 112.5 es revocada si: 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 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 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. 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.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

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.

Reproducido por el Departamento de Agricultura del Estado de Washington con autorización de la Alianza para los productos agrícolas frescos (PSA), Universidad de Cornell.

Referencia: Auditoría GAP/GHP

Documentos de Referencia para la Auditoría GAP/GHP del USDA

Esta sección contiene:

- El Formulario de Solicitud de una Auditoría GAP/GHP del USDA
- El Formulario de Acuerdo de Participación de la Auditoría GAP/GHP del USDA
- La Lista de Verificación de la Auditoría GAP/GHP del USDA

United States Department of Agriculture

Print | Save | Reset

OMB No. 0581-0125
Exp. 8/31/2019

AGRICULTURAL MARKETING SERVICE, SPECIALTY CROPS PROGRAM
REQUEST FOR AUDIT SERVICES

(This is the only acceptable form for fax or electronic submission to USDA for audit requests)

NOTE: Fill in all appropriate blocks. Requested services may be delayed because of incomplete information. Type of service requested must be selected below. Services will be declined if the request is beyond our scope of certification. Once a request has been received, a USDA representative will make contact within 48 hours of receipt to schedule the audit.

DATE OF REQUEST:		**ANTICIPATED DATE OF AUDIT:**	

AUDITEE INFORMATION		**FARM / FACILITY INFORMATION**	
Company Name:		Location:	
Street Address:			
City, State & Zip:		Total Acres / Total Sq Feet to be audited:	
Phone Number:			
Contact Person:			

APPLICANT INFORMATION		**COMMODITIES TO BE COVERED BY AUDIT** (Please List)
Company Name		
Phone Number:		
Fax Number:		
E-mail:		
Contact Person:		

TYPE OF AUDIT SERVICES REQUESTED (Please choose at least one)

- ☐ Produce GAPs Harmonized Audit - *Field Operations & Harvesting*
- ☐ Produce GAPs Harmonized Audit - *Field Operations & Harvesting w/ Global Markets Primary Production Addendum*
- ☐ Produce GAPs Harmonized Audit - *Post Harvest*
- ☐ Produce GAPs Harmonized Audit – *Post Harvest w/ Global Markets Primary Production Addendum*
- ☐ Mushroom Specific GAP Audit (M-GAP)
- ☐ Tomato Audit Protocol - *Open Field Production, Harvest & Field Packing*
- ☐ Tomato Audit Protocol - *Packinghouse*
- ☐ Tomato Audit Protocol - *Greenhouse*
- ☐ Tomato Audit Protocol – *Repacking and Distribution*
- ☐ Plant Systems Audit (PSA)

- ☐ USDA Good Agricultural Practices and Good Handling Practices (GAP&GHP) Audit (choose scopes below)
  - ☐ Part 1 – Farm Review
  - ☐ Part 2 – Field Harvest & Field Packing Activities
  - ☐ Part 3 – House Packing Facility
  - ☐ Part 4 – Storage & Transportation
  - ☐ Part 6 – Wholesale Distribution Center / Terminal Warehouse
  - ☐ Part 7 – Preventative Food Defense Procedures
- ☐ Food Defense
- ☐ Other:

ADDITIONAL REMARKS

According to the Paperwork Reduction Act of 1995, an agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number. The valid OMB control number for this information collection is 0581-0125. The time required to complete this information collection is estimated average 2 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information.

Non-Discrimination Policy: In accordance with Federal civil rights law and U.S. Department of Agriculture (USDA) civil rights regulations and policies, the USDA, its Agencies, offices, and employees, and institutions participating in or administering USDA programs are prohibited from discriminating based on race, color, national origin, religion, sex, gender identity (including gender expression), sexual orientation, disability, age, marital status, family/parental status, income derived from a public assistance program, political beliefs, or reprisal or retaliation for prior civil rights activity, in any program or activity conducted or funded by USDA (not all bases apply to all programs). Remedies and complaint filing deadlines vary by program or incident.

Persons with disabilities who require alternative means of communication for program information (e.g., Braille, large print, audiotape, American Sign Language, etc.) should contact the responsible Agency or USDA's TARGET Center at (202) 720-2600 (voice and TTY) or contact USDA through the Federal Relay Service at (800) 877-8339. Additionally, program information may be made available in languages other than English.

To file a program discrimination complaint, complete the USDA Program Discrimination Complaint Form, AD-3027, found online at How to File a Program Discrimination Complaint and at any USDA office or write a letter addressed to USDA and provide in the letter all of the information requested in the form. To request a copy of the complaint form, call (866) 632-9992. Submit your completed form or letter to USDA by: (1) mail: U.S. Department of Agriculture, Office of the Assistant Secretary for Civil Rights, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250-9410; (2) fax: (202) 690-7442; or (3) email: program.intake@usda.gov.

USDA is an equal opportunity provider, employer, and lender.

FORM APPROVED BY OMB No. 0581-0125

UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE
Agricultural Marketing Service
Fruit and Vegetable Program

Good Agricultural Practice & Good Handling Practices Audit Program (GAP&GHP)
Identity Preservation Program (IP)
Partners in Quality Audit Program (PIQ)
& Other Audit Programs

AGREEMENT FOR PARTICIPATION IN AUDIT VERIFICATION PROGRAMS

Company Information

I _____ a duly authorized representative of
(Insert Name)

_____
(Name of Company) *(Street Address, City, State, and Zip Code)*

hereinafter referred to as the applicant, do hereby agree to be audited under the a voluntary USDA, AMS, Specialty Crops Inspection Division audit program. The audit shall include verification of the company's farm(s), packing facilities, storage facilities, wholesale distribution centers or other locations as applicable to the audit scope(s).

1. The applicant agrees that with respect to:

a. **Laws, Regulation, Statutes -** To conform with all applicable Federal, State, and local government laws, regulations, or statutes, including, but not limited to: Regulations Governing Inspection and Certification of Fruits and Vegetables and Related Products (7 CFR, Part 52), any other pertinent regulations, and any such instructions covering inspection and certification of the products and verification of the processes as may be issued by AMS.

b. **Audit Request -** To contact and schedule the audit with the appropriate federal or federal-state inspection office (using the FV-237A form). The request for the initial audit will be made no later than two (2) weeks prior to the end of the growing/harvesting/packing season.

c. **Records -** To maintain all records required by the specific audit program including, but not limited to, quality manual, food safety manual, water test results, employee training records, manure use records, laboratory testing results and other records as required by the quality manual, food safety manual or specific audit program requirements. The applicant shall make these records available to USDA federal and/or federal-state auditors.

d. **Access to Facilities -** To grant permission for AMS authorized personnel to enter any and all farms and/or facilities covered by the specific audit program for the purposes of conducting the audit. This includes the initial audit and any unannounced audits as may be required by the program.

e. **Payment -** To pay by credit card, check, draft, or money order drawn to the order of the appropriate federal or federal-state agency for the services covered herein on or before the due date specified on the billing statement. Charges for GAP&GHP audits include, but are not limited to, the audit fee as listed in the fee schedule or Federal Register and travel expenses for the initial audit and any unannounced audits as may be required by the program.

2. AMS agrees that with respect to:

a. **Perform Audit –** To provide objective third-party verification of the applicant's specific audit program using internationally recognized audit principles.

b. **Opening & Exit Interviews -** To discuss the audit prior to and report the results and observations with the applicant after each audit and provide a timeframe in which a copy of the completed audit report or checklist will be provided.

c. **Reports -** To issue to the applicant reports of all audits and evaluations of the applicant's specific audit program and provide written notification of any deficiencies found, if any.

d. **Confidentiality -** To consider and treat any trade secrets or confidential information as proprietary and confidential. To consider any records and related information provided to AMS as information that is voluntarily submitted to AMS because of their participation in the specific audit program.

e. **Issuance of Certificate, Posting and Sharing Audit Results -** To issue a certificate to the applicant and to post audit results to the USDA website, (with the exception of the Preventative Food Defense Procedures scope), only when the applicant receives at least the minimum passing score for each scope being audited. To provide the specific applicant checklist and results of individual questions to other parties only at the written request of the applicant. NOTE: Reports containing a compilation of generic audit information may be shared with the Food and Drug Administration. Any personal information linking the audit results to the auditee shall be redacted prior to issuance.

3. It is mutually agreed that with respect to:

a. **Length of Service -** That the audit results for GAP&GHP audits are valid for one year from the date of the initial audit, provided that at least the minimum score is achieved on both the initial audit and any unannounced audits that may be required by the program. For all other audit programs, the length of service is outlined in the specific audit program policy guide. This agreement shall remain in effect for the length of time the auditee remains a participant in the specific audit program.

b. **Maintaining Certification -** That a company's information will only remain on the USDA website if any and all unannounced audits show satisfactory adherence to the program. If the minimum passing score is not achieved, the company's information will be removed from the website until a follow-up audit is conducted by AMS verifying that effective corrective actions have been taken and the company attains the minimum score on all appropriate scopes of the audit.

Approved By:

Should AMS personnel be at a facility for other purposes and notice issues that would jeopardize the company's standing on the specific audit program, AMS has the obligation to bring this to the attention of the company representative and, depending on the severity, withdraw certification.

Name of Applicant (Print):_____ **Title:**_____

Signature:_____ **Date:**_____

USDA Agricultural Marketing Service, Fruit & Vegetable Programs/ Federal or Federal-State Inspection Program Supervisor

Name of Representative (Print):_____ **Title:**_____

Signature:_____ **Date:**_____

According to the Paperwork Reduction Act of 1995, an agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number. The valid OMB control number for this information collection is 0581-0125. The time required to complete this information collection is estimated average 8.5 hours per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information.

The U.S. Department of Agriculture (USDA) prohibits discrimination in all its programs and activities on the basis of race, color, national origin, age, disability, and where applicable, sex, marital status, familial status, parental status, religion, sexual orientation, genetic information, political beliefs, reprisal or because all or part of an individual's income is derived from any public assistance program. (Not all prohibited bases apply to all programs.) Persons with disabilities who require alternative means for communication of program information (Braille, large print, audiotape, etc.) should contact USDA's TARGET Center at (202)720-2600 (voice and TDD). To file a complaint of discrimination, write to USDA, Director, Office of Civil Rights, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington, D.C. 20250-9410, or call (800)795-3272 (voice) or (202)720-6382 (TDD). USDA is an equal opportunity provider and employer.

Buenas Prácticas Agrícolas y Buenas Prácticas de Manejo del USDA

Lista de verificación para auditoría

Este programa está destinado a evaluar los esfuerzos realizados por el participante de reducir el mínimo el riesgo de contaminación que pudiera ser causado por patógenos microbianos en frutas frescas, vegetales, frutos secos y otros productos misceláneos; basado en la "Guía para minimizar el riesgo de contaminación microbiana en frutas frescas y vegetales" del Departamento de Control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y reconociendo las prácticas generales de buen manejo agrícola.

Nombre de la empresa: _____

Persona de contacto: _____

Sitio(s)de la auditoria: _____

Dirección principal: _____

Ciudad: _____ **Estado:** _____ **Código postal:** _____

No. de teléfono: _____ **Fax:** _____

E-mail: _____

Auditor (es): (listar todos los auditores, empezando por el nombre del auditor principal)

_____

Oficina del Estado o USDA realizando al auditoría:

Fecha de llegada: _____ **Hora:** _____

Fecha de salida: _____ **Hora:** _____

Tiempo de viaje: _____ **Código:** _____

Persona(s) entrevistada(s):(Listar a todas las personas entrevistadas y usar el reverso de esta página si se necesita más espacio)

_____

¿La parte auditada ha participado en la capacitación GAP (Buenas Practicas Agrícolas) y GHP (Buenas Prácticas

de Manejo? **Sí** ☐ **No** ☐

¿Existe algún mapa que represente con precisión la operaciones en la granja?

Sí ☐ **No** ☐ **N/A** ☐

Descripción legal/GPS/Lat.-Long. De la locación: _____

¿ Se encuentran todos los cultivos localizados en ésta área a auditar?

Sí ☐ **No** ☐ **N/A** ☐

Cantidad de acres cultivados (propios, alquilados/rentados, contratados, consignados): _____

¿Posee la compañía más de una planta para empaque?

Sí ☐ **No** ☐ **N/A** ☐

¿Existe un mapa de la planta de empaque donde se señale el flujo de productos, áreas de almacenamiento, áreas con productos de descarte, habitaciones para receso de los empleados, baños y oficinas?

Sí ☐ **No** ☐ **N/A** ☐

¿Se mezcla o combina algún producto antes de ser empacado?

Sí ☐ **No** ☐

Alcance de la auditoría: (Por favor marcar todas los puntos auditados)

Preguntas generales (Todas las auditorías deben empezar y pasar esta sección)

Parte 1 – Revisión de la granja……..…..….. ☐

Parte 2 - Cosecha del campo y actividades de empaquetamiento ……..…… ☐

Parte 3 - Instalación de actividades de empaque…… ☐

Parte 4 – Almacenamiento y transporte……...…….…... ☐

Parte 5 – (No usada)

Parte 6 – Centro de distribución al por mayor/Terminal de bodegas de recepción.…… ☐

Parte 7 – Procedimientos de defensa alimentaria preventiva ☐

Productos: _____

_____

Firma(s) del auditor (es):

_____

Condiciones bajo las cuales se considerará una condición automática "No satisfactoria"

• Cuando un riesgo inmediato de seguridad alimentaria está presente en el momento en que el producto se está cultivando, procesando, empacando o almacenando bajo condiciones que promueven o causan la contaminación del producto.

• Cuando exista la presencia o evidencia de roedores, cantidad excesiva de insectos u otras plagas en los productos durante el proceso de empaque, procesamiento o almacenamiento.

• La observación de prácticas por parte de los empleados (personales o higiénicas)que pongan o puedan poner en en peligro la seguridad (inocuidad) del producto.

• Falsificación de registros.

• Respuesta negativa ("NO") a las preguntas P1 o P2 .

Instrucciones para el auditor para completar de la auditoría

• Para clarificación y orientación de como responder estas preguntas , por favor referirse a las políticas del programa y guía de instrucciones para la verificación y auditoria de las Buenas Prácticas Agrícolas y Buenas Prácticas de Manejo.

• Colocar la marca de visto a cada pregunta en la columna adecuada (Sí, No, o N/A).

• Las casillas de color gris en la columna "N/A", indica que esa pregunta no puede respondida como "N/A".

• Cualquier respuesta designada como "N/A" o "No", debe ser explicada en la sección de los comentarios.

• En la lista de verificación, en la columna "Doc":

- **Una "D" indica que un documento es necesario para demostrar la conformidad con la pregunta . Un documento puede ser una combinación de los procedimientos estándar de funcionamiento explicando la política de la empresa, así como un registro indicando que se tomó una medida en particular.**
- **Una "R" indica que es necesario conservar un registro que demuestre la medida tomada.**
- **Una "P" indica que una norma/ procedimiento operativo estándar (SOP, por sus siglas en inglés), debe ser documentado en el plan de seguridad alimentaria de manera de poder mostrar conformidad con la pregunta.**

Preguntas generales

Implementación un programa de seguridad alimentaria

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
P-1	Ha sido implementado un programa de seguridad alimentaria que incorpora los lineamientos GAP (Buenas prácticas agrícolas) y/o GHP (Buenas prácticas de manejo).					D
P-2	La compañia ha designado a una persona encargada de implementar y supervisar un programa establecido de seguridad alimentaria. Nombre: _____					D

Trazabilidad

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
G-1	Se ha establecido un programa documentado de trazabilidad.	15				
G-2	La compañía ha realizado un un "simulacro de retiro de los productos" que ha demostrado ser eficaz.	10				R

Salud e higiene del trabajador

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
G-3	El agua potable está disponible para los trabajadores.	10				R
G-4	Se requiere que todos los empleados y visitantes del lugar sigan las prácticas adecuadas de saneamiento e higiene.	10				P
G-5	La capacitación acerca de las prácticas adecuadas de saneamiento e higiene se proporciona a todo el personal.	15				D
G-6	Los empleados y visitantes siguen buenas prácticas de higiene/saneamiento.	15				
G-7	Los empleados que manipulan o empacan el producto se se lavan las manos antes de comenzar o regresar a trabajar.	15				
G-8	Señalizaciones fácilmente comprensibles han sido colocadas para instruir a los empleados de lavarse las manos antes de comenzar o regresar a trabajar.	10				
G-9	Todas las instalaciones sanitarias/baños/ baños portátiles están limpias. Están debidamente abastecidas con toallas desechables, papel sanitario, jabón para las manos o jabón antibacterial y agua potable (limpia) para lavarse las manos.	15				
G-10	Todas las instalaciones sanitarias, baños/baños/baños portátiles reciben servicio y limpieza de manera programada.	10				R
G-11	El comer y fumar son actividades que se encuentran limitadas a las áreas designadas y separadas de donde se manipula el producto.	10				P
G-12	Los trabajadores que presentan enfermedades diarreicas o síntomas de otras enfermedades infecciosas, tienen prohibido manipular el producto fresco.	15				P

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
G-13	Existe una política que describe los procedimientos que especifican la manipulación/disposición del producto o de las superficies en contacto con alimentos que han entrado en contacto con sangre u otros fluidos corporales.	15				P
G-14	Los trabajadores han sido instruidos de buscar tratamiento con provisiones limpias de primeros auxilios cuando se presenten cortes, abrasiones u otro tipo de heridas.	5				P
G-15	El personal de la compañía o el personal contratado que aplica productos regulados pre-cosecha y/o post-cosecha está debidamente autorizado. El personal de la compañía o personal contratado que aplica productos no regulados ha sido capacitado en el uso adecuado de los mismos.	10				R

COMENTARIOS:

Total de puntos obtenidos en la sección de Preguntas generales = **0**

Total Posible	**=**	**180**	*Total de puntos posibles por esta sección*
Restar"N/A"	**=**	**0**	*Colocar aquí la adición de los puntos "N/A "(+ puntos)*
Total ajustado	**=**	**180**	*Sustraer del total posible los puntos por "N/A"*
X .8 (80%)			*Multiplicar el total ajustado por .8 y mostrarlo como la nota aprobatoria*
Puntos necesarios para aprobar	**=**	**144**	

☐ **Aprobado** ☐ **Reprobado** **(por favor seleccionar una opción)**

Este programa está destinado a evaluar los esfuerzos realizados por el participante de reducir el mínimo el riesgo de contaminación que pudiera ser causado por patógenos microbianos en frutas frescas, vegetales, frutos secos y otros productos misceláneos; basado en la "Guía para minimizar el riesgo de contaminación microbiana en frutas frescas y vegetales" del Departamento de Control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y reconociendo las prácticas generales de buen manejo agrícola.

Parte 1 - Revisión de la granja

Utilización del agua

(1-1) ¿Cuál es la fuente del agua para riego? (estanque/lago, río/riachuelo/acequia, pozo, fuente municipal u otro).

Por favor especificar: _____

(1-2) ¿Cómo se riegan los cultivos? (Por inundación, goteo, aspersión u otro).

Por Favor especificar: _____

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
1-3	Se ha realizado una evaluación para determinar la calidad del agua que es utilizada para fines de riego en los cultivos donde se aplica.	15				D
1-4	Se ha realizado una evaluación para determinar la calidad del agua utilizada en la aplicación de productos químicos o métodos de fertirrigación.	15				D
1-5	Si es necesario, se toman medidas para proteger el agua de riego de fuentes potenciales directas y difusas de contaminación.	15				

Tratamiento de aguas residuales

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
1-6	El sistema de tratamiento de aguas residuales sistema séptico de la granja funciona correctamente y no hay ninguna evidencia de fugas ni escurrimientos.	15				
1-7	No hay ninguna instalación plantas municipales/ comerciales de tratamiento de aguas residuales, ni ningún vertedero de residuos adyacente a la granja.	10				

Animales/vida silvestre/ganado

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
1-8	Las áreas de producción de cultivos no se encuentran cerca ni adyacentes a instalaciones de producción de lácteos, ganado ni aves, a menos que existan barreras naturales o físicas.	15				
1-9	Las lagunas de abono que se encuentran cerca de o adyacentes a las áreas de producción de cultivos cuentan con mantenimiento para prevenir fugas o derrames, o se han tomado medidas para detener la escorrentía que provoca la contaminación de las áreas de producción de	10				

Preguntas		Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
1-10	El abono almacenado cerca de o adyacente a las áreas de producción de cultivos se encuentra contenido para prevenir la contaminación de los mismos.	10				
1-11	Se toman medidas para restringir el acceso del ganado a la fuente o sistema de suministro del agua de riego para los cultivos	10				
1-12	Las áreas de producción de cultivos son monitoreadas para detectar la presencia o señales de animales salvajes o domésticos que ingresen en la propiedad.	5				R
1-13	Se toman medidas para reducir la posibilidad de que los animales salvajes y/o domésticos ingresen en las áreas de producción de cultivos.	5				R

Abono y biosólidos municipales

Por favor seleccionar alguna de las siguientes opciones que mejor se relacione con las operaciones de la granja:

_____ **Opción A. Abono crudo o una combinación de abono crudo y compostado es utilizado como mejoradores del suelo/ para enmendar el terreno.**

_____ **Opción B. Sólo se utiliza abono compostado/ biosólidos municipales tratados como mejoradores del suelo/ para enmendar el terreno.**

_____ **Opción C. No se utiliza ningún tipo de abono o biosólidos municipales como mejoradores del suelo/ para enmendar el terreno.**

Sólo responder las siguientes preguntas acerca del abono [Preguntas desde la 1-14 a la 1-22] que están asignadas a la opción escogida en la sección anterior. No responder las preguntas correspondientes a las otras dos opciones. La puntuación de las preguntas relacionadas con el abono y biosólidos tienen un valor de 35 sobre 190 de la totalidad de los puntos. Responder las preguntas correspondientes a las otras dos opciones, causará que los puntos sean calculados incorrectamente.

Opción A: Abono crudo		Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
1-14	Cuando se aplica abono crudo se incorpora al terreno al menos 2 semanas antes de sembrar o con un mínimo de 120 días antes de cosechar.	10				R
1-15	No se utiliza abono crudo en cultivos que son cosechados dentro de los primeros 120 días después de plantados.	10				R
1-16	Si se utilizan ambos, abono crudo y tratado, el tratado está adecuadamente procesado, compostado o expuesto a condiciones medioambientales que disminuyen el nivel de agente patógenos esperados.	10				R
1-17	El abono se encuentra adecuadamente almacenado antes de ser utilizado.	5				

Opción B: Abono compostado		Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
1-18	Solamente se utiliza abono compostado/biosólidos municipales tratados como mejoradores para la tierra.	10				R
1-19	El abono compostado y/o los biosólidos municipales tratados, son correctamente tratados, compostados o expuestos a condiciones medioambientales que reducen el nivel esperado de agentes patógenos.	10				D
1-20	El abono compostado y/o los biosólidos tratados son almacenados correctamente y están protegidos para minimizar la re contaminación.	10				
1-21	Los informes de los análisis del abono compostado/ biosólidos tratados están disponibles para ser revisados.	5				R
Opción C: No abono / Biosolidos son usados		**Puntos**	**SÍ**	**NO**	**N/A**	**Doc**
1-22	No se utiliza ningún abono de naturaleza animal o biosólidos.	35				P

Suelos

Preguntas		Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
1-23	Se ha realizado previamente una evaluación de riesgo del uso de la tierra.	5				R
1-24	En caso de que el historial previo del uso de la tierra indique una posibilidad de contaminación, se han tomado las medidas necesarias para mitigar los riesgos conocidos y se ha realizado un análisis del suelo en busca de contaminantes y el uso de la tierra va acorde con los resultados de las pruebas.	10				R
1-25	Las áreas de producción de cultivos que han estado expuestas a inundaciones han sido examinadas en busca de riesgos microbianos potenciales.	5				R

Trazabilidad

Preguntas		Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
1-26	Cada área de producción está identificada o codificada para permitir la trazabilidad en el evento de un retiro del producto.	10				R

COMENTARIOS:

Total de puntos obtenidos en la sección Revisión de la granja: **0**

Total Posible	=	**190**	*Total de puntos posibles para esta sección*
Restar"N/A"	=	**0**	*Colocar aquí la adición de los puntos "N/A "(+ puntos)*
Total ajustado	=	**190**	*Sustraer del total posible los puntos por N/A*
X .8 (80%)			*Multiplicar el total ajustado por .8 y mostrar como la nota aprobatoria*
Puntos para aprobar	=	**152**	

☐ **Aprobado** ☐ **Reprobado** **(Por favor seleccionar una opción)**

Este programa está destinado a evaluar los esfuerzos realizados por el participante de reducir el mínimo el riesgo de contaminación que pudiera ser causado por patógenos microbianos en frutas frescas, vegetales, frutos secos y otros productos misceláneos; basado en la "Guía para minimizar el riesgo de contaminación microbiana en frutas frescas y vegetales" del Departamento de Control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y reconociendo las prácticas generales de buen manejo agrícola.

Parte 2 - Cosecha del campo y actividades de empaque

Saneamiento e higiene del campo

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
2-1	Se realiza una evaluación documentada previa a la cosecha en las áreas de producción de cultivos. Los riesgos y las posibles fuentes de contaminación son anotados y evaluados.	15				D
2-2	La cantidad, las condiciones y la ubicación de las unidades sanitarias de campo (portátiles), cumplen con las regulaciones estatales y/o federales.	10				
2-3	Cuando se responde "N/A" a la pregunta 2-2 (las unidades sanitarias no son necesarias), existen sanitarios disponibles para todos los trabajadores.	10				
2-4	Las unidades sanitarias están ubicadas en un lugar que minimiza el riesgo potencial de contaminación del producto y están accesibles para brindar servicio.	10				
2-5	Se tiene listo un plan de respuesta en caso de que se presente un derrame o fuga relevante en las unidades sanitarias de campo (portátiles) o en los sanitarios.	10				P

Cosecha del campo y transportación

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
2-6	Todos los contenedores para la cosecha y los vehículos de transporte a granel que entran en contacto directo con el producto se limpian y/o desinfectan de forma programada y se mantienen lo más limpio posible.	10				D
2-7	Todos los equipos manuales y herramientas para la cosecha (cuchillos, podadoras, machetes, etc.) se mantienen lo más limpio posible y se desinfectan de forma programada.	10				D
2-8	Los contenedores dañados se reparan como es debido o son desechados, según sea el caso.	5				
2-9	El equipo y/o maquinaria para la cosecha que entra contacto con el producto se encuentra en buen estado.	10				
2-10	Los focos y vidrios que se encuentran en el equipo para la cosecha están protegidos de manera que no contaminen el producto, ni los campos en caso de ruptura.	10				

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
2-11	Existe un procedimiento estándar de operaciones o instrucciones específicas sobre las medidas que se deben tomar en caso de la ruptura de algún material de vidrio/plástico y la posible contaminación durante las operaciones de la cosecha.	5				P
2-12	Existe un procedimiento estándar de funcionamiento o instrucciones específicas sobre las medidas que se deben tomar en caso de que ocurra la contaminación del producto por causa de productos químicos, petróleo, pesticidas u otros factores contaminantes.	5				P
2-13	Para el producto que es cosechado mecánicamente, se aplican medidas durante la cosecha para inspeccionar y retirar objetos extraños tales como vidrio, metal, piedras u otros objetos peligrosos/tóxicos.	5				
2-14	Los contenedores, bolsas de recolección, etc., utilizados para cosechar, no deben ser utilizados para trasladar ni almacenar artículos ajenos al producto durante la temporada de cosecha, y todos los trabajadores están instruidos acerca de esta normativa.	5				P
2-15	El agua que se utiliza en el producto cosechado es microbiológicamente segura.	15				R
2-16	Se han realizado esfuerzos para remover el exceso de tierra y lodo de los productos y/o de los contenedores durante la cosecha.	5				
2-17	El equipo de transportación utilizado para trasladar el producto desde el campo hasta el área de almacenaje, o de las áreas de almacenamiento hacia la planta procesadora y que entra en contacto con el producto, está limpio y en buen estado.	10				
2-18	Existe una política en el lugar que requiere que el producto cosechado que sea trasladado del campo a las áreas de almacenamiento o plantas procesadoras, esté cubierto durante su transporte.	5				P
2-19	En las operaciones de empaque en la granja o campo, solamente se utilizan contenedores nuevos o desinfectados para empacar el producto.	10				D
2-20	En la granja o campo, los materiales utilizados en las operaciones de empaque se encuentran almacenados adecuadamente y protegidos de contaminación.	10				
2-21	El producto trasladado fuera del campo se identifica de forma única para permitir la trazabilidad en caso de retiro del mismo.	10				D

COMENTARIOS:

Total de puntos obtenidos en la sección Cosecha del campo y actividades de empaque = **0**

Total Posible	=	**185**	*Total de puntos posibles para esta sección*
Restar"N/A"	=	**0**	*Colocar aquí la adición de los puntos "N/A "(+ puntos)*
Total ajustado	=	**185**	*Sustraer del total posible los puntos por N/A*
X .8 (80%)			*Multiplicar el total ajustado por .8 y mostrar como la nota aprobatoria*
Puntos para aprobar	=	**148**	

☐ **Aprobado** ☐ **Reprobado** **(Por favor seleccionar una opción)**

Este programa está destinado a evaluar los esfuerzos realizados por el participante de reducir el mínimo el riesgo de contaminación que pudiera ser causado por patógenos microbianos en frutas frescas, vegetales, frutos secos y otros productos misceláneos; basado en la "Guía para minimizar el riesgo de contaminación microbiana en frutas frescas y vegetales" del Departamento de Control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y reconociendo las prácticas generales de buen manejo agrícola.

Parte 3 - INSTALACIÓN PARA ACTIVIDADES DE EMPAQUE

Recepción de los productos

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
3-1	Los productos trasladados desde el campo y que se mantienen en un área de transición (concentración) previo al proceso de empaque o procesamiento, se encuentran protegidos de posibles agentes contaminantes.	5				
3-2	Antes del empaque, los productos son almacenados y/o manipulados adecuadamente para reducir la posibilidad de contaminación.	5				

Línea de lavado/empaque

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
3-3	La fuente de agua utilizada en las actividades de empaque, es potable.	15				R
3-4	Si aplica, la temperatura del agua para el procesamiento en los tanques de recepción, canal de agua, etc. está monitoreada y se mantiene a una temperatura apropiada para el producto.	10				D
3-5	El agua utilizada en las actividades de procesamiento está lo suficientemente tratada para reducir la contaminación microbiana.	10				D
3-6	El agua que entra en contacto con superficies como tanques de recepción, canales, tanques de lavado y refrigeradores hidroeléctricos, son aseadas y/o desinfectadas en forma programada.	10				D
3-7	El tratamiento de agua (niveles de dureza y pH) y tiempo de exposición, es monitoreado en la planta y ha demostrado ser apta para el producto.	10				D
3-8	Las superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran en buenas condiciones; están limpias y/o desinfectadas antes de ser utilizadas y los registros de limpieza están mantenidos.	15				D
3-9	La zona de flujo de productos está protegida de fuentes de contaminación.	10				
3-10	El agua usada para enfriar y/o hacer hielo es potable.	15				R
3-11	Cualquier hielo utilizado para refrigerar los productos está fabricado, transportado y almacenado bajo condiciones sanitarias adecuadas.	10				R

Salud e higiene de los trabajadores en la instalación de actividades de empaque

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
3-12	Las instalaciones para los trabajadores (vestidores, comedores, zonas de receso, etc. se encuentran limpias y localizadas lejos del área donde se realizan las actividades de empaque.	10				
3-13	Todos los empleados y visitantes siguen, cuando existe, la normativa en relación al uso de red (redecilla)para el pelo / barba en el área de producción.	5				P
3-14	Todos los empleados y visitantes siguen, cuando existe, la normativa en relación al uso de joyas en el área de producción.	5				P

Labores de mantenimiento en la instalación de empaquetamiento

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
3-15	Sólo lubricantes aprobados y etiquetados como comestibles son utilizados en el equipo/maquinaria para empacar.	10				R
3-16	Químicos no aprobados para ser utilizados en los productos se encuentran almacenados y segregados lejos de las áreas de empaque.	10				
3-17	El terreno donde se encuentra localizada la instalación está razonablemente libre de basura y desechos.	5				
3-18	El terreno donde se encuentra localizada la instalación se encuentra razonablemente libre de agua estancada.	5				
3-19	Los contenedores /receptáculos externos de basura y desperdicios, se encuentran cerrados o localizados lejos de las entradas a la planta de empaquetamiento y el área cercana a dicho sitio se encuentra razonablemente limpia.	5				
3-20	La instalación para actividades de empaque es cerrada.	5				
3-21	El interior de la planta de empaque se encuentra limpia y mantenida en orden.	5				
3-22	Los drenajes en el piso aparentan estar libres de obstrucción.	5				
3-23	Las mangueras, canales, ventiladores y techos que se encuentran localizadas sobre el sitio de procesamiento de los alimentos se encuentran limpios.	5				
3-24	Los materiales de que se encuentran sobre la zona de flujo del producto están contenidos de manera de evitar la contaminación del mismo en caso de su ruptura.	10				
3-25	La posible contaminación del área de procesamiento del producto a causa del derrame de aguas residuales, se previene con el uso de barreras, drenajes o manteniendo una distancia suficiente.	10				

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
3-26	Existe una política que describe los procedimientos específicos del manejo/disposición del producto ya procesado y que es abierto, derramado o que entra en contacto con el piso.	15				P
3-27	Sólo contenedores nuevos o desinfectados son utilizados para empacar el producto.	10				D
3-28	Las paletas de carga y los contenedores están limpios y en buenas condiciones.	5				
3-29	Los contenedores utilizados para empacar están almacenados adecuadamente y protegidos de posibles agentes contaminantes (aves, roedores y otras plagas).	10				

Control de plagas

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
3-30	Se toman medidas para evitar la entrada de animales o plagas a las instalaciones de empaque y almacenamiento.	10				D
3-31	Existe un programa establecido para controlar plagas en la instalación.	10				D
3-32	Reportes de servicio del programa de control de plagas está disponible para ser revisado.	5				R
3-33	Paredes, pisos y techos internos están bien mantenidos, libres de agujeros y grietas mayores.	5				

Trazabilidad

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
3-34	Se mantienen registros donde se señala la fuente de procedencia del producto que se recibe y el destino de los productos que se despachan, los cuales están identificados de manera exclusiva para permitir su trazabilidad.	10				D

COMENTARIOS:

Total de puntos obtenidos en la sección Instalación de empaquetamiento = **0**

Total Posible	=	**290**	*Total de puntos posibles para esta sección*
Restar"N/A"	=	**0**	*Colocar aquí la adición de los puntos "N/A "(+ puntos)*
Total ajustado	=	**290**	*Sustraer del total posible los puntos por N/A*
X .8 (80%)			*Multiplicar el total ajustado por .8 y mostrar como la nota aprobatoria*
Puntos para aprobar	=	**232**	

☐ **Aprobado** ☐ **Reprobado** **(Por favor seleccionar una opción)**

Este programa está destinado a evaluar los esfuerzos realizados por el participante de reducir el mínimo el riesgo de contaminación que pudiera ser causado por patógenos microbianos en frutas frescas, vegetales, frutos secos y otros productos misceláneos; basado en la "Guía para minimizar el riesgo de contaminación microbiana en frutas frescas y vegetales" del Departamento de Control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y reconociendo las prácticas generales de buen manejo agrícola.

Parte 4 - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Productos, recipientes y paletas de carga

Preguntas		Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
4-1	La instalación de almacenaje se encuentra limpia y mantenida en orden.	5				
4-2	Las instalaciones de almacenamiento a granel son inspeccionadas antes de ser utilizadas para determinar la presencia de materiales extraños y los registros están mantenidos (actualizados).	5				R
4-3	Los cuartos, edificios y/o instalaciones de almacenamiento están mantenidos, suficientemente cerrados o aislados y están protegidos de contaminación externa.	10				
4-4	El terreno en el área de almacenamiento se encuentra razonablemente libre de basura y desperdicios.	5				
4-5	El terreno en el área de almacenamiento se encuentra razonablemente libre de agua estancadas.	5				
4-6	La posible contaminación del área de procesamiento del producto a causa del derrame de aguas residuales, se previene con el uso de barreras, drenajes o manteniendo una distancia suficiente.	10				
4-7	Existe una política que describe los procedimientos específicos del manejo/disposición del producto ya procesado y que es abierto, derramado o que entra en contacto con el piso.	15				P
4-8	Los contenedores utilizados en las actividades de empaquetamiento se encuentran almacenados correctamente y adecuadamente cerrados para estar protegidos de agentes contaminantes (aves, roedores, plagas y otros agentes).	10				
4-9	Las paletas, cajas de madera, bolsas de recolección, recipientes portables, etc. se encuentran limpios y en buena condición y no contribuyen con materiales extraños al producto.	5				
4-10	El producto almacenado al aire libre en bolsas, camionetas, recipientes, contenedores o a granel en el suelo, se encuentra cubierto y protegido de contaminación.	10				
4-11	Las sustancias no comestibles como pinturas, lubricantes, pesticidas, etc. no se encuentran almacenadas en el área cercana al producto.	10				
4-12	El equipo mecánico utilizado durante el proceso de almacenamiento es aseado y mantenido para prevenir la contaminación de los productos.	5				D

Control de plagas

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
4-13	Se toman medidas para prevenir la presencia de animales o plagas en las instalaciones de almacenamiento.	10				D
4-14	Existe un programa establecido para el control de plagas en la instalación.	10				D
4-15	Los reportes de servicio para el control de plagas están disponibles para ser revisados.	5				R
4-16	Las paredes, pisos y los techos interiores están bien mantenidos y libres de agujeros y grietas mayores.	5				

Hielo y Refrigeración

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
4-17	El agua que se usa para enfriar y/o hacer hielo es potable.	15				R
4-18	Las instalaciones para la fabricación, almacenamiento y transporte utilizadas en la producción y distribución del hielo que es utilizado para el enfriamiento de los productos, han sido desinfectadas.	10				R
4-19	La temperatura en los cuartos con clima controlado es monitoreada y los registros son mantenidos (actualizados).	5				D
4-20	Los termómetros son verificados para tener precisión en la lectura y los registros están disponibles para ser revisados.	5				D
4-21	La condensación producida por los sistemas de refrigeración no entra en contacto con el producto.	10				
4-22	Los equipos de refrigeración (condensadores, ventiladores, etc.) reciben servicio de manera programada.	10				D
4-23	Los productos congelados no gotean en las paletas con el producto que se encuentra almacenado debajo de ellos.	10				

Transportación

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
4-24	Antes del proceso de carga, los transportes requieren estar limpios, estar en buena condición, libre de olores desagradables y de desperdicios o suciedad obvia.	10				P
4-25	El producto no es cargado con otros productos o materiales potencialmente contaminantes.	10				P
4-26	La compañía posee una política para los camiones y vehículos de transporte que indica la (s) temperatura (s) específica (s) que deben mantener durante el tránsito	10				P
4-27	Los medios de transporte son cargados de una forma que minimiza los daños al producto.	5				P

Salud de los trabajadores e higiene personal

Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc

4-28	**Las instalaciones para los trabajadores (vestidores, comedores y áreas de receso), se encuentran limpias y alejadas de las áreas de almacenamiento, despacho y recepción del producto.**	**10**				
4-29	**Todos los empleados y visitantes siguen, cuando existe, la normativa en relación al uso de red (redecilla) para el pelo/ la barba en el área de almacenamiento y transporte.**	**5**				**P**
4-30	**Todos los empleados y visitantes siguen, cuando existe, la normativa en relación al uso de joyas en el área almacenamiento y transporte.**	**5**				**P**

Trazabilidad

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
4-31	**Se mantienen registros acerca de las fuentes de procedencia de los productos entrantes y el destino del producto saliente, el cual está identificado exclusivamente para permitir la trazabilidad del mismo.**	**10**				**D**

COMENTARIOS:

Total de puntos obtenidos en la sección Almacenamiento y Transportación = **0**

Total Posible	=	**255**	*Total de puntos posibles para esta sección*
Restar"N/A"	=	**0**	*Colocar aquí la adición de los puntos "N/A "(+ puntos)*
Total ajustado	=	**255**	*Sustraer del total posible los puntos por N/A*
X .8 (80%)			*Multiplicar el total ajustado por .8 y mostrar como la nota aprobatoria*
Puntos para aprobar	=	**204**	

☐ **Aprobado** ☐ **Reprobado** **(Por favor seleccionar una opción)**

Este programa está destinado a evaluar los esfuerzos realizados por el participante de reducir el mínimo el riesgo de contaminación que pudiera ser causado por patógenos microbianos en frutas frescas, vegetales, frutos secos y otros productos misceláneos; basado en la "Guía para minimizar el riesgo de contaminación microbiana en frutas frescas y vegetales" del Departamento de Control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y reconociendo las prácticas generales de buen manejo agrícola.

Parte 6- Centro de distribución al por mayor/Terminal de bodegas de recepción

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
6-1	Todas las compañías que suministran vegetales frescos requieren haber aprobado la verificación de la auditoria GAP y/o GHP realizada por una tercera parte (persona).	15				D
6-2	Los transportes al ser recibidos para la actividades de carga requieren estar limpios, en buena condición, libres de olores molestos, suciedad y/o desechos.	10				P
6-3	La compañía no acepta productos vegetales que han sido cargados con o no estén protegidos de productos potencialmente contaminantes.	10				P
6-4	A los productos refrigerados se les monitorea la temperatura a la hora de la recepción.	5				R
6-5	La compañía posee una normativa escrita con respecto a la disposición de los productos cuando las temperaturas no se encuentran entre las pautas requeridas por la empresa la hora de la recepción.	5				P

Instalaciones de almacenamiento / Control de temperatura

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
6-6	La instalación se encuentra limpia y se mantiene en una manera ordenada.	5				
6-7	A los cuartos de refrigeración se les comprueba la temperatura y los registros de limpieza son mantenidos.	5				D
6-8	Los termómetros son verificados para tener precisión en la lectura y los registros están disponibles para ser revisados.	5				D
6-9	La condensación producto del sistema de refrigeración, no entra en contacto con el producto.	10				
6-10	El equipo de refrigeración (condensadores, ventiladores, etc.) son aseados de manera programada.	10				D
6-11	Los productos congelados no gotean en las paletas (tarimas) con producto que se encuentran debajo.	10				
6-12	El agua usada para refrigeración/hacer hielo, es potable.	10				R
6-13	Las instalaciones utilizadas para la fabricación, almacenamiento, traslado y entrega del hielo son saneadas y desinfectadas de manera programada.	10				D
6-14	Existe una política que describe los procedimientos específicos del manejo/disposición del producto ya procesado y que es abierto, derramado o que entra en contacto con el piso.	15				P

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
6-15	La zona de flujo de productos está protegida de fuentes de contaminación.	10				
6-16	Los elementos de vidrio que se encuentran sobre la zona de flujo de productos, se encuentran contenidos de manera que el producto no se contaminen en caso de su ruptura.	10				
6-17	El terreno en el área de recepción y distribución se encuentr razonablemente libre de basura y desperdicios.	5				
6-18	El terreno en el área de recepción y distribución se encuentra razonablemente libre de agua estancada.	5				
6-19	Los receptáculos/contenedores externos de basura y desperdicios se encuentran, cerrados o están localizados lejos de las entradas a la instalación y el área alrededor de dicho sitio se encuentra razonablemente limpia.	5				
6-20	La instalación de recepción y distribución es cerrada.	5				
6-21	Los drenajes en el piso aparentan estar libres de obstrucció	5				
6-22	Las mangueras, tuberías, ventiladores y techos en la instalación se encuentra razonablemente limpios.	5				
6-23	Se previene la posibilidad de contaminación, causada por el derrame de agua residuales, de cualquier área de almacenaje o áreas de manipulación del producto por medio del uso de barreras, drenajes o distancia suficiente.	10				
6-24	Sustancias no comestibles como pinturas, lubricantes, pesticidas, etc. no son almacenadas en el área cercana al producto.	10				

Control de plagas

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
6-25	Se toman medidas necesarias para evitar la entrada de animales o plagas a la instalación.	10				D
6-26	Existe un programa establecido para el control de plagas en la instalación.	10				D
6-27	Los reportes del servicio de control de plagas están disponibles para ser revisados.	5				R
6-28	Las paredes interiores, pisos y techos se encuentran bien mantenidos y libres de agujeros o grietas mayores.	5				

Re-empaque / Re-acondicionamiento

(6-29) ¿ La instalación realiza actividades de re-empaque y/o re-acondicionamiento del producto?

☐ **SÍ** ☐ **NO** **(Por favor seleccionar una opción)**

Si la respuesta a la pregunta 6-29 es SÍ, responder desde la pregunta 6-30 hasta la 6-41. Si la respuesta a la pregunta 6-29 es NO, entonces las preguntas desde la 6-30 hasta 6-41 deben responderse como "N/A".

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
6-30	El proceso de re-empacado/re-acondicionamiento se encuentra confinado a un lugar en específico dentro de la instalación.	5				P
6-31	Las superficies que se encuentran en contacto con los alimentos están en buenas condiciones; son aseadas y/o desinfectadas antes de ser utilizadas y las labores de de limpieza están asentadas en los registros de limpieza.	15				D
6-32	La fuente de agua utilizada para las labores de re-empacar es potable.	15				R
6-33	El agua utilizada en el procesamiento se encuentra lo suficientemente tratada para reducir la contaminación microbiana.	10				D
6-34	El tratamiento del agua (dureza y niveles de pH) y el tiempo de exposición está monitoreado y es el adecuado para el producto.	10				D
6-35	Si aplica, la temperatura del agua utilizada durante el procesamiento en los tanques de recepción, canales, etc. está monitoreada y es mantenida a una temperatura apropiada para el producto.	10				D
6-36	Cualquier hielo que es utilizado para enfriar el producto es fabricado, transportado y almacenado bajo condiciones sanitarias.	10				R
6-37	El agua usada para enfriamiento y/o para hacer hielo es potable.	15				R
6-38	Sólo lubricantes marcados como comestibles son utilizados en los equipos/maquinas de re-empacado.	10				D
6-39	Sólo contenedores nuevos o desinfectados son utilizados con los productos re-empacados.	10				P
6-40	Las paletas y otros contenedores utilizados en el área de recepción y distribución están limpios y en buenas condiciones.	5				
6-41	Los contenedores utilizados para empacar se encuentran adecuadamente almacenados y protegidos de contaminantes (aves, roedores, otras plagas, etc).	10				

Salud e higiene personal de los empleados

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
6-42	Las instalaciones de los empleados (vestidores, comedores, áreas de receso, etc.) están limpias y se encuentran alejadas de las áreas de re-empacado y almacenamiento.	10				
6-43	Todos los empleados y visitantes siguen, cuando existe, la normativa en relación al uso de red (redecilla) para el pelo la barba en el área de recepción y almacenamiento.	5				P
6-44	Todos los empleados y visitantes siguen, cuando existe, la normativa en relación al uso de joyas en el área recepción y almacenamiento.	5				P

Envío/Transportación

	Preguntas	Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
6-45	Antes del proceso de carga, los vehiculos de transporte requieren estar limpios, en buenas condiciones y libres de olores desagradables o de suciedad/desperdicios notables.	10				P
6-46	El producto no es cargado en el transporte con elementos potencialmente contaminantes.	10				P
6-47	La compañía posee normativas escritas para los camiones y transportistas que especifican el rango de temperatura que se debe mantener durante el tránsito.	10				P
6-48	Se mantienen registros acerca de las fuentes de procedencia de los productos entrantes y el destino de los productos salientes, los cuales están identificados exclusivamente para permitir la trazabilidad de los mismos.	10				D

COMENTARIOS:

Total de puntos obtenidos en la sección Centro de distribución al por mayor/Terminal de bodegas de recepción = **0**

Total Posible	**=**	**410**	*Total de puntos posibles para esta sección*
Restar"N/A"	**=**	**0**	*Colocar aquí la adición de los puntos "N/A "(+ puntos)*
Total ajustado	**=**	**410**	*Sustraer del total posible los puntos por N/A*
X .8 (80%)			*Multiplicar el total ajustado por .8 y mostrar como la nota aprobatoria*
Puntos para aprobar	**=**	**328**	

☐ **Aprobado** ☐ **Reprobado** **(Por favor seleccionar una opción)**

Este programa está destinado a evaluar los esfuerzos realizados por el participante de reducir el mínimo el riesgo de contaminación que pudiera ser causado por patógenos microbianos en frutas frescas, vegetales, frutos secos y otros productos misceláneos; basado en la "Guía para minimizar el riesgo de contaminación microbiana en frutas frescas y vegetales" del Departamento de Control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y reconociendo las prácticas generales de buen manejo agrícola.

Parte 7 - Procedimientos de defensa alimentaria preventiva

Basado en la guía de estándares de seguridad alimentaria preventiva del Departamento de Control de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU para la industria de productores, procesadoras y transportes de alimentos.

Empleados fijos/Procedimientos para los visitantes

Preguntas		Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
7-1	La compañía posee un plan documentado de defensa alimentaria y una persona designada para supervisar dicho plan. Nombre:	5				D
7-2	Los empleados han recibido capacitación en el tema de la defensa alimentaria.	5				D
7-3	Los empleados están al tanto de a quien deben contactar en la administración en caso de presentarse problemas potenciales o situaciones de seguridad. Nombre del representante en la administración:	5				
7-4	Se les requiere a los visitantes al momento de registrarse para entrar y/o al salir, mostrar prueba o documentos de identificación, cada vez que ingresen o salgan de las instalaciones.	5				D
7-5	Antes de permitir la entrada a la instalación, se verifica el propósito de la visita.	5				D
7-6	Están prohibidos los visitantes en el área de empaque/ almacenamiento, a menos que estén acompañados con un empleado.	5				D
7-7	Los vehículos de los empleado y visitantes que entran y salen de y para la instalación, están sujetos a inspección.	5				D
7-8	Vehículos estacionados pertenecientes a los empleados y visitantes deben exhibir una calcomanía o letrero expedido por la compañía.	5				
7-9	El personal tiene prohibido traer objetos personales dentro del área de procesamiento o almacenamiento.	5				D
7-10	El acceso del personal a la instalación está limitado a su área de trabajo y a las zonas no restringidas.	5				D
7-11	La administración está al tanto de cuales empleados deberían de estar en el lugar y las áreas a las cuales están asignados.	5				D
7-12	Se ha establecido y reforzado un sistema de identificación positiva de los empleados .	5				

Procedimientos de seguridad en la instalación

Preguntas		Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
7-13	Uniformes, etiquetas con el nombre, tarjetas/carnet de identificación, son recolectados de los empleados antes de la terminación del empleo.	5				D
7-14	La oficina de correspondencia se encuentra alejada de las instalaciones de empaque y almacenamiento.	5				
7-15	El acceso a las computadoras está restringido sólo para el personal autorizado.	5				D
7-16	Ha sido establecido un sistema de trazabilidad de transacciones realizadas por computadora.	5				
7-17	Ha sido establecido un nivel mínimo de revisión de antecedentes para todos los empleados.	5				D
7-18	Se realizan chequeos rutinarios de seguridad en las premisas para observar signos de alteración, actividades de criminalidad o terrorismo en el producto.	5				D
7-19	El perímetro de la instalación está asegurado con un cerco u otro elemento disuasivo.	5				
7-20	La lista de control es utilizada para verificar la seguridad de las puertas, ventanas y otros puntos de entrada.	5				D
7-21	Se realiza un inventario de todas las llaves del establecimiento.	5				D
7-22	La instalación posee un sistema de iluminación de emergencia.	5				
7-23	La instalación es cerrada.	5				
7-24	Los recipientes/contenedores de almacenamiento/ vehículos/tráiler/vagones que no se encuentran en uso, se mantienen cerrados.	5				
7-25	Se ha establecido un calendario de entrega.	5				
7-26	La descarga de los materiales que llegan es supervisada.	5				
7-27	La compañía ha establecido una normativa que indica los parámetros considerados para rechazar entregas.	5				D
7-28	Las entregas no autorizadas no son aceptadas.	5				D
7-29	La compañía no acepta recipientes para empacar devueltos (vacios), a menos que estos estén desinfectados y destinados a ser re-usados.	5				D
7-30	La instalación tiene un programa para ser utilizado en el lugar, que indica como inspeccionar productos devueltos a la instalación por estar alterados.	5				D
7-31	La compañía ha seleccionado a una(s) persona(s) y al menos un reemplazo, los cuales son responsables del proceso de retiro del producto.	5				D

Preguntas		Puntos	SÍ	NO	N/A	Doc
7-32	La compañía ha realizado una práctica exitosa del retiro del producto para ser regresado a la instalación.	5				D
7-33	Los productos importados desde afuera de los Estados Unidos, se encuentran separados de los productos domésticos.	5				D
7-34	En la instalación, los alergénicos son manipulados de manera segregada para evitar la contaminación cruzada del producto.	5				D
7-35	Los planos de la planta, flujo de productos y/o tabla de segregación, están localizados en un lugar seguro.	5				D
7-36	La compañía se ha registrado con el FDA (Departamento de Control de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU.) y se le ha expedido un número de registro. (No tomar nota de éste numero en la lista).	5				D

COMENTARIOS:

Total de puntos obtenidos en la sección Procedimientos de Defensa Alimentaria Preventiva **0**

Total Posible	=	**180**	*Total de puntos posibles para esta sección*
Restar"N/A"	=	**0**	*Colocar aquí la adición de los puntos"N/A "(+ puntos)*
Total ajustado	=	**180**	*Sustraer del total posible los puntos por N/A*
X .8 (80%)			*Multiplicar el total ajustado por .8 y mostrar como la nota aprobatoria*
Puntos para aprobar	=	**144**	

☐ **Aprobado** ☐ **Reprobado** **(Por favor seleccionar una opción)**

Para mayor información con relación al programa GAP y GHP del USDA, Por favor contactar:

Programa de Frutas y Vegetales del USDA, Sucursal de Productos Frescos, Sección de programas de auditoria llamando al 800-560-7956 Ext. 5

WSDA would like to thank USDA Risk Management Agency for funding this translation through a Risk Management Education and Community Outreach Partnership grant.

Departamento de Agricultura de los EE.UU.
Servicio de Mercadeo de productos agrícolas
Sucursal de productos frescos

Buenas Prácticas Agrícolas y Buenas Prácticas de Manejo
Hoja de puntuación para el programa de auditoria y verificación

www.ams.usda.gov/gapghp

Nombre de la instalación (letra de molde) como debe aparecer en el certificado: 0			
Dirección (letra de molde): 0	**Ciudad (letra de molde):** 0	**Estado:** 0	**Código postal:** 0
Dirección de correo electrónico (letra de molde): 0	**Número de fax :** -	**Fecha de solicitud:**	
		Fecha de la auditoría previa :	

Fecha de inicio de la auditoria:	1/0/1900	**Fecha de completación:**	1/0/1900	**Auditoria de adquisición del USDA?**
Hora al comenzar la auditoría	12:00 AM	**Hora al completar la auditoría:**	12:00 AM	**Seleccionar:** **Sí** ☐ **No** ☐

ELEMENTOS A EVALUAR

Alcances requeridos	Elementos	Puntos Posibles	Menos N/A Puntos	Puntos ajustados	Puntuación aprobatoria	Puntos de la instalación	Aprobado Reprobado	Fecha en la que aprobo	Preguntas Generales	Revisión Oficial	No-anunciado
X	**Preguntas generales**	**180**	0	180	144	0					
	Parte 1 – Revisión de la granja	**190**	0	190	152	0					
	Parte 2 – Cosecha del campo y actividades de empaque	**185**	0	185	148	0					
	Parte 3 – Instalación de empaque	**290**	0	290	232	0					
	Parte 4 – Almacenamiento y transporte	**255**	0	255	204	0					
	Part 6 – Distribución al por mayor/ Terminal de bodegas de recepción	**410**	0	410	328	0					
	Parte 7 – Procedimientos de defensa preventiva de los alimentos	**180**	0	180	144	0					

**La puntuación para aprobatoria es el 80% de los puntos posibles o de los puntos ajustados, si algún ajuste es necesario. Para aprobar la certifación se requiere no tener la condición de "automáticamente no satisfactorio" .

Cultivos Revisados :	**Cultivo:**								
	Acres:								

Enviar certificado de completación GAP&GHP : (escoger una opción)	Oficina de inspección: (listar la oficina)	Directamente al auditado listado en la parte superior:

Nombre del auditor principal: _____ **Lugar de trabajo:** _____ **Firma y fecha:** _____

Firma del representante de la granja : _____ **Fecha:** _____ **Todos los alcances completados:** _____

Al firmar está forma, el representante de la granja/compañia acepta publicar la información de la misma en la página web del USDA. La compañia sólo sera listada en la página web si todos los alcances auditados recibieron una puntuación aprobatoria.

Para uso del HQ (Oficina principal)del USDA:

Nombre del oficial realizando la revisión: **Firma:** _____

Fecha de recibimiento: **Fecha de envío del certificado:** **Fecha de publicación en la página web del USDA:**

Revisado el 26 de Enero, 2012
USDA, AMS, FVP, FPB

Para verificar la continuación de la compañía en estado de "buena condición con el programa GAP Y GHP", por favor visitar:
http://www.ams.usda.gov/gapghp

Sólo para Uso Oficial del Gobierno

DRAFT

INSTRUCCIONES PARA DUPLICAR LA FORMA DE ACCIONES CORRECTIVAS

Cualquier elemento en alguna de las listas de verificación que posea un visto al lado de la casilla "Acción correctiva requerida" (CAN) o de la casilla "Acción inmediata requerida" (IAR), debe ser documentada usando en reporte de Acción correctiva. Una forma separada es requerida para cada pregunta que posea dichas marcas. Si se llegara a necesitar más de una forma, se deben seguir las instrucciones a continuación para poder duplicar la forma del reporte de Acción correctiva:

Instrucciones para el programa de Excel en inglés:

1. Hacer clic con el botón derecho sobre la pestaña "Reporte de Acción Correctiva" en la parte posterior de la hoja de Excel.
2. Hacer Clic en "Move or Copy".
3. Debajo de la casilla titulada "Before Sheet," seleccionar "(move to end)"
4. Colocar un visto en la casilla al lado de "Create a Copy"
5. Hacer Clic en "Ok"

Instrucciones para el programa de Excel en español:

1. Hacer clic con el botón derecho sobre la pestaña "Reporte de Acción Correctiva" en la parte posterior de la hoja de Excel.
2. Hacer Clic en "Mover o copiar".
3. Debajo de la casilla titulada "Antes de la hoja," seleccionar "(mover al final)"
4. Colocar un visto en la casilla al lado de "Crear una copia"
5. Hacer Clic en "Ok"

D R A F T

Buenas Prácticas Agrícolas y Buenas Prácticas de Manejo del Departamento de Agricultura de Los Estados Unidos

Reporte de Acción correctiva

Programa de frutas y vegetales del USDA **Buenas Prácticas Agrícolas y Buenas Prácticas de Manejo** **REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA**	**Reporte #:** _____ de _____
Nombre de la compañía/granja: 0	**Fecha:**
Auditor encargado:	
Cultivo (s):	
Descripción de la no conformidad: El personal de la compañía fue notificado a la hora de encontrar la No-conformidad:	
Número y/o sección en la lista de verificación del plan auditado de seguridad alimentaria con el cual no se está en conformidad:	
Firma del representante de la compañía: FIRMA PARA CONFIRMAR QUE LOS DATOS CONCERNIENTES A LA NO CONFORMIDAD SON CORRECTOS:	
Acción correctiva propuesta y período de tiempo propuesto para la implementación	
Firma del Auditor para aceptar la acción correctiva propuesta y el período propuesto para la implementación:	

Washington State Department of Agriculture

Para más información, visitar *agr.wa.gov*

AGR PUB 307-412 (R/5/19)