

**Texto clarificado de descargo de responsabilidad de la Oficina del Consejo
Directivo (OCC) (OCC Cleared Disclaimer Language)**

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Si bien la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

DESCRIPCIÓN GENERAL: PUNTOS CLAVE DEL PROYECTO DE GUÍA DE REGULACIÓN PARA LA INOCUIDAD DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS

CAPÍTULO 4: ENMIENDAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN ANIMAL Y DE DESECHOS HUMANOS PARA SUELO AGRÍCOLA (SUBPARTE F)

¿Cuál es el objetivo de este capítulo?

Ayudar a los agricultores a cumplir con los requisitos para minimizar el riesgo de generar contaminación de ciertas enmiendas para el suelo, que son materiales agregados al suelo para ayudar a las plantas a crecer o mejorar la capacidad del suelo de retener el agua. Los materiales en los que se centran los requisitos se denominan enmiendas biológicas de origen animal para suelo agrícola (BSAAO, por sus siglas en inglés). Son materiales que provienen de animales, como estiércol o subproductos animales que no son materia fecal.

El uso de prácticas agrícolas inseguras, en especial las relacionadas con una BSAAO sin tratamiento, podría producir una enfermedad transmitida por los alimentos (ETA) a partir del consumo de productos agrícolas frescos contaminados.

Las referencias a “usted” en este documento (así como en la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos y el proyecto de guía) corresponden al propietario, operador o agente a cargo de una huerta cubierta que esté sujeta a algunos o todos los requisitos de la regulación. Además, a menos que se especifique lo contrario, solo nos referimos a los productos agrícolas frescos cubiertos por esta regulación.

¿Quién se ve más afectado por esto?

Las huertas que usan enmiendas biológicas de origen animal para suelo agrícola.

¿Se trata de una BSAAO?

Primero, los agricultores deben determinar si los materiales que agregan a su suelo podrían clasificarse como BSAAO. Algunos ejemplos de BSAAO incluyen compost o ingredientes de compost que contienen materiales provenientes de animales, estiércol, paja o pasto que se sabe que contienen desechos animales, subproductos animales que no son materia fecal (es decir, huevos, grasa, leche, carne, residuos de frutos de mar, emulsiones de pescado, pescado, huesos o harina de sangre) y restos de la cocina (residuos de la mesa).

Esto incluye extractos de agua, conocidos como té de compost, de materiales biológicos como estiércol y compost que contienen materiales provenientes de animales.

Tenga en cuenta que no puede usar desechos humanos para cultivar productos agrícolas frescos, con excepción de los productos biosólidos de aguas residuales que se utilizan de acuerdo con ciertos requisitos.

¿La BSAAO recibe tratamiento o no?

El estado de tratamiento de su BSAAO determina qué restricciones de aplicación rigen en la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos. Una BSAAO tratada se procesó mediante un tratamiento que se ha confirmado que reduce adecuadamente los microorganismos potencialmente peligrosos que suelen vincularse a brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA).



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

Un té de compost se considera tratado si los materiales biológicos que provienen de los animales cumplen con los requisitos de tratamiento, el agua usada no es agua superficial no depurada, no se detecta *E. coli* genérica en 100 ml de agua usada para hacer el té y no se usan aditivos al té de compost (como melazas).

“Sin tratamiento” significa exactamente eso: la BSAAO no se trató de acuerdo con los requisitos de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos.

Para obtener más información y ejemplos, consulte la sección “Determine si la BSAAO está ‘tratada’ o ‘no tratada’” del Capítulo 4 del proyecto de guía, en especial la subsección sobre BSAAO no tratadas.

Incluso si la BSAAO está tratada, si entra en contacto con una BSAAO no tratada, o si se contamina luego del tratamiento, se la considera no tratada. Esto podría suceder, por ejemplo, si el compost tratado entra en contacto con vertidos de estiércol de vaca no tratado o si se agregan materiales utilizados como cama que contienen heces animales a la BSAAO luego del tratamiento.

¿Qué procesos de tratamiento se pueden usar?

La Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos describe procesos de tratamiento aceptables que, cuando se realizan adecuadamente, producirán BSAAO que cumplen con los estándares microbiológicos especificados. No es necesario que realice pruebas microbiológicas en las BSAAO tratadas, pero las huertas deben garantizar que los procesos de tratamiento que usan (si no son los tratamientos de ejemplo de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos) sean válidos y cumplan con las normas de la regulación. Podría, por ejemplo, trabajar con recursos de asistencia técnica, como sus proveedores, académicos, servicios de extensión y asociaciones industriales que le ayuden a evaluar los estudios de validación y sus prácticas.

- En la regulación se describen dos niveles de tratamiento: uno de ellos tiene un estándar microbiológico más estricto y especifica los estándares microbiológicos para las especies de *L. monocytogenes*, *E. coli* O157:H7 y *Salmonella*. El otro nivel de tratamiento especifica los estándares microbiológicos para las especies de *Salmonella* y las bacterias fecales coliformes. El nivel de tratamiento que elija determinará el método de aplicación permitido conforme a la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos.
- Algunas opciones de tratamiento incluyen: procesos físicos (p. ej., calor), químicos (p. ej., alto contenido de pH alcalino) y biológicos (p. ej., compostaje), o una combinación de estos. Usted tiene la libertad de decidir el proceso de tratamiento que usa, pero este tiene que ser científicamente válido; es decir, tiene que basarse en información, datos o resultados científicos publicados en una revista científica, en textos de referencia, en libros de texto, en literatura revisada por pares o en investigaciones propias.

Los dos ejemplos específicos para el compostaje incluidos en la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos representan los procesos científicamente válidos que cumplen con una de las normas microbiológicas:

- Compostaje estático que mantiene las condiciones aeróbicas (es decir, oxigenadas) a un mínimo de 131 °F durante tres días consecutivos, seguido por un secado adecuado.
- Compostaje dinámico que mantiene las condiciones aeróbicas a un mínimo de 131 °F durante 15 días (que no tienen que ser consecutivos), con un mínimo de cinco volteos, seguido por un secado adecuado.

Debe establecer procedimientos para garantizar una ejecución efectiva del tratamiento a través de los materiales BSAAO, incluso dónde la ejecución podría ser más compleja, como la base o los bordes de la pila de una BSAAO.

Para obtener más información y ejemplos, consulte la sección “Determine el proceso de tratamiento adecuado y las normas microbiológicas relacionadas para la BSAAO tratada” en el Capítulo 4 del proyecto de guía, en especial la subsección sobre procesos para tratar las BSAAO.

¿Cómo puede aplicar la BSAAO?

Los requisitos para la aplicación de BSAAO dependen de si se la trató y qué nivel de tratamiento recibió. Los factores que se deben tener en cuenta incluyen lo siguiente:

- Cómo aplica la BSAAO y la probabilidad de contacto con la parte cosechada o cosechable del cultivo. Por ejemplo, una aplicación amplia en todo un campo generará, por lo general, contacto; es poco probable que usar una pala para aplicar el material en el suelo alrededor de la base de los cultivos donde crece la parte cosechable por encima del suelo, como los pistachos, genere contacto.
- Prácticas luego de la aplicación que pueden influir en la probabilidad de contacto (como incorporar una BSAAO en el suelo o usar materiales plásticos para cubrir el suelo).
- El tipo de producto agrícola fresco (por ejemplo, si el cultivo crece en el suelo, cerca del suelo o por encima del suelo).
- La madurez del cultivo al momento de la aplicación.
- La ubicación del área de cultivo donde se aplica la BSAAO con respecto a las áreas de cultivo aledañas. (Por ejemplo, si hay productos agrícolas frescos cubiertos por la regulación en un campo contiguo).
- Cualquier condición ambiental que pueda afectar el movimiento de las partículas de la BSAAO.

Para obtener más información y ejemplos, consulte la sección “Determine cómo aplicar la BSAAO” en el Capítulo 4 del proyecto de guía.

¿Cuáles son las restricciones a la aplicación de las BSAAO tratadas?

- Las BSAAO tratadas que cumplan con el estándar microbiológico más estricto pueden aplicarse de cualquier manera y los cultivos pueden cosecharse inmediatamente después de que se aplique la BSAAO tratada. No hay requisitos que indiquen que la aplicación no entre en contacto ni minimice el contacto con los cultivos.
- Las BSAAO tratadas que cumplen con el estándar microbiológico menos estricto tienen que aplicarse de manera que minimicen la posibilidad de contacto con los productos agrícolas frescos durante la aplicación y luego de esta. Los productos agrícolas frescos pueden cosecharse inmediatamente después de aplicar esta BSAAO.

¿Cuáles son las restricciones a la aplicación de las BSAAO no tratadas?

- Las BSAAO no tratadas solo se pueden aplicar de manera que no entren en contacto con los productos agrícolas frescos durante la aplicación, y que no tengan contacto luego de la aplicación o se minimice el posible contacto luego de la aplicación.
 - En el caso de BSAAO no tratadas que no tienen contacto con los productos agrícolas frescos durante la aplicación o luego de esta, los productos agrícolas frescos pueden cosecharse inmediatamente después de la aplicación de la BSAAO.
 - En el caso de BSAAO no tratadas que no tienen contacto con los productos agrícolas frescos durante la aplicación o para los que se minimiza la posibilidad de contacto luego de la aplicación, la FDA no ha indicado un intervalo de aplicación mínimo hasta que llevemos a cabo determinadas medidas, incluidas una evaluación de riesgos y una investigación más profunda. No obstante, la norma del Programa Orgánico Nacional del USDA respecto del margen de 90 a 120 días desde la aplicación hasta la cosecha es una medida prudente para minimizar la posibilidad de contaminación.

¿Cuáles son los requisitos y las recomendaciones para manipular, transportar y almacenar las BSAAO?

El objetivo es minimizar la posibilidad de contaminación de fuentes de agua o de distribución de agua, otras enmiendas para el suelo (incluidas las BSAAO tratadas), las áreas de cultivo o las áreas utilizadas para otras actividades cubiertas, así como los productos agrícolas frescos cubiertos y las superficies de contacto con los alimentos.

- Debe evaluar el lugar de almacenamiento de sus BSAAO y sus prácticas de almacenamiento. Las BSAAO no se deben almacenar en un área donde el agua escurrida de la lluvia u otra fuente de agua pueda contaminar los productos agrícolas frescos, el agua u otras enmiendas para el suelo.
- Debe evaluar sus prácticas, equipos y personal en cuestión para minimizar la posibilidad de contaminación.
 - Puede tener en cuenta el uso de centros de almacenamiento y equipos distintos para las BSAAO tratadas y las no tratadas, establecer procedimientos para limpiar y desinfectar los equipos entre usos, u otras medidas que minimicen la posibilidad de contaminación.
- El personal debe comprender las posibles vías de contaminación y cuándo informar problemas a los supervisores o a las personas responsables.

¿Qué registros debe llevar?

En el caso de BSAAO tratadas que son suministradas por terceros, debe obtener, una vez al año, la documentación que certifique que la BSAAO se trató, manipuló, transportó y almacenó de manera adecuada.

En el caso de BSAAO que trata en su huerta, tiene que contar con la documentación que demuestre que se archivaron los controles del proceso (por ejemplo, el tiempo, la temperatura y los volteos).

Para obtener una explicación más detallada sobre las palabras subrayadas, consulte el Glosario de términos clave.

El proyecto de guía incluye más detalles y ejemplos de las recomendaciones y criterios actuales de la FDA. Se recomienda que revise el proyecto de guía para obtener información completa.