

**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 6: ACTIVIDADES DE CULTIVO, COSECHA, EMPAQUETADO Y ALMACENAMIENTO (SUBPARTE K)

¿Cuál es el objetivo de este capítulo?

Ayudar a los agricultores a cumplir con los requisitos de las actividades de cultivo, cosecha, empaquetado y almacenamiento que se encuentran en la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos. Este capítulo cubre diversos temas relacionados con la inocuidad alimentaria que se pueden encontrar en las operaciones diarias de la huerta. Su personal debe comprender las prácticas y los procedimientos de la huerta, y los requisitos correspondientes de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos.

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.

Si usted cultiva productos agrícolas frescos incluidos y productos agrícolas frescos que no están incluidos en la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos, ¿qué tiene que hacer y cuáles son algunas recomendaciones?

Usted puede cultivar, cosechar, empaquetar y almacenar cultivos que están incluidos en la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos y otros que no (denominados en la regulación como “productos agrícolas frescos excluidos”). Las actividades que incluyen ambos tipos de productos agrícolas frescos podrían superponerse (en el mismo lugar, prácticamente al mismo tiempo, con el mismo equipo y herramientas o con el mismo personal). Existen requisitos en la regulación para minimizar la posible contaminación de los productos agrícolas frescos incluidos en estas situaciones, y el proyecto de guía incluye recomendaciones sobre cómo cumplirlos.

Entonces, ¿qué debe hacer? Una opción es cumplir con todos los requisitos de la regulación para todos los productos agrícolas frescos, estén incluidos o no. De este modo, solo tendrá un conjunto de procedimientos operativos.

Si no cumple con los requisitos de la regulación para los productos agrícolas frescos no incluidos en la regulación, tiene que mantener separados los productos agrícolas frescos incluidos y excluidos. Debe identificar la ubicación en donde se cultivan, cosechan, empaquetan y almacenan los productos agrícolas frescos incluidos y excluidos, y evaluar sus prácticas para garantizar la separación. Podría, por ejemplo, cultivar los productos agrícolas frescos incluidos en una ubicación diferente de la que cultiva los productos agrícolas frescos excluidos. Para el empaquetado o almacenamiento, si manipula todos los productos agrícolas frescos al mismo tiempo, podría separar los productos agrícolas frescos incluidos y los excluidos con barreras, o podría designar áreas específicas con suficiente espacio para las diferentes actividades. Otra opción es cosechar, empaquetar o almacenar los productos agrícolas frescos incluidos antes de hacer lo mismo con los productos agrícolas frescos excluidos.



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

Para obtener más información y ejemplos, consulte la sección “Separación de productos agrícolas frescos incluidos y excluidos” en el Capítulo 6 del proyecto de guía.

Además, tiene que limpiar y desinfectar de forma adecuada, según sea necesario, las superficies de contacto con los alimentos antes de utilizarlas con productos agrícolas frescos incluidos.

Debe identificar el equipo y las herramientas que se utilizan para los productos agrícolas frescos incluidos y excluidos. Podría asignar equipos y herramientas diferentes para cada tipo de producto agrícola fresco, o podría establecer procedimientos de limpieza y, según sea necesario, desinfección de equipos y herramientas entre usos.

Para obtener más información y ejemplos, consulte la sección “Equipo y herramientas” en el Capítulo 7 del proyecto de guía, específicamente en la subsección sobre limpieza y esterilización de equipos y herramientas.

Sin embargo, no se le exige que mantenga los productos agrícolas frescos incluidos y excluidos por separado cuando los coloca en el mismo contenedor para su distribución. Este podría ser el caso si vendiera canastos de regalo o si elaborara cajas de agricultura apoyada por la comunidad (CSA, por sus siglas en inglés).

¿Qué medidas se requieren para identificar, y no cosechar, el producto agrícola fresco que es probable que esté contaminado y cuáles son algunas de las prácticas recomendadas?

Inmediatamente antes de las actividades de cosecha y durante ellas, se requiere que usted tome todas las medidas razonablemente necesarias para identificar, y no cosechar, los productos agrícolas frescos que probablemente estén contaminados.

Pero, cuando decimos “medidas razonablemente necesarias”, ¿a qué nos referimos? Como mínimo, se tiene que realizar una evaluación visual del área de cultivo y todo el producto agrícola fresco que se cosechará para identificar cualquier peligro posible. Las señales de que el producto agrícola fresco esté probablemente contaminado incluyen la presencia de excrementos, pelaje, cabello o plumas de animales, e indicios de daños por parte de animales, como marcas de mordeduras o plantas levantadas de raíz. También debería considerar otras fuentes de contaminación, como inundaciones.

La evaluación visual debe cubrir el área de cosecha completa, que incluye las áreas que serán cosechadas de manera mecánica y la superficie de los productos agrícolas frescos cultivados bajo tierra.

El personal que interviene en la cosecha tiene que estar capacitado para reconocer el producto agrícola fresco que no se puede cosechar de forma segura. También debe especificar cuando sus trabajadores deben alertar a un supervisor o responsable que se ha identificado un peligro para que se puedan seguir los pasos adecuados. Sus procedimientos deben incluir los pasos que sean necesarios para identificar el área que no se cosechará y cerrar el territorio, colocar banderas de colores o lo que identifique al área afectada.

Hay más información y más ejemplos disponibles en el proyecto de guía, específicamente en los siguientes capítulos:

- ***Capítulo 6, en la sección titulada “Identificación y no cosecha de productos agrícolas frescos incluidos contaminados”;***
- ***Capítulo 1, en la sección titulada “Huertas cubiertas”, y***
- ***Capítulo 2, en la sección titulada “Capacitación adicional para las personas que llevan a cabo actividades de cosecha” y “Registros de capacitación”.***

¿Existe algún requisito para la manipulación de productos agrícolas frescos cosechados y cómo debo proceder con la manipulación de los productos agrícolas frescos cosechados de forma segura?

Sí, tiene que manipular los productos agrícolas frescos cosechados de modo que se los proteja de la contaminación de peligros conocidos o razonablemente previsibles. Entre las prácticas que se deben considerar se encuentra evitar el contacto entre las superficies de corte de los productos agrícolas frescos y la tierra. Por ejemplo, los corazones de lechuga cosechados que se han cortado de raíz deben colocarse sobre una superficie limpia en donde se los cortará en lugar de colocarse directamente sobre la tierra.

Debe intentar disminuir la cantidad de magulladuras, perforaciones o cualquier otro tipo de daño a los productos agrícolas frescos cosechados para evitar la creación de vías para el transporte de contaminantes. Otras prácticas que se deben considerar pueden ser asegurarse de que los contenedores para la cosecha se encuentren libres de bordes desparejos, evitar la manipulación brusca y evitar la carga excesiva de los contenedores.

¿Cómo tiene que manipularse el producto agrícola fresco que cayó al suelo antes de la cosecha?

No tiene que distribuirse el producto agrícola fresco caído. Esto incluye el producto agrícola fresco que cae al suelo antes de la cosecha y no incluye a los cultivos que crecen bajo la tierra (como las zanahorias), los cultivos que crecen sobre el suelo (como los melones cantalupos), ni los productos agrícolas frescos que se colocan intencionalmente sobre el suelo durante la cosecha (como las almendras).

La mayoría de los productos agrícolas frescos pueden dañarse por la fuerza del impacto cuando se caen al suelo y el daño puede permitir la introducción o proliferación de patógenos transmitidos por los alimentos. Es importante tener en cuenta que el daño a los productos agrícolas frescos caídos puede no hacerse visible durante días e incluso semanas.

¿Existen requisitos para empacar los productos agrícolas frescos? ¿Cuáles son algunas opciones para cumplir con esos requisitos?

Sí, tiene que empacar los productos agrícolas frescos de una forma que impida la formación de la toxina *Clostridium botulinum*, si dicha toxina es un peligro conocido o razonablemente previsible (como para hongos). La mayoría de los productos agrícolas frescos continúan “respirando” luego de ser empacados, lo que significa que si el producto agrícola fresco se empaca de una forma en la que no permite que ingrese oxígeno y que filtre dióxido de carbono, habrá un aumento de dióxido de carbono en el empaque. Esto puede crear condiciones favorables para que la bacteria *Clostridium botulinum* produzca toxinas mortales. Puede impedir que esto suceda al utilizar empaque abierto, perforado o permeable al oxígeno de algún modo.

Además, cuando sea posible que las condiciones favorezcan el crecimiento de *C. botulinum* y la formación de toxinas, los agricultores podrían considerar el uso de compuestos o tratamientos antimicrobianos, o mantener la temperatura de los productos agrícolas frescos por debajo de los 38 °F.

¿Qué debo considerar durante la recolección, el transporte o la distribución de los productos agrícolas frescos cosechados?

La mayoría de las huertas utilizan contenedores de algún tipo para la recolección, el transporte y la distribución de los productos agrícolas frescos cosechados. Estos contenedores son considerados materiales de empaquetado alimentario. En general, los materiales de empaquetado alimentario incluyen materiales, contenedores o envases de alimentos que tienen contacto directo con los alimentos.

Cuando se utiliza un material de empaquetado alimentario, este tiene que ser adecuado para el uso previsto. Para cumplir con este requisito, usted debe hacer lo siguiente:

- Identificar los tipos de materiales de empaquetado alimentario que usa y determinar si cada material es reutilizable o está diseñado para uso único.
- Determinar si el contenedor o material impide el crecimiento o la transferencia de bacterias, teniendo en cuenta otros factores como las prácticas de manipulación, mantenimiento y almacenamiento.
- Determinar si los materiales reutilizables pueden limpiarse de forma adecuada.

Debe evaluar periódicamente sus prácticas para determinar si los materiales de empaquetado alimentario son adecuados, ya que las prácticas o el uso de estos materiales podrían cambiar con el paso del tiempo. Deben considerarse muchos factores, entre ellos los siguientes: el tipo de material y su durabilidad, la construcción, sus prácticas de manipulación y su producto agrícola fresco. Usted y su personal deben estar atentos a los materiales con grietas, fisuras, bordes irregulares, áreas desperejadas, marcas y otro tipo de daño que pueda crear una vía para el crecimiento de bacterias o el transporte de bacterias al producto agrícola fresco.

Los materiales de empaquetado alimentario están sujetos a las subpartes K y L de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos. (Estas subpartes se encuentran en los Capítulos 6 y 7 del proyecto de guía, el último mencionado se enfoca en el equipo [incluidos los materiales de empaquetado alimentario]), las herramientas, los edificios y el saneamiento.

Sigue a continuación un ejemplo para ilustrar cómo una huerta podría evaluar las fortalezas y vulnerabilidades de su material de empaquetado alimentario y prácticas relacionadas:

Un agricultor coloca melón verde en cajas de cartón corrugado impregnadas con cera para su distribución. El agricultor evalúa las cajas y su uso, y determina lo siguiente:

- El cartón corrugado impregnado con cera es:
 - suave y poroso, con capas de cera que le proporcionan algo de resistencia a la humedad;
 - frágil y maleable (p. ej., puede doblarse, abollarse o rasgarse).
- La estructura de la caja incluye juntas abiertas que podrían retener material orgánico o bacterias.
- Las cajas se reciben del fabricante en paletas envueltas que las protegen de daños y los procedimientos de la huerta confirman que las cajas se encuentran en condiciones sanas al recibirlas.
- Las prácticas de manipulación de las cajas generalmente no dañan las cajas antes de su uso.

- Durante el empaquetado, la condición de cada caja está intacta y las cajas no se reutilizan.
- El melón verde tiene una superficie firme que generalmente es seca.
- Las cajas son lo suficientemente resistentes como para soportar que los melones verdes se coloquen manualmente adentro.

La huerta determina que las cajas son adecuadas para distribuir los melones verdes como material de empaquetado alimenticio de uso único, y evalúa periódicamente el uso y la manipulación de las cajas.

Para obtener más información y ejemplos, consulte la sección “Material de empaquetado alimenticio” en el Capítulo 6 del proyecto de guía.

*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.*