

Código de Regulaciones Federales

**Administración de
Alimentos y Medicamentos**

**TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL DEL
TEXTO CODIFICADO DEL TÍTULO 21
DEL CRF PARTE 112
ESTÁNDARES PARA EL
CULTIVO, COSECHA, EMPAQUE
Y ALMACENAMIENTO DE LOS
PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS
PARA EL CONSUMO HUMANO**

Actualizado el 15 de abril de 2020

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Mientras que 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. Esta traducción al español únicamente incluye el texto codificado del documento. La versión oficial de este documento es la fuente original en inglés: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=32543950fdc119dc921dc1beef429a4d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr112_main_02.tpl

En este documento se utilizó el término huerta para traducir la palabra '*farm*' según se define en §112.3 de esta Norma. También se puede entender por huerta cualquiera de los siguientes términos, entre otros, utilizados por una diversidad de hispanoparlantes, siempre y cuando el uso de dicho término corresponda con la definición de '*farm*' según se define en §112.3: explotación agrícola, empresa agrícola, campo, finca, fundo, granja, hacienda, huerto, rancho, parcela, plantación, predio, terreno agrícola o unidad de producción.

**TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL DEL TEXTO
CODIFICADO DE LA PARTE 112**

**Código de Regulaciones Federales
Título 21 - Alimentos y Medicamentos**

**TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL DEL TEXTO CODIFICADO
DE LA PARTE 112 DE ESTÁNDARES PARA EL
CULTIVO, COSECHA, EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO
DE LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS PARA EL
CONSUMO HUMANO**

TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL DEL TEXTO CODIFICADO DE LA PARTE 112–ESTÁNDARES PARA EL CULTIVO, COSECHA, EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS PARA EL CONSUMO HUMANO

Contenido

Subparte A–Disposiciones generales

- §112.1 ¿Qué alimentos están cubiertos en esta parte?
- §112.2 ¿Qué productos agrícolas frescos no están cubiertos en esta parte?
- §112.3 ¿Qué definiciones aplican a esta parte?
- §112.4 ¿Qué huertas están sujetas a los requisitos de esta parte?
- §112.5 ¿Qué huertas son elegibles para obtener una exención calificada y los requisitos modificados asociados con esta, basados en el valor monetario promedio de todos los alimentos vendidos y en la comercialización directa de la huerta?
- §112.6 ¿Qué requisitos modificados aplican a mi huerta si esta es elegible para obtener una exención calificada de conformidad con §112.5?
- §112.7 ¿Qué registros tengo que establecer y mantener si mi huerta es elegible para obtener una exención calificada de conformidad con §112.5?

Subparte B–Requisitos generales

- §112.11 ¿Qué requisitos generales aplican a las personas que están sujetas a esta parte?
- §112.12 ¿Existen algunas alternativas a los requisitos establecidos en esta parte?

Subparte C–Cualificación y capacitación del personal

- §112.21 ¿Qué requisitos aplican con respecto a las cualificaciones y capacitación del personal que manipula (tiene contacto con) productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o superficies de

- contacto con alimentos?
- §112.22 ¿Qué requisitos mínimos aplican para la capacitación del personal que lleva a cabo una actividad cubierta por la Norma?
- §112.23 ¿Qué requisitos aplican con respecto a los supervisores?
- §112.30 Según esta subparte, ¿qué requisitos aplican con respecto a los registros?

Subparte D–Salud e higiene

- §112.31 ¿Qué medidas tengo que tomar para evitar que personas enfermas o infectadas contaminen los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma con microorganismos de importancia para la salud pública?
- §112.32 ¿Qué prácticas de higiene tiene que seguir el personal?
- §112.33 ¿Qué medidas tengo que tomar para evitar que los visitantes contaminen los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma y las superficies de contacto con alimentos con microorganismos de importancia para la salud pública?

Subparte E–Agua de uso agrícola

- §112.41 ¿Qué requisitos aplican a la calidad del agua de uso agrícola?
- §112.42 ¿Qué requisitos aplican a mis fuentes de agua de uso agrícola, al sistema de distribución de agua y al agua estancada?
- §112.43 ¿Qué requisitos aplican al tratamiento del agua de uso agrícola?
- §112.44 ¿Qué criterios específicos de calidad microbiológica aplican al agua de uso agrícola utilizada para ciertos usos previstos?
- §112.45 ¿Qué medidas tengo que tomar si el agua de uso agrícola no cumple con los requisitos establecidos en §112.41 o §112.44?
- §112.46 ¿Con qué frecuencia tengo que analizar el agua de uso agrícola que está sujeta a los requisitos establecidos en §112.44?

- §112.47 ¿Quién tiene que realizar los análisis requeridos en §112.46 y qué métodos tienen que ser utilizados?
- §112.48 ¿Qué medidas tengo que tomar en relación con el agua que utilizo durante las actividades de cosecha, empaque y almacenamiento de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma?
- §112.49 ¿Qué alternativas puedo establecer y usar en lugar de los requisitos de esta subparte?
- §112.50 Según esta subparte, ¿qué requisitos aplican con respecto a los registros?

Subparte F–Mejoradores biológicos de suelo de origen animal y desechos humanos

- §112.51 ¿Qué requisitos aplican para determinar el estado de un mejorador biológico de suelo de origen animal?
- §112.52 ¿Cómo tengo que manipular, transportar y almacenar los mejoradores biológicos de suelo de origen animal?
- §112.53 ¿Qué prohibiciones aplican con respecto al uso de desechos humanos?
- §112.54 ¿Qué procesos de tratamiento son aceptables para un mejorador biológico de suelo de origen animal que aplico en el cultivo de productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma?
- §112.55 ¿Qué estándares microbiológicos aplican a los procesos de tratamiento en §112.54?
- §112.56 ¿Qué requisitos de aplicación e intervalos mínimos de aplicación corresponden a los mejoradores biológicos de suelo de origen animal?
- §112.60 Según esta subparte, ¿qué requisitos aplican con respecto a los registros?

Subparte G-H [Reservada]

Subparte I–Animales domésticos y silvestres

- §112.81 ¿Cómo aplican los requisitos de esta subparte a las áreas donde se llevan a cabo actividades cubiertas por la Norma?

§112.83 ¿Qué requisitos aplican con respecto a los animales de pastoreo, animales de trabajo e intrusión de animales?

§112.84 ¿Esta regulación requiere que las huertas cubiertas por la Norma tomen acciones que constituirían la “toma” de especies amenazadas o en peligro de extinción; se tomen medidas para excluir a los animales de las áreas de cultivo al aire libre; o destruir el hábitat de los animales o de otra manera despejar los límites de la huerta alrededor de las áreas de cultivo o drenajes al aire libre?

Subparte J—[Reservada]

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

§112.111 ¿Qué medidas tengo que tomar si cultivo, cosecho, empaco o almaceno ambos productos, productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma y productos agrícolas frescos excluidos por la Norma?

§112.112 ¿Qué medidas tengo que tomar inmediatamente antes y durante las actividades de cosecha?

§112.113 ¿Cómo tengo que manipular los productos agrícolas frescos cosechados que están cubiertos por la Norma durante las actividades cubiertas por la Norma?

§112.114 ¿Qué requisitos aplican a los productos agrícolas frescos caídos que están cubiertos por la Norma?

§112.115 ¿Qué medidas tengo que tomar al empacar los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma?

§112.116 ¿Qué medidas tengo que tomar al usar material de empaque primario de alimentos (incluyendo el material de empaque secundario de alimentos)?

Subparte L—Equipo, herramientas, edificios y saneamiento

§112.121 ¿Qué equipo y herramientas están sujetos a los requisitos de esta subparte?

- §112.122 ¿Qué edificios están sujetos a los requisitos de esta subparte?
- §112.123 ¿Qué requisitos generales aplican con respecto al equipo y herramientas sujetos a esta subparte?
- §112.124 ¿Qué requisitos aplican a los instrumentos y controles utilizados para medir, regular o registrar?
- §112.125 ¿Qué requisitos aplican al equipo sujeto a esta subparte utilizado en el transporte de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma?
- §112.126 ¿Qué requisitos aplican a mis edificios?
- §112.127 ¿Qué requisitos aplican con respecto a los animales domésticos que están dentro y alrededor de un edificio completamente cerrado?
- §112.128 ¿Qué requisitos aplican con respecto al control de plagas en los edificios?
- §112.129 ¿Qué requisitos aplican a las instalaciones sanitarias?
- §112.130 ¿Qué requisitos aplican a las instalaciones de lavado de manos?
- §112.131 ¿Qué tengo que hacer para controlar y eliminar las aguas residuales?
- §112.132 ¿Qué tengo que hacer para controlar y eliminar la basura, residuos y desechos en las áreas usadas para las actividades cubiertas por la Norma?
- §112.133 ¿Qué requisitos aplican a la plomería?
- §112.134 ¿Qué tengo que hacer para controlar las excretas de animales y desechos de animales domésticos que se encuentran bajo mi control?
- §112.140 Según esta subparte, ¿qué requisitos aplican con respecto a los registros?

Subparte M—Germinados

- §112.141 ¿Qué productos están sujetos a esta subparte?
- §112.142 ¿Qué requisitos aplican a las semillas o granos utilizados para cultivar germinados?
- §112.143 ¿Qué medidas tengo que tomar para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de los germinados?

- §112.144 ¿Qué análisis tengo que hacer durante el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de los germinados?
- §112.145 ¿Qué requisitos aplican para el análisis ambiental en la detección de especies de *Listeria* o *L. monocytogenes*?
- §112.146 ¿Qué acciones tengo que tomar si el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque o almacenamiento resulta positivo para especies de *Listeria* o *L. monocytogenes*?
- §112.147 ¿Qué tengo que hacer para la toma y el análisis de muestras del agua que se utilizó en el riego de los germinados o de los germinados en la detección de patógenos?
- §112.148 ¿Qué acciones tengo que tomar si el análisis de las muestras del agua utilizada en el riego de los germinados o de los germinados resulta positivo para un patógeno?
- §112.150 Según esta subparte, ¿qué requisitos aplican con respecto a los registros?

Subparte N—Métodos analíticos

- §112.151 ¿Qué métodos tengo que utilizar para analizar la calidad del agua con el fin de satisfacer los requisitos en §112.46?
- §112.152 ¿Qué métodos tengo que utilizar para analizar el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento en la detección de especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* para satisfacer los requisitos en §112.144(a)?
- §112.153 ¿Qué métodos tengo que utilizar para analizar el agua que se utilizó en el riego de germinados (o germinados) de cada lote de producción en la detección de patógenos para satisfacer los requisitos en §112.144(b) y (c)?

Subparte O—Registros

- §112.161 ¿Qué requisitos generales aplican a los registros requeridos en esta parte?

- §112.162 ¿Dónde tengo que almacenar los registros?
- §112.163 ¿Puedo usar los registros existentes para satisfacer los requisitos de esta parte?
- §112.164 ¿Por cuánto tiempo tengo que conservar los registros?
- §112.165 ¿En qué formatos es aceptable conservar los registros?
- §112.166 ¿Qué requisitos aplican para que los registros estén disponibles y accesibles a la FDA?
- §112.167 ¿Se pueden divulgar los registros que proporciono a la FDA a personas ajenas a la FDA?

Subparte P–Variaciones

- §112.171 ¿Quién puede solicitar una variación de los requisitos de esta parte?
- §112.172 ¿Cómo puede un estado, tribu o país extranjero solicitar una variación para uno o más requisitos de esta parte?
- §112.173 ¿Qué se tiene que incluir en la Declaración de Motivos en una petición de solicitud de una variación?
- §112.174 ¿Qué información presentada en una petición de solicitud de una variación o presentada en los comentarios de dicha petición está disponible públicamente?
- §112.175 ¿Quién responde a una petición de solicitud de una variación?
- §112.176 ¿Qué proceso aplica a la petición de solicitud de una variación?
- §112.177 ¿Puede una variación aprobada aplicar a cualquier persona aparte de aquellas identificadas en la petición que solicita esa variación?
- §112.178 ¿En qué circunstancias puede la FDA negar una petición de solicitud de una variación?
- §112.179 ¿Cuándo entra en vigor una variación aprobada por la FDA?
- §112.180 ¿En qué circunstancias puede la FDA modificar o revocar una variación aprobada?

- §112.181 ¿Qué procedimientos aplican si la FDA determina que una variación aprobada debería ser modificada o revocada?
- §112.182 ¿Cuáles son los tipos de variaciones permitidas que se pueden otorgar?

Subparte Q—Cumplimiento y aplicación de la Norma

- §112.192 ¿Cuál es la aplicabilidad y estado de esta parte?
- §112.193 ¿Cuáles son las disposiciones para la coordinación de la educación y aplicación de esta parte?

Subparte R—Retiro de la exención calificada

- §112.201 ¿En qué circunstancias puede la FDA retirar una exención calificada de conformidad con los requisitos establecidos en §112.5?
- §112.202 ¿Qué procedimiento utilizará la FDA para retirar una exención?
- §112.203 ¿Qué información tiene que incluir la FDA en una orden de retiro de una exención calificada?
- §112.204 ¿Qué tengo que hacer si recibo una orden de retiro de una exención calificada aplicable a mi huerta?
- §112.205 ¿Puedo apelar o solicitar una audiencia sobre una orden de retiro de una exención calificada aplicable a mi huerta?
- §112.206 ¿Cuál es el procedimiento para presentar una apelación?
- §112.207 ¿Cuál es el procedimiento para solicitar una audiencia informal?
- §112.208 ¿Qué requisitos aplican a una audiencia informal?
- §112.209 ¿Quién es el oficial que preside una apelación y una audiencia informal?
- §112.210 ¿Cuál es el plazo para emitir una decisión sobre una apelación?
- §112.211 ¿Cuándo se revoca una orden de retiro de una exención calificada aplicable a una huerta?
- §112.213 Si mi exención calificada es retirada, ¿en qué circunstancias la FDA restablecería mi exención calificada?

Autoridad: 21 U.S.C. 321, 331, 342, 350h, 371; 42 U.S.C. 243, 264, 271.

Subparte A—Disposiciones generales

§112.1 ¿Qué alimentos están cubiertos en esta parte?

(a) A menos que estén excluidos de esta parte según §112.2, los alimentos que son productos agrícolas frescos dentro del significado de esta parte y que sean productos agrícolas crudos (PAC), están cubiertos por esta parte. Esto incluye productos agrícolas frescos que son productos agrícolas crudos que se cultivan dentro del país y los productos agrícolas frescos que son productos agrícolas crudos que serán importados o se ofrecerán para importación a cualquier estado o territorio de los Estados Unidos, el Distrito de Columbia o el estado libre asociado de Puerto Rico.

(b) Para los fines de esta parte y sujeto a las exenciones y exenciones calificadas de la misma, los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma incluyen todo lo siguiente:

(1) Frutas y vegetales como las acelgas suizas [*Swiss chard*], achicoria (raíces y parte aérea) [*chicory (roots and tops)*], aguacates [*avocados*], ajo [*garlic*], albaricoque [*apricots*], alcachofas (tipo globo) [*Artichokes-globe-type*], alcachofas de Jerusalén [*Jerusalem artichokes*], almendras [*almonds*], apio [*celery*], apriums [*apriums*], arándano huckleberry [*huckleberries*], arándanos azules [*blueberries*], arándanos silvestres [*boysenberries*], babacos [*babacos*], bardana [*burdock*], batatas [*yams*], berros [*cress-garden*], berros de agua [*watercress*], brócoli [*broccoli*], calabaza de verano [*summer squash*] (como patty pan [*patty pan*], amarilla [*yellow*] y zucchini [*zucchini*]), carambolas [*carambolas*], castañas [*chestnuts*], cebollas [*onions*], cebolleta [*scallions*], cerezas (dulces) [*cherries (sweet)*], chalote [*shallots*], champiñones [*mushrooms*], chayote [*chayote fruit*], chícharo [*peas*], chiles (como campana y picantes) [*peppers (such as bell and hot)*], chirivía [*parsnips*], ciruela

[plums], cítricos [citrus] (como clementina [clementine], toronja [grapefruit], limón [lemons], lima [limes], mandarina [mandarin], naranja [oranges], tangerina [tangerines], tangor [tangors] y tangelo de Jamaica [uniq fruit]), col de Bruselas [Brussels sprouts], col rizada [kale], coles [cabbages], coles chinas [chinese cabbages] (Bok Choy [Bok Choy], mostaza [mustard] y Napa [Napa]), coliflores [cauliflower], colirrábano [kohlrabi], cúrcuma [turmeric], duraznos [peaches], ejotes [green beans], escarola belga [Belgian endive], escarola rizada [curly endive], espinaca [spinach], frambuesas [raspberries], fresas [strawberries], frijol caupí [cowpea beans], gandul [peas-pigeon], germinados (como alfalfa y frijol mungo) [sprouts (such as alfalfa and mung bean)], grosella [currants], guanábana [soursop], guayaba [guavas], guisantes [snow peas], habas [broad beans], hierbas aromáticas [herbs] (como albahaca [basil], cebollín [chives], cilantro [cilantro], orégano [oregano] y perejil [parsley]), hinojo florence [fennel-Florence], hojas de diente de león [dandelion leaves], hojas de mostaza [mustard greens], kiwi [kiwifruit], lechuga [lettuce], lichi [lychees], limoncillo [genip], malanga [taro], mango [mangos], manzana de azúcar [sweetsop], manzanas [apples], maracuyá [passion fruit], melón chino [honeydew], melones [cantaloupes], otros melones [other melons] (como Canario [Canary], Crenshaw [Crenshaw] y Persa [Persian]), membrillo [quince], mora negra [mulberries], naba [rutabagas], nabo [celeriac], nabos (raíces y parte aérea) [turnips (roots and tops)], nectarinas [nectarines], nueces del Brasil [brazil nuts], nuez de Castilla [walnuts], nuez de macadamia [macadamia nuts], papayas [papayas], pepino [cucumbers], peras [pears], peras asiáticas [Asian pears], piña [pineapples], piñones [pine nuts], plátano macho [plantains], plátanos [bananas], plumcot [plumcots], puerro

[leek], quinoto *[kumquats]*, rábanos *[radishes]*, ruibarbo *[rhubarb]*, sandías *[watermelons]*, tomates *[tomatoes]*, uchuvas *[gooseberries]*, uvas *[grapes]*, zanahorias *[carrots]* y zarzamoras *[blackberries]*; y

(2) Mezclas de frutas y vegetales intactos (como las canastas de frutas).

§112.2 ¿Qué productos agrícolas frescos no están cubiertos en esta parte?

(a) Los siguientes productos agrícolas frescos no están cubiertos en esta parte:

(1) Productos agrícolas frescos que raramente se consumen crudos, específicamente los productos agrícolas frescos de la siguiente lista exhaustiva: arándanos rojos *[cranberries]*, avellanas *[hazelnuts]*, berenjena *[eggplants]*, betabel *[sugar beets]*, cacahuete *[peanuts]*, calabaza *[pumpkins]*, calabaza de invierno *[winter squash]*, camotes *[sweet potatoes]*, castañas de agua *[water chestnuts]*, cerezas ácidas *[sour cherries]*, col forrajera *[collards]*, dátiles *[dates]*, eneldo (semilla y hierba) *[dill (seeds and weed)]*, espárragos *[asparagus]*, frijoles *[beans]*, frijol blanco *[navy beans]*, frijol pinto *[pinto beans]*, frijol grande del norte *[great Northern beans]*, frijol negro *[black beans]*, frijol rojo *[kidney beans]*, garbanzos *[chickpeas]*, granos de cacao *[cocoa beans]*, granos de café *[coffee beans]*, habas *[lima beans]*, higos *[figs]*, jengibre *[ginger]*, lentejas *[lentils]*, maíz dulce *[sweet corn]*, menta *[peppermint]*, nuez de la India *[cashews]*, nuez pecanera *[pecans]*, oca *[okra]*, papas *[potatoes]*, rábano picante *[horseradish]*, remolacha de jardín (raíces y parte aérea) *[garden beets (roots and tops)]*.

(2) Productos agrícolas frescos producidos por un individuo para consumo personal, o producidos para el consumo en la huerta o en otra huerta bajo la misma administración; y

(3) Productos agrícolas frescos que no son un producto agrícola crudo.

(b) Los productos agrícolas frescos son elegibles para obtener exenciones de los requisitos de esta parte (excepto como se indica en los párrafos (b)(1), (2) y (3) de esta sección) bajo las siguientes condiciones:

(1) Los productos agrícolas frescos reciben procesamiento comercial que reduce adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública. Algunos ejemplos de procesamiento comercial que reduce adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública son los procesamientos de conformidad con los requisitos de las partes 113, 114 o 120 de este capítulo, tratados con un proceso validado para eliminar los microorganismos formadores de esporas (tales como el procesamiento para hacer pasta de tomate o productos de tomate estables en el anaquel), y procesamientos como el refinado, la destilación o de otra forma, el procesamiento o manufactura de productos agrícolas frescos para su transformación en productos como el azúcar, aceite, bebidas alcohólicas, vinos, cerveza o productos similares; y

(2) Tiene que declarar en los documentos que acompañen a los productos agrícolas frescos, de conformidad con las prácticas comerciales, que el alimento “no fue procesado para reducir adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública”; y

(3) Tiene que, ya sea:

(i) Obtener anualmente una garantía por escrito, sujeta a los requisitos del párrafo (b)(6) de esta sección, del cliente que lleva a cabo el procesamiento comercial descrito en el párrafo (b)(1) de esta sección, de que el cliente ha establecido y sigue los procedimientos (identificados en la garantía por escrito) que reducen

adecuadamente 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 del párrafo (b)(6) de esta sección, de que alguna entidad en la cadena de distribución posterior al cliente llevará a cabo el procesamiento comercial descrito en el párrafo (b)(1) de esta sección y que el cliente:

(A) Declarará en los documentos que acompañen al alimento, de conformidad con las prácticas comerciales, que el alimento “no fue procesado para reducir adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública”; y

(B) Venderá solamente a otra entidad que acuerde por escrito que, ya sea:

(1) Seguirá los procedimientos (identificados en la garantía por escrito) que reducen adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública; u

(2) Obtendrá de su cliente una garantía similar por escrito de que el producto recibirá el procesamiento comercial descrito en el párrafo (b)(1) de esta sección, y que se declarará en los documentos que acompañen al alimento, de conformidad con las prácticas comerciales, de 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 documentación de su cumplimiento con los requisitos aplicables de los párrafos (b)(2) y (3) de conformidad con los requisitos de la subparte O de esta parte incluyendo:

(i) Documentos que contengan las declaraciones requeridas en el párrafo (b)(2) de esta sección; y

(ii) Garantías anuales por escrito obtenidas de clientes y requeridas según el párrafo (b)(3) de esta sección; y

(5) Los requisitos de esta subparte y la subparte Q de

esta parte aplican a estos productos agrícolas frescos; y

(6) Una entidad que proporciona una garantía por escrito según §112.2(b)(3)(i) o (ii) tiene que actuar de manera consistente con la garantía y documentar las acciones tomadas para satisfacer la garantía por escrito.

§112.3 ¿Qué definiciones aplican a esta parte?

(a) Las definiciones e interpretaciones de los términos que figuran en la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos aplican a tales términos cuando son utilizados en esta parte.

(b) Para el propósito de esta parte, también aplican las siguientes definiciones de empresa muy pequeña y empresa pequeña:

(1) *Empresa muy pequeña*. Para fines de esta parte, su huerta es una empresa muy pequeña si está sujeta a cualquiera de los requisitos de esta parte, y el promedio del valor monetario de las ventas anuales de los productos agrícolas frescos (como se definen en el párrafo (c) de esta sección) de la huerta durante un período continuo de tres años previos, no es mayor a \$250,000 USD.

(2) *Empresa pequeña*. Para fines de esta parte, su huerta es una empresa pequeña si está sujeta a cualquiera de los requisitos de esta parte, y el promedio del valor monetario de las ventas anuales de los productos agrícolas frescos (como se definen en el párrafo (c) de esta sección) de la huerta durante un período continuo de tres años previos, no es mayor a \$500,000 USD; y la huerta no es una empresa muy pequeña como se define en el párrafo (b)(1) de esta sección.

(c) Para fines de esta parte, las siguientes definiciones también aplican:

Actividad cubierta por la Norma significa el cultivo, cosecha, empaque o almacenamiento de productos

agrícolas frescos cubiertos por la Norma en una huerta. El término incluye la fabricación/procesamiento en la huerta de productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, pero solo en la medida que dichas actividades se lleven a cabo en productos agrícolas crudos y únicamente hasta el grado en que estas actividades se lleven a cabo dentro del significado de “huerta” tal y como se define en este capítulo. También son actividades cubiertas por la Norma el proveer de, actuar de manera consistente con, y documentar las acciones adoptadas de acuerdo con las garantías por escrito como lo describe §112.2(b). Esta parte no aplica a las actividades que se realizan en una instalación que está sujeta a la parte 117 de este capítulo.

Adecuado significa lo que se necesita para cumplir con el propósito previsto de acuerdo con las buenas prácticas de salud pública.

Aditivo del lixiviado agrícola significa una fuente de nutrientes (como melazas, extracto de levadura o polvo de algas) que se agrega al lixiviado agrícola para incrementar la biomasa microbiana.

Agua de uso agrícola significa el agua utilizada en actividades cubiertas por la Norma en productos cubiertos por la Norma, donde el agua está destinada a, o es probable que tenga contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o con superficies de contacto con alimentos, incluyendo el agua utilizada en las actividades de producción (incluyendo el agua de riego que se aplica usando métodos de aplicación directa, agua utilizada para preparar aspersiones en el cultivo y agua utilizada para el cultivo de germinados) y en actividades de cosecha, empaque y almacenamiento (incluyendo el agua utilizada para lavar o enfriar los productos agrícolas frescos cosechados y el agua utilizada para evitar la deshidratación de los productos agrícolas frescos

cubiertos por la Norma).

Agua que se utilizó en el riego de germinados significa el agua que se ha utilizado en el cultivo de germinados.

Agua subterránea significa el suministro de agua fresca que se encuentra debajo de la superficie de la Tierra, usualmente en mantos acuíferos, el cual abastece a pozos y manantiales. El agua subterránea no incluye ningún tipo de agua que cumple con la definición de agua superficial.

Agua superficial significa toda el agua expuesta a la atmósfera (ríos, lagos, presas, arroyos, embalses, mares, estuarios, etc.) y todos los manantiales, pozos u otros colectores que estén directamente influenciados por el agua superficial.

Alimento significa alimento como se define en la sección 201(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos e incluye semillas y granos utilizados para cultivar germinados.

Almacenamiento significa el almacenamiento de alimentos y también incluye las actividades realizadas de manera incidental para almacenar un alimento (p. ej., las actividades efectuadas para el almacenamiento seguro y efectivo de alimentos, como la fumigación de alimentos durante el almacenamiento, y el secado/deshidratación de los productos agrícolas crudos cuando el secado/deshidratación no resulta en un producto distinto (como el secado/deshidratado del heno o alfalfa)). El almacenamiento también incluye actividades efectuadas como una necesidad práctica para la distribución del alimento (como el mezclado del mismo producto agrícola crudo y el desarmado de tarimas), pero no incluye actividades que transforman un producto agrícola crudo en un alimento procesado como está definido en la sección 201(gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Las instalaciones para el almacenamiento pudieran incluir bodegas, instalaciones

de almacenamiento en frío, silos de almacenamiento, elevadores de granos y tanques de almacenamiento de líquidos.

Biosólidos de aguas residuales significa el residuo sólido o semisólido generado durante el tratamiento de las aguas residuales domésticas en un tratamiento de conformidad con la definición de “aguas residuales” en 40 CFR 503.9(w).

Composta estabilizada significa un mejorador biológico de suelo estabilizado (es decir, terminado) producido a través de un proceso de compostaje controlado.

Compostaje significa un proceso para producir composta estabilizada en el cual la materia orgánica se descompone mediante la acción de microorganismos bajo condiciones termofílicas durante un período de tiempo designado (p. ej., 3 días) a una temperatura asignada (p. ej., 131°F (55°C)), seguido de una etapa de curado en condiciones más frías.

Compostaje de volteo significa el proceso para producir composta estabilizada en el que se introduce aire en el material biológico (en una pila, hilera o en un recipiente cerrado) y se voltea regularmente. El volteo es el proceso de mezclar mecánicamente material biológico que está sometido a un proceso de compostaje con la intención específica de mover las secciones exteriores más frías del material, hacia las secciones interiores que están más calientes.

Compostaje estático significa un proceso para producir composta estabilizada en el que se introduce aire en el material biológico (en una pila (o hilera) que puede o no estar cubierta con material aislante, o en un recipiente cerrado) mediante un mecanismo que no incluye el volteo. Algunos ejemplos de características estructurales para introducir el aire incluyen tuberías perforadas incrustadas y una base permanente construida que incluye ranuras de aireación. Algunos ejemplos de

mecanismos para introducir aire incluyen difusión pasiva y medios mecánicos (como sopladores que aspiran aire del material de compostaje o soplan aire hacia el material de compostaje usando presión positiva).

Cosecha aplica a las huertas e instalaciones agrícolas de tipo mixto y significa las actividades llevadas a cabo en las huertas de manera tradicional con el objetivo de retirar los productos agrícolas crudos del lugar de producción o crianza y prepararlos para su uso como alimento. La cosecha se limita a las actividades efectuadas en productos agrícolas crudos, o en alimentos procesados creados mediante el secado/deshidratado de un producto agrícola crudo sin recibir manufactura/procesamiento adicional en la huerta. La cosecha no incluye actividades que transforman un producto agrícola crudo en un alimento procesado como se define en la sección 201(gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Algunos ejemplos de cosecha incluyen el corte (u otra forma de separación) de la porción comestible de la planta de un producto agrícola crudo y quitar o recortar parte del producto agrícola crudo (p. ej., follaje, cáscaras, raíces o tallos). Algunos ejemplos de cosecha también incluyen el enfriamiento, descorazonado en el campo, filtración, recolección, retiro de vaina, remoción de tallos y cáscaras, remoción de cascarón, tamizaje, trilla, corte de hojas externas y lavado de productos agrícolas crudos que se cultivan en una huerta.

Curado significa la fase final del compostaje, la cual ocurre después de que mucho del material biológico que se metaboliza fácilmente se ha degradado. Esto sucede a temperaturas más bajas que las de la fase termofílica del compostaje, para reducir aún más los microorganismos patógenos, favorecer aún más la descomposición de la celulosa y lignina, y estabilizar la composición del material. Dependiendo de las condiciones ambientales, el

curado puede o no incluir aislamiento.

Desinfectar significa el tratamiento adecuado de las superficies limpias mediante un proceso que sea efectivo en la destrucción de las células vegetativas de los microorganismos de importancia para la salud pública, y en la reducción sustancial del número de otros microorganismos indeseables, pero sin afectar de manera adversa el producto o su inocuidad para el consumidor.

Desperdicios de alimentos vegetales previos al consumidor significa los desechos sólidos de origen puramente vegetal, sin considerar los restos de poda, provenientes de operaciones comerciales, institucionales o agrícolas, sin tener contacto con productos o subproductos de origen animal, estiércol, o con algún usuario final (consumidor). Los desperdicios de alimentos vegetales previos al consumidor incluye material generado por las huertas, empacadoras, operaciones de enlatado, centros de distribución de productos al mayoreo y tiendas de comestibles; productos que hayan sido retirados de su envase (como jugos, vegetales, condimentos y pan caducos); y los envases asociados que son de origen vegetal (como el papel o productos a base de almidón de maíz). Los desperdicios vegetales previos al consumidor no incluyen los desperdicios de mesa, envases que hayan tenido contacto con materiales que no son de origen vegetal (como la carne), o con cualquier desperdicio generado por restaurantes.

Desperdicios de mesa significa cualquier desperdicio de alimento posterior al consumidor, independientemente de si el material es de origen animal o vegetal, derivado de individuos, instituciones, restaurantes, operaciones de ventas al menudeo u otras fuentes donde el alimento haya sido servido al consumidor.

Empaque significa colocar alimento dentro de un contenedor además del embalaje del alimento y también incluye el reempaque y las actividades hechas de manera

incidental para empacar o reempacar un alimento (p. ej., actividades realizadas para el empaque o reempaque seguro o efectivo de ese alimento (como clasificar, seleccionar, calibrar y pesar o transporte incidental hacia su empaque o reempaque)), pero no incluye actividades que transformen un producto agrícola crudo, como está definido en la sección 201(r) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, en un alimento procesado como está definido en la sección 201(gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Estiércol significa el excremento de animales, solo o en combinación con desechos (como paja y plumas usadas como lecho para animales) para usarse como un mejorador de suelo.

Excremento animal significa el desecho sólido o líquido de los animales.

Fabricación/procesamiento significa elaborar alimentos a partir de uno o más ingredientes, o sintetizar, preparar, tratar, modificar o manipular alimentos incluyendo los cultivos o ingredientes alimenticios. Algunos ejemplos de las actividades de fabricación/procesamiento incluyen: hornear, hervir, embotellar, enlatar, cocinar, enfriar, cortar, destilar, secar/deshidratar productos agrícolas crudos para crear un producto distinto (como el secado/deshidratación de uvas para producir pasas), evaporar, eviscerar, extraer jugo, formular, congelar, triturar, homogenizar, etiquetar, moler, mezclar, empacar (incluyendo el empacado en atmósfera modificada), pasteurizar, pelar, procesamiento para el aprovechamiento, tratamiento para manipular la maduración, recortar, lavar o encerar. Para las huertas e instalaciones agrícolas de tipo mixto, la fabricación/procesamiento no incluye las actividades que son parte de la cosecha, empaque o almacenamiento.

Huerta significa:

(i) *Huerta de producción primaria*. Una huerta de

producción primaria es una operación bajo una misma administración, en una ubicación física general (pero no necesariamente contigua) dedicada a la producción de cultivos, cosecha de cultivos, crianza de animales (incluyendo pescados y mariscos), o cualquier combinación de estas actividades. El término “huerta” incluye operaciones que además de esas actividades:

(A) Empacan o almacenan productos agrícolas crudos;

(B) Empacan o almacenan alimentos procesados, siempre y cuando todos los alimentos procesados utilizados en esas actividades se consuman en esa huerta, o en otra huerta bajo la misma administración, o sea un alimento procesado identificado en el párrafo (i)(C)(2)(i) de esta definición; y

(C) Fabrican/procesan alimentos, siempre y cuando:

(1) Todos los alimentos utilizados en tales actividades se consuman en esa huerta o en otra huerta bajo la misma administración; o

(2) Cualquier fabricación/procesamiento de alimentos que no se consuman en esa huerta o en otra huerta bajo la misma administración consista solo en:

(i) El secado/deshidratación de productos agrícolas crudos para crear un producto distinto (tal como el secado/deshidratado de uvas para producir pasas), y en el empaque y etiquetado de tales productos sin recibir fabricación/procesamiento adicional (un ejemplo de fabricación/procesamiento adicional es el rebanado);

(ii) El tratamiento para manipular la maduración de los productos agrícolas crudos (como el tratamiento de productos agrícolas frescos con gas etileno), y en el empaque y etiquetado de tales productos sin recibir fabricación/procesamiento adicional; y

(iii) El empaque y etiquetado de productos agrícolas crudos, cuando estas actividades no involucran fabricación/procesamiento adicional (un ejemplo de fabricación/procesamiento adicional es la irradiación); o

(ii) *Huerta de actividades secundarias*. Una huerta de actividades secundarias es una operación que no está ubicada en una huerta de producción primaria, y que se dedica a la cosecha (como el descascarillado o pelado), empaque y/o almacenamiento de productos agrícolas crudos, siempre y cuando la(s) huerta(s) de producción primaria que cultivan, cosechan y/o producen la mayoría de los productos agrícolas crudos cosechados, empacados y/o almacenados por la huerta de actividades secundarias sean los propietarios, o conjuntamente sean propietarios, de una participación mayoritaria en la huerta de actividades secundarias. Una huerta de actividades secundarias también puede llevar a cabo aquellas actividades adicionales permitidas en una huerta de producción primaria como se describe en los párrafos (i)(B) y (C) de esta definición.

Instalación agrícola de tipo mixto significa un establecimiento que participa en ambas actividades que están exentas de registro según la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y actividades que requieren que el establecimiento esté registrado. Un ejemplo de este tipo de instalación es una “instalación agrícola de tipo mixto”, la cual es un establecimiento que es una huerta, pero que también lleva a cabo actividades fuera de la definición de una huerta que requiere que el establecimiento esté registrado.

Intervalo de aplicación significa el intervalo de tiempo que transcurre desde la aplicación de un insumo agrícola (como un mejorador biológico de suelo de origen animal) a un área de cultivo hasta la cosecha de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma en el área de cultivo donde el insumo agrícola fue aplicado.

Lixiviado agrícola significa un extracto acuoso de materiales biológicos (como la composta estabilizada, estiércol, subproductos no fecales de origen animal,

musgo de turba, desperdicios vegetales previos al consumidor, desperdicios de mesa, o restos de poda), excluyendo cualquier forma de desecho humano, producido para transferir biomasa microbiana, partículas finas de materia orgánica y componentes químicos solubles a una fase acuosa. Los lixiviados agrícolas son aquellos que se han mantenido en tal estado más de una hora antes de la aplicación. Para fines de esta Norma, los lixiviados agrícolas son mejoradores de suelo.

Lote de producción de germinados significa todos los germinados que se inician al mismo tiempo en una sola unidad de cultivo (p. ej., un solo barril o contenedor, o un solo estante de bandejas que están conectadas entre sí), independientemente de si los germinados se cultivan o no de un solo lote de semillas (incluyendo, por ejemplo, cuando se cultivan múltiples tipos de semillas en una sola unidad de cultivo).

Medio de cultivo significa el material que actúa como un sustrato durante el cultivo de productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma (como los champiñones y algunos germinados) que contiene, puede contener o consiste de componentes que pueden incluir cualquier desecho de origen animal (como la composta estabilizada, estiércol, subproductos no fecales de origen animal o desperdicios de mesa).

Mejorador biológico de suelo significa cualquier mejorador de suelo que contenga materiales biológicos tales como la composta estabilizada, estiércol, subproductos no fecales de origen animal, musgo de turba, desperdicios vegetales previos al consumidor, biosólidos de aguas residuales, desperdicios de mesa, lixiviado agrícola o restos de poda, ya sean solos o combinados.

Mejorador biológico de suelo de origen animal significa un mejorador biológico de suelo que consiste, en su totalidad o en parte, de materiales de origen animal tales

como el estiércol o subproductos no fecales de origen animal incluyendo cadáveres de animales o desperdicios de mesa, solos o combinados. El término “mejorador biológico de suelo de origen animal” no incluye ninguna forma de desechos humanos.

Mejorador de suelo significa cualquier material químico, biológico o físico (como fertilizantes elementales, composta estabilizada, estiércol, subproductos no fecales de origen animal, musgo de turba, perlita, desperdicios vegetales previos al consumidor, biosólidos de aguas residuales, desperdicios de mesa, lixiviado agrícola y restos de poda) añadido intencionalmente al suelo para mejorar su condición química o física en relación al crecimiento de las plantas o para mejorar la capacidad del suelo para retener el agua. El término mejorador de suelo también incluye el medio de cultivo que sirve en su totalidad como el sustrato durante el crecimiento de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma (como los champiñones y algunos germinados).

Método de aplicación directa del agua significa la utilización del agua de uso agrícola de una forma en la cual el agua esté destinada a, o es probable que tenga contacto durante su uso con los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o con las superficies de contacto con alimentos.

Microorganismos significa levaduras, hongos, bacterias, virus, protozoarios y parásitos microscópicos e incluye a las especies de importancia para la salud pública. El término “microorganismos indeseables” incluye aquellos microorganismos que son de importancia para la salud pública, que ocasionan la descomposición de los alimentos, que indican que los alimentos están contaminados con suciedad, o que de otra forma pueden causar adulteración de los alimentos.

Monitoreo significa llevar a cabo una secuencia

planeada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso, punto o procedimiento está bajo control, y cuando sea requerido, para producir un registro preciso de la observación o medición.

Nosotros se refiere a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés).

Peligro significa cualquier agente biológico que tenga el potencial de causar enfermedad o lesión en ausencia de su control.

Peligro conocido o razonablemente previsible significa un peligro biológico que es conocido por estar, o tener el potencial de estar, asociado con la huerta o con el alimento.

Plaga significa cualquier animal o insecto inaceptable incluyendo aves, roedores, moscas y larvas.

Producto agrícola crudo (PAC) significa “producto agrícola crudo” como se define en la sección 201(r) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma significa los productos agrícolas frescos que están sujetos a los requisitos de esta parte de conformidad con §112.1 y §112.2. El término “productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma” se refiere a la parte cosechable o cosechada del cultivo.

Productos agrícolas frescos significa cualquier fruta o vegetal (incluyendo mezclas de frutas y vegetales intactos) e incluye a los champiñones, germinados (independientemente de la fuente de la semilla), cacahuates, nueces de árbol y hierbas aromáticas. Una fruta es el cuerpo reproductivo comestible de una semilla de una planta o de la nuez de un árbol (como la manzana, naranja y almendra) de modo que la fruta es la parte cosechable o cosechada de una planta desarrollada a partir de una flor. Un vegetal es la porción comestible de una planta herbácea (como la col o

papa) o el cuerpo carnoso fructífero de un hongo (como los champiñones blancos o el shiitake) cultivado para obtener una parte comestible, de manera que el vegetal significa la parte cosechable o cosechada de cualquier planta u hongo cuyo fruto, cuerpos fructíferos carnosos, semillas, raíces, tubérculos, bulbos, tallos, hojas o partes de la flor son utilizados como alimento e incluye a los champiñones, germinados y hierbas aromáticas (como la albahaca y el cilantro). Los productos agrícolas frescos no incluyen granos alimenticios, es decir, las frutas o semillas pequeñas y duras de cultivos arables, o los cultivos que portan estas frutas o semillas que se cultivan y procesan principalmente para su uso como sémola, harina, productos para hornear, cereales y aceites en lugar de su consumo directo como frutas o semillas pequeñas y duras (incluyendo granos de cereales, pseudo cereales, oleaginosas y otras plantas utilizadas de la misma manera). Algunos ejemplos de granos alimenticios incluyen cebada, maíz amarillo y azul, sorgo, avena, arroz, centeno, trigo, amaranto, quinoa, alforfón y semillas oleaginosas (p. ej., semilla de algodón, semilla de lino, semilla de colza, soya y girasol).

Reducir adecuadamente los microorganismos de importancia para la salud pública significa reducir la presencia de tales microorganismos en un grado suficiente para prevenir enfermedades.

Restos de poda significa materia puramente vegetal que resulta del mantenimiento de jardines o de las operaciones de limpieza de terrenos, incluyendo materiales como recortes de árboles, arbustos y césped, hojas de palmeras, árboles, tocones, madera sin tratar, tarimas de madera sin tratar, y las piedras y el suelo asociados con estos materiales.

Sistema de distribución de agua significa un sistema para transportar agua desde su fuente primaria hasta su punto de uso, incluyendo tuberías, aspersores, canales

de riego, bombas, válvulas, tanques de almacenamiento, depósitos, medidores y accesorios.

Subproducto no fecal de origen animal significa desechos sólidos (que no sean estiércol) de origen animal (como la carne, grasa, productos lácteos, huevos, cadáveres, harina de sangre, harina de hueso, harina de pescado, desechos de mariscos (como desechos de cangrejos, camarones y langosta), emulsiones de pescado y despojos) y son generados por operaciones comerciales, institucionales o agrícolas.

Superficies de contacto con alimentos significa aquellas superficies que tienen contacto con los alimentos para el consumo humano y aquellas superficies desde las cuales el drenaje u otra transferencia hacia los alimentos, o sobre las superficies que tienen contacto con alimentos, ocurre de manera ordinaria durante las operaciones de rutina. Las “superficies de contacto con alimentos” incluyen las superficies de contacto con alimentos del equipo y herramientas utilizados durante la cosecha, empaque y almacenamiento.

Usted, para propósitos de esta parte, significa el propietario, operador o persona a cargo de una huerta cubierta por la Norma que está sujeta a algunos o todos los requisitos de esta parte.

Usuario final calificado, con respecto a un alimento, significa el consumidor del alimento (donde el término consumidor no incluye un negocio); o un restaurante o establecimiento de venta de alimentos al menudeo (como esos términos se definen en §1.227) que está ubicado:

- (i) En el mismo estado o en la misma reserva indígena que la huerta que produjo el alimento; o
- (ii) A no más de 275 millas (442.6 km) de distancia de esa huerta.

Visitante significa cualquier persona (distinta al personal) a la que usted ha otorgado permiso para entrar a su huerta cubierta por la Norma.

§112.4 ¿Qué huertas están sujetas a los requisitos de esta parte?

(a) Con excepción de lo dispuesto en el párrafo (b) de esta sección, una “huerta cubierta por la Norma” que está sujeta a esta parte es una huerta o instalación agrícola de tipo mixto con un valor monetario promedio anual de productos agrícolas frescos (“productos agrícolas frescos” como son definidos en §112.3(c)) vendidos durante un período de tres años previos (en forma continua), mayor a \$25,000 USD, ajustados por la inflación, usando el 2011 como año base para calcular el ajuste por la inflación. Las huertas cubiertas por la Norma que están sujetas a esta parte tienen que cumplir con todos los requisitos aplicables de esta parte cuando realicen una actividad cubierta por la Norma en productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma.

(b) Una huerta no es una huerta cubierta por la Norma si satisface los requisitos establecidos en §112.5 y no hemos retirado la exención de la huerta de conformidad con los requisitos de la subparte R de esta parte.

§112.5 ¿Qué huertas son elegibles para obtener una exención calificada y los requisitos modificados asociados con esta, basados en el valor monetario promedio de todos los alimentos vendidos y en la comercialización directa de la huerta?

(a) Una huerta es elegible para obtener una exención calificada y los requisitos modificados asociados en un año calendario si:

(1) Durante el período de 3 años previos al año calendario aplicable, el valor monetario promedio de las ventas anuales de los alimentos (como se define en §112.3(c)) vendidos directamente a usuarios finales calificados (como se define en §112.3(c)) excedió el valor monetario anual promedio de los alimentos que la huerta

vendió a todos los demás compradores durante ese período; y

(2) El valor monetario promedio de las ventas anuales de todos los alimentos (como se define en §112.3(c)) que la huerta vendió en el período de 3 años previos al año calendario aplicable fue menor a \$500,000 USD ajustados por la inflación.

(b) Con el propósito de determinar si el valor monetario promedio de ventas anuales de todos los alimentos vendidos durante el período de 3 años previos al año calendario aplicable fue menor a \$500,000 USD, ajustados por la inflación, el año 2011 es el año base para calcular el ajuste por la inflación.

§112.6 ¿Qué requisitos modificados aplican a mi huerta si esta es elegible para obtener una exención calificada de conformidad con §112.5?

(a) Si su huerta es elegible para obtener una exención calificada de conformidad con §112.5, usted está sujeto a los requisitos de:

- (1) Esta subparte (Disposiciones generales);
- (2) La subparte O de esta parte (Registros);
- (3) La subparte Q de esta parte (Cumplimiento y aplicación de la Norma); y
- (4) La subparte R de esta parte (Retiro de exenciones calificadas).

(b) Además, está sujeto a los siguientes requisitos modificados:

- (1) Cuando se requiere de una etiqueta en el empaque de alimentos, en alimentos que de otra forma serían productos agrícolas frescos cubiertos por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o sus reglamentos de implementación, tiene que incluir de manera prominente y visible en la etiqueta del envase del alimento, el nombre y la dirección comercial completa de la huerta donde los productos agrícolas frescos fueron

cultivados.

(2) Cuando no se requiere de una etiqueta en el empaque de alimentos, en alimentos que de otra forma serían productos agrícolas frescos cubiertos por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, tiene que exhibir de manera prominente y visible, en el lugar de venta, en una etiqueta, cartel, letrero, anuncio o documentos entregados simultáneamente con los productos agrícolas frescos 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 que tiene que incluir de conformidad con los requisitos del párrafo (b)(1) o (2) de esta sección, 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.

§112.7 ¿Qué registros tengo que establecer y mantener si mi huerta es elegible para obtener una exención calificada de conformidad con §112.5?

Si su huerta es elegible para obtener una exención calificada en concordancia con §112.5:

(a) Tiene que establecer y mantener los registros requeridos según esta provisión y de conformidad con los requisitos de la subparte O de esta parte, excepto que el requisito en §112.161(a)(4) donde se pide una firma o iniciales de la persona que lleva a cabo la actividad no es requerido en los recibos de venta mantenidos en el curso normal de las operaciones del negocio. Estos recibos tienen que tener la fecha como es requerido según §112.161(a)(4).

(b) Tiene que establecer y mantener registros adecuados que sean necesarios para demostrar que su huerta satisface los criterios para obtener una exención calificada descrita en §112.5, incluyendo un registro escrito que refleje que ha hecho una revisión y verificación anual de su huerta para continuar con la elegibilidad para obtener la exención calificada.

Subparte B–Requisitos generales

§112.11 ¿Qué requisitos generales aplican a las personas que están sujetas a esta parte?

Tiene que tomar las medidas adecuadas para minimizar el riesgo de consecuencias serias para la salud o muerte por el uso de, o la exposición a, 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 los productos agrícolas frescos no estén adulterados de conformidad con la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos a causa de tales peligros.

§112.12 ¿Existen algunas alternativas a los requisitos establecidos en esta parte?

(a) Puede establecer alternativas a ciertos requisitos específicos de la subparte E de esta parte, como se especifica en §112.49, siempre y cuando cumpla con los requisitos de los párrafos (b) y (c) de esta sección.

(b) Puede establecer y utilizar una alternativa a cualquiera de los requisitos especificados en el párrafo (a) de esta sección, siempre y cuando tenga datos científicos o información adecuada para respaldar la

conclusión de que la alternativa proporcionaría el mismo nivel de protección a la salud pública que el requisito aplicable establecido en esta parte, y no aumentaría la probabilidad de que su producto agrícola fresco cubierto por la Norma estará adulterado de conformidad con la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, en base a sus productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, prácticas y condiciones.

(c) Los datos científicos y la información utilizada para respaldar una alternativa a un requisito especificado en el párrafo (a) de esta sección pueden ser desarrollados por usted, estar disponibles en la literatura científica o estar disponibles a través de un tercero. Tiene que establecer y mantener la documentación de los datos científicos y la información en la que confía de acuerdo con los requisitos de la subparte O de esta parte. No está obligado a notificar o solicitar la aprobación previa de la FDA con respecto a su decisión de establecer o utilizar una alternativa que se encuentre bajo esta sección.

Subparte C—Cualificación y capacitación del personal

§112.21 ¿Qué requisitos aplican con respecto a las cualificaciones y capacitación del personal que manipula (tiene contacto con) productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o superficies de contacto con alimentos?

Todos los siguientes requisitos aplican con respecto a las cualificaciones y capacitación del personal que manipula (tiene contacto con) productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o superficies de contacto con alimentos:

(a) Todo el personal (incluyendo empleados eventuales, de medio tiempo, de temporada y contratistas) que manipule productos agrícolas frescos cubiertos por

la Norma o superficies de contacto con alimentos, o quienes participen en la supervisión de dicho personal, tiene que recibir capacitación adecuada según las actividades de la persona, al momento de su contratación, y después periódicamente, por lo menos una vez al año.

(b) Todo el personal (incluyendo empleados eventuales, de medio tiempo, de temporada y contratistas) que manipule productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o superficies de contacto con alimentos, o quienes participen en la supervisión de dicho personal, tiene que tener una combinación de educación, capacitación y experiencia necesaria para llevar a cabo las actividades asignadas a su puesto de manera que se asegure el cumplimiento con esta parte.

(c) La capacitación tiene que llevarse a cabo de una manera que sea fácil de entender por las personas que están siendo capacitadas.

(d) La capacitación tiene que repetirse según sea necesario y adecuado en función de 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 de esta parte.

§112.22 ¿Qué requisitos mínimos aplican para la capacitación del personal que lleva a cabo una actividad cubierta por la Norma?

(a) Como mínimo, todo el personal que manipula (tiene contacto con) productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma durante las actividades cubiertas por la Norma o supervisa la ejecución de dichas actividades tiene que recibir capacitación que incluya todo lo siguiente:

(1) Los principios de higiene de alimentos e inocuidad de alimentos;

(2) La importancia de la salud e higiene personal para todo el personal y los visitantes, incluyendo el

reconocer los síntomas de una condición de salud que sea razonablemente probable que resulte en la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o de las superficies de contacto con alimentos con microorganismos de importancia para la salud pública; y

(3) Los estándares establecidos por la FDA en las subpartes C a la O de esta parte que son aplicables a las responsabilidades laborales del empleado.

(b) Las personas que llevan a cabo actividades de cosecha de productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma también tienen que recibir capacitación que incluya todo lo siguiente:

(1) Reconocer los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma que no deben cosecharse, incluyendo productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma que podrían haberse contaminado con un peligro conocido o razonablemente previsible;

(2) Inspeccionar los contenedores y equipo de cosecha para asegurar de que estén funcionando adecuadamente, estén limpios, y en buenas condiciones de manera que no se conviertan en una fuente de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma con peligros conocidos o razonablemente previsibles; y

(3) Corregir problemas con los contenedores o equipo de cosecha, o reportar tales problemas al supervisor (u otra persona responsable), según sea adecuado con las responsabilidades laborales de la persona.

(c) Al menos un supervisor o persona responsable de su huerta tiene que haber terminado satisfactoriamente una capacitación en inocuidad de alimentos que sea al menos equivalente al currículo estandarizado reconocido como adecuado por la Administración de Alimentos y Medicamentos.

§112.23 ¿Qué requisitos aplican con respecto a los supervisores?

Tiene que asignar o identificar personal que supervise (o que de otra manera sea responsable de sus operaciones para asegurar el cumplimiento con los requisitos de esta parte.

§112.30 Según esta subparte, ¿qué requisitos aplican con respecto a los registros?

(a) Tiene que establecer y mantener los registros requeridos bajo esta subparte de conformidad con los requisitos de la subparte O de esta parte.

(b) Tiene que establecer y mantener los registros de capacitación que documenten la capacitación requerida del personal, incluyendo la fecha de la capacitación, los temas cubiertos, y la(s) persona(s) capacitada(s).

Subparte D–Salud e higiene

§112.31 ¿Qué medidas tengo que tomar para evitar que personas enfermas o infectadas contaminen los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma con microorganismos de importancia para la salud pública?

(a) Tiene que tomar medidas para evitar la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma y superficies de contacto con alimentos con microorganismos de importancia para la salud pública de cualquier persona con una condición de salud aplicable (como enfermedades transmisibles que representan un riesgo para la salud pública en el contexto de las tareas normales de trabajo, infección, lesiones abiertas, vómito, o diarrea).

(b) Las medidas que tiene que tomar para satisfacer los requisitos del párrafo (a) de esta sección tienen que incluir todas las siguientes medidas:

(1) Excluir a cualquier persona de trabajar en cualquier operación que pueda resultar en la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o superficies de contacto con alimentos con microorganismos de importancia para la salud pública cuando se demuestra que la persona (por examinación médica, reconocimiento u observación de la persona) tiene o aparente tener, una condición de salud aplicable, hasta que la condición de salud de la persona ya no represente un riesgo para la salud pública; e

(2) Instruir al personal para notificar a su(s) supervisor(es) (o persona responsable) si tienen, o hay alguna posibilidad razonable de que tengan una condición de salud aplicable.

§112.32 ¿Qué prácticas de higiene tiene que seguir el personal?

(a) El personal que trabaja en una operación en la que los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o las superficies de contacto con alimentos estén en riesgo de contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsibles tiene que seguir prácticas de higiene mientras estén trabajando en la medida necesaria para proteger contra dicha contaminación.

(b) Las prácticas de higiene que el personal sigue para satisfacer los requisitos del párrafo (a) de esta sección cuando manipula (tiene contacto con) los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o las superficies en contacto con alimentos durante una actividad cubierta por la Norma tienen que incluir todas las siguientes prácticas:

(1) Mantener un aseo personal adecuado para proteger de la contaminación a los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma y a las superficies de contacto con alimentos;

(2) Evitar el contacto con animales distintos a los animales de trabajo, y tomar las medidas adecuadas para minimizar la probabilidad de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma cuando esté en contacto directo con animales de trabajo;

(3) Lavar muy bien las manos, usando jabón (o algún otro surfactante efectivo) y agua corriente que cumpla con los requisitos de §112.44(a) (según corresponda) para el agua empleada en el lavado de manos, y secarse completamente las manos usando toallas de un solo servicio, servicio de limpieza de toallas, secadores para manos eléctricos, u otros dispositivos para el secado adecuado de las manos:

(i) Antes de comenzar a trabajar;

(ii) Antes de ponerse los guantes;

(iii) Después de usar el sanitario;

(iv) Al regresar a la estación de trabajo después de un descanso u otra ausencia de la estación de trabajo;

(v) Tan pronto como sea práctico después de tocar animales (incluyendo ganado y animales de trabajo), o cualquier desecho de origen animal; y

(vi) En cualquier otro momento en que las manos puedan haberse contaminado de una manera que sea razonablemente probable que conduzca a la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma con peligros conocidos o razonablemente previsibles;

(4) Si opta por usar guantes para manipular productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o superficies de contacto con alimentos, mantener los guantes en condiciones intactas y sanitarias, y reemplazarlos cuando ya no sea posible mantenerlos de esa manera;

(5) Retirar o cubrir las joyas de mano que no pueden limpiarse y desinfectarse adecuadamente durante los períodos en que los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma se manipulan a mano; y

(6) No comer, masticar chicle o usar productos de tabaco en un área utilizada para una actividad cubierta por la Norma (sin embargo, está permitido beber líquidos en las áreas designadas).

§112.33 ¿Qué medidas tengo que tomar para evitar que los visitantes contaminen los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma y las superficies de contacto con alimentos con microorganismos de importancia para la salud pública?

(a) Tiene que informar a los visitantes de las políticas y procedimientos para proteger a los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma y a las superficies de contacto con alimentos de la contaminación por personas, y tomar todas las medidas razonablemente necesarias para garantizar que los visitantes cumplan con dichas políticas y procedimientos.

(b) Tiene que dar acceso a los visitantes a instalaciones sanitarias y de lavado de manos.

Subparte E–Agua de uso agrícola

§112.41 ¿Qué requisitos aplican a la calidad del agua de uso agrícola?

Toda el agua de uso agrícola tiene que ser inocua y de calidad sanitaria adecuada para su uso previsto.

§112.42 ¿Qué requisitos aplican a mis fuentes de agua de uso agrícola, al sistema de distribución de agua y al agua estancada?

(a) Al inicio de la temporada de cultivo, según sea apropiado, pero al menos una vez al año, tiene que inspeccionar todos los sistemas de agua de uso agrícola, en la medida en que estén bajo su control (incluyendo las fuentes de agua, los sistemas de distribución de

agua, las instalaciones y el equipo), para identificar condiciones que tengan una probabilidad razonable de introducir peligros conocidos o razonablemente previsibles en o sobre los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o en las superficies de contacto con alimentos teniendo en cuenta los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, prácticas y condiciones, incluyendo la consideración de lo siguiente:

- (1) La naturaleza de cada fuente de agua de uso agrícola (por ejemplo, agua subterránea o superficial);
 - (2) El alcance de su control sobre cada fuente de agua de uso agrícola;
 - (3) El grado de protección de cada fuente de agua de uso agrícola;
 - (4) El uso de tierras adyacentes y cercanas; y
 - (5) La probabilidad de introducción de peligros conocidos o razonablemente previsibles al agua de uso agrícola por otro usuario de agua de uso agrícola antes de que el agua llegue a su huerta cubierta por la Norma.
- (b) Tiene que mantener adecuadamente todos los sistemas de distribución del agua de uso agrícola en la medida en que estén bajo su control según sea necesario y apropiado para prevenir que el sistema de distribución de agua se convierta en una fuente de contaminación para los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, las superficies de contacto con alimentos, las áreas utilizadas para realizar una actividad cubierta por la Norma, o las fuentes de agua, incluyendo la inspección periódica y el almacenamiento adecuado de todo el equipo utilizado en el sistema.
- (c) Tiene que mantener adecuadamente todas las fuentes de agua de uso agrícola en la medida en que estén bajo su control (como los pozos). Tal mantenimiento incluye la inspección periódica de cada fuente para identificar cualquier condición que tenga una probabilidad razonable de introducir peligros conocidos o

razonablemente previsible en o sobre los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o en las superficies de contacto con alimentos; corregir cualquier deficiencia significativa (p. ej., reparaciones a la tapa del pozo, cubierta del pozo, sellos sanitarios, tanques de tuberías y equipo de tratamiento, y control de conexiones cruzadas); y mantener la fuente libre de escombros, basura, animales domésticos y otras posibles fuentes de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma en la medida de lo posible y apropiado dadas las circunstancias.

(d) Según sea necesario y apropiado, tiene que implementar medidas razonablemente necesarias para reducir el potencial de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma con peligros conocidos o razonablemente previsible como resultado del contacto de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma con agua estancada. Por ejemplo, tales medidas pueden incluir el uso de barreras protectoras o estacas para evitar que el producto agrícola fresco cubierto por la Norma haga contacto con el suelo, o el uso de un método de riego alternativo.

§112.43 ¿Qué requisitos aplican al tratamiento del agua de uso agrícola?

(a) Cuando el agua de uso agrícola es tratada de conformidad con §112.45:

(1) Cualquier método que utilice para tratar el agua de uso agrícola (tal como un tratamiento físico, incluyendo el uso de un dispositivo pesticida según lo definido por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés); producto pesticida antimicrobiano registrado en la EPA; u otro método adecuado) tiene que ser efectivo para hacer que el agua sea inocua y de calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y/o cumplir con los criterios de

calidad microbiológica relevantes en §112.44, según corresponda.

(2) Tiene que administrar cualquier tratamiento del agua de uso agrícola de manera que se asegure de que el agua tratada sea consistentemente inocua y de una calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y/o cumpla de manera consistente con los criterios de calidad microbiológica relevantes en §112.44, según corresponda.

(b) Tiene que monitorear cualquier tratamiento del agua de uso agrícola con una frecuencia adecuada para asegurar que el agua tratada sea consistentemente inocua y de una calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y/o cumpla de manera consistente con los criterios de calidad microbiológica relevantes en §112.44, según corresponda.

§112.44 ¿Qué criterios específicos de calidad microbiológica aplican al agua de uso agrícola utilizada para ciertos usos previstos?

(a) Cuando utilice agua de uso agrícola para uno o más de los siguientes propósitos, 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 en ninguno de estos propósitos:

(1) Utilizada como agua de riego para los 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 (por ejemplo, agua que se aplica a los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma para actividades de lavado o enfriamiento, y agua que se aplica a los cultivos cosechados para evitar la deshidratación antes del enfriamiento), incluyendo cuando es utilizada para hacer hielo que tiene contacto directo con los productos

agrícolas frescos cubiertos por la Norma durante o después de las actividades de cosecha;

(3) Utilizada para tener contacto con las superficies de contacto con alimentos, o para hacer hielo que tendrá contacto con las superficies de contacto con alimentos; y

(4) Utilizada para el lavado de las manos durante o después de las actividades de cosecha.

(b) Cuando utilice agua de uso agrícola durante las actividades de cultivo de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma (aparte de los germinados) utilizando un método de aplicación directa de agua, aplican los siguientes criterios (a menos que establezca y use criterios alternativos de conformidad con §112.49):

(1) Una media geométrica (MG) de las muestras de agua de uso agrícola de 126 o menos unidades formadoras de colonias (UFC) de *E. coli* genérica en 100 mL de agua (la MG es una medida de la tendencia central de la distribución de la calidad del agua); y

(2) Un valor del umbral estadístico (VUE) de las muestras de agua de uso agrícola de 410 o menos UFC de *E. coli* genérica en 100 mL de agua (el VUE es una medida de la variabilidad de la distribución de la calidad del agua, derivada de un cálculo basado en modelos de aproximación al percentil 90 utilizando la distribución normal logarítmica).

§112.45 ¿Qué medidas tengo que tomar si el agua de uso agrícola no cumple con los requisitos establecidos en §112.41 o §112.44?

(a) Si ha determinado o tiene motivos para creer que el agua de uso agrícola no es inocua o de calidad sanitaria adecuada para su uso previsto como se requiere en §112.41, y/o si el agua de uso agrícola no cumple con el criterio de calidad microbiológica para los propósitos especificados como se requiere en §112.44(a), tiene que suspender inmediatamente el (los) uso(s), y antes de que

pueda utilizar de nuevo la fuente de agua y/o el sistema de distribución de agua para el (los) uso(s) previsto(s), tiene que, ya sea:

(1) Volver a inspeccionar todo el sistema de agua de uso agrícola en cuestión en la medida que esté bajo su control, identificar cualquier condición que tenga una probabilidad razonable de introducir peligros conocidos o razonablemente previsibles en o sobre los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o en las superficies de contacto con alimentos, hacer los cambios necesarios, y tomar las medidas adecuadas para determinar si los cambios fueron efectivos y, según corresponda, asegurar adecuadamente que el agua de uso agrícola cumpla con el criterio de calidad microbiológica establecido en §112.44(a); o

(2) Tratar el agua de conformidad con los requisitos establecidos en §112.43.

(b) Si ha determinado que el agua de uso agrícola no cumple con los criterios de calidad microbiológica requeridos en §112.44(b) (o con cualquier criterio de calidad microbiológica alternativo, si corresponde), tiene que suspender ese uso tan pronto como sea posible y no después del año siguiente, a menos que, ya sea:

(1) Aplique un intervalo(s) de tiempo (en días) y/o una reducción logarítmica (calculada) mediante:

(i) La aplicación de un intervalo de tiempo entre el último riego y la cosecha usando ya sea:

(A) Una tasa de muerte microbiana de 0.5 log por día para lograr la reducción logarítmica (calculada) de la media geométrica (MG) y el valor del umbral estadístico (VUE) para cumplir con los criterios de calidad microbiológica establecidos en §112.44(b) (o con cualquier criterio microbiológico alternativo, si corresponde), pero no mayor a un intervalo de tiempo máximo de 4 días consecutivos; o

(B) Una tasa de muerte microbiana alternativa junto con

cualquier intervalo de tiempo máximo, de conformidad con §112.49; y/o

(ii) La aplicación de un intervalo de tiempo entre la cosecha y el final del almacenamiento utilizando una tasa de muerte microbiana apropiada entre la cosecha y el final del almacenamiento, y/o la aplicación de una reducción logarítmica (calculada) usando tasas de remoción microbiana apropiadas durante actividades como el lavado comercial para cumplir con los criterios de calidad microbiológica establecidos en §112.44(b) (o con cualquier criterio microbiológico alternativo, si corresponde), junto con cualquier intervalo de tiempo máximo o reducción logarítmica, siempre y cuando tenga datos e información científica de apoyo;

(2) Volver a inspeccionar todo el sistema de agua de uso agrícola en cuestión en la medida que esté bajo su control, identificar cualquier condición que tenga una probabilidad razonable de introducir peligros conocidos o razonablemente previsible en o sobre los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o en las superficies de contacto con alimentos, hacer los cambios necesarios, y tomar las medidas adecuadas para determinar si los cambios fueron efectivos y asegurar adecuadamente que el agua de uso agrícola cumpla con los criterios de calidad microbiológica establecidos en §112.44(b) (o con cualquier criterio microbiológico alternativo, si corresponde); o

(3) Tratar el agua de conformidad con los requisitos establecidos en §112.43.

§112.46 ¿Con qué frecuencia tengo que analizar el agua de uso agrícola que está sujeta a los requisitos establecidos en §112.44?

(a) No existe ningún requisito para analizar cualquier tipo de agua de uso agrícola que está sujeta a los requisitos establecidos en §112.44 cuando:

(1) Recibe el agua de un sistema de agua público, como se define en la Ley de Agua Potable Segura (SDWA, por sus siglas en inglés), 40 CFR parte 141, que abastece agua que cumple con los requisitos microbiológicos según esas regulaciones o según los requisitos de un Estado (como se define en 40 CFR 141.2) aprobado para administrar el programa de suministro de agua público de SDWA, y usted cuenta con los resultados del sistema de agua público o certificados de cumplimiento que demuestran que el agua cumple con ese requisito;

(2) Recibe agua de un suministro de agua público que abastece agua que cumple con el requisito de calidad microbiológica descrito en §112.44(a), y usted cuenta con los resultados del sistema de agua público o certificados de cumplimiento que demuestran que el agua cumple con ese requisito; o

(3) Trata el agua de conformidad con los requisitos establecidos en §112.43.

(b) Con la excepción de lo dispuesto en el párrafo (a) de esta sección, tiene que tomar las siguientes acciones para cada fuente de agua utilizada para los propósitos que estén sujetos a los requisitos establecidos en §112.44(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) En una fuente de agua superficial sin tratamiento, tomando como mínimo un total de 20 muestras del

agua de uso agrícola (o con una frecuencia de análisis alternativa que usted establezca y utilice, de conformidad con §112.49) durante un período mínimo de 2 años, pero no mayor a 4 años.

(B) En una fuente de agua subterránea sin tratamiento, tomando como mínimo un total de cuatro muestras de agua de uso agrícola 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 ser recolectadas lo más pronto y práctico posible a la cosecha, pero antes de esta. El perfil de la calidad microbiológica del agua consiste inicialmente en la media geométrica (MG) y el valor del umbral estadístico (VUE) de *Escherichia coli* (*E. coli*) genérica [unidades formadoras de colonias (UFC) en 100 mililitros (mL) de agua] el cual es calculado usando este conjunto de datos. Tiene que determinar la(s) forma(s) adecuada(s) en que el agua puede ser utilizada en función del perfil de la calidad microbiológica del agua, de conformidad con §112.45(b).

(iii) Cada año tiene que actualizar el perfil de la calidad microbiológica del agua según se requiere en el párrafo (b)(2) de esta sección, y de otra forma requerido en el párrafo (b)(3) de esta sección.

(2) Llevar a cabo una evaluación anual para actualizar el perfil de la calidad microbiológica del agua de uso agrícola.

(i) Después de realizar la evaluación inicial descrita en el párrafo (b)(1)(i) de esta sección, tiene que analizar el agua cada año para actualizar el perfil de la calidad microbiológica del agua existente y confirmar así de que la forma en que se utiliza el agua continúa siendo apropiada. Tiene que analizar:

(A) En una fuente de agua superficial sin tratamiento, un mínimo de cinco muestras por año (o con una frecuencia de análisis alternativa que usted establezca y

utilice, de conformidad con §112.49).

(B) En una fuente de agua subterránea sin tratamiento, un mínimo de una muestra por año.

(ii) Las muestras de agua de uso agrícola tienen que ser representativas de su uso y tienen que ser recolectadas lo más pronto y práctico posible a la cosecha, pero antes de esta.

(iii) Para actualizar el perfil de la calidad microbiológica del agua, tiene que calcular nuevos valores de la MG y el VUE usando los datos actuales de la evaluación anual, combinados con los datos más recientes de la evaluación inicial o anual de los 4 años previos, para construir un conjunto de datos móviles con:

(A) Al menos 20 muestras de las fuentes de agua superficial sin tratamiento; y

(B) Al menos 4 muestras de las fuentes de agua subterránea sin tratamiento.

(iv) Tiene que modificar el uso del agua, según sea apropiado, en función de los nuevos valores de la MG y el VUE del perfil actualizado de la calidad microbiológica del agua de conformidad con §112.45(b).

(3) Si ha determinado o tiene motivos para creer que el perfil de la calidad microbiológica del agua ya no representa la calidad del agua (por ejemplo, si hay cambios significativos en el uso de la tierra adyacente que tengan una probabilidad razonable de afectar negativamente la calidad de la fuente de agua), tiene que desarrollar un nuevo perfil de la calidad microbiológica del agua que refleje el período de tiempo en el que cree que el perfil de la calidad microbiológica del agua cambió.

(i) Para desarrollar un nuevo perfil de la calidad microbiológica del agua, tiene que calcular nuevos valores de la MG y el VUE usando los datos actuales de la evaluación anual del agua (si se colectaron después del cambio), combinados con los nuevos datos, para

construir un conjunto de datos con:

(A) Al menos 20 muestras de las fuentes de agua superficial sin tratamiento; y

(B) Al menos 4 muestras de las fuentes de agua subterránea sin tratamiento.

(ii) Tiene que modificar el uso del agua en función de los nuevos valores de la MG y el VUE del nuevo perfil de la calidad microbiológica del agua de conformidad con §112.45(b).

(c) Si usa agua subterránea sin tratamiento para los propósitos que estén sujetos a los requisitos en §112.44(a), tiene que analizar inicialmente la calidad microbiológica de cada fuente de agua subterránea sin tratamiento al menos cuatro veces durante la temporada de cultivo o durante un período de un año, utilizando como mínimo un total de cuatro muestras recolectadas que sean representativas de el (los) uso(s) previsto(s). Con base en estos resultados, tiene que determinar si el agua puede usarse para tal propósito, de conformidad con §112.45(a). Si los resultados de las cuatro muestras iniciales cumplen con el criterio de calidad microbiológica establecido en §112.44(a), posteriormente puede analizar el agua una vez al año, recolectando como mínimo una muestra que sea representativa de el (los) uso(s) previsto(s). Tiene que reanudar el análisis al menos cuatro veces por temporada de cultivo o durante un año si cualquier análisis anual no cumple con los criterios de calidad microbiológica establecidos en §112.44(a).

§112.47 ¿Quién tiene que realizar los análisis requeridos en §112.46 y qué métodos tienen que ser utilizados?

(a) Puede cumplir con los requisitos relacionados con el análisis de agua de uso agrícola establecidos en §112.46 utilizando:

(1) Los resultados del (los) análisis de su(s) fuente(s) de

agua de uso agrícola efectuados por usted, o por alguna persona o entidad actuando en su nombre; o

(2) Los datos recolectados por un tercero o terceros, siempre y cuando la(s) fuente(s) de agua muestreada(s) por el tercero o terceros representen adecuadamente su(s) fuente(s) de agua de uso agrícola y se cumplan todos los demás requisitos aplicables de esta parte.

(b) Las muestras de agua de uso agrícola tienen que recolectarse usando técnicas asépticas y analizarse utilizando un método como se establece en §112.151.

§112.48 ¿Qué medidas tengo que tomar en relación con el agua que utilizo durante las actividades de cosecha, empaque y almacenamiento de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma?

(a) Tiene que manejar el agua según sea necesario, incluyendo el establecimiento y seguimiento de calendarios para el cambio de agua recirculada, para mantener su inocuidad y calidad sanitaria adecuada y minimizar el potencial de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma y las superficies de contacto con alimentos con peligros conocidos o razonablemente previsibles (por ejemplo, peligros que pueden introducirse en el agua provenientes de tierra adherida en los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma).

(b) Tiene que monitorear visualmente la calidad del agua que utiliza durante las actividades de cosecha, empaque y almacenamiento de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma (por ejemplo, el agua utilizada para el lavado de productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma en tanques de descarga, canales o tanques de lavado, y el agua utilizada para enfriar productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma en hidrogenfriadores) de la acumulación de material orgánico (como tierra o desechos de plantas).

(c) Tiene que mantener y monitorear la temperatura del agua a una temperatura que sea apropiada para el producto y la operación (considerando el tiempo y la profundidad de inmersión), y que sea adecuada para minimizar el potencial de infiltración de microorganismos de importancia para la salud pública en los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma.

§112.49 ¿Qué alternativas puedo establecer y usar en lugar de los requisitos de esta subparte?

Siempre y cuando cumpla con los requisitos incluidos en §112.12, puede establecer y utilizar una o más de las siguientes alternativas:

(a) Un criterio (o criterios) alternativo(s) de la calidad microbiológica utilizando un indicador adecuado de contaminación fecal, en lugar de los criterios de calidad microbiológica incluidos en §112.44(b);

(b) Una tasa de muerte microbiana alternativa junto con un intervalo de tiempo máximo, en lugar de la tasa de muerte microbiana y el intervalo de tiempo máximo establecidos en §112.45(b)(1)(i);

(c) Un número mínimo alternativo de muestras utilizadas en la evaluación inicial de una fuente de agua superficial sin tratamiento, en lugar del número mínimo de muestras requeridas en §112.46(b)(1)(i)(A); y

(d) Un número mínimo alternativo de muestras utilizadas en la evaluación anual de una fuente de agua superficial sin tratamiento, en lugar del número mínimo de muestras requeridas en §112.46(b)(2)(i)(A).

§112.50 Según esta subparte, ¿qué requisitos aplican con respecto a los registros?

(a) Tiene que establecer y mantener los registros requeridos en esta subparte de conformidad con los requisitos de la subparte O de esta parte.

(b) Tiene que establecer y mantener los siguientes registros:

(1) Los hallazgos de la inspección del sistema de agua de uso agrícola de conformidad con los requisitos establecidos en §112.42(a);

(2) La documentación de los resultados de todos los análisis realizados al agua de uso agrícola para los propósitos del cumplimiento de esta subparte;

(3) Los datos o información científica en los que depende para apoyar la idoneidad de un método utilizado para satisfacer los requisitos establecidos en §112.43(a) (1) y (2);

(4) La documentación de los resultados del monitoreo del tratamiento de agua establecido en §112.43(b);

(5) Los datos e información científica en los que depende para respaldar la(s) tasa(s) de muerte o remoción microbiana que utilizó para determinar el intervalo de tiempo (en días) entre la cosecha y el final del almacenamiento, incluyendo otras actividades como el lavado comercial, según corresponda, utilizados para lograr la reducción logarítmica calculada de *Escherichia coli* (*E. coli*) genérica, de conformidad con §112.45(b)(1)(ii);

(6) La documentación de las acciones que realice de conformidad con §112.45. Con respecto a cualquier intervalo de tiempo o reducción logarítmica (calculada) aplicados de conformidad con §112.45(b)(1)(i) y/o (ii), tal documentación tiene que incluir el intervalo de tiempo específico o la reducción logarítmica aplicada, cómo se determinó el intervalo de tiempo o la reducción logarítmica, y las fechas de las actividades correspondientes como las fechas del último riego y cosecha, las fechas de cosecha y del final del almacenamiento, y/o las fechas de actividades como el lavado comercial);

(7) La documentación anual de los resultados o certificados de cumplimiento del sistema de agua

público como se requiere en §112.46(a)(1) o (2), según corresponda;

(8) La información o datos científicos en los que depende para respaldar cualquier alternativa que establezca y utilice de conformidad con §112.49; y

(9) Cualquier método analítico que utilice en lugar del método incorporado por referencia en §112.151(a).

Subparte F—Mejoradores biológicos de suelo de origen animal y desechos humanos

§112.51 ¿Qué requisitos aplican para determinar el estado de un mejorador biológico de suelo de origen animal?

(a) Un mejorador biológico de suelo de origen animal tratado es aquel que ha sido procesado en su totalidad para reducir adecuadamente los microorganismos de importancia para la salud pública de conformidad con los requisitos en §112.54, o en el caso del lixiviado agrícola, los materiales biológicos de origen animal utilizados para hacer el lixiviado hayan sido procesados de tal manera, el agua utilizada para hacer el lixiviado no es agua superficial sin tratamiento, y el agua utilizada para hacer el lixiviado no tiene *Eschericia coli* (*E. coli*) genérica detectable en 100 mililitros (mL) de agua.

(b) Un mejorador biológico de suelo de origen animal sin tratamiento es aquel que:

(1) No ha sido procesado en su totalidad de conformidad con los requisitos en §112.54, o en el caso del lixiviado agrícola, los materiales biológicos de origen animal utilizados para hacer el lixiviado no hayan sido procesados de tal manera, o el agua utilizada para hacer el lixiviado es agua superficial sin tratamiento, o el agua utilizada para hacer el lixiviado tiene *E. coli* genérica detectable en 100 mL de agua;

- (2) Se ha contaminado después del tratamiento;
- (3) Se ha recombinado con un mejorador biológico de suelo de origen animal sin tratamiento;
- (4) Es o contiene un componente que es un residuo sin tratar del que usted sabe o tiene una razón para creer que está contaminado con un peligro o ha estado asociado con enfermedades transmitidas por los alimentos; o
- (5) Es un lixiviado agrícola hecho con materiales biológicos de origen animal que contiene un aditivo para lixiviados agrícolas.

§112.52 ¿Cómo tengo que manipular, transportar y almacenar los mejoradores biológicos de suelo de origen animal?

(a) Tiene que manipular, transportar y almacenar cualquier mejorador biológico de suelo de origen animal de tal forma y en una ubicación que no se convierta en una fuente potencial de contaminación para los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos, áreas utilizadas en una actividad cubierta por la Norma, fuentes de agua, sistemas de distribución de agua, ni con otros mejoradores de suelo. Los lixiviados agrícolas que son mejoradores biológicos de suelo de origen animal se pueden utilizar en los sistemas de distribución de agua siempre y cuando se cumpla con todos los demás requisitos de esta Norma.

(b) Tiene que manipular, transportar y almacenar cualquier mejorador biológico de suelo de origen animal tratado de tal forma y en una ubicación que minimice el riesgo de contaminarse con un mejorador biológico de suelo de origen animal sin tratamiento o que está en proceso de tratamiento.

(c) Tiene que manipular, transportar y almacenar cualquier mejorador biológico de suelo de origen animal

que usted sabe o tiene una razón para creer que pudo haberse contaminado, como si el mejorador de suelo no tuviera tratamiento.

§112.53 ¿Qué prohibiciones aplican con respecto al uso de desechos humanos?

No puede usar desechos humanos para el cultivo de productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, a excepción de biosólidos de aguas residuales utilizados de conformidad con los requisitos en 40 CFR parte 503, subparte D, o los requisitos regulatorios equivalentes.

§112.54 ¿Qué procesos de tratamiento son aceptables para un mejorador biológico de suelo de origen animal que aplique en el cultivo de productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma?

Cada uno de los siguientes procesos de tratamiento son aceptables para un mejorador biológico de suelo de origen animal que se aplique en el cultivo de productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, siempre que los mejoradores biológicos de suelo resultantes sean aplicados de conformidad con los requisitos correspondientes en §112.56:

(a) Un proceso científicamente válido y controlado que es físico (p. ej., térmico), químico (p. ej., pH alcalino alto), biológico (p. ej., compostaje), o una combinación de procesos científicamente válidos y controlados que son físicos, químicos y/o biológicos que ha sido validado para satisfacer el estándar microbiológico en §112.55(a) para *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), especies de *Salmonella* y *E. coli* O157:H7;

(b) Un proceso científicamente válido y controlado que es físico, químico o biológico, o una combinación de procesos científicamente válidos y controlados que son físicos, químicos y/o biológicos que ha sido validado para

satisfacer el estándar microbiológico en §112.55(b) para especies de *Salmonella* y coliformes fecales. Ejemplos de procesos biológicos científicamente válidos y controlados (p. ej., compostaje) que cumplen con el estándar microbiológico en §112.55(b) incluyen:

(1) El compostaje estático que mantiene condiciones aeróbicas (es decir, oxigenadas) a un mínimo de 131°F (55°C) durante 3 días consecutivos y es seguido por un curado adecuado; y

(2) El compostaje de volteo que mantiene condiciones aeróbicas a un mínimo de 131°F (55°C) durante 15 días (que no tienen que ser consecutivos), con un mínimo de cinco volteos, y es seguido de un curado adecuado.

§112.55 ¿Qué estándares microbiológicos aplican a los procesos de tratamiento en §112.54?

Los siguientes estándares microbiológicos aplican a los procesos de tratamiento en §112.54 como se establece en esa sección.

(a) Para *L. monocytogenes*, especies de *Salmonella* y *E. coli* O157:H7, los estándares relevantes en la tabla de este párrafo (a); o

Para el microorganismo—	El estándar microbiológico es—
(1) <i>L. monocytogenes</i>	No detectable utilizando un método que pueda detectar una unidad formadora de colonia (UFC) en 5 gramos (o mililitros, si la muestra es líquida) de la porción analítica.
(2) Especies de <i>Salmonella</i>	No detectable utilizando un método que pueda detectar tres números más probables (NMP) en 4 gramos (o mililitros, si la muestra es líquida) de sólidos totales.
(3) <i>E. coli</i> O157:H7	No detectable utilizando un método que pueda detectar 0.3 NMP en 1 gramo (o mililitro, si la muestra es líquida) de la porción analítica.

(b) Las especies de *Salmonella* no son detectadas utilizando un método que pueda detectar tres NMP de especies de *Salmonella* en 4 gramos (o mililitros, si la muestra es líquida) de sólidos totales; y menos de 1,000 NMP de coliformes fecales por gramo (o mililitro, si la muestra es líquida) de sólidos totales.

§112.56 ¿Qué requisitos de aplicación e intervalos mínimos de aplicación corresponden a los mejoradores biológicos de suelo de origen animal?

(a) Tiene que aplicar los mejoradores biológicos de suelo de origen animal especificados en la primera columna de la tabla de este párrafo (a) de conformidad con los requisitos de aplicación especificados en la segunda columna de la tabla de este párrafo (a) y los intervalos mínimos de aplicación especificados en la tercera columna de la tabla de este párrafo (a).

(b) [Reservada]

Si el mejorador biológico de suelo de origen animal está—	Entonces el mejorador biológico de suelo de origen animal tiene que aplicarse—	Y entonces el intervalo mínimo de aplicación es—
(1)(i) Sin tratamiento	De manera que no tenga contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos por 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.	[Reservada].
(ii) Sin tratamiento	De manera que no tenga contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma durante o después de la aplicación.	0 días.
(2) Tratados con un proceso científicamente válido y controlado que es físico, químico o biológico, o una combinación de procesos científicamente válidos y controlados que son físicos, químicos y/o biológicos, de conformidad con los requisitos de §112.54(b) para cumplir con el estándar microbiológico en §112.55(b).	De manera que se minimice el potencial de contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma durante y después de la aplicación.	0 días.
(3) Tratados con un proceso científicamente válido y controlado que es físico, químico o biológico, o una combinación de procesos científicamente válidos y controlados que son físicos, químicos y/o biológicos, de conformidad con los requisitos de §112.54(a) para cumplir con el estándar microbiológico en §112.55(a).	De cualquier manera (es decir, sin restricciones).	0 días.

§112.60 Según esta subparte, ¿qué requisitos aplican con respecto a los registros?

(a) Tiene que establecer y mantener los registros requeridos según esta subparte de conformidad con los requisitos de la subparte O de esta parte.

(b) Para cualquier mejorador biológico de suelo de origen animal que use, tiene que establecer y mantener los siguientes registros:

(1) Para un mejorador biológico de suelo de origen animal tratado que recibe de un tercero, obtener documentación (como un certificado de conformidad) al menos una vez al año que indique que:

(i) El proceso utilizado para el tratamiento del mejorador biológico de suelo de origen animal es un proceso científicamente válido que ha sido llevado a cabo con el monitoreo adecuado del proceso; y

(ii) El mejorador biológico de suelo de origen animal ha sido manipulado, transportado y almacenado de tal forma y en una ubicación que minimice el riesgo de contaminarse con un mejorador biológico de suelo de origen animal sin tratamiento o que está en el proceso de tratamiento; y

(2) Para un mejorador biológico de suelo de origen animal tratado que produzca para su(s) propia(s) huerta(s) cubierta(s) por la Norma, obtener documentación de que se lograron alcanzar los controles del proceso (por ejemplo, tiempo, temperatura y volteos).

Subparte G-H [Reservada]

Subparte I—Animales domésticos y silvestres

§112.81 ¿Cómo aplican los requisitos de esta subparte a las áreas donde se llevan a cabo actividades cubiertas por la Norma?

(a) Los requisitos de esta subparte aplican cuando una actividad cubierta por la Norma se lleva a cabo en un área al aire libre o en un edificio parcialmente cerrado y cuando, bajo las circunstancias, existe una probabilidad razonable de que los animales contaminen los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma.

(b) Los requisitos de esta subparte no aplican:

(1) Cuando una actividad cubierta por la Norma tiene lugar en un edificio completamente cerrado; o

(2) Para peces usados en operaciones de acuicultura.

§112.83 ¿Qué requisitos aplican con respecto a los animales de pastoreo, animales de trabajo e intrusión de animales?

(a) Tiene que tomar las medidas descritas en el párrafo (b) de esta sección si, bajo las circunstancias, existe una probabilidad razonable de que animales de pastoreo, animales de trabajo, o la intrusión de animales contamine los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma.

(b) Tiene que:

(1) Evaluar las áreas relevantes utilizadas para llevar a cabo alguna actividad cubierta por la Norma en busca de evidencia de contaminación potencial de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma según sea necesario durante la etapa de cultivo (basado en sus productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma; sus prácticas y condiciones; y sus observaciones y experiencia); y

(2) Si se encuentra evidencia significativa de contaminación potencial (como la observación de

animales, excremento de animales o destrucción de cultivos), tiene que evaluar si los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma pueden cosecharse conforme a los requisitos de §112.112 y tomar medidas razonablemente necesarias durante el cultivo para que después sean útiles durante la cosecha cuando tenga que identificar, y no cosechar, los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma cuando sea razonablemente probable de que estén contaminados con un peligro conocido o razonablemente previsible.

§112.84 ¿Esta regulación requiere que las huertas cubiertas por la Norma tomen acciones que constituirían la “toma” de especies amenazadas o en peligro de extinción; se tomen medidas para excluir a los animales de las áreas de cultivo al aire libre; o destruir el hábitat de los animales o de otra manera despejar los límites de la huerta alrededor de las áreas de cultivo o drenajes al aire libre?

No. Nada en esta regulación autoriza la “toma” de especies amenazadas o en peligro de extinción tal como lo define la Ley de Especies en Peligro de Extinción (16 U.S.C. 1531-1544) (es decir, hostigar, dañar, perseguir, cazar, disparar, herir, matar, atrapar, capturar o recolectar, o intentar participar en dicha conducta), en violación de la Ley de Especies en Peligro de Extinción. Esta regulación no requiere que las huertas cubiertas por la Norma tomen medidas para excluir animales de las áreas de cultivo al aire libre, o destruir el hábitat de los animales o de otra manera despejar los límites de la huerta alrededor de las áreas de cultivo o drenajes al aire libre.

Subparte J—[Reservada]

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

§112.111 ¿Qué medidas tengo que tomar si cultivo, cosecho, empaco o almaceno ambos productos, productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma y productos agrícolas frescos excluidos por la Norma?

Si cultiva, cosecha, empaca o almacena productos agrícolas frescos que no están cubiertos en esta parte (es decir, productos agrícolas frescos excluidos por la Norma de conformidad con §112.2) y también lleva a cabo estas actividades en productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, y los productos agrícolas frescos excluidos por la Norma no son cultivados, cosechados, empacados o almacenados de conformidad con esta parte, tiene que tomar medidas durante estas actividades cubiertas por la Norma, según corresponda, para:

(a) Mantener los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma separados de los productos agrícolas frescos excluidos por la Norma (excepto cuando los productos agrícolas frescos cubiertos y los excluidos se coloquen en el mismo contenedor para su distribución); y

(b) Limpiar y desinfectar adecuadamente, según sea necesario, cualquier superficie de contacto con alimentos que tenga contacto con los productos agrícolas frescos excluidos por la Norma antes de usarse como superficies de contacto con alimentos para actividades cubiertas por la Norma en productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma.

§112.112 ¿Qué medidas tengo que tomar inmediatamente antes y durante las actividades de cosecha?

Tiene que tomar todas las medidas razonablemente necesarias para identificar, y no cosechar, los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma cuando 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 estén visiblemente contaminados con excretas de animales. Como mínimo, el identificar y no cosechar los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma cuando sea razonablemente probable que estén contaminados con excretas de animales o que estén visualmente contaminados con excretas de animales requiere de una evaluación visual del área de cultivo y de todos los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma que serán cosechados, independientemente del método de cosecha utilizado.

§112.113 ¿Cómo tengo que manipular los productos agrícolas frescos cosechados que están cubiertos por la Norma durante las actividades cubiertas por la Norma?

Durante las actividades cubiertas por la Norma, tiene que manipular los productos agrícolas frescos cosechados que están cubiertos por la Norma de tal forma que se protejan de la contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsibles – por ejemplo, evitando, en la medida de lo posible, el contacto de las superficies cortadas de los productos agrícolas frescos cosechados con el suelo.

§112.114 ¿Qué requisitos aplican a los productos agrícolas frescos caídos que están cubiertos por la Norma?

No debe distribuir productos agrícolas frescos caídos que estén cubiertos por la Norma. Los productos agrícolas frescos caídos que están cubiertos por la Norma son productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma que caen al suelo antes de la cosecha. Los productos agrícolas frescos caídos que están cubiertos por la Norma

no incluyen a los cultivos de raíces que crecen bajo tierra (como las zanahorias), los cultivos que crecen en el suelo (como los melones), o los productos agrícolas frescos que intencionalmente son arrojados al suelo como parte de las actividades de cosecha (como las almendras).

§112.115 ¿Qué medidas tengo que tomar al empacar los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma?

Tiene que empacar los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma de tal forma que se prevenga la formación de la toxina *Clostridium botulinum* si la formación de dicha toxina es un peligro conocido o razonablemente previsible (como en el caso de los champiñones).

§112.116 ¿Qué medidas tengo que tomar al usar material de empaque primario de alimentos (incluyendo el material de empaque secundario de alimentos)?

(a) Tiene que usar un material de empaque de alimentos que sea adecuado para su uso previsto, que incluye ser:

- (1) Lavable o diseñado para un solo uso; e
- (2) Improbable que sustente el crecimiento o la transferencia de bacterias.

(b) Si reutiliza los materiales de empaque de alimentos, tiene que tomar los pasos adecuados para asegurar de que las superficies de contacto con alimentos estén limpias, como limpiando los contenedores de empaque de alimentos o utilizando un forro limpio.

Subparte L—Equipo, herramientas, edificios y saneamiento

§112.121 ¿Qué equipo y herramientas están sujetos a los requisitos de esta subparte?

El equipo y herramientas sujetos a los requisitos de esta subparte son aquellos que están destinados a, o que es probable que, tengan contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma; y aquellos instrumentos o controles usados para medir, regular o registrar las condiciones para controlar o prevenir el crecimiento de microorganismos de importancia para la salud pública. Ejemplos incluyen cuchillos, herramientas, cosechadoras mecánicas, maquinaria para el encerado, equipo de enfriamiento (incluyendo hidrogenfriadores), bandas de clasificación, equipos de calibración por tamaño, equipos de paletizado y equipos utilizados para almacenar o transportar productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma (como contenedores, recipientes, materiales de empaque de alimentos, tanques de descarga, canales y vehículos u otro equipo utilizados para el transporte que están destinados a, o que es probable que tengan contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma).

§112.122 ¿Qué edificios están sujetos a los requisitos de esta subparte?

Los edificios sujetos a los requisitos de esta subparte incluyen:

(a) Cualquier edificio total o parcialmente cerrado usado para actividades cubiertas por la Norma, incluidas las estructuras mínimas con techo, pero sin paredes; y

(b) Cobertizos de almacenamiento, edificios, y otras

estructuras utilizadas para almacenar superficies de contacto con alimentos (como los contenedores de cosecha y materiales de empaque de alimentos).

§112.123 ¿Qué requisitos generales aplican con respecto al equipo y herramientas sujetos a esta subparte?

Todos los siguientes requisitos aplican con respecto al equipo y herramientas sujetos a esta subparte:

(a) Tiene que usar equipo y herramientas que tengan un diseño, construcción y fabricación adecuados que permita su limpieza adecuada y mantenimiento apropiado; y

(b) El equipo y herramientas tienen que ser:

(1) Instalados y mantenerse para facilitar la limpieza del equipo y la de todos los espacios adyacentes; y

(2) Almacenados y mantenerse para proteger a los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma de la contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsibles y para prevenir que el equipo y las herramientas atraigan y alberguen plagas.

(c) Las uniones en las superficies de contacto con alimentos de los equipos y herramientas que utilice tienen que estar lisas o mantenerse para minimizar la acumulación de tierra, suciedad, partículas de alimentos y materia orgánica, y así minimizar la oportunidad para el refugio o crecimiento de microorganismos.

(d)(1) Tiene que inspeccionar, mantener, y limpiar, y cuando sea necesario y apropiado, desinfectar todas las superficies de contacto con alimentos del equipo y herramientas utilizados en las actividades cubiertas por la Norma con la frecuencia que sea razonablemente necesaria para proteger de la contaminación a los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma.

(2) Tiene que mantener y limpiar todas las superficies sin contacto con alimentos del equipo y herramientas

sujetos a esta subparte utilizadas durante la cosecha, empaque y almacenamiento con la frecuencia que sea razonablemente necesaria para proteger de la contaminación a los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma.

(e) Si usa equipo como tarimas, montacargas, tractores y vehículos de tal manera que estén destinados a, o con posibilidad de, entrar en contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, tiene que hacerlo de una forma que minimice el potencial de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o de las superficies de contacto con alimentos con peligros conocidos o razonablemente previsible.

§112.124 ¿Qué requisitos aplican a los instrumentos y controles utilizados para medir, regular o registrar?

Los instrumentos o controles que usa para medir, regular o registrar temperaturas, la concentración de iones de hidrógeno (pH), la eficacia del desinfectante u otras condiciones, para controlar o prevenir el crecimiento de microorganismos de importancia para la salud pública:

- (a) Tienen que ser exactos y precisos según sea necesario y adecuados de acuerdo con sus propósitos;
- (b) Tienen que mantenerse apropiadamente; y
- (c) Tiene que haber un número adecuado de ellos según sus usos designados.

§112.125 ¿Qué requisitos aplican al equipo sujeto a esta subparte utilizado en el transporte de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma?

El equipo sujeto a esta subparte que usa para transportar los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma tiene que:

(a) Limpiarse adecuadamente antes de usarse en el transporte de productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma; y

(b) Ser adecuado para su uso en el transporte de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma.

§112.126 ¿Qué requisitos aplican a mis edificios?

(a) Todos los siguientes requisitos aplican a los edificios:

(1) Los edificios tienen que ser adecuados en tamaño, construcción y diseño para facilitar el mantenimiento y las operaciones sanitarias de las actividades cubiertas por la Norma para reducir el potencial de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma o superficies de contacto con alimentos con peligros conocidos o razonablemente previsibles. Los edificios tienen que:

(i) Proporcionar el espacio suficiente para la colocación del equipo y el almacenamiento de materiales;

(ii) Permitir que se tomen las precauciones adecuadas para reducir el potencial de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque con peligros conocidos o razonablemente previsibles. El potencial de contaminación tiene que reducirse a través de un diseño efectivo incluyendo la separación de las operaciones en las que es probable que ocurra contaminación, por uno o más de los siguientes medios: ubicación, tiempo, división, sistemas cerrados u otros medios efectivos; y

(2) Tiene que proporcionar un drenaje adecuado en todas las áreas donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros desechos líquidos en el suelo o piso del edificio.

(b) Tiene que implementar medidas para prevenir la contaminación de sus productos agrícolas frescos

cubiertos por la Norma y superficies de contacto con alimentos en sus edificios, según sea apropiado, considerando el potencial de tal contaminación proveniente de:

- (1) Pisos, paredes, techos, accesorios fijos, conductos o tuberías; y
- (2) Goteo o condensado.

§112.127 ¿Qué requisitos aplican con respecto a los animales domésticos que están dentro y alrededor de un edificio completamente cerrado?

(a) Tiene que tomar precauciones razonables para prevenir la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos y materiales de empaque de alimentos dentro de los edificios completamente cerrados con peligros conocidos o razonablemente previsibles de animales domésticos mediante la:

(1) Exclusión de animales domésticos de los edificios completamente cerrados donde estén expuestos productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos; o

(2) Separación por ubicación, tiempo o división de los animales domésticos en un edificio completamente cerrado de un área donde se lleve a cabo una actividad cubierta por la Norma con productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma.

(b) Se pueden permitir perros guardianes o perros guía en algunas áreas de un edificio completamente cerrado si es improbable que la presencia de los perros contamine los productos agrícolas frescos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de empaque de alimentos.

§112.128 ¿Qué requisitos aplican con respecto al control de plagas en los edificios?

(a) Tiene que tomar aquellas medidas razonablemente necesarias para proteger a los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos y materiales de empaque de alimentos, de la contaminación por plagas en edificios, incluyendo el monitoreo rutinario de plagas según sea necesario y apropiado.

(b) En edificios completamente cerrados, tiene que implementar medidas para excluir las plagas de sus edificios.

(c) En edificios parcialmente cerrados, tiene que implementar medidas para prevenir que las plagas se establezcan en sus edificios (como mediante el uso de mallas o monitoreando la presencia de plagas y eliminándolas cuando estén presentes).

§112.129 ¿Qué requisitos aplican a las instalaciones sanitarias?

Todos los siguientes requisitos aplican a las instalaciones sanitarias:

(a) Tiene que proporcionar al personal con instalaciones sanitarias adecuadas y de fácil acceso, incluyendo instalaciones sanitarias de fácil acceso a las áreas de cultivo durante las actividades de cosecha.

(b) Sus instalaciones sanitarias tienen que estar diseñadas, ubicadas y mantenerse para:

(1) Prevenir la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos, fuentes de agua y sistemas de distribución de agua con desechos humanos;

(2) Estar directamente accesibles para su mantenimiento, recibir mantenimiento y limpiarse con la frecuencia suficiente para asegurar la idoneidad de uso, y

mantenerse suministradas con papel higiénico; y

(3) Permitir la eliminación sanitaria de desechos y papel higiénico.

(c) Durante las actividades de cultivo que se llevan a cabo en un edificio completamente cerrado, y durante las actividades de cosecha, empaque o almacenamiento cubiertas por la Norma, tiene que proporcionar una estación de lavado de manos lo suficientemente cerca de las instalaciones sanitarias para que el lavado de manos les sea práctico a las personas que usan las instalaciones sanitarias.

§112.130 ¿Qué requisitos aplican a las instalaciones de lavado de manos?

Todos los siguientes requisitos aplican a las instalaciones de lavado de manos:

(a) Tiene que proporcionar al personal con instalaciones de lavado de manos adecuadas y de fácil acceso durante las actividades de cultivo que tienen lugar en un edificio completamente cerrado, y durante las actividades de cosecha, empaque y almacenamiento cubiertas por la Norma.

(b) Sus instalaciones de lavado de manos tienen que estar provistas con:

(1) Jabón (u otro surfactante efectivo);

(2) Agua corriente que cumpla con los requisitos de §112.44(a) para el agua utilizada en el lavado de manos; y

(3) Dispositivos de secado adecuados (como toallas de un solo servicio, servicio de limpieza de toallas o secadores de manos eléctricos).

(c) Tiene que proporcionar medidas para la eliminación adecuada de desechos (por ejemplo, aguas residuales y toallas usadas de un solo servicio) asociadas con una instalación de lavado de manos y tomar las medidas apropiadas para evitar que las aguas residuales de una instalación de lavado de manos contaminen los productos

agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos, áreas usadas para una actividad cubierta por la Norma, fuentes de agua de uso agrícola, y sistemas de distribución de agua de uso agrícola con peligros conocidos o razonablemente previsibles.

(d) No puede usar desinfectantes antisépticos para manos como sustitutos del jabón (u otro surfactante efectivo) y agua.

§112.131 ¿Qué tengo que hacer para controlar y eliminar las aguas residuales?

Todos los siguientes requisitos aplican para el control y eliminación de las aguas residuales:

(a) Tiene que eliminar las aguas residuales en un sistema séptico o de desagüe adecuado, o por otros medios adecuados.

(b) Tiene que mantener los sistemas sépticos y de aguas residuales de tal forma que se prevenga la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos, áreas usadas para una actividad cubierta por la Norma, fuentes de agua de uso agrícola, y sistemas de distribución de agua de uso agrícola con peligros conocidos o razonablemente previsibles.

(c) Tiene que manejar y eliminar fugas o derrames de desechos humanos de tal forma que se prevenga la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, y se prevenga o minimice la contaminación de las superficies de contacto con alimentos, áreas usadas para una actividad cubierta por la Norma, fuentes de agua de uso agrícola o sistemas de distribución de agua de uso agrícola.

(d) Después de un evento significativo (como una inundación o un terremoto) que pudiera impactar negativamente a un sistema séptico o de aguas residuales, tiene que tomar las medidas adecuadas

para asegurarse de que los sistemas sépticos y de aguas residuales continúen operando de manera que no contamine los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos, áreas usadas para una actividad cubierta por la Norma, fuentes de agua de uso agrícola o sistemas de distribución de agua de uso agrícola.

§112.132 ¿Qué tengo que hacer para controlar y eliminar la basura, residuos y desechos en las áreas usadas para las actividades cubiertas por la Norma?

Todos los siguientes requisitos aplican para el control y eliminación de la basura, residuos y desechos en las áreas usadas para actividades cubiertas por la Norma:

(a) Tiene que transportar, almacenar y eliminar la basura, residuos y desechos para:

(1) Minimizar el potencial de la basura, residuos y desechos para atraer o refugiar plagas; y

(2) Proteger de la contaminación a los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos, áreas usadas para una actividad cubierta por la Norma, fuentes de agua de uso agrícola, y sistemas de distribución de agua de uso agrícola con peligros conocidos o razonablemente previsibles.

(b) Tiene que operar adecuadamente los sistemas de tratamiento y eliminación de desechos para que no constituyan una fuente potencial de contaminación en las áreas usadas para una actividad cubierta por la Norma.

§112.133 ¿Qué requisitos aplican a la plomería?

La plomería tiene que ser del tamaño y diseño adecuado y estar instalada y mantenerse adecuadamente para:

(a) Distribuir agua a la presión necesaria, en cantidad suficiente, en todas las áreas donde es usada para las

actividades cubiertas por la Norma, para operaciones sanitarias, o para instalaciones sanitarias y de lavado de manos;

(b) Transportar adecuadamente las aguas residuales y desechos líquidos;

(c) Evitar ser una fuente de contaminación para los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos, áreas usadas para actividades cubiertas por la Norma, o fuentes de agua de uso agrícola; y

(d) No permitir el reflujos de, o conexiones cruzadas entre los sistemas de tuberías que descargan aguas residuales o aguas negras y los sistemas de tuberías que transportan agua utilizada para una actividad cubierta por la Norma, para operaciones sanitarias, o para el uso en las instalaciones de lavado de manos.

§112.134 ¿Qué tengo que hacer para controlar las excretas de animales y desechos de animales domésticos que se encuentran bajo mi control?

(a) Si tiene animales domésticos, para prevenir la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos, áreas usadas para una actividad cubierta por la Norma, fuentes de agua de uso agrícola, o sistemas de distribución de agua de uso agrícola con desechos de animales, tiene que:

(1) Controlar adecuadamente las excretas y los desechos de animales; y

(2) Mantener un sistema para el control de las excretas y los desechos de animales.

(b) [Reservada]

§112.140 Según esta subparte, ¿qué requisitos aplican con respecto a los registros?

(a) Tiene que establecer y mantener los registros requeridos bajo esta subparte de conformidad con los requisitos de la subparte O de esta parte.

(b) Tiene que establecer y mantener la documentación de la fecha y el método de limpieza y desinfección del equipo sujeto a esta subparte utilizada en:

- (1) Operaciones de cultivo de germinados; y
- (2) Actividades de cosecha, empaque o almacenamiento cubiertas por la Norma.

Subparte M—Germinados

§112.141 ¿Qué productos están sujetos a esta subparte?

Los requisitos de esta subparte aplican al cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de todos los germinados, excepto los que se cultivan en tierra o se cultivan en sustratos que se cosechan sin raíces.

§112.142 ¿Qué requisitos aplican a las semillas o granos utilizados para cultivar germinados?

Además de los requisitos de esta parte, todos los siguientes requisitos aplican a las semillas o granos utilizados para cultivar germinados:

(a) Tiene que tomar medidas razonablemente necesarias para prevenir la introducción de peligros conocidos o razonablemente previsibles en o sobre las semillas o granos que usará para la germinación.

(b) Con la excepción de lo dispuesto en el párrafo (c) de esta sección, si sabe o tiene razón para creer que un lote de semillas o granos puede estar contaminado con un patógeno (ya sea porque se ha asociado con una enfermedad transmitida por los alimentos; o con base en

los resultados de un análisis microbiológico, incluyendo un resultado positivo de un patógeno en los análisis requeridos en §112.144(b)), tiene que:

(1) Descontinuar el uso de todas las semillas o granos de ese lote para la producción de germinados y asegurar de que los germinados cultivados con ese lote de semillas o granos no ingresen al mercado; y

(2) Reportar la información (asociada con enfermedades y/o hallazgos del análisis microbiológico) al productor, distribuidor, proveedor u otra entidad de semillas de quien recibió las semillas o granos.

(c) Si la razón por la cual usted cree que un lote de semillas o granos puede estar contaminado se basó solo en los resultados del análisis microbiológico:

(1) No está obligado a seguir los pasos establecidos en el párrafo (b)(1) de esta sección si trata su lote de semillas o granos con un proceso que sea razonablemente certero para lograr en estas la destrucción o eliminación de los microorganismos más resistentes de importancia para la salud pública que sea probable que estén presentes en las semillas o granos; o

(2) No está obligado a seguir los pasos establecidos en los párrafos (b)(1) y (2) de esta sección si luego determina razonablemente, a través de acciones de seguimiento, que el lote de semillas o granos no es la fuente de contaminación (p. ej., el lote de semillas o granos no es la fuente de un patógeno encontrado en el agua que se utilizó en el riego de los germinados).

(d) Tiene que examinar visualmente las semillas y granos, y el empaque utilizado para enviar semillas o granos, en busca de signos de posible contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsibles.

(e) Tiene que, ya sea:

(1) Tratar las semillas o granos que serán utilizados para cultivar los 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 granos llevado a cabo por un productor, distribuidor o proveedor de semillas o granos (ya sea para cumplir este requisito por completo o con el propósito de considerar dicho tratamiento previo al aplicar un tratamiento adicional adecuado para las semillas o granos en la huerta cubierta por la Norma inmediatamente antes de la germinación), siempre y cuando obtenga documentación (como un certificado de garantía) del productor, distribuidor o proveedor de que:

- (i) El tratamiento previo fue llevado a cabo usando un método científicamente válido para reducir los microorganismos de importancia para la salud pública; y
- (ii) Las semillas o granos tratados fueron manipulados y empacados después del tratamiento de tal forma que se minimiza el potencial de contaminación.

§112.143 ¿Qué medidas tengo que tomar para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de los germinados?

Tiene que tomar todas las siguientes medidas para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de los germinados:

- (a) Tiene que cultivar, cosechar, empacar y almacenar los germinados en un edificio completamente cerrado.
- (b) Cualquier superficie de contacto con alimentos que utilice para cultivar, cosechar, empacar o almacenar germinados tiene que limpiarse y desinfectarse antes de que tenga contacto con los germinados o con las semillas o granos utilizados para cultivar germinados.
- (c) Tiene que hacer análisis durante el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de los germinados, como se especifica en §112.144.
- (d) Tiene que establecer e implementar un plan de

monitoreo ambiental por escrito 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 o almacenamiento, como se especifica en §112.146.

(f) Tiene que establecer e implementar un plan de muestreo por escrito para analizar patógenos en el agua que se utilizó en el riego de los germinados o en los germinados como se especifica en §112.147.

(g) Tiene que tomar ciertas acciones si las muestras del agua que se utilizó en el riego de los germinados o de los germinados resultan positivas para un patógeno como se especifica en §112.148.

§112.144 ¿Qué análisis tengo que hacer durante el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de los germinados?

Todos los siguientes análisis se tienen que hacer durante el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de los germinados:

(a) Tiene que analizar el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento para detectar especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* de conformidad con los requisitos establecidos en §112.145.

(b) También tiene que, ya sea:

(1) Analizar el agua que se utilizó en el riego de cada lote de producción de los germinados para detectar *E. coli* O157:H7, especies de *Salmonella* y cualquier patógeno que cumpla con los criterios del párrafo (c) de esta sección, de conformidad con los requisitos establecidos en §112.147; o

(2) Si no es factible hacer análisis del agua que se utilizó en el riego de los germinados (por ejemplo, los germinados cultivados en tierra que se cosechan con raíces o los germinados cultivados en sistemas

hidropónicos que usan muy poca agua), analizar cada lote de producción de germinados en la etapa del proceso (es decir, cuando los germinados todavía están creciendo) para detectar *E. coli* O157:H7, especies de *Salmonella* y cualquier patógeno que cumpla con los criterios del párrafo (c) de esta sección, de conformidad con los requisitos establecidos en §112.147.

(c) Además de *E. coli* O157:H7 y las especies de *Salmonella*, tiene que hacer los análisis como se indica en el párrafo (b) de esta sección para detectar patógenos adicionales cuando se cumplan las siguientes condiciones:

(1) El análisis para detectar al patógeno es razonablemente necesario para minimizar el riesgo de graves consecuencias adversas para la salud o la muerte por el uso o la exposición a los germinados; y

(2) Está disponible un método de análisis científicamente válido para detectar el patógeno en el agua que se utilizó en el riego de los germinados (o en los germinados).

§112.145 ¿Qué requisitos aplican para el análisis ambiental en la detección de especies de *Listeria* o *L. monocytogenes*?

Todos los siguientes requisitos de análisis aplican para el análisis ambiental en la detección de especies de *Listeria* y *L. monocytogenes* en el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento:

(a) Tiene que establecer e implementar un plan de monitoreo ambiental por escrito que esté diseñado para identificar si *L. monocytogenes* está presente en el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque o almacenamiento.

(b) Su plan de monitoreo ambiental por escrito tiene que estar dirigido al muestreo y análisis ya sea de

especies de *Listeria* o de *L. monocytogenes*.

(c) Su plan de monitoreo ambiental por escrito tiene que incluir un plan de muestreo que especifique:

(1) Qué analizará en las muestras que fueron tomadas (es decir, especies de *Listeria* o *L. monocytogenes*);

(2) Con qué frecuencia tomará las muestras del medio ambiente, que no deben ser menos de una vez al mes, y en qué momento durante la producción tomará las muestras; y

(3) Los sitios de muestreo; el número y ubicación de los sitios de muestreo tienen que ser suficientes para determinar si las medidas son efectivas y tienen que incluir superficies de contacto con alimentos y superficies sin contacto con alimentos del equipo, que sean apropiadas, y otras superficies en el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento.

(d) Tiene que tomar asépticamente muestras ambientales y analizarlas para detectar especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* utilizando un método como se establece en §112.152.

(e) Su plan de monitoreo ambiental por escrito tiene que incluir un plan de acciones correctivas que, como mínimo, requiera que realice las acciones establecidas en §112.146, y detalle cuándo y cómo realizará esas acciones, si los análisis del medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque o almacenamiento resultan positivos para especies de *Listeria* o *L. monocytogenes*.

§112.146 ¿Qué acciones tengo que tomar si el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque o almacenamiento resulta positivo para especies de *Listeria* o *L. monocytogenes*?

Tiene que tomar, como mínimo, las siguientes acciones si detecta especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* en el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque o almacenamiento:

(a) Llevar a cabo análisis adicionales de las superficies y áreas que rodean el área donde se detectaron especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* para evaluar el alcance del problema, incluyendo el potencial de que las especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* se hayan establecido en un nicho;

(b) Limpiar y desinfectar las superficies afectadas y las áreas circundantes;

(c) Llevar a cabo muestreos y análisis adicionales para determinar si las especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* han sido eliminadas;

(d) Llevar a cabo análisis de producto terminado cuando sea apropiado;

(e) Llevar a cabo cualquier otra acción necesaria para prevenir la recurrencia de la contaminación; y

(f) Tomar las medidas apropiadas para prevenir que cualquier alimento que esté adulterado según la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos ingrese al mercado.

§112.147 ¿Qué tengo que hacer para la toma y el análisis de muestras del agua que se utilizó en el riego de los germinados o de los germinados en la detección de patógenos?

Todos los siguientes requisitos aplican para la toma y el análisis de muestras del agua que se utilizó en el riego de los germinados o de los germinados en la detección de patógenos según está requerido en §112.144(b):

(a) Tiene que establecer e implementar un plan de muestreo por escrito que identifique el número y la ubicación de las muestras (del agua utilizada en el riego de los germinados o de los germinados) que se tomarán de cada lote de producción de germinados para asegurar de que las muestras tomadas sean representativas del lote de producción cuando se hacen análisis de contaminación.

(b) De conformidad con el plan de muestreo por escrito

requerido en el párrafo (a) de esta sección, tiene que tomar las muestras del agua utilizada en el riego de los germinados o de los germinados de manera aséptica, y analizar las muestras que fueron tomadas para detectar patógenos usando un método como se establece en §112.153. No debe permitir que el lote de producción de germinados ingrese al mercado a menos que los resultados del análisis del agua utilizada en el riego de los germinados o de los germinados sea negativo para *E. coli* O157:H7, especies de *Salmonella*, y, si corresponde, un patógeno que cumpla con los criterios establecidos en §112.144(c).

(c) Su plan de muestreo por escrito tiene que incluir un plan de acciones correctivas que requiera, como mínimo, tomar las acciones establecidas en §112.148, y detallar cuándo y cómo realizará esas acciones, si las muestras del agua utilizada en el riego de los germinados o de los germinados resultan positivas para *E. coli* O157:H7, especies de *Salmonella*, o un patógeno que cumpla con los criterios establecidos en §112.144(c).

§112.148 ¿Qué acciones tengo que tomar si el análisis de las de muestras del agua utilizada en el riego de los germinados o de los germinados resulta positivo para un patógeno?

Tiene que tomar, como mínimo, las siguientes acciones si el análisis de las muestras del agua utilizada en el riego de los germinados o de los germinados resulta positivo para *E. coli* O157:H7, especies de *Salmonella*, o un patógeno que cumpla con los criterios establecidos en §112.144(c):

(a) Tomar las acciones adecuadas para prevenir que cualquier alimento que esté adulterado según 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 granos utilizados para el cultivo del lote de producción de germinados afectado (excepto según lo permitido en §112.142(c));

(c) Limpiar y desinfectar las superficies afectadas y áreas circundantes; y

(d) Efectuar cualquier otra acción necesaria para prevenir la recurrencia de la contaminación.

§112.150 Según esta subparte, ¿qué requisitos aplican con respecto a los registros?

(a) Tiene que establecer y mantener los registros requeridos en esta subparte de conformidad con los requisitos de la subparte O de esta parte.

(b) Tiene que establecer y mantener los siguientes registros:

(1) Documentación de su tratamiento a las semillas o granos para reducir la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública en las semillas o los granos, en su huerta; o de manera alternativa, documentación (como un certificado de conformidad) de su proveedor de semillas de que las semillas o granos están tratados para reducir la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública y fueron manipulados y empacados adecuadamente después del tratamiento, de conformidad con los requisitos en §112.142(e);

(2) Su plan de monitoreo ambiental por escrito, de conformidad con los requisitos establecidos en §112.145;

(3) Su plan de muestreo por escrito para cada lote de producción de germinados de conformidad con los requisitos establecidos en §112.147(a) y (c);

(4) Documentación de los resultados de todas las pruebas analíticas realizadas con los propósitos de cumplimiento de esta subparte;

(5) Cualquier método analítico que utilice en lugar de los métodos que están incorporados como referencia en §§112.152 y 112.153; y

(6) Documentación de las acciones tomadas de conformidad con §§112.142(b) y (c), 112.146 y 112.148.

Subparte N—Métodos analíticos

§112.151 ¿Qué métodos tengo que utilizar para analizar la calidad del agua con el fin de satisfacer los requisitos en §112.46?

Tiene que analizar la calidad del agua utilizando:

(a) El método de análisis publicado por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés), “Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) en agua por membrana de filtración usando agar en membrana modificada para *Escherichia coli* termo tolerante (mTEC modificado), EPA-821-R-09-007,” diciembre de 2009. El director del Registro Federal aprueba esta incorporación como referencia de conformidad con 5 U.S.C. 552(a) y 1 CFR parte 51. Puede obtener una copia en la Oficina del Agua de la EPA, (4303T), 1200 Pennsylvania Avenue NW., Washington, DC 20460. Puede también revisar una copia en la biblioteca principal de la FDA, 10903 New Hampshire Ave., Edificio 2, Tercer Piso, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, o en la Administración Nacional de Archivos y Documentos (NARA, por sus siglas en inglés). Para obtener información sobre la disponibilidad de este material en NARA, llame al 202-741-6030 o visite el sitio web: http://www.archives.gov/federal__register/code__of__federal__regulations/ibr__locations.html; o

(b)(1) Un método científicamente válido que sea al menos equivalente en exactitud, precisión y sensibilidad al método de análisis en §112.151(a); o

(2) Para cualquier otro indicador de contaminación fecal, puede realizar análisis que sigan un método científicamente válido de conformidad con §112.49(a).

§112.152 ¿Qué métodos tengo que utilizar para analizar el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento en la detección de especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* para satisfacer los requisitos en §112.144(a)?

Tiene que analizar el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento en la detección de especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* utilizando:

(a) El método de análisis descrito en “Metodología de análisis para especies de *Listeria* o *L. monocytogenes* en muestras ambientales,” Versión 1, octubre de 2015, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. El director del Registro Federal aprueba esta incorporación como referencia de conformidad con 5 U.S.C. 552(a) y 1 CFR parte 5. Puede obtener y/o revisar una copia en la División de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos del Centro de Inocuidad de Alimentos y Nutrición Aplicada (CFSAN, por sus siglas en inglés), de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1600; en la biblioteca principal de la FDA, 10903 New Hampshire Ave., Edificio 2, Tercer Piso, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039; <http://www.fda.gov/fsma>; o en la Administración Nacional de Archivos y Documentos (NARA, por sus siglas en inglés). Para obtener información sobre la disponibilidad de este material en NARA, llame al 202-741-6030 o visite el sitio web: http://www.archives.gov/federal__register/code_of_federal__regulation/ibr__locations.html; o

(b) Un método científicamente válido que sea al menos equivalente en exactitud, precisión y sensibilidad al método de análisis en §112.152(a).

§112.153 ¿Qué métodos tengo que utilizar para analizar el agua que se utilizó en el riego de germinados (o germinados) de cada lote de producción en la detección de patógenos para satisfacer los requisitos en §112.144 (b) y (c)?

Tiene que analizar el agua que se utilizó en el riego de germinados (o germinados) de cada lote de producción en la detección de patógenos utilizando:

(a) Para *E. coli* O157:H7, 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 que se utilizó en el riego de germinados (o germinados),” Versión 1, octubre de 2015, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. El director del Registro Federal aprueba esta incorporación como referencia de conformidad con 5 U.S.C. 552(a) y 1 CFR parte 5. Puede obtener y/o revisar una copia en la División de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos del Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada (CFSAN, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1600; en la biblioteca principal de la FDA, 10903 New Hampshire Ave., Edificio 2, Tercer Piso, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039; <http://www.fda.gov/fsma>; o en la Administración Nacional de Archivos y Documentos (NARA, por sus siglas en inglés). Para obtener información sobre la disponibilidad de este material en NARA, llame al 202-741-6030 o visite el sitio web: http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html; o

(2) Un método científicamente válido que sea al menos equivalente en exactitud, precisión y sensibilidad al método de análisis en §112.153(a)(1); y

(b) Para cualquier otro patógeno(s) que cumpla(n) con los criterios en §112.144(c), un método científicamente válido.

Subparte O—Registros

§112.161 ¿Qué requisitos generales aplican a los registros requeridos en esta parte?

(a) Salvo que se especifique lo contrario, todos los registros requeridos en esta parte tienen que:

(1) Incluir, según corresponda:

(i) El nombre y ubicación de su huerta;

(ii) Valores y observaciones reales 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, cualquier número de lote u otro identificador) del producto agrícola fresco cubierto por la Norma aplicable al registro;

(iv) La ubicación del área de cultivo (por ejemplo, un campo específico) u otra área (por ejemplo, un área de empaque específica) aplicable al registro; y

(v) La fecha y hora de la actividad documentada;

(2) Ser creados en el momento en que se lleve a cabo o se observe una actividad;

(3) Ser precisos, legibles e indelebles; y

(4) Estar fechados y firmados o rubricados por la persona que llevó a cabo la actividad documentada.

(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 persona responsable dentro de un periodo de tiempo razonable después de que se generaron los registros.

§112.162 ¿Dónde tengo que almacenar los registros?

(a) El almacenamiento de registros fuera del sitio es permitido si dichos registros pueden ser recuperados y proporcionados *in situ* en un plazo de 24 horas de haber recibido la solicitud para la revisión oficial.

(b) Los registros electrónicos se consideran *in situ* en su huerta si están accesibles desde alguna ubicación en su huerta.

§112.163 ¿Puedo usar los registros existentes para satisfacer los requisitos de esta parte?

(a) Los registros existentes (p. ej., registros que se mantienen para el cumplimiento de otras regulaciones federales, estatales o locales, o por cualquier otro motivo) no necesitan ser duplicados si contienen toda la información requerida y satisfacen los requisitos de esta parte. Los registros existentes pueden complementarse según sea necesario para incluir toda la información requerida y satisfacer los requisitos de esta parte.

(b) La información requerida en esta parte no necesita mantenerse en un conjunto de registros. Si los registros existentes contienen alguna de la información requerida, cualquier información nueva requerida en esta parte puede mantenerse por separado o combinarse con los registros existentes.

§112.164 ¿Por cuánto tiempo tengo que conservar los registros?

(a)(1) Tiene que conservar los registros requeridos de esta parte por lo menos 2 años a partir de la fecha en que el registro fue generado.

(2) Los registros de los 3 años anteriores al año calendario aplicable de los que depende la huerta para satisfacer los criterios de una exención calificada, de conformidad con §§112.5 y 112.7, tienen que conservarse el tiempo que sea necesario para demostrar el estatus de la huerta durante el año calendario aplicable.

(b) Los registros relacionados con la idoneidad general del equipo o procesos o los registros

relacionados con el análisis, muestreo o planes de acción usados por una huerta, incluyendo los resultados de estudios científicos, análisis y evaluaciones, tienen que conservarse en la huerta por lo menos 2 años después de que el uso de dichos equipos o procesos, o los registros relacionados con el análisis, muestreo o planes de acción sea discontinuado.

§112.165 ¿En qué formatos es aceptable conservar los registros?

Tiene que conservar los registros como:

- (a) Registros originales;
- (b) Copias auténticas (como fotocopias, fotografías, copias escaneadas, micropelículas, microfichas u otras reproducciones precisas de los registros originales); o
- (c) Registros electrónicos. Los registros que se establecen o conservan para satisfacer los requisitos de esta parte y que cumplen con la definición de registros electrónicos en §11.3(b)(6) de este capítulo están exentos de los requisitos de la parte 11 de este capítulo. Los registros que satisfacen los requisitos de esta parte, pero que también son requeridos en otras disposiciones legales o normativas aplicables, permanecen sujetos a la parte 11 de este capítulo.

§112.166 ¿Qué requisitos aplican para que los registros estén disponibles y accesibles a la FDA?

- (a) Tiene que tener todos los registros requeridos en esta parte fácilmente disponibles y accesibles durante el período de retención para la inspección y copiado por la FDA mediante solicitud oral o escrita, excepto que tiene 24 horas para obtener los registros que mantiene fuera del sitio y tenerlos disponibles y accesibles para la FDA para su inspección y copiado.
- (b) Si usa medios electrónicos para mantener los

registros, o para mantener copias auténticas de los registros, o si utiliza técnicas de reducción como la micropelícula para mantener 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 durante un período prolongado, los registros pueden ser transferidos a otra ubicación razonablemente accesible, pero tienen que regresarse a la huerta en un período de 24 horas para su revisión oficial previa solicitud.

§112.167 ¿Se pueden divulgar los registros que proporcione a la FDA a personas ajenas a la FDA?

Los registros obtenidos por la FDA de conformidad con esta parte están sujetos a los requisitos de divulgación de la parte 20 de este capítulo.

Subparte P–Variaciones

§112.171 ¿Quién puede solicitar una variación de los requisitos de esta parte?

Un estado, una tribu reconocida por el gobierno federal (o “tribu”), o un país extranjero del cual se importan alimentos a los Estados Unidos puede solicitar una variación de uno o más requisitos de esta parte, cuando el estado, tribu o país extranjero determine que:

(a) La variación es necesaria en vista de las condiciones locales de cultivo; y

(b) Los procedimientos, procesos y prácticas a seguir bajo la variación son razonablemente probables de asegurar que el producto agrícola fresco no esté adulterado según la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, y de proporcionar el mismo nivel de protección a la salud pública que los requisitos de esta parte.

§112.172 ¿Cómo puede un estado, tribu o país extranjero solicitar una variación para uno o más requisitos de esta parte?

Para solicitar una variación de uno o más requisitos de esta parte, la autoridad competente (es decir, la autoridad regulatoria en inocuidad de los alimentos) del estado, tribu o país extranjero tiene que presentar una petición según está establecido en §10.30 de este capítulo.

§112.173 ¿Qué se tiene que incluir en la Declaración de Motivos en una petición de solicitud de una variación?

Además de los requisitos establecidos en §10.30 de este capítulo, la Declaración de Motivos en una petición de solicitud de una variación tiene que:

(a) Proporcionar una declaración de que el estado, tribu o país extranjero aplicable ha determinado que la variación es necesaria en vista de las condiciones locales de cultivo y de que los procedimientos, procesos y prácticas a seguir bajo la variación son razonablemente probables de asegurar que el producto agrícola fresco no esté adulterado según la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, y de proporcionar el mismo nivel de protección a la salud pública que los requisitos de esta parte;

(b) Describir específicamente la variación solicitada, incluyendo las personas a las que se aplicaría la variación y las provisiones o provisión de esta parte a las que se aplicaría la variación;

(c) Presentar información que demuestre que los procedimientos, procesos y prácticas a seguir bajo la variación son razonablemente probables de asegurar que el producto agrícola fresco no esté adulterado según la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 342) y de

proporcionar el mismo nivel de protección a la salud pública como es requerido en esta parte.

§112.174 ¿Qué información presentada en una petición de solicitud de una variación o presentada en los comentarios de dicha petición está disponible públicamente?

Asumiremos que la información presentada en una petición de solicitud de una variación y los comentarios presentados en dicha petición, incluyendo una solicitud de que una variación sea aplicada a personas en situación similar, no contiene información exenta de divulgación pública según la parte 20 de este capítulo y será publicada como parte del expediente asociado con esta solicitud.

§112.175 ¿Quién responde a una petición de solicitud de una variación?

El director o los directores adjuntos del Centro de Inocuidad de Alimentos y Nutrición Aplicada (CFSAN, por sus siglas en inglés) o el director, oficina de cumplimiento, CFSAN, responderá a la solicitud de una variación.

§112.176 ¿Qué proceso aplica a la petición de solicitud de una variación?

(a) En general, los procedimientos establecidos en §10.30 de este capítulo rigen nuestra respuesta a la petición que solicita una variación.

(b) Según §10.30(h)(3) de este capítulo, publicaremos un aviso en el **Registro Federal**, solicitando información y puntos de vista sobre una petición presentada, incluyendo la información y puntos de vista de personas que pudieran ser afectadas por la variación si la petición fuera otorgada (p. ej., ya sea porque su huerta está cubierta por la petición o como una persona con una

situación similar a las personas cubiertas por la petición).

(c) Según §10.30(e)(3) de este capítulo, responderemos al solicitante por escrito y también haremos público un aviso en el sitio web de la FDA anunciando nuestra decisión de otorgar o negar la petición.

(1) Si otorgamos la petición, ya sea en su totalidad o en parte, especificaremos a las personas a las que se aplica la variación y las provisiones o provisión de esta parte a las que se aplica la variación.

(2) Si negamos la petición (incluyendo rechazos parciales), nuestra respuesta por escrito al solicitante y nuestro aviso público anunciando nuestra decisión de negar la petición explicarán la(s) razón(es) del rechazo.

(d) Haremos fácilmente accesible al público y actualizaremos periódicamente una lista de peticiones presentadas que solicitan variaciones, incluyendo el estado de cada petición (por ejemplo, pendiente, otorgada o rechazada).

§112.177 ¿Puede una variación aprobada aplicar a cualquier persona aparte de aquellas identificadas en la petición que solicita esa variación?

(a) Un estado, tribu o un país extranjero que crea que una variación solicitada en una petición presentada por otro estado, tribu o país extranjero debería también aplicar a las personas con una situación similar en su jurisdicción, podría solicitar que la variación sea aplicada a esas personas con situación similar presentando comentarios de conformidad con §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 de variación por separado, la FDA notificará al estado, tribu o país extranjero que presentó estos comentarios que una solicitud por separado tiene que enviarse de conformidad con §§112.172 y 112.173.

(b) Si otorgamos una petición que solicita una variación, en su totalidad o en parte, podemos especificar que la variación también aplique a personas en una ubicación específica que tengan una situación similar a aquellas identificadas en la petición.

(c) Si especificamos que la variación también aplica a personas en una ubicación específica que tienen una situación similar a aquellas identificadas en la petición, informaremos al estado, tribu o país extranjero donde se encuentren las personas con la situación similar de nuestra decisión por escrito, y publicaremos un aviso en nuestro sitio web anunciando nuestra decisión de aplicar la variación a las personas con situación similar en esa ubicación en particular.

§112.178 ¿En qué circunstancias puede la FDA negar una petición de solicitud de una variación?

Podemos negar una solicitud de variación si esta no proporciona la información requerida según §112.173 (incluyendo los requisitos establecidos en §10.30 de este capítulo), o si determinamos que la variación no es razonablemente probable que asegure que el producto agrícola fresco no esté adulterado según la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, y que proporcione el mismo nivel de protección a la salud pública que lo requerido en esta parte.

§112.179 ¿Cuándo entra en vigor una variación aprobada por la FDA?

Una variación aprobada por la FDA entra en vigor en la fecha de nuestra decisión por escrito sobre la petición.

§112.180 ¿En qué circunstancias puede la FDA modificar o revocar una variación aprobada?

Podemos modificar o revocar una variación si determinamos que dicha variación no es razonablemente probable que asegure que el producto agrícola fresco no esté adulterado según la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, y que proporcione el mismo nivel de protección a la salud pública que lo requerido en esta parte.

§112.181 ¿Qué procedimientos aplican si la FDA determina que una variación aprobada debería ser modificada o revocada?

(a) Proporcionaremos las siguientes notificaciones:

(1) Notificaremos al estado, tribu o país extranjero directamente, por escrito, a la dirección identificada en su petición, si determinamos que una variación otorgada en respuesta a su petición debería ser modificada o revocada. Nuestra notificación directa por escrito proporcionará al estado, tribu o país extranjero la oportunidad de solicitar una audiencia informal según la parte 16 de este capítulo.

(2) Publicaremos un aviso de nuestra determinación de que una variación debería ser modificada o revocada en el **Registro Federal**. Este aviso establecerá un expediente público de tal manera que las partes interesadas puedan presentar comentarios por escrito con respecto a nuestra determinación.

(3) Cuando corresponda, nosotros:

(i) Notificaremos por escrito a los estados, tribus o países extranjeros donde se aplique una variación a las personas con situación similar de nuestra determinación de que la variación debería ser modificada o revocada;

(ii) Proporcionaremos a esos estados, tribus o países extranjeros la oportunidad de solicitar una audiencia

informal según la parte 16 de este capítulo; e

(iii) Incluiremos un aviso en el **Registro Federal** como se describe en el párrafo (a)(2) de esta sección una notificación pública de nuestra decisión de modificar o revocar la variación concedida a los estados, tribus o países extranjeros en donde se localizan personas con situación similar.

(b) Consideraremos las presentaciones de los estados, tribus o países extranjeros afectados y de otras partes interesadas de la siguiente manera:

(1) Consideraremos las solicitudes de audiencias de los estados, tribus o países extranjeros afectados según la parte 16 de este capítulo.

(i) Si la FDA otorga una audiencia, brindaremos al estado, tribu o país extranjero la oportunidad de realizar una presentación oral. Notificaremos en nuestro sitio web la audiencia, incluyendo la fecha, hora y el lugar de la audiencia.

(ii) Si más de un estado, tribu o país extranjero solicita una audiencia informal según la parte 16 de este capítulo sobre la determinación de que una variación particular debería ser modificada o revocada, podemos consolidar tales solicitudes (por ejemplo, en una sola audiencia).

(2) Consideraremos las presentaciones por escrito enviadas al expediente público de las partes interesadas.

(c) Notificaremos nuestra decisión final de la siguiente manera:

(1) En la base del registro administrativo, la FDA emitirá una decisión por escrito, según lo indicado en la parte 16 de este capítulo.

(2) Publicaremos un aviso de nuestra decisión en el **Registro Federal**. La fecha de entrada en vigor de la decisión será la fecha de publicación de la notificación.

§112.182 ¿Cuáles son los tipos de variaciones permitidas que se pueden otorgar?

Se puede solicitar una variación o variaciones para uno o más requisitos de las subpartes A a la O de esta parte. Los ejemplos de tipos de variaciones permitidos incluyen:

(a) Variación de los criterios de la calidad microbiológica establecidos en §112.44(b), cuando el agua de uso agrícola es utilizada durante las actividades de cultivo en los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma (diferentes a los germinados) utilizando un método de aplicación directa del agua;

(b) Variación de la tasa de muerte microbiana establecido en §112.45(b)(1)(i), que se utiliza para determinar el intervalo de tiempo entre el último riego y la cosecha, y/o el intervalo de tiempo máximo que lo acompaña; y

(c) Variación del enfoque o frecuencia para analizar el agua utilizada para los propósitos que están sujetos a los requisitos según §112.44(b), establecidos en §112.46(b).

Subparte Q—Cumplimiento y aplicación de la Norma

§112.192 ¿Cuál es la aplicabilidad y estado de esta parte?

(a) El incumplimiento con los requisitos de esta parte, emitidos de acuerdo con la sección 419 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, es un acto prohibido conforme a lo estipulado en la sección 301(vv) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

(b) Los criterios y definiciones en esta parte aplican para determinar si un alimento está:

(1) Adulterado en el sentido de:

(i) La sección 402(a)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que señala que el alimento

ha sido cultivado, cosechado, empacado o almacenado en condiciones tales que lo hagan inadecuado como alimento; o

(ii) La sección 402(a)(4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que señala que el alimento ha sido preparado, empacado o almacenado bajo condiciones insalubres a través de las cuales puede haberse contaminado con suciedad o por lo que puede haber sido 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).

§112.193 ¿Cuáles son las disposiciones para la coordinación de la educación y aplicación de esta parte?

Según la sección 419(b)(2)(A) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, la FDA coordina las actividades de educación y aplicación de la Norma a través de funcionarios estatales, territoriales, tribales y locales ayudando a desarrollar enfoques de educación, capacitación y aplicación.

Subparte R—Retiro de la exención calificada

§112.201 ¿En qué circunstancias puede la FDA retirar una exención calificada de conformidad con los requisitos establecidos en §112.5?

(a) Nosotros podemos retirar su exención calificada según §112.5:

(1) En el caso de una investigación activa de un brote de enfermedades transmitidas por alimentos que esté directamente relacionado con su huerta; o

(2) Si determinamos que es necesario para proteger la salud pública y prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos con base

en conductas o condiciones asociadas con su huerta que resulten significativas para la inocuidad de los alimentos que de otro modo serían productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma cultivados, cosechados, empacados, o almacenados en su huerta.

(b) Antes de que la FDA emita una orden de retiro de su exención calificada:

(1) La FDA 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, decomiso y orden judicial;

(2) La FDA tiene que notificar por escrito al propietario, operador o agente a cargo de la huerta 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 a la notificación de la FDA, dentro de los 15 días calendario a partir de la fecha de recepción de la notificación; y

(3) La FDA tiene que considerar las acciones tomadas por la huerta para abordar las circunstancias que puedan llevar a la FDA a retirar la exención.

§112.202 ¿Qué procedimiento utilizará la FDA para retirar una exención?

(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 del Centro de Inocuidad de Alimentos y Nutrición Aplicada), o un oficial superior de la FDA a cualquiera de esos directores, tiene que aprobar una orden de retiro de 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 de conformidad con el párrafo

(a) de esta sección.

(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.

§112.203 ¿Qué información tiene que incluir la FDA en una orden de retiro de una exención calificada?

Una orden para retirar la exención calificada aplicable a una huerta según §112.5 tiene que incluir la siguiente información:

(a) La fecha de la orden;
(b) El nombre, dirección y ubicación de la huerta;
(c) Una declaración breve y general de las razones de la orden, incluyendo información relevante para 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 una huerta que resultan significativas para la inocuidad de los alimentos que de otro modo serían productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma cultivados, cosechados, empacados, o almacenados en dicha huerta.

(d) Una declaración de que la huerta tiene que, ya sea:

(1) Cumplir con las subpartes B a la O de esta parte en 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden, o dentro de un plazo de tiempo razonable, acordado por la FDA, basado en una justificación por escrito presentada a la FDA, para un plazo que exceda 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden; o

(2) Apelar la orden dentro de los 15 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden de conformidad con los requisitos establecidos en §112.206.

(e) Una declaración que una huerta puede solicitar para que la FDA restablezca la exención que fue retirada siguiendo los procedimientos establecidos en §112.213;

(f) El texto de la sección 419(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y de esta subparte;

(g) Una declaración de que cualquier audiencia informal sobre una apelación de la orden tiene que efectuarse como una audiencia regulatoria según la parte 16 de este capítulo, con algunas excepciones descritas en §112.208;

(h) La dirección postal, el número de teléfono, 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 ubicadas en el extranjero, la misma información del Director de la Oficina de Cumplimiento del Centro de Inocuidad de Alimentos y Nutrición Aplicada); y

(i) El nombre y título del representante de la FDA que aprobó la orden.

§112.204 ¿Qué tengo que hacer si recibo una orden de retiro de una exención calificada aplicable a mi huerta?

El propietario, operador o agente a cargo de una huerta que recibe una orden de retiro de una exención calificada aplicable a dicha huerta según §112.5 también tiene que, ya sea:

(a) Cumplir con los requisitos aplicables de esta parte dentro de los 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden o, si las operaciones han cesado y no se reanudarán dentro de los 120 días calendario, antes del inicio de las operaciones en la

siguiente temporada de cultivo, o dentro de un plazo de tiempo razonable, acordado por la FDA, basado en una justificación por escrito, presentada a la FDA, para un plazo que exceda 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden; o

(b) Apelar la orden dentro de los 15 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden de conformidad con los requisitos establecidos en §112.206.

§112.205 ¿Puedo apelar o solicitar una audiencia sobre una orden de retiro de una exención calificada aplicable a mi huerta?

(a) La presentación de una apelación, incluyendo la presentación de una petición de una audiencia informal, no funcionará para retrasar o suspender ninguna acción administrativa, incluyendo las medidas de aplicación de la FDA, a menos que el Comisionado de Alimentos y Medicamentos, de manera discrecional, determine que el retraso o suspensión es una cuestión 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 esta parte dentro de los 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden o, si las operaciones han cesado y no se reanudarán dentro de los 120 días calendario, antes del inicio de las operaciones en la siguiente temporada de cultivo, o dentro de un plazo de tiempo razonable, acordado por la FDA, basado en una justificación por escrito, presentada a la FDA, para un plazo que exceda 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden; y

(2) El propietario, operador o agente a cargo de la huerta ya no está sujeto a los requisitos modificados en §§112.6 y 112.7.

§112.206 ¿Cuál es el procedimiento para presentar una apelación?

(a) Para apelar una orden de retiro de una exención calificada aplicable a una huerta según §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 una huerta ubicada en el extranjero, al Director de la Oficina de Cumplimiento del Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada), a la dirección postal, la dirección de correo electrónico o el número de fax identificado en la orden dentro de los 15 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden; y

(2) Responder específicamente a los hechos y asuntos contenidos en la orden, incluyendo cualquier documentación de apoyo sobre la cual dependa el propietario, operador o agente a cargo de la huerta.

(b) En una apelación por escrito de la orden de retiro de una exención proporcionada según §112.5, el propietario, operador o agente a cargo de la huerta puede incluir una solicitud por escrito para una audiencia informal según lo provisto en §112.207.

§112.207 ¿Cuál es el procedimiento para solicitar una audiencia informal?

(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 presentar cualquier solicitud de audiencia informal junto con su apelación por escrito presentada de conformidad con §112.206 dentro de los 15 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden.

(b) Una solicitud para una audiencia informal puede

ser negada, completa o parcialmente, si el oficial que preside determina que en el material presentado no se ha planteado ninguna cuestión genuina y sustancial de hecho material. 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.

§112.208 ¿Qué requisitos aplican a una audiencia informal?

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 calendario posteriores a la fecha de la presentación 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 según esta subparte se lleve a cabo dentro de 1 día calendario, según corresponda.

(c) La FDA tiene que efectuar la audiencia de conformidad con la parte 16 de este capítulo, excepto que:

(1) La orden de retiro de una exención según §112.5, en lugar de la notificación según §16.22(a) de este capítulo, da aviso de la oportunidad de una audiencia según esta sección y es parte del registro administrativo de la audiencia regulatoria según §16.80(a) de este capítulo.

(2) Una solicitud de una audiencia según esta subparte tiene que estar dirigida al director de distrito de la FDA (o en el caso de una huerta ubicada en el extranjero, al Director de la Oficina de Cumplimiento del Centro de Inocuidad de Alimentos y Nutrición Aplicada)

según lo provisto en la orden de retiro de una exención.

(3) La sección 112.209, en lugar de lo establecido en §16.42(a) de este capítulo, describe a los empleados de la FDA que presiden las audiencias según esta subparte.

(4) La sección 16.60(e) y (f) de este capítulo no aplica a una audiencia según esta subparte. El oficial que preside tiene que preparar un informe por escrito de la audiencia. Todo el material escrito presentado en la audiencia se adjuntará al informe. El oficial que preside tiene que incluir como parte del informe de la audiencia un hallazgo sobre la credibilidad de los testigos (distintos de los testigos expertos) siempre que la credibilidad sea un asunto importante, y tiene que incluir una decisión propuesta, acompañada de una declaración de los motivos. El participante de la audiencia puede revisar y comentar sobre el informe del oficial que preside dentro de los 2 días calendario después de la emisión del informe. El oficial que preside emitirá entonces la decisión final.

(5) La sección 16.80(a)(4) de este capítulo no aplica a una audiencia regulatoria según esta subparte. El informe del oficial que preside la audiencia y cualquier comentario sobre el informe por parte del participante de la audiencia según §112.208(c)(4) son parte del registro administrativo.

(6) Ninguna de las partes tendrá el derecho, según §16.119 de este capítulo, a solicitar al Comisionado de Alimentos y Medicamentos una reconsideración o suspensión de la decisión final del oficial que preside.

(7) Si la FDA acepta una solicitud de una audiencia informal sobre una apelación de una orden de retiro de una exención, la audiencia tiene que llevarse a cabo como una audiencia regulatoria bajo una regulación de conformidad con la parte 16 de este capítulo, excepto que §16.95(b) no aplica a las audiencias bajo esta subparte. Con respecto a una audiencia regulatoria según esta subparte, el registro administrativo de la audiencia especificado en §§16.80(a)(1), (2), (3) y (5) de este capítulo

y 112.208(c)(5) constituye el registro exclusivo de la decisión final del oficial que la preside. Para propósitos de revisión judicial según §10.45 de este capítulo, el registro del procedimiento administrativo consiste en el registro de la audiencia y la decisión final del oficial que preside.

§112.209 ¿Quién es el oficial que preside una apelación y una audiencia informal?

El oficial que preside una apelación y una audiencia informal tiene que ser un Director del Programa de la Oficina de Asuntos Normativos o algún otro oficial de la FDA superior a un director de distrito de la FDA.

§112.210 ¿Cuál es el plazo para emitir una decisión sobre una apelación?

(a) Si el propietario, operador o agente a cargo de una huerta apela la orden sin solicitar una audiencia, el oficial que preside tiene hasta 10 días calendario después de que la apelación fue presentada para emitir un informe por escrito que incluya una decisión final confirmando o revocando el retiro.

(b) Si el propietario, operador o agente a cargo de una huerta apela la orden y solicita una audiencia informal:

(1) Si la FDA acepta la solicitud de una audiencia y la audiencia se lleva a cabo, el oficial que preside tiene que proporcionar una oportunidad de 2 días calendario para que los participantes de la audiencia revisen y presenten comentarios sobre el informe de la audiencia según §112.208(c)(4), y tiene que emitir una decisión final dentro de un período de 10 días calendario después de que la audiencia tuvo lugar; o

(2) Si la FDA rechaza 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 calendario posteriores a la fecha en que la apelación fue presentada.

§112.211 ¿Cuándo se revoca una orden de retiro de una exención calificada aplicable a una huerta?

Una orden de retiro de una exención calificada aplicable a una huerta según §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 de una audiencia informal, y el oficial que preside no confirma la orden dentro de los 10 días calendario 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 rechaza la solicitud de una audiencia informal, y la FDA no confirma la orden dentro de 10 días calendario después de que la apelación es presentada, o emite una decisión de revocación de 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 calendario después de que la apelación es presentada, o emite una decisión de revocación de la orden dentro de ese tiempo.

(d) La confirmación de una orden de 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.

§112.213 Si mi exención calificada es retirada, ¿en qué circunstancias la FDA restablecería mi exención calificada?

(a) Si el director de distrito de la FDA en cuyo distrito se ubica su huerta (o en el caso de una huerta ubicada en el extranjero, el Director de la Oficina de Cumplimiento del Centro de Inocuidad de Alimentos y Nutrición Aplicada) determina que la huerta ha resuelto adecuadamente cualquier problema relacionado con la conducta y las condiciones que resulten significativas para la inocuidad de los alimentos cultivados 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 los alimentos, el director de distrito de la FDA en cuyo distrito se ubica su huerta (o, en el caso de una huerta ubicada en el extranjero, el Director de la Oficina de Cumplimiento del Centro de Inocuidad de Alimentos y Nutrición Aplicada), por iniciativa propia o a solicitud de la huerta, restablecerá la exención calificada.

(b) Usted puede pedir a la FDA que restablezca una exención calificada que fue retirada mediante los procedimientos de esta subparte de la siguiente manera:

(1) Presentar 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 ubicada en el extranjero, al Director de la Oficina de Cumplimiento del Centro de Inocuidad de Alimentos y Nutrición Aplicada); y

(2) Presentar, por escrito, los datos e información para demostrar que ha resuelto adecuadamente cualquier problema relacionado con la conducta y las condiciones que resulten significativas para la inocuidad de los alimentos cultivados y cosechados en su huerta, de manera que el retiro continuo de la exención no sea necesario para proteger la salud pública o para prevenir o

mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos.

(c) Si su exención calificada fue retirada según §112.201(a)(1) y la FDA luego determina, después de finalizar la investigación activa de un brote de enfermedad transmitida por los alimentos, que el brote no está directamente relacionado con su huerta, la FDA restablecerá su exención calificada según §112.5, y la FDA le notificará por escrito que su estado de exención fue restablecido.

(d) Si su exención calificada fue retirada según §112.201(a)(1) y (2) y la FDA luego determina, después de finalizar la investigación activa de un brote de enfermedad transmitida por los alimentos, que el brote no está directamente relacionado con su huerta, la FDA le informará de este hallazgo, y puede pedir a la FDA que restablezca su exención calificada según §112.5, de conformidad con los requisitos del párrafo (b) de esta sección.

Dated: October 30, 2015.

[FR Doc. 2015-28159 Filed 11-13-15; 8:45 am]

