



# LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

## Add-on de la Regla sobre Seguridad de Productos

PUNTOS DE CONTROL Y CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO

VERSIÓN EN ESPAÑOL 1.2 (EN CASO DE DUDA CONSULTE LA VERSIÓN EN INGLÉS.)

VÁLIDO DESDE: 15 DE NOVIEMBRE DE 2019  
OBLIGATORIO DESDE: 15 DE FEBRERO DE 2020

## ÍNDICE

### ADD-ON DE LA REGLA SOBRE SEGURIDAD DE PRODUCTOS DE LA FSMA

GLOBALG.A.P. ofrece el presente add-on, que destaca las diferencias identificadas entre la norma GLOBALG.A.P. de Aseguramiento Integrado de Fincas (IFA) para Frutas y Hortalizas (FV) y la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR, por las siglas en inglés) de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por las siglas en inglés), para que el usuario pueda realizar los ajustes necesarios y demostrar el cumplimiento de la PSR. El add-on FSMA PSR es un add-on voluntario que puede ser usado por cualquier productor dentro de Estados Unidos o que esté exportando o tenga planes de exportar a Estados Unidos, que cuente con un certificado vigente de la norma GLOBALG.A.P. IFA FV o la normal de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria. La conformidad con el add-on FSMA PSR no garantiza la conformidad con las regulaciones de la FDA, sin embargo prepara a las partes auditadas y a los verificadores de proveedores extranjeros con herramientas para determinar la adecuación a la PSR de la FSMA.

#### INTRODUCCIÓN

#### EXENCIONES Y APLICABILIDAD

PSR 1	Apartado C	Cualificaciones y formación del personal
PSR 2	Apartado F	Modificaciones orgánicas del suelo de origen animal y de desechos humanos
PSR 3	Apartado I	Animales domesticados y silvestres
PSR 4	Apartado K	Actividades de cultivo, cosecha, empaquetado y retención
PSR 5	Apartado L	Equipos, herramientas, edificios y saneamiento
PSR 6	Apartado O	Registros
PSR 7	Apartado E	Agua de uso agrícola - SOLAMENTE RECOMENDACIONES

Lugar de la cosecha (en el campo) y/o la manipulación del producto (en el campo o en la instalación) y/o durante el empaque/almacenamiento/refrigeración, mientras que la manipulación postcosecha de los productos cubiertos es dentro del alcance de la PSR.

PSR 8	Apartado E	Agua de uso agrícola
PSR 9	Apartado L	Equipos, herramientas, edificios y saneamiento
ANEXO 1	AGUA DE USO AGRÍCOLA	
ANEXO 2	MODIFICACIONES DEL SUELO	

El orden del contenido de este módulo ha sido modificado con respecto a la regla final para que los productores, inspectores y auditores puedan recorrer los puntos de control en un orden lógico, considerando los elementos que pueden no ser aplicables a los productores. Por ejemplo, el Apartado E se refiere al agua de uso agrícola, mientras que la FDA emitió una regla que extiende las fechas de cumplimiento para la provisión de agua de uso agrícola precosecha. La FDA no tiene la intención de tomar medidas para hacer cumplir los requisitos con respecto al agua de uso agrícola hasta la fecha de cumplimiento propuesta que se extendería hasta el 26 de enero de 2022. El segundo subconjunto de reglas se refiere directamente a la manipulación de productos, que puede no ser aplicable a todas las granjas, y sigue el orden lógico de la norma IFA desde la producción hasta la postcosecha.



## INTRODUCCIÓN

La norma GLOBALG.A.P. IFA es el programa de certificación de inocuidad alimentaria de productos agrícolas frescos más utilizado en el mundo. Con la promulgación de la FSMA, se ha generado un gran interés en contar con la norma GLOBALG.A.P. IFA como una herramienta para apoyar el cumplimiento de la FSMA PSR. La PSR de la FSMA (las normas para el cultivo, la cosecha, el empaque, y la retención de frutas y hortalizas cultivadas para el consumo humano) se pueden encontrar en la publicación del Federal Notice: <https://www.federalregister.gov/documents/2015/11/27/2015-28159/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption>

Cuando se publicó este documento, la FDA no tenía un sistema establecido para reconocer el cumplimiento de la FSMA PSR por parte de los programas de certificación privados. Como una respuesta a las necesidades más inmediatas de las partes interesadas, GLOBALG.A.P. desarrolló el presente add-on para que se pudiera constatar la implementación de la FSMA PSR.

El grupo técnico de trabajo nacional de GLOBALG.A.P. para cultivos en EE.UU. llevó a cabo un análisis comparativo detallado de la norma GLOBALG.A.P. IFA v5 con respecto a la FSMA PSR. Los resultados mostraron que los usuarios de la norma GLOBALG.A.P. IFA cumplen la mayoría de los requisitos de la PSR, pero también revelaron algunas diferencias fundamentales, a saber, los requisitos para el agua de uso agrícola y los métodos aceptables de modificación orgánica del suelo.

La norma GLOBALG.A.P. IFA es un esquema de inocuidad alimentaria reconocido por la Iniciativa Mundial de Inocuidad Alimentaria (GFSI, por las siglas en inglés) que proporciona una serie de "mejores prácticas" para la producción de frutas y hortalizas frescas. Cuando se certifica bajo una norma privada, lo ideal es que los productores trabajen para obtener una certificación en la que no todos los puntos de control estén clasificados como Obligaciones Mayores. En cambio, la PSR es por definición un cuerpo de normas con una serie de requisitos mínimos en el que cada punto de control equivale a una Obligación Mayor y que debe cumplirse en el cultivo, la cosecha, el empaque y la manipulación de frutas y hortalizas frescas producidas o consumidas en los Estados Unidos y sus territorios. Esto, junto con otras diferencias fundamentales detalladas en este add-on, convierte en un desafío la homologación de la norma GLOBALG.A.P. IFA con PSR.

La intención del presente add-on es ayudar a los usuarios de GLOBALG.A.P. IFA a cumplir con la FSMA PSR, tanto en Estados Unidos como en otros países. En 2019, GLOBALG.A.P. introdujo la norma de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria como un subconjunto de normas de inocuidad alimentaria de la norma IFA; este add-on también tiene el objetivo de ayudar a los usuarios de la nueva norma a cumplir con FSMA PSR. Las principales diferencias se adaptan en los puntos de control en las siguientes páginas, de modo que el usuario pueda realizar los ajustes necesarios para implementar los requisitos de la PSR. De todas maneras, siempre se debería revisar la PSR para identificar detalles de cumplimiento que podrían no estar cubiertos en este módulo.

En el caso del agua de uso agrícola, los PCCC correspondientes se califican como Recomendaciones hasta la fecha de cumplimiento de la FDA, fecha en la que se convierten en Obligaciones Mayores.

Este add-on no incluye algunos párrafos sugeridos en la PSR con la palabra "podría".

La definición de los términos empleados en la PSR y el presente módulo se encuentra en el punto § 112.3 (c) de la PSR.

## EXENCIONES Y APLICABILIDAD

(Para acceder a la información completa sobre estos temas, consulte los requisitos § 112.1 y § 112.2 en la PSR)

GLOBALG.A.P. IFA, la norma de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria y el add-on FSMA PSR no excluyen a ningún producto específico de su ámbito ni excluyen a una operación en base a su tamaño. Tenga en cuenta que GLOBALG.A.P. no cubre la producción de brotes/germinaciones, por lo que los requisitos relativos a los brotes en la FSMA PSR no se incluyen en este módulo. La expresión "producto cubierto" en la FSMA PSR y en este módulo refiere a las frutas y hortalizas sujetas a los requisitos de la FSMA PSR y la expresión "producto cubierto" hace referencia a la parte cosechable o cosechada del cultivo.

### Los ejemplos de "producto cubierto" incluyen:

(1) Frutas y hortalizas tales como: almendras, manzanas, albaricoques/damascos/chabacanos, apriums, alcachofas/alcauciles, peras asiáticas/nashis, paltas/aguacates, babacos, bananas/plátanos, endivias belgas/endivias witloof, zarzamoras, arándanos americanos, bayas de Boysen, nueces de Brasil, habas, brócoli, coles de Bruselas, bardana, repollos/coles, coles chinas (Bok Choy, mostaza y Napa), (melones) cantalupos, carambolas, zanahorias, coliflores, apio-nabo, apio, chayotes, cerezas, castañas, endivias/achicoria (raíces y planta), cítricos (tales como clementinas, pomelos, limones, limas, mandarinas, naranjas, tangerinas, tangores y uglis), (frijol) caupí/frijol de carita/frijol cabecita negra, mastuerzo/lepidio/berro hortelano, pepinos, escarolas rizadas, grosellas, hojas verdes de diente de león, hinojo de Florencia, ajos, mamón/mamoncillo/quenepa, grosellas espinosas, uvas, judías verdes/ejotes/chauchas/frijoles verdes/habichuelas/porotos, guayabas, hierbas (tales como albahaca, cebolletas/cebollinos/ciboulette/cebollines, cilantro/culantro, orégano y perejil), melón (rocío) de miel/tuna/verde/blanco, arándanos ('huckleberries'), tupinambos/topinambur/patacas/alcachofas de Jerusalem, berzas/coles comunes, kiwi, colirrábano, kumquat, puerro, lechugas, lichis, nueces de macadamia, mangos, otros melones (tales como Canario/melón amarillo Crenshaw y de Persia), moras, hongos/setas, mostaza de hoja/mostaza china/mostaza de la India, nectarinas, cebollas, papayas, chirivía/pastinaca, maracuyá, duraznos/melocotones, peras, guisantes/arvejas/chícharos, guandules/guandú, pimientos/chiles/ajies (tales como pimentones/pimientos morrones y pimientos picantes), piñones, piñas/ananá, plátanos machos, ciruelas, plumcots, membrillos, rábanos/rabanitos, frambuesas, ruibarbo, nabo sueco/colinabos/rutabagas, cebolletas/cebollas de verdeo/cebollas de primavera, chalote/ajo chalote/chalota, tirabeque/guisante capuchino, guanábanas, espinaca, brotes (tales como alfalfa y frijoles/porotos mung), fresas/frutillas, zapallitos/calabacines/zapallos de verano (tales como pattypan, amarillo y zucchini/zapallitos italianos/calabacitas), anón/anona/saramuyo, acelga, taro, tomates, cúrcuma, nabos (raíces y planta), nueces, berro de agua, sandías, y ñame; y

(2) Mezclas de frutas y hortalizas enteras (como canastos de frutas).

### La PSR incluye varias exenciones. La PSR no se aplica a:

- Los productos que no son productos agrícolas sin elaborar: (Un producto agrícola sin elaborar es cualquier alimento crudo o en su estado natural)
- La FDA ha identificado los siguientes productos como aquellos que raramente se consumen crudos: espárrago, frijoles/porotos negros, frijoles/porotos blancos Great Northern, frijoles/porotos rojos, frijoles de lima/pallar/frijoles manteca, frijoles/porotos blancos estilo navy ('navy bean'), frijoles pintos/poroto frutilla, remolacha/beterraga/betarraga (raíces y plantas), remolachas azucareras, anacardo/acajú/castaña de cajú, guindas, garbanzos, granos de cacao, granos de café, berza, maíz dulce, arándanos rojos americanos ('cranberries'), dátiles, eneldo (semillas y hierba), berenjenas, higos, rábano picante, avellanas, lentejas, quimbombó/ocra, maníes/cacahuetes, pacana/nuez pecán, menta piperita, papas/patatas, zapallos/calabazas, zapallo (de invierno)/calabaza, camotes/boniato/batatas y castañas de agua. Esta lista estaba al día en la fecha de publicación del presente documento, pero la FDA podrá cambiarla a su criterio. Por lo tanto, siempre se recomienda consultar la página web de la FDA (<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm>) para verificar posibles cambios relativos a las exenciones.
- Los granos alimenticios, como la cebada, maíz dentado o maíz vítreo, sorgo/zahína, avena, arroz, centeno, trigo, amaranto, quinoa, alforfón/trigo sarraceno, Semillas oleaginosas (p. ej., semilla de algodón, semilla de lino, semilla de colza, soya/soja, y semilla de girasol).
- Los productos que se usan para el consumo personal o en la granja.
- Las granjas cuyo valor promedio anual de ventas de producto durante el último período de 3 años haya sido de USD 25.000 o menos.

La PSR establece una exención, bajo ciertas condiciones, para los productos que reciben un procesamiento comercial que reduce adecuadamente la presencia de microorganismos relevantes para la salud pública. La PSR también establece una exención calificada y requisitos modificados para ciertas granjas (Consulte los requisitos § 112.4 - § 112.7 de la PSR y también el apartado R - Retiro de la Exención Calificada).

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
<b>PSR 1</b>	<b>APARTADO C – CUALIFICACIONES Y FORMACIÓN DEL PERSONAL</b>			
PSR 1.1	¿Qué requisitos mínimos se aplican para la formación del personal que realiza actividad cubierta?  § 112.22 (a)	La formación provista a todo el personal que manipula el producto o quien supervisa estas actividades, ¿incluye las normas establecidas por la FDA en la PSR?	Como mínimo, todo el personal que manipule el producto o quien supervise estas actividades cubiertas por la PSR debe recibir formación que incluya las normas establecidas por la FDA en la PSR. Requisitos adicionales: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación en higiene para personas que manejan animales de trabajo</li> <li>• Manipulación y transporte de modificaciones del suelo</li> <li>• Formación en higiene para los trabajadores y visitantes durante la cosecha con respecto a la detección de materia fecal y la no distribución del producto caído</li> <li>• Inspección de los recipientes y equipos de cosecha para asegurar que funcionen correctamente, estén limpios y se mantengan en buen estado</li> <li>• Corregir los problemas con los recipientes o equipos de cosecha, o informar de dichos problemas al supervisor</li> </ul> Se mantienen registros, ver apartado O. Sin opción de N/A.	Mayor
PSR 1.2	¿Qué requisitos mínimos se aplican para la formación del personal que realiza actividad cubierta?  § 112.22 (c)	¿Se cuenta con un supervisor que haya completado con éxito una formación en inocuidad alimentaria equivalente al plan de estudios estandarizado reconocido como adecuado por la FDA?	Al menos un supervisor o una persona responsable de la granja deberá haber completado con éxito una formación en inocuidad alimentaria equivalente al plan de estudios estandarizado reconocido como adecuado por la FDA. La persona responsable puede estar fuera de la granja, sin embargo, esta persona con formación adecuada deberá tener al menos un supervisor diario capacitado en el sitio, identificado como responsable de implementar la inocuidad de los alimentos en la granja. Se mantienen registros, ver apartado O. Sin opción de N/A.	Mayor

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
<b>PSR 2</b>	<b>APARTADO F – MODIFICACIONES ORGÁNICAS DEL SUELO DE ORIGEN ANIMAL Y DE DESECHOS HUMANOS</b>			
PSR 2.1	¿Cuáles son los requisitos para manipular, mover y almacenar las modificaciones orgánicas del suelo de origen animal?  § 112.52 (b) y c)	¿Se manejan las modificaciones orgánicas del suelo de una manera que evite la contaminación?	Cualquier modificación orgánica del suelo de origen animal tratada debe manipularse y moverse de una manera y en una ubicación que reduzca al mínimo el riesgo de que se contamine con una modificación orgánica del suelo de origen animal sin tratar o en proceso de tratar. Se debe manipular, mover y almacenar cualquier modificación orgánica del suelo de origen animal que usted sabe o tiene razones para creer que pueda estar contaminado, como si no fuera tratado. N/A si el productor no utiliza modificación orgánica del suelo según como se define bajo la PSR.	Mayor
PSR 2.2	¿Qué procesos de tratamiento son aceptables en el caso de una modificación orgánica del suelo que se aplica en el cultivo de un producto cubierto?  § 112.54 (a) y (b)	¿Se han usado procesos de tratamiento aceptables en las modificaciones orgánicas del suelo de origen animal aplicados en el cultivo del producto cubierto?	Se conservan los registros de los tratamientos. Procesos de tratamiento aceptables en el caso de una modificación orgánica del suelo que se aplica en el cultivo de un producto cubierto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un proceso físico (p. ej., térmico), químico (p. ej., un pH alcalino alto), o biológico (p. ej., compostaje), controlado y científicamente válido, o una combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos, controlados y científicamente válidos, que hayan sido validados para satisfacer la norma § 112.55: (a) sobre temas microbianos en lo referente a: <i>Listeria monocytogenes</i> (L. monocytogenes), las especies de salmonela, y <i>E. coli</i> O157:H7; o</li> <li>• Un proceso físico, químico, o biológico, controlados y científicamente válidos, o una combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos, controlados y científicamente válidos, que hayan sido validados para satisfacer la norma § 112.55(b) sobre temas microbianos en lo referente a: las especies de salmonela, y los coliformes fecales.</li> </ul> Consulte el anexo 2 ‘Modificaciones del Suelo’ para ver ejemplos de los procesos de compostaje y los niveles requeridos de calidad microbiana.  Consulte el anexo 2 ‘Modificaciones del Suelo’ para obtener más información. N/A si el productor no utiliza modificación orgánica del suelo según como se define bajo la PSR.	Mayor

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
<b>PSR 3</b>	<b>APARTADO I – ANIMALES DOMESTICADOS Y SILVESTRES</b>			
PSR 3.1	<p>¿Esta regulación requiere que las granjas cubiertas tomen acciones que constituirían la “toma” de las especies amenazadas o en peligro de extinción; adopten medidas para excluir a los animales de las áreas de cultivo exteriores; o destruyan hábitats de animales o despejar los límites de la granja alrededor de las áreas de cultivo exteriores o los drenajes?</p> <p>§ 112.84</p>	<p>Si el productor identifica como posible riesgo la contaminación cruzada con animales, ¿las actividades de mitigación de riesgos no incluyen “tomar” las especies amenazadas o en peligro de extinción, destruir hábitats de animales o despejar los límites de la granja alrededor de las áreas de cultivo exteriores o los drenajes?</p>	<p>Esta regulación (FSMA PSR) no autoriza la “toma” de especies amenazadas o en peligro de extinción, según se define ese término en la Ley Federal de Especies en Peligro de Extinción (16 USC 1531-1544) (o sea, hostigar, dañar, perseguir, cazar, disparar, herir, matar, atrapar, capturar o recoger cualquier especie amenazada o en peligro de extinción o intentar llevar a cabo cualquiera de estas conductas), en violación de la Ley Federal de Especies en Peligro de Extinción. Esta regulación no requiere que las granjas cubiertas tomen medidas para excluir a los animales de las áreas de cultivo exteriores, destruir hábitats de animales o despejar los límites de la granja alrededor de las áreas de cultivo exteriores o los drenajes.</p>	Mayor



Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
<b>PSR 4</b>	<b>APARTADO K – ACTIVIDADES DE CULTIVO, COSECHA, EMPAQUETADO Y RETENCIÓN</b>			
PSR 4.1	<p>¿Qué medidas deben tomarse si se cultiva, cosecha, empaca o retiene producto cubierto y producto exento?</p> <p>§ 112.111 (a) y (b)</p>	<p>En caso de que un productor cultive productos que estén incluidos en el ámbito de la PSR y otros productos que estén exentos de la misma y que no hayan sido cultivados, cosechados, empaquetados o retenidos en conformidad con la PSR, ¿se mantienen separados los productos cubiertos y exentos y/o existen procedimientos adecuados para que estén presentes ambos y se prevenga la contaminación cruzada?</p>	<p>Si un productor que cultiva, cosecha, empaca o retiene producto no cubierto por la PSR de la FDA (es decir, producto excluido en conformidad con el punto § 112.2) y realiza también estas actividades con producto cubierto, y el producto excluido no se cultiva, cosecha, empaca o retiene en conformidad con esta sección, el productor debe tomar medidas durante estas actividades cubiertas, según corresponda, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantener al producto cubierto separado del producto exento (salvo cuando el producto cubierto y el exento se coloquen en un mismo contenedor para la distribución); y</li> <li>• Cuando sea necesario limpiar y desinfectar adecuadamente cualquier superficie de contacto con alimentos que tenga contacto con el producto exento, antes de usar estas superficies para las actividades cubiertas con el producto cubierto.</li> </ul> <p>N/A si el productor no cultiva productos que estén exentos.            Cuando un productor cultiva, cosecha, empaca o retiene productos tanto cubiertos como exentos, pero que cumpla con la norma IFA o la norma de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria y el add-on FSMA PSR para ambos productos, esta pregunta puede ser marcada "Sí", la justificación deberá detallar los productos cubiertos, exentos, y explicar cómo se llevan a cabo las actividades con los productos exentos.</p>	Mayor
PSR 4.2	<p>¿Qué medidas deben tomarse inmediatamente antes o durante las actividades de cosecha?</p> <p>§ 112.112</p>	<p>¿Se aseguran los productores de que no se coseche el producto que esté probablemente contaminado?</p>	<p>El productor debe tomar todas las medidas razonablemente necesarias para identificar, y no cosechar, el producto cubierto que sea razonablemente probable que esté contaminado con una elemento peligroso conocido o razonablemente predecible; esto incluye tomar los pasos para identificar y no cosechar el producto cubierto que esté visiblemente contaminado con excremento de animales. Como mínimo, es necesario realizar una evaluación visual del área de cultivo y de todo el producto cubierto a cosechar, independientemente del método de cosecha empleado, para poder identificar y no cosechar el producto cubierto que sea razonablemente probable que esté contaminado o que esté visiblemente contaminado con excremento de animales.            Además: El requisito bajo la PSR no requiere explícitamente una política o registro por escrito. La observación y la política implícita pueden ser verificadas a través de entrevistas con los trabajadores.</p>	Mayor



Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
PSR 4.3	<p>¿Qué requisitos aplican para los productos cubiertos caídos?</p> <p>§ 112.114</p>	<p>¿Se aseguran los productores de que el producto caído no se distribuya?</p>	<p>Los productores no pueden distribuir un producto caído que esté cubierto bajo la PSR de la FSMA. Se define un "producto caído" como una fruta o hortaliza que cae al suelo antes de la cosecha.</p> <p>Esto no incluye los cultivos de raíz que crecen debajo de la tierra (tales como las zanahorias), los cultivos que crecen en el suelo (tales como el melón), o los productos que caen al suelo en forma intencional como parte del proceso de la cosecha (tales como las almendras). En estos casos, el auditor podrá optar por N/A e incluir las condiciones normales de cultivo y/o cosecha en la columna de justificación.</p> <p>Además: El requisito bajo la PSR no requiere explícitamente una política por escrito. La observación y la política implícita pueden ser verificadas a través de entrevistas con los trabajadores.</p>	Mayor
PSR 4.4	<p>¿Qué medidas deben tomarse cuando se empaca el producto cubierto?</p> <p>§ 112.115</p>	<p>¿Se empaca el producto de una manera que prevenga la formación de la toxina <i>Clostridium botulinum</i>?</p>	<p>El empaque del producto cubierto debe ser de una manera que prevenga la formación de la toxina <i>Clostridium botulinum</i>, si dicha toxina es un peligro conocido o razonablemente predecible (por ejemplo en el caso de los hongos).</p> <p>Esto es aplicable en el caso de empaque con atmósfera modificada, baja o ninguna atmósfera de oxígeno.</p> <p>Por ejemplo, aplicar medios para reducir el posible riesgo de formación de toxinas, incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilización de una lámina de embalaje perforada que permite el flujo libre de aire</li> <li>• Utilización de integradores tiempo-temperatura en empaques individuales de productos para indicar cuándo se ha alcanzado una combinación acumulativa tiempo-temperatura que presente un riesgo de formación de toxina de <i>Clostridium botulinum</i></li> <li>• Utilización de antimicrobianos</li> </ul> <p>N/A si el producto se empaca en condiciones atmosféricas normales.</p>	Mayor

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
<b>PSR 5</b>	<b>APARTADO L – EQUIPOS, HERRAMIENTAS, EDIFICIOS Y SANEAMIENTO</b>			
PSR 5.1	¿Qué requisitos aplican a los baños?  § 112.129 (b)1 y (3)	¿Cumplen los baños con los requisitos de la PSR?	Los baños deben estar diseñados, ubicados y mantenidos para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prevenir la contaminación del producto cubierto, las superficies de contacto con alimentos, las áreas utilizadas para la actividad cubierta, las fuentes de agua, y los sistemas de distribución de agua con desechos humanos;</li> <li>y</li> <li>• Proveer medios para la eliminación sanitaria de los desechos y el papel higiénico.</li> </ul> Sin opción de N/A.	Mayor
PSR 5.2	¿Qué requisitos aplican a los lavamanos?  § 112.130 3(c) y (d)	¿Cumplen los lavamanos con los requisitos de la PSR?	Los siguientes requisitos aplican a los lavamanos: El productor debe proveer los medios para la eliminación apropiada de los desechos (por ejemplo, del agua sucia y de las toallas de un solo uso) asociados al lavamanos y tomar medidas apropiadas para prevenir que el agua sucia del lavamanos contamine el producto cubierto, las superficies de contacto con alimentos, las áreas utilizadas para una actividad cubierta, las fuentes del agua de uso agrícola, y los sistemas de distribución del agua de uso agrícola, con peligros conocidos o razonablemente predecibles. No se podrá usar gel antiséptico como sustituto del agua y jabón (u otro surfactante efectivo). Sin opción de N/A.	Mayor

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
<b>PSR 6</b>	<b>APARTADO O – REGISTROS</b>			
PSR 6.1	<p>¿Qué requisitos generales aplican a los registros requeridos en esta sección?</p> <p>§ 112.161 (a) y B(b)</p>	<p>¿Cumplen los registros con los requisitos de la PSR?</p>	<p>A menos que se especifique lo contrario, todos los registros requeridos bajo esta sección deben estar fechados y firmados o inicializados por la persona que realizó la actividad documentada.</p> <p>Se requiere llevar registros para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• §§ 112.7 (b) - exención calificada</li> <li>• 112.30 (b)(2) - formación del personal</li> <li>• 112.50 (b)(2) - análisis del agua de uso agrícola</li> <li>• (4) - control del tratamiento del agua</li> <li>• (6) - acciones tomadas cuando la calidad microbiana del agua no cumple con los niveles requeridos</li> <li>• 112.60 (b)(2) - proceso de compostaje</li> <li>• 112.140 (b)(1) y (2) - método para limpiar y desinfectar las herramientas y los equipos</li> </ul> <p>Un supervisor o la parte responsable debe revisar, fechar y firmar los registros dentro de un plazo razonable desde su creación.</p> <p>Sin opción de N/A.</p>	Mayor
PSR 6.2	<p>¿Por cuánto tiempo se deben conservar los registros?</p> <p>§ 112.164 (a)(2) y (b)</p>	<p>¿Se llevan registros en conformidad con lo requerido por la PSR?</p>	<p>Para cumplir con los criterios para una exención calificada en conformidad con los puntos §§ 112.5 y 112.7, los registros de los cuales depende la granja para cumplir este criterio deben conservarse por el tiempo que sea necesario como respaldo al estado de la granja durante el año calendario aplicable.</p> <p>Los registros que conciernen a la adecuación general de los equipos, a los procesos o los registros relacionados al análisis, al muestreo o los planes de acción empleados por una granja, incluidos los resultados de los estudios científicos, de las pruebas y las evaluaciones, deben conservarse en la granja como mínimo durante dos años después de que se descontinúe el uso de estos equipos o procesos, o registros relacionados a los análisis, a los muestreos o los planes de acción.</p> <p>Sin opción de N/A.</p>	Mayor

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
PSR 6.3	<p>¿Qué requisitos aplican para que los registros estén disponibles y accesibles a la FDA?</p> <p>§ 112.166 (a) y (b)</p>	<p>¿Se ponen los registros, previa solicitud, a disposición de la FDA?</p>	<p>El productor debe tener todos los registros requeridos bajo la PSR rápidamente disponibles y accesibles para que la FDA pueda inspeccionarlos y copiarlos tras un pedido oral o escrito. El productor tendrá 24 horas para obtener los registros que se encuentran fuera del sitio y ponerlos a disposición de la FDA para su inspección y copia. Si un productor emplea técnicas electrónicas para mantener los registros, o para mantener copias originales de los mismos, o si emplea técnicas de reducción tales como microfilm para mantener copias originales, el productor debe proporcionar los registros a la FDA en un formato que sea accesible y legible. El procedimiento para la revisión de registros por parte de la FDA deberá ser evaluado, la verificación de la política solo es aplicable si la FDA ha solicitado registros. Sin opción de N/A.</p>	Mayor

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
<b>PSR 7</b>	<b>APARTADO E – AGUA DE USO AGRÍCOLA (PRECOSECHA)</b>			
	<p><i>Los requisitos de agua establecidos por la FDA se aplican solo al "agua de uso agrícola". El "agua de uso agrícola" se define como el agua que está destinada a entrar en contacto con la parte cosechable de los productos cubiertos o de las superficies que entran en contacto con los alimentos, o es probable que lo haga. Por ejemplo, cuando el agua de riego se aplica de una manera que no entra en contacto con el producto o la superficie de contacto con los alimentos, no se considera agua de uso agrícola y, por lo tanto, no es necesario cumplir los requisitos.</i></p> <p><i>Si el productor recibe agua de una red pública que la suministra de manera acorde al requisito de calidad microbiana descrito en § 112.44(a), y el productor tiene los resultados de la red pública de agua o los certificados de cumplimiento que demuestran que el agua cumple con ese requisito, pruebas de agua de uso agrícola no son requeridas.</i></p>			
PSR 7.1	<p>¿Qué requisitos aplican a las fuentes de suministro del agua de uso agrícola, los sistemas de distribución del agua y a la acumulación del agua?</p> <p>§ 112.42 (b) y (c)</p>	<p>¿Se mantienen adecuadamente los sistemas de distribución del agua de uso agrícola?</p>	<p>Todos los sistemas de distribución del agua bajo el control del productor, deben ser mantenidos según lo necesario y apropiado, para evitar que estos sistemas sean una fuente de contaminación del producto cubierto, de las superficies de contacto con el alimento, de las áreas utilizadas para una actividad cubierta, o de las fuentes del agua; esto incluye inspecciones regulares y un almacenamiento adecuado de todo el equipo utilizado en los sistemas.</p> <p>Este mantenimiento incluye: inspeccionar regularmente cada fuente para identificar cualquier condición que sea razonablemente probable de introducir peligros conocidos o razonablemente predecibles dentro o sobre el producto cubierto o las superficies de contacto con el alimento; corregir cualquier deficiencia importante (p. ej., reparar la tapa y el revestimiento del pozo, los sellos sanitarios, las tuberías, los tanques, y el equipo de tratamiento, y el control de las conexiones transversales); y mantener la fuente libre de escombros, basura, animales domésticos, y otras posibles fuentes de contaminación del producto cubierto, en la medida practicable y apropiada bajo las circunstancias.</p>	Recom.

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
PSR 7.2	<p>¿Cuáles son los requisitos para el tratamiento del agua de uso agrícola?</p> <p>§ 112.43 (a)(1), (2), y (2)(b)</p>	<p>Cuando se realiza tratamiento al agua de uso agrícola, ¿se cumple con los requisitos de la PSR?</p>	<p>Cuando se trata el agua de uso agrícola de acuerdo a § 112.45:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualquier método utilizado para tratar el agua de uso agrícola (tal como el tratamiento físico, incluido el uso de un dispositivo para los plaguicidas de acuerdo a lo definido por la Agencia de Protección Ambiental de EE.UU. (EPA, por las siglas en inglés); los plaguicidas antimicrobianos registrados en la EPA; u otro método apropiado) debe ser eficaz para que el agua sea segura y tenga una calidad sanitaria adecuada para el uso previsto y/o cumpla con los criterios relevantes sobre la calidad microbiana detallados en § 112.44, según corresponda.</li> <li>• Todo tratamiento al agua de uso agrícola debe ser realizado de tal manera que asegure que el agua tratada sea segura en forma consistente y tenga una calidad sanitaria adecuada para el uso previsto y/o cumpla en forma consistente con los criterios relevantes sobre la calidad microbiana detallados en § 112.44, según corresponda.</li> <li>• Se debe vigilar todo tratamiento al agua de uso agrícola con una frecuencia adecuada para asegurar que el agua tratada sea segura en forma consistente y tenga una calidad sanitaria adecuada para el uso previsto y/o cumpla en forma consistente con los criterios relevantes sobre la calidad microbiana detallados en § 112.44, según corresponda.</li> </ul> <p>Se deben mantener registros.</p>	Recom.

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
PSR 7.3	<p>¿Qué niveles específicos de calidad microbiana deberán establecerse para el agua de uso agrícola?</p> <p>§ 112.44 (b)</p>	<p>¿Cumple el agua de uso agrícola utilizada en las actividades precosecha con los criterios relevantes sobre la calidad microbiana establecidos en la PSR?</p>	<p>Cuando se utiliza el agua de uso agrícola durante las actividades de crecimiento del producto cubierto, empleando el método de aplicación directa del agua, corresponden los siguientes criterios (salvo que se establezca y aplique un criterio alternativo de acuerdo al punto § 112.49):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La media geométrica (GM) de las muestras de agua de uso agrícola es igual o inferior a 126 unidades formadora de colonias (CFU) de <i>E. coli</i> genérico por 100 ml de agua (El GM es un promedio que representa lo que se llama la tendencia central de la calidad del agua); y</li> <li>• El valor del umbral estadístico (STV, por las siglas en inglés) de las muestras de agua de uso agrícola con 410 o menos CFU de <i>E. Coli</i> genérico por 100 ml de agua.</li> </ul> <p>La cantidad de muestras para calcular el GM y el STV varía según el tipo de fuente. Ver § 112.46 (b)(1). Por ejemplo, el productor puede utilizar la calculadora en línea de Universidad de California Davis para calcular los valores GM y STV.</p>	Recom.
PSR 7.4	<p>¿Qué medidas se deben tomar si el agua de uso agrícola no cumple los requisitos detallados en § 112.41 o § 112.44 (b)?</p> <p>§ 112.45</p>	<p>Si se ha determinado o hay razones para creer que el agua de uso agrícola no es segura y/o no cumple con los criterios sobre la calidad microbiana requeridos, ¿se han tomado las medidas correctivas adecuadas?</p>	<p>Si el agua de uso agrícola no cumple con los criterios de calidad microbiana para los propósitos previstos bajo el punto § 112.44 (b), el productor debe discontinuar inmediatamente su uso o usos, y el productor debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicar un intervalo de tiempo (en días) entre el último uso del agua y la cosecha, utilizando una tasa de muerte microbiana calculada como se especifica en el anexo 1 'Agua de Uso Agrícola'; o</li> <li>• Volver a inspeccionar todo el sistema afectado de agua de uso agrícola en la medida que esté bajo el control del productor, identificar cualquier condición que sea razonablemente probable que introduzca peligros conocidos o razonablemente predecibles dentro o sobre el producto cubierto o las superficies de contacto con alimentos, realizar los cambios necesarios, y tomar las medidas adecuadas para determinar si los cambios fueron eficaces y, si corresponde, asegurar en forma apropiada que el agua cumpla con los criterios sobre la calidad microbiana detallados en el punto § 112.44 (b); o</li> <li>• Tratar el agua de acuerdo a los requisitos en el punto § 112.43.</li> </ul> <p>Se deben mantener registros.</p>	Recom.



Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
PSR 7.5	<p>Para el perfil inicial de calidad del agua, ¿con qué frecuencia se debe analizar el agua de uso agrícola?</p> <p>§ 112.46 A, B, y (ii)</p>	<p>¿Se ha desarrollado un perfil de la calidad microbiana del agua para cada fuente del agua utilizada en las actividades precosecha?</p>	<p>El productor debe realizar un reconocimiento inicial para desarrollar un perfil de la calidad microbiana del agua de la fuente del agua de uso agrícola: (i) Se debe realizar un reconocimiento inicial:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para una fuente de agua superficial sin tratar, tomando como mínimo 20 muestras del agua de uso agrícola (o una frecuencia alternativa para los análisis que se determine y utilice, de acuerdo al punto § 112.49), a lo largo de un período mínimo de 2 años, pero no mayor a 4 años.</li> <li>• Para una fuente de agua subterránea sin tratar, tomando como mínimo 4 muestras de agua de uso agrícola durante la estación de crecimiento o a lo largo de un período de 1 año.</li> </ul> <p>Las muestras del agua de uso agrícola deben ser representativas del uso del agua y deben recolectarse lo más cercanamente posible a la cosecha pero antes de ella.</p> <p>Consulte el anexo 1 'Agua de Uso Agrícola' para las definiciones de agua superficial y agua subterránea sin tratar.</p> <p>El productor puede utilizar una frecuencia alternativa para los análisis que puede ser establecida y utilizada, de acuerdo con § 112.49 (c) y (d). En tal caso, el productor debe disponer de pruebas científicas de la eficacia de dicho método de análisis.</p> <p>Se deben mantener registros.</p>	Recom.

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
PSR 7.6	<p>Tras desarrollar el perfil inicial, ¿con qué frecuencia se debe analizar el agua de uso agrícola?</p> <p>§ 112.46 (i), A, B, y (iv)</p>	<p>Después del año inicial, ¿ha realizado el productor una revisión anual para actualizar el perfil de calidad microbiana del agua de uso agrícola?</p>	<p>Tras el reconocimiento inicial detallado arriba, el productor deberá analizar anualmente el agua para actualizar el perfil de calidad microbiana del agua existente y confirmar que el agua continúa siendo adecuada. El productor debe analizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para las fuentes de agua superficial sin tratar, al menos 5 muestras por año para conformar una serie de datos de al menos 20 muestras</li> <li>• Para las fuentes de agua subterránea sin tratar, al menos una muestra por año para conformar una serie de datos de al menos 4 muestras</li> </ul> <p>El productor debe modificar el uso del agua, según corresponda, en base a los valores actualizados de la GM y el STV en un perfil actualizado de la calidad microbiana del agua.</p> <p>El productor ha determinado o tiene razones para creer que el perfil de la calidad microbiana del agua ya no representa la calidad del agua (por ejemplo, si han habido cambios significativos en el uso del campo aledaño que de manera razonablemente probable hayan afectado negativamente la calidad de la fuente de agua), el productor debe desarrollar un nuevo perfil de calidad microbiana del agua que corresponda al período en que considera que cambió el perfil del agua.</p> <p>Se deben mantener registros.</p>	Recom.
PSR 7.7	<p>Para el análisis de la calidad microbiana del agua, ¿qué métodos de análisis deben utilizarse?</p> <p>§ 112.47 (a), (b)(1), (2)</p>	<p>¿Se analizan las muestras del agua de uso agrícola de acuerdo a los requisitos en la PSR?</p>	<p>Las muestras del agua de uso agrícola deben recolectarse en forma aséptica. El productor debe analizar la calidad del agua empleando un método científicamente válido que como mínimo es equivalente al Método 1603 en lo que respecta a la exactitud, la precisión y la sensibilidad; o Un método científicamente válido para analizar cualquier otro indicador de contaminación fecal, de acuerdo al punto § 112.49 (a).</p> <p>Las metodologías equivalentes para el análisis de agua de uso agrícola están listadas en el anexo 1 'Agua de Uso Agrícola', o en la página web de FDA.</p> <p><a href="https://www.fda.gov/food/foodscienceresearch/laboratorymethods/ucm575251.htm">https://www.fda.gov/food/foodscienceresearch/laboratorymethods/ucm575251.htm</a></p> <p>Por lo general, las pruebas de los métodos de análisis están disponibles en el certificado de acreditación del laboratorio o directamente en el informe del laboratorio.</p> <p>Se deben mantener registros.</p>	Recom.

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
PSR 7.8	<p>¿Qué requisitos aplican en el apartado E, agua de uso agrícola, en lo que respecta a los registros?</p> <p>§ 112.50 (1), (3), (4), (5), (6), (8), (9)</p>	<p>¿Se llevan registros relacionados al agua de uso agrícola según lo requerido por la PSR?</p>	<p>Los registros requeridos para el agua de uso agrícola bajo la PSR son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los resultados de la inspección del sistema de agua de uso agrícola</li> <li>• Datos o información científica que respalden la idoneidad de un método utilizado para el tratamiento del agua</li> <li>• Si corresponde, resultados del control del tratamiento del agua</li> <li>• Si corresponde, los datos científicos o la información que respaldan la o las tasas de muerte o de eliminación microbiana utilizadas para determinar el intervalo de tiempo (en días) entre la cosecha y el final del almacenamiento, incluyendo, si corresponde, otras actividades tales como el lavado comercial utilizado para lograr una reducción logarítmica calculada del <i>E. coli</i> genérico</li> <li>• Si corresponde, documentación de las acciones tomadas con respecto al intervalo de tiempo o la reducción logarítmica (calculada) aplicada, dicha documentación debe incluir: un intervalo específico de tiempo o la reducción logarítmica aplicada, cómo se determinó el intervalo de tiempo o la reducción logarítmica, y las fechas de las actividades correspondientes tales como las del último riego y la cosecha, las de la cosecha y el final del almacenamiento, y/o las de actividades tales como el lavado comercial</li> <li>• Si corresponde, datos o información científicos que respalden cualquier criterio alternativo de calidad microbiana, número alternativo de muestras de agua</li> <li>• Si corresponde, los métodos analíticos utilizados en lugar del método de análisis</li> </ul>	Recom.

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
<b>ACTIVIDADES DE COSECHA Y POSTCOSECHA</b>				
<b>PSR 8 APARTADO E – AGUA DE USO AGRÍCOLA (COSECHA, POSTCOSECHA)</b>				
<p><i>Los siguientes puntos de control podrán ser aplicables durante la manipulación en el lugar de la cosecha (en el campo) y/o la manipulación del producto (en el campo o en la instalación) y/o durante el empaque/almacenamiento/refrigeración, y mientras que la manipulación postcosecha de los productos cubiertos es dentro del alcance de la PSR. Todos estos puntos de control deberán evaluarse en todos los casos, cuándo y dónde corresponda con excepciones: (a) Cuando las actividades postcosecha se llevan a cabo en una instalación cubierta por la PSR y ya auditada bajo la norma GLOBALG.A.P. de Aseguramiento de la Manipulación del Producto u otro programa de certificación GFSI, el auditor deberá considerar que los siguientes puntos no son aplicables en este documento; o (b) si las actividades postcosecha las lleva a cabo un dueño externo o no están bajo el control, la gestión o la titularidad del productor.</i></p>				
PSR 8.1	<p>¿Qué medidas deben tomarse para el agua que se utilizó durante las actividades de cosecha, empaquetado, y retención del producto cubierto?</p> <p>§ 112.48 (b)</p>	<p>¿Se controla visualmente el agua utilizada durante las actividades de cosecha, empaquetado y retención para detectar la acumulación de material orgánica?</p>	<p>Se debe controlar visualmente la calidad del agua que se vuelve a utilizar durante las actividades de cosecha, empaquetado y retención del producto cubierto por la PSR para detectar la acumulación de materia orgánica (como tierra o desechos vegetales). Por ejemplo, el agua utilizada para el lavado del producto en tanques de residuos, canales o tanques de lavado, y el agua utilizada para el enfriamiento del producto cubierto con hidrogenfridores.</p> <p>El método específico y los criterios de seguimiento para mantener la calidad del agua deben ser específicos para cada operación y los productores deben considerar el establecimiento de protocolos específicos para las actividades de cosecha, empaque o retención en la granja.</p> <p>N/A si no se usa agua durante las actividades de cosecha, postcosecha o retención.</p> <p>N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la granja.</p>	Mayor
PSR 8.2	<p>¿Qué medidas deben tomarse para el agua que se utilizó durante las actividades de cosecha, empaquetado, y retención del producto cubierto?</p> <p>§ 112.48 (c)</p>	<p>¿Se mantiene y controla la temperatura del agua utilizada en las actividades postcosecha?</p>	<p>El productor debe mantener y controlar la temperatura del agua de manera que sea apropiada para el producto agrícola y la actividad (tomando en cuenta el tiempo y la profundidad de la sumersión) y apropiada para reducir al mínimo la posibilidad de infiltración de microorganismos relevantes para la salud pública en el producto cubierto.</p> <p>N/A si no se usa agua durante las actividades de cosecha, empaque o retención.</p> <p>N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la granja.</p>	Mayor

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
<b>PSR 9</b>	<b>APARTADO L – EQUIPOS, HERRAMIENTAS, EDIFICIOS Y SANEAMIENTO</b>			
	<i>En el término "edificio", la PSR incluye estipulaciones para cualquier edificio total o parcialmente acotado utilizado para las actividades cubiertas, como también cobertizos, edificios u otras estructuras utilizadas para almacenar las superficies de contacto con alimentos (por ejemplo, los recipientes de cosecha y los materiales de empaque).</i>			
PSR 9.1	<p>¿Qué requisitos se aplican con respecto a los equipos y herramientas para las actividades de cosecha y manipulación postcosecha?</p> <p>§ 112.123 (a) y (c)</p>	<p>¿Cumplen el equipamiento y las herramientas con los requisitos de la PSR para evitar la contaminación del producto?</p>	<p>El productor debe utilizar equipos y herramientas cuyo diseño, fabricación y calidad sean apropiados para una adecuada limpieza y mantenimiento; y las uniones en las superficies de contacto con alimentos de los equipos y las herramientas utilizadas deben estar adheridas en forma lisa o mantenidas para reducir al mínimo la acumulación de tierra, suciedad, partículas de alimento y materia orgánica, reduciendo de esta manera al mínimo la oportunidad de albergue o crecimiento de microorganismos. N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la granja.</p>	Mayor
PSR 9.2	<p>¿Qué requisitos se aplican a los edificios donde ocurre la manipulación postcosecha?</p> <p>§ 112.126 (a), (1), (i) y (ii)</p>	<p>Si la manipulación postcosecha ocurre en la granja, ¿son adecuados los edificios utilizados para manipulación del producto para prevenir la contaminación del producto?</p>	<p>Todos los requisitos siguientes referidos a los edificios son aplicables:  El tamaño, la construcción y el diseño de los edificios deben ser adecuados para facilitar su mantenimiento y limpieza para las actividades cubiertas, con el fin de reducir una posible contaminación del producto cubierto o las superficies de contacto con alimentos con peligros conocidos o razonablemente predecibles. Los edificios deben:  Proveer suficiente espacio para la colocación de los equipos y el almacenamiento de los materiales;  Permitir que se tomen las debidas precauciones para reducir la posibilidad de contaminación del producto cubierto, las superficies de contacto con alimentos, o los materiales de empaque con peligros conocidos o razonablemente predecibles. Debe reducirse la posibilidad de contaminación mediante un diseño efectivo que contemple la separación de las operaciones en las que resulte probable que una contaminación ocurra, mediante una o varias de las siguientes medidas: El emplazamiento, las particiones, los sistemas cerrados, u otros medios eficaces;  N/A si las actividades de manipulación postcosecha se llevan a cabo en el campo o no se llevan a cabo en la granja.</p>	Mayor

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
PSR 9.3	<p>¿Qué requisitos se aplican a los edificios donde ocurre la manipulación postcosecha?</p> <p>§ 112.126 (2), y 2(b)</p>	<p>Si la manipulación postcosecha ocurre en la granja, ¿es adecuado el drenaje en la granja?</p>	<p>Debe proporcionarse un drenaje adecuado en todas las áreas en las que las operaciones normales emiten o descargan agua u otros residuos líquidos en el suelo o en el piso del edificio. Según sea apropiado, el productor debe implementar medidas para prevenir la contaminación del producto cubierto y las superficies de contacto con alimentos en los edificios, considerando la posibilidad de tal contaminación a través del goteo o la condensación.</p> <p>N/A si las actividades de manipulación postcosecha se llevan a cabo en el campo o no se llevan a cabo en la granja.</p>	Mayor
PSR 9.4	<p>¿Qué requisitos aplican con respecto a los animales domésticos dentro o alrededor de un edificio totalmente acotado?</p> <p>§ 112.127 (a), (1), (2) y (b)</p>	<p>Si la manipulación postcosecha ocurre en la granja, ¿se cumple con los requisitos sobre los animales domésticos dentro o alrededor de los edificios totalmente acotados?</p>	<p>El productor debe tomar precauciones razonables para evitar la contaminación del producto cubierto, de las superficies de contacto con alimentos y de los materiales de empaque en los edificios totalmente acotados, con respecto los peligros conocidos o razonablemente predecibles vinculados a los animales domésticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Excluyendo a los animales domésticos de los edificios totalmente acotados donde se encuentran expuestos el producto cubierto, las superficies de contacto con alimentos, o el material de empaque; o</li> <li>• Si las actividades de manipulación del producto cubierto se llevan a cabo en un edificio totalmente acotado, separando a los animales domésticos mediante la ubicación, los tiempos o una partición.</li> </ul> <p>Los perros guardianes o de guía están permitidos en algunas áreas de un edificio totalmente acotado si es poco probable que resulte en la contaminación del producto, las superficies de contacto con alimentos, o los materiales de empaque, basado en la evaluación de peligros y los procedimientos.</p> <p>N/A si las actividades de manipulación postcosecha se llevan a cabo en el campo, el edificio no está totalmente acotado o las actividades de manipulación postcosecha no se llevan a cabo en la granja.</p>	Mayor

Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
PSR 9.5	<p>¿Qué controles deben existir para la eliminación de las aguas residuales?</p> <p>§ 112.131 (b), (c) y (d)</p>	<p>¿Se mantienen los sistemas de aguas residuales y sépticos de una manera que prevenga la contaminación del producto o de las superficies de contacto con el producto?</p>	<p>Productores deben mantener los sistemas de aguas residuales y sépticos, gestionar y eliminar las filtraciones o derrames de desechos humanos, de tal manera que se prevenga la contaminación del producto cubierto, de las superficies de contacto con alimentos, de las áreas usadas para la actividad cubierta, de las fuentes y de los sistemas de distribución del agua de uso agrícola con peligros conocidos o razonablemente predecibles.</p> <p>Tras un evento significativo (tal como una inundación o un terremoto) que pudiera tener un impacto negativo sobre el sistema de aguas residuales o séptico, el productor debe tomar medidas apropiadas para asegurar que los sistemas de aguas residuales y sépticos continúen operando en una manera que no contaminen el producto cubierto, las superficies de contacto con alimentos, las áreas usadas para la actividad cubierta, las fuentes o los sistemas de distribución del agua de uso agrícola.</p> <p>Además: El requisito bajo la PSR no requiere explícitamente una política o registro por escrito. La observación y la política implícita pueden ser verificadas a través de entrevistas con los trabajadores.</p> <p>N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la granja.</p>	Mayor
PSR 9.6	<p>¿Qué requisitos aplican a la plomería (fontanería)?</p> <p>§ 112.133 (a), (b), (c) y (d)</p>	<p>Si la manipulación postcosecha ocurre en la granja, ¿es adecuado el sistema de plomería (fontanería)?</p>	<p>La plomería debe tener un tamaño y un diseño adecuados y estar instalada y mantenida adecuadamente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distribuir el agua bajo presión según lo necesario, en cantidades suficientes, en todas las áreas usadas para las actividades cubiertas, para las operaciones sanitarias o los lavamanos y baños.</li> <li>• Conducir adecuadamente el agua residual y los residuos líquidos desechables;</li> <li>• Evitar ser una fuente de contaminación para el producto cubierto, las superficies de contacto con alimentos, las áreas usadas para la actividad cubierta, o las fuentes de agua de uso agrícola; y</li> <li>• No permitir el reflujó desde, o una conexión cruzada entre, los sistemas de caños que descargan aguas sucias o aguas residuales y los sistemas de caños que conducen el agua usada en la actividad cubierta, las operaciones sanitarias o el lavamanos.</li> </ul> <p>N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la granja.</p>	Mayor



Nº	Nº Requisito y nº Cláusula	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
PSR 9.7	<p>¿Qué acciones deben tomarse para controlar la presencia de excrementos y basura de animales domésticos que están bajo el control del productor?</p> <p>§ 112.134 (a), (1) y (2)</p>	<p>¿Hay establecido un sistema eficaz para controlar los excrementos y la basura de origen animal?</p>	<p>Se permite que los productores tengan animales domésticos en granjas con producto cubierto, siempre y cuando toman medidas para prevenir la contaminación con desechos animales del producto cubierto, de las superficies de contacto con alimentos, de las áreas usadas para la actividad cubierta, de las fuentes o de los sistemas de distribución del agua de uso agrícola; el productor debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controlar adecuadamente sus excrementos y basura, y</li> <li>• Mantener un sistema de control de los excrementos y la basura de origen animal.</li> </ul> <p>N/A si el productor no tiene animales domésticos en la granja. N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la granja.</p>	Mayor

## ANEXO 1 AGUA DE USO AGRÍCOLA

### Introducción al agua de uso agrícola

La norma GLOBALG.A.P. IFA requiere que los productores desarrollen una evaluación basada en riesgos para cubrir los aspectos específicos de la producción, tales como el cultivo, las fuentes del agua, el contacto del agua con el cultivo, etc. Basado en esta evaluación, se requiere o recomienda la existencia de un programa para el análisis de la calidad microbiana del agua. GLOBALG.A.P. acepta al *E. coli* como un indicador de contaminación fecal. Si los resultados de los análisis indican que la calidad microbiana del agua no cumple con los niveles requeridos, deben tomarse acciones y demostrarse como efectivas.

Durante la revisión del add-on FSMA PSR, la FDA se puso en contacto con la GFSI (Iniciativa Mundial de Inocuidad Alimentaria como parte del Foro de Bienes de Consumo) y solicitó asistencia para la implementación de las cláusulas sobre el perfil de calidad microbiana del agua de uso agrícola (MWQP, por sus siglas en inglés) de la PSR. Tenga en cuenta que esto no modifica los requisitos y/o criterios de GLOBALG.A.P. existentes para cumplir con los requisitos de la legislación de otros países. Como tal, el add-on FSMA PSR solo incluye los requisitos sobre el agua de uso agrícola como recomendaciones hasta la fecha de cumplimiento de la FDA, fecha en la que se convierten en Obligaciones Mayores. No se puntúan todas las pruebas, muestreos o registros de la calidad microbiana del agua, en relación con los requisitos de la PSR. Sin embargo, la GFSI y GLOBALG.A.P. continúan trabajando con la FDA y las asociaciones de la industria en lo que respecta a la PSR, como el agua para uso agrícola, a fin de ayudar a los productores a cumplir con estos nuevos requisitos legales.

### Definiciones:

Los requisitos de agua establecidos por la FDA se aplican solo al "agua de uso agrícola", que se define como el agua que entra en contacto con el producto y con las superficies de contacto con alimentos.

- Agua superficial: Cualquier agua abierta a la atmósfera como ríos, lagos, embalses (naturales o artificiales), arroyos, etc. Si el agua subterránea (como pozos, manantiales, etc.) se recoge o se mantiene abierta a la atmósfera, debe considerarse agua superficial.
- Agua subterránea: Suministro de agua desde el subsuelo de la tierra, como los acuíferos que abastecen pozos, manantiales, etc. Esta agua debe ser extraída en un sistema correctamente construido y cerrado si se utiliza directamente de la fuente. Si se almacena en la granja, debe mantenerse o transportarse en tanques/sistemas cerrados. Si se almacena en piletas, tanques o embalses abiertos, se considerará agua superficial.

Los productores deben elaborar un perfil microbiano de la calidad del agua de uso agrícola. El umbral para cumplir es un nivel microbiano inferior a 126 UFC de *E. coli* por 100 ml de agua en cualquier grupo de muestras.

§ 112.46 (b)(1)(ii) exige que el muestreo del agua sea representativo del uso y que las muestras se tomen en el momento más cercano y práctico posible a la cosecha, pero antes de la cosecha.

La FDA ha determinado que los siguientes métodos son "científicamente válidos" y "como mínimo es equivalente al método de análisis en § 112.151(a) en lo que respecta a la exactitud, la precisión y la sensibilidad [1]":

- Method 1103.1 disclaimer icon – Escherichia coli (*E. coli*) in Water by Membrane Filtration Using membrane-Thermo-tolerant Escherichia coli Agar (mTEC) (Marzo 2010). U.S. Environmental Protection Agency. EPA-821-R-10-002.

- Method 1604 disclaimer icon – Total Coliforms and Escherichia coli in Water by Membrane Filtration Using a Simultaneous Detection Technique (MI Medium) (Setiembre 2002). U.S. Environmental Protection Agency. EPA-821-R-02-024.
- 9213 D – Natural Bathing Beaches (2007). En: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, Edición 22, (Rice E.W., et al., Ed.), 9-46 – 9-48. Washington, DC: American Public Health Association. (2012).
- 9222 B – Standard Total Coliform Membrane Filter Procedure (1997), followed by 9222 G – MF Partition Procedures (1997) using NA-MUG media. En: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 21st Edition (Eaton A.D., et al., Ed.), 9-60 – 9-65, and 9-70 – 9-71, respectively. Washington, DC: American Public Health Association. (2005).
- D 5392-93 – Standard Test Method for Isolation and Enumeration of Escherichia coli in Water by the Two-Step Membrane Filter Procedure. En: Annual Book of ASTM Standards, Volume 11.02. ASTM International. (1996, 1999, 2000).
- (6) Hach Method 10029 for Coliforms – Total and E. coli disclaimer icon, using m-ColiBlue24® Broth PourRite Ampules.
- IDEXX Colilert® Test Kit disclaimer icon, but only if using IDEXX Quanti-Tray/2000 for quantification.
- IDEXX Colilert-18® Test Kit disclaimer icon, but only if using IDEXX Quanti-Tray/2000 for quantification.

Hay requisitos adicionales para § 112.45, si el agua de uso agrícola no cumple con los criterios de calidad microbiana (o cualquier otro criterio sobre la calidad microbiana, si corresponde) requeridos bajo § 112.44 (b). Si el productor aplica un intervalo de tiempo y/o una reducción logarítmica, lo siguiente aplica:

1) Intervalo(s) de tiempo (en días) y/o una reducción logarítmica (calculada) de las siguientes maneras:

- Aplicando un intervalo de tiempo entre el último riego y la cosecha usando: (A) Una tasa de muerte microbiana de 0.5 log por día para lograr una reducción logarítmica (calculada) de la media geométrica (GM) y un valor del umbral estadístico (STV) para cumplir con los criterios sobre la calidad microbiana detallados en § 112.44 (b) (o, si corresponde, con cualquier otro criterio sobre la calidad microbiana), pero no mayor a un intervalo de tiempo máximo de 4 días consecutivos; o (B) Una tasa de muerte microbiana alternativa y cualquier intervalo de tiempo máximo que la acompañe, de acuerdo al punto § 112.49; y/o
- Aplicando un intervalo de tiempo entre la cosecha y el final del almacenamiento usando una tasa de muerte microbiana apropiada entre la cosecha y el final del almacenamiento, y/o aplicando una reducción logarítmica (calculada) usando tasas de eliminación microbiana apropiadas durante actividades tales como el lavado comercial, para cumplir con los criterios sobre la calidad microbiana detallados en el punto § 112.44 (b) (o, si corresponde, con cualquier otro criterio sobre la calidad microbiana), y cualquier intervalo de tiempo máximo que la acompañe o reducción logarítmica, siempre que se cuente con los datos científicos y la información de respaldo;

## ANEXO 2 MODIFICACIONES DEL SUELO

### Proceso de tratamiento de las modificaciones orgánicas del suelo

Los siguientes procesos de tratamiento son aceptables en el caso de una modificación orgánica del suelo de origen animal que aplique en el cultivo del producto cubierto, siempre que aplicara las modificaciones orgánicas del suelo resultantes en conformidad con los requisitos aplicables del punto § 112.56:

- Un proceso físico (p. ej., térmico), químico (p. ej., un pH alcalino alto), o biológico (p. ej., compostaje), controlado y científicamente válido, o una combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos, controlados y científicamente válidos, que hayan sido validados para satisfacer la norma § 112.55: (a) sobre temas microbianos en lo referente a: *L. monocytogenes*, las especies de *salmonela*, y *E. coli* O157:H7; o
- Un proceso físico, químico, o biológico, controlados y científicamente válidos, o una combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos, controlados y científicamente válidos, que hayan sido validados para satisfacer la norma § 112.55(b) sobre temas microbianos en lo referente a: las especies de salmonela, y *E. coli* O157:H7 y los coliformes fecales. Los ejemplos de procesos biológicos (p. ej., compostaje), controlados y científicamente válidos que cumplen con la norma microbiana en el punto § 112.55(b) se encuentran a continuación:

### Compost estabilizado

En la PSR, se han establecido estándares microbianos con límites en las cantidades detectables de bacterias (como la *L. monocytogenes*, *Salmonella* spp, coliformes fecales y *E. coli* O157: H7) para procesos utilizados con el fin de tratar las modificaciones orgánicas del suelo, incluido el estiércol. La regla incluye 2 ejemplos de métodos de compostaje científicamente válidos que cumplen tales normas. El compost estabilizado preparado por medio de cualquiera de estos métodos debe aplicarse de una manera que minimice la posibilidad de contacto con los productos durante y después de la aplicación.

La PSR menciona ejemplos de procesos de compostaje (§ 112.54) que incluyen:	
Compostaje estático:	Se deben mantener las condiciones de aireación (es decir, de oxigenación) a un mínimo de 131°F (55°C) por 3 días consecutivos seguido por una curación adecuada.
Compostaje con volteo:	Se deben mantener las condiciones de aireación a un mínimo de 131°F (55°C) por 15 días (no necesariamente consecutivos), con un mínimo de 5 volteos, seguido de una curación adecuada.
Estándar microbiano (§ 112.55(b)):	<p><i>L. monocytogenes</i> – No se detecta su presencia mediante un método capaz de detectar 1 unidad formadora de colonias (CFU, por las siglas en inglés) / 5 gramos (o mililitros, si la muestra es un líquido) de porción analítica.</p> <p><i>Salmonela</i> – No se detecta su presencia mediante un método capaz de detectar 3 número más probable (MPN, por las siglas en inglés) / 4 gramos (o mililitros, si la muestra es un líquido) del total de sólidos.</p> <p><i>E. coli</i> O157:H7 – No se detecta su presencia mediante un método capaz de detectar 0,3 MPN / 1 gramo (o mililitro, si la muestra es un líquido) de porción analítica.</p> <p>O en base a un peso seco:</p> <p><i>Salmonela</i> – No se detecta su presencia mediante un método capaz de detectar 3 MPN de la especie <i>Salmonela</i>/4 gramos del total de sólidos.</p> <p>Coliformes fecales - menos de 1.000 MPN/ gramo del total de sólidos.</p>

## REGISTRO DE ACTUALIZACIONES DE VERSIÓN/EDICIÓN

Documento Actualizado	Documento Reemplazado	Fecha de Publicación	Descripción de Modificaciones Realizadas
190614_GG_FSMA_PSR_CPCC_V1_1_es	180629_GG_FSMA_CPCC_V1_0_es	14 de junio de 2019	Se cambió el número de versión, la fecha de validez y de obligatoriedad para que coincida con el RG V1.1. Se cambió “Las Reglas para la Inocuidad Alimentaria” por “La Regla sobre Seguridad de Productos”.
200415_GG_FSMA_PSR_CPCC_V1_2_es	190614_GG_FSMA_PSR_CPCC_V1_1_es	15 de abril de 2020	Índice - Se agregó Apartado I - Cambio de formulación Introducción - Algunas correcciones de formulación PSR 3.1 - Se agregó un punto de control nuevo PSR 3.1 - 8.7 (ahora 4.1-9.7) - Se actualizó la numeración de los puntos de control Resultados de la auditoría - Se eliminó el requisito de cargar el día (5) - se ajusta al RG v1.1 y v1.2, se agregó “íntegro y completo” a los requisitos para cargar el informe IFA

Para información más detallada acerca de las modificaciones realizadas, por favor contáctese con la Secretaría de GLOBALG.A.P.: [translation\\_support@globalgap.org](mailto:translation_support@globalgap.org).

Cuando los cambios no introducen nuevos requisitos a la norma, la versión continuará siendo la “1.0”, indicándose una actualización de la edición con “1.0.x”

### **Copyright**

© Copyright: GLOBALG.A.P. c/o FoodPLUS GmbH: Spichernstr. 55, 50672 Colonia, Alemania Solamente se permite la copia y distribución en su forma original, sin alteraciones