Guía para el Cumplimiento con las Normas Federales de Seguridad Alimentaria y la Producción Orgánica para Agricultores

Los Planes = La descripción escrita de las políticas y los procedimientos de operación estándar (SOP), incluvendo materiales

Tipos de planes: Food Safety Plan o FSP = Plan de la sanidad de productos no es requerido es requerido por la ley FSMA, pero es requerido por una auditoria por tercer partido

Organic System Plan o OSP = Se refiere a las regulaciones del programa nacional orgánico del

USDA, y es requerido para certificarse orgánico "

Tipos de archivos que serán revistados y verificados durante la auditoría de seguridad alimentaria o inspección orgánica: Documento (D): evidencia de algo (ej. factura que prueba la compra de semilla o insumo, carta de garantía, plan de sistema orgánico)

Archivo (A): cierto documento que ha sido completado y manejado de manera que cumple con las normas industriales, federales, y estatales (ej. prueba de agua, registro de limpieza de equipo, registro de aplicación de insumos)

Topics

GUÍAS DE REGULACIONES FEDERALES Y APLICABILIDAD

NORMA DE LA SANIDAD ALIMENTARIA

Regla Final sobre Seguridad de Productos" del FDA Ley: Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de

Regulación: Regla Final sobre Seguridad de Productos estándares para cultivar, cosechar, empacar y almacenar cultivos para el consumo humano.

Exenciones:

- Cultivos no consumidos crudos, granos y hortalizas para autoconsumo
- Ranchos o rancho/facilidades mixtos con un promedio de \$25,000 o menos en ventas anuales de productos cubiertos bajo la ley durante los últimos 3 años
- Exención Calificada, veáse al recuadro de texto **

NORMA ORGÁNICA

Regulaciones Orgánicas del USDA Ley: Acto Sobre la Producción Orgánica Regulación: Programa Orgánica Nacional Manual Orientativo: Manual de NOP

http://www.ams.usda.gov/rules-regulations/organic/hand book

Exenciones:

 Agricultores con ventas orgánicas anuales < \$5,000 son exentos de certificarse pero tienen que seguir todas las regulaciones orgánicas, incluyendo la documentación y mantenimiento de archivos

COMO CUMPLIR CON AMBAS Agricultores deben familiarizarse con las normas

orgánicas del USDA y de sanidad alimentaria del FDA de acuerdo con su producción, manejo y ventas.

Mantener los archivos para demostrar que cumple con los requisitos de las regulaciones y exenciones

PLANES ESCRITAS

La regla sobre Seguridad de Productos del FDA recomienda pero no requiere un plan operativo

Requerido por un auditoria de tercer partido:

D: Un plan operativo con pólizas y procedimientos estándares (plan de food safety, FSP)

Un Plan de Sistema Orgánico (OSP) es requerido y basado en contenido según las regulaciones orgánicas del USDA:

- Descripción de prácticas y procedimientos,
- lista de materiales que serán usados,
- monitoreo,
- sistema de mantenimiento de archivo, y prevención de contaminación.

Los planes son herramientas de gestión del rancho que ayudan a establecer las operaciones.

Un productor debe revisar y actualizar el OSP y FSP anualmente, como mínimo. La información requerida para ambos planes debe ser adjunto o copiado.

MANTENIMIENTO DE ARCHIVOS

Cada subsección de la regulación tiene requisitos propios para el mantenimiento de archivos:

- Registros de ventas para probar y mantener una exención calificada (4 años)
- Registros de pruebas de agua (4 años o más)
- Otros archivos deben mantenerse por 2 años
- Algunos archivos deben ser firmados por el encargado de seguridad alimentaria

Un registro de auditorías, incluso descripciones preliminares del OSP. listas de materiales v:

- Registros de ventas Registros de cosecha
- Registros de manejo pos-cosecha Recibos de compra de insumos
- Registros de aplicación de insumos
- Rotación y producción de cultivos

Todos documentos y archivos deben mantenerse por un mínimo de 5 años

Planes, Archivos y Documentos son componentes fundamentales en el mantenimiento de archivos, y sirven como prueba de la implementación de buenas prácticas orgánicas y de seguridad alimentarias.

Los archivos y documentos deben mantenerse por un mínimo de 5 años para cumplir con ambas regulaciones.

TERRENO Historial de Uso del Suelo y

Evaluación de Sitio

La Regla sobre Seguridad de Productos del FDA recomienda pero no requiere un evaluación operativa

Requerido por un auditoria de tercer partido:

D: una evaluación de riesgos D: una declaración jurada de la historia de uso del suelo son requeridos

 NO pueden usarse materiales prohibidos (fertilizantes sintéticos, pesticidas, fangos, etcétera) durante los 36 meses anteriores a la cosecha de un cultivo certificado organico

- Suelo, manejo de nutrientes, rotación de cultivos, semillas, trasplantes, y control de plagas deben ser orgánicos
- Barreras y setos deben prevenir la contaminación y ser incluidos en el OSP.

Requerido: D: Declaración jurada del teniente o gerente anterior, carta del comisionado de agricultura del condado, o certificado orgánico previo y R: reportes de uso de pesticida

La evaluación de la historia de uso del terreno debe enfocarse en sustancias prohibidas en sistemas orgánicos y riesgos a la sanidad alimentaria.

Documentación relacionada al historial de uso del terreno debe cumplir con los requisitos orgánicos y de seguridad alimentaria;

Un mapa del sitio que muestra límites y zonas de amortiguamiento debe ser incluido.

SEGURIDAD Y SALUD EN **EL TRABAJO**

Entrenamiento es requerido.

- El supervisor o encargado debe completar entrenamiento en seguridad alimentaria e higiene personal aprobado por el FDA
- Empleados y voluntarios deben recibir entrenamiento en los principios básicos de seguridad alimentaria e higiene personal
- Piscadores deben ser entrenados en inspecciones pre-cosecha de productos, equipamiento, y materiales de embalaje

Requerido: A: Registro o certificados de entrenamiento

Las regulaciones orgánicas del USDA no toca este tema directamente.

Entrenar empleados en las buenas prácticas y procedimientos de higiene personal; mantener un registro de entrenamiento

RECURSOS NATURALES Y ANIMALES **DOMESTICADOS**

Y SALVAJES

- Monitorear áreas de producción y manejo de cultivos de evidencia de actividad de animales domésticos o salvajes
- Prevenir contaminación de cultivos por patógenos de animales domésticos o salvajes

Requerido:

A: Registro de monitoreo del campo/de plagas A: Prueba de evaluación pre-cosecha de riesgos

- Mantener o mejorar los recursos naturales de la operación, incluyendo suelo, agua, humedales, bosques, y vida salvaje
- Prevenir contaminación de cultivos, suelo, o agua por nutrientes de plantas, organismos patogénicos, metales pesados, o residuos de sustancias prohibidas

Requerido: D: OSP con descripción de planes para el manejo y monitoreo de recursos naturales A: Registros de monitoreo apropiados para la operación

Monitorear actividad de animales domésticos y salvajes en campos de producción de cultivos y en los áreas de manejo de cultivos.

La Regla para la Seguridad de Productos de FSMA no duplica ni difiere de las regulaciones de otras agencias federales (incluso USDA NOP) que apoyan el manejo de recursos naturales y prácticas de conservación.

GESTIÓN DE NUTRIENTES Y PROTECCIÓN **DE PLANTAS**

1. Fertilizantes y

enmiendas del suelo

no de origen animal

La Regla para la Seguridad de Productos del FDA no contiene requisitos relacionados a las enmiendas no de origen animal

Requerido por un auditoría por tercera parte:

D: Carta de garantía del suministrador que prueba que los insumos no ponen en riesgo de contaminación a los cultivos o al suelo

- Productores deben verificar que todos los materiales son permitidos para la producción orgánica y
- Materiales deben ser incluidos en el OSP y aprobados por el certificador para sus usos designado

Requerido:

D: lista corriente de materiales aprobados

Pruebas documentales de auditoría deben incluir información sobre todas las materiales que han sido usadas. La Regla Final sobre Seguridad de Productos no exige explícitamente que las pruebas documentales toquen el tema de aplicaciones de insumos, pero muchos auditores externos requieren información sobre insumos y métodos de aplicación.

Requerido: D: Etiquetas y recibos A: Registros de aplicación de insumos

2. Enmiendas biológicas del suelo, enmiendas de origen animal

(composta, estiércol, harina de sangre, harina de plumas, emulsión de pescado, pescado hidrolizado) La Regla para la Seguridad de Productos del FDA exigen documentación que muestra que un proceso científicamente verificado de tratamiento fue usado y que el manejo, transporte y almacenamiento de enmiendas biológicas del suelo de origen animal (BSOAO) fueron adecuados para minimizar el riesgo de contaminación por una BSOAO no tratada o en proceso

Biosólidos y fangos son permitidos.

Biosólidos y fangos NO son permitidos Sistema de composta contenido o pila estática aireada: Temperatura mantenida entre 131°F y 170°F

Sistema de composta en forma de hilera: Temperatura mantenida entre 131°F y 170°F por 15 días;

composta volteada > 5 veces Estiércol crudo debe incorporarse 90 días anterior a la cosecha de un cultivo que no tiene contacto directo con el

Biosólidos y fangos:

Agricultores certificados orgánicos no pueden utilizar estos materiales.

Aplicación de estiércol crudo:

Agricultores certificados orgánicos deben seguir las regulaciones de USDA NOP relacionadas a los intervalos de aplicación de estiércol crudo. Se recomienda que todos los otros productores utilicen los mismos intervalos

GESTIÓN DE NUTRIENTES Y PROTECCIÓN **DE PLANTAS**

(continuación)

2. Enmiendas biológicas del suelo, enmiendas de origen animal

3. Prácticas para el control de plagas y productos para la protección de plantas

Estiércol crudo: Investigaciones subsiguientes influirán regulaciones futuras. Por el momento, no hay intervalo de aplicación fijo.

FOOD SAFETY

Requerido: D: Si se compra de una tercera persona, un Certificado de Conformidad y un Certificado de Análisis son requeridos anualmente, como mínimo A: Si se prepara solo, un registro de controles del proceso de tratamiento (tiempo/temperatura/horario de volteo) firmado por el responsable

suelo o 120 días anterior a la cosecha de un cultivo que tiene contacto directo con el suelo

Requerido:

A: Verificación del proceso de tratamiento, procedimientos, temperaturas, y horario de volteo hasta el FDA fije un intervalo de aplicación para el estiércol crudo.

Regulaciones orgánicas y de seguridad alimentaria requieren documentación que verifique procesos. procedimientos, temperaturas, y horarios de volteo y manejo del tratamiento.

La Regla para la Seguridad de Productos del FDA no toca este tema directamente.

Requerido por una auditoría por tercera parte:

D: Lista de suministradores aprobados

- D: Etiquetas y fichas de seguridad de materiales
- D: Registro de insumos
- A: Reporte de uso de pesticidas

Utilizar practices preventivas primero, incluso la rotación de cultivos y controles culturales, biológicos, físicos, y mecánicos incluidos en el OSP

En el caso de que los controles preventivos son insuficientes, pueden aplicarse materiales aprobados. Todos los materiales deben aparecer en la lista y ser aprobados por un certificador orgánico.

Requerido: D: Lista de materiales aprobados

Pruebas documentales de auditoría deben incluir información sobre todas las materiales que han sido usadas. La Regla Final sobre Seguridad de Productos no exige explícitamente que las pruebas documentales toquen el tema de aplicaciones de insumos, pero muchos auditores externos requieren información sobre insumos y métodos de aplicación y más.

Requerido: D: Etiquetas y recibos A: Registros de aplicación de insumos

4. Semillas y transplantes La Regla sobre Seguridad de Productos de FDA establece requisitos SOLAMENTE para semillas o legumbres para la producción de brotes.

Verificar que la semilla o legumbre no contamina el suelo o los cultivos por:

- Prevenir riesgos,
- Examinar visualmente las semillas, legumbres y embalaje; descontinuar el uso de semillas y legumbres que tienen problemas; y avisar al suministrador,
- tratar o contar con tratamiento previo de semillas y legumbres (y tener documentación de dicho tratamiento) Requerido: D: Documentación del tratamiento de semillas/legumbres es requerida

 Plántulas y semillas para brotes comestibles deben ser orgánicas

- Deben usarse semillas y plántulas orgánicamente crecidas
- Excepción: pueden usarse semillas o plántulas no orgánicas, no tratadas, y no genéticamente modificadas cuando una variedad orgánica equivalente (en forma, calidad, y cantidad) no esté disponible comercialmente **Requerido:** • Inóculos no pueden ser genéticamente modificados
- Tratamiento de semillas debe ser permitido
- Plántulas perennes vendidos como orgánicos deben ser manejados de manera orgánica ≤ 1 año

Semillas y plántulas deben cumplir con los requisitos detallados de calidad para minimizar el riesgo de patógenos y cumplir con las regulaciones federales.

Requerido:

D: Recibos de insumos que incluyen tipo (certificado orgánico o no tratado ni genéticamente modificado, si no es comercialmente disponible) D: Documentación del tratamiento de

semillas/legumbres para brotes A: Registros de semillas, trasplantes, o plántulas

AGUA

Producción

de cultivos:

y aplicación

Riego, fertilizante,

de productos para

la protección de plantas

Requisitos para el uso de agua para la producción de cultivos (excluyendo brotes):

- Inspección del sistema de agua
- Métodos, frecuencia y análisis de pruebas de fuentes de agua
- Análisis bacteriano: E. coli genérico ≤ 126 CFU/100 mL y STV 410 CFU/100 mL
- Recolección de datos: verificar eficacia, proceso y estrategias de mitigación del tratamiento

Requerido: A: Registro de acción corrective cuando niveles bacterianos exceden los limites

Cualquier material que se usa para limpiar o sanear el sistema de riego debe aparecer en la lista del OSP del productor y aprobado por el certificador para su uso designado.

Permitido:

- Alcoholes (etanol y isopropanol) como algacidas, desinfectantes, limpieza del sistema de riego
- Cloro (véase a la Guía NOP)
- Sulfato de cobre como algacida en sistemas acuáticos de arroz
- Gas ozono, solo para limpieza de sistemas de riego

• Inspeccionar y mantener fuentes y sistemas de almacenamiento, transporte, y aplicación de agua

proteger la calidad del agua.

Minimizar el riesgo de contaminación de productos y

- Monitorear y probar el agua conforme las regulaciones
- Tratar el agua de manera apropiada para controlar niveles de microbios utilizando materiales que cumplen los requisitos orgánicos

2. POS-COSECHA:

Agua en contacto directo con cultivos (para hielo, enfriamiento, limpieza de equipamiento, lavado de manos, o riego de brotes) Normas para el agua de riego y e riego de brotes:

- Análisis bacteriano, 0 CFU/100 mL de E. coli genérico en la fuente del agua
- Procedimientos estándares para pruebas de agua y acciones correctivas cuando niveles bacterianos excedan los limites

Requerido: A: Registro de acciones correctivas cuando niveles bacterianos excedan los limites superficies que tienen contacto con los cultivos debe aparecer en el OSP y ser aprobado para su uso designado.

Cualquier material que se usa en el agua de limpieza o en

Materiales permitidos para el saneamiento:

- Peróxido de hidrógeno Alcoholes
- Sustancias de cloro <4PPM en el enjuague final del
- Ácido peracético en el agua de limpieza/enjuague en conformidad con los límites del FDA, solo como desinfectante en superficies que tienen contacto con la comida o equipamiento; para desinfectar semillas y materiales asexualmente propagados; permitido en formulaciones de peróxido de hidrógeno, <6% en la etiqueta

COSECHA Y POS-COSECHA

y contenedores

 Mantener y almacenar cosecha, herramientas, equipamiento y contenedores de manera que previene la Cultivos, herramientas, contaminación de cultivos equipamiento, Realizar una inspección pre-cosecha de cultivos

- equipamiento, y materiales de embalaje • Manejar y empacar cosecha de manera apropiada para
- prevenir la contaminación

Requerido: A: Documentación de pre-inspección del campo y de las herramientas para la cosecha es requerida

A: Documentación de limpieza/saneamiento con fechas y métodos es requerida

Productores debe implementar medidas necesarias para prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos, y para evitar contacto entre productos orgánicos y sustancias prohibidas, incluso: embalaje, contenedor recipientes que contienen fungicida sintética, conservadores, o fumigantes

La utilización o reutilización de cualquier contenedor que pueda comprometer la integridad orgánica (limpieza rigurosa es posible, si se documenta bien).

Ese documento se pretende proporcionarles a los agricultores la comprensión necesaria para el diseño, la implementación y las prácticas de documentación que

se necesitan para demostrar el cumplimiento con las regulaciones federales para el manejo higiénico de los cultivos y la certificación orgánica. ALBA/NCAT's

Productores deben manejar espacios de cosecha y pos-cosecha, superficies que tienen contacto con comida, contenedores herramientas y materiales de embalaje de manera que previene la contaminación de productos por patógenos o materiales prohibidos en la producción

Requerido: A: Registros de limpieza de equipo o herramientas de cosecha

Esta publicación ha sido desarrollada con el apoyo del Servicio de Comercialización Agrícola con el Programa Orgánico Nacional del Departamento de Agricultura

ORGANIZACIONES QUE AYUDAR CON EL CUMPLIMIENTO DEL MANEJO HIGIÉNICO DE LOS CULTIVOS Y LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA



National Organic Program (NOP) http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?tpl=/ ecfrbrowse/Title07/7cfr205_main_02.tpl



FDA Final Rule on Produce Safety (FSMA) http://www.fda.gov/Food/Guidance Regulation/FSMA/ucm334114.htm



http://www.albafarmers.org Se habla español



Agriculture and Land-Based Training Association (ALBA)

> Los negocios agrícolas que estén exentos por FDA todavía deben seguir subpartes A, Q y R. Además, los productores exentos deben cumplir con los requisitos de etiqueta para mercados directos.

On-Farm Food Safety and Organic Certification Guide for Producers, funciona paralelo a esta tabla para ofrecer una explicación más detallada. **Regulaciones:**

Full FDA FSMA Regulation

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm24754 8.htm#SEC105

USDA National Organic Program (NOP)

http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?tpl=/ecfrbrowse/Title07/7cfr 205_main_02.tpl

Otros Recursos:

SEGURIDAD DE ALIMENTOS: On-Farm Food Safety Project http://onfarmfoodsafety.org/

Produce Safety Alliance (PSA) from Cornell University Department of Food Science http://producesafetyalliance.cornell.edu/ Agricultura Organica: NOP Handbook

Descargo de responsabilidad con respecto al cumplimiento del manejo higiénico de los cultivos y la producción orgánica: Antes de usar cualquiera de estas plantillas o formularios, consulte con su certificador.

Aunque el contenido está basado en normas, el formato o los formularios

específicos que se requieren pueden variar entre agencias de certificación.

http://www.ams.usda.gov/rules-regulations/organic/handbook

National Center for Appropriate Technology (NCAT) ATTRA Sustainable Agriculture Program https://attra.ncat.org/ Se habla español

**La Exención Calificada de Regula Final sobre Seguridad de Productos del FDA

Los productores pueden obtener una exención de las normas de la FSMA por un año si en los últimos 3 años, aplican las siguientes declaraciones:

1) El promedio de las ventas de los productos listados que se venden en mercados directos es más que el promedio de las ventas de los productos listados a otros mercados no directos;

- 2) El promedio de las ventas fueron menos de \$500,000; y
- 3) El promedio de las ventas fueron ajustadas a la inflación usando el 2011 como el año de referencia.