Avisos recientes de la FDA – Agua de uso agrícola

MATERIAL COMPLEMENTARIO

Versión: 21 Junio, 2019

Tamaño de la empresa	Fechas de cumplimiento para la mayoría de los requisitos	Fechas de cumplimiento relacionadas con el agua
Todas las demás empresas (> $500 mil USD)	1/26/18	1/26/22
Empresas pequeñas (> $250 mil-500 mil USD)	1/28/19	1/26/23
Empresas muy pequeñas (> $25 mil-250 mil USD)	1/27/20	1/26/24

- De acuerdo con la norma final emitida en Marzo del 2019, se otorga un plazo adicional de cuatro años para el cumplimiento de todos los requisitos del agua de uso agrícola (a excepción de los que tienen que ver con los germinados).
- Por ejemplo, 'todas las demás empresas' tendrían que iniciar la toma de muestras de agua hasta el año 2022.

MATERIAL COMPLEMENTARIO

FDA: Extensión de las fechas de cumplimiento

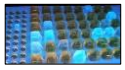
En marzo de 2019, la FDA publicó una norma llamada *Estándares para la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de productos agrícolas frescos destinados al consumo humano; Extensión de las fechas de cumplimiento de la Subparte E.*

- Extiende TODAS las provisiones de la Subparte E (agua de uso agrícola) a excepción de los germinados incluyendo los requisitos de inocuidad y calidad sanitaria adecuada, el requisito de inspección anual, y los requisitos de monitoreo del agua de uso en la postcosecha.
- La razón por la que se ofrece esta extensión es para *"abordar cuestiones sobre la implementación práctica del cumplimiento de ciertas disposiciones, y para considerar cómo podemos reducir aún más la carga regulatoria o aumentar la flexibilidad mientras se continúa protegiendo la salud pública."*
- Hasta que el proceso de consideración haya concluido, los requisitos del agua presentados en el **Módulo 5: Agua de uso agrícola** reflejan los requisitos de agua de uso agrícola de la Norma final de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA.

MATERIAL COMPLEMENTARIO

Mientras tanto…¿cómo evaluar la calidad del agua?

- Los productores que actualmente están analizando su agua pueden continuar haciéndolo.
- Si no se está analizado el agua, los productores pueden considerar iniciar el análisis para comprender mejor la calidad del agua.
- Seguir Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) para proteger y mantener la calidad del agua.
- Desarrollar estrategias de manejo del agua, como evaluaciones de los sistemas del agua para identificar y reducir riesgos.



MATERIAL COMPLEMENTARIO

Ejemplo de calendario para el cumplimiento

La FDA está revalorando los requisitos de la Subparte E, incluyendo los del Perfil de la Calidad Microbiológica del Agua, por lo que las actividades requeridas podrían cambiar.

Para empresas con más de $500,000 USD en ventas anuales de PAF*	**Tipo de fuente de agua**	
Fecha de cumplimiento Enero 26, 2022 Todos los requisitos del agua (a excepción de los germinados)		
Calendario de muestreo Agua para la producción	SUPERFICIAL	SUBTERRÁNEA
Inicio del muestreo	Temporada del 2022	Temporada del 2022
El Perfil inicial completo	Finales del 2025	Finales del 2022
Utilizar el Perfil para la toma de decisiones	Temporada del 2026	Temporada del 2023

- **Empresas pequeñas (>$250 mil – 500 mil USD)**
  - Cumplimiento y año de muestreo = Tabla +1 año
- **Empresas muy pequeñas (hasta $250 mil USD)**
  - Cumplimiento y año de muestreo = Tabla + 2 años

MATERIAL COMPLEMENTARIO

Metodologías equivalentes para el análisis de agua

Métodos de cuantificación equivalentes al Método EPA 1603 (filtración con membranas modificadas mTEC). Estos métodos pueden ser usados tanto para el agua de uso agrícola durante la producción Y la cosecha/postcosecha.

- Métodos de membrana de filtración (unidades formadoras de colonias, UFC/100 mL)
  - Agar mTEC (EPA 2010, APHA 2012, ASTM 2000)
  - m-ColiBlue usando ampollas de caldo PourRite (Método Hach 10029)
  - mEndo seguido por el agar NA-MUG (APHA 1997)
  - Agar MI (EPA 2012)
- Métodos del número más probable (NMP/100 mL)
  - Colilert (usando Quanti-Tray 2000)
  - Colilert-18 (usando Quanti-Tray 2000)

MATERIAL COMPLEMENTARIO

Metodologías equivalentes para el análisis de agua

Métodos de presencia/ausencia que son equivalentes al Método EPA 1603 (filtración con membranas modificadas mTEC).

- Estos métodos pueden ser usados para el agua de uso agrícola utilizada durante la cosecha y postcosecha:
- Métodos basados en caldo para detección en 100 mL de agua
  - MedioTECTA™ EC/TC y el instrumento TECTA™ (Veolia)
  - Método de ensayo Colitag™ modificado (CPI)
  - Kit de ensayo IDEXX Colilert, Colilert-18 y Colisure
  - Ensayo en bolsa o vial E*Colite (Charm Sciences)
  - Readycult Coliformes 100 Millipore

MATERIAL COMPLEMENTARIO