

¿Cuándo se debe cumplir con la nueva regulación de agua FSMA?

Para cumplir con la nueva regulación de agua de uso agrícola de FSMA, los plazos señalados por la FDA son los siguientes:

Tipo	Fecha de cumplimiento
Campos grandes	7 abril 2025
Campos pequeños	6 abril 2026
Campos muy pequeños	5 abril 2027

Las fechas indicadas son “de cumplimiento”, por lo tanto, de acuerdo a la tabla, desde el 7 de abril de 2025 los campos grandes deben cumplir con la regulación de agua. Es decir, hasta el 6 de abril de 2025 pueden implementar, pero desde el día 7 de abril de 2025 deben tener implementados los nuevos requisitos.

Respecto de la clasificación del tamaño del campo, éste depende del volumen de ventas, no del tamaño físico. Continúa aplicando la regla original explicada en el curso FSMA de la PSA y que señala:

Criterio	Clasificación
Campos que poseen un promedio de venta de productos agrícolas frescos inferior a USD 250.000 anuales.	Campos muy pequeños
Campos que poseen un promedio de venta de productos agrícolas frescos entre USD 250.000 y 500.000 anuales.	Campos pequeños
Campos que poseen un promedio de venta de productos agrícolas frescos superior a los USD 500.000 anuales.	Campos grandes:

Sin embargo, estos valores se deben reajustar según una tabla elaborada por FDA y que está en el siguiente link y luego en la sección "Produce safety"

link <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-inflation-adjusted-cut-offs>

En concreto los USD 500 mil originales, que es el límite de campo pequeño y grande, reajustados son USD 638.491. Para determinar las ventas de un campo, debe tomar el promedio de ventas de los últimos tres años y si es igual o superior a USD 638.491, corresponde al antiguo límite de USD 500 mil.

La importancia de la correcta ejecución de los planes de limpieza

En el Boletín anterior (Nº 75) se explicaba la importancia de los planes de limpieza como uno de los controles preventivos establecidos en el plan de inocuidad, según la regulación de Controles Preventivos (Parte 117), más aún en nuestro rubro, donde el producto no tiene tratamientos posteriores.

En este sentido, recientemente una empresa en EEUU, de un rubro que no es embalaje de frutas frescas, fue notificada con una carta de advertencia por FDA por no haber tomado completas medidas preventivas después de un brote de *Listeria*. Señala FDA: *“Esta carta le notifica nuestras inquietudes y le brinda la oportunidad de abordarlas. No hacerlo puede dar lugar a acciones legales sin previo aviso, que incluyen, entre otras, incautaciones, medidas cautelares o acciones administrativas para la suspensión del registro de instalaciones de alimentos si los criterios y condiciones lo justifican.”* Otorga un plazo de 15 días para la respuesta.

En la carta de advertencia se señala:

“No limpió ni desinfectó los utensilios y equipos de una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos y los materiales de empaque de alimentos, como lo requiere 21 CFR 117.35(a). Específicamente, el 14 de diciembre de 2023, nuestros investigadores observaron la limpieza y saneamiento de su línea en sala de producción. Durante la limpieza y desinfección de la sala de producción, un empleado utilizó una herramienta de fregado para destapar un desagüe del piso ubicado aproximadamente a 12 pulgadas de la línea de llenado del producto terminado. Se observó que el agua de la obstrucción salpicó el transportador de vasos y los paneles, que son superficies de contacto con los alimentos en la línea. Además, la herramienta de fregado se almacena en el área de almacenamiento de herramientas del piso en la sala de producción, donde la FDA detectó *Listeria innocua* en una muestra de torulado ambiental tomada de una escobilla de goma sanitaria. En su respuesta de fecha 12 de febrero de 2024, usted afirma que agregó el uso de (reservado) y el uso de (reservado) durante la limpieza de desagües. Usted revisó que su SSOP requiere que los empleados realicen este saneamiento al final del turno y abandonen el área inmediatamente al finalizar. También revisó su POES para indicar que si la limpieza de los desagües da como resultado una posible contaminación de los equipos que entran en contacto con alimentos, dichos equipos deben someterse a una limpieza y desinfección completas. Verificaremos la efectividad de sus acciones correctivas y su capacidad para mantener un ambiente sanitario durante una inspección futura”.

Si bien la empresa y productos involucrados en este caso son de riesgo (aderezos tipo mayonesas), RTE y sin tratamiento posterior al envasado, valga este ejemplo, para recordar lo ya planteado en el Boletín 75:

- Aprovechar la baja temporada para revisar sus planes de limpieza, revisar la adecuación de los productos utilizados y las metodologías y las herramientas de trabajo utilizadas en limpieza y sanitización de la planta y equipos.
- Además, actualizar la capacitación de los encargados de limpieza, especialmente en los casos en que la planta ha sufrido modificaciones en su lay-out o en sus equipos.
- Y por último, insistimos, considerar que la limpieza y sanitización corresponde a un control preventivo, por lo cual debe cumplir con todos los requisitos como tal (FSMA 117). Ver Manual del curso de controles preventivos.

FDA: Estrategia para prevenir los brotes de virus entéricos asociados con berries frescos y congelados.

Frente a un aumento de casos de brotes causados por los virus Norovirus y Heparitis A, en especial en berries congelados, la FDA ha tomado las primeras acciones para desarrollar una “Estrategia para prevenir los brotes de virus entéricos asociados con berries frescos y congelados”.

Esta estrategia que recién comenzará a desarrollarse, posee cuatro metas:

- Meta 1.-Requerimientos de inocuidad alimentaria y buenas prácticas agrícolas. Entre otros, se considera determinar y evaluar el rol de las certificaciones de terceras partes, las prácticas actuales de capacitación a las personas en los campos y establecer puntos en común que presenten distintos brotes.
- Meta 2.-Mejores prácticas y análisis de causa raíz, que contempla capacitación en análisis causa raíz, desarrollo de guías de mejores prácticas (ambos temas a ser desarrollados por la industria con apoyo de FDA) y una revisión de tecnologías para la inactivación de virus.
- Meta 3.- Aumentar el conocimiento científico en torno a estos virus. Esta meta considera, entre otras acciones, las siguientes: Identificar fuentes de contaminación, identificar estrategias de mitigación, métodos para la detección de ambos virus en berries, etc.
- Meta 4.-Salud pública. Propender a programas de inmunización.
- Como hemos señalado, lo anterior es una propuesta de metas y actividades de este Plan de acción para llegar a una estrategia, las cuales serán consensuadas con la industria en diversos países exportadores de berries frescos y congelados a los Estados Unidos.
-

En el caso de Chile, la FDA ya sostuvo una reunión inicial donde un equipo científico, técnico y expertos de FDA presentaron el plan mencionado e intercambiaron ideas con representantes de SAG, Chilealimentos, FDF, el Comité de arándanos y el Comité de inocuidad, ambos de Frutas de Chile.

Este boletín es elaborado por el Comité de Inocuidad de FRUTAS DE CHILE

Para consultas, dirigirse al Secretario Ejecutivo del Comité y

Editor del boletín: Ricardo Adonis, e-mail: radonis@fdf.cl

