

CAW 202/13

13 de Marzo de 2013

Implementación de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA): FDA publica dos propuestas de norma

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration - FDA) publicó dos propuestas de norma para avanzar en la implementación de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos sancionada en 2011 (FSMA, por sus siglas en inglés). La FDA informó que estas dos propuestas, denominadas “*Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque, y Almacenamiento de Frutas y Hortalizas Frescas para Consumo Humano*” y “*Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano*”, hacen hincapié en la prevención y abarcan tanto a la inocuidad de los alimentos producidos en los Estados Unidos como a la de los alimentos importados.

Ambas propuestas se basan en las actuales directrices de inocuidad de los alimentos de la FDA, que hasta ahora eran de carácter voluntario, y como características generales: confirman el rol primario de la industria en la protección de la inocuidad de los alimentos; se basan en el concepto del riesgo que presenta cada producto; y contemplan las necesidades de las pequeñas empresas para poder cumplir con los requisitos de la norma, por ej. otorgando mayores plazos para su cumplimiento.

Estas dos propuestas de norma están disponibles para comentarios públicos hasta el 16 de mayo de 2013. Las normas se pueden consultar y los comentarios enviar por escrito o en forma electrónica a través de la siguiente página de internet www.regulations.gov (Docket No. FDA-2011-N-0920 y Docket No. FDA-2011-N-0921).

La implementación de la ley se concretará mediante la publicación de 5 propuestas de normas:

1. Estándares para las Futas y Hortalizas Frescas (publicada el 16/01/13);
2. Controles Preventivos para los Alimentos (publicada el 16/01/13);
3. Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (aún no publicada);
4. Controles Preventivos de Alimentos para Animales (aún no publicada); y
5. Acreditación de Certificadores (aún no publicada).

Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de Frutas y Hortalizas Frescas para Consumo Humano

Esta norma considera los riesgos de contaminación microbiana que se pueden presentar como resultado de las prácticas de producción, procesamiento y almacenamiento de las frutas y hortalizas frescas, excluyendo aquellas que raramente se consumen crudas y las que serán destinadas a un posterior procesamiento (por ej. enlatado. Para ampararse de la exclusión de procesamiento es necesario presentar documentación específica a la FDA).

¿Quiénes deberán cumplir con esta norma?

La norma es obligatoria para aquellos que cultivan, cosechan, empaacan y almacenan frutas y hortalizas frescas (sin procesar) y tienen ventas anuales superiores a US\$25.000. Como se señaló anteriormente, la norma es obligatoria tanto para los productos nacionales como importados.

¿Cuáles son los “productos” incluidos en la norma?

La norma define como “productos frescos” a las frutas y hortalizas, incluyendo los hongos, las hierbas, los brotes de semillas y los frutos secos. Los granos de cereales y oleaginosas (“grains” en inglés) están excluidos de la norma.

Otras exclusiones de los requisitos de la norma son las frutas y hortalizas destinadas a consumo personal; algunas frutas y hortalizas que raramente se consumen crudas; aquellas que se someterán a procesamiento comercial posterior y aquellos establecimientos con ventas iguales o inferiores a US\$25.000 anuales.

Estándares para la Inocuidad de las Frutas y Hortalizas

La norma identifica 5 vías de probable contaminación microbiana. Ellas son:

1. **Agua utilizada para la Agricultura:** Se define como el agua que se destina al contacto con los productos alcanzados por la norma, o que es probable que esté en contacto con los mismos o con superficies de contacto con los alimentos. La propuesta de norma requiere que al comienzo de la temporada de cultivo se efectúen inspecciones de los componentes de los sistemas de agua para la agricultura a los fines de identificar condiciones que podrían introducir patógenos en los alimentos o en las superficies de contacto con los mismos. Además la FDA está proponiendo el establecimiento de criterios específicos para la calidad del agua utilizada para la agricultura de acuerdo a los propósitos de su utilización.
2. **Agregados al Suelo de Origen Animal:** los agregados que se realicen al suelo de origen animal, tales como el abono, pueden contener patógenos. Para reducir el riesgo la norma propone 3 tipos de medidas dependiendo de: el tratamiento realizado, el método de aplicación, y establece un tiempo de espera entre la aplicación y la cosecha. Se incluyen también provisiones referentes al manejo y almacenamiento de estos agregados de origen animal.

3. **Salud e Higiene de los Trabajadores:** La norma requiere la aplicación de normas de higiene que eviten la transmisión de patógenos tales como la utilización de guantes mientras sea posible, el lavado de manos, evitar el contacto con animales que no sean de trabajo, etc.
4. **Equipamiento, Herramientas, Instalaciones y Saneamiento:** El equipamiento y herramientas deben estar diseñados y construidos de manera que permitan una limpieza y mantenimiento adecuado. Las superficies de los equipos y de las herramientas que estén en contacto con los alimentos deben ser sometidos a inspección, mantenimiento y limpieza. Las instalaciones deben ser diseñadas y construidas de manera que permitan una limpieza adecuada y reduzcan el potencial de contaminación.
5. **Animales Domésticos y Salvajes:** Los requisitos se aplican si existe alguna probabilidad de contaminación por parte de animales tanto domesticados como salvajes. Entre las medidas se incluye un tiempo de espera entre pastoreo y cosecha de los productos, monitorear el ingreso de animales salvajes, etc.

Otras áreas incluidas en los estándares son los brotes de semillas y las actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento. En cuanto a los brotes, dado que las condiciones para su cultivo son ideales para la reproducción de patógenos, la norma exige el tratamiento de las semillas previo a la brotación y el monitoreo del ambiente de crecimiento para evitar *Listeria species* o *Listeria monocytogenes*. Finalmente, en cuanto a las actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento, la norma estipula la separación entre los productos alcanzados por ella y aquellos excluidos, y la no distribución de aquellos productos que caen al suelo antes de la cosecha, a menos que reciban procesamiento comercial.

Registros: La norma exige el mantenimiento de ciertos registros para demostrar que se han cumplido los estándares, tales como el de calidad del agua, etc.

Fecha de Vigencia y de Cumplimiento: La norma entrará en vigencia 60 días luego de la publicación de la norma final.

- Establecimientos muy pequeños (ventas anuales $> \text{US}\$25.000$ y $\leq \text{US}\$250.000$): deben cumplir con la norma a los 4 años de la fecha de su vigencia. Para algunos requisitos de agua este plazo se extiende hasta 6 años.
- Establecimientos pequeños (ventas anuales $> \text{\$}250.000$ and $\leq \text{\$}500.000$): deben cumplir con la norma a los 3 años de su vigencia. Para algunos requisitos de agua este plazo se extiende hasta 5 años.
- Otros establecimientos: deben cumplir con la norma a los 2 años de la fecha de su vigencia. Para algunos requisitos de agua este plazo se extiende hasta 4 años.

Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano

La norma tiene como objetivo principal prevenir las causas de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Las compañías nacionales y extranjeras deberán tener planes de identificación de los riesgos, detallar que pasos se han puesto en práctica para

minimizarlos, identificar procedimientos de vigilancia y mantener registros de cómo se corregirán los problemas en caso de ocurrir.

¿Quiénes deben cumplir con los requisitos de la norma?

Los establecimientos que elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos destinados al consumo humano. En términos generales, la norma es obligatoria para aquellas instalaciones nacionales y extranjeras que actualmente tienen que registrarse con la FDA para cumplir con la norma de registro de establecimientos que producen alimentos.

Aspectos más destacados de la norma

La norma contiene nuevas exigencias referidas al análisis de riesgos y de controles preventivos, y actualiza las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) existentes.

- *Análisis de riesgos y controles preventivos*: Los establecimientos alcanzados por esta norma deberán preparar por escrito e implementar un plan de inocuidad de alimentos que incluya: análisis de riesgos, controles preventivos, monitoreo, acciones correctivas, actividades de verificación de la implementación de los controles preventivos y el mantenimiento de registros. Estos análisis y controles preventivos son similares a los sistemas HACCP (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos) que ya tiene la FDA para jugos y productos de la pesca, aunque los controles preventivos pueden requerirse en varios puntos del proceso de producción de alimentos.
- *BPM*: La actual regulación de Buenas Prácticas de Manufactura se modificará para exigir también una protección contra el contacto cruzado de alimentos debido a la presencia de alérgenos. Además, la FDA está solicitando comentarios sobre si debería exigir entrenamiento para empleados y supervisores. En general, las BPM se aplican aún en instalaciones que están exentas de los requisitos del análisis de riesgos y de los controles preventivos.

Fecha de Vigencia y de Cumplimiento

La norma entrará en vigencia 60 días luego de la publicación de la norma final.

- Establecimientos muy pequeños: Aquellos con ventas anuales menores a US\$ 250.000, aunque la propuesta de norma solicita comentarios para evaluar si este corte debe ser elevado a US\$ 500.000 ó a US\$ 1.000.000. La fecha cumplimiento para este grupo será 3 años luego de la fecha de vigencia de la norma.
- Establecimientos pequeños, definidos como aquellos que emplean a menos de 500 personas: La fecha cumplimiento para este grupo será 2 años luego de la fecha de vigencia de la norma.
- Otros establecimientos: 1 año luego de la fecha de vigencia de la norma.

Comentario: Estas propuestas de norma serán obligatorias para los exportadores argentinos de frutas, hortalizas y alimentos a los Estados Unidos una vez que las mismas entren en vigencia.

La FDA debe aún publicar la propuesta de norma sobre el **Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros**, mediante el cual exigirá a los importadores a que tengan un programa para verificar que los alimentos importados sean producidos bajo niveles de protección equivalentes a los de Estados Unidos y deben asegurarse que las plantas procesadoras de alimentos tengan un plan de Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos (HACCP) y no haya adulteración o problemas de etiquetado, incluyendo el etiquetado de alérgicos.

Además, la FDA aún debe publicar un **Programa Voluntario de Importadores Calificados** cuyo objetivo es agilizar el ingreso de alimentos importados para lo cual los establecimientos deben contar con una certificación externa. La FDA deberá acreditar a los auditores externos calificados para certificar el cumplimiento de los estándares de los Estados Unidos. Estos auditores podrán ser tanto del gobierno como de agencias independientes del país de origen de la mercadería.

Para mayor información sobre los antecedentes, detalles y avances en la implementación de esta ley, ver la página de la FDA (<http://www.fda.gov/food/foodsafety/fsma/default.htm>) .