

Implementación y Requerimientos de FSMA por parte de los productores de fruta

Johanna Trombert Villafranca

jtrombertv@gmail.com

Asesora en Food safety

Temuco Agosto 2018

FSMA (Food Safety Modernization Act)

- Este nuevo sistema de inocuidad de los alimentos esta basado en prevención mas que en reacción.
- Otorga al FDA nueva autoridad:
 - Prevención
 - Inspección y cumplimiento
 - Respuesta: Recall
 - Importaciones: FSVP
 - Mejoramiento de las asociaciones con otras agencias: del gobierno y otros gobiernos.

FSMA (Food Safety Modernization Act)

- Contiene 7 Reglas o normas:
 1. Controles Preventivos de Alimentos para consumo humano. (Sección 103, parte 117 del código federal-Título 21)
 2. Controles Preventivos de Alimentos para consumo animal. (Sección 103, Parte 507 del código federal – Título 21)
 3. **Producción Primaria (Produce Rule)Sección 105, Parte 112 del código Federal – Título 21)**
 1. Cultivo
 2. Cosecha
 3. Empaque
 4. Estrategia de Mitigación –Food Defense- Sección 106, parte 121 del código federal-Título 21)
 5. Transporte sanitario de los alimentos Sección 111
 6. **Verificación de Proveedores Extranjeros de Alimentos (FSVP) Sección 301**
 7. Acreditación de Organismos Auditores/certificadores Sección 307

FSVP (Foreing Supplier Verification Program)

El Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros Requiere que:

1. Los importadores realicen ciertas actividades para verificar que sus proveedores extranjeros estén produciendo alimentos de forma que ofrezcan el mismo nivel de protección de salud pública que si fueran producidos en los Estados Unidos
2. Que el producto no este adulterado o mal etiquetado con respecto a declaración de alérgenos.
3. Proveedores de fruta. Reporte de Auditorias anuales con acciones correctivas y certificado. También requiere POE's necesarios para evaluar a proveedores de fruta de un importador.
4. **Fecha para cumplimiento: 26 Julio, 2018 Fecha en cada importador debe ya tener sus productores de fruta aprobados (Categoría Grandes >\$500.000).**

Produce Rule

Seguridad de Productos Agrícolas: identificar y minimizar o eliminar todos los riesgos que se asocian a una operación definida como granja:

1. Calidad microbiológica aguas agrícola

- Producción en el campo
- Instalaciones

2. Enmiendas Biológicas (Compost, Guano, Desechos industriales, etc)

3. Animales salvajes y domésticos y Aves

4. Formación de trabajadores, salud e higiene.

5. Equipos, herramientas , edificios y sanitización

6. Actividades de producción, cosecha, empaque y mantención

Cronograma de Cumplimiento Norma Producto Fresco

MUY PEQUEÑAS - US\$ 25,000 < VENTAS < US\$ 250,000

2017	2018	2019	Enero 26, 2020	2021	Enero 26, 2022
EXCEPTO AGUA			AGUA		

PEQUEÑAS - US\$ 250,000 < VENTAS < US\$ 500,000

2017	2018	Enero 26, 2019	2020	Enero 26, 2021
EXCEPTO AGUA			AGUA	

GRANDES - VENTAS > US\$ 500,000

2017	Enero 26 2018	2019	Enero 26, 2020
EXCEPT AGUA		AGUA	

Que reglas debe cumplir el Productor? Cuando?

1. Produce Rule o Produccion Primaria.
 1. Grandes: 26 de Enero 2018
 2. Pequeñas: 26 Enero 2019
 3. Muy pequeñas: 26 enero 2020
2. FSVP o Verificacion de Proveedores Extranjero de Alimentos.
Cumplimiento en 6 meses después del Produce Rule.
 1. Grandes: 26 de Julio 2018
 2. Pequeñas: 26 Julio 2019
 3. Muy pequeñas: 26 Julio 2020

Que exige FSVP a los productores?

Depende del análisis de riesgo, pero lo básico es:

1. Supervisor con curso PSA
2. Resultados de análisis microbiológico de aguas en producción y cosecha. Por ahora tomará las exigencias de GlobalGap/PrimusGFS, pero después será las exigencias del Produce Rule en cuanto a aguas.
 - Aguas de producción y cosecha
 - Aguas de riego
 - Aguas de aplicación al follaje (perfil microbiano)
 - Agua de higiene
 - Acciones correctivas
3. Reporte de auditoría de GFSI de terceras partes con inclusión de addendum FSMA (GlobalGap, PrimusGFS)
 - Con inclusión de addendum (nuevas certificaciones)
 - Dispuesto en una web (Exportadora)
 - Cumplimiento 100%, es decir, con evidencia de todas las acciones correctivas preguntas mayores y menores

Que exige FSVP a los productores? Cont....

5. Reporte auditoría GFSI de Terceras parte para instalaciones consideradas en el concepto de granja. (Costco)
6. Otros registros o documentos en caso de ser necesario
7. Estar en cumplimiento con el Produce Rule según tamaño
8. La Exportadora debe aprobar a todos los productores.

GG: Addendums FSMA

Contiene 8 capítulos, todos los preguntas **Mayores**, excepto la de Agua agrícolas que son **Recomendadas**.

1. Personal Calificado y Entrenamiento

- Curso PSA
- Capacitación a todo personal

2. Enmiendas Biológicas

- Tratamiento
- Como se ha usado esta enmienda

3. Actividades de cultivo, cosecha, envasado y Almacenamiento

- Segregación de productos con/sin norma
- Cosecha Producto contaminado
- Producto caído al suelo
- Envasado protegido

GG: Addendums FSMA Cont...

4. **Instalaciones sanitarias**

- Si las instalaciones sanitarias cumplen
- Instalaciones de lavado de mano

5. **Registros**

- Cumplimiento Registros Obligatorio
 - Fechado, Firmado por la persona que hace el registro
 - Capacitación
 - Análisis agua
 - Monitoreo Agua
 - Acción correctiva agua
 - Proceso de Compost
 - Desinfección herramientas
 - Duración 2 años
 - Disponibles para FDA en 24 horas y si es electrónico sacar copias verdaderas.

GG: Addendums FSMA Cont...

6. **Agua Agrícola**

- Mantenimiento del sistema de distribución
- Tratamiento de agua
- Cumplimiento criterios microbiológico previo a la cosecha
- Acción Correctiva
- Perfil microbiano antes de la cosecha
- Estudio anual
- Análisis microbiológico de acuerdo a exigencias FSMA
- Registros

7. **Agua agrícola en cosecha (Inmersiones)**

- Monitoreo
- Temperatura del agua

GG: Addendums FSMA Cont...

8. **Equipos, Herramientas, Edificio y Sanitización Camp** Agua agrícola en cosecha

- Equipos y herramientas cumplen con superficie de contacto
- Requisitos instalaciones campo, drenaje adecuado
- Resguardo de animales
- Aguas residuales
- Plomería adecuada
- Control aves y animales en el campo

Que pasa si el productor no tiene protocolo GFSI (GG o PrimusGFS)?

La exportadora debe proporcionar la siguiente información, pero todo dentro de los plazos fijados :

1. Nombre del protocolo usado, solo para granjas.....(Packing formal debe ser GFSI)
2. Verificar que aspectos del FSMA no están cubiertos y suplementar para que sea aprobado.
3. Evaluación caso a caso

Que pasa si el productor esta exento de cumplir por plazo diferido? Parte 112.6

1. Subsección A: Disposiciones Generales. Cumplir la 112.2, producto no afecto, tamaño mediano o chico que hace desplazar el cumplimiento.
2. Subsección O: Registros.
 - Registro de ventas afecto a exención (carta Garantía de la Exportadora)
 - Otros
3. Subsección Q: Cumplimiento y Aplicación
 - Que no sea adulterado, que ha sido producido, cosechado, empacado y almacenado en condiciones para que sea apto para alimento.
 - Que ha sido preparado, envasado y mantenido en condiciones salubres, sin contaminantes y que no sea perjudicial para la salud
4. Subsección R: Retiro de Exención Calificada.

Agua Agrícola.

1. Los requisitos de agua establecidos por la FDA se aplican solo al "agua agrícola".
2. El "agua agrícola" se define como el agua que está destinada a, o es probable que esté en contacto con, la porción cosechable de productos cubiertos o superficies en contacto con alimentos. Por ejemplo, cuando el agua de riego se aplica de manera que no entre en contacto con el producto o la superficie en contacto con los alimentos, no se considera agua agrícola y, por lo tanto, no es necesario cumplir con los requisitos.
3. Cuando el productor recibe agua de un suministro de agua pública que suministra agua que cumple con el requisito de calidad microbiana descrito en § 112.44 (a), y tiene resultados del sistema público de agua o certificados de cumplimiento que demuestran que el agua cumple con ese requisito, la muestra de agua agrícola no es requerida.

Que exige la calidad del Agua?

Aguas Agrícolas			
Criterios		Produccion	Cosecha y Poscosecha Agua de Higiene
Estandar Ecoli generica	Media Geométrica	≤ 126 CFU/100 ml	No detectable en 100 ml
	Desviación Estandar	≤ 410 CFU/100 ml	
Requerimientos de toma de muestras	Pozo:	4 en 1 año	4 (Sin tratar y por año)
	Abierta:	20 en 4 años max	NO
	Publica	certificado de cumplimiento	

Enmiendas biológicas origen animal		
	Con Tratamiento Térmico/Físico/químico (alta alcalinidad)/biológico	Sin tratamiento Compostaje estático/volteo
LM	No detectable Metodo: 1 UFC/ 5 gr o ml	-
Salmonella ssp	No detectable Metodo: 3 NMP/ 4 ml o gr	No detectable Metodo: 3 NMP/ 4 ml o gr
E. Coli O157H7	No detectable Metodo: 0.3 NMP/ gr	-
Coliformes Fecales	-	<1000 NMP/gr (base seca)

Opciones de Compostaje

Deben usar un proceso científicamente válido

Compostaje estático aireado: aeróbico, mínimo 55°C (131°F) por 3 días, seguido de una curación correctamente realizada para asegurar elevadas temperaturas en todos los materiales

Compostaje de volteo: aeróbico, mínimo 55°C (131°F) por 15 días, mínimo 5 vueltas, seguidas de la curación

Otros científicamente válidos y con procesos de compostaje controlados

GRACIAS!!!!

jtrombertv@gmail.com

Temuco, Agosto 2018