

**Texto clarificado de descargo de responsabilidad de la Oficina del Consejo
Directivo (OCC) (OCC Cleared Disclaimer Language)**

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Si bien la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

DESCRIPCIÓN GENERAL: PUNTOS CLAVE DEL PROYECTO DE GUÍA DE REGULACIÓN PARA LA INOCUIDAD DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS

CAPÍTULO 1: DISPOSICIONES GENERALES (SUBPARTE A)

¿Cuál es el objetivo de este capítulo?

Ayudarle a determinar si su huerta y sus productos agrícolas frescos están sujetos a los requisitos de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos.

Las referencias a “usted” en este documento (así como en la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos y el proyecto de guía) corresponden al propietario, operador o agente a cargo de una huerta cubierta que esté sujeta a algunos o todos los requisitos de la regulación.

¿Qué queda sujeto a la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos?

La Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos establece estándares basados en la ciencia para el cultivo, la cosecha, el empaquetado y el almacenamiento seguros de frutas y hortalizas cultivadas a nivel nacional, o internacional e importados en los Estados Unidos y sus territorios. En general, los requisitos de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos rigen cuando se dan tres condiciones: “productos agrícolas frescos cubiertos”, “huertas cubiertas” y “actividades cubiertas”. La regulación se aplica a huertas con más de \$25,000 en ventas de productos agrícolas frescos anuales en promedio durante los últimos tres años. No obstante, algunos productos agrícolas frescos no están cubiertos y es posible que su huerta o sus productos agrícolas frescos reúnan los requisitos para una exención.

Este capítulo se divide en las siguientes cinco secciones; cada una de ellas tiene como fin ayudarle a determinar qué disposiciones de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos, si las hubiera, se aplican a su huerta y a los alimentos que produce.

- PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS
- PRODUCTOS AGRÍCOLAS CRUDOS
- PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS CUBIERTOS
- HUERTAS CUBIERTAS
- ACTIVIDADES CUBIERTAS

■ PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS

En virtud de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos, “productos agrícolas frescos”, en general, significa cualquier fruta u hortaliza e incluye hongos, germinados, maní, frutos secos y hierbas. Además, cuando se mencionan productos agrícolas frescos se hace referencia a la parte cosechada o que se puede cosechar del cultivo, que puede incluir partes no comestibles. Por ejemplo, al tomar en cuenta los frutos secos, toda la unidad (grano o pepa, vaina y cáscara) sería la parte cosechada o que se puede cosechar. Los productos agrícolas frescos que no se espera razonablemente que sean para consumo humano, como productos utilizados específicamente para biocombustibles o alimentos para consumo animal, no están sujetos a la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos.



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

- Los productos agrícolas frescos no incluyen cereales alimentarios (es decir, los frutos o semillas pequeños y duros, o los cultivos que presentan dichos frutos o semillas) que principalmente se cultivan y procesan para consumo alimentario, harina, productos horneados, cereales o aceites, en lugar de consumo directo. Algunos ejemplos de granos incluyen la cebada, el maíz dentado o flint, el sorgo, la avena, el centeno, el trigo, el amaranto, la quinua, el trigo sarraceno y las semillas oleaginosas (p. ej., semilla de algodón, de lino, de colza, de soja y de girasol).

■ PRODUCTOS AGRÍCOLAS CRUDOS

Solo los alimentos que sean productos agrícolas frescos y productos agrícolas crudos (RAC, por sus siglas en inglés) están sujetos a la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos.

Un RAC es cualquier alimento que se encuentre en estado natural o de materia prima, incluidas todas las frutas que son lavadas, coloreadas o tratadas de otra manera en su estado natural y sin pelar antes de su comercialización.

Los RAC que se han transformado en “alimentos procesados” ya no son RAC y, por lo tanto, no están sujetos a la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos en su estado transformado. Transformar un RAC en un alimento procesado implica transformarlo en algo nuevo o diferente. Algunos ejemplos de actividades que transforman los RAC en alimentos procesados incluyen: picar, cocinar, cortar, la homogeneización, la radiación y la pasteurización. A modo de ejemplo, una vez irradiado, el producto agrícola fresco se considera procesado y puede quedar sujeto a la Regulación de Controles Preventivos de Alimentos para Humanos.

Los siguientes ejemplos ilustran la diferencia entre los RAC y los alimentos procesados:

- Los corazones de lechuga son RAC; no obstante, ya no se los considera RAC cuando se los pica en trozos más pequeños. La lechuga picada es un alimento procesado.
- Las naranjas frescas son RAC; no obstante, ya no se las considera RAC cuando se las procesa para hacer jugo de naranjas. El jugo de naranjas es un alimento procesado.

■ PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS CUBIERTOS

Son productos agrícolas frescos abarcados por la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos.

Si bien la mayoría de los productos agrícolas frescos están sujetos a la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos, algunos “no están cubiertos” o reúnen los requisitos para una exención. Los cultivos “no cubiertos” por la regulación incluyen productos agrícolas frescos que se caractericen por lo siguiente:

- Se denominan productos raramente consumidos crudos (RCR, por sus siglas en inglés).
- Se cultivan para consumo personal o propio.
- No son RAC (por ejemplo, según se detalla en la sección anterior, la lechuga picada o el jugo de naranjas).
- Además, algunos productos agrícolas frescos reúnen los requisitos para la “exención de procesamiento comercial”, siempre que se cumplan ciertas condiciones.

Productos raramente consumidos crudos (RCR)

Los productos agrícolas frescos RCR incluyen productos básicos que la FDA determina que casi siempre se consumen luego de cocinarlos. A diferencia de la exención de procesamiento comercial, que requiere registros, usted no necesita ninguna documentación del proceso de cocción para que los productos agrícolas frescos se consideren RCR.

La lista completa de los productos RCR de la FDA incluye: espárragos; frijoles negros, Great Northern, rojos, de Lima, blancos, pintos; remolacha (raíz y hojas); remolacha azucarera; anacardo; guinda; garbanzo; grano de cacao; grano de café; col crespita; maíz dulce; arándano; dátil; eneldo (semilla y hierba); berenjena; higo; jengibre; avellana; rábano picante; lenteja; quimbombó; maní; nuez pecán; menta; papa; calabaza; calabaza de invierno; batata y castaña de agua. El proyecto de guía no altera ni modifica los productos básicos identificados en esta lista.

Productos agrícolas frescos para consumo personal o propio

Los productos agrícolas frescos cultivados por una persona para consumo individual o para consumo en la huerta en la que fueron cultivados o en otra huerta bajo la misma gerente no están sujetos a la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos.

Por ejemplo, si un agricultor tiene un jardín separado en la propiedad de la huerta para cultivar productos para consumo personal por parte de los miembros de la familia y los empleados, las frutas y las hortalizas de dicho jardín no estarían sujetos a la regulación.

Exención de procesamiento comercial

Los productos agrícolas frescos que recibirán un procesamiento comercial que reduzca de manera adecuada la presencia de patógenos (bacterias que causan enfermedades) reúnen los requisitos para la exención a la mayoría de las disposiciones de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos. No obstante, aún deberá cumplir con ciertos requisitos, como proporcionar una declaración de divulgación con cada envío de productos, recopilar declaraciones de garantías anuales por escrito por parte de sus clientes y llevar ciertos registros.

- **Declaraciones de divulgación:** para que sus otros productos agrícolas frescos cubiertos califiquen para la exención de procesamiento comercial, tiene que especificar, en documentos adjuntos a los productos agrícolas frescos, que los alimentos “no están procesados para reducir de manera adecuada la presencia de microorganismos con consecuencias para la salud pública”. Esto ayuda a informar a otras entidades que no se ha aplicado un control de procesamiento. Además, tiene que llevar registros de las declaraciones de divulgación que proporcione a sus clientes.

Para obtener más información sobre las declaraciones de divulgación y los registros, consulte la sección “Productos agrícolas frescos cubiertos” en el Capítulo 1 del proyecto de guía, en especial la subsección sobre la divulgación adjunta a los productos agrícolas frescos y los registros asociados. Consulte el Capítulo 8 del proyecto de guía para conocer los requisitos de registros generales adicionales.

- **Garantías por escrito:** la FDA **anunció en enero de 2018** que no implementará las disposiciones de garantías por escrito en esta regulación mientras reconsidera las opciones para los requisitos de garantía. No obstante, aún se aplica el requisito de declaraciones de divulgación.

■ HUERTAS CUBIERTAS

La Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos se aplica a huertas y determinadas instalaciones agrícolas mixtas que, en promedio, obtuvieron más de \$25,000 en ventas anuales de productos agrícolas frescos durante los últimos tres años.

En su cálculo anual de ventas totales de productos agrícolas frescos para determinar si se alcanza el umbral de \$25,000, incluya lo siguiente:

- Todos los productos agrícolas frescos vendidos, no solo los productos agrícolas frescos cubiertos por la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos.
- Los productos agrícolas frescos que haya comprado u obtenido de otra manera, y luego revendido.
- Los productos agrícolas frescos vendidos directamente a los consumidores o por Internet.
- Los productos agrícolas frescos vendidos en mercados de agricultores o tiendas de comestibles.
- Los productos agrícolas frescos que un tercero venda en su nombre, por ejemplo, mediante una cooperativa que tome posesión, pero que no se adueñe, de sus productos agrícolas frescos.
- Ventas minoristas, ventas mayoristas, ventas intraestatales y ventas interestatales (incluidos productos agrícolas frescos ofrecidos para importación a los EE. UU. o exportación desde los EE. UU.).

No incluya lo siguiente en el cálculo:

- Los productos agrícolas frescos por los que no se recibió ningún pago (es decir, productos agrícolas frescos que se obtuvieron sin ninguna venta o productos agrícolas frescos donados).
- El valor de productos agrícolas frescos de otras entidades cuando un tercero vende productos agrícolas frescos en su nombre, junto con los productos agrícolas frescos de otras entidades. Por ejemplo, cuando una cooperativa vende sus productos agrícolas frescos junto con los productos agrícolas frescos de otros productores, usted debería tomar en cuenta solo el valor de las ventas de sus productos agrícolas frescos.

Para obtener más información y ejemplos, consulte la sección “Huertas cubiertas” en el Capítulo 1 del proyecto de guía, en especial la subsección sobre el umbral de \$25,000.

Para calcular las ventas debe analizar el valor anual promedio de los productos agrícolas frescos vendidos en los últimos tres años. Por ejemplo, si usted, como agricultor, intenta determinar si llega al umbral de \$25,000 en 2018, debería analizar las ventas de 2015, 2016 y 2017. El promedio de ventas de productos agrícolas frescos de tres años se compara con el promedio de tres años de \$25,000, ajustado según la inflación, para determinar si una huerta queda sujeta a la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos.

Los agricultores deben tener en cuenta que el umbral de \$25,000 establecido cuando se aprobó la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA en 2011 tiene que mantenerse al ritmo de la inflación. Esta información está disponible mediante el cálculo federal para ajustes de inflación proporcionado por la Oficina de Análisis Económico de los EE. UU. o por la FDA en su [sitio web para umbrales ajustados a la inflación de la FSMA](#). Por ejemplo, partiendo de la base de referencia de 2011, \$25,000, ajustado a la inflación es \$26,608 para 2015, \$26,956 para 2016 y \$27,433 para 2017, y el valor promedio de tres años es de \$26,999 para el período entre 2015 y 2017 (todas las cifras fueron obtenidas en el sitio web de la FDA).

Exenciones calificadas

Si supera el umbral de \$25,000, aún puede reunir los requisitos para una exención calificada.

Las huertas pueden reunir los requisitos para una exención calificada sobre la base de sus ventas de todos los productos alimentarios, no solo las ventas de productos agrícolas frescos. Algunos ejemplos de productos alimentarios incluyen ganado, carne, productos lácteos, heno, granos, vino y otros alimentos. El ganado se engloba en la definición de alimentos. En particular, una huerta reúne los requisitos para una exención calificada si cumple con los siguientes criterios:

- 1) El valor monetario anual promedio de tres años de los alimentos vendidos directamente a usuarios finales calificados (como un consumidor, restaurante o establecimiento de venta de alimentos minorista) es superior al valor de lo vendido a otros compradores durante el mismo período.
- 2) El valor monetario anual promedio de todos los alimentos vendidos durante el período de tres años previo tiene que ser inferior a \$500,000, ajustado según la inflación.

Para obtener más información y ejemplos, consulte la sección “Huertas cubiertas” en el Capítulo 1 del proyecto de guía, en especial la subsección sobre exenciones calificadas.

Registros y requisitos modificados

Si reúne los requisitos para una exención calificada, tiene que establecer y llevar registros suficientes para demostrar que cumple con los criterios para la exención calificada. Por ejemplo, los recibos o libros contables de las ventas a clientes que demuestren el valor de los productos alimentarios y la ubicación del cliente (en el caso de clientes minoristas o restaurantes) pueden usarse para documentar su elegibilidad para una exención calificada.

También tiene que llevar un registro que indique que ha realizado una revisión anual que demuestre que sigue cumpliendo con los criterios para una exención calificada.

Si su huerta reúne los requisitos para una exención calificada, entonces seguirá sujeto a los requisitos modificados. Para cumplir con los requisitos de proporcionar el nombre y la dirección comercial completa de la huerta donde se cultivaron los productos agrícolas frescos, tiene que exhibir visiblemente esta información en la etiqueta cuando se requiera una etiqueta de empaquetado alimentario, o en una etiqueta, afiche, cartel, pancarta o documentos entregados con los productos agrícolas frescos en caso de que no se requiera una etiqueta de empaquetado alimentario.

■ **ACTIVIDADES CUBIERTAS**

Las huertas cubiertas deben cumplir con todos los requisitos vigentes de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos cuando lleven a cabo “actividades cubiertas” sobre los productos agrícolas frescos cubiertos.

Las actividades cubiertas incluyen cultivar, cosechar, empaquetar y guardar productos agrícolas frescos cubiertos en una huerta.

Un ejemplo de una actividad cubierta relacionada con el empaquetado de los productos agrícolas frescos es una huerta que utiliza una mesa para sus productos agrícolas frescos durante el empaquetado. En este caso, se aplicarían las disposiciones relevantes de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos relacionadas con la limpieza y desinfección de la mesa.

Para obtener una explicación más detallada sobre las palabras subrayadas, consulte el Glosario de términos clave.

El proyecto de guía incluye más detalles y ejemplos de las recomendaciones y criterios actuales de la FDA. Se recomienda que revise el proyecto de guía para obtener información completa.