

HOJA DE ASISTENCIA TÉCNICA DE LA FDA

Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos (21 CFR 112)

PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS CUBIERTOS CAÍDOS

¿Qué son los productos agrícolas frescos cubiertos caídos?

Los productos agrícolas frescos cubiertos caídos son productos agrícolas frescos cubiertos que caen al suelo antes de ser cosechados. Los productos agrícolas frescos cubiertos caídos no incluyen:

- cultivos que crecen por debajo del suelo (como las zanahorias);
- cultivos que crecen al nivel del suelo (como los melones); o
- productos agrícolas frescos que intencionalmente se tiran al suelo como parte de la cosecha (como las nueces de castilla).

Los productos agrícolas frescos que crece por arriba del suelo, como las manzanas, y que cae al suelo antes de ser cosechados, se consideran productos agrícolas frescos cubiertos caídos, a no ser que estén excluidos (por ejemplo, si la caída es parte intencional del proceso de cosecha). Por ejemplo, cuando una manzana cae al suelo antes de ser cosechada, es producto agrícola fresco cubierto caído, ya sea que la huerta¹ cubierta haya comenzado o no a cosechar manzanas de esa huerta, de manera que la huerta pueda considerar que la manzana ha caído involuntariamente "durante" la cosecha de esa huerta. La manzana en este ejemplo cayó antes de que la manzana fuera cosechada.

Además, el producto que crece por arriba del suelo, como los tomates en vara, y que cae al suelo antes de ser cosechados, se consideran productos agrícolas frescos cubiertos caídos, incluso si el producto agrícola fresco todavía está unido a la planta cuando entra en contacto con el suelo.

¿Puedo distribuir productos agrícolas frescos cubiertos caídos en el mercado de productos frescos?

No. La Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos prohíbe la distribución de productos agrícolas frescos cubiertos que caen al suelo antes de la cosecha. Sin embargo, los siguientes productos agrícolas frescos no están sujetos a los requisitos de la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos, y por lo tanto no están sujetos a la prohibición de productos agrícolas frescos cubiertos caídos:

- Productos agrícolas frescos que se encuentran en la lista de Raramente Consumidos Crudos (vea 21 CFR § 112.2(a)(1));
- Productos agrícolas frescos producidos por un individuo para consumo personal, de la huerta o de otra huerta bajo la misma administración; o
- Productos agrícolas frescos que no son un producto agrícola crudo (RAC, por sus siglas en inglés).

Si los productos agrícolas frescos cubiertos caen al suelo, ¿pueden ser usados como alimento para consumo humano que reciben un procesamiento comercial?

Si, si una huerta cubierta cumple con los requisitos de exención de procesamiento comercial bajo 21 CFR § 112.2 (b), el producto agrícola fresco que de otro modo estaría cubierto por la regla es elegible para la exención de las otras disposiciones de la Norma de Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos, incluyendo la prohibición de distribución de los productos agrícolas frescos cubiertos caídos.

Los productos agrícolas frescos son elegibles para exenciones de procesamiento comercial si se cumplen las siguientes condiciones en 21 CFR § 112.2 (b), incluyendo:

¹ En esta hoja de asistencia técnica, el término huerta se intercambia con los términos explotación agrícola, finca, rancho, granja o fundo.

- El producto agrícola fresco recibe un procesamiento comercial que reduce adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública (por ejemplo, el procesamiento de acuerdo con los requisitos de los reglamentos de HACCP de jugos en 21 CFR parte 120; refinación, destilación, o de otra manera la fabricación/procesamiento de productos agrícolas frescos en productos tales como azúcar, aceite, licores, vino, cerveza o productos similares); y
- La huerta cubierta indica en los documentos que acompañan al producto agrícola fresco, de acuerdo con la práctica del comercio, que el alimento “no fue procesado para reducir adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública.”
- La Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos también requiere que el agricultor obtenga y guarde cierta documentación requerida (garantía por escrito) del cliente de la huerta que proporciona garantías de que se realizará un procesamiento posterior que reduzca adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública. Sin embargo, la FDA emitió un documento de orientación en enero de 2018 que indica nuestra intención de ejercer la discreción de la aplicación con respecto a los requisitos de garantías por escrito en varias de las reglas de FSMA, incluyendo la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos, mientras emprendemos el proceso para promulgar una norma que tome en consideración las relaciones complejas de la cadena de suministro y el requerimiento de los recursos.

Cuando el producto agrícola fresco va a recibir un procesamiento comercial, ¿debe separarse de otro producto agrícola fresco cubierto?

Sí. Si usted cultiva, cosecha, empaca o almacena productos agrícolas frescos que no están cubiertos en esta parte (es decir, productos agrícolas frescos excluidos de acuerdo con 21 CFR § 112.2) y también lleva a cabo tales actividades en productos agrícolas frescos cubiertos, y el producto agrícola fresco excluido no se cultiva, cosecha, empaca, o almacena de acuerdo con la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos, se tienen que tomar medidas durante estas actividades cubiertas, según corresponda, para:

- (a) Mantener el producto agrícola fresco cubierto separado del producto agrícola fresco excluido (excepto cuando el producto agrícola fresco cubierto y el producto agrícola fresco excluido se coloquen en el mismo contenedor para su distribución); y
- (b) Limpiar y desinfectar adecuadamente, según sea necesario, las superficies de contacto con los alimentos que entren en contacto con productos agrícolas frescos excluidos antes de usar dichas superficies de contacto con los alimentos para actividades cubiertas en productos agrícolas frescos cubiertos.

Publicada el 1ro de Agosto de 2019. Para más información:

- **FSMA Final Rule on Produce Safety.**

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-produce-safety>

- **Produce Safety Network:**

ProduceSafetyNetwork@fda.hhs.gov

Have you seen our Blog? [FDA Voice](#)



The FDA, an agency within the U.S. Department of Health and Human Services, protects the public health by assuring the safety, effectiveness, and security of human and veterinary drugs, vaccines and other biological products for human use, and medical devices. The agency also is responsible for the safety and security of our nation's food supply, cosmetics, dietary supplements, and products that give off electronic radiation, and for regulating tobacco products.