

Nuevos documentos que complementan las nuevas regulaciones de FDA de Estados Unidos de América, (FSMA).

Con fecha agosto de 2016 FDA emitió varios documentos que complementan la aplicación de la norma FSMA. Se trata de una extensión de plazos y dos "Guía para la industria"

Extensión de plazo para instalaciones tipo centrales frutícolas.

La extensión de plazo corresponde al comunicado: *"Extending compliance dates for facilities that only pack and/or hold raw agricultural commodities that are produce and/or nut hulls and shells"*

Este documento extiende el plazo de cumplimiento de la norma FSMA para aquellas instalaciones cubiertas por la norma 21 CFR sección 117, (es decir la norma que aplicaría a Centrales frutícolas), para el caso que estas instalaciones sólo efectúen *"packing and/or holding produce raw agricultural commodities (for example, some packing houses)"* El objetivo es alinear las fechas de cumplimiento, con los plazos dados para las instalaciones ubicadas en predio, a las cuales se les aplica la legislación de "farm" (sección 112)

La fecha más próxima de cumplimiento sería 26 de enero de 2018.

Guías para el cumplimiento de la norma

Las Guías para la industria, no modifican la norma propiamente tal, sino que aportan antecedentes para una mejor explicación de su contenido, y son las siguientes:

1. Classification of activities as harvesting, packing, holding or manufacturing/processing for farms and facilities: Guidance for industry
2. Hazard Analysis and risk –based preventive control for human food : Guidance for industry

Ambos documentos fueron emitidos en versión borrador (Draft Guidance), para comentarios, estableciéndose un plazo hasta el 21 de febrero de 2017 para enviar comentarios a FDA. El Comité de Inocuidad de ASOEX se encuentra revisando estos documentos para identificar aspectos a comentar.

En términos muy generales, ambos documentos son un bienvenido aporte de FDA pues efectúan clarificaciones para facilitar la implementación de la completa y extensa norma FSMA. Entregamos una breve revisión del contenido de cada uno de ellos:

1.-Classification of activities as harvesting, packing, holding or manufacturing/processing for farms and facilities: Guidance for industry.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517567.htm>

Este documento está enfocado a clarificar el tipo de actividades que se incluyen en el concepto de "farm", a las que se aplicará la sección 112, que corresponde a la regulación para campos. Es un documento breve, de 40 páginas que incluye ejemplos de actividades efectuadas al producto después de cosecha, que serán considerados bajo la norma predial. Estas definiciones son esenciales porque las actividades incluidas como parte del predio ("farm") determinan si la instalación queda excluida de la necesidad de registrarse en FDA. Los predios y todas las actividades incluidas en esta guía, deben cumplir la regulación 21 CFR 112 y por tanto no necesitan elaborar el análisis de peligros y el "food safety plan" descritos en la regulación 21 CFR 117 (que es la norma que se aplicaría a "centrales frutícolas").

Según la guía propuesta, se define predio de producción primaria, a aquel que efectúa las actividades agrícolas convencionales y que además puede embalar o almacenar producto cosechado o envasar en envases que llegan al consumidor final, siempre que el producto que no haya sido procesado o elaborado. También define "predio de actividades secundarias", a aquellos donde se efectúe embalaje o envasado de producto, o su almacenaje, en sitios distintos al predio de producción primaria, pero que el propietario de la instalación primaria donde se produjo la fruta, es el propietario también del predio secundario. También en este predio secundario se deben manejar mayoritariamente productos del predio de producción primaria. La guía entrega varios ejemplos de distintas situaciones que ayudarán a definir si un packing o frigorífico ubicado en un predio o en otro sitio podría clasificarse para aplicar la legislación de farm.

2.- Hazard Analysis and risk –based preventive control for human food : Guidance for industry

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517412.htm>

Este documento está destinado a facilitar la implementación de la parte 117, que es la normativa que correspondería a instalaciones como son las centralles frutícolas. Es un extenso documento de 185 páginas donde se entregan lineamientos para efectuar el análisis de peligros, da ejemplos de tipos de controles preventivos que se pueden implementar, formatos para el "food safety plan" y para documentar el análisis de peligros. Sin dudas es una buena Guía, aún está enfocada mayoritariamente a instalaciones de procesos de alimentos, congeladoras, alimentos formulados, productos en conserva, etc.

Dado que se trata de un documento en consulta pública, no podríamos señalar con anticipación cual será la versión final que será publicada

Como ya se indicó, El Comité de Inocuidad de ASOEX se encuentra revisando estos documentos para identificar aspectos a comentar. Si usted tiene comentarios, le agradeceremos los haga llegar al mail: radonis@fdf.cl

Curso FSMA

ASOEX y FDF se encuentran organizando un importante curso, cuyo objeto es preparar a los encargados de inocuidad de las empresas exportadoras de frutas para cumplir con las exigencias de FSMA de los Estados Unidos de América. Este curso se dictará en forma exclusiva para la industria frutícola de exportación, entre el 24 y 26 de octubre en Santiago y entre el 26 y 28 de octubre en Curicó.

Los cupos son restringidos por lo cual invitamos a los interesados a inscribirse a la mayor brevedad en Fundación para el Desarrollo Frutícola (FDF), (contacto Señor Ricardo Adonis al email; radonis@fdf.cl) . Las inscripciones estarán abiertas sólo hasta el día 20 de octubre.

Este curso será dictado por dos importantes relatores con gran experiencia práctica y que han participado en la elaboración de la norma y de materiales de capacitación relacionados con ella .

Los participantes recibirán un Certificado numerado emitido por Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA), US Association of Food and Drug Officials (AFDO) y la International Food Protection Training Institute (IFPTI) que los acredita como especialistas preparados en FSMA.

- Fechas y lugares:
 - En Santiago. Hotel Neruda. Av. Pedro de Valdivia 164, Providencia (a tres cuadras de Metro). 24 ,25 y 26 de Octubre desde las 9 a las 17:30 horas. El día 26 de octubre finaliza a las 12:30 horas..
 - En Curicó. Hotel Raíces. Carmen 727, Curicó. 26, 27 y 28 de Octubre desde las 9 a las 17:30 horas. El día 26 de octubre se inicia desde las 15 horas.

Ficha de Inscripción en el siguiente link

[Ficha de inscripción curso](#)

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSc1yhHt8LYObtYRar-z7zH0fgxaav_BjZtGDru-ddkblq683w/viewform

Mayor información: Srta. Camila Mora: e-mail camilamora@fdf.cl Teléfono 222316094.

Este boletín es elaborado por el Comité de Inocuidad de ASOEX A.G. Para consultas, dirigirse al Coordinador del Comité, Sr. Ricardo Adonis, e-mail: radonis@fdf.cl