

## Se publica la regulación final para la subsección agua de uso agrícola de precosecha de FSMA

Como es conocido, la regulación FSMA, de la FDA, que aplica a producción agrícola y post-cosecha, debe ser cumplida por todos los productores y centros de embalaje que envían sus productos a Estados Unidos. Sin embargo, la sub parte E de la parte 112, correspondiente al agua de uso agrícola en pre cosecha, se encontraba aplazada y luego de un detallado análisis, por parte de la FDA y la posterior consulta pública, el día 6 de mayo de 2024 la FDA publicó esta regulación en el Registro Federal.

### Aspectos relevantes

Específicamente, esta norma, entre otros aspectos:

- Reemplaza ciertos requisitos de agua de uso agrícola de la versión anterior. Por ejemplo, ahora considera el análisis microbiológico del agua de uso agrícola utilizada en precosecha como parte de una evaluación en determinadas circunstancias.
- Hace obligatorio efectuar evaluaciones del agua de uso agrícola y de sus sistemas en el campo. La evaluación del agua de uso agrícola de precosecha debe ser anual, y cada vez que ocurra un cambio significativo, para identificar cualquier condición que pueda presentar un nuevo peligro.
- Especifica los requisitos que se deben considerar para identificar los riesgos de contaminación. Esto incluye una evaluación del sistema del agua, prácticas de uso del agua, características de los cultivos, condiciones ambientales, impactos potenciales sobre el agua de tierras adyacentes y cercanas, y otros factores relevantes.
- Requiere que los campos implementen medidas de mitigación eficaces según sus evaluaciones.
- Establece diversas condiciones para un adecuado tratamiento del agua de uso agrícola, lo cual al efectuarse correctamente genera excepciones a algunos puntos de la subparte E.

### Plazos para cumplimiento

La regla entrará en vigencia 60 días después de la publicación oficial y, al igual que con otras reglas, las fechas de cumplimiento son:

- Para campos muy pequeños: 2 años, 9 meses después de la fecha de entrada en vigencia de la norma final.
- Para campos pequeños (los que poseen un promedio de venta de productos agrícolas frescos entre USD 250.000 y 500.000 anuales): 1 año 9 meses después de la fecha de entrada en vigencia de la norma final.

- Para todos los demás campos (los que poseen un promedio de venta de productos agrícolas frescos superior a los USD 500.000 anuales): 9 meses después de la fecha de entrada en vigencia de la norma final.

Se debe considerar que la fecha efectiva corresponde a 60 días después de la publicación en el Registro Federal, es decir 6 de julio de 2024. Y los plazos se cuentan a partir de esta fecha, por tanto en caso de los campos con ventas anuales sobre USD 500 mil en productos agrícolas frescos, la fecha será 9 meses después del 6 de julio de 2024.

Esta parte de la regulación no altera los requisitos ya vigentes para el agua de uso agrícola de cosecha y postcosecha.

La regulación final se encuentra en la Página 222 sección 112.40 en adelante, del siguiente link: <https://public-inspection.federalregister.gov/2024-09153.pdf>

En general, es necesario destacar que el tratamiento, del agua de uso agrícola, (efectuado bajo las condiciones que la norma señala en 112.46 página 233), toma gran relevancia como condición para demostrar la seguridad del agua.

El Comité de inocuidad de Frutas de Chile elaborará los materiales de difusión necesarios para facilitar la comprensión de estos cambios y facilitar su cumplimiento

## Propuesta de legislación de *Listeria monocytogenes* en la Unión Europa

La autoridad de la UE ha preparado una propuesta de límites de *Listeria monocytogenes* (Lm) en alimentos que, en resumen, dependiendo de las posibilidades de desarrollo de la bacteria en el producto durante su vida útil, establece dos criterios de tolerancia.

- Criterio 1.2 a: Max 100 cfu/g. Aplica a productos durante su vida útil en el mercado. Este criterio se aplicará si la empresa productora ha podido demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el nivel de Lm no excederá el límite de 100 ufc/g durante toda la vida útil del producto. El operador podrá fijar límites intermedios durante el proceso que deberán ser lo suficientemente bajos como para garantizar que no se supere el límite de 100 ufc/g al final de la vida útil del alimento.
- Criterio 1.2 b: Lm no detectada en 25 g. Aplica a productos durante su vida útil en el mercado. Este criterio se aplicará cuando la empresa productora de alimentos no haya podido demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el nivel de Lm no excederá el límite de 100 ufc/g durante toda la vida útil del alimento.

Si las empresas no tienen una base clara que demuestre que Lm no excederá los 100/g. durante la vida útil de sus alimentos RTE (en los que crece Lm), entonces la autoridad competente puede exigir que cumplan con el criterio 1.2b., lo que significa que no deben tener Lm detectable durante toda la vida útil del producto.

La propuesta posee varias complejidades, siendo una de ellas el problema práctico, que es prácticamente no factible, efectuar pruebas que determinen qué nivel de Lm en un lote

terminado, podría presentar posteriormente una población de hasta 100 ufc/g durante su vida útil. Más aun cuando pueden existir infinitas combinatorias de variables tales como una gran gama de productos frescos, en distintos estados de madurez, y variabilidad de las condiciones de manejo, almacenaje y venta que no están bajo la responsabilidad del productor del alimento.

Nuestros comentarios fueron enviados a Freshfel para ser incorporados y presentados a la autoridad de la UE junto a los comentarios de otras organizaciones de productos frescos.

Enlace al proyecto de Reglamento:

[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13003-Listeria-monocytogenes-in-ready-to-eat-foods-update-of-safety-criteria\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13003-Listeria-monocytogenes-in-ready-to-eat-foods-update-of-safety-criteria_en)

Finalmente, en nuestro caso, donde se exporta a muchos mercados, debemos cumplir el requisito más exigente, que corresponde a ausencia de patógenos, exigida por Estados Unidos y otros países. Para ello, recordamos la aplicación permanente de las medidas preventivas para la presencia de este patógeno en cosecha y en las instalaciones.

## Situación de clorpirifos en Chile y Estados Unidos

### Chile:

En octubre de 2022 el Ministerio de Agricultura publicó la Resolución exenta 5.810/2022 que prohíbe los plaguicidas en base a clorpirifos y cancela las autorizaciones de los plaguicidas que lo contienen. Esto implica que los productos formulados con clorpirifos pueden ser distribuidos, vendidos, estar en tenencia o ser utilizados por un período máximo de dos años a contar de la fecha de entrada en vigencia de la resolución. El plazo, por tanto, para seguir usando estos productos cancelados termina el 12 de diciembre 2024.

En línea con esta disposición del MINAGRI, los LMRs nacionales de clorpirifos establecidos en la Norma Técnica 209 del MINSAL, para usos en cítricos, manzanas, peras y uva de mesa, entre otras frutas, deben expirar el 12 de diciembre de 2024. Por otra parte, el artículo 4 de la resolución 809, dispone que los alimentos de consumo interno no deben contener residuos de plaguicidas que estén prohibidos por el SAG.

### Estados Unidos:

En este mercado, la situación continúa muy dinámica pero el 05.02.2024 EPA restableció oficialmente tolerancias en alimentos, las que se pueden revisar en la sección § 180.342 del Código Federal.

Como, según esta regulación, todas las tolerancias de clorpirifos están nuevamente vigentes, la EPA ha confirmado que los productores pueden usar los productos de clorpirifos actualmente registrados en USA, de acuerdo con las instrucciones de uso en las etiquetas, sin embargo, dichos usos pueden estar sujetos a restricciones por parte de estados individuales.

Si bien por ahora las tolerancias están vigentes, se espera que la EPA proponga una nueva norma para revocar las tolerancias para todos los usos, excepto 11 (entre ellos, manzana, espárragos,

cereza (tart), cítricos, durazno, frutilla). Sobre los tiempos involucrados en este proceso no hay información pública.

Una buena fuente de actualización es EPA Update on the Use of the Pesticide Chlorpyrifos on Food US EPA

#### Otros mercados:

En los últimos años, otras instancias también han dispuesto restricciones al uso de clorpirifos. Codex, el año 2022 el CCPR (Codex Committee on Pesticide Residues) decidió revocar todos los LMRs para esta molécula. Sin embargo una eventual presentación de datos por parte de la industria, podría apoyar la reevaluación de clorpirifos en el corto plazo.

En resumen, independiente de la situación de registro y tolerancias en los mercados, los productores chilenos podrán utilizar los stocks de plaguicidas en base a clorpirifos solo hasta el 12 de diciembre 2024, fecha en la cual también serán revocados los LMRs nacionales en alimentos de consumo interno.

Mayor información: Contactar a Jimena López: [jlopez@frutasdechile.cl](mailto:jlopez@frutasdechile.cl)

Este boletín es elaborado por el Comité de Inocuidad de FRUTAS DE CHILE  
Para consultas, dirigirse al Secretario Ejecutivo del Comité y  
Editor del boletín: Ricardo Adonis, e-mail: [radonis@fdf.cl](mailto:radonis@fdf.cl)

