

## Nuevas propuestas de FSMA relacionadas con el agua de uso agrícola

En el mes de marzo de este año el FDA anunció que estaba estudiando maneras de simplificar los estándares para el agua de uso agrícola establecidos en la regulación aplicable a campos, (112) de FSMA. Se hizo este anuncio en consideración a información y comentarios recibidos desde distintos participantes en el sector agrícola, en el sentido que algunos de los requisitos establecidos eran demasiado complejos de comprender y de implementar.

En el mes de Junio, FDA anunció su intención de extender las fechas de cumplimiento para los requisitos del agua de uso agrícola.

Recientemente, este mes de septiembre, FDA efectuó dos anuncios que responden al planteamiento anterior, en los que modifica aspectos de la sección de agua de la normativa que aplica a producción agrícola (Parte 112) y cuyo objeto es entregar más alternativas y flexibilidad para que los productores puedan cumplir con este requisito. Estos anuncios son:

- 1.- Acepta métodos alternativos para el análisis microbiológico de agua
- 2.- Propone, en consulta pública, extender el plazo de cumplimiento de la subparte relacionada con agua de uso agrícola.

El detalle de estos anuncios se entrega a continuación:

### 1.- Amplia las opciones de métodos factibles de utilizar para el análisis microbiológico de agua de uso agrícola.

Hasta ahora FDA solo reconocía un método de análisis microbiológico para ser utilizado en agua. Con fecha 11 de septiembre de 2017, emitió un comunicado donde señala que los siguientes métodos de análisis son "científicamente válidos" y "al menos equivalentes en precisión, y sensibilidad al método indicado en § 112.151(a) (EPA 1603)".

Estos métodos que FDA considera equivalentes al método EPA 1603 (mTEC) se encuentran en la lista de métodos aprobados por EPA y son los siguientes:

#### Métodos de filtración por membrana:

- mTEC agar (Método EPA 1103.1, "Standard methods" 9213D, & ASTM 5392-9)
- MI agar (Método EPA 1604)
- mENDO/NA-MUG agar ("Standard methods" 9222B seguido por 9222G)
- mColiBlue 24 agar (Método Hach 10029)

## Métodos de número más probable

- Colilert (IDEXX pero solamente utilizando IDEXX Quantitray 2000 para cuantificación )
- Colilert 18 (IDEXX pero solamente utilizando IDEXX Quantitray 2000 para cuantificación)

## 2.- Propuesta de extensión de plazos para la sección de agua de uso agrícola en la regulación aplicable a campos (Parte 112)

FDA está proponiendo extender los plazos de cumplimiento de algunas secciones de la regulación FSMA Parte 112 relacionadas con el agua de uso agrícola para resolver en mejor forma su implementación práctica para cumplir con los requisitos y mientras considera cómo, en el futuro se podría, de otras formas, reducir cargas regulatorias o dar más flexibilidad, manteniendo del objetivo de la regulación.

### Plazo de cumplimiento para algunos requisitos de la subparte E (agua de uso agrícola)

Se han definido plazos de cumplimiento que varían de acuerdo al tamaño de la empresa, según se señala:

Tamaño de la empresa	Plazo para cumplimiento de FSMA	Plazo adicional actual para cumplir con los requisitos de agua de uso agrícola	Plazo adicional <b>propuesto</b> para cumplir con los requisitos de agua de uso agrícola
Muy pequeña (Promedio de ventas anuales: Mayor a USD 25.000 pero menor a USD 250.000)	Enero 26,2020	Enero 26,2022	Enero 26,2024
Pequeñas (Promedio de ventas anuales: Mayor a USD 250.000 pero menor a USD 500.000)	Enero 26, 2019	Enero 26, 2021	Enero 26, 2023
Todas las demás empresas (Promedio de ventas anuales: Mayor a USD 500.000)	Enero 26 2018	Enero 26 2020	Enero 26 2022

Nota: El Promedio de ventas anuales, debe ser calculado como promedio de ventas de los últimos tres años. Se refiere sólo a la venta de productos frescos.

# BOLETÍN DE INOCUIDAD

Emitido por Comité de Inocuidad Alimentaria de ASOEX  
Elaborado por FDF

SEP  
2017

# 23



Este plazo adicional propuesto aplicaría a las siguientes secciones:

- § 112.44 Criterio de calidad microbiológico del agua
- § 112.45(a) y (b). Medidas a tomar cuando el agua no cumple con los requisitos
- § 112.46(b)(1) (b)(2), (b)(3) y (c).respecto de frecuencias de los análisis de agua

Esta propuesta se encuentra abierta a comentarios por un plazo de 60 días. Los comentarios se recibirán hasta las 23: 59 (Eastern Time) del día 13 de Noviembre de 2017

Hasta no haberse finalizado esta consulta y mientras FDA no publique la modificación final, siguen en curso los plazos actuales, que, en todo caso, a corto plazo aplica a los campos de mayor tamaño según la tabla, y que actualmente tienen un período de un año para finalizar su perfil microbiológico en el caso de agua de fuentes subterráneas y hasta 4 años para finalizar su perfil microbiológico en el caso de agua de fuentes superficiales.

**Este boletín es elaborado por el Comité de Inocuidad de ASOEX A.G.**

**Para consultas, dirigirse al Secretario ejecutivo del Comité, Sr. Ricardo Adonis, e-mail: [radonis@fdf.cl](mailto:radonis@fdf.cl)**