

Preguntas frecuentes:

Requisitos de agua agrícola

Traducción no oficial del documento **Frequently Asked Questions: Agricultural Water Requirements under the FSMA Produce Safety Rule**, proporcionada por la Oficina de la FDA en Santiago, Chile.

Octubre 2025

Preguntas frecuentes: Requisitos de agua agrícola

A continuación, se presentan preguntas frecuentes relacionadas con los requisitos de agua agrícola en la Subparte E (§§ 112.40-112.50) de la Regla de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos de la FSMA

General

1. Si el agua no está destinada a entrar en contacto con los productos cubiertos, ¿se aplican los requisitos para el agua agrícola en la subparte E?

Depende. "Agua agrícola" se refiere, en parte, al agua utilizada en actividades cubiertas en productos cubiertos donde el agua está destinada a, o es probable que (énfasis agregado) entre en contacto con productos cubiertos o superficies en contacto con alimentos. (Véase § 112.3). Si el agua está destinada a, o es probable que entre en contacto con productos cubiertos o superficies en contacto con alimentos, entonces cumple con la definición de "agua agrícola" y se aplican las disposiciones de la subparte E. Los ejemplos incluyen el agua utilizada durante las actividades de cultivo, como el agua de riego aplicada mediante métodos de aplicación directa de agua y el agua utilizada para preparar fumigaciones para cultivos.

2. ¿Qué requisitos de la subparte E se aplican en función del uso específico del agua agrícola?

Según lo dispuesto en § 112.40, si una granja cubierta¹ usa agua agrícola para una actividad cubierta enumerada en la primera columna, entonces la granja debe cumplir con los requisitos de la segunda columna. La granja también debe cumplir con los requisitos de la tercera columna, si corresponde. (ver Tabla en la siguiente página).

Si una granja cubierta utiliza agua agrícola para esta actividad cubierta	Entonces la granja debe cumplir con estos requisitos		Si corresponde, la granja también debe cumplir con estos requisitos	
a) Cultivo de productos cubiertos (distintos de los brotes)	§ 112.41	(estándar de calidad)	§ 112.45	(medidas)
	§ 112.42	(inspecciones y mantenimiento)	§ 112.46	(tratamiento)
	§ 112.43	(Evaluación del agua agrícola)	§ 112.47	(quién puede hacer la prueba)
	§ 112.50	(registros)	§ 112.151	(métodos de prueba)
b) Agua de riego de brotes	§ 112.41	(estándar de calidad)	§ 112.44(b)	(análisis de aguas subterráneas no tratadas)
	§ 112.42	(inspecciones y mantenimiento)	§ 112.45	(medidas)
	§ 112.44(a)	(criterio de calidad microbiana)	§ 112.46	(tratamiento)
	§ 112.50	(registros)	§ 112.47	(quién puede hacer la prueba)
			§ 112.151	(métodos de prueba)
(c) Cosecha, empaque o almacenamiento de productos cubiertos	§ 112.41	(estándar de calidad)	§ 112.44(b)	(análisis de aguas subterráneas no tratadas)
	§ 112.42	(inspecciones y mantenimiento)	§ 112.45	(medidas)
	§ 112.44(a)	(criterio de calidad microbiana)	§ 112.46	(tratamiento)
	§ 112.44(d)	(gestión y seguimiento adicionales)	§ 112.47	(quién puede hacer la prueba)

3. ¿Se requiere que las granjas cubiertas consideren cualquier edificio o equipo para cumplir con los requisitos de la subparte E?

Sí. La definición de "sistema de agua agrícola" incluye, en parte, "cualquier edificio o estructura que forme parte del sistema de distribución de agua (como una casa de pozos, una estación de bombeo o un cobertizo), y cualquier equipo utilizado para la aplicación de agua agrícola a los productos cubiertos durante las actividades de cultivo, cosecha, empaque o retención" (§ 112.3). Como tal, en la medida en que cualquier edificio, estructura o equipo sea un componente del sistema de agua agrícola de una granja cubierta, la granja debe inspeccionar y mantener esos componentes en la medida en que estén

bajo el control de la granja de acuerdo con § 112.42 y, si corresponde, considerar esos componentes al realizar una evaluación del agua agrícola de conformidad con § 112.43.

Por ejemplo, al evaluar el grado de protección de un sistema de agua agrícola de posibles fuentes de contaminación, las granjas deben considerar si los edificios o estructuras que forman parte de su sistema de agua agrícola protegen otros componentes del sistema de agua agrícola de posibles fuentes de contaminación (como cuando una casa de pozo o un cobertizo de almacenamiento podría proteger los pozos y / o el equipo de aplicación de agua de los escombros, basura, animales domésticos u otras posibles fuentes de contaminación).

4. ¿Qué significa "tierras adyacentes o cercanas" a los efectos de cumplir con los requisitos de la subparte E?

A los efectos de la subparte E, por tierra "adyacente" nos referimos a la tierra que comparte una frontera común con la tierra de la granja cubierta. Por tierra "cercana" nos referimos a una categoría más amplia de tierra, incluida la tierra que no colinda con la tierra de la granja pero que tiene el potencial de afectar los sistemas de agua agrícola de la granja según la ubicación de la tierra. Por ejemplo, el agua agrícola puede verse afectada por las prácticas agrícolas y la escorrentía de esas operaciones hacia fuentes de agua superficial o sistemas de distribución abiertos que se utilizan para el agua agrícola, incluso si las tierras de las operaciones no son adyacentes a las tierras de una granja.

5. ¿Cuáles son algunos ejemplos de usos de la tierra adyacentes o cercanos que pueden ser relevantes para cumplir con los requisitos de la subparte E?

Muchas actividades en tierras adyacentes o cercanas pueden crear o plantear condiciones que es razonablemente probable que introduzcan peligros conocidos o razonablemente previsibles para los sistemas de agua agrícolas. Los ejemplos incluyen, entre otros, otras operaciones agrícolas (como tierras utilizadas para operaciones de cultivo, pastoreo de animales, producción láctea, producción avícola, corrales, operaciones comerciales de alimentación de animales y granjas con animales de trabajo); sitios de compostaje; tierras utilizadas para actividades recreativas (como campamentos); instalaciones de tratamiento de aguas residuales (u otras fuentes potenciales de desechos humanos como instalaciones sanitarias y sistemas de eliminación de aguas residuales); actividades de desarrollo urbano/suburbano; y tierras con intrusión significativa de vida silvestre o hábitat.

Inspecciones y mantenimiento de sistemas de agua agrícola

6. ¿Cuál es la diferencia entre las inspecciones y el mantenimiento de los sistemas de agua agrícola en § 112.42 (a) y (b), respectivamente?

La inspección de un sistema de agua agrícola bajo el control de una granja cubierta es generalmente la primera oportunidad para garantizar que el sistema entregue agua segura y de calidad sanitaria adecuada para su uso previsto. La inspección del sistema de agua agrícola de una granja brinda la oportunidad de identificar y caracterizar actividades y situaciones que pueden conducir a la contaminación del agua agrícola de la granja. Además, los resultados de la inspección proporcionan a la granja un conocimiento histórico de sus sistemas de agua, su calidad y los factores que pueden afectar su calidad. Los requisitos relacionados con la inspección de los sistemas de agua agrícola se pueden encontrar en § 112.42 (a).

El mantenimiento regular de los sistemas de agua agrícola de una granja es imperativo para garantizar la seguridad continua del agua de una granja. Si no se mantienen regularmente, partes de un sistema de agua agrícola pueden fallar, corroerse, acumular escombros o convertirse en una fuente de contaminación. Los requisitos relacionados con el mantenimiento de los sistemas de agua agrícola se pueden encontrar en § 112.42 (b).

7. ¿Se requiere que las granjas cubiertas inspeccionen partes de los sistemas de agua agrícola que no están bajo su control bajo § 112.42 (a)?

Las granjas cubiertas no están obligadas a inspeccionar partes de un sistema de agua agrícola que están fuera de su control según § 112.42 (a). Sin embargo, la medida en que una granja controla su(s) sistema(s) de agua agrícola(s), y ciertos factores sobre los cuales la granja puede tener poco o ningún control, probablemente influirá en la identificación o caracterización de los peligros potenciales asociados con los sistemas de agua agrícola de la granja. La evaluación de estos factores como parte de la inspección de la granja bajo § 112.42 (a) ayudará a la granja a determinar el uso apropiado y seguro del agua agrícola de su(s) sistema(s) de agua agrícola.

8. ¿Cuáles son algunos ejemplos de información relevante relacionada con las inspecciones de los sistemas de agua agrícola bajo § 112.42 (a)?

La Sección 112.42 (a) requiere que, al comienzo de una temporada de crecimiento, según corresponda, pero al menos una vez al año, una granja cubierta debe inspeccionar todos sus sistemas de agua agrícola, en la medida en que estén bajo el control de la granja, para identificar cualquier condición que sea razonablemente probable que introduzca peligros conocidos o razonablemente previsibles en o sobre productos cubiertos o superficies en contacto con alimentos. Esto incluye la consideración de:

- La naturaleza de cada fuente de agua agrícola (por ejemplo, si es agua subterránea o superficial)
 - Por ejemplo, las fuentes de agua superficial están sujetas a una gran cantidad de fuerzas externas que dan forma a su composición general, química y calidad microbiana del agua (por ejemplo, erosión, escorrentía, polvo, sedimentos en suspensión). Por el contrario, las fuentes de agua subterránea suelen contener microorganismos, incluidos patógenos, con mucha menos frecuencia, debido al mecanismo de filtrado natural del suelo. Sin embargo, el agua subterránea puede verse comprometida y su calidad microbiana del agua degradada, por ejemplo, si los pozos están mal contruidos, mal mantenidos o ubicados;
- El alcance del control de la granja sobre cada fuente de agua agrícola
 - Por ejemplo, una granja puede tener más control sobre una fuente de agua subterránea, como un pequeño manantial, si la extensión del manantial está bajo el control de la granja y la granja puede proteger el manantial de la influencia de las actividades de la superficie. La granja puede tener un mayor acceso y control de las fuentes de agua superficial en la granja, como embalses, capturas y estanques, que para las aguas superficiales que fluyen que solo fluyen, pero no se originan en la tierra de la granja;
- El grado de protección de cada fuente de agua agrícola

- Por ejemplo, la protección podría incluir cubiertas, contenciones, bermas de tierra u otras barreras que ayuden a proteger el sistema de agua de posibles fuentes de contaminación (como barreras que ayuden a minimizar la influencia de la escorrentía y el sistema de agua);
- El uso de terrenos adyacentes y cercanos
 - Por ejemplo, la escorrentía de un campo río arriba puede fluir hacia el sistema de agua agrícola de la granja. Si bien la granja puede tener poco o ningún control de las prácticas de los otros usuarios de agua agrícola, el requisito a considerar aquellos usos cercanos de los que las granjas son conscientes ayudará a la granja a determinar el uso apropiado y seguro de esa agua; y
- La probabilidad de introducción de peligros conocidos o razonablemente previsibles para el agua agrícola por parte de otro usuario de agua agrícola antes de que el agua llegue a la granja cubierta
 - Por ejemplo, si la granja usa agua de un río y está aguas abajo de una planta de tratamiento de aguas residuales que descarga en ese río, la granja debe considerar la probabilidad de que la planta de tratamiento de aguas residuales introduzca peligros en el agua antes de que llegue a la granja. Por ejemplo, la granja consideraría la probabilidad de descarga accidental de aguas residuales municipales no tratadas en el río.

9. ¿Se requiere que las granjas cubiertas eliminen la acumulación de agua en sus campos de cultivo como parte del mantenimiento del sistema de agua agrícola bajo § 112.42 (b)?

Reconocemos el potencial de que se formen temporalmente pequeños charcos de agua en las áreas de campo o en la base de las plantas después del riego. Pequeñas cantidades de agua de esta naturaleza son temporales y ocurren en el curso normal de las prácticas de riego. No estamos sugiriendo que siempre será posible eliminar la agrupación. Sin embargo, el agua acumulada que permanece durante largos períodos de tiempo puede ser una fuente de contaminación y el agua acumulada en las proximidades del cultivo puede servir como atrayente para plagas y otros animales, lo que a su vez puede introducir peligros en el agua acumulada que pueden contaminar los productos. Por lo tanto, se requiere que las granjas cubiertas, según sea necesario y apropiado, implementen medidas razonablemente necesarias para reducir el potencial de contaminación de los productos cubiertos con peligros conocidos o razonablemente previsibles como resultado del contacto de los productos cubiertos con el agua acumulada (§ 112.42 (b) (4)). Por ejemplo, las barreras protectoras (como plástico), los ajustes de equipos, el suelo en montículos y las estacas son métodos que, según las circunstancias, pueden ser apropiados para reducir el potencial de acumulación o para separar el agua acumulada del producto cubierto.

Evaluaciones de agua agrícola previas a la cosecha

General

¿Cuándo se deben realizar las evaluaciones de agua agrícola previas a la cosecha para los productos cubiertos (que no sean brotes)?

La preparación de una evaluación del agua agrícola hacia el comienzo de la temporada de crecimiento puede ser beneficiosa para las granjas cubiertas, ya que hacerlo puede permitir la identificación temprana de las condiciones para las cuales las medidas bajo § 112.45 pueden ser razonablemente necesarias. Sin embargo, reconocemos que se necesita flexibilidad para tener en cuenta ciertas situaciones, como para cultivos que tienen temporadas de crecimiento durante todo el año y para granjas que pueden tener múltiples cultivos con temporadas de crecimiento escalonadas o durante todo el año. Como tal, § 112.43 (a) requiere que las granjas preparen una evaluación del agua agrícola al comienzo de la temporada de crecimiento, según corresponda, pero al menos una vez al año.

Además, una granja debe realizar una reevaluación cada vez que ocurra un cambio significativo en el sistema de agua agrícola de la granja, las prácticas de uso del agua, las características de los cultivos, las condiciones ambientales u otros factores relevantes que hagan que sea razonablemente probable que se introduzca un peligro conocido o razonablemente previsible en los productos cubiertos (que no sean brotes) o en las superficies en contacto con los alimentos. Una reevaluación realizada bajo § 112.43 (e) debido a un cambio significativo debe evaluar cualquier factor y condición afectada por el cambio.

11. ¿A qué distancia aguas arriba se requiere que las granjas cubiertas consideren las posibles fuentes de peligros al preparar una evaluación del agua agrícola previa a la cosecha para los productos cubiertos (que no sean brotes)?

Debido a la variabilidad que existe en los sistemas de agua agrícola y en las diferentes regiones de cultivo, la consideración de las granjas cubiertas de las fuentes potenciales de peligros para sus sistemas de agua agrícola variará ampliamente, incluirá factores que pueden estar fuera del control de una granja y probablemente dependerá de los sistemas de agua agrícola y las operaciones de cultivo únicos de cada granja. Como tal, no consideramos apropiado prescribir una distancia para la cual las granjas deben considerar factores que tienen el potencial de afectar la calidad del agua al preparar una evaluación del agua agrícola para productos cubiertos (que no sean brotes) bajo § 112.43.

Hay una variedad de recursos disponibles para las granjas que pueden proporcionar información sobre la presencia y la naturaleza de los impactos que podrían afectar la calidad de su agua agrícola.... Ver pregunta 12.

12. ¿Cómo pueden las granjas cubiertas obtener información sobre las posibles fuentes de peligros que no están bajo su control al preparar una evaluación del agua agrícola previa a la cosecha para los productos cubiertos (que no sean brotes)?

Hay una variedad de recursos disponibles que pueden proporcionar información sobre la presencia y la naturaleza de los impactos que pueden afectar la calidad del agua agrícola de una granja cubierta. Por ejemplo, la información se puede adquirir a través de la observación visual, de agentes de extensión locales y/o asociaciones industriales, o de recursos en línea como herramientas de mapeo, que pueden proporcionar información útil sobre la topografía y la proximidad a posibles fuentes de peligros. Dependiendo de la fuente de agua que se utilice, también puede haber organizaciones o autoridades de gestión del agua, como los administradores de distritos de riego, que pueden servir como fuente de información. Las granjas pueden beneficiarse de buscar una variedad de recursos para ayudar a

comprender a otros usuarios del agua y los usos de la tierra adyacentes y cercanos para informar aún más sus evaluaciones del agua agrícola y las determinaciones de gestión de riesgos.

13. ¿Cuál es la diferencia entre las inspecciones y el mantenimiento de los sistemas de agua agrícola según § 112.42 y las evaluaciones de agua agrícola previas a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes) según § 112.43?

Los requisitos para las evaluaciones de agua agrícola previas a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes) en § 112.43 complementan los requisitos para la inspección y mantenimiento de los sistemas de agua agrícola en § 112.42. Mientras que § 112.42 implica inspeccionar y mantener los componentes de un sistema de agua agrícola en la medida en que estén bajo el control de la granja, y se aplica a todos los usos del agua agrícola (no solo al agua utilizada para actividades previas a la cosecha de productos cubiertos (que no sean brotes)), § 112.43 (a) requiere que las granjas realicen una evaluación más completa de las posibles fuentes y rutas por las cuales es razonablemente probable que se introduzcan peligros conocidos o razonablemente previsibles en su precosecha agua agrícola para productos no cubiertos de brotes.

Si bien los resultados de las inspecciones y el mantenimiento bajo § 112.42 se pueden usar para informar una evaluación del agua agrícola bajo § 112.43 (a) (o la necesidad de una reevaluación bajo § 112.43 (e)), cumplir con los requisitos de § 112.42 no elimina la necesidad de que una granja prepare una evaluación del agua agrícola de acuerdo con § 112.43.

Por ejemplo, una granja cubierta que utiliza un estanque en la granja como fuente de agua agrícola antes de la cosecha consideraría los resultados de cualquier inspección y mantenimiento realizado (según § 112.42) como parte de su evaluación de agua agrícola previa a la cosecha (según § 112.43). Para fines de identificación de peligros, según § 112.43, una granja cubierta evaluaría cada sistema de agua agrícola previo a la cosecha que utiliza para productos cubiertos que no brotan desde la fuente de agua hasta el punto de aplicación. Una granja cubierta no podría satisfacer los requisitos de evaluación del agua agrícola en § 112.43 basándose únicamente en las actividades de inspección realizadas bajo § 112.42, porque la evaluación del agua agrícola requiere la consideración de una gama más amplia de factores, incluidas las prácticas del agua agrícola, las características de los cultivos y otros factores relevantes.

Exenciones

Si la calidad del agua de una fuente "exenta" cambia antes de ser utilizada como agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes), ¿la granja cubierta es elegible para una exención de los requisitos para preparar una evaluación de agua agrícola bajo § 112.43 (b)?

No. Una granja cubierta solo está exenta de preparar una evaluación de agua agrícola por escrito si la granja puede demostrar que el agua cumple con los requisitos de § 112.43 (b) (1) (i), (ii) o (iii) y es razonablemente probable que la calidad relevante del agua no cambie antes de que el agua se use como agua agrícola (por ejemplo, debido a la forma en que se retiene, almacena o transporta el agua) (§ 112.43 (b) (2)). (Los requisitos de § 112.43 (b) (1) (i), (ii) y (iii) se refieren a una granja que demuestra que su agua cumple con ciertos requisitos que se aplican a usos de agua de mayor riesgo (como agua agrícola de cosecha y postcosecha); se recibe de un sistema o suministro público de agua que cumple con ciertos requisitos; o se trata de acuerdo con la regla, respectivamente).

Por ejemplo, si una granja recibe agua de un Sistema Público de Agua que suministra agua que cumple con los requisitos microbianos en 40 CFR parte 141 (§ 112.43 (b) (1) (ii)) y transporta esa agua a través de un sistema de distribución cerrado que permite mantener la calidad del agua, la granja puede ser elegible para una exención, siempre que se cumplan todos los requisitos (incluido el requisito de que la granja tenga resultados o certificados de cumplimiento que demuestren que los requisitos relevantes son cumplidos). Sin embargo, si la granja transporta esa agua a través de un sistema de canales abiertos antes de usarla como agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos que no brotan y es razonablemente probable que la calidad del agua cambie antes del uso del agua, la granja no es elegible para una exención del requisito de preparar una evaluación del agua agrícola.

15. ¿Se requiere que una granja cubierta use agua agrícola para fines previos a la cosecha Y para fines de cosecha / postcosecha para ser elegible para una exención de los requisitos para preparar una evaluación del agua agrícola para productos cubiertos (que no sean brotes) bajo § 112.43 (b) (1) (i)?

No. Si bien las disposiciones a las que se hace referencia en § 112.43 (b) (1) (i) se aplican al agua que se usa para los fines descritos en § 112.44 (a) (como el agua utilizada para fines de cosecha y postcosecha), una granja que solo usa agua agrícola para actividades previas a la cosecha aún puede ser elegible para esta exención, siempre que se cumplan todos los requisitos aplicables.

Sistemas de agua agrícola

Ubicación y naturaleza de cada fuente de agua

16. ¿Las fuentes de agua superficial utilizadas para el agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes) siempre se considerarán de “alto riesgo” y darán como resultado una determinación de que las medidas bajo § 112.45 son razonablemente necesarias?

El riesgo asociado con el agua agrícola variará de una fuente a otra. Incluso dentro de un solo tipo de fuente de agua (por ejemplo, aguas superficiales), el riesgo asociado puede variar dependiendo, en parte, de la naturaleza y la probabilidad de que se introduzcan peligros. Por ejemplo, si una granja tiene dos estanques de retención diferentes, uno que está a una elevación más alta que las tierras circundantes y el otro que está a una elevación más baja, ambos se consideran fuentes de agua superficial. Sin embargo, el estanque de retención en la elevación más alta puede estar mejor protegido de la introducción de peligros a través de la escorrentía que el otro estanque de retención y, por lo tanto, puede presentar menos riesgo cuando se usa como agua agrícola previa a la cosecha.

Además, el riesgo asociado con el agua agrícola dependerá de cómo y cuándo se aplique el agua agrícola a los productos cubiertos, las características de los productos cubiertos y las condiciones ambientales. Como tal, las granjas deben evaluar estos diversos factores bajo § 112.43 (a) como parte de sus evaluaciones de agua agrícola para ayudarlos a determinar si las medidas bajo § 112.45 son razonablemente necesarias para reducir el potencial de contaminación de productos no cubiertos de brotes o superficies en contacto con alimentos con peligros conocidos o razonablemente previsibles asociados con el agua agrícola antes de la cosecha. Dada la variabilidad que existe en la industria en los sistemas, operaciones y condiciones del agua, no todas las fuentes de agua superficial requerirán que se implementen medidas correctivas o de mitigación bajo § 112.45.

Tipo de sistema de distribución de agua

17. ¿Cómo debe una granja cubierta tener en cuenta un sistema de distribución de agua que consta de componentes abiertos y cerrados al preparar una evaluación del agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes)?

Las granjas cubiertas con componentes abiertos y cerrados en sus sistemas de distribución de agua agrícola deben considerar las propiedades y características individuales de cada componente al realizar una evaluación de agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes) bajo § 112.43 (a) (1). Por ejemplo, los sistemas de distribución abiertos, como los sistemas de canales y laterales, pueden estar sujetos a la introducción de peligros como la escorrentía, la intrusión de animales, la descarga directa o la filtración. Los sistemas de distribución cerrados, como los sistemas de distribución por tuberías, pueden ayudar a proteger el agua de la posible introducción de peligros durante el transporte. Sin embargo, pueden introducirse peligros en los sistemas de tuberías cerradas, como cuando están interconectados con otros sistemas sin una protección adecuada contra el reflujo.

Grado de protección frente a posibles fuentes de contaminación

18. ¿Cuáles son algunos ejemplos de información pertinente relacionada con las actividades animales que deben tenerse en cuenta como parte de una evaluación del agua agrícola previa a la cosecha para los productos cubiertos (distintos de los brotes)?

Las actividades animales que pueden introducir contaminación en las fuentes o sistemas de distribución incluyen, entre otras, operaciones de alimentación de ganado de cualquier tamaño, producción lechera, producción avícola, corrales o intrusión significativa de vida silvestre o hábitat de vida silvestre.

Ejemplos de factores relevantes para evaluar el grado de protección de los sistemas de agua agrícola de posibles fuentes de contaminación asociadas con animales bajo § 112.43 (a) (1) (iii) incluyen, entre otros, los siguientes:

- La presencia y ubicación de cualquier actividad animal, como si hay áreas en las que los animales pueden estar muy cerca y / o tener acceso directo a los sistemas de agua agrícola previos a la cosecha (como para holgazanear o beber). En esto se incluye la consideración de cualquier cercado, contención u otras medidas que puedan afectar el acceso de los animales a los sistemas de agua agrícolas;
- La presencia y ubicación de posibles atrayentes y hábitats (como vegetación densa, áreas boscosas, fuentes de agua o agua estancada) que pueden atraer animales a los sistemas de agua agrícolas;
- Si es probable que ocurra escorrentía hacia los sistemas de agua agrícola desde tierras actuales o históricamente asociadas con animales, incluso si hay bermas de desviación de tierra, zanjas u otras barreras que minimicen la escorrentía;
- Si los animales tienen acceso a áreas relevantes para los sistemas de agua agrícola en momentos en que se aplica agua agrícola previa a la cosecha a productos cubiertos que no brotan; y
- Si existen sistemas o estructuras para manejar, transportar o almacenar desechos animales (como establos de animales, pilas de compostaje, pozos, lagunas de estiércol u otras estructuras o sistemas de contención de desechos) que puedan servir como una posible fuente de contaminación para los sistemas de agua agrícolas. En esto, por ejemplo, se incluye si los vehículos que transportan desechos animales siguen patrones de tráfico que pueden resultar en

la introducción de peligros conocidos o razonablemente previsibles de los desechos animales en los sistemas de agua agrícolas.

19. ¿Cuáles son algunos ejemplos de información pertinente relacionada con las enmiendas biológicas del suelo de origen animal (BSAAO) que deben tenerse en cuenta como parte de una evaluación del agua agrícola previa a la cosecha para los productos cubiertos (distintos de los brotes)?

La Sección 112.3 del reglamento de inocuidad de los productos define la "enmienda biológica del suelo de origen animal" (BSAAO) como "cualquier enmienda biológica del suelo que consista, en su totalidad o en parte, en materiales de origen animal, como estiércol o subproductos animales no fecales, incluida la mortalidad animal, o desechos de mesa, solos o en combinación. El término enmienda biológica del suelo de origen animal no incluye ninguna forma de desechos humanos".

Ejemplos de factores relevantes para evaluar el grado de protección de los sistemas de agua agrícola de posibles fuentes de contaminación asociadas con BSAAO incluyen, entre otros, los siguientes:

- La ubicación y proximidad de las áreas donde se mantienen o aplican BSAAO a la tierra en relación con los sistemas de agua agrícola;
- Si es probable que ocurra escorrentía o retornos de agua de cola a los sistemas de agua agrícola desde áreas donde se mantienen o aplican BSAAO a la tierra, incluso si hay bermas de desviación de tierra, zanjas u otras barreras que minimicen la escorrentía;
- Si se trata a los BSAAO y en qué medida;
- Si los BSAAO se aplican a la tierra durante los momentos en que se aplica agua agrícola previa a la cosecha a productos cubiertos que no brotan; y
- Si existen sistemas o estructuras para manipular, transportar y almacenar BSAAO (como pilas de compostaje, pozos, lagunas de estiércol u otras estructuras o sistemas de contención de desechos) que puedan servir como una posible fuente de contaminación para los sistemas de agua agrícolas. En esto, por ejemplo, se incluye si los vehículos que transportan BSAAO siguen patrones de tráfico que pueden resultar en la introducción de peligros conocidos o razonablemente previsibles de los BSAAO para los sistemas de agua agrícolas.

20. ¿Cuáles son algunos ejemplos de información pertinente relacionada con los desechos humanos no tratados o parcialmente tratados que deben tenerse en cuenta como parte de una evaluación previa a la cosecha del agua agrícola para los productos cubiertos (distintos de los brotes)?

Una evaluación de los peligros asociados con los desechos humanos no tratados o tratados inadecuadamente incluye la consideración de posibles fuentes de contaminación, como plantas de tratamiento de aguas residuales, instalaciones sanitarias (portátiles y fijas), sistemas de alcantarillado, fosas sépticas y campos de drenaje.

Ejemplos de factores relevantes para evaluar el grado de protección de los sistemas de agua agrícola de las posibles fuentes de contaminación asociadas con los desechos humanos no tratados o parcialmente tratados incluyen, entre otros, los siguientes:

- Si se tratan los desechos humanos y cómo se tratan;
- Si la fuente de desechos humanos se descarga directamente en el sistema de agua agrícola;

- La proximidad de la fuente potencial de desechos humanos al sistema de agua agrícola;
- La topografía entre la fuente potencial de desechos humanos y el sistema de agua agrícola; y
- Si existen medidas físicas entre la fuente potencial de desechos humanos y el sistema de agua agrícola que reduzca la probabilidad de que se introduzcan peligros.

21. ¿Existen fuentes potenciales de peligros más allá de otros usuarios del agua, animales, BSAAO y desechos humanos que sean apropiados para considerar como parte de una evaluación del agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes)?

La Sección 112.43 (a) (1) (iii) requiere que, como parte de una evaluación del agua agrícola, las granjas cubiertas deben evaluar el grado de protección del sistema de agua agrícola de posibles fuentes de contaminación. Si bien otros usuarios del agua, los impactos de los animales y los usos de la tierra adyacentes y cercanos relacionados con la actividad animal, los BSAAO o la presencia de desechos humanos no tratados o tratados incorrectamente se proporcionan como ejemplos de posibles fuentes de contaminación, la lista de ejemplos en § 112.43 (a) (1) (iii) no es exhaustiva. Por ejemplo, si corresponde a las circunstancias, la granja debe considerar las siguientes fuentes potenciales de contaminación como parte de su evaluación del agua agrícola:

- Actividad de mantenimiento aguas arriba (como dragado) dentro de un sistema de canales que puede afectar la calidad microbiana del agua;
- Actividades de desarrollo urbano de las cuales la escorrentía puede introducir peligros para el sistema de agua agrícola; y
- Actividades humanas (como parques de vehículos recreativos) que pueden introducir peligros para el sistema de agua agrícola.

Prácticas de agua agrícola

22. Si una granja cubierta no está segura de cuál será el intervalo de tiempo entre la última aplicación de agua agrícola y la cosecha, ¿cómo debe considerarlo la granja al preparar su evaluación del agua agrícola previa a la cosecha para los productos cubiertos (que no sean brotes)?

Reconocemos que puede haber algunos casos en los que exista incertidumbre en cuanto a cuál será el intervalo de tiempo entre la última aplicación de agua agrícola y la cosecha. En tales casos, las granjas cubiertas pueden usar su experiencia previa y conocimiento de las prácticas agronómicas para proporcionar una estimación en su evaluación del agua agrícola sobre cuál podría ser el intervalo esperado. Por ejemplo, si una granja sabe que la última aplicación de agua generalmente ocurre de 1 a 2 semanas antes de la cosecha, aunque el intervalo preciso puede variar y no conocerse hasta justo antes de la cosecha, la granja puede anotarlo en su evaluación del agua agrícola y usar esa información junto con otros factores evaluados en § 112.43 (a) al tomar decisiones con respecto al uso de su agua agrícola previa a la cosecha.

Características del cultivo

23. ¿Cuáles son algunos ejemplos de información relevante relacionada con las características de los cultivos que se deben considerar como parte de una evaluación del agua agrícola previa a la cosecha para los productos cubiertos (que no sean brotes)?

Según § 112.43 (a) (3), se requiere que una granja cubierta evalúe si el producto cubierto (que no sean brotes) tiene alguna característica que lo haga vulnerable a la contaminación, como si es susceptible a la adhesión superficial de bacterias o a la internalización de peligros microbianos. Por ejemplo:

- Las propiedades de la superficie de un cultivo (como productos como verduras de hoja que tienen una gran superficie) y las características topográficas (como productos como melones con redes que tienen superficies rugosas) pueden fomentar la adhesión o el atrapamiento de patógenos, si están presentes en el agua agrícola;
- Las características de crecimiento de un cultivo (por ejemplo, cerca del suelo) pueden afectar la probabilidad y el grado de contaminación. Además, la posibilidad de dispersión por salpicaduras a dichos cultivos puede volverse problemática durante los períodos de lluvia; y
- El daño físico por eventos climáticos (como la congelación de una cáscara epidérmica o el daño por granizo) o el daño biológico (como el de fitopatógenos) puede aumentar la susceptibilidad a la internalización de peligros.

24. Si una granja cubierta cultiva múltiples tipos de productos cubiertos, ¿es necesario considerar las características de cada cultivo individual como parte de una evaluación del agua agrícola previa a la cosecha para los productos cubiertos (que no sean brotes)?

Las granjas cubiertas tienen la flexibilidad de evaluar las características de los cultivos en § 112.43 (a) (3) según corresponda dados sus usos de agua agrícola antes de la cosecha y las operaciones de cultivo. Si bien algunas granjas pueden estar cultivando múltiples tipos de cultivos utilizando el mismo sistema de agua agrícola, en algunos casos, los cultivos pueden tener características similares, de modo que la granja puede agruparlos en función de amplias similitudes. Por ejemplo, una granja que cultiva varios tipos de verduras de hoja verde puede evaluar las características de todos los tipos a la vez, notando, por ejemplo, la superficie grande y rugosa que puede aumentar la probabilidad de que los contaminantes queden atrapados y sobrevivan durante largos períodos de tiempo. Del mismo modo, una granja que cultiva naranjas, mandarinas y limones puede evaluar las características de los cítricos en general. En la medida en que un solo producto puede tener un factor único que lo diferencie de los demás, la granja puede optar por anotar esa característica única dentro de su evaluación del agua agrícola, en lugar de establecer una evaluación separada para ese cultivo. Por ejemplo, una granja podría explicar si un tipo de hoja verde es particularmente susceptible al daño físico que tiene el potencial de resultar en la supervivencia y / o el crecimiento de patógenos, si se introduce.

Condiciones ambientales

25. ¿Cuáles son algunos ejemplos de información pertinente relacionada con las condiciones ambientales que deben tenerse en cuenta como parte de una evaluación del agua agrícola previa a la cosecha para los productos cubiertos (distintos de los brotes)?

Según § 112.43 (a) (4), las granjas cubiertas deben considerar las condiciones ambientales, incluida la frecuencia de fuertes lluvias o eventos climáticos extremos que pueden afectar el sistema de agua agrícola (como agitar sedimentos) o productos cubiertos (como daños a las hojas comestibles) durante las actividades de cultivo, la temperatura del aire y la exposición al sol. Por ejemplo:

- Se espera que los cambios en **la temperatura y la estacionalidad** afecten la persistencia de patógenos transmitidos por los alimentos en el medio ambiente. En general, la supervivencia de los patógenos en las fuentes de agua disminuye con el aumento de las temperaturas, aunque se pueden observar excepciones en ciertas áreas geográficas y/o en ciertos entornos agrícolas;
- **Los cambios estacionales en las precipitaciones**, particularmente las lluvias intensas y las inundaciones, pueden afectar en gran medida la calidad del agua superficial y pueden hacer **que los sedimentos**, que pueden servir como reservorios de patógenos, se dispersen dentro de la columna de agua;
- **La transmisión aérea** también puede provocar la contaminación del medio ambiente (como el agua agrícola y las áreas de cultivo), particularmente cuando hay condiciones secas y ventosas;
- **Los fenómenos meteorológicos, como la congelación o el granizo**, pueden provocar **daños físicos** en la barrera epidérmica o en los productos (por ejemplo, pinchazos o hematomas), que pueden permitir la supervivencia de los patógenos en los productos; y
- **La supervivencia de patógenos y otros microorganismos** en los productos agrícolas antes de la cosecha depende de varios factores ambientales, incluida la **intensidad de la luz solar (UV), el nivel de humedad y la temperatura**.
Generalmente, los patógenos y otros microbios mueren o se inactivan con relativa rapidez en condiciones cálidas, secas y soleadas en comparación con las tasas de inactivación observadas en condiciones nubladas, frescas y húmedas.

26. ¿Cómo pueden las explotaciones agrícolas cubiertas obtener información sobre las condiciones ambientales para sus evaluaciones del agua agrícola antes de la cosecha para los productos cubiertos (distintos de los brotes)?

En muchos casos, las granjas cubiertas podrán utilizar su experiencia previa y conocimiento de su región de cultivo para evaluar las condiciones ambientales para su evaluación del agua agrícola. Por ejemplo, muchas granjas ya tienen en cuenta el clima y las condiciones climáticas al tomar decisiones de manejo para los cultivos que cultivan, y cuándo y cómo se plantan y cosechan esas plantas. No esperamos que las granjas obtengan informes detallados de las condiciones locales, realicen análisis científicos complejos de eventos climáticos o viajen a estaciones meteorológicas para obtener dicha información. Más bien, el conocimiento de las tendencias generales, como la identificación de las estaciones húmedas, las temperaturas mensuales promedio y las tendencias estacionales en la exposición al sol, probablemente proporcionará a las granjas información adecuada para su evaluación del agua agrícola. Si una granja es nueva en la región de cultivo, la granja puede obtener información relevante sobre las condiciones ambientales de los recursos de Internet (como las temperaturas mensuales promedio y las precipitaciones), la extensión cooperativa y otros recursos locales.

27. ¿Cómo pueden las granjas cubiertas tener en cuenta el clima impredecible en sus evaluaciones de agua agrícola previas a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes)?

En la mayoría de los casos, las granjas cubiertas podrán utilizar su experiencia previa y conocimiento histórico de su región de cultivo para evaluar no solo las tendencias generales "rutinarias" en las condiciones ambientales (por ejemplo, los patrones estacionales anuales en la exposición al sol), sino también aquellas condiciones que pueden ocurrir con menos frecuencia, pero que, sin embargo, tienen

el potencial de afectar sus sistemas de agua agrícola o productos cubiertos (por ejemplo, huracanes, vientos fuertes o lluvias que de otro modo podrían ocurrir en ocasiones). Al reconocer estos eventos dentro de sus evaluaciones de agua agrícola, las granjas podrán desarrollar un plan para garantizar la inocuidad y la calidad de su agua agrícola previa a la cosecha en caso de que ocurran tales eventos.

Sin embargo, reconocemos que las granjas no podrán anticipar todas las condiciones ambientales que ocurran. Las condiciones ambientales imprevistas que van más allá de lo que se consideró como parte de la evaluación de una granja (como inundaciones inesperadas que pueden introducir nuevos peligros en una fuente de agua superficial o subterránea, o un terremoto, que puede afectar el sistema de distribución por tuberías de una granja) son cambios significativos que justifican una reevaluación bajo § 112.43 (e) (2). La reevaluación debe evaluar cualquier factor y condición que se vea afectado por dicho cambio, incluidos los factores en § 112.43 (a) (1) a (5), cualquier peligro nuevo identificado y el resultado y la determinación bajo § 112.43 (c).

Reevaluación

28. ¿Cuáles son algunos ejemplos de “cambios significativos” que justifican una reevaluación bajo § 112.43 (e)?

La sección 112.43 (e) requiere, en parte, que una granja cubierta debe realizar una reevaluación cada vez que ocurra un cambio significativo en su(s) sistema(s) de agua agrícola(es), las prácticas de agua agrícola, las características de los cultivos, las condiciones ambientales u otros factores relevantes que afecten la identificación de peligros o una determinación de gestión de riesgos como se describe en § 112.43(c). Por ejemplo:

- Un **cambio de una fuente de agua subterránea no tratada a una fuente de agua superficial no tratada, o la instalación y el uso de un nuevo sistema de distribución de agua**, es un cambio significativo que requiere una reevaluación, ya que es probable que el grado de protección y la probabilidad de que se introduzcan peligros difieran y puedan afectar las determinaciones de gestión de riesgos;
- Algunos **cambios en el uso de tierras adyacentes o cercanas**, como si las tierras adyacentes o cercanas se utilizan para una nueva operación de producción lechera, son cambios significativos, ya que el nuevo uso de esa tierra puede diferir en su potencial para introducir peligros en el sistema de agua agrícola;
- **Los cambios en las prácticas de agua agrícola**, incluido el método o el momento de la aplicación del agua, son cambios significativos que requieren una reevaluación, ya que diferentes prácticas presentan diferentes riesgos para el cultivo;
- **Cultivar un tipo diferente de producto cubierto que** el cultivado anteriormente es un cambio significativo, ya que las características únicas asociadas con el cultivo podrían afectar si es vulnerable a la contaminación del agua agrícola; y
- Algunas **condiciones ambientales**, como las inundaciones inesperadas que pueden introducir peligros en una fuente de agua superficial o subterránea y que aún no se tienen en cuenta en una evaluación del agua agrícola, son cambios significativos que requieren que una granja realice una reevaluación.

La reevaluación debe evaluar los impactos de esos cambios en los factores de § 112.43 (a), cualquier nuevo peligro identificado y el resultado y la determinación bajo § 112.43 (c).

Pruebas como parte de una evaluación

29. Si una granja cubierta analiza su agua agrícola previa a la cosecha como parte de una evaluación del agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes), ¿qué frecuencia de muestreo y criterios microbianos debe utilizar la granja?

La sección 112.43 (d) (3) requiere que para las granjas cubiertas que analizan su agua agrícola previa a la cosecha como parte de una evaluación, la frecuencia de las muestras de prueba y cualquier criterio microbiano (o criterios) aplicado deben ser científicamente válidos y apropiados para ayudar a determinar, junto con otros factores evaluados bajo § 112.43 (a), si las medidas bajo § 112.45 son razonablemente necesarias para reducir el potencial de contaminación de productos cubiertos (que no sean brotes) o alimentos superficies de contacto con peligros conocidos o razonablemente previsibles asociados con su agua agrícola utilizada en el cultivo de productos cubiertos (que no sean brotes).

Las granjas tienen la flexibilidad de utilizar cualquier frecuencia de muestreo y criterio microbiano (o criterios), siempre que se cumplan los requisitos de § 112.43 (d) (3). Por ejemplo, esto podría incluir frecuencias de muestreo que una granja establece en función de sus datos históricos y / o conocimiento de la variabilidad de la calidad del agua dentro de su fuente. También pueden ser apropiados enfoques de muestreo que tengan en cuenta otros datos o información específicos del sitio o región.

Si bien las frecuencias de muestreo y los criterios microbianos utilizados para el agua agrícola previa a la cosecha en la regla final de inocuidad de productos agrícolas de 2015 son ejemplos de enfoques que las granjas pueden optar por utilizar, no están obligados a hacerlo. Además, si una granja tiene datos o información científicamente válidos para respaldar el uso de una frecuencia de muestreo y/o criterio microbiano (o criterios) que refleja más sus condiciones únicas que el utilizado en la regla final de inocuidad de productos agrícolas de 2015, la granja debe usar esa información bajo § 112.43 (d) (3).

30. Si el agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes) cumple con los criterios microbianos que una granja cubierta establece bajo § 112.43 (d) (3), ¿eso significa que las medidas bajo § 112.45 no son razonablemente necesarias?

Si el agua agrícola cumple o no con un criterio microbiano (o criterios) establecido de acuerdo con § 112.43 (d) no es el único determinante de si las medidas correctivas o de mitigación son razonablemente necesarias según § 112.45. Más bien, los resultados de las pruebas de agua agrícola previas a la cosecha sirven como una fuente adicional de información que las granjas cubiertas pueden usar para informar aún más sus evaluaciones de agua agrícola.

Por ejemplo, si una granja analiza su agua como parte de una evaluación según § 112.43 (c) (4), además de determinar si el agua cumple con el criterio (o criterios) establecido de acuerdo con § 112.43 (c) (3), la granja puede analizar los resultados de las pruebas recopilados a lo largo del tiempo para obtener información potencial sobre los cambios en la calidad del agua que podrían indicar peligros que se introducen en el sistema de agua. Incluso si el agua no excede el criterio (o criterios) establecido por la granja, la granja puede encontrar, por ejemplo, que las aves migratorias están causando que la calidad del agua se degrade cuando está presente en el área. Como otro ejemplo, la granja puede encontrar al observar los datos históricos que los resultados de las pruebas en un momento dado mostraron consistentemente niveles más bajos de E. coli genérica que los datos más recientes, lo que podría indicar que ocurrió un cambio que está afectando el sistema de agua de la granja.

En tales circunstancias, incluso si el agua no excede el criterio (o criterios) que establece la granja, las tendencias en los cambios en la calidad del agua a lo largo del tiempo muestran una fuente potencial de contaminación para el agua agrícola de una granja. Una granja debe considerar esta información, junto con otros factores, al realizar su evaluación del agua agrícola.

31. ¿Puede una granja cubierta considerar datos históricos si analiza su agua agrícola previa a la cosecha en busca de productos cubiertos (que no sean brotes) como parte de una evaluación?

Reconocemos el valor de utilizar los resultados históricos de las pruebas, particularmente cuando se trata de analizar las tendencias en la calidad del agua a lo largo del tiempo, lo que puede ayudar a informar aún más la evaluación del agua agrícola de una granja cubierta. Los datos históricos pueden ser particularmente útiles en situaciones en las que se introducen peligros potenciales en un sistema de agua de forma intermitente, de modo que una granja pueda comparar datos a lo largo del tiempo para informar aún más sus conclusiones sobre si las medidas son razonablemente necesarias según § 112.45. Por ejemplo, si a una granja le preocupa que la calidad de su agua pueda verse afectada por la lluvia debido a la escorrentía en una fuente de agua y/o la agitación de sedimentos, la granja puede usar los datos de calidad del agua recopilados a lo largo del tiempo para determinar si la calidad del agua se degrada después de eventos de lluvia en comparación con las condiciones de referencia (es decir, lluvia limitada o nula).

Resultados de la evaluación

32. Si se identifica una fuente potencial de contaminación al preparar una evaluación del agua agrícola previa a la cosecha para los productos cubiertos (que no sean brotes), ¿significa eso por sí solo que las medidas bajo § 112.45 son razonablemente necesarias?

Si una granja cubierta identifica una fuente potencial de contaminación bajo § 112.43 (a) (1), no es una conclusión inevitable que las medidas bajo § 112.45 sean razonablemente necesarias. Más bien, las granjas deben tomar sus determinaciones por escrito sobre los resultados a la luz de toda la información evaluada bajo § 112.43 (a) (1) a (5). Esto incluye información sobre:

- El sistema de agua agrícola (incluida la fuente, el sistema de distribución de agua y el grado de protección contra posibles fuentes de contaminación);
- Prácticas de uso del agua agrícola;
- Características del cultivo.
- Condiciones ambientales; y
- Otros factores relevantes, incluidos los resultados de las pruebas, cuando corresponda.

33. En el caso del agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos (distintos de los brotes), ¿cuál es la diferencia entre las situaciones en las que las medidas correctivas son razonablemente necesarias y las situaciones en las que las medidas de mitigación son razonablemente necesarias?

Para el agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes), las "medidas correctivas" se refieren a aquellas que las granjas cubiertas deben implementar si el agua no es segura o no es de calidad sanitaria adecuada para su uso previsto. Las medidas correctivas se utilizan en circunstancias en las que es necesario tomar medidas inmediatas para proteger la salud pública, en el

sentido de que las granjas deben suspender inmediatamente el uso del agua e implementar medidas correctivas antes de reanudar ese uso. Consulte §§ 112.43 (c) (1) y 112.45 (a).

Por el contrario, las "medidas de mitigación" brindan más flexibilidad en el momento de las decisiones en comparación con la acción inmediata requerida bajo §§ 112.43 (c) (1) y 112.45 (a), en el sentido de que las medidas de mitigación deben implementarse tan pronto como sea posible y a más tardar 1 año después de la fecha de la evaluación o reevaluación del agua agrícola de la granja, excepto que las medidas de mitigación en respuesta a peligros conocidos o razonablemente previsibles relacionados con la actividad animal, Los BSAAO, o la presencia de desechos humanos no tratados o tratados incorrectamente en tierras adyacentes o cercanas, deben implementarse con prontitud y, a más tardar, en la misma temporada de crecimiento que dicha evaluación o reevaluación. Consulte §§ 112.43 (c) (2), 112.43 (c) (4) (i) y 112.45 (b).

34. ¿Cuáles son algunos ejemplos de situaciones en las que el resultado de § 112.43 (c) (1) es apropiado para el agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes) (es decir, cuando el agua agrícola previa a la cosecha no es segura y de calidad sanitaria adecuada para su uso previsto)?

Hay algunas condiciones que, en ausencia de información o circunstancias que indiquen lo contrario (como si la granja no está usando agua agrícola previa a la cosecha durante el período de tiempo de interés), es probable que resulten en el resultado de § 112.43 (c) (1), en el que el agua no es segura o no es de calidad sanitaria adecuada para su (s) uso (s) previsto (s) y se requiere que la granja suspenda inmediatamente el uso del agua y tome medidas correctivas bajo § 112.45 (a) antes de reanudar dicho uso. Por ejemplo:

- Incidentes en los que se introducen aguas residuales sin tratar en un sistema de agua agrícola (por ejemplo, fugas de aguas residuales de una tubería rota o liberación inadecuada de aguas residuales de una instalación de tratamiento de aguas residuales en un sistema de agua agrícola);
- Situaciones en las que se introduce una cantidad significativa de desechos animales en un sistema de agua agrícola (como podría resultar de una laguna de estiércol que se desborda en un sistema de agua agrícola); y
- La presencia de animales muertos y en descomposición en un sistema de agua agrícola (por ejemplo, un pozo en el que ha muerto un animal o un canal en el que las ovejas han entrado y se han ahogado).

Sin embargo, estos ejemplos no son las únicas circunstancias en las que se aplicará el resultado bajo § 112.43 (c) (1), ni las circunstancias deben ser tan claras como estas para que § 112.43 (c) (1) sea apropiado.

35. ¿Cómo puede una granja cubierta tener en cuenta la incertidumbre relacionada con los usos de la tierra adyacentes y cercanos al tomar determinaciones sobre los resultados de la evaluación del agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes) en § 112.43 (c)?

Reconocemos que las granjas cubiertas pueden enfrentar incertidumbre en torno a la evaluación de la información relacionada con la actividad animal, los BSAAO y los desechos humanos no tratados o parcialmente tratados de tierras adyacentes y cercanas, por ejemplo, si los usuarios aguas arriba no

están dispuestos a compartir información. Debido a la naturaleza de los riesgos asociados con estos usos de tierras adyacentes y cercanas, en caso de incertidumbre, las granjas deben considerar la mayor probabilidad de introducción de peligros de los usos de tierras adyacentes y cercanos, además de otra información evaluada en § 112.43 (a) (1) a (5), para determinar si las medidas bajo § 112.45 son razonablemente necesarias.

Agua Agrícola de Cosecha y Postcosecha

36. ¿Se aplica el criterio microbiano de "E. coli genérica no detectable por 100 ml de agua" en § 112.44 (a) durante el uso del agua para fines de cosecha y poscosecha?

Consideramos que el criterio microbiano en § 112.44 (a) se aplica al agua a medida que se agrega a un tanque de descarga, canal o tanque de lavado. Las prácticas adicionales de manejo y monitoreo que se aplican al agua agrícola utilizada para fines de cosecha y poscosecha se pueden encontrar en § 112.44 (d).

37. ¿"Manejo del agua" bajo § 112.44 (d) (1) significa que las granjas cubiertas deben tratar el agua que no es de un solo paso (incluida el agua recirculada o el agua reutilizada) que usan para fines de cosecha y poscosecha?

La Sección 112.44 (d) (1) requiere, en parte, que las granjas cubiertas deben administrar el agua utilizada en la cosecha, empaque y almacenamiento de productos cubiertos según sea necesario. Reconociendo la amplia gama de procedimientos de manejo, configuraciones de líneas de lavado y prácticas específicas de productos básicos en las que el agua agrícola entra en contacto directamente con los productos cubiertos durante o después de las actividades de cosecha, no requerimos el tratamiento del agua. En cambio, hemos brindado flexibilidad para que las granjas implementen medidas apropiadas a sus prácticas para cumplir con § 112.44 (d) (1), que puede incluir un tratamiento de desinfección para agua que no es de un solo paso.

38. ¿Se aplica el requisito de mantener y monitorear la temperatura del agua en § 112.44 (d) (3) para todos los productos básicos cuando el agua agrícola se usa para fines de cosecha y poscosecha?

La sección 112.44 (d) (3) requiere que las granjas cubiertas mantengan y monitoreen la temperatura del agua a una temperatura que sea apropiada para el producto y la operación (considerando el tiempo y la profundidad de la inmersión) y que sea adecuada para minimizar el potencial de infiltración de microorganismos de importancia para la salud pública. Por lo tanto, el requisito se adapta para aplicarse solo a los productos y prácticas apropiados, y solo según sea necesario para minimizar el potencial de infiltración de patógenos.

Medidas correctivas y de mitigación

39. ¿Pueden las granjas cubiertas esperar hasta el final del período de tiempo relevante para implementar medidas de mitigación para su agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes)?

Los extremos de los plazos permitidos para implementar medidas de mitigación en §§ 112.43 (c) (4) (i) y 112.43 (c) (2) (es decir, "a más tardar un año después de la fecha de la evaluación del agua agrícola" y "a

más tardar en la misma temporada de crecimiento que la evaluación", respectivamente) se incluyen en el reconocimiento de que las granjas cubiertas pueden no ser capaces de implementar inmediatamente medidas de mitigación en todas las circunstancias. Por ejemplo, algunas medidas de mitigación, como hacer los cambios necesarios (por ejemplo, reparaciones) o cambiar el método de aplicación del agua, pueden llevar tiempo implementarse, ya que pueden implicar cambios en la infraestructura y el equipo actuales o la adopción de nuevos en la granja. Además, estos puntos finales son importantes porque proporcionan una base después de la cual, si una granja no implementa medidas de mitigación, se requiere que la granja suspenda dicho uso del agua hasta que la granja haya implementado medidas de mitigación adecuadas de acuerdo con § 112.45 (b) (2).

Sin embargo, la inclusión de estos puntos finales en § 112.43 (c) (4) (i) y 112.43 (c) (2) no permite que las granjas esperen hasta el final del año después de la fecha de la evaluación o el final de la misma temporada de crecimiento que la evaluación (según corresponda) para implementar medidas de mitigación bajo § 112.45 (b). Más bien, las granjas deben implementar medidas de mitigación "tan pronto como sea posible" o "con prontitud", respectivamente, según corresponda a sus circunstancias.

40. ¿Cómo puede una granja cubierta manejar los riesgos asociados con los peligros que afectan el agua agrícola previa a la cosecha para los productos cubiertos (que no sean brotes) si esos peligros están fuera del control de la granja?

Reconocemos que las granjas cubiertas no siempre pueden tener control sobre una fuente potencial de peligros conocidos o razonablemente previsibles (como puede ocurrir para los peligros que se originan en usos de la tierra adyacentes o cercanos o de otros usuarios del agua). La regla incorpora una variedad de opciones de medidas en § 112.45 en el reconocimiento de que no todas las medidas serán una opción apropiada o viable para todas las granjas, incluidas aquellas que una granja puede implementar, ya sea que la granja tenga o no control sobre la fuente potencial de peligros en el punto donde los peligros pueden introducirse en un sistema de agua agrícola.

Por ejemplo, incluso si una fuente de peligros está fuera del control de una granja, las medidas que desvían la escorrentía del sistema de agua de la granja o protegen el sistema de peligros potenciales (como reparar la cabeza de un pozo o reparar una fuga en un sistema de tuberías) puede ser apropiado para usar como medidas de mitigación. Como otro ejemplo, dependiendo de las circunstancias, la granja podría determinar que cambiar el método de aplicación de agua es apropiado para reducir la probabilidad de contaminación del producto cubierto.

41. ¿Cómo puede una granja cubierta determinar la efectividad de las medidas que implementa bajo § 112.45?

Hay varias acciones que las granjas cubiertas pueden tomar para verificar la efectividad de sus medidas correctivas y de mitigación. Los ejemplos incluyen:

- Si una granja toma medidas que implican hacer los cambios necesarios bajo § 112.45 (a) (1) o 112.45 (b) (1) (i), como reparar una fuga dentro del sistema de distribución por tubería de la granja para protegerlo de posibles fuentes de contaminación, la re-inspección del sistema de agua agrícola para confirmar visualmente que la reparación fue exitosa puede ser suficiente.

- Si una granja cambia el método de aplicación de agua para reducir la probabilidad de contaminación de los productos cubiertos como medida de mitigación según § 112.45 (b) (1) (iv), la granja podría monitorear regularmente el sistema mientras se riega el producto cubierto para confirmar que el método de aplicación de agua está limitando el contacto con el producto según lo previsto.
- Al tratar agua agrícola (§ 112.45 (a) (2) y 112.45 (b) (1) (v)); aplicar un intervalo de tiempo entre la última aplicación directa de agua y la cosecha para permitir la muerte microbiana (§ 112.45 (b) (1) (ii)); o aplicando un intervalo de tiempo entre la cosecha y el final del almacenamiento y/o utilizando otras actividades durante o después de la cosecha para permitir la muerte y/o eliminación microbiana (§ 112.45(b)(1)(iii)), la granja debe mantener datos o información científicamente válidos para respaldar el uso de esas medidas (ver § 112.50(b)(8) y (10)).
- Una granja puede optar por analizar su agua para ayudarlos a evaluar la eficacia de las medidas correctivas o de mitigación que implementan. Sin embargo, enfatizamos que las granjas no deben confiar solo en los resultados de las pruebas para tomar decisiones sobre el uso seguro de su agua agrícola.

Si una granja determina que sus medidas de mitigación no son efectivas para reducir el potencial de contaminación de los productos cubiertos (que no sean brotes) o superficies en contacto con alimentos con peligros conocidos o razonablemente previsibles, debe suspender el uso del agua agrícola hasta que haya implementado medidas de mitigación adecuadas para reducir el potencial de dicha contaminación. de acuerdo con § 112.41 (§ 112.45 (b) (2)).

42. ¿En qué situaciones podría ser apropiado hacer los cambios necesarios en los sistemas de agua agrícola como medida correctiva o de mitigación bajo § 112.45 (a) (1) y (b) (1) (i), respectivamente?

Tomar medidas bajo § 112.45 (a) (1) (que incluye, entre otros, volver a inspeccionar el sistema de agua agrícola afectado y realizar los cambios necesarios) y § 112.45 (b) (1) (i) (que implica hacer los cambios necesarios (por ejemplo, reparaciones) para el agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos que no brotan) generalmente son más relevantes cuando la granja tiene cierto control sobre la fuente potencial de peligros conocidos o razonablemente previsibles. Sin embargo, puede que no siempre sea así. Por ejemplo, incluso si una fuente de peligros está fuera del control de una granja, dependiendo de las circunstancias, medidas como la construcción de una berma para reducir la escorrentía, la instalación de un cortaviento o la reparación de la cabeza de un pozo pueden ser apropiadas para reducir la posibilidad de que se introduzcan peligros conocidos o razonablemente previsibles en su sistema de agua agrícola.

43. ¿Qué tipo de información debe usarse para informar un intervalo de tiempo entre la última aplicación directa de agua agrícola previa a la cosecha y la cosecha de productos cubiertos (que no sean brotes) como medida de mitigación bajo § 112.45 (b) (1) (ii)?

Los datos científicos y la información utilizados en apoyo de un intervalo de tiempo entre la última aplicación directa de agua agrícola y la cosecha del producto cubierto bajo § 112.45 (b) (1) (ii) deben ser relevantes para las condiciones de la granja (como la región, el cultivo y el medio ambiente), y caracterizarse de una manera que aborde la probable naturaleza bifásica de la muerte microbiana (es decir, una rápida mortandad a corto plazo y una mortandad gradual a largo plazo). La evaluación de varios factores bajo § 112.43 (a), como el momento de las aplicaciones de agua, las condiciones

ambientales y las características de los cultivos, ayudará a las granjas a identificar las condiciones relevantes para establecer un mayor intervalo de tiempo entre la última aplicación directa de agua y la cosecha de acuerdo con § 112.45 (b) (1) (ii).

Consideramos los datos científicos y la información utilizados para respaldar el enfoque de un intervalo de tiempo previo a la cosecha establecido para la regla final de inocuidad de productos agrícolas de 2015 como un ejemplo de datos científicos de respaldo adecuados y la información que las granjas pueden usar de acuerdo con § 112.45 (b) (1) (ii). Como tal, si una granja no analiza su agua agrícola previa a la cosecha, pero aumenta el intervalo de tiempo entre la última aplicación directa de agua y la cosecha como una medida de mitigación adecuada, la granja puede optar por aumentar su intervalo de tiempo a un mínimo de 4 días, según los datos utilizados para respaldar el enfoque en la regla final de inocuidad de productos agrícolas de 2015. Si una granja analiza su agua agrícola previa a la cosecha y aumenta el intervalo de tiempo entre la última aplicación directa de agua y la cosecha como medida de mitigación, la granja puede optar por utilizar una tasa de muerte microbiana de 0.5 log por día, durante potencialmente menos de 4 días entre la última aplicación directa de agua y la cosecha, para lograr una reducción de log calculada para cumplir con los criterios que la granja establece de acuerdo con § 112.43 (d) (3).

Sin embargo, antes de utilizar uno de estos enfoques, la granja debe considerar si los estudios evaluados en apoyo de la muerte microbiana previa a la cosecha en la regla final de inocuidad de productos agrícolas de 2015 reflejan las condiciones relevantes para la granja. Si una granja tiene datos o información científicamente válidos para respaldar el uso de un intervalo de tiempo aumentado que refleje mejor sus condiciones únicas, la granja debe usar esa información para establecer un intervalo de tiempo apropiado según § 112.45 (b) (1) (ii).

44. ¿Cuáles son ejemplos del tipo de información que se puede utilizar para informar un intervalo de tiempo entre la cosecha y el final del almacenamiento y/o el uso de otras actividades durante o después de la cosecha como medida de mitigación para el agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes) bajo § 112.45 (b) (1) (iii)?

Las granjas cubiertas que aumentan el intervalo de tiempo entre la cosecha y el final del almacenamiento y/o realizan otras actividades posteriores a la cosecha como medida de mitigación de acuerdo con § 112.45(b)(1)(iii) deben establecer parámetros para tales prácticas según corresponda a sus circunstancias (por ejemplo, teniendo en cuenta las características de los productos, el tiempo y las condiciones de almacenamiento y/u otras prácticas de producción relevantes), respaldado por datos e información científicamente válidos.

Por ejemplo, una granja que utiliza el lavado comercial como medida de mitigación bajo § 112.45 (b) (1) (iii) debe hacerlo según corresponda a sus circunstancias. La idoneidad de utilizar el lavado comercial como medida de mitigación puede verse afectada por las características del producto cubierto que se lava (como cuando las características de los productos pueden proteger a los posibles contaminantes de la eliminación); el método de lavado comercial (como a través de un sistema de una sola pasada frente a uno que usa agua recirculada); y cualquier práctica de monitoreo o manejo que la granja tenga implementada para reducir el potencial del agua agrícola para servir como fuente o ruta de contaminación para los productos cubiertos (por ejemplo, las prácticas especificadas en § 112.44 (d)).

45. ¿En qué situaciones podría ser apropiado cambiar el método de aplicación de agua como medida de mitigación para el agua agrícola previa a la cosecha para productos cubiertos (que no sean brotes) bajo § 112.45 (b) (1) (iv)?

La conveniencia de cambiar el método de aplicación de agua como medida de mitigación en § 112.43 (b) (1) (iv) es una función de múltiples factores, incluido el método de aplicación de agua, las características del cultivo (como si la porción cosechable crece cerca, sobre o en el suelo) y cualquier práctica relevante que la granja pueda tener implementada. Por ejemplo, cambiar el método de aplicación de agua para los cultivos de raíces puede no ser una medida de mitigación adecuada, ya que puede ser difícil minimizar de manera efectiva el contacto entre el agua agrícola y la parte cosechable del cultivo, al tiempo que permite que el cultivo acceda al agua necesaria para sobrevivir y crecer. Sin embargo, para cultivos que no son de raíces, cambiar el método de aplicación de agua puede ser efectivo como medida de mitigación según § 112.45 (b), si hacer el cambio minimiza el agua que está en contacto directo con la parte cosechable del cultivo. Por ejemplo, cambiar de riego por aspersión a micro chorro para algunos árboles frutales (como los cítricos) o de micro chorro a riego por goteo para algunos productos cubiertos que crecen cerca del suelo (como los pimientos) puede reducir la probabilidad de contaminación del producto cubierto de acuerdo con § 112.45 (b) (1) (iv). Además, puede haber casos en los que múltiples prácticas, como el uso de mantillo plástico junto con cambios en los métodos de aplicación de agua, sirvan juntas como medidas de mitigación efectivas bajo § 112.45 (b) (1) (iv).

46. ¿Se requiere que las granjas cubiertas traten el agua agrícola previa a la cosecha como medida correctiva o de mitigación según § 112.45?

Las granjas cubiertas no están obligadas a tratar su agua agrícola. Más bien, las granjas tienen una variedad de opciones a considerar en función de las prácticas y condiciones específicas de la granja, siendo el tratamiento del agua solo una de esas opciones.

Tratamiento de aguas agrícolas

47. Si una granja cubierta trata el agua agrícola, ¿se requiere que use tratamiento químico?

No. Si una granja cubierta trata el agua agrícola, § 112.46 permite métodos de tratamiento no químicos. Por ejemplo, se puede emplear el tratamiento físico del agua agrícola (incluido el uso de un dispositivo pesticida) o cualquier otro método de tratamiento adecuado siempre que el método sea efectivo para hacer que el agua sea segura y de calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y/o cumpla con el criterio de calidad microbiana en § 112.44 (a), según corresponda (§ 112.46 (a)).

Con respecto a los tratamientos químicos, también observamos que, al igual que todos los productos plaguicidas registrados, los registros de productos antimicrobianos son específicos para el uso que se consideró como parte del proceso de registro y, por lo tanto, los productos pueden usarse legalmente solo para el uso registrado especificado. Por ejemplo, entre los productos antimicrobianos registrados en la EPA como esterilizadores se encuentran ciertos productos antimicrobianos registrados para su uso en el tratamiento de sistemas de agua de riego o estanques de riego para controlar el crecimiento de bacterias y algas. Sin embargo, debido a que estos productos antimicrobianos no están autorizados por la EPA para su uso para controlar patógenos humanos u organismos indicadores, no se pueden usar para tratar el agua de riego para cumplir con los requisitos relevantes de la subparte E.

48. ¿Cuál es un ejemplo de un programa de monitoreo efectivo para el tratamiento de agua agrícola bajo § 112.46 (c)?

Si una granja cubierta trata agua agrícola, § 112.46 (c) requiere que la granja cubierta controle el tratamiento utilizando un método y frecuencia adecuados para garantizar que el agua tratada sea consistentemente segura y de calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y, si corresponde, también cumpla con el criterio de calidad microbiana en § 112.44 (a).

Un ejemplo de un programa de monitoreo efectivo para el uso de un método de tratamiento químico mediría el nivel de compuesto activo, así como aquellos factores que pueden afectar su actividad, como el pH, la temperatura y el tiempo de contacto. Por ejemplo, el monitoreo adecuado del agua tratada con hipoclorito en un lavado posterior a la cosecha debe incluir, como mínimo, el monitoreo del nivel de antimicrobiano activo (cloro libre disponible) y el pH, ya que se sabe que la actividad del hipoclorito se reduce tanto por el material orgánico (por ejemplo, suelo, restos vegetales) como por los valores de pH fuera de su rango efectivo (pH 6.0-7.5). La concentración de desinfectante activo y el pH deben ajustarse, según sea necesario, teniendo en cuenta las variaciones en la calidad del agua para mantener la eficacia del tratamiento. Además, la frecuencia con la que las granjas monitorean el tratamiento del agua agrícola debe ser adecuada para garantizar que las condiciones para el tratamiento adecuado se cumplan y ajusten de manera consistente, según sea necesario, para dar como resultado un agua segura y de calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y / o cumpla con el criterio de calidad microbiana en § 112.44 (a), según corresponda.

Quién puede hacerse la prueba

49. Si hay datos públicos disponibles para una fuente de agua que una granja cubierta usa como agua agrícola, ¿puede la granja usar esos datos si analiza el agua agrícola para fines de la subparte E?

La sección 112.47 (a) establece que los requisitos relacionados con las pruebas de agua agrícola bajo §§ 112.43 (c) (4) (ii) y 112.44 pueden cumplirse utilizando los resultados de las pruebas realizadas por una granja cubierta o una persona o entidad que actúe en nombre de la granja; o, datos recopilados por un tercero o terceros, siempre que el agua muestreada por el tercero o terceros represente adecuadamente la(s) fuente(s) de agua agrícola de la granja y se cumplan todos los demás requisitos aplicables. Como tal, por ejemplo, si una granja cubierta que analiza el agua agrícola antes de la cosecha bajo § 112.43 (c) (4) (ii) utiliza datos recopilados por un tercero, dichos datos deben reflejar el muestreo que ocurrió inmediatamente antes o durante la temporada de crecimiento de la granja cubierta y deben ser representativos del agua que la granja usa para cultivar productos cubiertos (que no sean brotes) (§ 112.43 (d) (1)).

Métodos de prueba

50. ¿Qué métodos de prueba deben usar las granjas cubiertas si analizan su agua agrícola para fines de la subparte E?

Si se analiza el agua agrícola para detectar E. coli genérica, las granjas cubiertas deben usar el "Método 1603: Escherichia coli (E. coli) en agua por filtración por membrana utilizando agar Escherichia coli termo tolerante de membrana modificada (mTEC modificado)" (diciembre de 2009) (§ 112.151 (a)); o un método científicamente válido que sea al menos equivalente al Método 1603 en exactitud, precisión y

sensibilidad (§ 112.151 (b) (1)). Hemos proporcionado una lista de metodologías de prueba que cumplen con los requisitos de § 112.151 (b) (1) en nuestro sitio web en: [Metodología de prueba equivalente para agua agrícola - Regla de inocuidad de productos agrícolas \(21 CFR 112\)](#).

Si analiza el agua agrícola previa a la cosecha para detectar cualquier otro indicador de contaminación fecal, organismo índice u otro analito de conformidad con § 112.43 (d), las granjas deben usar un método científicamente válido (§ 112.151 (b) (2)).

Registros de agua agrícola

51. ¿Se pueden utilizar los registros existentes relacionados con el agua agrícola, como los que una granja cubierta podría mantener para fines de estándares de inocuidad alimentaria de terceros, para cumplir con los requisitos de registro de agua agrícola en la subparte E?

Según § 112.163 (a), las granjas cubiertas no están obligadas a duplicar ningún registro existente, incluidos los de agua agrícola, si esos registros contienen toda la información requerida y cumplen con los requisitos pertinentes. De manera similar, si una granja tiene registros que contienen parte pero no toda la información requerida, § 112.163 (b) proporciona la flexibilidad de mantener cualquier información adicional requerida por separado o combinada con registros existentes. Como tal, las granjas tienen flexibilidad en cuanto a cómo mantienen los registros, siempre que se cumplan todos los requisitos relevantes.

52. ¿Se pueden utilizar los registros relacionados con las inspecciones del sistema de agua agrícola bajo § 112.42 (a) para cumplir con los registros relacionados con las evaluaciones de agua agrícola previas a la cosecha bajo § 112.43?

Los registros de la inspección del sistema de agua agrícola de una granja cubierta en § 112.50 (b) (1) pueden no ser apropiados para cumplir, en su totalidad, con el requisito de mantener registros de evaluaciones escritas de agua agrícola en § 112.50 (b) (2), ya que los requisitos de § 112.43 para evaluaciones de agua agrícola requieren la consideración de una gama más amplia de factores que los considerados para las inspecciones del sistema de agua bajo § 112.42 (a). Véase también la pregunta 13.

53. Según § 112.50, ¿se requiere que las granjas cubiertas utilicen artículos de revistas revisadas por pares como "datos o información científicamente válidos" en apoyo de varios requisitos en la subparte E?

Usamos el término "científicamente válido" para referirnos a un enfoque que se basa en información científica, datos o resultados publicados, por ejemplo, en revistas científicas, referencias, libros de texto o investigaciones patentadas. El uso de literatura revisada por pares es solo un componente de lo que queremos decir con el término "científicamente válido"; sin embargo, seguimos creyendo que la literatura revisada por pares puede ser una fuente importante de información.