



ADD-ON DE LA REGLA SOBRE SEGURIDAD DE PRODUCTOS DE LA LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Puntos de control y criterios de cumplimiento

VERSIÓN EN ESPAÑOL 1.3_SEP22 (EN CASO DE DUDA, CONSULTE LA VERSIÓN EN INGLÉS)

VÁLIDO DESDE: 7 DE SEPTIEMBRE DE 2022

OBLIGATORIO DESDE: 7 DE DICIEMBRE DE 2022

ÍNDICE

1 INTRODUCCIÓN	3
2 EXENCIONES Y APLICABILIDAD	4
PSR 1 Apartado C - Cualificaciones y formación del personal.....	6
PSR 2 Apartado F - Modificaciones orgánicas del suelo de origen animal y de desechos humanos	8
PSR 3 Apartado I - Animales domesticados y silvestres	10
PSR 4 Apartado K - Actividades de cultivo, cosecha, empaque y retención.....	11
PSR 5 Apartado L - Equipos, herramientas, edificios y saneamiento	15
PSR 6 Apartado O - Registros.....	16
PSR 7 Apartado E - Agua de uso agrícola (pre cosecha)	18
ACTIVIDADES DE COSECHA Y POSTCOSECHA	27
PSR 8 Apartado E - Agua de uso agrícola (cosecha, postcosecha)	27
PSR 9 Apartado L - Equipos, herramientas, edificios y saneamiento	29
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) DEL ADD-ON FSMA PSR PARA PRODUCTORES MULTISITIO CON SGC Y GRUPOS DE PRODUCTORES	36
ANEXO 1 AGUA DE USO AGRÍCOLA	39
ANEXO 2 MODIFICACIONES DEL SUELO	42
REGISTRO DE ACTUALIZACIONES DE VERSIÓN/EDICIÓN	44

El orden del contenido de este add-on se ha modificado con respecto a la Regla sobre Seguridad de Productos para que los productores, inspectores y auditores puedan recorrer los puntos de control en un orden lógico, teniendo en cuenta los elementos que pueden o no ser aplicables a los productores. El segundo subconjunto de reglas se refiere directamente a la manipulación del producto (que no necesariamente se aplica a todas las granjas), y sigue el orden lógico de la norma GLOBALG.A.P. de Aseguramiento Integrado de Fincas (norma IFA), desde la producción hasta la postcosecha.



1 INTRODUCCIÓN

La norma IFA es el programa de certificación de inocuidad alimentaria de productos agrícolas frescos más utilizado en el mundo. Con la promulgación de la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR) de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA), se ha generado un gran interés en contar con la norma IFA como una herramienta para apoyar el cumplimiento de PSR. Se puede acceder a PSR (Normas para las actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de productos para el consumo humano) en el Federal Register Notice [aquí](#).

Cuando se publicó este documento, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) no tenía un sistema establecido para reconocer el cumplimiento de PSR por parte de los programas de certificación privados. Como una respuesta a las necesidades más inmediatas de las partes interesadas, la secretaría GLOBALG.A.P. desarrolló el presente add-on para que se pudiera constatar la implementación de PSR.

El grupo técnico de trabajo nacional de GLOBALG.A.P. para cultivos en los EE. UU. llevó a cabo un análisis comparativo detallado de la norma IFA versión 5 con respecto a PSR. Los resultados mostraron que los usuarios de la norma IFA cumplen con la mayoría de los requisitos de PSR, pero también revelaron algunas diferencias fundamentales, a saber, los requisitos para el agua de uso agrícola y los métodos de tratamiento aceptables para la modificación orgánica del suelo.

La norma IFA es un programa de certificación de inocuidad alimentaria reconocido por la Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés) que proporciona una serie de “mejores prácticas” para la producción de frutas y hortalizas frescas. Cuando se certifica bajo una norma privada, lo ideal es que los productores trabajen para obtener una certificación en la que no todos los puntos de control están clasificados como Obligaciones Mayores. En cambio, PSR es por definición un conjunto de normas con una serie de requisitos mínimos en los que cada punto de control equivale a una Obligación Mayor y que debe cumplirse en el cultivo, la cosecha, el empaque y la manipulación de frutas y hortalizas frescas producidas o consumidas en los Estados Unidos y sus territorios. Esto, junto con otras diferencias fundamentales detalladas en este add-on, convierte en un desafío la homologación de la norma IFA con PSR.

La secretaría GLOBALG.A.P. ofrece este add-on, que pone de relieve las lagunas identificadas entre la norma IFA para frutas y hortalizas y PSR, para que el usuario pueda realizar los ajustes necesarios para demostrar la implementación de PSR. El add-on FSMA PSR es un add-on voluntario que puede utilizar cualquier productor que se encuentre dentro de los Estados Unidos, que esté exportando a los Estados Unidos, o que tenga previsto exportar a los Estados Unidos en el futuro y que cuente con un certificado vigente de la norma GLOBALG.A.P. IFA para frutas y hortalizas. La conformidad con el add-on FSMA PSR no garantiza la conformidad con las regulaciones de la FDA; sin embargo, el add-on prepara a las partes auditadas y los verificadores de proveedores extranjeros con herramientas para determinar la adecuación a PSR.

El objetivo del add-on es ayudar a los usuarios de la norma IFA a cumplir con PSR, tanto en los EE. UU. como en otros países. Las diferencias entre la norma IFA y PSR se adecúan en los puntos de control y criterios de cumplimiento (PCCC) en las siguientes páginas, de modo que el usuario pueda realizar los ajustes necesarios para implementar los requisitos de PSR. De todas maneras, el productor debería revisar PSR para identificar detalles con respecto al cumplimiento que podrían no estar cubiertos en el presente add-on.

El apartado E hace referencia al agua de uso agrícola. Anteriormente, la FDA había [prorrogado las fechas de cumplimiento](#) de la disposición sobre el agua de uso agrícola precosecha, mientras que la FDA tenía discrecionalidad de la aplicación. Desde entonces, la FDA ha publicado en diciembre de 2021 una [regla de agua de uso agrícola revisada](#). [Según la FDA](#): “La agencia (FDA) tiene la intención de ejercer la discreción de aplicación para los requisitos sobre el agua de uso agrícola para los productos cubiertos, mientras que propone prorrogar las fechas de cumplimiento para todas las disposiciones del apartado E aplicables a dichos productos, con el objetivo de completar la reglamentación de la fecha de cumplimiento lo más rápido posible”. Por lo tanto, en lo que respecta al agua de uso agrícola, los PCCC en la sección 7 se califican como Recomendaciones hasta que la FDA haga cumplir los requisitos originales o los PCCC se actualicen para reflejar los requisitos revisados definitivos.

Este add-on no incluye algunos párrafos sugeridos en PSR con la palabra “puede”.

La definición de los términos empleados en PSR y el presente add-on se encuentra en § 112.3 (c) de PSR.

2 EXENCIONES Y APLICABILIDAD

(Para acceder a la información completa sobre estos asuntos, consulte los requisitos § 112.1 y § 112.2 en PSR)

La norma IFA y el add-on FSMA PSR no excluyen productos específicos de su ámbito ni excluyen a ninguna empresa en función de su tamaño. Tenga en cuenta que la norma IFA no cubre la producción de brotes, por lo que los requisitos relativos a los brotes en PSR no se incluyen en este add-on. La expresión “producto cubierto” en PSR y en este add-on refiere a las frutas y hortalizas sujetas a los requisitos de PSR y la expresión “producto cubierto” hace referencia a la parte cosechable o cosechada del cultivo.

Ejemplos de “producto cubierto”:

(1) Frutas y hortalizas tales como: almendras, manzanas, albaricoques/damascos/chabacanos, alcachofas/alcauciles, peras asiáticas/nashis, paltas/aguacates, babacos, bananas/plátanos, endivias belgas/endivias witloof, zarzamoras, arándanos americanos, bayas de Boysen, nueces de Brasil, habas, brócoli, coles de Bruselas, bardana, repollos/coles, coles chinas (bok choy, col mostaza y col Napa), (melones) cantalupos, carambolas, zanahorias, coliflores, apio-nabo, apio, chayotes, cerezas, castañas, endivias/achicoria (raíces y planta), cítricos (tales como clementinas, pomelos, limones, limas, mandarinas, naranjas, tangerinas, tangores y uglis), (frijol) caupí/frijol de carita/frijol cabecita negra, mastuerzo/lepidio/berro hortelano, pepinos, escarolas rizadas, grosellas, hojas verdes de diente de león, hinojo de Florencia, ajos, mamón/mamoncillo/quenepa, grosellas espinosas, uvas, judías verdes/ejotes/chauchas/frijoles verdes/habichuelas/porotos, guayabas, hierbas (tales como albahaca, cebolletas/cebollinos/ciboulette/cebollines, cilantro/culantro, orégano y perejil), melón (rocío) de miel/tuna/verde/blanco, arándanos ('huckleberries'), tupinambos/topinambur/patacas/alcachofas de Jerusalem, berzas/coles comunes, kiwi, colirrábano, kumquat, puerro, lechugas, lichis, nueces de macadamia, mangos, otros melones (tales como Canario/melón amarillo Crenshaw y de Persia), moras, hongos/setas, mostaza de hoja/mostaza china/mostaza de la India, nectarinas, cebollas, papayas, chirivía/pastinaca, maracuyá, duraznos/melocotones, peras, guisantes/arvejas/chícharos, guandules/guandú, pimientos/chiles/ajies (tales como pimentones/pimientos morrones/capsicum y pimientos picantes/chiles), piñones, piñas/ananás, plátanos machos, ciruelas, plumcots, membrillos, rábanos/rabanitos, frambuesas, ruibarbo, nabo sueco/colinabos/rutabagas, cebolletas/cebollas de

verdeo/cebollas de primavera, chalote/ajo chalote/chalota, tirabeque/guisante capuchino, guanábanas , espinaca, brotes (tales como alfalfa y frijoles/porotos mung), fresas/frutillas, zapallitos/calabacines/zapallos de verano (tales como pattypan, amarillo y zucchini/zapallitos italianos/calabacitas), anón/anona/saramuyo, acelga , taro, tomates, cúrcuma, nabos (raíces y planta), nueces, berro de agua , sandías, y ñame

(2) Mezclas de frutas y hortalizas enteras (como canastos de frutas)

PSR incluye varias exenciones. PSR no se aplica a:

- Los productos que no son productos agrícolas sin elaborar. (Un producto agrícola sin elaborar es cualquier alimento crudo o en su estado natural).
- La FDA ha identificado los siguientes productos como aquellos que raramente se consumen crudos: espárrago; frijoles/porotos negros; frijoles/porotos blancos Great Northern, frijoles/porotos rojos, frijoles de lima/pallar/frijoles manteca, frijoles/porotos blancos estilo navy (‘navy bean’), frijoles pintos/poroto frutilla; remolacha/beterraga/betarraga (raíces y plantas), remolachas azucareras; anacardo/acajú/castaña de cajú; guindas; garbanzos; granos de cacao; granos de café; berza; maíz dulce; arándanos rojos americanos (‘cranberries’); dátiles; eneldo (semillas y hierba); berenjenas; higos; rábano picante; avellanas; lentejas; quimbombó/ocra; maníes/cacahuets, pacana/nuez pecán; menta piperita; papas/patatas; zapallos/calabazas zapallo (de invierno)/calabaza; camotes/boniato/batatas; y castañas de agua. Esta lista estaba al día en la fecha de publicación del presente documento, pero la FDA puede cambiarla a su criterio. Por lo tanto, siempre se recomienda revisar la [página web de FDA](#) para ver si hay posibles cambios en relación con las exenciones.
- Los granos alimenticios, como la cebada, maíz dentado o maíz vítreo, sorgo/zahína, avena, arroz, centeno, trigo, amaranto, quinoa, alforfón/trigo sarraceno, semillas oleaginosas (p. ej., semilla de algodón, semilla de lino, semilla de colza, soya/soja, y semilla de girasol)
- Los productos que se usan para el consumo personal o en la granja
- Las granjas han vendido un valor promedio anual de \$ 25 000 o menos de producto durante los últimos tres años

Bajo determinadas condiciones, PSR establece una exención para los productos que reciben un procesamiento comercial que reduce adecuadamente la presencia de microorganismos relevantes para la salud pública.

PSR también establece una exención calificada y requisitos modificados para ciertas granjas (véanse los requisitos § 112.4 - § 112.7 de PSR y también el apartado R - “Retiro de la exención calificada”).

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 1	APARTADO C - CUALIFICACIONES Y FORMACIÓN DEL PERSONAL			
PSR 1.1	<p>¿Qué requisitos mínimos se aplican para la formación de los trabajadores que realizan una actividad cubierta?</p> <p>§ 112.22 (a)</p>	<p>¿Proporciona la empresa formación a todos los trabajadores que manipulan productos o supervisan la realización de dichas actividades? Asimismo, ¿esta formación incluye las normas establecidas por la FDA en PSR?</p>	<p>Todos los trabajadores que manipulen el producto o quien supervise estas actividades cubiertas por PSR deben recibir formación que incluya las normas establecidas por la FDA en PSR, según corresponda a sus responsabilidades.</p> <p>Requisitos adicionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formación en higiene para personas que manejan animales de trabajo • Formación en manipulación y transporte de modificaciones del suelo • Formación en higiene para los trabajadores y visitantes durante la cosecha con respecto a la detección de materia fecal y la no distribución del producto caído • Formación en la inspección de recipientes y equipos de cosecha para asegurar que funcionen correctamente, estén limpios y se mantengan en buen estado • Formación en la solución de problemas con recipientes o equipos de cosecha o comunicación de dichos problemas al supervisor <p>Se deben conservar registros de la formación; véase apartado O.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 1.2	<p>¿Qué requisitos mínimos se aplican para la formación de los trabajadores que realizan una actividad cubierta?</p> <p>§ 112.22 (c)</p>	<p>¿Se cuenta con un supervisor que ha completado con éxito un curso de formación en inocuidad alimentaria equivalente al plan de estudios estandarizado reconocido como adecuado por la FDA?</p>	<p>Al menos un supervisor o una persona responsable de la granja debe haber completado con éxito un curso de formación en inocuidad alimentaria equivalente a un plan de estudios estandarizado reconocido como adecuado por la FDA.</p> <p>La persona responsable puede estar fuera de la granja; sin embargo, esta persona con formación adecuada debe haber formado al menos a un supervisor que suela estar en el sitio identificado como responsable de implementar la inocuidad alimentaria en la granja.</p> <p>Se deben conservar registros de la formación; véase apartado O.</p>	Obligación Mayor
PSR 1.3	<p>¿Qué prácticas de higiene deben realizar los trabajadores?</p> <p>§ 112.32</p>	<p>¿Utilizan los trabajadores prácticas de higiene en la medida necesaria para protegerse de la contaminación de los productos o de las superficies de contacto con los alimentos?</p>	<p>Los trabajadores deben mantener una limpieza personal adecuada para evitar la contaminación de los productos y las superficies de contacto con los alimentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se utilizan guantes, los trabajadores deben lavarse las manos antes de ponérselos. • Los trabajadores deben mantener los guantes en estado intacto e higiénico y sustituirlos cuando sea necesario. • Los trabajadores deben quitarse o cubrir las joyas de mano que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente durante los períodos en los que se manipulen los productos cubiertos. 	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 2	APARTADO F - MODIFICACIONES ORGÁNICAS DEL SUELO DE ORIGEN ANIMAL Y DE DESECHOS HUMANOS			
PSR 2.1	<p>¿Cuáles son los requisitos para manipular, mover y almacenar las modificaciones orgánicas del suelo de origen animal?</p> <p>§ 112.52 (a), (b) y (c)</p>	<p>¿Se manipulan las modificaciones orgánicas del suelo de una manera que evite la contaminación?</p>	<p>Cualquier modificación orgánica del suelo de origen animal tratada debe manipularse, moverse y almacenarse de una manera y en un lugar que no se convierta en una posible fuente de contaminación para los productos cubiertos, las superficies de contacto con los alimentos, las áreas utilizadas para una actividad cubierta, las fuentes de agua, los sistemas de distribución de agua y otras modificaciones del suelo.</p> <p>Cualquier modificación orgánica del suelo de origen animal tratada debe manipularse y moverse de una manera y en un lugar que reduzca al mínimo el riesgo de contaminarse con una modificación orgánica del suelo de origen animal sin tratar o en proceso de tratar.</p> <p>Cualquier modificación orgánica del suelo de origen animal que se sabe o hay razones para creer que se haya contaminado se debe manipular, mover y almacenar como si no se hubiera tratado.</p> <p>N/A si el productor no utiliza modificaciones orgánicas del suelo como se define bajo PSR.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 2.2	<p>¿Qué procesos de tratamiento son aceptables en el caso de una modificación orgánica del suelo que se aplica en el cultivo de un producto cubierto?</p> <p>§ 112.54 (a) y (b)</p>	<p>¿Se han usado procesos de tratamiento aceptables en las modificaciones orgánicas del suelo de origen animal que se aplican en el cultivo del producto cubierto?</p>	<p>Se deben conservar registros de los tratamientos. Para una modificación orgánica del suelo, se deben emplear procesos de tratamiento aceptables que se aplican en el cultivo de un producto cubierto. Estos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un proceso físico (p. ej., térmico), químico (p. ej., un pH alcalino alto) o biológico (p. ej., compostaje) controlados y científicamente válidos, o una combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos controlados y científicamente válidos, que hayan sido validados para cumplir la norma § 112.55 (a) sobre temas microbianos en lo referente a: <i>Listeria monocytogenes</i>, las especies de <i>Salmonella</i>, y <i>Escherichia coli</i> O157:H7; o • Un proceso físico, químico o biológico controlados y científicamente válidos, o una combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos controlados y científicamente válidos, que hayan sido validados para cumplir la norma § 112.55 (b) sobre temas microbianos en lo referente a : las especies de <i>Salmonella</i> y los coliformes fecales. <p>Véase el Anexo 2 “Modificaciones del suelo” para ver ejemplos de los procesos de compostaje y los niveles requeridos de calidad microbiana.</p> <p>Véase el Anexo 2 “Modificaciones del suelo” para obtener más información.</p> <p>N/A si el productor no utiliza modificación orgánica del suelo como se define bajo PSR.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 3	APARTADO I - ANIMALES DOMESTICADOS Y SILVESTRES			
PSR 3.1	<p>¿Esta regulación requiere que las granjas cubiertas tomen acciones que impliquen que se “tomen” especies amenazadas o en peligro de extinción, se adopten medidas para excluir a los animales de las áreas de cultivo exteriores, o se destruyan hábitats de animales o bien se despejen los límites de la granja alrededor de las áreas de cultivo exteriores o los drenajes?</p> <p>§ 112.84</p>	<p>Si el productor identifica como posible riesgo la contaminación cruzada con animales, ¿las actividades de mitigación de riesgos excluyen “tomar” las especies amenazadas o en peligro de extinción, destruir hábitats de animales o despejar los límites de la granja alrededor de las áreas de cultivo exteriores o los drenajes?</p>	<p>Las medidas para mitigar el riesgo de la intrusión de animales como posible fuente de contaminación no debe incluir la “toma” de especies amenazadas o en peligro de extinción, según se define en la “Ley Federal de Especies en Peligro de Extinción” (16 USC 1531-1544) (es decir, hostigar, dañar, perseguir, cazar, disparar, herir, matar, atrapar, capturar o recoger cualquier especie amenazada o en peligro de extinción o intentar llevar a cabo cualquiera de estas conductas), en violación de la “Ley Federal de Especies en Peligro de Extinción”. PSR no requiere que las granjas cubiertas tomen medidas para excluir a los animales de las áreas de cultivo exteriores, destruir hábitats de animales o despejar los límites de la granja alrededor de las áreas de cultivo exteriores o los drenajes.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 4	APARTADO K - ACTIVIDADES DE CULTIVO, COSECHA, EMPAQUE Y RETENCIÓN			
PSR 4.1	<p>¿Qué medidas deben tomarse si un productor cultiva, cosecha, empaca o retiene producto cubierto y producto exento?</p> <p>§ 112.111 (a) y (b)</p>	<p>Si un productor cultiva productos que están incluidos en el ámbito de PSR y otros productos que están exentos de la misma y que no se han cultivado, cosechado, empacado o retenido en conformidad con PSR, ¿se mantienen separados los productos cubiertos y exentos y/o existen procedimientos adecuados para que ambos estén presentes y se evite la contaminación cruzada?</p>	<p>Si un productor cultiva, cosecha, empaca o retiene un producto no cubierto por PSR de la FDA (es decir, producto excluido en conformidad con § 112.2) y también realiza estas actividades con el producto cubierto, y el producto excluido no se cultiva, cosecha, empaca o retiene en conformidad con PSR, el productor debe tomar medidas durante estas actividades cubiertas, según corresponda, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener el producto cubierto separado del producto exento (salvo cuando el producto cubierto y el exento se coloquen en un mismo contenedor para la distribución); y • Cuando sea necesario, limpiar y desinfectar adecuadamente cualquier superficie de contacto con alimentos que tenga contacto con el producto exento, antes de usar estas superficies para las actividades cubiertas con el producto cubierto. <p>N/A si el productor no cultiva productos que estén exentos. Si un productor cultiva, cosecha, empaca o retiene tanto productos cubiertos como exentos, pero en ambos casos cumple la norma IFA o la norma “Produce Safety Assurance Standard” (Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria) y el add-on PSR, esta pregunta puede marcarse como “Sí”. La justificación debe detallar los productos cubiertos y exentos, y explicar cómo se llevan a cabo las actividades que involucran los productos exentos.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 4.2	<p>¿Qué medidas deben tomarse inmediatamente antes o durante las actividades de cosecha?</p> <p>§ 112.112</p>	<p>¿Se aseguran los productores de que no se coseche el producto que sea probable que esté contaminado?</p>	<p>El productor debe tomar todas las medidas razonablemente necesarias para identificar y no cosechar el producto cubierto que sea razonablemente probable que esté contaminado con un elemento peligroso conocido o razonablemente predecible. Esto incluye realizar los pasos para identificar y no cosechar el producto cubierto que esté visiblemente contaminado con excremento de animales. Como mínimo, es necesario realizar una evaluación visual del área de cultivo y de todo el producto cubierto a cosechar, independientemente del método de cosecha empleado, para poder identificar y no cosechar el producto cubierto que sea razonablemente probable que esté contaminado o que esté visiblemente contaminado con excremento de animales. Además: el requisito bajo PSR no requiere explícitamente una política o un registro por escrito. La observación y la política implícita pueden verificarse a través de entrevistas con los trabajadores.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 4.3	<p>¿Qué requisitos se aplican para los productos cubiertos caídos?</p> <p>§ 112.114</p>	<p>¿Se aseguran los productores de que el producto caído no se distribuya?</p>	<p>Los productores no deben distribuir un producto caído que esté cubierto bajo PSR. Se define “producto caído” como una fruta u hortaliza que cae al suelo antes de la cosecha. Esto no incluye los tubérculos/raíces primarias que crecen debajo de la tierra (como las zanahorias), los cultivos que crecen en el suelo (como el melón) o los productos que caen al suelo de forma intencionada como parte del proceso de la cosecha (como las almendras). En estos casos, el inspector/auditor puede optar por “N/A” e incluir las condiciones normales de cultivo y/o cosecha en la columna de justificación.</p> <p>Además: el requisito bajo PSR no requiere explícitamente una política por escrito. La observación y la política implícita pueden verificarse a través de entrevistas con los trabajadores.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 4.4	<p>¿Qué medidas deben tomarse cuando se envasa el producto cubierto?</p> <p>§ 112.115</p>	<p>¿Se empaca el producto de una manera que impida la formación de la toxina <i>Clostridium botulinum</i>?</p>	<p>El producto cubierto se debe empacar de manera que prevenga la formación de la toxina <i>Clostridium botulinum</i>, si dicha toxina es un peligro conocido o razonablemente predecible (p. ej., en el caso de los hongos). Esto es aplicable en el caso de envase con atmósfera modificada, o una atmósfera baja en oxígeno o sin oxígeno. Entre las formas de reducir el posible riesgo de formación de toxinas, se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilización de una lámina de envase perforada que permite el flujo libre de aire • Utilización de integradores tiempo-temperatura en envases individuales de productos para indicar cuándo se ha alcanzado una combinación acumulativa tiempo-temperatura que presente un riesgo de formación de toxina de <i>Clostridium botulinum</i> • Utilización de antimicrobianos <p>N/A si el producto se empaca en condiciones atmosféricas normales.</p>	Obligación Mayor
PSR 4.5	<p>¿Qué medidas deben tomarse cuando se usa material de empaque (incluido el del envase) de alimentos?</p> <p>§ 112.116</p>	<p>¿Son adecuados los materiales de empaque y de envase de alimentos para el uso que se les pretende dar?</p>	<p>El material de empaque (incluido el material de envase) utilizado debe ser apropiado para la inocuidad alimentaria de los productos a empacar. Estos materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deben poder limpiarse o estar diseñados para un solo uso • Debe ser poco probable que favorezcan el crecimiento o la transferencia de bacterias. <p>Si se reutiliza el material de empaque de los alimentos, se debe mantener limpio, p. ej., limpiando los recipientes o materiales de los alimentos, o utilizando un forro limpio.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 5	APARTADO L - EQUIPOS, HERRAMIENTAS, EDIFICIOS Y SANEAMIENTO			
PSR 5.1	¿Qué requisitos se aplican a los baños? § 112.129 (b) 1 y (3) § 112.33	¿Cumplen los baños con los requisitos de PSR?	Los baños deben estar diseñados, ubicados y mantenidos para: <ul style="list-style-type: none"> • Evitar que el producto cubierto, las superficies de contacto con alimentos, las áreas utilizadas para la actividad cubierta, las fuentes de agua y los sistemas de distribución de agua se contaminen con desechos humanos • Proveer medios para la eliminación sanitaria de los desechos y el papel higiénico • Ser accesibles para los visitantes 	Obligación Mayor
PSR 5.2	¿Qué requisitos se aplican a los lavamanos? § 112.130 2, 3(c) y (d) § 112.33	¿Cumplen los lavamanos con los requisitos de PSR?	Los lavamanos deben tener agua corriente que cumpla las normas microbianas del agua potable, p. ej., cero <i>E. coli</i> genérico detectable en 100 mililitros (ml), y no deben utilizar agua superficial no tratada. El productor debe proveer los medios para la eliminación apropiada de los desechos (p. ej., agua sucia y toallas desechables usadas) asociados al lavamanos y tomar medidas apropiadas para evitar que el agua sucia del lavamanos contamine el producto cubierto, las superficies de contacto con alimentos, las áreas utilizadas para una actividad cubierta, las fuentes del agua de uso agrícola y los sistemas de distribución del agua de uso agrícola, con peligros conocidos o razonablemente predecibles. No se puede usar gel antiséptico como sustituto del agua y jabón (u otro surfactante efectivo). Los lavamanos deben ser accesibles para los visitantes.	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 6	APARTADO O - REGISTROS			
PSR 6.1	<p>¿Qué requisitos generales se aplican a los registros requeridos en esta sección?</p> <p>§ 112.161 (a) y B(b)</p>	<p>¿Cumplen los registros con los requisitos de PSR?</p>	<p>A menos que se especifique lo contrario, todos los registros requeridos bajo esta sección deben estar fechados y firmados por (o llevar las iniciales de) la persona que realizó la actividad documentada. Los registros deben incluir los valores actuales y las observaciones.</p> <p>Registros requeridos para §§:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 112.7 (b) - exención calificada • 112.30 (b)(2) - formación del personal • 112.50 (b)(2) - análisis del agua de uso agrícola • 112.50 (b)(4) - supervisión del tratamiento del agua • 112.50 (b)(6) - acciones tomadas cuando la calidad microbiana del agua no cumple con los niveles requeridos • 112.60(b)(2) - proceso de compostaje • 112.140 (b)(1) y (2) - métodos de limpieza y desinfección de herramientas y equipos <p>Un supervisor o la parte responsable debe revisar, fechar y firmar los registros en un plazo razonable desde su creación.</p>	<p>Obligación Mayor</p>

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 6.2	<p>¿Durante cuánto tiempo se deben conservar los registros?</p> <p>§ 112.164 (a)(2) y (b)</p>	<p>¿Los registros se conservan durante el tiempo exigido por PSR?</p>	<p>Los registros de los que depende la granja para cumplir con los criterios para una exención calificada, en conformidad con §§ 112.5 y 112.7, deben conservarse durante el tiempo que sea necesario como respaldo al estado de la granja durante el año natural aplicable.</p> <p>Los registros que conciernen a la idoneidad general de los equipos, a los procesos o los registros relacionados al análisis, al muestreo o a los planes de acción empleados por una granja (incluidos los resultados de los estudios científicos, las pruebas y las evaluaciones) deben conservarse en la granja como mínimo durante dos años después de que se interrumpa el uso de estos equipos o procesos, o registros relacionados a los análisis, a los muestreos o a los planes de acción.</p>	Obligación Mayor
PSR 6.3	<p>¿Qué requisitos se aplican para que los registros estén disponibles y accesibles para la FDA?</p> <p>§ 112.166 (a) and (b)</p>	<p>¿Se ponen los registros, si se solicitan, a disposición de la FDA como se requiere?</p>	<p>El productor debe tener todos los registros requeridos bajo PSR rápidamente disponibles y accesibles para que la FDA pueda inspeccionarlos y copiarlos tras un pedido oral o escrito. El productor tiene 24 horas para obtener los registros que se encuentran fuera del sitio, para ponerlos a disposición de la FDA para su inspección y copia.</p> <p>Si un productor emplea técnicas electrónicas para conservar los registros o para conservar copias originales de estos, o si emplea técnicas de reducción tales como microfilm para conservar copias originales, el productor debe proporcionar los registros a la FDA en un formato que sea accesible y legible. Se debe evaluar el procedimiento para la revisión de registros por parte de la FDA. Solo es aplicable la verificación de la política si la FDA ha solicitado registros.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 7	APARTADO E - AGUA DE USO AGRÍCOLA (PRECOSECHA)			
	<p><i>Los requisitos de agua establecidos por la FDA se aplican solo al agua de uso agrícola. El agua de uso agrícola se define como el agua que está destinada a entrar o es probable que entre en contacto con la parte cosechable de los productos cubiertos o con las superficies en contacto con los alimentos. Por ejemplo, cuando el agua de riego se aplica de una manera que no tiene contacto con el producto o con la superficie de contacto con los alimentos, esta no se considera agua de uso agrícola y, por tanto, no es necesario que cumpla los requisitos.</i></p> <p><i>Si el productor recibe agua de una red pública que cumple con los niveles de calidad microbiana descritos en § 112.44 (a) y este tiene los resultados de la red pública de agua o los certificados de cumplimiento que demuestran que el agua cumple con esos requisitos, entonces no se exigen los análisis del agua de uso agrícola.</i></p>			

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 7.1	<p>¿Qué requisitos se aplican a las fuentes de suministro del agua de uso agrícola, los sistemas de distribución del agua y a la acumulación del agua?</p> <p>§ 112.42 (b) y (c)</p>	<p>¿Se mantienen adecuadamente los sistemas de distribución del agua de uso agrícola?</p>	<p>Se deben mantener todos los sistemas de distribución del agua bajo el control del productor según sea necesario y apropiado para evitar que estos sistemas se conviertan en una fuente de contaminación del producto cubierto, de las superficies de contacto con el alimento, de las áreas utilizadas para una actividad cubierta o de las fuentes del agua. Este mantenimiento implica que se inspeccionen de forma regular y almacenen adecuadamente todos los equipos utilizados en el sistema.</p> <p>Este mantenimiento además incluye: inspeccionar regularmente cada fuente para identificar cualquier condición que sea razonablemente probable que introduzca peligros conocidos o razonablemente predecibles dentro o sobre el producto cubierto o las superficies de contacto con el alimento; corregir cualquier deficiencia importante (p. ej., reparar la tapa y el revestimiento del pozo, los sellos sanitarios, las tuberías, los tanques y el equipo de tratamiento, y el control de las conexiones transversales); y mantener la fuente libre de escombros, basura, animales domésticos y otras posibles fuentes de contaminación del producto cubierto, según sea factible y apropiado bajo las circunstancias.</p>	Recom.

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 7.2	<p>¿Cuáles son los requisitos para el tratamiento del agua de uso agrícola?</p> <p>§ 112.43 (a)(1), (2), y (2)(b)</p>	Si se realiza tratamiento al agua de uso agrícola, ¿se cumple con los requisitos de PSR?	<p>Si el tratamiento del agua de uso agrícola se ajusta a § 112.45:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier método utilizado para tratar el agua de uso agrícola (p. ej., el tratamiento físico, incluido el uso de un dispositivo para los plaguicidas de acuerdo con lo definido por la Agencia de Protección Ambiental de los EE. UU. [EPA, por sus siglas en inglés], los plaguicidas antimicrobianos registrados en EPA u otro método apropiado) debe ser eficaz para que el agua sea segura y tenga una calidad sanitaria adecuada para el uso previsto y/o cumpla con los criterios relevantes sobre la calidad microbiana detallados en § 112.44, según corresponda. • Todo tratamiento del agua de uso agrícola se debe llevar a cabo de tal manera que asegure que el agua tratada sea segura de forma consistente y tenga una calidad sanitaria adecuada para el uso previsto y/o cumpla de forma consistente con los criterios relevantes sobre la calidad microbiana detallados en § 112.44, según corresponda. • Se debe vigilar todo tratamiento al agua de uso agrícola con una frecuencia adecuada para asegurar que el agua tratada sea segura de forma consistente y tenga una calidad sanitaria adecuada para el uso previsto y/o cumpla de forma consistente con los criterios relevantes sobre la calidad microbiana detallados en § 112.44, según corresponda. <p>Se deben conservar registros.</p>	Recom.

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 7.3	<p>¿Qué niveles específicos de calidad microbiana deben establecerse para el agua de uso agrícola?</p> <p>§ 112.44 (b)</p>	<p>¿Cumple el agua de uso agrícola utilizada en las actividades precosecha con los criterios relevantes de calidad microbiana establecidos en PSR?</p>	<p>Si se utiliza el agua de uso agrícola durante las actividades de cultivo del producto cubierto utilizando el método de aplicación directa del agua, se aplican los siguientes criterios (salvo que se establezca y aplique un criterio alternativo de acuerdo con § 112.49):</p> <ul style="list-style-type: none"> • La media geométrica (MG) de las muestras de agua de uso agrícola es igual o inferior a 126 unidades formadoras de colonias (UFC) de <i>E. coli</i> genérico por 100 ml de agua (la MG es un promedio que representa lo que se llama la tendencia central de la calidad del agua); y • El valor del umbral estadístico (VUE) de las muestras de agua de uso agrícola con 410 o menos UFC de <i>E. coli</i> genérico por 100 ml de agua. <p>La cantidad de muestras utilizadas para calcular la MG y el VUE varía según el tipo de fuente. Véase § 112.46 (b)(1). Por ejemplo, el productor puede utilizar la calculadora en línea de Universidad de California Davis para calcular los valores MG y VUE.</p>	Recom.

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 7.4	<p>¿Qué medidas se deben tomar si el agua de uso agrícola no cumple con los requisitos detallados en § 112.41 o § 112.44 (b)?</p> <p>§ 112.45</p>	<p>Si se ha determinado o hay razones para creer que el agua de uso agrícola no es segura y/o no cumple con los criterios sobre la calidad microbiana requeridos, ¿se han tomado las medidas correctivas adecuadas?</p>	<p>Si el agua de uso agrícola no cumple con los criterios de calidad microbiana para los propósitos previstos bajo § 112.44 (b), el productor debe interrumpir inmediatamente el uso o los usos del agua correspondiente. El productor debe entonces:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicar un intervalo de tiempo (en días) entre el último uso del agua y la cosecha, utilizando una tasa de muerte microbiana calculada como se especifica en el Anexo 1 “Agua de uso agrícola”; o bien • Volver a inspeccionar todo el sistema afectado de agua de uso agrícola en la medida que esté bajo el control del productor, identificar cualquier condición que sea razonablemente probable que introduzca peligros conocidos o razonablemente predecibles dentro o sobre el producto cubierto o las superficies de contacto con alimentos, realizar los cambios necesarios y tomar las medidas adecuadas para determinar si los cambios fueron eficaces y, si corresponde, asegurar de forma apropiada que el agua cumpla con los criterios sobre la calidad microbiana detallados en § 112.44 (b); o bien • Tratar el agua de acuerdo con los requisitos indicados en § 112.43. <p>Se deben conservar registros.</p>	Recom.

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 7.5	<p>Para el perfil inicial de calidad del agua, ¿con qué frecuencia se debe analizar el agua de uso agrícola?</p> <p>§ 112.46 A, B y (ii)</p>	<p>¿Se ha desarrollado un perfil de la calidad microbiana del agua para cada fuente del agua utilizada en las actividades precosecha?</p>	<p>El productor debe realizar un estudio inicial para desarrollar un perfil de la calidad microbiana de la fuente del agua de uso agrícola.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para una fuente de agua superficial sin tratar, se debe realizar el estudio inicial tomando como mínimo 20 muestras del agua de uso agrícola (o una frecuencia alternativa para los análisis que se determine y utilice de acuerdo con § 112.49), a lo largo de un período mínimo de dos años, pero no superior a cuatro años. • Para una fuente de agua subterránea sin tratar, se debe llevar a cabo el estudio inicial tomando al menos un total de 4 muestras de agua de uso agrícola durante la temporada de cultivo o a lo largo de un período de un año. <p>Las muestras del agua de uso agrícola deben ser representativas del uso del agua y deben recogerse antes de la cosecha, pero lo más cercano posible en el tiempo a esta.</p> <p>Véase el Anexo 1 “Agua de uso agrícola” para consultar las definiciones de agua superficial y agua subterránea sin tratar.</p> <p>El productor puede utilizar una frecuencia alternativa para los análisis que puede ser establecida y utilizada, de acuerdo con § 112.49 (c) y (d). En tal caso, el productor debe disponer de evidencia científica de la eficacia de dicho método de análisis.</p> <p>Se deben conservar registros.</p>	Recom.

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 7.6	<p>Tras desarrollar el perfil inicial, ¿con qué frecuencia se debe analizar el agua de uso agrícola?</p> <p>§ 112.46 (i), A, B y (iv)</p>	<p>Después del año inicial, ¿ha realizado el productor un estudio anual para actualizar el perfil de la calidad microbiana del agua de uso agrícola?</p>	<p>Tras el estudio inicial indicado anteriormente, el productor debe analizar anualmente el agua para actualizar el perfil de la calidad microbiana del agua existente y confirmar que el agua continúa siendo adecuada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para las fuentes de agua superficial sin tratar, los análisis deben incluir al menos 5 muestras por año para conformar una serie de datos de al menos 20 muestras. • Para las fuentes de agua subterránea sin tratar, los análisis deben incluir al menos 1 muestra por año para conformar una serie de datos de al menos 4 muestras. <p>El productor debe modificar el uso del agua, según corresponda, en base a los valores actualizados de la MG y el VUE en un perfil actualizado de la calidad microbiana del agua.</p> <p>El productor ha determinado o tiene razones para creer que el perfil de la calidad microbiana del agua ya no representa la calidad del agua (p. ej., si ha habido cambios significativos en el uso del terreno adyacente que es razonablemente probable que hayan afectado negativamente a la calidad de la fuente de agua), el productor debe desarrollar un nuevo perfil de la calidad microbiana del agua que corresponda al período en que considera que cambió dicho perfil.</p> <p>Se deben conservar registros.</p>	Recom.

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 7.7	<p>Para el análisis de la calidad microbiana del agua, ¿qué métodos de análisis deben utilizarse?</p> <p>§ 112.47 (a), (b)(1), (2)</p>	<p>¿Se analizan las muestras del agua de uso agrícola de acuerdo con los requisitos de PSR?</p>	<p>Las muestras del agua de uso agrícola deben recogerse de forma aséptica. El productor debe analizar la calidad del agua utilizando un método científicamente válido que, en cuanto a exactitud, precisión y sensibilidad, sea al menos equivalente al Método 1603; u otro método científicamente válido para cualquier otro indicador de contaminación fecal que el productor pueda analizar de conformidad con § 112.49 (a).</p> <p>Las metodologías de análisis equivalentes para el agua de uso agrícola se detallan en el Anexo 1 “Agua de uso agrícola” o en la página web de la FDA.</p> <p>Por lo general, la evidencia de los métodos de análisis está disponible en el certificado de acreditación del laboratorio o directamente en el informe del laboratorio.</p> <p>Se deben conservar registros.</p>	Recom.

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 7.8	<p>¿Qué requisitos se aplican en el apartado E “Agua de uso agrícola” en lo que respecta a los registros?</p> <p>§ 112.50 (1), (3), (4), (5), (6), (8), (9)</p>	<p>¿Se conservan registros relacionados con el agua de uso agrícola según lo requerido por PSR?</p>	<p>Los registros requeridos para el agua de uso agrícola bajo PSR son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los resultados de la inspección del sistema o de los sistemas de agua de uso agrícola • Datos o información científica que respalden la idoneidad de un método utilizado para el tratamiento del agua • Si corresponde, resultados de la supervisión del tratamiento del agua • Si corresponde, datos científicos o información que respalden la tasa o las tasas de muerte o de eliminación microbiana utilizados para determinar el intervalo de tiempo (en días) entre la cosecha y el final del almacenamiento, incluidas si corresponden, otras actividades tales el lavado comercial utilizado para lograr una reducción logarítmica calculada del <i>E. coli</i> genérico • Si corresponde, documentación de las acciones tomadas con respecto al intervalo de tiempo o la reducción logarítmica (calculada) aplicada que muestra el intervalo específico de tiempo o la reducción logarítmica aplicada, cómo se determinó el intervalo de tiempo o la reducción logarítmica, y las fechas de las actividades correspondientes tales como las del último riego y la cosecha, las de la cosecha y el final del almacenamiento, y/o las de actividades tales como el lavado comercial 	Recom.

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
			<ul style="list-style-type: none"> • Si corresponde, datos o información científicos que respalden cualquier criterio alternativo de calidad microbiana, número alternativo de muestras de agua • Si corresponde, los métodos analíticos utilizados en lugar del método de análisis 	
	ACTIVIDADES DE COSECHA Y POSTCOSECHA			
PSR 8	APARTADO E - AGUA DE USO AGRÍCOLA (COSECHA, POSTCOSECHA)			
	<p><i>Los siguientes puntos de control pueden ser aplicables durante la manipulación en el momento de la cosecha (en el campo) y/o la manipulación del producto (en el campo o en la instalación) y/o durante el empaque/almacenamiento/refrigeración, cuando la manipulación postcosecha de los productos cubiertos se encuentra dentro del ámbito de PSR. Se deben verificar todos estos puntos de control, en todos los casos cuando y donde corresponda, con excepciones: (a) cuando las actividades postcosecha se llevan a cabo en una instalación cubierta por PSR y ya auditada bajo la norma GLOBALG.A.P. de Aseguramiento de Manipulación de Productos u otro programa de certificación GFSI, el auditor debe considerar que los siguientes puntos no aplican en este documento; o (b) si las actividades postcosecha son realizadas por un propietario externo o no están bajo el control, la gestión o la titularidad del productor.</i></p>			

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 8.1	<p>¿Qué medidas deben tomarse para el agua que se utilizó durante las actividades de cosecha, empaque y retención del producto cubierto?</p> <p>§ 112.48 (b)</p>	<p>¿Se controla visualmente el agua utilizada durante las actividades de cosecha, empaque y retención para detectar la acumulación de material orgánica?</p>	<p>Se debe controlar visualmente la calidad del agua que se vuelve a utilizar durante las actividades de cosecha, empaque y retención del producto cubierto por PSR, para detectar la acumulación de materia orgánica (p. ej., tierra o desechos vegetales). Por ejemplo, se debe controlar el agua empleada para el lavado del producto cubierto en tanques de descarga, canales o tanques de lavado, y el agua utilizada para el enfriamiento del producto cubierto con hidrogenfriadores.</p> <p>El método específico y los criterios de seguimiento para mantener la calidad del agua deben ser específicos para cada empresa y los productores deben considerar el establecimiento de protocolos específicos para las actividades de cosecha, empaque o retención en la granja.</p> <p>N/A si no se usa agua durante las actividades de cosecha, postcosecha o retención.</p> <p>N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la granja.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 8.2	<p>¿Qué medidas deben tomarse para el agua que se utilizó durante las actividades de cosecha, empaque y retención del producto cubierto?</p> <p>§ 112.48 (c)</p>	<p>¿Se mantiene y supervisa la temperatura del agua utilizada en las actividades postcosecha?</p>	<p>El productor debe supervisar la temperatura del agua utilizada en las actividades postcosecha y debe mantener esta agua a una temperatura que sea apropiada para el producto agrícola y la empresa (teniendo en cuenta el tiempo y la profundidad de la sumersión) y apropiada para reducir al mínimo la posibilidad de infiltración en el producto cubierto de microorganismos relevantes para la salud pública.</p> <p>N/A si no se usa agua durante las actividades de cosecha, empaque o retención.</p> <p>N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la granja.</p>	Obligación Mayor
PSR 9	APARTADO L - EQUIPOS, HERRAMIENTAS, EDIFICIOS Y SANEAMIENTO			
<p><i>En el término “edificio”, PSR incluye estipulaciones para cualquier edificio total o parcialmente acotado que se utiliza para las actividades cubiertas, como también cobertizos, edificios u otras estructuras utilizadas para almacenar las superficies de contacto con alimentos (p. ej., los recipientes de cosecha y los materiales de empaque de alimentos).</i></p>				
PSR 9.1	<p>¿Qué requisitos se aplican con respecto a los equipos y las herramientas para las actividades de cosecha y manipulación postcosecha?</p> <p>§ 112.123 (a) y (c)</p>	<p>¿Los equipos y las herramientas que se utilizan impiden la contaminación del producto?</p>	<p>El productor debe utilizar equipos y herramientas cuyo diseño, fabricación y calidad sean apropiados para permitir una adecuada limpieza y mantenimiento.</p> <p>Las juntas en las superficies de los equipos y las herramientas que entran en contacto con alimentos deben estar bien unidas o mantenidas para reducir al mínimo la acumulación de tierra, suciedad, partículas de alimento y materia orgánica, y de esta manera deben reducir al mínimo la posibilidad de que se alojen o crezcan microorganismos.</p> <p>N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la granja.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 9.2	<p>¿Qué requisitos se aplican a los instrumentos y controles utilizados para medir, regular o registrar?</p> <p>§ 112.124 (a), (b) y (c)</p>	<p>¿Son adecuados para su finalidad los instrumentos o controles utilizados para medir, regular o registrar las condiciones que controlan o impiden la proliferación de microorganismos de relevancia para la salud pública?</p>	<p>Los instrumentos o controles utilizados para medir, regular o registrar las temperaturas, la concentración de iones de hidrógeno (pH), la eficacia de los desinfectantes u otras condiciones para controlar o impedir la proliferación de microorganismos de relevancia para la salud pública deben ser tan exactos y precisos como sea necesario y adecuados en número para los usos previstos.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 9.3	<p>¿Qué requisitos se aplican a los edificios donde se lleva a cabo la manipulación postcosecha?</p> <p>§ 112.126 (a), (1), (i), y (ii)</p>	<p>Si la manipulación postcosecha se lleva a cabo en la granja, ¿los edificios utilizados para manipulación del producto son adecuados para impedir la contaminación del producto?</p>	<p>El tamaño, la construcción y el diseño de los edificios deben ser adecuados para facilitar su mantenimiento y las operaciones sanitarias de las actividades cubiertas, con el fin de reducir la posibilidad de contaminación del producto cubierto o de las superficies de contacto con alimentos con peligros conocidos o razonablemente previsibles. Los edificios deben proveer suficiente espacio para la colocación de los equipos y el almacenamiento de los materiales. Los edificios también deben permitir que se tomen las debidas precauciones para reducir la posibilidad de contaminación del producto cubierto, las superficies de contacto con alimentos y los materiales de empaque con peligros conocidos o razonablemente previsibles. Debe reducirse la posibilidad de contaminación mediante un diseño efectivo que contemple la separación de las operaciones en las que sea probable que se produzca una contaminación, mediante uno o varios de los siguientes medios: el emplazamiento, las particiones, los sistemas cerrados u otros medios eficaces.</p> <p>N/A si las actividades de manipulación postcosecha se llevan a cabo en el campo o no se llevan a cabo en la granja.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 9.4	<p>¿Qué requisitos se aplican a los edificios donde se lleva a cabo la manipulación postcosecha?</p> <p>§ 112.126 (2), y 2(b)</p>	Si la manipulación postcosecha se lleva a cabo en la granja, ¿es adecuado el drenaje en la granja?	<p>Se debe proporcionar un drenaje adecuado en todas las áreas en las que las operaciones normales emiten o descargan agua u otros residuos líquidos en el suelo o en el piso del edificio. El productor debe implementar medidas para evitar la contaminación del producto cubierto y las superficies de contacto con alimentos en los edificios, según corresponda, considerando la posibilidad de que se produzca tal contaminación a través del goteo o la condensación.</p> <p>N/A si las actividades de manipulación postcosecha se llevan a cabo en el campo o no se llevan a cabo en la granja.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 9.5	<p>¿Qué requisitos se aplican con respecto a los animales domésticos dentro o alrededor de un edificio totalmente acotado?</p> <p>§ 112.127 (a), (1), (2) y (b)</p>	<p>Si la manipulación postcosecha se lleva a cabo en la granja, ¿se cumple con los requisitos de PSR sobre los animales domésticos dentro o alrededor de los edificios totalmente acotados?</p>	<p>El productor debe tomar precauciones razonables para evitar los peligros conocidos y razonablemente previsibles vinculados a los animales domésticos, incluidos la contaminación del producto cubierto, de las superficies de contacto con alimentos y de los materiales de empaque en los edificios totalmente acotados. Entre los métodos de prevención, se debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impedir el ingreso de animales domésticos a los edificios totalmente acotados donde se encuentran expuestos el producto cubierto, las superficies de contacto con alimentos o el material de empaque; o • Si las actividades de manipulación del producto cubierto se llevan a cabo en un edificio totalmente acotado, separar a los animales domésticos mediante la ubicación, los tiempos o una partición <p>Los perros guardianes o guía están permitidos en algunas áreas de un edificio totalmente acotado si es poco probable que resulte en la contaminación del producto, las superficies en contacto con alimentos o los materiales de empaque, en base a la evaluación de riesgos para la higiene y los procedimientos.</p> <p>N/A si las actividades de manipulación postcosecha se llevan a cabo en el campo, el edificio no está totalmente acotado o las actividades de manipulación postcosecha no se llevan a cabo en la granja.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 9.6	<p>¿Qué controles deben existir para la eliminación de las aguas residuales?</p> <p>§ 112.131 (b), (c) y (d)</p>	<p>¿Se mantienen los sistemas de aguas residuales y sépticos de una manera que evita la contaminación del producto o de las superficies de contacto con el producto?</p>	<p>Los productores deben mantener los sistemas de aguas residuales y sépticos, gestionar y eliminar las filtraciones o derrames de desechos humanos de tal manera que se eviten los peligros conocidos o razonablemente previsibles, incluidos la contaminación del producto cubierto, de las superficies de contacto con alimentos, de las áreas usadas para la actividad cubierta, de las fuentes y de los sistemas de distribución del agua de uso agrícola.</p> <p>Tras un evento significativo (p. ej., una inundación o un terremoto) que pudiera tener un impacto negativo en el sistema de aguas residuales o séptico, el productor debe tomar medidas apropiadas para asegurar que los sistemas de aguas residuales y sépticos continúen operando de tal manera que no contaminen el producto cubierto, las superficies de contacto con alimentos, las áreas usadas para la actividad cubierta, las fuentes o los sistemas de distribución del agua de uso agrícola.</p> <p>Además: el requisito bajo PSR no requiere explícitamente una política o un registro por escrito. La observación y la política implícita pueden verificarse a través de entrevistas con los trabajadores.</p> <p>N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la granja.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 9.7	<p>¿Qué requisitos se aplican a la plomería (fontanería)?</p> <p>§ 112.133 (a), (b), (c) y (d)</p>	<p>Si la manipulación postcosecha se lleva a cabo en la granja, ¿es adecuado el sistema de plomería (fontanería)?</p>	<p>La plomería debe tener un tamaño y un diseño adecuados y estar instalada y mantenida adecuadamente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distribuir el agua bajo presión según sea necesario y en cantidades suficientes en todas las áreas usadas para las actividades cubiertas, para las operaciones sanitarias o los lavamanos y baños • Conducir adecuadamente el agua residual y los residuos líquidos desechables • Evitar ser una fuente de contaminación para el producto cubierto, las superficies de contacto con alimentos, las áreas usadas para la actividad cubierta o las fuentes de agua de uso agrícola • No permitir el refluo desde, o una conexión cruzada entre, los sistemas de caños que descargan aguas sucias o aguas residuales y los sistemas de caños que conducen el agua usada en la actividad cubierta, las operaciones sanitarias o el lavamanos <p>N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la granja.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR 9.8	<p>¿Qué acciones deben tomarse para controlar la presencia de excrementos y basura de animales domésticos que están bajo el control del productor?</p> <p>§ 112.134 (a), (1) y (2)</p>	<p>¿Hay establecido un sistema eficaz para controlar los excrementos y la basura de origen animal?</p>	<p>Se permite que los productores tengan animales domésticos en granjas con producto cubierto, siempre y cuando tomen medidas para evitar la contaminación con desechos animales del producto cubierto, de las superficies de contacto con alimentos, de las áreas usadas para la actividad cubierta, de las fuentes o de los sistemas de distribución del agua de uso agrícola. El productor debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controlar adecuadamente los excrementos y la basura de los animales domésticos • Mantener un sistema de control de los excrementos y la basura de origen animal <p>N/A si el productor no tiene animales domésticos en la granja. N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la granja.</p>	Obligación Mayor
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) DEL ADD-ON FSMA PSR PARA PRODUCTORES MULTISITIO CON SGC Y GRUPOS DE PRODUCTORES				
<p><i>El sistema de gestión de calidad (SGC) debe asegurar que todos los miembros del grupo de productores y los sitios de producción bajo el ámbito de certificación cumplan en todo momento con los requisitos de dicha certificación. Al auditar el SGC y una muestra de los miembros del grupo de productores/sitios de producción, el OC (el auditor) debe evaluar si los controles internos del solicitante son apropiados.</i></p>				

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR QMS 1	¿Demuestra el SGC del grupo de productores/productor multisitio que el add-on FSMA PSR está correctamente implementado para todos los miembros del grupo de productores/sitios de producción registrados para el add-on FSMA PSR?	¿Todos los miembros del grupo de productores/sitios de producción que están registrados/certificados para el add-on FSMA PSR están inspeccionados internamente, aprobados y en cumplimiento con el add-on FSMA PSR?	<p>El SGC del grupo de productores/productor multisitio debe asegurar que todos los productores registrados/certificados para el add-on FSMA PSR se hayan sometido a una inspección interna, se hayan aprobado internamente y estén en cumplimiento con las reglas generales del add-on FSMA PSR, además de estar registrados y certificados bajo la norma IFA FV y de mantener dicha certificación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe mantener un registro de todos los miembros del grupo de productores/sitios de producción que implementan el add-on FSMA PSR. • El registro debe incluir las inspecciones internas y las fechas de aprobación. • Un inspector/auditor interno debe realizar las inspecciones internas de cada miembro del grupo de productores/sitio de producción participante utilizando la lista de verificación del add-on FSMA PSR. • Se deben identificar los incumplimientos y las no-conformidades y tomar acciones correctivas para permitir el cumplimiento de todos los miembros del grupo de productores/sitios de producción participantes. • Los registros de las inspecciones internas deben incluir la evidencia objetiva observada y los resultados. 	Obligación Mayor

N.º	Requisito de add-on FSMA PSR y n.º de cláusula	Puntos de control	Criterios de cumplimiento	Nivel
PSR QMS 2	¿El SGC del grupo de productores/productor multisitio muestra evidencia de que el personal clave, los inspectores internos y los auditores internos están cualificados?	¿El personal clave del SGC, los inspectores internos y los auditores internos del SGC cumplen los requisitos mínimos de cualificación y mantienen la independencia, confidencialidad e imparcialidad?	<p>El titular del certificado debe asegurar que los requisitos de competencia estén definidos, documentados y demostrados para el personal clave del SGC y los auditores e inspectores internos, además de cumplir con los requisitos del reglamento general GLOBALG.A.P. para los grupos de productores y los productores multisitio con SGC.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe haber un sistema establecido para informar y formar regularmente al personal clave sobre cuestiones relacionadas con PSR. • Los inspectores y auditores internos del SGC deben estar cualificados de acuerdo con las especificaciones de las reglas generales del add-on FSMA PSR. Esto incluye completar con éxito un curso de inocuidad alimentaria que al menos sea equivalente a un plan de estudios estandarizado y reconocido como adecuado por la FDA. • Los inspectores no deben evaluar sus propias actividades; los auditores no deben aprobar su propio trabajo. • Los inspectores y auditores deben observar los requisitos de confidencialidad del grupo de productores/empresa multisitio. • Los inspectores y auditores deben mantener la integridad e imparcialidad. 	Obligación Mayor

ANEXO 1 AGUA DE USO AGRÍCOLA

Introducción al agua de uso agrícola

La norma IFA requiere que los productores desarrollen una evaluación basada en los riesgos para cubrir los aspectos específicos de la producción, como el cultivo, las fuentes de agua, el contacto del agua con el cultivo, etc. En base a esta evaluación, se requiere o recomienda la existencia de un programa para el análisis de la calidad microbiana del agua. La secretaría GLOBALG.A.P. acepta al *E. coli* como un indicador de contaminación fecal. Si los resultados de los análisis indican que la calidad microbiana del agua no cumple los umbrales requeridos, deben tomarse acciones y demostrarse que son efectivas.

Durante la revisión del add-on FSMA PSR, la FDA se puso en contacto con GFSI (Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria como parte del Foro de Bienes de Consumo) y solicitó asistencia para la implementación de las cláusulas sobre el perfil de calidad microbiana del agua de uso agrícola (MWQP, por sus siglas en inglés) de PSR. Tenga en cuenta que esto no modifica los requisitos y/o criterios de GLOBALG.A.P. existentes para cumplir con los requisitos de la legislación de otros países. De por sí, el add-on FSMA PSR incluye los requisitos de agua de uso agrícola solo como recomendaciones, hasta que la FDA haga cumplir los requisitos o los PCCC se actualicen para reflejar los requisitos revisados definitivos. No se puntúan todos los análisis, muestreos o registros de la calidad microbiana del agua, en relación con los requisitos de PSR. Sin embargo, GFSI y la secretaría GLOBALG.A.P. continúan trabajando con la FDA y las asociaciones de la industria en lo que respecta a los requisitos de PSR, como el agua de uso agrícola, con el fin de ayudar a los productores a cumplir con estos nuevos requisitos legales.

Definiciones

Los requisitos del agua establecidos por la FDA se aplican solo al “agua de uso agrícola”, que se define como el agua que entra en contacto con el producto y las superficies de contacto con alimentos.

- Agua superficial: cualquier agua abierta a la atmósfera como ríos, lagos, embalses (naturales o artificiales), arroyos, etc. Si el agua subterránea (como pozos, manantiales, etc.) se recoge o se mantiene abierta a la atmósfera, debe considerarse agua superficial.
- Agua subterránea: suministro de agua desde el subsuelo, como los acuíferos que abastecen pozos, manantiales, etc. Esta agua debe extraerse en un sistema correctamente construido y cerrado si se utiliza directamente de la fuente. Si se almacena en la granja, debería mantenerse o transportarse en tanques/sistemas cerrados. Si se almacena en piletas, tanques o embalses abiertos, se considera agua superficial.

Los productores deben elaborar un perfil microbiano de la calidad del agua de uso agrícola. El nivel microbiano debe ser inferior a 126 UFC de *E. coli* por 100 ml de agua en cualquier grupo de muestras.

§ 112.46 (b)(1)(ii) exige que el muestreo del agua sea representativo del uso que se le da y que las muestras se tomen antes de la cosecha, pero en el momento más cercano posible a la cosecha.

La FDA ha determinado que los siguientes métodos son “científicamente válidos” y “como mínimo es equivalente al método de análisis en § 112.151(a) en lo que respecta a la exactitud, la precisión y la sensibilidad [1]”:

- Método 1103.1 - “*Escherichia coli* (*E. coli*) in water by membrane filtration using membrane-thermo-tolerant *Escherichia coli* agar (mTEC)” (marzo de 2010). Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos. EPA-821-R-10-002.
- Método 1604 - “Total coliforms and *Escherichia coli* in water by membrane filtration using a simultaneous detection technique (medio MI)” (septiembre de 2002). Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos. EPA-821-R-02-024.
- 9213 D - “Natural bathing beaches” (2007). En: “Standard methods for the examination of water and wastewater,” 22.^a edición (Rice E.W., et al., eds.), 9-46 – 9-48. Washington, DC: American Public Health Association. (2012).
- 9222 B - “Standard total coliform membrane filter procedure” (1997), seguido de 9222 G - “MF partition procedures” (1997) usando el medio NA-MUG. En: “Standard methods for the examination of water and wastewater,” 21.^a edición (Eaton A.D., et al., eds.), 9-60 – 9-65 y 9-70 – 9-71, respectivamente. Washington, DC: American Public Health Association. (2005).
- D 5392-93 - “Standard test method for isolation and enumeration of *Escherichia coli* in water by the two-step membrane filter procedure”. En: “Annual book of ASTM standards,” volumen 11.02. ASTM International. (1996, 1999, 2000).
- (6) Método Hach 10029 para coliformes - Total y *E. coli*, usando ampollas m-ColiBlue24® Broth PourRite.
- Prueba IDEXX Colilert®, pero solo si se usa IDEXX Quanti-Tray/2000 para la cuantificación.
- Prueba IDEXX Colilert-18®, pero solo si se usa IDEXX Quanti-Tray/2000 para la cuantificación.

Hay requisitos adicionales para § 112.45 si el agua de uso agrícola no cumple con los criterios de calidad microbiana (o cualquier otro criterio sobre la calidad microbiana, si corresponde) requeridos bajo § 112.44 (b). Dichos requisitos adicionales se detallan a continuación. Si el productor aplica un intervalo de tiempo y/o una reducción logarítmica, se aplica lo siguiente.

1) Un intervalo de tiempo (en días) y/o una reducción logarítmica (calculada) de las siguientes maneras:

- Aplicando un intervalo de tiempo entre el último riego y la cosecha usando: (A) una tasa de muerte microbiana de 0.5 log por día para lograr una reducción logarítmica (calculada) de la media geométrica (MG) y un valor del umbral estadístico (VUE) para cumplir con los criterios sobre la calidad microbiana detallados en § 112.44 (b) (o, si corresponde, con cualquier otro criterio sobre la calidad microbiana), pero no mayor a un intervalo de tiempo máximo de 4 días consecutivos; o (B) una tasa de muerte microbiana alternativa y cualquier intervalo de tiempo máximo que la acompañe, de acuerdo al punto § 112.49; y/o
- Aplicando un intervalo de tiempo entre la cosecha y el final del almacenamiento usando una tasa de muerte microbiana apropiada entre la cosecha y el final del almacenamiento, y/o aplicando una reducción logarítmica (calculada) usando tasas de eliminación microbiana apropiadas durante actividades tales como el lavado comercial, para cumplir con los criterios sobre la calidad microbiana detallados en el punto § 112.44 (b) (o, si corresponde, con cualquier otro criterio sobre la calidad microbiana), y cualquier intervalo de tiempo máximo que la acompañe o reducción logarítmica, siempre que se cuente con los datos científicos y la información de respaldo.

ANEXO 2 MODIFICACIONES DEL SUELO

Proceso de tratamiento de las modificaciones orgánicas del suelo

Los siguientes procesos de tratamiento son aceptables en el caso de una modificación orgánica del suelo de origen animal que se utiliza en el cultivo del producto cubierto, siempre que se apliquen las modificaciones orgánicas del suelo resultantes en conformidad con los requisitos aplicables de § 112.56:

- Un proceso físico (p. ej., térmico), químico (p. ej., un pH alcalino alto), o biológico (p. ej., compostaje) controlados y científicamente válidos, o una combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos controlados y científicamente válidos, que hayan sido validados para cumplir la norma en § 112.55: (a) sobre temas microbianos en lo referente a: *L. monocytogenes*, las especies de *Salmonella*, y *E. coli* O157:H7; o
- Un proceso físico, químico o biológico controlados y científicamente válidos, o una combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos controlados y científicamente válidos, que hayan sido validados para cumplir la norma en § 112.55 (b) sobre temas microbianos en lo referente a: las especies de *Salmonella* y los coliformes fecales. Los ejemplos de procesos biológicos (p. ej., compostaje) controlados y científicamente válidos que cumplen con la norma microbiana en § 112.55 (b) se encuentran a continuación.

Compost estabilizado

En PSR, se han establecido estándares microbianos con límites en las cantidades detectables de bacterias (como la *L. monocytogenes*, *Salmonella* spp, coliformes fecales y *E. coli* O157: H7) para procesos utilizados con el fin de tratar las modificaciones orgánicas del suelo, incluido el estiércol. La regla incluye dos ejemplos de métodos de compostaje científicamente válidos que cumplen tales estándares. El compost estabilizado preparado por medio de cualquiera de estos métodos debe aplicarse de una manera que minimice la posibilidad de contacto con los productos durante y después de la aplicación.

Ejemplos de procesos de compostaje mencionados en PSR (§ 112.54)	
Compostaje estático:	Se deben mantener las condiciones de aireación (es decir, de oxigenación) a un mínimo de 131 °F (55 °C) durante tres días consecutivos seguidos de una curación adecuada.
Compostaje con volteo:	Se deben mantener las condiciones de aireación a un mínimo de 131 °F (55 °C) durante 15 días (no necesariamente consecutivos), con un mínimo de cinco volteos, seguidos de una curación adecuada.

Ejemplos de procesos de compostaje mencionados en PSR (§ 112.54)	
Estándar microbiano (§ 112.55 (b)):	<p><i>L. monocytogenes</i>: no se detecta su presencia mediante un método capaz de detectar 1 unidad formadora de colonias (UFC) / 5 gramos (o mililitros, si la muestra es un líquido) de porción analítica.</p> <p><i>Salmonella</i>: no se detecta su presencia mediante un método capaz de detectar 3 números más probables (NMP) / 4 gramos (o mililitros, si la muestra es un líquido) del total de sólidos.</p> <p><i>E. coli</i> O157:H7: no se detecta su presencia mediante un método capaz de detectar 0,3 NMP / 1 gramo (o mililitro, si la muestra es un líquido) de porción analítica.</p> <p>O en base a un peso seco:</p> <p><i>Salmonella</i>: no se detecta su presencia mediante un método capaz de detectar 3 NMP de la especie <i>Salmonella</i> / 4 gramos del total de sólidos.</p> <p>Coliformes fecales: menos de 1000 NMP / gramo del total de sólidos.</p>

REGISTRO DE ACTUALIZACIONES DE VERSIÓN/EDICIÓN

Nuevo documento	Documento reemplazado	Fecha de publicación	Descripción de modificaciones realizadas
190614_GG_FSMA_PSR_CPCC_V1_1_es	180629_GG_FSMA_CPCC_V1_0_es	14 de junio de 2019	Se cambió el número de versión, la fecha de validez y de obligatoriedad para que coincida con el RG V1.1. Se cambió “Las Reglas para la Inocuidad Alimentaria” por “La Regla sobre Seguridad de Productos”.
200415_GG_FSMA_PSR_CPCC_V1_2_es	190614_GG_FSMA_PSR_CPCC_V1_1_es	15 de abril de 2020	Índice - Se agregó Apartado I - Cambio de formulación Introducción - Algunas correcciones de formulación PSR 3.1 - Se agregó un punto de control nuevo PSR 3.1 - 8.7 (ahora 4.1-9.7) - Se actualizó la numeración de los puntos de control Resultados de la auditoría - Se eliminó el requisito de cargar el día (5) - se ajusta al RG v1.1 y v1.2, se agregó “íntegro y completo” a los requisitos para cargar el informe IFA
220907_GG_FSMA_PSR_add-on_CPCCs_v1_3_es	200415_GG_FSMA_PSR_CPCC_V1_2_es	7 de septiembre de 2022	PSR 1.3 - nuevo, se especifican prácticas higiénicas PSR 2.1 - se agregó texto de PSR § 112.52 (a) PSR 4.5 - nuevo, se agregó texto de PSR § 112.116 PSR 5.1 - se agregó requisito sobre visitantes PSR 5.2 - se aclaró requisito sobre calidad del agua § 112.130 (2); se agregó requisito sobre visitantes PSR 6.1 - se insertó texto de PSR para el requisito del registro PSR 9.2 - nuevo, se agregó texto de PSR § 112.124 (a), (b) y (c) para instrumentos PSR 9.3-9.8 - se ajustó la numeración

Nuevo documento	Documento reemplazado	Fecha de publicación	Descripción de modificaciones realizadas
			PSR QMS 1 - nuevo; implementación correcta de SGC para productores multisitio con SGC y grupos de productores PSR QMS 2 - nuevo; expectativas con respecto a inspector y auditor interno del SGC

Para más información acerca de las modificaciones realizadas en este documento, contacte con el equipo de apoyo de traducciones/documentos de GLOBALG.A.P.: translation_support@globalgap.org.

Cuando los cambios no agregan nuevos requisitos a la norma, la versión continúa siendo “1.0” y la actualización de la edición se debe señalar con “1.0-x”.

Copyright

© Copyright: GLOBALG.A.P. c/o FoodPLUS GmbH: Spichernstr. 55, 50672 Colonia, Alemania. Solamente se permite la copia y distribución en su forma original, sin alteraciones.