



# **ADD-ON DE REGLA SOBRE SEGURIDAD DE PRODUCTOS (PSR) DE LA LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (FSMA)**

## **Principios y criterios**

VERSIÓN EN ESPAÑOL 2.0\_JUL23 (En caso de duda, consulte la versión en inglés.)

OBLIGATORIO DESDE: 1 DE ENERO DE 2024\*

\*La fecha en la que los requisitos del add-on FSMA PSR v2 en combinación con los de la norma IFA v6 GFS se vuelven obligatorios depende del reconocimiento de GFSI. Los requisitos de ambos se vuelven obligatorios el mismo día.

## ÍNDICE

<b>1 INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>2 EXENCIONES Y APLICABILIDAD</b> .....	<b>4</b>
PSR 1 Apartado C - Cualificaciones y formación del trabajador.....	6
PSR 2 Apartado F - Modificaciones orgánicas del suelo de origen animal y de desechos humanos.....	8
PSR 3 Apartado K - Actividades de cultivo, cosecha, empaque y retención .....	10
PSR 4 Apartado L - Equipos, herramientas, edificios y saneamiento.....	13
PSR 5 Apartado O - Registros .....	14
PSR 6 Apartado E - Agua de uso agrícola (pre cosecha) .....	16
<b>ACTIVIDADES DE COSECHA Y POSTCOSECHA</b> .....	<b>23</b>
PSR 7 Apartado E - Agua de uso agrícola (cosecha, postcosecha).....	23
PSR 8 Apartado L - Equipos, herramientas, edificios y saneamiento.....	25
<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) DEL ADD-ON FSMA PSR PARA GRUPOS DE PRODUCTORES Y PRODUCTORES MULTISITIO CON SGC</b> .....	<b>30</b>
<b>REGISTRO DE ACTUALIZACIONES DE VERSIÓN/EDICIÓN</b> .....	<b>33</b>

El orden del contenido de este add-on se ha modificado con respecto a la Regla sobre Seguridad de Productos para que los productores y auditores puedan recorrer los principios y criterios 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 fincas), y sigue el orden lógico de la norma GLOBALG.A.P. de Aseguramiento Integrado de Fincas (norma IFA) para frutas y hortalizas (FV), desde la producción hasta la postcosecha.

## 1 INTRODUCCIÓN

La norma de Aseguramiento Integrado de Fincas (norma IFA) para frutas y hortalizas (FV) 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) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), se ha generado un gran interés en contar con la norma IFA FV 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](#). El grupo técnico de trabajo nacional de GLOBALG.A.P. para cultivos en los EE. UU. llevó a cabo un análisis comparativo (autoevaluación) detallado de la norma IFA FV versión 5.1 con respecto a PSR. Los resultados mostraron que los titulares del certificado 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. Como una respuesta a las necesidades de las partes interesadas, la secretaría GLOBALG.A.P. desarrolló el presente add-on para que se pudiera constatar la implementación de PSR. La versión 2 de este add-on es un análisis comparativo similar de la norma IFA versión 6 (ediciones tanto Smart como GFS) y PSR. En el momento de la publicación del presente documento, la FDA no ha reconocido ningún programa de certificación privado ni se ha aplicado ningún procedimiento para reevaluar que las normas o los add-ons estén actualizados.

La norma IFA FV 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. Las normas y los add-ons GLOBALG.A.P. constan de principios y criterios (P&C) que normalmente se clasifican como Obligaciones Mayores y Obligaciones Menores; en cambio, PSR es por definición un conjunto de normas con una serie de requisitos mínimos en los que cada principio 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 hace difícil homologar la norma IFA FV para PSR.

El add-on GLOBALG.A.P. FSMA PSR aborda las lagunas identificadas entre la norma IFA FV y PSR, para que el titular del certificado, o quien desee obtener la certificación, 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 IFA FV vigente. 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 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 decidió ejercer discrecionalidad de la aplicación. Desde entonces, la FDA ha publicado en diciembre de 2021 una [regla de agua de uso agrícola revisada](#). En la página web de la FDA se encuentra la siguiente declaración: “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 P&C en la sección 6 se califican como Recomendaciones hasta que la FDA haga cumplir los requisitos originales o los P&C 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 FV 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 FV 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 se refiere a las frutas y hortalizas sujetas a los requisitos de PSR y 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/ananá, 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/cacahuetes, pacana/nuez pecán; menta piperita; papas/patatas; zapallos/calabazas zapallo (de invierno)/calabaza; camotes/boniato/batatas; y castañas de agua. Esta lista se incluyó en la regla PSR final que se publicó en 2015, pero la FDA puede cambiarla según 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 finca
- Las fincas que 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 fincas (véanse los requisitos § 112.4 - § 112.7 de PSR y también el apartado R - "Retiro de la exención calificada").

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
<b>PSR 1</b>	<b>APARTADO C - CUALIFICACIONES Y FORMACIÓN DEL TRABAJADOR</b>			
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>El productor proporciona formación a todos los trabajadores que manipulan productos o supervisan la realización de dichas actividades. Asimismo, esta formación incluye las normas establecidas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) en la Regla sobre Seguridad de Productos (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"> <li>• Formación en higiene para trabajadores que manejan animales de trabajo</li> <li>• Formación en manipulación y transporte de modificaciones del suelo</li> <li>• Formación en higiene para trabajadores y visitantes durante la cosecha con respecto a la detección de materia fecal y para asegurar que la fruta que se cae no se distribuya</li> <li>• Formación en la inspección de recipientes y equipos de cosecha para asegurar que estén limpios, se mantengan en buen estado y funcionen correctamente</li> <li>• Formación en la solución de problemas con recipientes o equipos de cosecha o comunicación de dichos problemas al supervisor</li> </ul> <p>Se deben conservar registros de la formación; véase el apartado O de PSR.</p>	Obligación Mayor
PSR 1.2	<p>¿Qué requisitos mínimos se aplican para la formación de los</p>	<p>Se cuenta con un supervisor que ha completado con éxito un curso de formación en inocuidad alimentaria</p>	<p>Al menos un supervisor o una persona responsable de la finca debe haber completado con éxito un curso de formación en inocuidad alimentaria equivalente a un plan de estudios estandarizado reconocido como adecuado</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
	trabajadores que realizan una actividad cubierta? § 112.22 (c)	equivalente al plan de estudios estandarizado reconocido como adecuado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).	por la FDA. La persona responsable puede estar fuera de la finca; 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 finca. Se deben conservar registros de la formación; véase el apartado O de la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR).	
PSR 1.3	¿Qué prácticas de higiene deben realizar los trabajadores?  § 112.32	Los trabajadores utilizan prácticas de higiene en la medida necesaria para protegerse de la contaminación de los productos o de las superficies de contacto con los alimentos.	Los trabajadores deben mantener una limpieza personal adecuada para evitar la contaminación de los productos y las superficies de contacto con los alimentos. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se utilizan guantes, los trabajadores deben lavarse las manos antes de ponérselos.</li> <li>• Los trabajadores deben mantener los guantes en estado intacto e higiénico y sustituirlos cuando sea necesario.</li> <li>• Durante los períodos en los que se manipulen los productos cubiertos, los trabajadores deben quitarse o cubrir las joyas de mano que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.</li> <li>• Los trabajadores deben lavarse muy bien las manos frotándoselas con jabón cada vez que regresen al puesto de trabajo después de los descansos o de ausentarse del puesto de trabajo por cualquier otro motivo, y también deben lavárselas lo antes posible después de tocar animales (incluido ganado y animales de trabajo) o desechos de origen animal.</li> </ul>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
<b>PSR 2</b>	<b>APARTADO F - MODIFICACIONES ORGÁNICAS DEL SUELO DE ORIGEN ANIMAL Y DE DESECHOS HUMANOS</b>			
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>Las modificaciones orgánicas del suelo se manipulan 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, moverse y almacenarse de una manera y en un lugar que reduzca al mínimo el riesgo de que los productos se contaminen 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 modificación orgánica del suelo como se define bajo la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR).</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	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 pueden ser cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 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.</li> </ul> <p>Véase la guía del add-on FSMA PSR para frutas y hortalizas. N/A si el productor no utiliza modificación orgánica del suelo como se define bajo la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR).</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
<b>PSR 3</b>	<b>APARTADO K - ACTIVIDADES DE CULTIVO, COSECHA, EMPAQUE Y RETENCIÓN</b>			
PSR 3.1	<p>¿Qué medidas deben tomarse si un productor cultiva, cosecha, empaqa o retiene producto cubierto y producto exento de la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR)?</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, entonces los productos cubiertos y exentos se mantienen separados, y/o existen procedimientos adecuados para que ambos estén presentes y se evite la contaminación cruzada.</p>	<p>Si un productor cultiva, cosecha, empaqa o retiene un producto no cubierto por PSR de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (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, empaqa 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"> <li>• 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)</li> <li>• 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</li> </ul> <p>N/A si el productor no cultiva productos que estén exentos.</p> <p>Si un productor cultiva, cosecha, empaqa o retiene tanto productos cubiertos como exentos, pero en ambos casos cumple la norma de Aseguramiento Integrado de Fincas (norma IFA) para frutas y hortalizas (FV) y el add-on FSMA PSR para ambos, 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 PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
PSR 3.2	<p>¿Qué medidas deben tomarse inmediatamente antes o durante las actividades de cosecha?</p> <p>§ 112.112</p>	El productor se asegura de que no se coseche el producto que sea probable que esté contaminado.	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.	Obligación Mayor
PSR 3.3	<p>¿Qué requisitos se aplican para los productos cubiertos caídos?</p> <p>§ 112.114</p>	El productor se asegura de que el producto caído no se distribuya.	El productor no debe distribuir un producto caído que esté cubierto bajo la Regla sobre Seguridad de Productos (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 auditor puede optar por “N/A” e incluir las condiciones normales de cultivo y/o cosecha en la columna de justificación.	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
PSR 3.4	<p>¿Qué medidas deben tomarse cuando se envasa el producto cubierto?</p> <p>§ 112.115</p>	<p>Se empaqa el producto de una manera que prevenga la formación de la toxina <i>Clostridium botulinum</i>.</p>	<p>El producto cubierto se debe empaacar 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 las setas). Esto es aplicable en el caso de envase con atmósfera modificada, o una atmósfera baja en oxígeno o sin oxígeno.</p> <p>Entre las formas de reducir el posible riesgo de formación de toxinas, se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilización de una lámina de envase perforada que permite el flujo libre de aire</li> <li>• Utilización de integradores tiempo-temperatura en empaques 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></li> <li>• Utilización de antimicrobianos</li> </ul> <p>N/A si el producto se empaqa en condiciones atmosféricas normales.</p>	Obligación Mayor
PSR 3.5	<p>¿Qué medidas deben tomarse cuando se usa material de empaque (incluido el del envase) de alimentos?</p> <p>§ 112.116</p>	<p>Los materiales de empaque y envase de alimentos son adecuados 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 empaacar. Estos materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deben poder limpiarse o estar diseñados para un solo uso</li> <li>• Debe ser poco probable que favorezcan el crecimiento o la transferencia de bacterias</li> </ul>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
			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.	
<b>PSR 4</b>	<b>APARTADO L - EQUIPOS, HERRAMIENTAS, EDIFICIOS Y SANEAMIENTO</b>			
PSR 4.1	¿Qué requisitos se aplican a los baños?  § 112.129 (b)(1) y (3) § 112.33	Los baños cumplen con los requisitos de la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR).	Los baños deben estar diseñados, ubicados y mantenidos para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• Proveer medios para la eliminación sanitaria de los desechos y el papel higiénico</li> </ul>	Obligación Mayor
PSR 4.2	¿Qué requisitos se aplican a los lavamanos?  § 112.130 2, 3(c) y (d) § 112.33	Los lavamanos cumplen con los requisitos de la Regla sobre Seguridad de Productos (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 debe usar gel antiséptico como sustituto del agua y jabón (u otro surfactante efectivo).	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
<b>PSR 5</b>	<b>APARTADO O - REGISTROS</b>			
PSR 5.1	<p>¿Qué requisitos generales se aplican a los registros requeridos en esta sección?</p> <p>§ 112.161 (a) y B(b)</p>	<p>Los registros cumplen con los requisitos de la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR).</p>	<p>Los registros deben ser precisos, legibles e imborrables. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre y ubicación del productor</li> <li>• Valores y observaciones actuales</li> <li>• Fecha y hora de la actividad registrada</li> </ul> <p>Registros requeridos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• § 112.7 (b) - exención calificada</li> <li>• § 112.30 (b)(2) - formación del personal</li> <li>• § 112.50 (b)(2) - análisis del agua de uso agrícola</li> <li>• § 112.50 (b)(4) - supervisión del tratamiento del agua</li> <li>• § 112.50 (b)(6) - acciones tomadas si la calidad microbiana del agua no cumple con los niveles requeridos</li> <li>• § 112.60(b)(2) - proceso de compostaje</li> <li>• § 112.140 (b)(1) y (2) - métodos de limpieza y desinfección de herramientas y equipos</li> </ul> <p>Un supervisor o la parte responsable debe revisar, fechar y firmar los registros en un plazo razonable desde su creación.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
PSR 5.2	<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 período requerido por la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR).</p>	<p>Los registros de los que depende la finca 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 finca durante el año natural aplicable. 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 finca (incluidos los resultados de los estudios científicos, las pruebas y las evaluaciones) deben conservarse en la finca 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 5.3	<p>¿Qué requisitos se aplican para que los registros estén disponibles y accesibles para la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)?</p> <p>§ 112.166 (a) and (b)</p>	<p>Si se solicitan, los registros se ponen a disposición de la FDA como se requiere.</p>	<p>El productor debe mantener todos los registros requeridos bajo PSR y asegurarse de que estén rápidamente disponibles y accesibles para su inspección y presentación a la FDA tras un pedido oral o escrito. El productor tiene 24 horas para recuperar los registros que se encuentran fuera del sitio, para ponerlos a disposición de la FDA para su inspección y copia. Si un productor emplea sistemas electrónicos e informatizados 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</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
			aplicable la verificación de la política si la FDA ha solicitado registros.	
<b>PSR 6</b>	<b>APARTADO E - AGUA DE USO AGRÍCOLA (PRECOSECHA)</b>			
	<p><i>Los requisitos de agua establecidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (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>			
PSR 6.1	<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>	Los sistemas de distribución del agua de uso agrícola se mantienen adecuadamente.	<p>Se deben mantener 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</p>	Recom.

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
			<p>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>	
PSR 6.2	<p>¿Cuáles son los requisitos para el tratamiento del agua de uso agrícola?</p> <p>§ 112.43 (a)(1), (2), y (2)(b)</p>	<p>Si se realiza tratamiento al agua de uso agrícola, se cumple con los requisitos de la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR).</p>	<p>Cuando se trata el agua de uso agrícola de acuerdo a § 112.45:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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</li> </ul>	Recom.

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
			<p>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> <p>Se deben conservar registros.</p>	
PSR 6.3	<p>¿Qué niveles específicos de calidad microbiana deben establecerse para el agua de uso agrícola?</p> <p>§ 112.44 (b)</p>	<p>El agua de uso agrícola utilizada en las actividades precosecha cumple con los criterios relevantes de calidad microbiana establecidos en la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR).</p>	<p>Si se utiliza el agua de uso agrícola durante las actividades de cultivo del producto cubierto usando el método de aplicación directa del agua, se aplican estos dos siguientes criterios (salvo que se establezca y aplique un criterio alternativo de acuerdo con § 112.49):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)</li> <li>• 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</li> </ul> <p>La cantidad de muestras utilizadas para calcular la MG y el VUE varía según el tipo de fuente. Véase § 112.46 (b)(1).</p>	Recom.
PSR 6.4	<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>Si se determina 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, entonces se toman</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 hacer una de las siguientes cosas:</p>	Recom.

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
	§ 112.45	las medidas correctivas adecuadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 la guía del add-on FSMA PSR para frutas y hortalizas, sección “Agua de uso agrícola”</li> <li>• 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)</li> <li>• Tratar el agua de acuerdo con los requisitos indicados en § 112.43</li> </ul> <p>Se deben conservar registros.</p>	
PSR 6.5	<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>	Se ha desarrollado un perfil de la calidad microbiana del agua para cada fuente del agua utilizada en las actividades precosecha.	<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"> <li>• 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 determinada y utilizada, de acuerdo con § 112.49), a lo largo de un</li> </ul>	Recom.

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
			<p>período mínimo de dos años, pero no superior a cuatro años.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para una fuente de agua subterránea sin tratar, se debe llevar a cabo el estudio inicial tomando como mínimo 4 muestras de agua de uso agrícola durante la temporada de cultivo o a lo largo de un período de un año.</li> </ul> <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 la guía del add-on FSMA PSR para frutas y hortalizas, sección “Agua de uso agrícola”, para consultar las definiciones de agua superficial sin tratar 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>	
PSR 6.6	<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, el productor ha realizado 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 la calidad del agua continúa siendo adecuada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	Recom.

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
			<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul> <p>El productor debe modificar el uso del agua, según corresponda, en base a los valores actualizados de la media geométrica (MG) y el valor del umbral estadístico (VUE) en un perfil actualizado de la calidad microbiana del agua.</p> <p>Si 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>	
PSR 6.7	<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 la Regla sobre Seguridad de Productos (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 tal y como se indica en PSR, u otro método científicamente válido para cualquier otro indicador de contaminación fecal que el productor pueda analizar de conformidad con § 112.49 (a).</p>	Recom.

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
			Las metodologías de análisis equivalentes para el agua de uso agrícola se detallan en la guía del add-on FSMA PSR para frutas y hortalizas, sección “Agua de uso agrícola,” o en la página web de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ( <u>FDA</u> ). Se deben conservar registros.	
PSR 6.8	<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>	Se conservan registros relacionados con el agua de uso agrícola según lo requerido por la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR).	<p>Se deben conservar todos los registros requeridos. Los registros requeridos para el agua de uso agrícola bajo PSR son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los resultados de la inspección del sistema o de los sistemas de agua de uso agrícola</li> <li>• Datos o información científica que respalden la idoneidad de métodos utilizados para el tratamiento del agua</li> <li>• Si corresponde, resultados de la supervisión del tratamiento del agua</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> </ul>	Recom.

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
			<p>intervalo de tiempo o la reducción logarítmica, y las fechas de las actividades correspondientes tales como las del último riego, las de la cosecha y el final del almacenamiento, y/o las de actividades tales como el lavado comercial</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si corresponde, datos o información científicos que respalden cualquier criterio alternativo de calidad microbiana/número alternativo de muestras de agua</li> <li>• Si corresponde, los métodos analíticos utilizados en lugar del método de análisis</li> </ul>	
<b>ACTIVIDADES DE COSECHA Y POSTCOSECHA</b>				
<b>PSR 7</b>	<b>APARTADO E - AGUA DE USO AGRÍCOLA (COSECHA, POSTCOSECHA)</b>			
	<p><i>Los siguientes principios y criterios 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 la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR). Se deben verificar todos estos principios y criterios, 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 reconocido por GFSI, el auditor debe considerar que los siguientes principios y criterios no son aplicables en este documento; o (b) cuando las actividades de manipulación postcosecha son realizadas por un propietario externo o no están bajo el control, la gestión o la titularidad del productor.</i></p>			
PSR 7.1	¿Qué medidas deben tomarse para el agua que se utilizó durante las actividades de cosecha,	El agua utilizada durante las actividades de cosecha, empaque y retención se controla visualmente para	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	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
	empaque y retención del producto cubierto?  § 112.48 (b)	detectar la acumulación de materia orgánica.	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. 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 finca. N/A si no se usa agua durante las actividades de cosecha, postcosecha o retención. N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la finca.	
PSR 7.2	¿Qué medidas deben tomarse para el agua que se utilizó durante las actividades de cosecha, empaque y retención del producto cubierto?  § 112.48 (c)	Se mantiene y supervisa la temperatura del agua utilizada en las actividades postcosecha.	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 humana. N/A si no se usa agua durante las actividades de cosecha, empaque o retención. N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la finca.	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
<b>PSR 8</b>	<b>APARTADO L - EQUIPOS, HERRAMIENTAS, EDIFICIOS Y SANEAMIENTO</b>			
	<i>En el término “edificio”, la Regla sobre Seguridad de Productos (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>			
PSR 8.1	<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 minimizan el riesgo de 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. 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 finca.</p>	Obligación Mayor
PSR 8.2	<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>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 son adecuados para su finalidad.</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 PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
PSR 8.3	<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 finca, ¿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 y para reducir la posibilidad de contaminación del producto cubierto o de las superficies de contacto con alimentos. Los edificios deben proveer suficiente espacio para la colocación de los equipos y el almacenamiento de los materiales.</p> <p>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 eficaz que contemple el uso de uno o varios de los siguientes medios para separar las operaciones en las que sea probable que se produzca una contaminación: la ubicación, 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 finca.</p>	Obligación Mayor
PSR 8.4	<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>	<p>Si la manipulación postcosecha se lleva a cabo en la finca, ¿es adecuado el drenaje en la finca?</p>	<p>Las áreas en las que se descarga agua u otros residuos líquidos a través de las operaciones normales deben tener un drenaje adecuado. 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</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
			contaminación por goteo o condensación. N/A si las actividades de manipulación postcosecha se llevan a cabo en el campo o no se llevan a cabo en la finca.	
PSR 8.5	¿Qué requisitos se aplican con respecto a los animales domésticos dentro o alrededor de un edificio totalmente acotado? § 112.127 (a), (1), (2) y (b)	Si la manipulación postcosecha se lleva a cabo en la finca, ¿se cumple con los requisitos de PSR sobre los animales domésticos dentro o alrededor de los edificios totalmente acotados?	El productor debe tomar precauciones razonables para evitar los peligros conocidos y razonablemente previsibles vinculados a los animales domésticos, incluida 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 al menos uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 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</li> </ul> Los perros guardianes o guía están permitidos en algunos edificios totalmente acotados 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. N/A si las actividades de manipulación postcosecha se llevan a cabo en el campo, el edificio no está totalmente	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
			acotado o las actividades de manipulación postcosecha no se llevan a cabo en la finca.	
PSR 8.6	<p>¿Qué controles deben existir para la eliminación de las aguas residuales?</p> <p>§ 112.131 (b), (c) y (d)</p>	Los sistemas de aguas residuales y sépticos se mantienen de una manera que impide la contaminación del producto o de las superficies de contacto con el producto.	<p>El productor debe 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>N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la finca.</p>	Obligación Mayor
PSR 8.7	<p>¿Qué requisitos se aplican a la plomería (fontanería)?</p> <p>§ 112.133 (a), (b), (c) y (d)</p>	Si la manipulación postcosecha se lleva a cabo en la finca, ¿es adecuado el sistema de plomería (fontanería)?	<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"> <li>• Distribuir el agua bajo presión según sea necesario y en cantidades suficientes en todas las áreas usadas</li> </ul>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
			<p>para las actividades cubiertas, para las operaciones sanitarias o los lavamanos y baños</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conducir adecuadamente el agua residual y los residuos líquidos desechables</li> <li>• 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</li> <li>• Evitar el reflujo desde, o una conexión cruzada entre, los sistemas de caños que descargan aguas residuales y los sistemas de caños que conducen el agua usada en la actividad cubierta, las operaciones sanitarias o el lavamanos</li> </ul> <p>N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la finca.</p>	
PSR 8.8	<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>	Hay establecido un sistema eficaz para controlar los excrementos y la basura de origen animal.	<p>Se permite que los productores tengan animales domésticos en fincas 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"> <li>• Controlar adecuadamente los excrementos y la basura de los animales domésticos</li> <li>• Mantener un sistema de control de los excrementos y la basura de origen animal</li> </ul> <p>N/A si el productor no tiene animales domésticos en la finca.</p>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
			N/A si no se llevan a cabo actividades de manipulación postcosecha en la finca.	
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) DEL ADD-ON FSMA PSR PARA GRUPOS DE PRODUCTORES Y PRODUCTORES MULTISITIO CON SGC</b>			
	<i>El sistema de gestión de calidad (SGC) <b>debe</b> asegurar que todos los miembros del grupo de productores y los sitios de producción bajo el ámbito de certificación <b>cumplan en todo momento</b> con los requisitos de dicha certificación. Al auditar el SGC y una muestra de los miembros del grupo de productores/sitios de producción, el auditor del organismo de certificación (OC) <b>debe</b> evaluar si los <b>controles internos</b> del solicitante son apropiados.</i>			
PSR QMS 1	¿Demuestra el sistema de gestión de calidad (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 auditados internamente, aprobados y en cumplimiento con el add-on FSMA PSR.	El SGC del grupo de productores/productor multisitio debe asegurar que todos los miembros del grupo de productores/sitios de producción registrados para/certificados bajo el add-on FSMA PSR se hayan sometido a una auditoría interna, se hayan aprobado internamente y estén en cumplimiento con las especificaciones del reglamento general GLOBALG.A.P. para el add-on FSMA PSR, además de estar registrados y certificados bajo la norma de Aseguramiento Integrado de Fincas (norma IFA) para frutas y hortalizas (FV). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se debe mantener un registro de todos los miembros del grupo de productores/sitios de producción que implementan el add-on FSMA PSR.</li> <li>• El registro debe incluir la auditoría interna y las fechas de aprobación.</li> <li>• El auditor interno debe realizar las auditorías internas de cada miembro del grupo de productores/sitio de producción participante utilizando la lista de verificación del add-on FSMA PSR.</li> </ul>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
			<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Los registros de las auditorías internas deben incluir la evidencia objetiva observada y los resultados.</li> </ul>	
PSR QMS 2	¿El sistema de gestión de calidad (SGC) del grupo de productores/productor multisitio muestra evidencia de que el personal clave y los auditores internos están cualificados?	El personal clave y los auditores internos del SGC cumplen con los requisitos mínimos de cualificación y mantienen la independencia, confidencialidad e imparcialidad.	<p>El grupo de productores/productor multisitio debe asegurar que los requisitos de competencia estén definidos, documentados y demostrados para el personal clave y los auditores internos del SGC, 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"> <li>Debe haber un sistema establecido para informar y formar regularmente al personal clave sobre cuestiones relacionadas con la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR).</li> <li>Los auditores internos del SGC deben estar cualificados de acuerdo con las especificaciones del reglamento general GLOBALG.A.P. para el 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 Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).</li> <li>Los auditores internos no deben evaluar ni aprobar su propio trabajo.</li> </ul>	Obligación Mayor

N.º	Requisito de PSR y n.º de cláusula	Principio	Criterios	Nivel
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los auditores internos deben observar los requisitos de confidencialidad del grupo de productores/productor multisitio.</li> <li>• Los auditores internos deben mantener la integridad e imparcialidad.</li> </ul>	

## 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	07 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

Nuevo documento	Documento reemplazado	Fecha de publicación	Descripción de modificaciones realizadas
			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 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
230731_GG_FSMA_PSR_add-on_P&Cs_v2_0_Jul23_es	220907_GG_FSMA_PSR_add-on_CPCCs_v1_3_es	31 de julio de 23	Referencias de introducción de la norma IFA v6 y el add-on FSMA PSR v2 Cambios en la redacción de “puntos de control y criterios de cumplimiento” a “principios y criterios” y otros aspectos de redacción de la norma IFA v6 PSR 1.3 - se agregaron criterios para el lavado de manos PSR 2.1 - se agregó aclaración PSR 2.2 - se cambió referencia de anexo a guía PSR 3.1 - se eliminó, incluido en la norma IFA PSR 4.1 - se eliminó la referencia a la Regla sobre Seguridad de Productos PSR 4.1 - 9.8 se cambió la numeración a 3.1 - 8.8 PSR 3.2 - se eliminó explicación de evidencia PSR 3.3 - se eliminó explicación de evidencia PSR 4.1 - se eliminó requisito ahora en la norma IFA PSR 4.2 - se eliminó requisito ahora en la norma IFA PSR 5.1 - se aclararon requisitos de registros PSR 6.3 - se eliminó ejemplo

Nuevo documento	Documento reemplazado	Fecha de publicación	Descripción de modificaciones realizadas
			PSR 6.4 - se cambió referencia de anexo a guía PSR 6.5 - se cambió referencia de anexo a guía PSR 6.7 - se cambió referencia de anexo a guía y se eliminaron ejemplos de evidencia PSR 8.1 - aclaración PSR 8.3 - aclaración PSR 8.6 - se eliminó explicación de evidencia Se eliminaron anexos de los P&C y se movieron a una guía separada: "guía del add-on FSMA PSR para frutas y hortalizas"

Para más información acerca de las modificaciones realizadas, contacte con la [secretaría](mailto:standard_support@globalgap.org) GLOBALG.A.P.: [standard\\_support@globalgap.org](mailto:standard_support@globalgap.org).

Si los cambios no agregan nuevos requisitos a la norma, la versión seguirá siendo "5.0" y la actualización de la edición será señalada con un "5.0-x". Si los cambios sí afectan al cumplimiento de la norma, el nombre de la versión se cambiará a "5.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.