

Política respecto a ciertas entidades que deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura vigentes y controles preventivos, inocuidad de los productos agrícolas frescos y/o programas de verificación de proveedores extranjeros:

Documento de orientación para la industria

Le invitamos a enviar sus comentarios sobre este documento por vía electrónica o impresa en cualquier momento. Los comentarios por medio electrónico puede enviarlos a través de la página <https://www.regulations.gov>. Los comentarios por correo postal puede enviarlos a Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Todos los comentarios deben llevar el número de expediente FDA-2017-N-6908 citado en el aviso de disponibilidad publicado en el Registro Federal.

En caso de tener consultas sobre este documento puede contactar a la Red de Asistencia Técnica de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA) a través la página Web <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm459719.htm>, o por correo postal a Food and Drug Administration; 5001 Campus Drive; Wiley Building, HFS-009; Attn: FSMA Outreach; College Park, MD, 20740, o bien, por teléfono al 1-888-SAFEFOOD (1-888-723-3366).

**Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos
Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA)
Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada
Centro de Medicina Veterinaria**

Enero de 2018

Índice

I. Introducción

II. Antecedentes

III. Análisis

A. Política de implementación para instalaciones específicas sujetas a la parte 117 y/o parte 507

1. General

2. Instalaciones que calificarían como fincas de actividades secundarias excepto que no cumplen con el requisito de propiedad

3. Instalaciones que calificarían como fincas si no agregaran color a los productos agrícolas crudos

4. Instalaciones que calificarían como fincas de actividades secundarias excepto que envasan, empacan, etiquetan y/o almacenan alimentos procesados compuestos solo de productos agrícolas crudos que han sido secados/deshidratados para crear un producto distinto

5. Instalaciones agrícolas de tipo mixto que preparan alimentos ensilados para animales

B. Política de implementación de las garantías por escrito estipuladas en la sección “Disposiciones sobre el cliente” de la parte 117 y normas relacionadas

C. Política de implementación de la importación de sustancias que entran en contacto con los alimentos conforme a la norma PVPE

D. Política de implementación de la elaboración/procesamiento adicional de algunos subproductos de alimento para humanos que se utilizan como alimento para animales

IV. Referencias

Política respecto a ciertas entidades que deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura vigentes y controles preventivos, inocuidad de los productos agrícolas frescos y/o programas de verificación de proveedores extranjeros: Documento de orientación para la industria

Este documento de orientación representa la postura de la administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés; en adelante la “FDA” o “nosotros”) sobre este tema. El mismo no crea derechos para ninguna persona y no tiene carácter vinculante para el FDA ni para el público. Usted puede utilizar un método diferente si éste satisface las disposiciones de los estatutos y reglamentaciones pertinentes. Si desea plantear un método alternativo, puede comunicarse con el personal de la FDA a cargo de la preparación de este documento, cuya información encontrará en la portada.

I. Introducción

La finalidad de este documento es manifestar la intención de la FDA de no exigir el cumplimiento de ciertas disposiciones reglamentarias que actualmente rigen para ciertas entidades y/o actividades. Las disposiciones están contenidas en nuestras siguientes normas: “Buenas prácticas de manufactura vigentes, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo de los alimentos para humanos” (21 CFR parte 117); “Buenas prácticas de manufactura vigentes, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo de los alimentos para animales” (21 CFR parte 507); “Estándares para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de los productos agrícolas frescos para consumo humano” (21 CFR parte 112); y “Programas de verificación de proveedores extranjeros para importadores de alimento para humanos y animales” (21 CFR parte 1, subparte L).

Emitimos este documento a tenor del Reglamento sobre buenas prácticas de orientación (*Good Guidance Practices Regulation*) (21 CFR 10.115) y las orientaciones aquí contenidas son de acatamiento inmediato dado que la FDA ha determinado que no es viable ni conveniente la previa participación del público (21 CFR 10.115(g)(2)).

Los documentos de orientación de la FDA, como esta publicación, no establecen obligaciones jurídicamente vinculantes. Por el contrario, las orientaciones exponen la postura de la FDA sobre un tema y deben ser tomadas solo como recomendaciones, a menos de que se citen cláusulas reglamentarias o estatutarias específicas. En las orientaciones de la FDA el término “debería” significa que algo es recomendable o sugerido, pero no exigido.

En este documento, los pronombres como el “usted”, hacen referencia a las entidades que están amparadas por esta orientación.

II. Antecedentes

En el cuadro 1 podrá obtener información sobre el proceso de formulación de normas que seguimos para elaborar cuatro reglamentaciones que forman parte de la implementación de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés; Pub. L. 111-353) y podrá conocer las abreviaciones que utilizaremos para dichas normas (por ejemplo, parte 117, parte 507, norma sobre inocuidad de los productos agrícolas frescos y norma PVPE). Puede consultar las publicaciones citadas del Registro Federal e información adicional sobre estas normas en la página Web de la FSMA (<https://www.fda.gov/fsma>) y en el expediente (número citado en el cuadro 1) de cada norma (disponible en <https://www.regulations.gov>).

Cuadro 1. Normas relacionadas con este documento de orientación

Título y cita de la normativa	Abreviación usada en este documento	Núm. de expediente y publicaciones clave en el Registro Federal ¹
Buenas prácticas de manufactura vigentes, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo de los alimentos para humanos (21 CFR parte 117)	parte 117	<ul style="list-style-type: none"> Expediente No. FDA–2011–N–0920 Norma propuesta: 78 FR 3646, 16 enero, 2013 Aviso complementario de la normativa propuesta: 79 FR 58524, 29 setiembre, 2014 Norma final: 80 FR 55908, 17 setiembre, 2015 Norma final; ampliación y aclaración de fechas de cumplimiento para ciertas disposiciones: 81 FR 57784, 24 agosto, 2016
Buenas prácticas de manufactura vigentes, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo de los alimentos para animales (21 CFR parte 507)	parte 507	<ul style="list-style-type: none"> Expediente No. FDA–2011–N–0922 Norma propuesta: 78 FR 64736, 29 octubre, 2013 Aviso complementario de la normativa propuesta: 79 FR 58476, 29 setiembre, 2014 Norma final: 80 FR 56170, 17 setiembre, 2015 Norma final; ampliación y aclaración de fechas de cumplimiento para ciertas disposiciones: 81 FR 57784, 24 agosto, 2016
Estándares para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de productos agrícolas frescos para consumo humano (21 CFR parte 112)	Norma sobre inocuidad de los productos agrícolas frescos o parte 112	<ul style="list-style-type: none"> Expediente No. FDA–2011–N–0921 Norma propuesta: 78 FR 64736, 29 octubre, 2013 Aviso complementario de la normativa propuesta: 79 FR 58434, 29 setiembre, 2014 Norma final: 80 FR 74354, 27 noviembre, 2015 Norma final; ampliación y aclaración de fechas de cumplimiento para ciertas disposiciones: 81 FR 57784, 24 agosto, 2016
Programas de verificación de proveedores extranjeros para importadores de alimentos para humanos y animales (21 CFR parte 1, subparte L)	Norma PVPE	<ul style="list-style-type: none"> Expediente No. FDA–2011–N–0143 Norma propuesta: 78 FR 45730, 29 julio, 2013 Aviso complementario de la normativa propuesta: 79 FR 58574, 29 setiembre, 2014 Norma final: 80 FR 74226, 27 noviembre, 2015 Norma final; ampliación y aclaración de fechas de cumplimiento para ciertas disposiciones: 81 FR 57784, 24 agosto, 2016

¹ Durante cada proceso de formulación de normas mencionado en el cuadro 1, también emitimos varios avisos ampliando el período para comentarios o anunciando alguna reunión pública para discutir la norma propuesta. Si desea consultar el historial completo de publicaciones del Registro Federal asociado a cada norma, véase la norma final pertinente.

Contiene recomendaciones no vinculantes

En una norma final publicada en el Registro Federal el 24 de agosto de 2016 (81 FR 57784; la “norma final sobre fechas de cumplimiento”), ampliamos las fechas de cumplimiento para ciertas disposiciones de las cuatro normas de la FSMA mencionadas en el cuadro *supra*, con el fin de abordar inquietudes sobre la practicidad del cumplimiento, considerar modificaciones al texto normativo y alinear mejor las fechas de cumplimiento entre las normas (81 FR 57784). En lo que concierne a este documento, hemos ampliado las fechas de cumplimiento para:

- Instalaciones específicas que están sujetas a la parte 117 y/o parte 507:
 - o Instalaciones que solo se dedican al empaqueo y/o almacenamiento de productos agrícolas crudos frescos y/o piel y cáscara de nueces usadas en alimentos para animales;
 - o Instalaciones que calificarían como fincas de actividades secundarias excepto que no cumplen con el requisito de propiedad;
 - o Instalaciones que calificarían como fincas si no agregaran color a los productos agrícolas crudos conforme a la parte 117;
 - o Instalaciones que solo se dedican al desmotado del algodón conforme a la parte 507;
- Garantías por escrito en virtud de las “disposiciones sobre el cliente” en la parte 117 y las normas relacionadas;
- Importación de sustancias que entran en contacto con los alimentos conforme a la norma PVPE.

Tal como se explica más adelante, nuestra intención es ejercer la discrecionalidad en la implementación para estas instalaciones o disposiciones. Además, desde la promulgación de la norma final sobre fechas de cumplimiento nos hemos percatado de circunstancias adicionales a las que ahora pretendemos aplicar la discrecionalidad en la implementación. Estas también las describiremos en mayor detalle.

En este documento empleamos el término “instalación” para referirnos a una instalación que debe registrarse conforme a los requisitos de registro establecidos en la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C, por sus siglas en inglés) (21 U.S.C. 350d). Una instalación que actualmente esté obligada a registrarse debe hacerlo siempre, sin importar que esté amparada por la política de implementación de los requisitos de controles preventivos, los requisitos de buenas prácticas de manufactura vigentes (BPM vigentes) o ambos. Además, utilizamos el término “actividades relacionadas con la finca” para referirnos a las actividades incluidas en la definición de “finca” si estas las realiza la finca. Este término incluye actividades de elaboración/procesamiento comprendidas en la definición de “finca” (por ejemplo, secado/deshidratación de productos agrícolas crudos para crear un producto distinto, tratamiento de productos agrícolas crudos para manipular la maduración, empaqueo y etiquetado de productos agrícolas crudos, y productos agrícolas crudos que han sido secados/deshidratados para crear un producto distinto o tratados para manipular la maduración). Por último, también utilizamos el término “instalación agrícola de tipo mixto” para referirnos a un establecimiento que es una finca pero que también lleva a cabo actividades que no cumplen con la definición de “finca” que requieren el registro del establecimiento conforme a la sección 415.

III. Análisis

A. Política de implementación para instalaciones específicas sujetas a la parte 117 y/o parte 507

1. General

a. Proceso de formulación de normas para crear la parte 117, la parte 507 y revisar la definición de “finca”

Entre otras cosas, la normativa propuesta para crear la parte 117 llevó a la modificación de nuestra norma sobre buenas prácticas de manufactura vigentes (BPM vigentes) para la elaboración, el empaqueo o el almacenamiento de alimentos para consumo humano a fin de modernizarlo e incorporarlo a la nueva parte 117, principalmente en la subparte B, con requisitos asociados en las subpartes A y F (requisitos de las BPM vigentes de los alimentos para consumo humano). Asimismo, la parte 117 contiene nuevos requisitos para las instalaciones nacionales y extranjeras que están obligadas a registrarse conforme a la sección 415 y que deben instituir y llevar a cabo el análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo de los alimentos para humanos (requisitos de los controles preventivos de los alimentos para humanos). Los requisitos de los controles preventivos de los alimentos para consumo humano se establecen principalmente en las subpartes C y G, con requisitos asociados en las subpartes A, D, E y F. En el preámbulo de la norma final que crea la parte 117, indicamos que esta entra en vigor el 16 de noviembre de 2015 y que en la mayoría de los casos las fechas de cumplimiento son de 1 a 3 años a partir de la fecha de su publicación (véase el cuadro 53 en el preámbulo de la norma final que crea la parte 117, 80 FR 55908 a 56128).

El proceso de formulación de normas para crear la parte 117 también modificó la definición de “finca” en la normativa que aplica la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la sección 415 del Reglamento de registro se encuentra en 21 CFR parte 1, subparte H). El propósito de la enmienda es aclarar el alcance de la exención de los requisitos de registro para las “fincas” y, al hacerlo, aclarar cuáles establecimientos de alimento para humanos están exentos de estos requisitos por ser “fincas”. La definición de “finca” también incide en la aplicación de los requisitos de las BPM vigentes dado que las fincas están exentas de cumplir con estos requisitos (21 CFR 117.5(k)(i)).

La normativa propuesta para crear la parte 507 incluyó nuevos requisitos para las buenas prácticas de manufactura vigentes, principalmente en la subparte B, con requisitos asociados en las subpartes A y F (requisitos de las BPM vigentes de los alimentos para animales) y requisitos para el análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo de los alimentos para animales, principalmente en las subpartes C y E, con requisitos asociados en las subpartes A, D, E y F (requisitos de controles preventivos de los alimentos para animales). Los requisitos de la parte 507 rigen para instalaciones nacionales y extranjeras que están obligadas a registrarse conforme a la sección 415 del Reglamento de registro (*Registration Regulation*). Por consiguiente, la definición de “finca” que modificamos como parte de la normativa propuesta para crear la parte 117 también aclara cuáles establecimientos de alimento para animales deben cumplir con los requisitos de la parte 507 y cuáles de estos establecimientos están exentos por ser “fincas”. En el preámbulo de la norma final que crea la parte 507, indicamos que la norma entra en vigor el 16 de noviembre de 2015 (80 FR 56170) y que, en la mayoría de los casos, las fechas de cumplimiento de

Contiene recomendaciones no vinculantes

los requisitos de las BPM vigentes son de 1 a 3 años a partir de la fecha de su publicación, y un año adicional para cumplir los requisitos de controles preventivos de los alimentos para animales.

b. Por qué es necesaria la política de implementación

Como se describirá seguidamente en mayor detalle, una pregunta fundamental para determinar si el marco reglamentario de las partes 117 y 507 aplica a una entidad y cómo aplica es saber si la entidad es una “finca” según lo estipulado en la definición en § 1.227 de la sección 415 del Reglamento de registro. La retroalimentación enviada por las entidades reguladas ha suscitado preguntas complejas sobre factores como las actividades relacionadas con la finca y la propiedad de la finca, que inciden a la hora de determinar si una entidad constituye una “finca”. Asimismo, antes señalamos que consideramos que ciertas actividades llevadas a cabo en productos agrícolas crudos frescos son similares, indistintamente de dónde ocurren, y que una empacadora fuera de la finca que esté sujeta a los requisitos de controles preventivos de los alimentos para humanos estipulados en la parte 117 podrá basarse en las disposiciones de la norma sobre inocuidad de los productos agrícolas frescos para elaborar su plan de inocuidad de los alimentos y establecer componentes de gestión de los controles preventivos que sean apropiados en virtud de la naturaleza de los controles preventivos y el papel que juegan en el sistema de inocuidad de las instalaciones. Los comentarios de las entidades reguladas han enfatizado la necesidad de contar con más orientaciones sobre las normas o introducir cambios en el texto normativo para alcanzar esta meta. En la norma final sobre fechas de cumplimiento, describimos estas y otras inquietudes, y ampliamos las fechas para cumplir con los requisitos de la parte 117 y de la parte 507 de ciertas instalaciones y actividades, a fin de considerar cambios en el texto normativo y alinear mejor las fechas de cumplimiento entre las normas.

La FDA pretende iniciar un proceso de formulación de normas que cambie la aplicabilidad de los requisitos de controles preventivos y buenas prácticas de manufactura vigentes para algunas entidades que realizan actividades relacionadas con la finca. En el resto de este documento de orientación nos referiremos a este proceso como la “futura norma relacionada con actividades de la finca”. Por ejemplo, un cambio en la definición de “finca” podría cambiar la condición de una entidad y pasar de ser una instalación que debe registrarse, a ser una finca. En el marco normativo actual, una finca no está sujeta a los requisitos de controles preventivos ni a los requisitos de buenas prácticas de manufactura vigentes, pero sí puede estar sujeta a la norma sobre inocuidad de los productos agrícolas frescos, dependiendo de los alimentos y actividades que lleve a cabo. No prevemos que los cambios en el texto normativo lleven a que una entidad actualmente considerada una “finca” pase a estar sujeta a los requisitos de controles preventivos o de las BPM vigentes de los alimentos para consumo humano o animal.

A fin de disponer de suficiente tiempo para preparar la futura norma relacionada con actividades de la finca y encontrar otras soluciones a las inquietudes sobre la aplicabilidad de las partes 117 y 507, tenemos la intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación de los requisitos de controles preventivos (y, en algunos casos, a los requisitos de las BPM vigentes) de las partes 117 y 507 para las instalaciones identificadas en las secciones III.A.2 a III.A.5 de este documento, hasta que esté concluida la futura norma relacionada con actividades de la finca. En las secciones III.A.2 a III.A.5, describimos las instalaciones, las actividades que llevan a cabo y los requisitos normativos específicos a las que aplica la política de implementación para instalaciones específicas sujetas a la

Contiene recomendaciones no vinculantes

parte 117 y/o parte 507. En caso de adoptar alguna solución que aborde las inquietudes descritas en este documento que no exijan la formulación de normas, anunciaríamos dichas soluciones y cualquier plazo de cumplimiento de los requisitos aplicables por medio de una comunicación distinta a una futura norma relacionada con actividades de la finca, como podría ser un documento de orientación.

Independientemente de nuestra intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación, se mantiene la prohibición estatutaria contra la introducción o la entrega para la introducción al comercio interestatal de alimentos adulterados (sección 301(a) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 331(a)). Por ejemplo, en la sección 402(a)(4) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 342(a)(4)), un alimento se considera adulterado si ha sido preparado, empaçado o almacenado en condiciones insalubres, en las cuales pudo haberse contaminado con suciedad o en las cuales pudo volverse perjudicial para la salud.

c. La política de implementación rige para instalaciones e instalaciones agrícolas de tipo mixto

La política de implementación de la parte 117 y/o la parte 507 rige para instalaciones e instalaciones agrícolas de tipo mixto. Por ejemplo, una explotación que se dedica al almacenamiento y empaçado de productos agrícolas crudos pero que no es una finca de actividades secundarias porque no cumple con el requisito de propiedad, es una instalación cubierta por la sección III.A.2. Una explotación que cultiva y cosecha naranjas pero también les agrega color, es una instalación de tipo mixto que hubiera sido una finca si no agregara color a los productos agrícolas crudos, por lo que es una instalación cubierta por la sección III.A.3.

Las instalaciones agrícolas de tipo mixto dedicadas a actividades de elaboración/procesamiento que no se ajusten a la definición de “finca” y que no se mencionen en este documento, siguen estando sujetas a las fechas de cumplimiento citadas en el cuadro 53 de la norma final que crea la parte 117 (alimento para humanos) (80 FR 55908 a 56128) y a las fechas de cumplimiento citadas en el cuadro 32 de la norma final que crea la parte 507 (alimento para animales) (80 FR 56170 a 56329) en lo que respecta a aquellas actividades que exigen el registro de la entidad.

d. La política de implementación rige para los requisitos asociados

La política de implementación de las principales subpartes de los requisitos de las BPM vigentes y de controles preventivos, también rige para las subpartes asociadas. Por lo tanto, cuando expresamos nuestra intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación de los requisitos de controles preventivos, esta intención también aplica a los requisitos asociados. De igual forma, cuando manifestamos nuestra intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación de los requisitos de buenas prácticas de manufactura vigentes, esta intención también aplica a los requisitos asociados. Por ejemplo, los requisitos establecidos en § 117.4(b)(2) en la parte 117, subparte A y en § 507.4(b)(2) en la parte 507, subparte A, para garantizar que todas las personas que elaboren, procesen, empaquen o almacenen alimentos para humanos o animales reciban capacitación sobre los principios de higiene alimentaria y sobre inocuidad de los alimentos, forman parte de los requisitos de las BPM vigentes en las partes 117 y 507.

Pretendemos ejercer la discrecionalidad al aplicar estos requisitos de capacitación de la parte 117 o la parte 507 en aquellos casos en que indiquemos nuestra intención de ejercer la

Contiene recomendaciones no vinculantes

discrecionalidad con respecto a los requisitos de las BPM vigentes de la parte 117 o la parte 507, respectivamente.

e. La política de implementación rige incluso si una instalación está sujeta a dos categorías

La sección III.A. describe cuatro categorías de instalaciones que deben cumplir con la política de implementación de la FDA de las partes 117 y 507. Una instalación podría no estar sujeta a esta política si cada categoría se considera por separado, pero podría calificar si dos o más de las categorías se consideraran en conjunto. Por ejemplo, la FDA pretende aplicar la discrecionalidad en la implementación en el caso de una instalación de alimentos para humanos que empaca, colorea y almacena productos agrícolas crudos y que no es una finca de actividades secundarias debido a que no cumple con el requisito de propiedad (sección III.A.2) y porque colorea los productos agrícolas crudos (sección III.A.3).

f. Aplicación de la política de implementación a los requisitos de controles preventivos y de las BPM vigentes

La política de implementación de las partes 117 y 507 aplica a todos los requisitos de controles preventivos de alimentos para humanos y animales, a todos los requisitos de las BPM vigentes de alimentos para animales, y a los requisitos de las BPM vigentes de los alimentos para humanos para productos agrícolas crudos no frescos. La política de implementación de las BPM vigentes de los alimentos para consumo humano no incluye actividades realizadas a los productos agrícolas crudos frescos, muchos de los cuales han estado sujetos a los requisitos de las BPM vigentes de la parte 110 desde hace mucho tiempo. En la medida en que las actividades realizadas a los productos agrícolas crudos frescos estaban exentas de cumplir la parte 110 en virtud de § 110.19, siguen estando exentas en virtud de § 117.5(k). Además, a diferencia de los productos agrícolas crudos no frescos, los productos agrícolas crudos frescos en fincas deben cumplir con la parte 112. Cabe señalar que algunas empacadoras y bodegas de productos agrícolas frescos fuera de la finca que seguirán estando sujetas a las BPM vigentes de los alimentos para humanos tienen la opción de cumplir con los requisitos de las BPM vigentes de los alimentos para consumo humano o con los requisitos de empaquetado y almacenamiento estipulados en la norma sobre inocuidad de los productos agrícolas frescos (véase § 117.8).

g. Las instalaciones que al presente estén exentas de la aplicación de controles preventivos o de las BPM vigentes, seguirán estando exentas de estos requisitos

Al presente hay algunas instalaciones que están exentas de la aplicación de controles preventivos o de las buenas prácticas de manufactura vigentes, o de ambos requisitos (codificados en 21 CFR 117.5 y 507.5). La política de implementación aquí definida no afecta estas exenciones. Por ejemplo, los establecimientos que solo se dedican al almacenamiento y/o transporte de uno o más productos agrícolas crudos y los establecimientos que solo se dedican al descascarado, pelado, secado, empaquetado y/o almacenamiento de nueces, están exentas del cumplimiento de las BPM vigentes (21 CFR 117.5(k)(iii) y (v), 21 CFR 507.5(h)(1) y (2)).

h. Resumen de la política de implementación para instalaciones específicas que deben cumplir con la parte 117 y/o la parte 507

Contiene recomendaciones no vinculantes

Los cuadros 2 y 3 presentan un resumen de la política de implementación de la sección III.A en lo que respecta a los alimentos para consumo humano y a los alimentos para consumo animal, respectivamente. Para obtener información completa sobre la política, véanse las secciones III.A.2 a III.A.5.

Cuadro 2. Resumen de la política de implementación respecto a los alimentos para consumo humano

Sección	Descripción de instalaciones y actividades realizadas por las instalaciones	¿Aplica la discrecionalidad en la implementación sobre los requisitos de controles preventivos de los alimentos para humanos?	¿Aplica la discrecionalidad en la implementación sobre los requisitos de las BPM vigentes de los alimentos para humanos?
III.A.2	Instalaciones que calificarían como fincas de actividades secundarias excepto que no cumplen con el requisito de propiedad	Sí	<ul style="list-style-type: none">• No, para actividades relacionadas con la finca realizadas a productos agrícolas crudos frescos.• Sí, para actividades relacionadas con la finca realizadas a productos agrícolas crudos no frescos.
III.A.3	Instalaciones que calificarían como fincas si no agregaran color a los productos agrícolas crudos	Sí	<ul style="list-style-type: none">• No, para agregar color a productos agrícolas crudos frescos.• Sí, para agregar color a productos agrícolas crudos no frescos.
III.A.4	Instalaciones que calificarían como fincas de actividades secundarias excepto que envasan, empacan, etiquetan y/o almacenan alimentos procesados compuestos solo de productos agrícolas crudos que han sido secados/deshidratados para crear un producto distinto	Sí	<ul style="list-style-type: none">• No, para productos agrícolas crudos frescos.• Sí, para productos agrícolas crudos no frescos.

Contiene recomendaciones no vinculantes

Cuadro 3. Resumen de la política de implementación respecto a los alimentos para consumo animal

Sección	Descripción de instalaciones y actividades realizadas por las instalaciones	¿Aplica la discrecionalidad en la implementación sobre los requisitos de controles preventivos de los alimentos para animales?	¿Aplica la discrecionalidad en la implementación sobre los requisitos de las BPM vigentes de los alimentos para animales?
III.A.2	Instalaciones que calificarían como fincas de actividades secundarias excepto que no cumplen con el requisito de propiedad	Sí	Sí
III.A.3	Instalaciones que calificarían como fincas si no agregaran color a los productos agrícolas crudos	Sí	Sí
III.A.4	Instalaciones que calificarían como fincas de actividades secundarias excepto que envasan, empacan, etiquetan y/o almacenan alimentos procesados compuestos solo de productos agrícolas crudos que han sido secados/deshidratados para crear un producto distinto	Sí	Sí
III.A.5	Instalaciones agrícolas de tipo mixto que preparan alimentos ensilados para animales	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica para empresas pequeñas y muy pequeñas (porque en virtud de § 507.5(f)(4) están exentas de cumplir los requisitos de controles preventivos de los alimentos para animales) • Sí, para empresas que no sean pequeñas ni muy pequeñas. 	Sí

2. Instalaciones que calificarían como fincas de actividades secundarias excepto que no cumplen con el requisito de propiedad

Parte 117 y parte 507

En el proceso de formulación de normas para crear la parte 117 se incorporó la definición de “finca de actividades secundarias” a la definición de “finca” (en 21 CFR 1.227) para cubrir ciertas explotaciones que no ocurren en una finca de producción primaria pero que están lo bastante relacionadas con una finca de producción primaria que es apropiado considerar las explotaciones como si fueran fincas (véase la respuesta 25, 80 FR 55908 en 55928 a 55929). Una finca de actividades secundarias se dedica a la cosecha, empackado y/o almacenamiento de productos agrícolas crudos (como productos agrícolas frescos, granos y huevos) y también puede llevar a cabo otras actividades adicionales permitidas en una finca de producción primaria (es decir, actividades relacionadas con la finca). Además, una finca de actividades secundarias debe ser propiedad en su mayoría (de forma individual o conjunta) de la(s) finca(s) de producción primaria que cultiva, cosecha y/o produce la mayoría de los productos agrícolas crudos cosechados, empackados y/o almacenados por la finca de actividades secundarias (§ 1.227).

En la norma final sobre fechas de cumplimiento, explicamos que recibimos muchas preguntas acerca de ciertas explotaciones que calificarían como fincas de actividades secundarias según la definición en § 1.227. En las preguntas se describía varias estructuras comerciales que pueden satisfacer la intención que tenemos con la norma final de exigir una relación estrecha entre fincas de actividades primarias y secundarias, pero las estructuras comerciales no cumplían con el requisito de propiedad según se establece en la definición de “finca”. En la norma final sobre fechas de cumplimiento hemos prorrogado las fechas de cumplimiento para las instalaciones que calificarían como fincas de actividades secundarias excepto que no cumplen con el requisito de propiedad, pero limitan la prórroga a circunstancias en las que la explotación era de propiedad común con la(s) finca(s) de producción primaria que cultivaba(n), cosechaba(n) y/o producía(n) la mayoría de los productos agrícolas crudos cosechados, empackados y/o almacenados por la explotación (véase el cuadro 3, 81 FR 57784 en 57790).

A fin de disponer de suficiente tiempo para preparar la futura norma relacionada con actividades de la finca y encontrar otras soluciones a las inquietudes sobre la propiedad de las fincas de actividades secundarias, tenemos la intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación para las instalaciones que serían fincas de actividades secundarias excepto que no cumplen con el requisito de propiedad. A diferencia de la norma final sobre fechas de cumplimiento, nuestra intención de ejercer la discrecionalidad no depende de que una explotación sea de propiedad común con la(s) finca(s) de producción primaria que cultivaba(n), cosechaba(n) y/o producía(n) la mayoría de los productos agrícolas crudos cosechados, empackados y/o almacenados por la explotación. Como se explica en la sección II.A.1.f, tenemos la intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación a esta categoría en cuanto a todos los requisitos de controles preventivos de alimentos para humanos y animales, a todos los requisitos de las BPM vigentes de alimentos para animales y a los requisitos de las BPM vigentes de alimentos para humanos para los productos agrícolas crudos no frescos.

Contiene recomendaciones no vinculantes

En virtud del cambio en cuanto al requisito de propiedad, algunas instalaciones identificadas de forma separada en la norma final sobre fechas de cumplimiento ahora se incluyen en esta categoría. Específicamente, dado que nuestra intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación aplica a cualquier explotación (no ubicada en la finca de producción primaria) dedicada a la cosecha, empaclado y/o almacenamiento de productos agrícolas crudos, aplica a instalaciones que solo se dedican a las actividades de empaclado y/o almacenamiento de productos agrícolas crudos frescos y/o descascarado y pelado de nueces. Por motivos similares, aplica también a instalaciones que solo se dedican al desmotado del algodón. Los siguientes son ejemplos de tipos de instalaciones que podrían encajar en esta categoría:

- Instalaciones que se dedican a actividades relacionadas con la finca para productos agrícolas crudos frescos (por ejemplo, empacadoras y bodegas de productos agrícolas frescos)
- Instalaciones que se dedican a actividades relacionadas con la finca para productos agrícolas crudos no frescos (por ejemplo, empacadoras de huevos y elevadores de granos)
- Instalaciones que se dedican a operaciones de descascarado/pelado de nueces
- Instalaciones que se dedican al desmotado del algodón
- Instalaciones que se dedican al acondicionamiento de semillas para siembra que solo empaacan y almacenan semilla para su uso en alimento para animales

3. Instalaciones que calificarían como fincas si no agregaran color a productos agrícolas crudos

a. Parte 117

La definición de producto agrícola crudo en la sección 201(r) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos incluye las “frutas que son ...coloreadas... en su forma natural sin pelar antes de la comercialización” (21 U.S.C. 321(r)). Tal como se indica en la norma final sobre fechas de cumplimiento (81 FR 57784 en 57791-57792), antes mencionamos que agregar color a un producto agrícola crudo era un ejemplo de una actividad que es elaboración/procesamiento, pero no transforma un producto agrícola crudo en un alimento procesado (78 FR 3646 en 3678 a 3679, 16 de enero de 2013). Por lo general, un establecimiento que lleva a cabo actividades de elaboración/procesamiento distintas de las especificadas en la definición de “finca” es una instalación que está obligada a registrarse y que debe cumplir con los requisitos de controles preventivos.

A diferencia del tratamiento de productos agrícolas crudos para manipular la maduración y del empaclado y etiquetado de productos agrícolas, no incluimos la adición de color a productos agrícolas crudos como una actividad de elaboración/procesamiento en la definición de “finca”. Por lo tanto, agregar color a un producto agrícola crudo que será usado en alimentos para consumo humano constituye una operación que se sale de la definición de “finca” y genera la aplicación de los requisitos de controles preventivos de alimentos para humanos y los requisitos de las BPM vigentes (excepto cuando aplican otras exenciones). En la norma final sobre fechas de cumplimiento prorrogamos las fechas de cumplimiento para instalaciones que calificarían como

Contiene recomendaciones no vinculantes

fincas si no agregaran color a productos agrícolas crudos para consumo humano (véase el cuadro 4, 81 FR 57784 en 5779).

A fin de disponer de suficiente tiempo para preparar la futura norma relacionada con actividades de la finca y analizar detenidamente si la adición de color a los productos agrícolas crudos podría encajar o no en la definición de “finca” y cómo, tenemos la intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación a esta categoría en cuanto a todos los requisitos de controles preventivos de alimentos para humanos y a los requisitos de las BPM vigentes de alimentos para humanos para las actividades realizadas a los productos agrícolas crudos no frescos.

b. Parte 507

Algunas instalaciones que calificarían como fincas si no agregaran color a los productos agrícolas crudos, como resultado de sus operaciones de coloración generan un subproducto para uso como alimento para animales. Algunas de estas instalaciones sencillamente empaacan y almacenan el subproducto para su distribución, mientras que otras instalaciones pueden elaborar/procesar el subproducto para uso como alimento para animales. Estas actividades de empaclado, almacenamiento y elaboración/procesamiento deben acatar la parte 507, a menos que rija alguna exención. A fin de disponer de suficiente tiempo para preparar la futura norma relacionada con actividades de la finca y analizar detenidamente si la adición de color a los productos agrícolas crudos encaja o no en la definición de “finca” y cómo, tenemos la intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación en cuanto a los requisitos de controles preventivos y de las BPM vigentes de alimentos para animales para las instalaciones que podrían ser fincas si no agregaran color a los productos agrícolas crudos y que, como resultado de sus operaciones de coloración, generan subproductos que se usan como alimento para animales.

4. Instalaciones que calificarían como fincas de actividades secundarias excepto que envasan, empaacan, etiquetan y/o almacenan alimentos procesados compuestos solo de productos agrícolas crudos que han sido secados/deshidratados para crear un producto distinto

a. Parte 117

La definición de “finca” permite que una finca seque/deshidrate productos agrícolas crudos para crear un producto distinto. Asimismo, permite envasar, empaacar, etiquetar y/o almacenar el alimento procesado (por ejemplo, pasas, hierbas secas) que se obtiene por secado/deshidratación. Una explotación que solo envasa, empaaca, etiqueta y/o almacena productos agrícolas crudos secos/deshidratados que se han transformado en un producto distinto, no puede ser una finca de producción primaria debido a que no se dedica al cultivo o cosecha de productos agrícolas crudos. Además, una explotación de este tipo no puede ser una finca de actividades secundarias debido a que no se dedica a la cosecha, empaclado y/o almacenamiento de productos agrícolas crudos, ya que los productos agrícolas crudos secados/deshidratados son alimentos procesados. Por consiguiente, aunque solo se dedique a actividades relacionadas con la finca, una explotación así no cumple con la definición de finca.

Contiene recomendaciones no vinculantes

Por otra parte, desde que emitimos las normas finales que crearon la parte 117 y la norma sobre inocuidad de los productos agrícolas frescos, nuestra Red de Asistencia Técnica (TAN, por sus siglas en inglés) ha recibido solicitudes de aclaración sobre si los “frijoles” secos¹ se consideran productos agrícolas crudos frescos. En el preámbulo de la norma final que crea la norma sobre inocuidad de los productos agrícolas frescos manifestamos que los frijoles secos constituyen un alimento procesado (es decir, un producto distinto). Asimismo, en §117.5(g)(2)(i) nos referimos a las “leguminosas secas” como alimentos procesados para aplicar las exenciones estipuladas en §§ 117.5 (g)(3) y (h)(3) a combinaciones de empaçado/almacenamiento y elaboración/actividad de procesamiento/alimento de bajo riesgo que llevan a cabo empresas pequeñas y muy pequeñas en la finca. Sin embargo, en un aviso anterior del Registro Federal sobre interpretación de la política denominado “*Legal and Policy Interpretation of the Jurisdiction Under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of the Food and Drug Administration and the Environmental Protection Agency Over the Use of Certain Antimicrobial Substances*” (Interpretación legal y de políticas de la jurisdicción de la FDA y la EPA sobre el uso de ciertas sustancias antimicrobianas al amparo de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos) los frijoles se incluyeron en el grupo de productos básicos (es decir, heno, nueces, arroz, frijoles, maíz, otros pastos, leguminosas y granos) que siguen siendo productos agrícolas crudos incluso si han sido sometidos a algún secado (63 FR 54532 en 54542, 9 de octubre de 1998).

A fin de disponer de suficiente tiempo para preparar la futura norma relacionada con actividades de la finca y analizar más detenidamente la situación de los frijoles secos (que actualmente se consideran alimentos procesados), tenemos la intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación de todos los requisitos de controles preventivos de los alimentos para consumo humano para las instalaciones que calificarían como fincas de actividades secundarias excepto que envasan, empaçan, etiquetan y/o almacenan alimentos procesados compuestos solo de productos agrícolas crudos secados/deshidratados que se han transformado en un producto distinto, hasta que se concluya la futura norma relacionada con actividades de la finca. También tenemos la intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación para esas instalaciones en cuanto a los requisitos de las BPM vigentes de alimentos para humanos para los productos agrícolas crudos no frescos.

b. Parte 507

Algunas instalaciones que serían fincas de actividades secundarias excepto que envasan, empaçan, etiquetan y/o almacenan alimentos procesados compuestos solo de productos agrícolas crudos

¹En la norma sobre inocuidad de los productos agrícolas frescos clasificamos varios tipos de “frijoles” como productos agrícolas frescos. Algunos frijoles que clasificados como productos frescos son: frijol negro, frijol de careta (o caupí), frijol grande del norte, frijol de riñoncito (o kidney), frijol lima, frijol blanco (o frijol de la marina), frijol pinto (véanse §§ 112.1(b)(1), 112.2(a)(1) y la definición de producto agrícola fresco en § 112.3). La norma sobre inocuidad de los productos agrícolas frescos clasifica el frijol de soya como un grano (véase la definición de “producto agrícola fresco” en § 112.3).

Contiene recomendaciones no vinculantes

que han sido secados/deshidratados para crear un producto distinto, pueden suministrar el producto (por ejemplo, los frijoles secos) para ser usado como alimento para animales o como resultado de sus operaciones, pueden generar un subproducto que sea usado como alimento para animales. Algunas de estas instalaciones sencillamente empaican y almacenan el subproducto para su distribución, mientras que otras pueden elaborar/procesar el subproducto para uso como alimento para animales. Estas actividades de empaicado, almacenamiento y elaboración/procesamiento deben acatar la parte 507, a menos que rija alguna exención. Mientras preparamos la futura norma relacionada con actividades de la finca y resolvemos la incongruencia respecto a los frijoles secos, tenemos la intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación de los requisitos de controles preventivos y de las BPM vigentes de los alimentos para consumo humano para las instalaciones que calificarían como fincas de actividades secundarias si no envasaran, empaicaran, etiquetaran y/o almacenaran alimentos procesados compuestos solo de productos agrícolas crudos secados/deshidratados que han sido transformados en un producto distinto y que generan un subproducto para uso como alimento para animales.

5. Instalaciones agrícolas de tipo mixto que preparan alimentos ensilados para animales

Parte 507

El ensilaje es un alimento para animales elaborado mediante el almacenamiento y la fermentación de plantas forrajeras verdes (por ejemplo, tallos de maíz, plantas leguminosas, pasto) algunas veces en un silo. El ensilaje se hace principalmente en una finca después de la cosecha. Cuando una finca elabora ensilaje y éste se consume en la misma finca o en otra finca bajo la misma administración, la finca está exenta del cumplimiento de la parte 507. Si el ensilaje ingresa al comercio (por ejemplo, es donado o vendido a otra finca o a un fabricante de alimento para animales), la finca que elabora el ensilaje se convierte en una instalación de tipo mixto (véase la sección III.A.1.c). Las instalaciones de tipo mixto están obligadas a registrarse conforme a la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y deben cumplir con la parte 507 para las actividades relacionadas con alimentos para animales que deben registrarse.

Una finca que es una instalación de tipo mixto y también una empresa pequeña o muy pequeña, está exenta de cumplir los requisitos de controles preventivos de alimentos para animales si las únicas actividades de elaboración/procesamiento que lleva a cabo se clasifican como combinaciones específicas de elaboración/actividad de procesamiento/alimento para animales de bajo riesgo (véase § 507.5(f)). El ensilado, incluido el ensilaje, es una actividad exenta del acatamiento de los requisitos de controles preventivos de alimentos para animales cuando lo realiza en la finca una instalación agrícola pequeña o muy pequeña de tipo mixto (§ 507.5(f)(4)). Esta exención se basa en nuestra determinación que preparar ensilaje para alimento para animales es una combinación de elaboración/actividad de procesamiento/alimento para animales de bajo riesgo. Una instalación agrícola de tipo mixto que prepare ensilaje para su distribución al comercio está sujeta a los requisitos de las BPM vigentes de la parte 507.

A través de la Red de Asistencia Técnica hemos recibido retroalimentación de los agricultores de que ellos consideran la preparación de ensilaje una extensión de la cosecha y que la FDA debería considerar la preparación de ensilaje una actividad “de la cosecha”. La definición de cosecha

Contiene recomendaciones no vinculantes

incluye “cortar (o separar según el caso) la porción comestible del producto básico agrícola crudo del cultivo y retirar o recortar parte del producto básico agrícola crudo (por ejemplo, hojas, cáscaras, raíces o tallos)” (§ 507.3). Para los animales, el cultivo, las hojas, cáscaras, raíces y tallos también son comestibles y cuando estas partes de la planta se usan para el ensilaje, se cortan y recortan en el campo durante la cosecha.

A fin de disponer de suficiente tiempo para preparar la futura norma relacionada con actividades de la finca y analizar detenidamente si la preparación de ensilaje podría encajar o no en la definición de “cosecha” y cómo, tenemos la intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación de los requisitos de las BPM vigentes de alimentos para animales para una finca que sea una instalación de tipo mixto solo porque prepara ensilaje que ingresa al comercio (es decir, que no se consume en la finca ni en otra finca bajo la misma administración), hasta que se concluya la futura norma relacionada con actividades de la finca. Una instalación agrícola de tipo mixto que sea una empresa pequeña o muy pequeña está exenta del cumplimiento de los requisitos de controles preventivos de alimentos para animales para su ensilaje (véase § 507.5(f)(4)) y seguirá estando exenta de los requisitos. Tenemos la intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación de los requisitos de controles preventivos de alimentos para animales aplicados al ensilaje para instalaciones agrícolas de tipo mixto que no sean empresas pequeñas ni muy pequeñas, hasta que se concluya la futura norma relacionada con actividades de la finca.

B. Política de implementación de las garantías por escrito estipuladas en la sección “Disposiciones sobre el cliente” de la parte 117 y normas relacionadas

Entre otros requisitos, la subparte C de la parte 117 exige a toda instalación dedicada a la elaboración/procesamiento de alimento para consumo humano realizar un análisis a fin de determinar si existen peligros que requieran un control preventivo (§ 117.130) e identifica varios tipos de posibles controles preventivos (§ 117.135(c)). Asimismo, esta subparte incluye varias disposiciones que rigen en el caso de que un fabricante/procesador de alimento para humanos identifique un peligro que requiera un control preventivo (“peligro identificado”), no controle el peligro identificado y confíe en una entidad en su cadena de distribución para controlar dicho peligro (§§ 117.136(a)(2) a (4) y 117.137). Un fabricante/procesador que cumpla con estas disposiciones, no está obligado a aplicar un control preventivo para el peligro identificado antes de distribuir el alimento. Tal y como se indica en la norma final que crea la parte 117 (80 FR 55908 en 56036-56037), el propósito de combinar tres requisitos en estas disposiciones es garantizar que los alimentos sometidos a procesamiento adicional serán procesados de tal manera que se controle el peligro identificado antes de llegar a los consumidores:

- El fabricante/procesador debe proporcionar a su cliente directo documentación que indique que el alimento “no ha sido procesado para controlar [el peligro identificado]” (requisitos de divulgación; actualmente en § 117.136(a)(2)(i), (3)(i) y (4)(i));
- El cliente debe proporcionar al fabricante/procesador garantía por escrito de que el peligro identificado será controlado (requisitos de garantía por escrito; actualmente en § 117.136(a)(2)(ii), (3)(ii) y (4)(ii)); y

Contiene recomendaciones no vinculantes

- Debe existir una cláusula que estipule que toda instalación que proporcione una garantía por escrito conforme a las disposiciones sobre el cliente debe actuar en concordancia con dicha garantía y documentar las acciones emprendidas para satisfacer la garantía por escrito (requisitos de responsabilidad; actualmente en § 117.137).

En estas disposiciones, “cliente” se refiere a un cliente comercial, no a un consumidor.

La parte 117 incluye varias disposiciones sobre los registros de las garantías por escrito (requisitos de mantenimiento de registros de garantía por escrito):

- La sección 117.136(b)(2), (3) y (4) exige documentar las garantías por escrito; y
- La subparte F de la parte 117 especifica los requisitos que rigen para todos los registros que se deben crear y mantener para cumplir con la parte 117 e incluye los elementos que se deben incluir en las garantías por escrito requeridas en § 117.136(a)(2)(ii), (3)(ii) y (4)(ii) (véase § 117.335(b)).

Nos referimos a las disposiciones colectivas en §§ 117.136(a)(2) a (4), 117.136(b)(2) a (4), 117.137 y 117.335(b) como las “disposiciones sobre el cliente” de la parte 117.

Entre otros requisitos, la subparte C de la parte 507 exige a toda instalación dedicada a la elaboración/procesamiento de alimento para consumo animal realizar un análisis a fin de determinar si existen peligros que requieran un control preventivo (§ 507.33) e identifica varios tipos de posibles controles preventivos (§ 507.34(c)). Asimismo, la subparte F de la parte 507 especifica los requisitos que rigen para todos los registros que se deben crear y mantener para cumplir con la parte 507.

Al igual que con la parte 117, la parte 507 contiene las siguientes “disposiciones sobre el cliente”:

- La subparte C de la parte 507 incluye disposiciones sobre los documentos de divulgación y las garantías por escrito que rigen en el caso de que un fabricante/procesador de alimento para consumo animal identifique un peligro que requiera un control preventivo, no controle el peligro identificado y confía en una entidad incluida en la cadena de distribución para controlar dicho peligro (§§ 507.36(a)(2), (3) y (4), 507.36(c), 507.36(d) y 507.37). Un fabricante/procesador que cumpla con estas disposiciones de la parte 507 no está obligado a aplicar un control preventivo para el peligro identificado. El propósito de combinar estos requisitos era ofrecer garantías de que los alimentos serán procesados para controlar el peligro identificado antes de llegar al consumidor que lo va a utilizar como alimento para animales.
- La subparte F de la parte 507 especifica los elementos que se deben incluir en las garantías por escrito requeridas por/en § 507.36(a)(2)(ii), (3)(ii) y (4)(ii) (véase § 507.215(b)).

La norma PVPE incluye “disposiciones sobre el cliente” que rigen en el caso de que un importador importe alimentos para los cuales los peligros se controlen después de la importación (§ 1.507). Al igual que con las disposiciones sobre el cliente en la parte 117 y la parte 507, el propósito de los requisitos en las disposiciones sobre el cliente de la norma PVPE era ofrecer garantías de que el alimento será procesado para controlar el peligro identificado antes de llegar a las personas o animales que lo consumirán.

Contiene recomendaciones no vinculantes

La norma sobre inocuidad de productos agrícolas frescos rige en el caso de “productos agrícolas frescos cubiertos”, conforme a lo estipulado en §§ 112.1 y 112.2. Los productos agrícolas frescos que, en otras circunstancias, estarían cubiertos, podrían estar exentos de la mayoría de los requisitos de la norma sobre inocuidad de los productos agrícolas frescos si el producto: (1) es sometido a un procesamiento comercial que reduzca adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública (§ 112.2(b)(1)), y (2) cumple con otras condiciones, incluyendo los requisitos sobre divulgación y garantías por escrito, similares a los requisitos sobre divulgación y garantías por escrito estipulados en las “disposiciones sobre el cliente” de la parte 117, la parte 507 y la norma PVPE (§ 112.2(b)(2) a (4) y (6)).

La FDA ha recibido comentarios de parte de la industria manifestando preocupación por el hecho que algunas cadenas de distribución de productos requerirían garantías por escrito mucho más amplias (y, por ende, más recursos, para cumplir con el requisito) que lo previsto por la FDA durante la formulación de la norma (Ref. 1). Por ejemplo, una instalación puede vender productos alimenticios de conformidad con las disposiciones sobre el cliente a un distribuidor, quien, a su vez, puede vender diversos artículos que requieran garantías a múltiples restaurantes, cafeterías, tiendas de alimentos gourmet y otros distribuidores. Como resultado de ello, se estima que un solo distribuidor podría llegar a necesitar cientos, o incluso miles, de garantías escritas (Ref. 1). Luego de tomar en cuenta los comentarios de la industria, manifestamos nuestra opinión de que el requisito sobre garantías incluido en las disposiciones sobre el cliente de la parte 117, está muy por encima de lo que en la actualidad es la práctica, incluso en las instalaciones de mayor tamaño; tal vez no sea posible que estas instalaciones lleguen a cumplir con los requisitos para el 19 de septiembre de 2016; y conviene extender por dos años las fechas de cumplimiento en el caso de las garantías por escrito de la parte 117, parte 507, la norma PVPE y la norma sobre inocuidad de los alimentos, mientras se determina la mejor manera de abordar las preocupaciones en torno a la viabilidad de estos requisitos (81 FR 57784 en 57786).

La FDA tiene la intención de iniciar un proceso de formulación de normas que tome en cuenta las relaciones complejas de la cadena de suministro y los requisitos de recursos. A fin de disponer de suficiente tiempo para ello, estaremos ejerciendo la discrecionalidad en la implementación de los requisitos de garantías por escrito de la parte 117, la parte 507, la parte 112 y la norma PVPE, hasta que finalice el proceso de formulación de normas. Mientras tanto, las entidades que estén sujetas a los requisitos de divulgación conforme a la parte 117, la parte 507, la parte 112 o la norma PVPE, siguen obligadas a hacer las divulgaciones requeridas. Las entidades subsiguientes en la cadena de distribución seguirán estando sujetas a los requisitos aplicables sobre adulteración de alimentos contenidos en las leyes y reglamentaciones federales y/o estatales y locales, por ejemplo, la parte 117, la parte 507 y el Código de alimentos de venta al por menor (*Retail Food Code*).

C. Política de implementación de la importación de sustancias que entran en contacto con los alimentos conforme a la norma PVPE

La norma PVPE exige a los importadores de alimentos elaborar, mantener y seguir un programa de verificación de proveedores extranjeros (PVPE) que ofrezca suficientes garantías de que el proveedor extranjero utiliza procesos y procedimientos que brindan el mismo nivel de protección

Contiene recomendaciones no vinculantes

a la salud del público que el exigido en las disposiciones sobre controles preventivos e inocuidad de los productos agrícolas frescos de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (si aplicara) y la reglamentación para la implementación de dichas disposiciones, así como garantías de que el alimento importado no está adulterado y que el alimento para consumo humano no está mal etiquetado con respecto a los alérgenos (21 CFR 1.502(a)). Entre otras cosas, la norma PVPE (21 CFR 1.500-1.514) exige lo siguiente a la mayoría de los importadores de alimentos:

- Analizar los peligros de los alimentos que importan (21 CFR 1.504);
- Evaluar el desempeño de sus posibles proveedores extranjeros y el riesgo que presentan los alimentos que se van a importar (21 CFR 1.505); y
- Determinar y realizar controles de verificación de proveedores adecuadas, tales como auditorías *in situ* de proveedores extranjeros, muestreo y pruebas, y revisión de registros de inocuidad de los alimentos del proveedor (21 CFR 1.506).

La norma PVPE rige (salvo algunas excepciones) para la importación de alimentos conforme a la definición que aparece en la sección 201(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C) (véase 21 CFR 1.500). Para propósitos de la norma PVPE (21 CFR 1.500), las sustancias que entran en contacto con los alimentos están incluidas en la definición “alimento”. Sin embargo, por las razones citadas a continuación, tenemos la intención de ejercer discrecionalidad al aplicar la norma PVPE en el caso de importadores de sustancias que entran en contacto con los alimentos.

Una sustancia que entra en contacto con los alimentos es cualquier sustancia destinada a ser utilizada como un componente de materiales empleados en la elaboración, empaque, envasado, transporte o almacenamiento de alimentos si dicha sustancia no se utiliza con el fin de tener un efecto técnico en ese alimento (sección 409(h)(6) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 348(h)(6)); 21 CFR 170.3(e)(3)). El término “alimento” definido en la sección 201(f)(3) de la Ley FD&C incluye artículos que se utilizan como componentes de alimentos. En el preámbulo de la norma final de la norma PVPE, indicamos que la definición de “alimento” incluye las sustancias que entran en contacto con los alimentos que se consideran “alimento” en la sección 201(f) de la Ley FD&C (80 FR 74225 en 74233). Por lo tanto, la norma PVPE rige para importadores de sustancias que entran en contacto con los alimentos que cumplan con la definición de “alimento” citada en la sección 201(f).

En la norma final sobre fechas de cumplimiento, prorrogamos por dos años la fecha de cumplimiento para la importación de sustancias que entran en contacto con los alimentos, a fin de buscar la mejor manera de abordar las preocupaciones planteadas en torno a la viabilidad de que los importadores de sustancias que entran en contacto con los alimentos cumplan con los requisitos de la norma PVPE (81 FR 57784 en 57792-57793). Como resultado de esta prórroga, lo más temprano que un importador estaría obligado a cumplir con la norma PVPE para la importación de sustancias que entren en contacto con los alimentos sería el 28 de mayo de 2019.

Al considerar los comentarios y la información proporcionada por la industria y otras partes interesadas, así como los temas involucrados, hemos llegado a la conclusión de que, en vista de algunas características relacionadas con la naturaleza de las sustancias que entran en contacto con los alimentos, la revisión/supervisión de la FDA antes de su introducción al mercado, así como el marco reglamentario que rige para dichas sustancias, resulta apropiado considerar el ejercer

Contiene recomendaciones no vinculantes

discrecionalidad para no exigir a los importadores de sustancias que entran en contacto con los alimentos el cumplimiento de los requisitos de la norma PVPE. Dado que, por definición, las sustancias que entran en contacto con los alimentos no están destinadas a tener un efecto técnico en los alimentos, los niveles de migración de estas sustancias a los alimentos suelen ser bajos. En consecuencia, la exposición del consumidor a las mismas con frecuencia es menor que la exposición a otros tipos de sustancias. Asimismo, la FDA cuenta con amplios procesos de revisión de estas sustancias antes de su introducción al mercado, en virtud del proceso de notificación de contacto con los alimentos (FCN, por sus siglas en inglés) y el proceso de solicitud de autorización de aditivos alimentarios. La sección 309 de la Ley de Modernización de la Administración de Alimentos y Medicamentos 1997 (FDAMA, por sus siglas en inglés) enmendó la sección 409 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C) con el propósito de instituir el proceso FCN (codificado en 21 CFR 170.100 a 170.106) como el principal mecanismo para reglamentar los aditivos alimentarios que son sustancias que entran en contacto con los alimentos. Antes de la Ley FDAMA, muchos aditivos alimentarios que en la actualidad se autorizan mediante el proceso FCN debían ser aprobados por la FDA antes de su introducción al mercado mediante el envío de solicitudes de aprobación de aditivos alimentarios y la publicación de las reglamentaciones que autorizan el uso previsto.

Tanto el proceso FCN como el proceso de aprobación de aditivos alimentarios requieren que el notificador o solicitante demuestre que el uso previsto de la sustancia en contacto con los alimentos es inocuo al amparo de la sección 409(c)(3)(A) de la Ley FD&C. Si la información en la solicitud de aprobación o notificación de aditivos alimentarios no valida la inocuidad de la sustancia, la FDA emprenderá acciones para que no se autorice este uso: cuando se trate de solicitudes de aprobación de aditivos alimentarios, podemos rechazar la solicitud; en el caso de las notificaciones de contacto con alimentos, podemos objetar la notificación en un plazo de 120 días a partir de la fecha en que se recibió, de manera que no entre en vigor (21 CFR 170.104)(c)). Para un uso autorizado de una sustancia en contacto con los alimentos, la reglamentación vigente sobre aditivos alimentarios o notificaciones establece, entre otras cosas, especificaciones (incluida la pureza o propiedades físicas) para la sustancia y cualquier limitación sobre las condiciones de uso. En los Estados Unidos, el uso de una sustancia en contacto con alimentos no se autoriza a menos que cumpla con todos estos criterios. Asimismo, hemos señalado que estas sustancias no están sujetas a los requisitos del programa de la cadena de suministro contenidos en la norma de controles preventivos de los alimentos para consumo humano. En el marco de esa norma, los requisitos del programa de la cadena de suministro únicamente rigen en caso de peligros para los que se requiere aplicar un control en la cadena de suministro, y la FDA ha determinado que no hay peligros asociados a sustancias que entran en contacto con los alimentos que requieran la aplicación de un control en la cadena de suministro de conformidad con 21 CFR 117.405(a)(1).

Por las razones expuestas anteriormente, tenemos la intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación de los requisitos PVPE para las sustancias que entran en contacto con los alimentos. Sin embargo, en el caso de los importadores de estas sustancias se mantiene la prohibición estatutaria contra la introducción o la entrega para introducción al comercio interestatal de alimentos adulterados (sección 301(a) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 331(a))). Además, contemplaremos la posibilidad de revisar nuestra discrecionalidad en la implementación si, por

Contiene recomendaciones no vinculantes

ejemplo, se llega a disponer de nueva información sobre las preocupaciones de inocuidad relacionadas con sustancias que entran en contacto con los alimentos.

D. Política de implementación de la elaboración/procesamiento adicional de algunos subproductos de alimento para humanos que se utilizan como alimento para animales

La norma final que crea la parte 507 incluye dos disposiciones que actualizan los requisitos para instalaciones de alimento para humanos que están sujetas y cumplen con la parte 117 para la elaboración, procesamiento, empaque y almacenamiento de subproductos de alimento para humanos que se utilizan como alimento para animales.

Una disposición rige para las instalaciones de alimento para consumo humano que están sujetas y cumplen con la parte 117, subparte B y con todos los requisitos de inocuidad de los alimentos para humanos pertinentes de la Ley FD&C que no realizan actividades adicionales de elaboración/procesamiento de subproductos para utilizarlos como alimento para animales luego de separarlos del alimento para humanos (véase § 507.12). Estas instalaciones únicamente están sujetas a los requisitos limitados de las BPM vigentes para el almacenamiento y distribución estipulados en § 507.28 y duplicados en § 117.95. Los otros requisitos de las BPM vigentes y los requisitos de controles preventivos de los alimentos para animales de la parte 507 no aplican para sus subproductos de alimento para humanos que se utilizan como alimento para animales.

La segunda disposición rige para instalaciones de alimento para consumo humano sujetas a la parte 117 que realizan actividades adicionales de elaboración/procesamiento de subproductos de alimento para humanos que se utilizan como alimento para animales luego de separarlos del alimento para humanos (véase § 507.1(d)). Estas instalaciones están sujetas a todos los requisitos estipulados en la parte 507 para sus subproductos de alimento para humanos, salvo que aplique una exención. Sin embargo, la instalación puede elegir entre cumplir con los requisitos de las BPM vigentes y con los requisitos de análisis de riesgos y controles preventivos ya sea de la parte 117 o de la parte 507.

En agosto de 2016, publicamos unas orientaciones preliminares para la industria sobre subproductos de los alimentos para humanos que se utilizan como alimento para animales (*Human Food By-Products for Use as Animal Food*) (GFI) #239 que explica de manera más exhaustiva las disposiciones actualizadas para estos subproductos. En estas orientaciones, identificamos algunas actividades que no consideramos que constituyan elaboración/procesamiento adicional para determinar si la instalación de alimentos para humanos está sujeta únicamente a las BPM vigentes limitadas de almacenamiento y distribución, y no a todas las BPM vigentes y a los requisitos de controles preventivos de los alimentos para animales citados en la parte 507. Estas actividades incluyen:

- deshidratación pasiva
- almacenamiento de subproductos a una temperatura específica para facilitar el transporte (por ejemplo, mantener tibio un jarabe o aceite para mantener el estado líquido o conservar bloques de subproductos congelados).

Contiene recomendaciones no vinculantes

Después de publicada la norma final que crea la parte 507 y las orientaciones preliminares GFI #239 sobre subproductos de alimento para humanos que se utilizan como alimento para animales, nos hemos percatado de ciertas inquietudes sobre cómo aplicar los requisitos de la parte 507 a algunas actividades cuyo propósito a menudo es facilitar el almacenamiento y transporte de subproductos de alimento para humanos que se utilizarán como alimento para animales, tales como: combinar diferentes ingredientes (por ejemplo, descartes y recortes de hortalizas o jugo líquido y subproductos lácteos), secado/deshidratado, evaporación, picado, mezclado, prensado, calentamiento, enfriamiento, recorte y lavado (Refs. 2, 3, 4). Por ejemplo, algunos fabricantes de bebidas alcohólicas secan los granos gastados para facilitar su transporte a fincas o a fabricantes de alimento para animales a lugares distantes de la instalación. Algunos fabricantes de bebidas tienen un tanque único donde mezclan subproductos líquidos provenientes de la fabricación de productos lácteos y jugo para enviarlos a fabricantes de alimento para animales o a agricultores que los utilizan como alimento para animales. Los procesadores de frutas y hortalizas pueden mezclar los recortes y descartes de diferentes tipos de frutas y hortalizas que fueron procesadas al mismo tiempo, y pican estas frutas y hortalizas a fin de reducir el volumen para su almacenamiento o transporte. Hemos sabido que las actividades de recorte y lavado del alimento para humanos se llevan a cabo antes de separar el alimento del subproducto y, por lo tanto, no se consideran actividades de elaboración/procesamiento adicional del subproducto del alimento para humanos que se utilizará como alimento para animales.

En general, no se espera que las actividades de elaboración/procesamiento cambien el perfil de inocuidad de los subproductos de alimento para humanos que se utilizan como alimento para animales si estas actividades se llevan a cabo de conformidad con los requisitos de las BPM vigentes estipulados en la parte 507, subparte B o en la parte 117, subparte B. Por el contrario, las actividades de elaboración/procesamiento más complejas que se realizan en subproductos de alimento para humanos, tales como el calentamiento o enfriamiento para el tratamiento de patógenos, granulado, extrusión y formulación, podrían introducir peligros o cambiar el perfil de inocuidad del alimento para animales de tal manera que se podría requerir la implementación de controles preventivos. No tenemos la intención de ejercer discrecionalidad en la implementación en el caso de actividades de elaboración/procesamiento que podrían afectar la inocuidad, conforme se describe a continuación.

A fin de disponer de suficiente tiempo para considerar la implementación de los requisitos de controles preventivos de los alimentos para animales a algunas actividades de elaboración/procesamiento de subproductos de alimento para humanos que se utilizan como alimento para animales, tenemos la intención de ejercer la discrecionalidad en la implementación de los requisitos de controles preventivos de los alimentos para consumo animal en el caso de instalaciones de alimento para humanos que reúnan las cualidades estipuladas en § 507.12(a)(1)(i) o (ii), si las actividades de elaboración/procesamiento que se llevan a cabo en los subproductos de alimentos para humanos que se utilizan como alimento para animales se limitan a las siguientes circunstancias y actividades:

- secado/deshidratado, evaporación, prensado, picado y actividades similares para reducir peso, tamaño o volumen, y/o

Contiene recomendaciones no vinculantes

- mezclado (por ejemplo, combinar recortes y descartes de diferentes hortalizas, combinar subproductos de productos lácteos y jugo, mezclar), centrifugado y actividades similares para combinar ingredientes o separar componentes (por ejemplo, agua y sólidos), y
- estas actividades no se llevan a cabo para prevenir o minimizar significativamente peligros presentes en los alimentos para animales ni introducen peligros de presentes en los alimentos para animales.

Se establece esta discrecionalidad en la implementación en vista de que no se espera que este tipo de actividades, cuyo propósito es reducir peso, tamaño o volumen, y/o separar componentes o combinar ingredientes cambie el perfil de inocuidad del alimento para animales. Asimismo, esta discrecionalidad no rige en el caso de instalaciones de alimento para humanos que llevan a cabo otras actividades de elaboración/procesamiento en sus subproductos de alimento para humanos que se utilizan como alimento para animales.

IV. Referencias

1. Grocery Manufacturers Association, "21 CFR 117.136. Industry Impacts from Disclosure and Written Assurance Requirements", 2016.
2. Comentario del American Frozen Food Institute sobre el expediente FDA-2016-D-1220.
3. Comentario de la Midwest Food Processors Association sobre el expediente FDA-2016-D-1220.
4. Comentario de la Northwest Food Processors Association sobre el expediente FDA-2016-D-1220.