

Ley de inocuidad de Canadá

La nueva normativa de inocuidad de Canadá (SFCR) "Safe Food for Canadians Regulations", que es aplicable para los productos que se comercialicen en Canadá, fue publicada en forma oficial el 8 de noviembre de 2018. Es un documento largo, que debe ser analizado en detalle, sin embargo y por ahora, para frutas y hortalizas se entiende lo siguiente:

A) Los importadores a Canadá requieren de una licencia, la cual les establece como Responsabilidad, asegurar que el alimento que llevan a Canadá fue producido, elaborado, envasado etc. , bajo el nivel de protección señalado en los acápite 47 al 81 de la normativa SFCT.

B) Quienes cultivan o cosechan frutas y hortalizas frescas deben cumplir con los siguientes acápite, según sea aplicables:

Tema	SFCR provisión o división
Identificación de peligros, (Hazards), análisis y medidas de control	47
Sanidad, control de plagas y de agentes non food.	50-52
Equipos	53-54
Condiciones de la instalación	56-57; 59-68; 70-71
Carga, descarga y almacenaje	72-74
Competencia técnica y calificaciones	75
Higiene	76-81
Investigación, notificación, reclamos y retiro de productos (recall)	82-84

Todo indicaría que es una legislación que posee similitudes conceptuales con FSMA excepto que, para la legislación canadiense, el plan de inocuidad para el campo es obligatorio llamándose Plan de controles preventivos provisiones 47 y 86.

El estándar está dividido en 13 partes y cada una en Divisiones o provisiones, cuyo resumen (en lo que puede aplicar a frutas frescas), es el siguiente:

Estructura del estándar de inocuidad de Canadá (SFCR) (Listado para las partes que se pueden relacionar con fruta fresca)

PARTE 1 - Interpretación

5 - PARTE 2 - Comercio

26 - PARTE 3 - Licencias

45 - PART 4 - Preventive Controls

- 45 - DIVISION 1 - Interpretación and Aplicación
- 47 - DIVISION 2 – Peligros Biológicos, Químicos y Físicos
- 48 - DIVISION 3 – Tratamientos y Procesos
- 49 - DIVISION 4 – Mantenimiento y operación del establecimiento
- 49 - SUBDIVISION A – Responsabilidad del operador
- 50 - SUBDIVISION B - Sanidad, control de plagas y de elementos que nos son alimentos
- 53 - SUBDIVISION C - Transportadores y equipos
- 56 - SUBDIVISION D – Condiciones de los establecimientos
- 72 - SUBDIVISION E – Carga, descarga y almacenamiento
- 75 - SUBDIVISION F – Competencias y Calificaciones
- 76 - SUBDIVISION G - Higiene
- 82 - DIVISION 5 - Investigación, Notificación, reclamos y retiro de productos
- 86 - DIVISION 6 – Plan de controles preventivos

90 - PART 5 - Trazabilidad

93 - PART 6 – Requisitos específicos por producto

- 109 - DIVISION 6 - Frutas o Vegetales frescos
- 109 - SUBDIVISION A - Interpretación y Aplicación
- 112 - SUBDIVISION B - Importaciones
- 122 - SUBDIVISION C – Comercio de Frutas o Vegetales frescos

169 - PART 7 – Reconocimiento de sistemas extranjeros

186 - PART 10 - Envasado

- 186 - DIVISION 1 - General
- 187 - DIVISION 2 – Tamaños estándares de los envases

198 - PARTE 11 - Etiquetado

- 198 - DIVISION 1 - General
- 198 - SUBDIVISION A - Interpretación
- 199 - SUBDIVISION B - Subsección 6 (1) del Acta
- 201 - SUBDIVISION C – Estándares prescritos para alimentos
- 203 - SUBDIVISION D - Información
- 212 - DIVISION 2 – Requisitos aplicables a alimentos preenvasados
- 212 - SUBDIVISION A - Aplicación de esta división
- 214 - SUBDIVISION B – Ventas y publicidad
- 217 - SUBDIVISION C – Etiquetas requeridas
- 218 - SUBDIVISION D - Información
- 218 – Alimentos pre envasados
- 221 – Alimentos pre envasados para consumidores
- 225 - SUBDIVISION E – Requisitos para aplicar o agregar etiquetas
- 229 -SUBDIVISION F – Tamaño de letras — información específica
- 230 -SUBDIVISION G – Formas de mostrar la declaración de cantidad neta
- 230 -Legibilidad
- 231 - Declaración por Volumen, peso o cantidad de unidades
- 242 - DIVISION 3 - **Requisitos específicos para ciertos alimentos**
- 242 - SUBDIVISION A - Aplicación de la División
- 268 - SUBDIVISION H - Frutas o Vegetales frescos
- 299 - DIVISION 4 - Excepciones

304 - PART 12 - Grados and nombre de grados (Nota: grados de calidad)

- 304 - DIVISION 1 - Interpretación
- 305 - DIVISION 2 - Nombre de grados
- 306 - DIVISION 3 – Asignación de grados
- 312 - DIVISION 4 – Envasado y etiquetado
- 320 - SUBDIVISION D - Frutas o Vegetales frescos
- 332 -DIVISION 5-Condiciones para el grado de ciertos productos

El texto íntegro de la norma se encuentra en la siguiente dirección:

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2018-108/page-1.html>

Agua de uso agrícola en FSMA

Se nos han solicitado varias aclaraciones o confirmaciones de información respecto de las fechas en que hay que efectuar los análisis de agua requeridos por FSMA y los métodos analíticos establecidos. Al respecto, las autoridades y quienes efectúan las actividades de

extensionismo en Estados Unidos, han emitido algunos documentos necesarios de considerar, toda vez que existe una propuesta, que está en estudio, según la cual el plazo para el cumplimiento de los requisitos de agua se ampliaría hasta 4 años.

Este tema y las metodologías de análisis se abordan en los siguientes puntos, información elaborada teniendo como base documentos de FDA:

Vigencia de la subparte de agua de uso agrícola en FSMA

FDA ha anunciado, desde septiembre de 2017, lo cual fue informado a través de este boletín, que la sub-parte de agua podría ser modificada si es que se aprueba una actual propuesta de extender los plazos. Si esto se aprueba, los plazos serían los que se indican en la siguiente figura:

FDA Proposed Rule: Water Compliance Dates		
Business Size	Compliance Dates For Most Produce	Proposed Water Related Compliance Dates
All other businesses (>\$500K)	1/26/18	1/26/22
Small businesses (>\$250K-500K)	1/28/19	1/26/23
Very small businesses (>\$25K-250K)	1/27/20	1/26/24

- According to the Proposed Rule issued Sept. 2017, compliance dates for all agricultural water requirements allow for an additional four years.
- For example, 'all other businesses' would have until 2022 to begin taking their water samples.

SUPPLEMENTAL MATERIAL

Nótese la frase final de la lámina, donde señala que de acuerdo a esta extensión, los predios que venden productos frescos por un valor superior a USD 500.000 al año, tendrían hasta el año 2022 para comenzar a tomar muestras de agua

FSMA señala que mientras tanto, los productores deben seguir efectuando sus análisis de agua y en el caso de aquellos que nunca hayan efectuado, deben comenzar a hacerlos para tener información que les permita tomar medidas correctivas si fuesen necesarias.

2.- Metodologías de análisis de agua permitidas.

FDA ha emitido la siguiente nota donde especifica con la mayor claridad posible, las metodologías de análisis de agua actualmente aceptadas por FSMA.

Lo novedoso es que en la segunda hoja, señala las metodologías aceptadas para el análisis de agua de cosecha y postcosecha, cuya tolerancia establecida es ausencia de *E. coli*. (112.44 a)

HOJA DE ASISTENCIA TÉCNICA DE LA FDA

Norma sobre la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (21 CFR 112)

METODOLOGÍA DE ENSAYOS EQUIVALENTES PARA AGUA DE USO AGRÍCOLA

La FDA ha determinado que los siguientes métodos de cuantificación son científicamente válidos y al menos equivalentes al método de análisis en § 112.151(a), "Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua por Membrana de Filtración Usando Agar en Membrana-modificada para *Escherichia coli* Termo tolerante (mTEC Modificado)" (Diciembre 2009), en exactitud, precisión, y sensibilidad en la cuantificación de *Escherichia coli* genérica en aguas agrícolas cuando se utiliza en relación con los criterios descritos en § 112.44(a) o § 112.44(b).

1. Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua por Membrana de Filtración Usando Agar en Membrana-modificada para *Escherichia coli* Termo tolerante (mTEC Modificado) (Septiembre 2014). U.S. Environmental Protection Agency. EPA-821-R-14-010.
2. Método 1103.1: Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua por Membrana de Filtración Usando Agar en Membrana-modificada para *Escherichia coli* Termo tolerante (mTEC Modificado) (Marzo 2010). U.S. Environmental Protection Agency. EPA-821-R-10-002.
3. Método 1604: Coliformes Totales y *Escherichia coli* en Agua por Membrana de Filtración Usando una Técnica de Detección Simultánea (Medio MI) (Septiembre 2002). U.S. Environmental Protection Agency. EPA-821-R-02-024.
4. 9213 D – Playas Naturales para Baño de Sol (2007). En: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 22nd Edition (Rice E.W., et al., Ed.), 9-46 – 9-48. Washington, DC: American Public Health Association. (2012).
5. 9222 B – Procedimiento de Filtrado de Membrana Estandarizado para Coliformes Totales (1997), seguido por 9222 G – Procedimientos de Partición MF (1997) usando el medio NA-MUG. En: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 21st Edition (Eaton A.D., et al., Ed.), 9-60 – 9-65, and 9-70 – 9-71, respectively. Washington, DC: American Public Health Association. (2005).
6. D 5392-93 – Método Estandarizado de Ensayo para el Aislamiento y Enumeración de *Escherichia coli* en Agua por el Procedimiento de Filtrado de Membrana de Dos-Etapas. En: Annual Book of ASTM Standards, Volume 11.02. ASTM International. (1996, 1999, 2000).
7. Método Hach 10029 para Coliformes – Totales y *E. coli*, usando Ampollas de Caldo PourRite m-ColiBlue24.
8. Kit de Ensayo IDEXX Colilert, pero solamente si se usa IDEXX Quanti-Tray/2000 para cuantificación.
9. Kit de Ensayo IDEXX Colilert-18, pero solamente si se usa IDEXX Quanti-Tray/2000 para cuantificación.



Con respecto a los criterios descritos solo en § 112.44(a), la FDA ha determinado que los siguientes métodos de presencia/ausencia son científicamente válidos y al menos equivalentes al método de análisis en § 112.151(a), "Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua por Membrana de Filtración Usando Agar en Membrana -modificada para *Escherichia coli* Termo tolerante (mTEC Modificado)" (Diciembre 2009), en exactitud, precisión, y sensibilidad en la cuantificación de *Escherichia coli* genérica en aguas agrícolas.

1. Medio TECTA™ EC/TC y el Instrumento TECTA™: Un Método de Presencia/Ausencia para la Detección Simultanea de Coliformes Totales y *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua Potable. (2014).
2. Método de Ensayo Colitag™ Modificado para la Detección Simultanea de *E. coli* y otras Coliformes Totales en Agua. ATP D05-0035. (2009).
3. Kit de Ensayo IDEXX Colilert.
4. Kit de Ensayo IDEXX Colilert-18.
5. Kit de Ensayo IDEXX Colisure.
6. Ensayo en Bolsa o Vial E*Colite para Coliformes Totales y *E. coli* en Agua Potable. Charm Sciences, Inc.
7. 101298 Readycult Coliformes 100. EMD Millipore (division of Merck KGaA, Darmstadt, Germany).

**Este boletín es elaborado por el Comité de Inocuidad de ASOEX
Para consultas, dirigirse al Secretario Ejecutivo del Comité,
Sr. Ricardo Adonis, e-mail: radonis@fdf.cl**