

Situaciones Hipotéticas de Exención Calificada

Para la FSMA (por sus siglas en inglés), La Regla de la Seguridad de Productos Agrícolas 21 CFR Parte 112



Preparada por:
El Departamento de Agricultura del
Estado de Idaho y el Programa de
Extensión de la Universidad de Idaho



El financiamiento para esta publicación fue posible, en parte, por la subvención número 5U18FD005916 de la FDA (por sus siglas en inglés). Las perspectivas expresadas en los materiales de conferencia o las publicaciones escritas y por los presentadores y moderadores no reflejan necesariamente las pólizas oficiales de El Departamento de Salud y los Servicios Humanos, ni la mención de los nombres de comercio, las prácticas comerciales, o las organizaciones insinúa la aprobación por el Gobierno de los E.E.U.U.

Resumen:

Estas situaciones hipotéticas se proveen como ejemplos para ayudar a esas personas impactadas por la Regla de la Seguridad de Productos Agrícolas (PSR, por sus siglas en inglés) de la Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés) para que entiendan mejor que significa ser exento calificado de la PSR. Los nombres, personajes, negocios, lugares, eventos, e incidentes son ambos los productos de la imaginación del autor o usados de una manera ficticia. Cualquier parecido a personas verdaderas, vivas o muertas, o eventos verdaderos es estrictamente una coincidencia.

Su situación puede ser similar, más fácil, o más complicada que estas situaciones hipotéticas. Si usted necesita ayuda en determinar su estatus, no dude en ponerse en contacto con El Departamento de Agricultura del Estado de Idaho o el Programa de Extensión de la Universidad de Idaho para visitar sobre su situación.

Cobertura por la FDA (por sus siglas en inglés) y gráfica de Decisión de Exenciones/Exclusiones

Esta gráfica fue desarrollada por la FDA como una guía de paso por paso para ayudar la determinación del estatus de exención. Podría ser una herramienta útil para guiarlo a usted a determinar el estatus de su granja. Por favor, vea el sitio web listado abajo para la gráfica completa.

¿Tiene su granja un promedio (en los tres años anteriores), de acuerdo con la Sección 112.5:

- anual de ventas de alimentos < \$500.000,
Y

- la mayor parte de los alimentos (por valor) se vende directamente a “usuarios finales calificados”?

Sección 112.3(c)

“Usuarios Finales Calificados” como se define en la Sección 112.3 (c) significa:

- el consumidor del alimento O
- un restaurante o establecimiento de alimentos que está localizado:
 - (i) en el mismo Estado o reserva indígena que la granja encargada de la producción de los alimentos; O
 - (ii) a una distancia que no supera las 275 millas de dicha granja.

(El término “consumidor” no contempla un negocio.)

SI

E

Su granja es elegible para una exención calificada de esta regla,

lo que significa que usted debe cumplir con ciertos requisitos modificados y tener cierta documentación, de acuerdo con las Secciones 112.6 y 112.7.

NO

Los Requisitos de la Exención Calificada

La Exención del Procesamiento Comercial:

- Subparte A—Provisiones Generales
- Subparte O—Registros
- Subparte Q—Cumplimiento y Ejecución

La Exención Modificada Calificada:

- Subparte A—Provisiones Generales
- Subparte O—Registros
- Subparte Q—Cumplimiento y Ejecución
- Subparte R—Retirada de la Exención Calificada

Las Fechas de Cumplimiento



- Empresas Grandes/Otras ($> \$500,000$): 26 de enero de 2018
- Empresas Pequeñas ($> \$250,000 - \$5000,000$): 28 de enero de 2019
- Empresas Muy Pequeñas ($> \$25,000 - \$250,000$): 27 de enero de 2020

💡 Los valores del dólar simbolizan el promedio del valor anual monetario de los productos agrícolas que la granja vendió durante el período de los 3 años anteriores.

Situación Hipotética

La Granja Happy Acres cultiva muchos tipos de productos agrícolas cubiertos en su granja.

Venden todos los productos agrícolas cultivados en su granja a los restaurantes locales (dentro de 20 millas de la granja) y en los mercados de agricultores locales. En los sábados venden en dos mercados de agricultores. El primero está a 10 millas de la granja y el segundo está a aproximadamente 150 millas de la granja.

Las ventas promedias anuales de alimentos para la Granja Happy Acres es \$60,000 (en una base móvil).

¿Califica la Granja Happy Acres para una exención calificada?





Respuesta

Sí, la Granja Happy Acres califica para una exención calificada.

Todos los productos agrícolas se le venden directamente a un consumidor final calificado (restaurante y en el mercado de agricultores) que no están a más de 275 millas de la granja y la granja tiene menos de <\$500,000 en ventas anuales de alimentos.



Aviso:

Es importante que la Granja Happy Acres mantenga copias de los registros de ventas para documentar el estatus de la granja. Las granjas que califiquen para una exención calificada todavía son sujetas a algunos requisitos de la PSR.



21 CFR 112.5, 112.6(a)
112.6(b), 112.201(a)

Situación Hipotética

Happy Produce es una granja que cultiva, cosecha y vende cebollas y jape a una variedad de distribuidores. La operación de la granja Happy Produce también incluye una lechería. Las cebollas y el jape se distribuyen ambos dentro del país e internacionalmente.

La operación de los productos agrícolas y de la lechería están bajo el mismo nombre y propiedad. El promedio de ventas de alimentos anuales es \$1M; \$400,000 de las ventas de los productos agrícolas y los otros \$600,000 se generan de la lechería.

¿Califica Happy Produce para una exención calificada?





Happy Produce no califica para una exención calificada porque su promedio de ventas de alimentos anuales son más de \$500,000 y los alimentos no se le venden a un consumidor final calificado.



21 CFR 112.5

Situación Hipotética

La Granja Berry Blue Blueberry está ubicada en Idaho y vende los arándanos en su puesto de granja y a un distribuidor de productos agrícolas ubicado en Washington (>275 millas de la granja). El promedio de ventas de alimentos anuales de la granja en los últimos tres años son \$120,000; \$70,000 de los alimentos vendidos son del puesto de la granja y los otros \$50,000 de los alimentos vendidos se generan vendiendo al distribuidor de productos agrícolas en Washington.

¿Califica la Granja Berry Blue Blueberry para una exención calificada?





Sí

El valor promedio anual de los alimentos de la Granja Berry Blue Blueberry es menos de <\$500,000 y la mayoría (por valor) de los alimentos se le venden directamente a los consumidores finales calificados durante tal período.

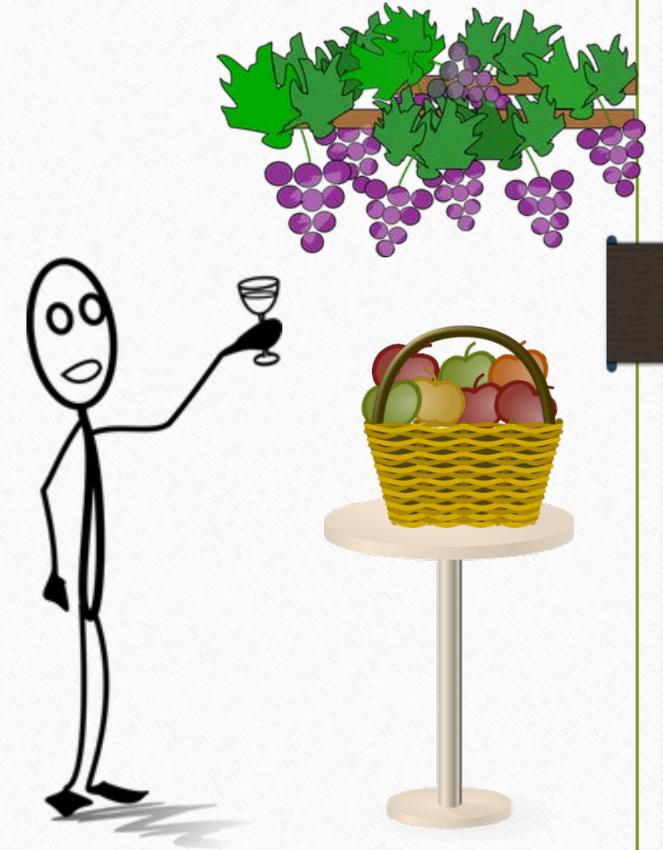


21 CFR 112.5

Situación Hipotética:

La Huerta Crisp Sweet Orchards cultiva manzanas y uvas para vino. Sus ventas promedias anuales de alimentos son \$350,000; de eso \$150,000 son de las ventas de manzanas a un distribuidor local y \$200,000 son de las ventas de uvas para vino a un procesador local de vino.

¿Califica la Huerta Crisp Sweet Orchards para una exención calificada?





No

Las manzanas y las uvas de vino se les venden a entidades que no cumplen con la definición de un consumidor final calificado. Por eso la Huerta Sweet Crisp Orchard no se puede considerar para una exención calificada. La Huerta Sweet Crisp Orchard se considera como un negocio pequeño y se le requiere cumplir con los requisitos de la PSR.



Aviso:

- Los negocios pequeños tienen una fecha de cumplimiento del 28 de enero de 2019.
- Las uvas de vino de la Huerta Sweet Crisp Orchard son sujetos a los requisitos modificados porque las uvas reciben un procesamiento comercial.
- La granja **DEBE**:
 - Divulgar en los registros acompañando los productos agrícolas que los alimentos (uvas de vino) “no son procesados para reducir adecuadamente la presencia de los microorganismos de importancia para la salud del público.”



21 CFR 112.3



21 CFR 112.2(b)(3)(i)

Gracias, y si usted tiene preguntas, ¡por favor de ponerse en contacto con nosotros!



Número de Teléfono:

208-332-8500

Envíe un correo electrónico al ISDA:

fsma@isda.idaho.gov

Sitio Web:

www.agri.idaho.gov/main/inspections/fsma-main/



University of Idaho
Extension

Número de Teléfono:

208-287-5900

Envíe un correo electrónico a la Extensión UI:

ariel@uidaho.edu

Sitio Web:

<https://www.uidaho.edu/extension/food-safety-for-produce-growers>