

# HOJA DE ASISTENCIA TÉCNICA DE LA FDA

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

---

### MEJORADORES BIOLÓGICOS DE SUELO DE ORIGEN ANIMAL

---

#### ¿Qué son los Mejoradores Biológicos de Suelo de Origen Animal (BSAAO, por sus siglas en inglés)?

- Los *mejoradores biológicos de suelo de origen animal* son mejoradores de suelo que constan en su totalidad o parcialmente, de materiales de origen animal como el estiércol o subproductos no fecales de origen animal incluyendo animales muertos o desperdicios de mesa ya sean solos o en combinación. El término “mejoradores biológicos de suelo de origen animal” no incluye ninguna forma de desperdicio humano<sup>1</sup>.
- Los *mejoradores biológicos de suelo* son cualquier mejorador de suelo que contenga materiales biológicos, solos o en combinación, como composta estabilizada, estiércol, subproductos no fecales de origen animal, turba de musgo, desperdicio de alimentos vegetales previo al consumidor, biosólidos de lodo residuales, desperdicios de mesa, té agrícola o podas de jardines.
- Los *mejoradores biológicos de suelo de origen animal* incluyen estiércol de ganado vacuno; gallinaza; estiércol líquido de cerdo; o estiércol de caballos, sin tratamiento.

#### ¿Prohíbe la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos el uso de mejoradores biológicos de suelo de origen animal?

No. La norma de la inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos **no prohíbe** a las huertas<sup>2</sup> el uso de mejoradores biológicos de suelo de origen animal, incluyendo el estiércol producido como parte de un programa de sostenibilidad o cogestión, ni prohíbe a las granjas producir o almacenar composta en sus terrenos. Las huertas cubiertas deben realizar actividades relevantes de acuerdo con las disposiciones de la norma de la inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos, como manipular, transportar y almacenar mejoradores biológicos de suelo de origen animal no tratados de forma que no contaminen a los mejoradores biológicos de suelo de origen animal tratados y no se conviertan en una fuente potencial de contaminación para los productos agrícolas frescos cubiertos, superficies de contacto de los alimentos, áreas utilizadas para una actividad cubierta, fuentes de agua para uso agrícola, sistemas de distribución de agua agrícola o mejoradores de suelo ya tratados.

#### ¿Dónde en la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos puedo encontrar los requerimientos en mejoradores biológicos de suelo de origen animal?

Los requerimientos para los mejoradores biológicos de suelo de origen animal se encuentran en la Sub-parte F (§§ 112.50-60), en la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos.

---

<sup>1</sup> 21CFR §112.53 establece que el uso de desperdicios humanos está prohibido para el cultivo de productos agrícolas frescos cubiertos por esta regulación, excepto los biosólidos de lodos de aguas residuales utilizados de acuerdo con los requisitos de la 40 CFR parte 503, Sub-parte D, o requerimientos regulatorios equivalentes.

<sup>2</sup> En esta hoja de asistencia técnica, el término huerta se intercambia con los términos explotación agrícola, finca, rancho, granja o fundo.

## ¿Cuál es la diferencia entre un mejorador biológico de suelo de origen animal tratado y uno no tratado?

- Un mejorador biológico de suelo de origen animal está tratado si ha tenido un proceso completo para reducir adecuadamente a los microorganismos de importancia para la salud pública en concordancia con los requerimientos de la § 112.54.
- Un mejorador biológico de suelo de origen animal no está tratado si:
  - No ha sido procesado completamente en concordancia con los requerimientos de la § 112.54;
  - Se contaminó después del tratamiento;
  - Se recombinó con un mejorador biológico de suelo de origen animal sin tratamiento; o
  - Es o contiene algún componente de desecho sin tratar que se sabe o se tiene motivo para creer que está contaminado con un peligro o ha estado asociado con algún brote de enfermedades transmitidas por los alimentos.

## ¿Requiere la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos análisis de los mejoradores biológicos de suelo de origen animal tratados?

No. La FDA no requiere análisis microbiológicos de ninguno de los mejoradores biológicos de suelo de origen animal. En su lugar, proporcionamos los estándares microbiológicos a los que los procesos de tratamiento descritos en la §112.54 deben estar validados. **Las huertas pueden usar cualquier proceso o procesos de tratamiento que hayan sido validados para cumplir con el estándar microbiológico relevante en la § 112.55 sin la necesidad de analizar los productos finales.** Para procesos de compostaje estático o de volteo, hemos codificado en las §§112.54(b)(1) y (b)(2), respectivamente, dos procesos de tratamiento validados científicamente para mejoradores biológicos de suelo de origen animal que ya han sido validados para alcanzar los estándares microbiológicos en la §112.55(b). Si su operación sigue alguno de estos dos ejemplos de un proceso de tratamiento biológico (p.ej., compostaje de volteo o estático), entonces usted no tendría que hacer ninguna validación de proceso.

## ¿Cuándo puedo yo cosechar mis cultivos después de haber aplicado mejoradores biológicos de suelo de origen animal no tratados a mis tierras?

Estamos difiriendo acción en el intervalo de aplicación hasta que hayamos seguido ciertos pasos. Estamos llevando a cabo una evaluación de riesgos y una investigación de apoyo para complementar la ciencia y comprender qué eficacia puede tener la integración de un intervalo o intervalos apropiados para proteger la salud pública. Una vez completada la evaluación de riesgos y la investigación, esperamos:

- 1) Proporcionar a los interesados datos e información recopilada de investigaciones científicas y evaluación de riesgos;
- 2) considerar esos nuevos datos e información para desarrollar decisiones de políticas a partir de las conclusiones basadas en ciencia;
- 3) brindar la oportunidad de hacer comentarios públicos sobre nuestras decisiones tentativas; y
- 4) considerar la opinión del público para finalizar la(s) disposición(es) estableciendo un intervalo de aplicación mínimo apropiado.

## ¿Qué documentos necesito si uso mejoradores biológicos de suelo de origen animal tratados en productos agrícolas frescos cubiertos?

Si usted recibe mejoradores biológicos de suelo de origen animal tratados de un tercero, la § 112.60(b)(1)(i) requiere que las huertas cubiertas:

- Reciba y mantenga documentación, al menos anualmente, demostrando que el proceso usado para tratar el

mejorador biológico de suelo de origen animal es un proceso científicamente validado que ha sido realizado bajo un proceso apropiado de monitoreo.

- Reciba y mantenga documentación, al menos anualmente, que el mejorador biológico de suelo de origen animal ha sido manejado, transportado, y almacenado en una manera y ubicación que minimice el riesgo de contaminación por un mejorador biológico de suelo de origen animal sin tratar o en proceso de ser tratado.

Si su huerta produce sus propios mejoradores biológicos de suelo de origen animal tratados, la § 112.60(b)(2) requiere que su huerta mantenga documentación de que los controles del proceso del tratamiento validado usado fueron alcanzados durante el tratamiento, tales como el tiempo, la temperatura, y los volteos. Cualquier forma de documentación es aceptable, siempre que incluya la información requerida en la § 112.60(b)(1) y que también siga los requisitos generales de mantenimiento de registros en la § 112.161 (Sub-parte O).

Si la FDA establece intervalos de aplicación superiores a cero días para cualquier uso de mejoradores biológicos de suelo de origen animal en una fecha posterior, también estableceremos los requisitos de mantenimiento de registros relacionados con esos intervalos.

## ¿Cuándo actualizará la FDA la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos con información nueva sobre los mejoradores biológicos de suelo de origen animal no tratados?

La FDA, en consulta con el Departamento de Agricultura de los EE. UU., está realizando una evaluación de riesgos para evaluar el riesgo de enfermedades humanas asociadas con el consumo de productos agrícolas frescos que crecen en áreas de cultivo mejoradas con los mejoradores biológicos de suelo de origen animal no tratados que están potencialmente contaminadas con patógenos entéricos tales como *E. coli* O157: H7 o *Salmonella*. La evaluación de riesgos valorará el impacto de diferentes condiciones agrícolas y ecológicas y ciertas intervenciones, como el uso de un intervalo de tiempo o intervalos entre la aplicación del mejorador biológico de suelo de origen animal no tratado y la cosecha de cultivos, sobre el riesgo predicho. Anticipamos que estos esfuerzos tomarán de 5 a 10 años para completarse a partir de la fecha de publicación de la norma.

### For more information:

- **FSMA Final Rule on Produce Safety.**  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm>
- **Produce Safety Network:**  
[ProduceSafetyNetwork@fda.hhs.gov](mailto:ProduceSafetyNetwork@fda.hhs.gov)

Have you seen our Blog? [FDA Voice](#)



---

The FDA, an agency within the U.S. Department of Health and Human Services, protects the public health by assuring the safety, effectiveness, and security of human and veterinary drugs, vaccines and other biological products for human use, and medical devices. The agency also is responsible for the safety and security of our nation's food supply, cosmetics, dietary supplements, and products that give off electronic radiation, and for regulating tobacco products.