

See page 5 for English translation

Enero 2023

Orientación a la industria: Consejos para el proceso de la lista verde de la papaya

La siguiente guía de la industria es proporcionada por la Asociación Internacional de Productos Frescos (IFPA), ProExport Papaya y la Asociación Internacional de Productos Agrícolas de Texas (TIPA) basada en nuestra comprensión actual del proceso de la Lista Verde asociado con la Alerta de Importación 21-17 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). La información proporcionada en este documento se ofrece de buena fe y se considera confiable, pero se realiza sin garantía expresa o implícita, en cuanto a comerciabilidad, idoneidad para un propósito particular o cualquier otro asunto. Estas directrices recomendadas no fueron diseñadas para aplicarse a ninguna operación específica. Es responsabilidad del usuario de este documento verificar que estas directrices son apropiadas para su funcionamiento. Las asociaciones comerciales editoriales, sus miembros y colaboradores no asumen ninguna responsabilidad por el cumplimiento de las leyes y regulaciones aplicables. Se recomienda que los usuarios consulten con sus propios asesores legales y técnicos para asegurarse de que sus propios procedimientos cumplan con los requisitos aplicables.

Antecedentes: Debido a un historial de brotes y contaminación asociados con *Salmonella*, las papayas mexicanas que ingresan a los Estados Unidos están sujetas a "Detención sin examen físico" (DWPE) a menos que las unidades de producción y empaque hayan solicitado con éxito estar en la "Lista Verde" de la FDA basada en la [Alerta de Importación 21-17](#). En este aviso, la FDA declara como parte del proceso de solicitud: "Aunque la FDA puede considerar cinco envíos comerciales consecutivos durante un período de tiempo", le recomendamos que también proporcione documentación con evidencia suficiente de que los futuro" envíos de papaya no serán adulterados, así como la documentación de que la empresa de producción primaria ha implementado los Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación (SRRC) del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA). El propósito de esto es que la agencia (FDA) tenga confianza en que las entradas futuras de fruta cumplirán con la Ley FD&C y las regulaciones aplicables".

Objetivo: El propósito de este documento es proporcionar orientación a los productores mexicanos de papaya, empacadores, exportadores e importadores sobre cómo pueden demostrar que los patógenos como la *Salmonella*, son controlados adecuadamente durante las operaciones de producción, cosecha, lavado, empaque, transporte y almacenamiento de la papaya, mientras preparan una nueva unidad de producción y/o empaque para la solicitud de la Lista Verde de la FDA. Proporcionar a la FDA la información descrita en este documento no garantiza que una unidad de producción y/o empaque tenga éxito en su solicitud. Además, la FDA puede requerir información adicional o aclaraciones. Seguir esta guía podría permitir a la FDA determinar más rápidamente si usted es elegible para la Lista Verde.

En la solicitud para la lista verde, la FDA debe ver garantías demostradas de que:

- 1) La introducción de *Salmonella* y otros patógenos se está limitando al garantizar que:
 - a) El agua contaminada no entra en contacto con las papayas;
 - b) La actividad de aves y plagas es limitada (son fuente de *Salmonella*); y

- c) *La salmonela* no se introduce por contaminación cruzada a través de personas y/o superficies en contacto con los alimentos
- 2) Existen medidas de prevención que garantizan:
 - a) Una Papaya con *salmonela* (que es ilegal) no la propaga a la fruta “limpia”, por ejemplo, en los tanques de lavado, por guantes, esponjas, toallas u otras superficies que entran en contacto con múltiples papayas.
 - b) *La salmonela* que podría estar en la fruta a un nivel bajo (que sigue siendo ilegal) no se multiplica y/o crece a un nivel mayor durante el almacenamiento y transporte.
- 3) Los protocolos de agua de lavado de fruta y/o agua agrícola son validados científicamente, se cumplen y existe un sistema de verificación sólido con un registro detallado.

Para que cualquier ubicación sea considerada para la Lista Verde, la solicitud deberá:

- Identificar la relación entre la entidad que presenta la información correspondiente con la FDA y la entidad que busca la adición a la Lista Verde
 - Nota: Una unidad de producción y/o empaque puede presentar su solicitud directamente y no es necesario contratar a un abogado para hacerlo en su representación. La presentación y/o revisión de la solicitud de una empresa no es una revisión de carácter legal, sino que es una revisión técnica (científica) para determinar si el producto de una empresa ha superado la apariencia de adulteración.
- Proporcione el nombre comercial exacto con el que desea que la operación se identifique en la Lista Verde
- Proporcione documentación, idealmente de terceras partes, para establecer pruebas de que usted es quien dice ser
 - Confirme función: identifique si usted es una unidad de producción, unidad de empaque, un acopiador comercializador u otro tipo de empresa y describa claramente esa función en los documentos.
 - Confirme ubicación: Por ejemplo, la certificación de SENASICA, las coordenadas GPS u otra documentación pueden confirmar la dirección / ubicación de la instalación o unidad de producción / empaque que busca aprobación.
 - Confirme la actividad actual y futura: Manténgase preparado para verificar y comprobar la ubicación de su negocio y el tipo de operaciones (por ejemplo, si todavía produce y/o empaca papaya) en caso de solicitarse en el futuro.

La siguiente documentación (en inglés) es muy recomendable y está alineada con las [mejores prácticas de la industria](#). Proporcione documentación suficiente (registros, bitácoras, procedimientos, fotografías) a la FDA de cualquier práctica / procedimiento que indique que está implementando en sus operaciones. Simplemente decir que existen ciertas prácticas sin pruebas o evidencias puede retrasar la revisión de su solicitud de la lista verde.

Para los productores, los ejemplos de procesos que deben detallarse con la documentación correspondiente pueden incluir:

- Detalles sobre los métodos de riego y otras aguas utilizadas (por ejemplo, para fumigaciones), incluida la fuente de agua (canal, pozo, etc.)
 - Incluir registros y procedimientos detallados escritos para la calidad del agua, incluida la capacitación, el monitoreo y el tratamiento.

- Resultados de análisis que demuestren que el agua no es una fuente de contaminación
 - Para el agua del canal, esto significa niveles muy bajos de *E. coli* genérica, según lo determinado por un laboratorio de tercero especialista, utilizando una prueba como la que se enumera en el siguiente link: <https://www.fda.gov/files/food/published/Equivalent-Testing-Methodologies-for-Agricultural-Water-%28PDF%29.pdf>
 - El agua de pozo debe ser de muy alta calidad y generalmente debe tener ninguna o muy poca *E. coli* usando las pruebas anteriores (link anterior). El agua de pozo que regularmente tiene *E. coli* puede significar que el pozo se ha visto comprometido y debe ser evaluado y reparado.
 - (Tenga en cuenta que la FDA está revisando los requisitos de análisis de agua en la Regla de Seguridad de Productos Agrícolas, pero el agua que tiene contacto directo con la papaya debe ser de buena calidad).
- Fotografías de las operaciones de cosecha que pueden incluir: uso adecuado de escaleras, contenedores / transporte de recolección de papayas, guantes y equipos de cosecha, etc.
- Evidencia de capacitación
 - ¿Cómo se imparte la formación y con qué frecuencia se capacita a los trabajadores en prácticas de inocuidad de los alimentos?
 - Incluya registros de capacitación, incluidas las fechas, quién recibió la capacitación, quién proporcionó la capacitación y los temas de capacitación.
- Cumplimiento con los SRRC y un certificado o registro para confirmar el cumplimiento (como lo exige la ley mexicana)
- Auditorías relevantes de terceras partes
 - Incluyendo qué estándar de auditoría se utilizó, cuándo se realizó la auditoría, no conformidades clave y correcciones y/o acciones correctivas tomadas.

Para empacadoras:

- Información sobre el origen de todas las papayas que fluirán a través de la instalación, incluyendo:
 - Papayas cultivadas en la unidad de producción donde se encuentra la empacadora.
 - Papayas proporcionadas por una unidad (es) de producción diferente (s) – si es así, incluya el nombre de identificación de la Lista Verde y la dirección física de esas unidades de producción.
- Detalles sobre el proceso de lavado de la papaya, incluyendo:
 - Cómo se lavan las papayas (tanques de lavado, pulverizadores de microaspersión, etc.)
 - Número de tanques de lavado y fuente de agua para tanques.
 - Tipo y cantidad de antimicrobiano utilizado en cada tanque (por ejemplo, tabletas de cloro de 8 oz de XX% se aplica 2 veces al día directamente al tanque de lavado 1 y 2)
 - Cómo se miden los niveles de antimicrobianos (método: tira reactiva, titulación, etc.) y cómo se registran.
 - Con qué frecuencia se miden y registran los niveles de antimicrobianos
 - Niveles objetivos (operativos) y niveles críticos para los antimicrobianos.
 - Otros parámetros para prevenir la contaminación cruzada (por ejemplo, niveles de turbidez, pH, etc.)
 - Incluir registros reales que muestren con qué frecuencia se verifican los niveles de antimicrobianos.
 - Asegúrese de que se mantengan registros para cada tanque.



- Criterios para cambiar / reemplazar el agua en los tanques (es decir, frecuencia de los cambios de agua).
 - Incluya registros reales que muestren con qué frecuencia se reemplaza el agua de los tanques de lavado.
 - Explicación que detalla por qué el agua se cambia con “X’s” frecuencia o qué otros incidentes crean la necesidad de un cambio de agua.
- Detalles sobre herramientas y materiales utilizados para lavar papayas (por ejemplo, esponjas, guantes, toallas, etc.).
 - ¿Qué material se utiliza para eliminar el látex de las papayas?
 - ¿Cómo se asegura de que el material no sea una fuente de contaminación cruzada (por ejemplo, sumergiéndolo en agua clorada)?
 - ¿Con qué frecuencia se cambia el material? ¿Cuáles son los criterios para usar nuevos materiales (por ejemplo, esto se basa en el tiempo y, de ser así, ¿con qué frecuencia se cambia? ¿Se basa en el desgaste o los niveles de suciedad?).
- Evidencia de capacitación
 - ¿Cómo se capacita a los empleados y con qué frecuencia sobre las prácticas de inocuidad alimentaria?
 - Incluya registros de capacitación, incluidas fechas, quién recibió la capacitación, quién realizó la capacitación y los temas de capacitación
- Cumplimiento con los SRRC y un certificado (como lo exige la ley en México)
- Auditorías de terceras partes.
 - Incluya qué estándar de auditoría se utilizó, cuándo se realizó la auditoría y las principales no conformidades y correcciones o acciones correctivas

Información adicional:

Cada unidad de producción / unidad de empaque individual debe tener su propia lista en la Lista Verde. Las unidades de producción, de empaque, acopiadores y exportadores no pueden utilizar la información de la Lista Verde para una operación que no haya pasado con éxito por el proceso de solicitud. Esto significa que, si su empresa tiene 2 emparadoras y 3 unidades de producción, su empresa debe hacer 5 solicitudes diferentes a la FDA para 5 listados diferentes en la Lista Verde, uno para cada unidad / ubicación.

Nuestras Asociaciones (IFPA, TIPA y PROEXPORT PAPAYA) están trabajando con la FDA para mejorar el proceso de solicitud de Listas Verdes. Por favor, póngase en contacto con las Asociaciones si tuviera cualquier pregunta o para obtener ayuda adicional.

La FDA ha preparado dos documentos que ofrecen opciones para el análisis de papayas asociadas con la alerta de importación en todo el país. Los documentos, tanto un documento de instrucciones generales como un método de PCR, se pueden encontrar en:

<http://www.fda.gov/ScienceResearch/FieldScience/ucm231463.htm>

Para mayor información puede contactar a las Asociaciones:

<https://texipa.org/>

<https://proexportpapaya.com/home/>

<https://www.freshproduce.com/resources/food-safety/>





January 2023

Industry Guidance: Tips For Papaya Green List Submissions

The following industry guidance is provided by the International Fresh Produce Association, ProExport Papaya, and the Texas International Produce Association based on our current understanding of the Green List process associated with U.S. Food & Drug Administration's (FDA) Import Alert 21-17. The information provided herein is offered in good faith and believed to be reliable, but is made without warranty, expressed or implied, as to merchantability, fitness for a particular purpose, or any other matter. These recommended guidelines were not designed to apply to any specific operation. It is the responsibility of the user of this document to verify that these guidelines are appropriate for its operation. The publishing trade associations, their members and contributors do not assume any responsibility for compliance with applicable laws and regulations. It is recommended that users consult with their own legal and technical advisers to be sure that their own procedures meet applicable requirements.

Background: Due to a history of outbreaks and contamination associated with *Salmonella*, Mexican papayas entering the United States are subject to "Detention Without Physical Examination" (DWPE) unless the farms and packinghouses have successfully applied to be on the FDA's "Green List" based on [Import Alert 21-17](#). In this notice, FDA states that as part of the application process, "Although FDA may consider five consecutive commercial shipments over a period of time, ... we recommend that you also provide documentation with sufficient evidence that future shipments of papaya will not be adulterated, such as documentation that the primary production firm has implemented the National Agro-Alimentary Health, Safety and Quality Service (SENASICA) Systems for the Reduction of Contamination Risks (SRRC). The purpose of this is so the agency will have confidence that future entries will be in compliance with the FD&C Act and applicable regulations."

Objective: The purpose of this document is to provide guidance to Mexican papaya growers, packinghouses, exporters, and others in how they can demonstrate that pathogens, such as *Salmonella*, are adequately controlled during the growing, harvesting, washing, packing, and storage operations, as they prepare a new Green List farm or facility submission to the FDA. Providing the information in this document to FDA does not guarantee that a farm or packinghouse will be successful in their application. Further, FDA may require additional information or clarification. Following this guidance should allow FDA to more quickly determine if you are eligible for the Green List.

In the application, FDA must see demonstrated assurances that:

1. The introduction of *Salmonella* and other pathogens is being limited by ensuring that:
 - a. contaminated water doesn't contact the papayas;
 - b. bird and pest activity is limited (they are a source of *Salmonella*); and,
 - c. *Salmonella* isn't introduced by cross-contamination via people or food contact surfaces



2. Prevention measures are in place that ensure:
 - a. *Salmonella* on one papaya (which is illegal) does not spread to “clean” fruit, for example, in the washing tanks, by gloves, sponges, towels or other surfaces that contact multiple papayas
 - b. *Salmonella* that might be on the fruit at a low level (which is still illegal) does not replicate and grow to a greater level during storage and transportation
3. Wash water and/or ag water protocols are scientifically sound, adhered to, and that a robust verification system is in place with detailed record keeping

For any location to be considered for the Green List, the application should:

- Identify the relationship between the entity submitting the information/corresponding with FDA and the entity seeking addition to the Green List
 - Note: A farm or packinghouse may submit their application directly, and does *not* need an attorney to work on their behalf. The submission and/or review of a firm’s application is *not* a legal review. It is a technical (scientific) review to determine whether a firm’s product has overcome the appearance of adulteration.
- Provide the exact business name under which you wish the operation to be identified on the Green List
- Provide documentation, ideally from 3rd-parties, to establish proof that you are who you say you are
 - Confirm Function: Identify if you are a farm, a packinghouse, a consolidator, or another type of company and clearly outlines that function in the documents
 - Confirm Location: For example, certification from SENASICA, GPS coordinates, or other documentation can confirm the address/ location of the facility or farm seeking approval
 - Confirm Current & Future Activity: Be prepared to verify your business location and type of operations (e.g. if you still grow or pack papaya) if requested in the future

The following documentation (in English) is highly recommended, and is aligned with the [Industry best practices](#). Provide documentation to FDA of any practices/procedures that you state are in place at your operation. Simply saying that certain practices exist without proof or evidence may delay the review of your submission.

For growers, examples of processes that need to be detailed with corresponding documentation may include:

- Details on irrigation methods and other water used (e.g., for pesticides), including the source of water (canal, well, etc.)
 - Include records & written detailed procedures for water quality including training, monitoring, and treatment
 - Test results showing that the water is not a source of contamination
 - For canal water, this means very low generic *E. coli* levels, as determined by a 3rd party lab using a test such as one listed here:
<https://www.fda.gov/files/food/published/Equivalent-Testing-Methodologies-for-Agricultural-Water-%28PDF%29.pdf>

- Well water should be very high quality and generally should have no or very, very few *E. coli* using the tests above. Well water that regularly has *E. coli* may mean that the well has been compromised and should be evaluated and repaired.
 - (note, FDA is revising the water testing requirements in the Produce Safety Rule, but water that touches papaya still needs to be of good quality)
- Photographs of harvest operations including: use of ladders, containers/ trucks to collect papayas, gloves and equipment, etc.
- Evidence of training
 - How is training provided and how often are workers trained on food safety practices?
 - Include records of training, including dates, who was trained, who provided the training, and the training topics
- Compliance with the SRRC and a certificate or record to confirm compliance (as required by Mexican law)
- Relevant 3rd party audits
 - Including which audit standard was used, when the audit was conducted, key nonconformances, and corrections or corrective actions taken.

For packinghouses:

- Information on the source of all papayas that will flow through the facility, including:
 - Papayas grown on the farm where the packinghouse is located
 - Papayas provided by a different farm(s) – if so, include the appropriate listing on the Green List and physical address of those farms
- Details on the papaya washing process including
 - How papayas are washed (wash tanks, micro-jet sprayers, etc.)
 - Number of wash tanks and source of water for tanks
 - Type and amount of antimicrobial used in each tank (e.g., 8oz chlorine tablets of XX% is applied 2 times daily directly to wash tank 1 and 2)
 - How antimicrobial levels are measured (method: test strip, titration, etc.) & recorded
 - How often antimicrobial levels are measured & recorded
 - Target (operational) levels and critical levels for antimicrobials
 - Other parameters to prevent cross contamination (e.g., turbidity levels, pH, etc.)
 - Include actual records showing how often antimicrobial levels are checked
 - Ensure records are kept for each tank
 - Criteria to change / replace water in the tanks (i.e. frequency of water changes)
 - Include actual records showing how often water is replaced
 - Explanation detailing why the water is changed at X frequency or what other incidents create necessity of a water change
 - Details regarding tools and materials used to wash papayas (e.g., sponges, mitts, towels, etc.)
 - What material is used to remove latex from papayas?
 - How do you ensure the material is not a source of cross contamination (e.g., by dipping in chlorinated water)?

- How often is the material changed? What are the criteria to use new materials (e.g., is this based on time, and if so, how often is it changed? Is it based on wear or dirt levels?)
- Evidence of training
 - How are employees trained and at what frequency on food safety practices?
 - Include records of training, including dates, who was trained, who did the training and the training topics
- Compliance with the SRRC and a certificate (as required by law in Mexico)
- 3rd party audits
 - Include which audit standard was used, when the audit was conducted, and key nonconformances and corrections or corrective actions

Additional Information:

Each individual farm/ packinghouse must have its own listing on the Green List. Farms, packinghouses, consolidators and exporters cannot use a Green List information for an operation that has not successfully gone through the submission process. This means if your company has 2 packinghouses and 3 farms, your company must make 5 different applications to FDA for 5 different listings on the Green List– one for each unit/location.

The associations are working with FDA to improve the process. Please contact the associations with any questions or for additional assistance.

FDA has prepared two documents providing options for the testing of papayas associated with the country wide import alert. The documents, both a general instruction document and a qPCR method, can be found at:

<http://www.fda.gov/ScienceResearch/FieldScience/ucm231463.htm>

For more information, contact the associations:

<https://texipa.org/>

<https://proexportpapaya.com/home/>

<https://www.freshproduce.com/resources/food-safety/>