

Reglamentos Orgánicos Estadounidenses, Actualizados al 3 de diciembre de 2013

Aviso: se provee la siguiente traducción de los reglamentos orgánicos del USDA sólo con fines educativos. Es posible que hay algunas diferencias de sentimientos debido a la traducción. Se requiere que las operaciones orgánicas cumplen con los requisitos de los reglamentos orgánicos oficiales del Departamento de la Agricultura Estadounidense (USDA, por sus siglas en inglés), que se publica en el Código de Regulaciones Federales (CRF), www.ecfr.gov.

7 CRF PARTE 205 – PROGRAMA ORGANICO NACIONAL

Contenido

Subparte A – Definiciones

[§205.1 Significado de los términos.](#)

[§205.2 Definición de términos.](#)

Subparte B – Aplicabilidad

[§205.100 Lo que hay que certificar.](#)

[§205.101 Exenciones y exclusiones de la certificación.](#)

[§205.102 Uso del término “orgánico”.](#)

[§205.103 Mantenimiento de registros por parte de las operaciones certificadas.](#)

[§205.104 \[Reservado\]](#)

[§205.105 Sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos en la producción y la elaboración orgánicas.](#)

[§§205.106 – 205.199 \[Reservado\]](#)

Subparte C – Requisitos de Producción y Procesamiento Orgánicos

[§205.200 Aspectos generales.](#)

[§205.201 Plan del sistema de producción y elaboración orgánica.](#)

[§205.202 Requisitos del terreno.](#)

[§205.203 Norma operativa de gestión de la fertilidad del suelo y de los nutrientes del cultivo.](#)

[§205.204 Norma operativa de semillas y material de siembra.](#)

[§205.205 Norma operativa de rotación de cultivos.](#)

[§205.206 Norma operativa de gestión de plagas, malezas y enfermedades del cultivo.](#)

[§205.207 Norma operativa de cosecha de cultivos silvestres.](#)

[§§205.208-205.235 \[Reservado\]](#)

[§205.236 Origen del ganado.](#)

[§205.237 Pienso de ganado.](#)

[§205.238 Norma operativa de cuidado de la salud del ganado.](#)

[§205.239 Condiciones de vida del ganado.](#)

[§205.240 Norma operativa de pastura.](#)

[§§205.241-205.269 \[Reservado\]](#)

[§205.270 Requisitos de elaboración orgánica.](#)

[§205.271 Norma operativa de manejo de plagas en la instalación.](#)

[§205.272 Norma operativa de prevención de mezcla y contacto con una sustancia prohibida.](#)

[§§205.273-205.289 \[Reservado\]](#)

[§205.290 Variaciones temporales.](#)

[§§205.291-205.299 \[Reservado\]](#)

Subparte D – Etiquetas, etiquetado e información de mercado

[§205.300 Uso del término “orgánico”.](#)

- [§205.301 Composición del producto.](#)
- [§205.302 Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente.](#)
- [§205.303 Productos empacados etiquetados como "100% orgánico" u "orgánico".](#)
- [§205.304 Productos empacados etiquetados como "hecho con \(ingredientes o grupo\(s\) alimenticio\(s\) especificados\) orgánicos".](#)
- [§205.305 Productos empacados de ingredientes múltiples con menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente.](#)
- [§205.306 Etiquetado de pienso para ganado.](#)
- [§205.307 Etiquetado en recipientes no minoristas utilizados solo para embarque o almacenaje de productos agropecuarios crudos o procesados etiquetados como "100% orgánico", "orgánico" o "hecho con \(ingredientes o grupo\(s\) alimenticio\(s\) especificados\) orgánicos".](#)
- [§205.308 Productos agropecuarios en otras formas de empaque en el punto de venta minorista que son vendidos, etiquetados o presentados como "100% orgánico" u "orgánico".](#)
- [§205.309 Productos agropecuarios sin empacar que en el punto de venta minorista son vendidos, etiquetados o representados como "hecho con \(ingredientes o grupo\(s\) alimenticio\(s\) especificados\) orgánicos".](#)
- [§205.310 Productos agropecuarios producidos en una operación exenta o excluida.](#)
- [§205.311 Sello del USDA.](#)
- §§205.312-205.399 [Reservado]

Subparte E – Certificación

- [§205.400 Requisitos generales para la certificación.](#)
- [§205.401 Solicitud de la certificación.](#)
- [§205.402 Revisión de la solicitud.](#)
- [§205.403 Inspecciones en sitio.](#)
- [§205.404 Otorgamiento de la certificación.](#)
- [§205.405 Denegación de la certificación.](#)
- [§205.406 Continuación de la certificación.](#)
- §§205.407-205.499 [Reservado]

Subparte F – Acreditación de agentes certificadores

- [§205.500 Áreas y duración de la acreditación.](#)
- [§205.501 Requisitos generales para la acreditación.](#)
- [§205.502 Para solicitar la acreditación.](#)
- [§205.503 Información del solicitante.](#)
- [§205.504 Evidencia de experiencia y capacidad.](#)
- [§205.505 Declaración de acuerdo.](#)
- [§205.506 Otorgamiento de la acreditación.](#)
- [§205.507 Denegación de la acreditación.](#)
- [§205.508 Evaluaciones en sitio.](#)
- [§205.509 Panel de revisión entre pares.](#)
- [§205.510 Informe anual, mantenimiento de registros y renovación de la acreditación.](#)
- §§205.511-205.599 [Reservado]

Subparte G – Aspectos administrativos

LA LISTA NACIONAL DE SUSTANCIAS PERMITIDAS Y PROHIBIDAS

- [§205.600 Criterios de evaluación para las sustancias, los métodos y los ingredientes permitidos y prohibidos.](#)
- [§205.601 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos.](#)
- [§205.602 Sustancias no sintéticas prohibidas para su uso en la producción de cultivos orgánicos.](#)
- [§205.603 Sustancias sintéticas permitidas para su uso en la producción de ganado orgánico.](#)
- [§205.604 Sustancias no sintéticas prohibidas para su uso en la producción de ganado orgánico.](#)
- [§205.605 Sustancias no agropecuarias \(no orgánicas\) permitidas como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como "orgánico" o "hecho con \(ingredientes o grupo\(s\) alimenticio\(s\) especificados\) orgánicos".](#)
- [§205.606 Productos agropecuarios producidos no orgánicamente, permitidos como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como "orgánico".](#)
- [§205.607 Modificaciones a la Lista Nacional.](#)

§§205.608-205.619 [Reservado]

PROGRAMAS ORGÁNICOS ESTATALES

[§205.620 Requerimientos de los programas orgánicos estatales.](#)

[§205.621 Presentación y determinación de los programas orgánicos estatales propuestos y modificaciones a los programas orgánicos estatales aprobados.](#)

[§205.622 Revisión de programas orgánicos estatales aprobados.](#)

§§202.623-205.639 [Reservado]

HONORARIOS

[§205.640 Honorarios y otros cargos por acreditación.](#)

[§205.641 Pago de honorarios y otros cargos.](#)

[§205.642 Honorarios y otros cargos por certificación.](#)

§§205.643-250.649 [Reservado]

CUMPLIMIENTO

[§205.660 Aspectos generales.](#)

[§205.661 Investigación de operaciones certificadas.](#)

[§205.662 Procedimiento por incumplimiento para operaciones certificadas.](#)

[§205.663 Mediación.](#)

§205.664 [Reservado]

[§205.665 Procedimiento por incumplimiento para los agentes certificadores.](#)

§§205.666-205.667 [Reservado]

[§205.668 Procedimientos por incumplimiento bajo programas orgánicos estatales.](#)

§205.669 [Reservado]

INSPECCIÓN Y ANÁLISIS, INFORMES Y EXCLUSIÓN DE LA VENTA

[§205.670 Inspección y análisis de productos agropecuarios que serán vendidos o etiquetados como "100% orgánico", "orgánico" o "hecho con \(ingredientes o grupo\(s\) alimenticio\(s\) especificados\) orgánicos".](#)

[§205.671 Exclusión de la venta orgánica.](#)

[§205.672 Tratamiento de emergencia de una plaga o enfermedad.](#)

§205.673-205.679 [Reservado]

PROCESO DE APELACIÓN DE ACCIÓN ADVERSA

[§205.680 Aspectos generales.](#)

[§205.681 Apelaciones.](#)

§§205.682-205.689 [Reservado]

MISCELÁNEOS

[§205.690 Número de control OMB.](#)

§§205.691-205.699 [Reservado]

Autoridad: 7 U.S.C. 6501-6522

Fuente: 65 FR 80637, 21 dic. 2000, a menos que se indique otra cosa.

Subparte A – Definiciones

§205.1 Significado de las palabras.

Para fines de las regulaciones contenidas en esta subparte, se considerará que las palabras en forma singular transmiten el plural y viceversa, según lo exija el caso.

§205.2 Definición de términos.

A granel. La presentación a los consumidores, en una venta minorista, de un producto agropecuario en forma sin envasar, suelta, lo cual permite al consumidor determinar las piezas individuales, cantidad o volumen del producto que va a comprar.

Aceites de rango estrecho. Derivados del petróleo, predominantemente de fracciones de parafina y de nafteno con punto medio de destilación 50% (a 10 mm Hg) entre 415 °F (213 °C) y 440 °F (227 °C).

Acreditación. Decisión tomada por la Secretaría por medio de la cual se autoriza a una entidad privada, extranjera o estatal a llevar a cabo actividades de certificación en carácter de agente certificador en virtud de esta parte.

Acta. El Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, con sus enmiendas (7 U.S.C. 6501 y siguientes).

Aditivo al pienso. Una sustancia que se añade al pienso en cantidades micro para satisfacer una necesidad nutricional específica; i.e. nutrientes esenciales en forma de aminoácidos, vitaminas y minerales.

Administrador. El Administrador para el Servicio de Comercialización Agrícola, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (AMS-USDA [*siglas en inglés*]), o el representante a quien se le ha delegado autoridad para actuar en lugar del Administrador.

Afirmaciones. Aquellas afirmaciones, enunciados o publicidad u otras formas de comunicación oral, escrita, implícita o simbólica, que se presentan al público o a los compradores de productos agropecuarios, que se relacionan con el proceso de certificación orgánica, o el término "100% orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos" o, en el caso de productos agropecuarios que contengan menos del 70% de ingredientes orgánicos, el término "orgánico" en el panel de ingredientes.

Agente certificador estatal. Un agente certificador acreditado por el Secretario bajo el Programa Orgánico Nacional y dirigido por el Estado para fines de certificar las operaciones de producción y elaboración orgánica en el Estado.

Agente certificador. Cualquier entidad acreditada por el Secretario como agente certificador para fines de certificar una operación de producción o de elaboración como operación certificada de producción o de elaboración.

*AMDUCA [*siglas en inglés*].* El Acta de Aclaración sobre el Uso de Drogas Medicinales en Animales, de 1994 (Pub. L. 103-396).

Análisis de residuos. Un procedimiento analítico oficial o validado que detecta, identifica y mide la presencia de sustancias químicas, sus metabolitos o productos de degradación en productos agropecuarios crudos o procesados.

Año de cultivo. Aquella temporada normal de crecimiento para un cultivo que determine el Secretario.

Área de operación. Los tipos de operaciones: cultivos, ganado, recolección de cultivos silvestres, o elaboración, o cualquier combinación de los anteriores, que un agente certificador puede estar acreditado para certificar conforme a esta parte.

Ayuda de proceso.

(1) Una sustancia que se agrega a un alimento durante la elaboración de dicho alimento, pero se quita en alguna forma del alimento antes de que este sea empacado en su forma final;

(2) Una sustancia que se agrega a un alimento durante la elaboración, se convierte en constituyentes normalmente presentes en el alimento, y no aumenta significativamente la cantidad de los constituyentes que de natural se encuentran en el alimento; y

(3) Una sustancia que se agrega a un alimento por su efecto técnico o funcional en la elaboración, pero está presente en el alimento acabado a niveles insignificantes y no tiene ningún efecto técnico ni funcional en ese alimento.

Biodegradable. Sujeto a descomposición biológica en componentes bioquímicos o químicos más simples.

Calidad del suelo y del agua. Indicadores observables de la condición física, química o biológica del suelo y del agua, incluyendo la presencia de contaminantes ambientales.

Campo. Un área de terreno identificada como una unidad discreta dentro de una operación de producción.

Certificación o certificado(a). Una determinación que hace un agente certificador de que una operación de producción o de elaboración cumple con el Acta y las regulaciones en esta parte, y que es documentada mediante un certificado de operación orgánica.

Clase de animal. Un grupo de ganado que comparte una etapa similar de vida o de producción. Las clases de animales son aquellas que normalmente se enumeran en las etiquetas del pienso.

Cobertura. Todo material no sintético, tal como virutas de madera, hojas o paja, o cualquier material sintético incluido en la Lista Nacional para ese uso, tal como papel periódico o plástico que sirve para suprimir el crecimiento de malas hierbas, moderar la temperatura del suelo o conservar la humedad del suelo.

Comercialmente disponible. La capacidad de obtener un insumo de producción en una forma, calidad o cantidad apropiada para cumplir una función esencial en un sistema de producción o elaboración orgánico, de acuerdo con lo que determine el agente certificador en el proceso de revisión del plan orgánico.

Compost. El producto de un proceso gestionado por medio del cual unos microorganismos descomponen materiales vegetales y animales en formas más disponibles, adecuadas para ser aplicadas al suelo. El compost debe ser producido mediante un proceso que combina materiales vegetales y animales con una proporción inicial C:N de entre 25:1 y 40:1. Los productores que usan un sistema de compostaje en recipiente cerrado o de pila estática aireada deben mantener los materiales de compostaje a una temperatura de entre 131 °F y 170 °F durante 3 días. Los productores que usan un sistema de hileras deben mantener los materiales de compostaje a una temperatura de entre 131 °F y 170 °F durante 15 días, tiempo durante el cual a los materiales hay que darles vuelta cinco veces como mínimo.

Con vínculo de responsabilidad. Cualquier persona que es un socio, oficial, director, poseedor, administrador o dueño del 10% o más de las acciones con voto de un solicitante o un receptor de certificación o acreditación.

Contaminación ambiental residual inevitable - UREC [siglas en inglés]. Niveles de fondo de químicos (sintéticos o que se dan naturalmente) que están presentes en el suelo o presentes en productos agropecuarios producidos orgánicamente y que están por debajo de las tolerancias establecidas.

Control. Cualquier método que reduce o limita el daño causado por poblaciones de plagas, malas hierbas o enfermedades y los lleve a niveles que no reduzcan significativamente la productividad.

Cultivo silvestre. Cualquier planta o porción de una planta que es recogida o cosechada de un sitio que no se mantiene bajo cultivo u otro tipo de gestión agrícola.

Cultivo. Pastos, cultivos de cobertura, cultivos de abono verde, cultivos intermedios, o cualquier planta o parte de una planta cuyo propósito es ser comercializados como producto agropecuario, darse como alimento al ganado, o usarse en el campo para manejar los nutrientes y la fertilidad del suelo.

Declaración de ingredientes. La lista de ingredientes contenida en un producto, donde se muestran con sus nombres comunes y habituales en orden descendente de predominancia.

Demanda de materia seca. La ingestión esperada de materia seca para una clase de animales.

Deriva. El movimiento físico de sustancias prohibidas desde el sitio meta deseado hacia una operación orgánica o una porción de la misma.

Documentación de trazabilidad. Documentación que es suficiente para determinar la fuente, traspaso de propiedad y transporte de cualquier producto agropecuario etiquetado como "100% orgánico", los ingredientes orgánicos de cualquier producto agropecuario etiquetado como "orgánico" o "hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos", o bien los ingredientes orgánicos de cualquier producto agropecuario que contenga menos del 70% de ingredientes orgánicos identificado como orgánico en una declaración de ingredientes.

Elaborador (Gestor). Cualquier persona involucrada en el negocio de elaborar productos agropecuarios, incluyendo productores que procesan cultivos o ganado de su propia producción, con la excepción de que este término no incluirá a los comerciantes minoristas finales de productos agropecuarios que no procesan productos agropecuarios.

Elaborar (Manejar / Gestionar). Vender, procesar o empacar productos agropecuarios, con la excepción de que este término no incluirá la venta, transporte o entrega de cultivos o de ganado por el productor de los mismos a un elaborador.

Empleado. Cualquier persona que presta servicios, como asalariado o como voluntario, para un agente certificador.

Entidad gubernamental. Cualquier gobierno nacional, gobierno tribal o subdivisión gubernamental extranjera que provee servicios de certificación.

Entidad privada. Cualquier organización no gubernamental, con o sin fines de lucro, nacional o extranjera, que provee servicios de certificación.

Establecimiento minorista de alimentos. Un restaurante; tienda de delicatessen; pastelería; tienda de alimentos; o cualquier tienda minorista que tiene dentro de la tienda un restaurante, tienda de delicatessen, pastelería, bar de ensaladas u otro servicio de comida para consumir en el lugar o para llevar, de alimentos procesados o preparados crudos y listos para comer.

Estado (Estatal). Cualquiera de los diversos Estados de los Estados Unidos de América, sus territorios, el Distrito de Columbia y el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Estiércol. Heces, orina u otros excrementos, material de cama producido por el ganado, que no ha sido compostado.

Etapas de vida. Un período temporal discreto en la vida de un animal, que requiere prácticas de gestión específicas diferentes de las que se requieren en otros períodos (p.ej. las aves de corral cuando están echando plumas). La reproducción, la aireación, la lactancia y otros eventos recurrentes no son etapas de vida.

Etiqueta. Una exhibición de material escrito, impreso o gráfico en el recipiente inmediato de un producto agropecuario, o cualquier material similar adherido a cualquier producto agropecuario o fijado en un recipiente a granel que contiene un producto agropecuario, con la excepción de forros del empaque o una exhibición de material escrito, impreso o gráfico que contiene solo información referente al peso del producto.

Etiquetado. Todo material escrito, impreso o gráfico que acompaña a un producto agropecuario en cualquier momento, o material escrito, impreso o gráfico referente al producto agropecuario que se expone en tiendas minoristas, acerca del producto.

Excipientes. Cualesquiera ingredientes que se añaden intencionalmente a medicamentos para el ganado pero que no ejercen efectos terapéuticos o diagnósticos a la dosis deseada, si bien pueden actuar para mejorar la entrega del producto (p.ej. acentuando la absorción o controlando la liberación de la sustancia medicamentosa). Algunos ejemplos de ese tipo de ingredientes son los rellenos, los extensores, los diluyentes, los agentes humectantes, los solventes, los emulsificantes, los preservantes, los sabores, los promotores de la absorción, las matrices de liberación sostenida y los agentes colorantes.

Familia inmediata. El cónyuge, hijos menores de edad o familiares consanguíneos que residen en el hogar inmediato de un agente certificador o de un empleado, inspector, contratista u otro personal del agente certificador. Para fines de esta sección, el interés de un cónyuge, hijo menor de edad o pariente consanguíneo que es residente del hogar inmediato de un agente certificador o de un empleado, inspector, contratista u otro personal del agente certificador, será considerado como un interés del agente certificador o de un empleado, inspector, contratista u otro personal del agente certificador.

Fertilizante. Una sustancia individual o en mezcla que contiene uno o más nutrientes vegetales reconocidos, que se usa principalmente por su contenido de nutrientes vegetales y que está diseñada para usarse, o se asegura que tiene valor, para promover el crecimiento de las plantas.

Forraje residual. Forraje que se corta y se deja yaciendo, o que es compostado en hilera y se deja yaciendo, en su lugar en la pastura.

Forraje. Material vegetativo en estado fresco, seco o ensilado (pasto, heno o ensilaje) que se da como alimento al ganado.

Ganado. Todo ganado vacuno, ovino, caprino, porcino, avícola o equino que se usa para alimento o en la producción de alimentos, fibra, pienso u otros productos de consumo de base agropecuaria; piezas de caza salvajes o domésticas; u otras formas de vida no vegetal, con la excepción de que este término no incluirá animales acuáticos para la producción de alimentos, fibra, pienso u otros productos de consumo de base agropecuaria.

Ganado de matadero. Cualquier animal respecto al cual se tiene la intención de sacrificarlo para ser consumido por seres humanos o por otros animales.

Ganado reproductor. Hembras de ganado cuyas crías pueden ser incorporadas a una operación orgánica al momento de nacer.

Información de mercado. Toda información escrita, impresa, audiovisual o gráfica, incluyendo publicidad, panfletos, volantes, catálogos, carteles y letreros, que es distribuida, transmitida o puesta a disposición fuera de tiendas minoristas, que se usan para ayudar en la venta o promoción de un producto.

Ingesta de materia seca (DMI [siglas en inglés]). El total de libras de pienso, desprovisto de toda humedad, consumido por una clase de animales durante un período determinado.

Ingrediente inerte. Cualquier sustancia (o grupo de sustancias con estructuras químicas similares si han sido designadas por la Agencia de Protección del Medio Ambiente -EPA [siglas en inglés]) diferente de un ingrediente activo, que se incluye intencionalmente en cualquier producto pesticida (40 CFR 152.3(m)).

Ingrediente. Cualquier sustancia usada en la preparación de un producto agropecuario que todavía está presente en el producto comercial final tal como se consume.

Inspección. El acto de examinar y evaluar la producción u operación de elaboración de un solicitante de certificación o de una operación certificada para determinar su cumplimiento del Acta y de las regulaciones de esta parte.

Inspector. Cualquier persona contratada o usada por un agente certificador para realizar inspecciones de solicitantes de certificación o de producción certificada o de operaciones de elaboración.

Insumos agropecuarios. Todas las sustancias o materiales que se usan en la producción o elaboración de productos agropecuarios orgánicos.

Junta Nacional de Normas Orgánicas (NOSB [siglas en inglés]). Una junta establecida por el Secretario conforme a 7 U.S.C. 6518 para ayudar en el desarrollo de normas para las sustancias que se han de usar en la producción orgánica, y para asesorar al Secretario en cualesquiera otros aspectos de la implementación del Programa Orgánico Nacional.

Labranza. La actividad de cavar o cortar el suelo para preparar un semillero; controlar las malas hierbas; airear el suelo o introducir en el suelo materia orgánica, residuos de cultivos o fertilizantes.

Lista Nacional. Una lista de sustancias permitidas y prohibidas según se estipula en el Acta.

Lodos sépticos. Un residuo sólido, semisólido o líquido generado durante el tratamiento de aguas residuales domésticas en una planta de tratamiento. Los materiales residuales tratados incluyen, sin limitarse a ello: residuos sépticos domésticos; escoria o sólidos removidos en procesos primarios, secundarios o avanzados de tratamiento de aguas servidas; y un material derivado de lodos sépticos. Los lodos sépticos no incluyen la ceniza generada durante la combustión de lodos sépticos en un incinerador, ni el polvo o material filtrado generado durante el tratamiento preliminar de aguas residuales domésticas en una planta de tratamiento.

Lote de alimentación. Un lote seco para la alimentación controlada del ganado.

Lote seco. Un área cercada que puede estar cubierta con concreto, pero con poca o ninguna cobertura vegetativa.

Lote. Cualquier número de recipientes que contienen un producto agropecuario de la misma clase ubicado en el mismo medio de transporte, bodega o casa de empackado, y que están disponibles para la inspección al mismo tiempo.

Materia orgánica. Los restos, residuos o desperdicios de cualquier organismo.

Materia seca. La cantidad de un material de pienso que queda después de que se ha evaporado toda la humedad libre.

Material de siembra. Cualquier planta o tejido vegetal diferente de las plántulas anuales pero que incluye rizomas, brotes, cortes de hojas o tallos, raíces o tubérculos, usados en la producción o propagación de plantas.

Medicamento animal. Cualquier medicamento, según se define en la sección 201 del Acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, con sus enmiendas (21 U.S.C. 321), cuyo propósito es ser usado en ganado, incluyendo cualquier medicamento cuyo propósito es ser usado en alimento para ganado, pero que no incluye ese alimento para ganado propiamente dicho.

Métodos de cultivo. Los métodos que se usan para favorecer la salud de los cultivos y prevenir problemas de malas hierbas, plagas o enfermedades sin el uso de sustancias. Algunos ejemplos son la selección de variedades y sitios de siembra apropiados; el tiempo y densidad apropiados para las siembras; el riego; y el ampliar una temporada de cultivo mediante la manipulación del microclima con invernaderos, marcos fríos o rompevientos.

Métodos excluidos. Una variedad de métodos usados para modificar genéticamente los organismos o para influir en su crecimiento y desarrollo por medios que no son posibles bajo condiciones o procesos naturales y que no se consideran compatibles con la producción orgánica. Dichos métodos incluyen la fusión, la microencapsulación y la macroencapsulación, así como la tecnología recombinante de ADN (que incluye eliminación de genes, duplicación de genes, introducción de un gen foráneo, y cambio de las posiciones de los genes cuando se logra mediante tecnología recombinante de ADN). Esos métodos no incluyen el uso de reproducción tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fecundación in vitro o cultivo de tejidos.

Mezcla. Contacto físico entre productos agropecuarios sin envasar producidos orgánicamente y producidos no orgánicamente, durante la producción, el procesamiento, el transporte, al almacenamiento o la elaboración, que no sea durante la fabricación de un producto de ingredientes múltiples que contenga ambos tipos de ingredientes.

Nivel de acción. El límite en o sobre el cual la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA [*siglas en inglés*]) emprenderá acciones legales contra un producto para sacarlo del mercado. Los niveles de acción se basan en la inevitabilidad de las sustancias venenosas o deletéreas, y no representan niveles permisibles de contaminación cuando ella es evitable.

No sintético (natural). Una sustancia que es derivada de materia mineral, vegetal o animal y que no pasa por un proceso sintético según se define en la sección 6502(21) del Acta (7 U.S.C. 6502(21)). Para fines de esta parte, 'no sintético' se usa como sinónimo de natural según se usa ese término en el Acta.

No tóxico. Que no consta que cause ningún efecto fisiológico adverso en animales, plantas, seres humanos o el medio ambiente.

Norma operativa. Los lineamientos y requisitos mediante los cuales una operación de producción o elaboración implementa un componente requerido de su plan del sistema orgánico de producción o elaboración. Una norma operativa incluye una serie de acciones, materiales y condiciones permitidas y prohibidas para establecer un nivel mínimo de desempeño para planificar, llevar a cabo y mantener una función —tal como la atención a la salud del ganado o la gestión de plagas en unas instalaciones— que es esencial para una operación orgánica.

Número/identificador de lote de producción. La identificación de un producto basada en la secuencia de producción del producto, en que se muestra la fecha, hora y lugar de producción, que se usa para fines de control de calidad.

Oficial estatal rector del programa orgánico estatal. El oficial ejecutivo principal de un Estado o, en el caso de un estado que ha dispuesto la elección a nivel estatal de un oficial para que sea responsable exclusivamente por la administración de las operaciones agropecuarias del Estado, ese oficial, que administra un programa estatal de certificación orgánica.

Operación certificada. Una operación de producción de cultivos o ganado, de recolección de cultivos silvestres o de elaboración, o una porción de tal operación, que es certificada por un agente certificador

acreditada en cuanto a que usa un sistema de producción o elaboración orgánico según lo describe el Acta y las regulaciones de esta parte.

Operación de agente certificador. Todos los sitios, instalaciones, personal y registros que usa un agente certificador para realizar actividades de certificación conforme al Acta y las regulaciones de esta parte.

Operación de elaboración (de proceso / de manejo). Cualquier operación o porción de una operación (excepto los comerciantes minoristas finales de productos agropecuarios que no procesan productos agropecuarios) que recibe o en otra forma adquiere productos agropecuarios y procesa, empaqueta o almacena esos productos.

Operación dividida. Una operación que produce o elabora productos agropecuarios tanto orgánicos como no orgánicos.

Orgánico. Un término de etiquetado que se refiere a un producto agropecuario producido en conformidad con el Acta y con las regulaciones contenidas en esta parte.

Panel de información. Aquella parte de la etiqueta de un producto empacado que está inmediatamente contigua y a la derecha del panel principal de exhibición según lo observa un individuo que tiene al frente el panel principal de exhibición, a menos que otra sección de la etiqueta sea designada como panel de información debido al tamaño del empaque o a otros atributos del empaque (p.ej. forma irregular con una sola superficie utilizable).

Panel de revisión entre pares. Un panel de individuos que tienen pericia en métodos de producción y elaboración orgánicas y en procedimientos de certificación, y que son designados por el Administrador para ayudar a evaluar a los que solicitan acreditación como agentes certificadores.

Panel principal de exhibición. Aquella parte de una etiqueta que tiene la mayor probabilidad de ser expuesta, presentada, mostrada o examinada bajo las condiciones habituales de exhibición para la venta.

Pastado / Apacentamiento. Pastar.

Pastar / Apacentar.

(1) El consumo por parte del ganado de forraje vivo o residual.

(2) Poner el ganado a consumir forraje vivo o residual.

Pastura. Tierra usada para que pascen el ganado, que es gestionada para proveer valor de pienso y mantener o mejorar los recursos de suelo, hídricos y vegetativos.

Patios / Plataforma de alimentación. Un área para alimentación, ejercicio y acceso al aire libre para el ganado durante la temporada que no es de pastar, y un área de alto tránsito donde los animales pueden recibir suplementos alimentarios durante la temporada de apacentamiento.

Persona. Cualquier individuo, sociedad, corporación, asociación, cooperativa u otra entidad.

Pesticida. Cualquier sustancia que por sí sola, en combinación química, o en cualquier formulación con una o más sustancias, es definida como un pesticida en la sección 2(u) del Acta Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (7 U.S.C. 136(u) y siguientes).

Petición. Una solicitud de enmendar la Lista Nacional, que es presentada por cualquier persona en conformidad con esta parte.

Pienso. Materiales comestibles que son consumidos por el ganado por su valor nutricional. El pienso puede constar de concentrados (cereales) o forrajes (heno, ensilaje, pienso propiamente dicho). El

término “pienso” abarca todos los artículos de consumo agropecuario, incluyendo el pasto ingerido por el ganado para fines nutricionales.

Plan del sistema orgánico. Un plan de gestión de una operación de producción o elaboración orgánica que ha sido acordado por el productor o elaborador y el agente certificador, y que incluye planes escritos referentes a todos los aspectos de la producción o elaboración agropecuaria descritos en el Acta y en las regulaciones de la subparte C de esta parte.

Plántula anual. Una planta que ha nacido de semillas y que completará su ciclo vital o producirá un rendimiento que se puede cosechar dentro del mismo año o temporada de cultivo en que fue sembrada.

Procesamiento. La actividad de cocer, hornear, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, extraer, sacrificar, cortar, fermentar, destilar, eviscerar, preservar, deshidratar, congelar, enfriar o de otro modo manufacturar, y que incluye el empacar, enlatar, enfrascar o de otro modo meter alimentos en un envase.

Producción orgánica. Un sistema de producción que es administrado en conformidad con el Acta y con las regulaciones contenidas en esta parte, para responder a condiciones específicas del sitio mediante la integración de prácticas culturales, biológicas y mecánicas que fomentan el ciclo de recursos, promueven el equilibrio ecológico y conservan la biodiversidad.

Producto agropecuario. Cualquier artículo o producto agropecuario, ya sea crudo o procesado, incluyendo cualquier artículo o producto derivado de ganado, que se comercialice en los Estados Unidos para consumo humano o animal.

Productor. Una persona que se involucra en el negocio de cultivar o producir alimentos, fibras, piensos y otros productos de consumo de base agropecuaria.

Productos biológicos. Todos los virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural o sintético, tales como diagnósticos, antitoxinas, vacunas, microorganismos vivos, microorganismos muertos, y los componentes antígenos o inmunizadores de microorganismos cuyo propósito es ser usados en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades de animales.

Programa de emergencia para tratamiento de plaga o enfermedad. Un programa obligatorio autorizado por una agencia federal, estatal o local para fines de controlar o erradicar una plaga o enfermedad.

Programa orgánico estatal (SOP [siglas en inglés]). Un programa del Estado que satisface los requisitos de la sección 6506 del Acta, que es aprobado por el Secretario, y que está diseñado para asegurar que un producto que se vende o se etiqueta como producido orgánicamente conforme al Acta efectivamente es producido y elaborado usando métodos orgánicos.

Programa Orgánico Nacional (NOP [siglas en inglés]). El programa autorizado por el Acta con el fin de implementar sus disposiciones.

Recipiente no para venta minorista. Cualquier recipiente que se usa para el transporte o almacenamiento de un producto agropecuario, que no se usa en la exhibición o venta minorista de ese producto.

Recursos naturales de la operación. Las características físicas, hidrológicas y biológicas de una operación de producción, que incluyen el suelo, el agua, los humedales, los bosques y la vida silvestre.

Refugio. Estructuras tales como graneros, cobertizos o rompevientos; o áreas naturales tales como bosques, filas de árboles, filas de setos grandes, o características geográficas que son diseñadas o seleccionadas para proveer protección física o lugar de habitación para todos los animales.

Registros. Cualquier información en forma escrita, visual o electrónica que documenta las actividades que emprende un productor, elaborador o agente certificador para cumplir con el Acta y con las regulaciones de esta parte.

Residuo detectable. La cantidad o presencia de residuo químico o componente de muestra que se puede observar o encontrar de modo confiable en la matriz de la muestra mediante la metodología analítica aprobada actualmente en vigencia.

Residuos de cultivos. Las partes de plantas que quedan en un campo después de cosecharse un cultivo, que incluyen troncos, tallos, hojas, raíces y malas hierbas.

Rotación de cultivos. La práctica de alternar los cultivos anuales que se siembran en un campo específico, siguiendo un patrón o secuencia planificada, en años de cultivo sucesivos, de modo que no se cultiven reiterada e ininterrumpidamente cultivos de la misma especie o familia en el mismo campo. Los sistemas de cultivo perenne emplean medios tales como el cultivo en callejón, el cultivo intercalado y las filas de setos para introducir diversidad biológica en lugar de la rotación de cultivos.

Secretario. El Secretario (Ministro) de Agricultura o un representante a quien se le ha delegado autoridad de desempeñarse en el lugar del Secretario.

Servicio de Comercialización Agrícola (AMS [siglas en inglés]). El Servicio de Comercialización Agrícola del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

Sintético permitido. Una sustancia que está incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas cuyo uso está permitida en la producción o la elaboración orgánica.

Sintético. Una sustancia que es formulada o fabricada por un proceso químico o por un proceso que cambia químicamente una sustancia extraída de fuentes vegetales, animales o minerales que se dan naturalmente, con la excepción de que este término no se aplicará a sustancias creadas mediante procesos biológicos que se dan naturalmente.

Suplemento al pienso. Una combinación de nutrientes de pienso añadidos al pienso del ganado para mejorar el balance o desempeño de los nutrientes de la ración total, y con los cuales la intención es que sean:

- (1) Diluidos con otros piensos cuando se dan al ganado;
- (2) Ofrecidos a libre elección con otras partes de la ración si están disponibles por separado; o
- (3) Diluidos y mezclados aún más para producir un pienso completo.

Sustancia no agropecuaria. Una sustancia que no es producto de la agricultura y ganadería, tal como un mineral o un cultivo bacteriano, que se usa como ingrediente en un producto agropecuario. Para fines de esta parte, un ingrediente no agropecuario incluye también cualquier sustancia, tal como gomas, ácido cítrico o pectina, que es extraída, aislada o una fracción de un producto agropecuario, pero de tal manera que el producto agropecuario resulta irreconocible en el extracto, aislado o fracción.

Sustancia prohibida. Una sustancia cuyo uso en cualquier aspecto de la producción o elaboración orgánica es prohibido o no estipulado en el Acta o en las regulaciones de esta parte.

Temporada de apacentamiento. El período en que la pastura está disponible para pastar, debido a la precipitación natural o al riego. Las fechas de la temporada de apacentamiento pueden variar a causa del calor/humedad del pleno verano, eventos significativos de precipitación, inundaciones, huracanes, sequías o eventos meteorológicos del invierno. La temporada de apacentamiento puede extenderse mediante el consumo de forraje residual, según se acuerde en el plan del sistema orgánico de la operación. Debido al tiempo, la estación o el clima, la temporada de apacentamiento puede o no ser

continua. La temporada de apacentamiento puede extenderse desde 120 días hasta 365 días, pero no menos de 120 días al año.

Temporal, temporalmente. Que ocurre solamente durante un tiempo limitado (p.ej. de la noche a la mañana, durante una tormenta, durante un período de enfermedad, o en el período de tiempo especificado por el Administrador cuando otorga una variante temporal), en vez de ser permanente o duradero.

Tiempo inclemente. Tiempo atmosférico que es violento, o que se caracteriza por temperaturas (altas o bajas), o que se caracteriza por precipitaciones excesivas que pueden ocasionar perjuicio físico a una especie determinada de ganado. Los rendimientos de producción o tasas de crecimiento de ganado inferiores al máximo alcanzable no califican como perjuicio físico.

Tolerancia. El nivel legal máximo de un residuo químico de pesticida en un artículo agropecuario crudo o procesado o en un alimento procesado.

Trasplante. Una plántula que ha sido quitada de su lugar original de producción, transportada y replantada.

Uso rutinario de parasiticidas. El uso regular, planificado o periódico de parasiticidas.

Vectores de enfermedades. Plantas o animales que albergan o transmiten organismos de enfermedades o patógenos que pueden atacar a los cultivos o al ganado.

Zona de amortiguamiento. Un área ubicada entre una operación de producción certificada (o una porción de una operación de producción certificada) y un área de terreno adyacente que no se mantiene bajo gestión orgánica. Una zona de amortiguamiento debe ser suficiente en tamaño y demás características (p.ej. rompevientos o una zanja de desvío) para impedir la posibilidad de contacto imprevisto entre sustancias prohibidas aplicadas a las áreas de terreno adyacentes con un área que forma parte de una operación certificada.

[65 FR 80637, 21 dic. 2000, con sus enmiendas de 72 FR 70483, 12 dic. 2007; 75 FR 7192, 17 feb. 2010]

Subparte B – Aplicabilidad

§205.100 Lo que hay que certificar.

(a) Excepto por las operaciones exentas o excluidas en §205.101, cada operación de producción o elaboración o una parte especificada de una operación de producción o elaboración que produce o elabora cultivos, ganado, productos ganaderos, u otros productos agropecuarios que están destinados a ser vendidos, etiquetados, o presentados como "100% orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos", debe ser certificada en conformidad con las disposiciones de la subparte E de esta parte y debe cumplir todos los otros requisitos aplicables de esta parte.

(b) Cualquier operación de producción o elaboración o porción especificada de una operación de producción o elaboración que haya sido ya certificada por un agente certificador en la fecha en la que el agente certificador recibe su acreditación bajo esta parte debe ser considerada como certificada bajo el Acta hasta la siguiente fecha de aniversario de la certificación de la operación. Tal reconocimiento solo debe estar disponible para aquellas operaciones certificadas por un agente certificador que recibe su acreditación dentro de los 18 meses siguientes al 20 de febrero de 2001.

(c) Cualquier operación que:

(1) Conscientemente venda o etiquete un producto como orgánico, excepto en conformidad con el Acta, quedará sujeta a una sanción civil no mayor a 3.91(b)(1)(xxxvii) de este título por cada violación.

(2) Haga una declaración falsa bajo el Acta al Secretario, un funcionario estatal en ejercicio o un agente certificador acreditado quedará sujeta a las disposiciones de la sección 1001 del título 18, Código de los Estados Unidos.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, según lo modificado en 70 FR 29579, 24 de mayo de 2005]

§205.101 Exenciones y exclusiones de la certificación.

(a) Exenciones.

(1) Una operación de producción o elaboración que venda productos agropecuarios como “orgánicos” pero cuyo ingreso agropecuario bruto de las ventas orgánicas sea de \$5.000 o menos anualmente estará exenta de la certificación bajo la subparte E de esta parte y de remitir un plan del sistema orgánico para su aceptación o aprobación bajo §205.201; no obstante, debe cumplir con los requisitos de producción o elaboración orgánica correspondientes de la subparte C de esta parte y los requisitos de etiquetado de §205.310. Los productos de tales operaciones no se utilizarán como ingredientes identificados como orgánicos en productos procesados producidos por otra operación de elaboración.

(2) Una operación que es un establecimiento minorista de alimentos o una porción de un establecimiento minorista de alimentos que elabore productos agropecuarios producidos orgánicamente pero que no los procesa o manufactura está exenta de los requisitos en esta parte.

(3) Una operación de elaboración o porción de una operación de elaboración que solamente elabora productos agropecuarios que contienen menos de un 70% de ingredientes orgánicos por el peso total del producto terminado (excluyendo agua y sal) está exenta de los requisitos de esta parte, excepto:

(i) Las disposiciones de prevención de contacto de los productos orgánicos con sustancias prohibidas establecidas en §205.272 con respecto a cualesquiera ingredientes producidos orgánicamente utilizados en un producto agropecuario;

(ii) Las disposiciones de etiquetado de §§205.305 y 205.310; y

(iii) Las disposiciones de mantenimiento de registros en el párrafo (c) de esta sección.

(4) Una operación de elaboración o una porción de una operación de elaboración que solamente identifica ingredientes orgánicos en el panel de información está exenta de los requisitos en esta parte, excepto:

(i) Las disposiciones de prevención de contacto de productos orgánicos con sustancias prohibidas establecidas en §205.272 con respecto a cualesquiera ingredientes producidos orgánicamente utilizados en un producto agropecuario;

(ii) Las disposiciones de etiquetado de §§205.305 y 205.310; y

(iii) Las disposiciones de mantenimiento de registros en el párrafo (c) de esta sección.

(b) Exclusiones.

(1) Una operación de elaboración o una porción de una operación de elaboración está excluida de los requisitos de esta parte, excepto por los requisitos para la prevención de la mezcla o el contacto con sustancias prohibidas según lo establecido en §205.272 con respecto a cualquier producto producido orgánicamente, si tal operación o porción de la operación solamente vende productos agropecuarios orgánicos etiquetados como "100% orgánico", "orgánico", o "hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos" que:

- (i) Sean empacados o de alguna otra forma colocados en un envase antes de ser recibidos o adquiridos por la operación; y
- (ii) Permanezcan en el mismo empaque o recipiente y no sean procesados de otro modo mientras están bajo el control de la operación de elaboración.

(2) Una operación de elaboración que es un establecimiento minorista de alimentos que procesa, en las instalaciones del establecimiento minorista de alimentos, alimentos crudos y listos para comer procedentes de productos agropecuarios que fueron previamente etiquetados como "100% orgánico," "orgánico", o "hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos" está excluida de los requisitos de esta parte, excepto:

- (i) Los requisitos de prevención de contacto con sustancias prohibidas según lo establecido en §205.272; y
- (ii) Las disposiciones de etiquetado en §205.310.

(c) Registros que deben mantener las operaciones exentas.

(1) Cualquier operación de elaboración exenta de certificación en conformidad con el párrafo (a)(3) o (a)(4) de esta sección debe mantener registros suficientes para:

- (i) Probar que los ingredientes identificados como orgánicos fueron producidos y elaborados orgánicamente; y
- (ii) Verificar las cantidades producidas a partir de tales ingredientes.

(2) Los registros deben mantenerse por no menos de 3 años después de su creación, y las operaciones deben permitir a los representantes del Secretario y al respectivo oficial estatal rector de programas orgánicos estatales acceder a estos registros para la inspección y la copia durante las horas regulares de oficina para determinar el cumplimiento con las regulaciones correspondientes establecidas en esta parte.

§205.102 Uso del término "orgánico".

Cualquier producto agropecuario que es vendido, etiquetado o presentado como "100% orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos" debe ser:

- (a) Producido en conformidad con los requisitos especificados en §205.101 o §§205.202 hasta 205.207 o §§205.236 hasta 205.240 y todos los otros requisitos correspondientes de la parte 205; y
- (b) Elaborado en conformidad con los requisitos especificados en §205.101 o §§205.270 hasta 205.272 y todos los requisitos aplicables de esta parte 205.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, según lo modificado en 75 FR 7193, 17 de febrero de 2010]

§205.103 Mantenimiento de registros por parte de las operaciones certificadas

(a) Una operación certificada debe mantener registros con respecto a la producción, cosecha y elaboración de productos agropecuarios que son o están destinados a ser vendidos, etiquetados o presentados como "100% orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos"

(b) Tales registros deben:

- (1) Adaptarse al negocio particular que la operación certificada conduce;
- (2) Divulgar por completo todas las actividades y transacciones de la operación certificada con los detalles suficientes como para ser fácilmente entendidas y auditadas;
- (3) Ser mantenidos por no menos de 5 años después de su creación; y
- (4) Ser suficientes para demostrar el cumplimiento con el Acta y las regulaciones en esta parte.

(c) La operación certificada debe poner a disposición esos registros para su inspección y copia durante horas normales de oficina por los representantes autorizados del Secretario, el respectivo oficial estatal rector del programa estatal, y el agente certificador.

§205.104 [Reservado]**§205.105 Sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos en la producción y la elaboración orgánicas.**

Para ser vendido o etiquetado como "100% orgánico", "orgánico", o "hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos" el producto debe ser producido y elaborado sin el uso de:

- (a) Sustancias e ingredientes sintéticos, excepto lo estipulado en §205.601 o §205.603;
- (b) Sustancias no sintéticas prohibidas en §205.602 o §205.604;
- (c) Sustancias no agropecuarias utilizadas en o sobre los productos elaborados, excepto que se indique de otro modo en §205.605;
- (d) Sustancias agropecuarias no orgánicas utilizadas en o sobre productos elaborados, excepto que se indique de otro modo en §205.606;
- (e) Métodos excluidos, excepto por vacunas: Siempre y cuando las vacunas sean aprobadas en conformidad con §205.600(a);
- (f) Radiación ionizante, según se describe en la regulación 21 CFR 179.26 de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA [siglas en inglés]); y
- (g) Lodos sépticos

§§205.106 – 205.199 [Reservado]

Subparte C – Requisitos de Producción y Elaboración Orgánicos

§205.200 Aspectos generales.

El productor o elaborador de una operación de producción o elaboración, excepto las exentas o excluidas bajo §205.101, que pretende vender, etiquetar o presentar productos agropecuarios como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborados con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos” debe cumplir con las disposiciones correspondientes de esta subparte. Las prácticas de producción implementadas en conformidad con esta subparte deben mantener o mejorar los recursos naturales de la operación, incluyendo la calidad del suelo y del agua.

§205.201 Plan del sistema de producción y elaboración orgánica.

(a) El productor o elaborador de una operación de producción o elaboración, excepto las exentas o excluidas bajo §205.101, que pretenda vender, etiquetar, o presentar productos agropecuarios como “100% orgánico”, “orgánico”, o “hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos” debe desarrollar un plan del sistema de producción o elaboración orgánica que sea acordado entre el productor o elaborador y un agente certificador acreditada. Un plan del sistema orgánico debe cumplir los requisitos establecidos en esta sección para la producción o la elaboración orgánica. Un plan del sistema de producción o elaboración orgánica debe incluir:

- (1) Una descripción de prácticas y procedimientos que deben ser ejecutados y mantenidos, incluyendo la frecuencia con la cual serán ejecutados;
- (2) Una lista de cada sustancia que será utilizada como insumo de producción o elaboración, indicando su composición, fuente, ubicación(es) donde será utilizada, y la documentación de la disponibilidad comercial, según corresponda;
- (3) Una descripción de las prácticas y los procedimientos de monitoreo que se llevarán a cabo y se mantendrán, incluyendo la frecuencia con la cual se llevarán a cabo, para verificar que el plan esté siendo eficazmente implementado;
- (4) Una descripción del sistema de mantenimiento de registros implementado para cumplir con los requisitos establecidos en §205.103;
- (5) Una descripción de las prácticas de gestión y las barreras físicas establecidas para prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos en una operación dividida y para prevenir el contacto de las operaciones de producción y elaboración orgánicas y sus productos con sustancias prohibidas; y
- (6) La información adicional que el agente certificador considere necesaria para evaluar el cumplimiento de las disposiciones.

(b) Un productor puede sustituir el plan del sistema orgánico por un plan preparado para cumplir con los requisitos de otro programa regulatorio de un gobierno federal, estatal o local; siempre y cuando el plan presentado cumpla todos los requisitos de esta subparte.

§205.202 Requisitos del terreno.

Cualquier campo o parcela cuyos cultivos cosechados estén destinados a ser vendidos, etiquetados o presentados como “orgánicos” deberá:

- (a) Haber sido manejado en conformidad con las disposiciones de §§205.203 hasta 205.206;
- (b) No haber tenido la aplicación de sustancias prohibidas, según la lista en §205.105, por un período de 3 años inmediatamente antes de la cosecha del cultivo; y
- (c) Tener límites y zonas de amortiguamiento claras y definidas, tales como desvíos de escorrentías para prevenir la aplicación no intencionada de una sustancia prohibida al cultivo o el contacto con una sustancia prohibida aplicada al terreno adyacente que no está bajo tratamiento orgánico.

§205.203 Norma operativa de gestión de la fertilidad del suelo y de los nutrientes del cultivo.

- (a) El productor debe seleccionar e implementar prácticas de labranza y cultivo que mantengan o mejoren la condición física, química y biológica del suelo y minimicen su erosión.
- (b) El productor debe gestionar los nutrientes del cultivo y la fertilidad del suelo por medio de rotaciones, cultivos de cobertura, y la aplicación de materiales vegetales y animales.
- (c) El productor debe gestionar los materiales vegetales y animales para mantener o mejorar el contenido de materia orgánica del suelo de una forma que no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua con nutrientes vegetales, organismos patógenos, metales pesados, o residuos de sustancias prohibidas. Los materiales animales y vegetales incluyen:

(1) Estiércol animal crudo, el cual debe ser compostado a menos que sea:

- (i) Aplicado a un terreno utilizado para un cultivo que no esté destinado al consumo humano;
- (ii) Incorporado dentro del suelo no menos de 120 días antes de la cosecha de un producto cuya porción comestible tenga contacto directo con la superficie del suelo o las partículas del suelo; o
- (iii) Incorporado dentro del suelo no menos de 90 días antes de la cosecha de un producto cuya porción comestible no tenga contacto directo con la superficie del suelo o las partículas del suelo;

(2) Materiales vegetales o animales compostados producidos por medio de un proceso que:

- (i) Estableció una relación inicial C:N de entre 25:1 y 40:1; y
- (ii) Mantuvo una temperatura de entre 131 °F (55 °C) y 170 °F (77 °C) por 3 días utilizando un sistema de compostaje en recipiente cerrado o de apilamiento estático aireado; o
- (iii) Mantuvo una temperatura de entre 131 °F (55 °C) y 170 °F (77 °C) por 15 días utilizando un sistema de compostado en hilera, período en el cual a los materiales se les debe dar vuelta un mínimo de cinco veces.

(3) Materiales vegetales no compostados.

(d) Un productor puede gestionar los nutrientes del cultivo y la fertilidad del suelo para mantener o mejorar el contenido de materia orgánica del suelo de una forma que no contribuya a la contaminación de cultivos, el suelo o el agua por parte de nutrientes vegetales, organismos patógenos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas aplicando:

- (1) Un nutriente de cultivo o una enmienda al suelo incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos;
- (2) Una sustancia minada de baja solubilidad;

(3) Una sustancia minada de alta solubilidad, siempre y cuando la sustancia sea utilizada en cumplimiento de las condiciones establecidas en la Lista Nacional de materiales no sintéticos prohibidos para la producción de cultivos;

(4) Ceniza obtenida de la quema de material vegetal o animal, excepto lo prohibido en el párrafo (e) de esta sección; siempre y cuando el material quemado no haya sido tratado o combinado con una sustancia prohibida o la ceniza no esté incluida en la Lista Nacional de sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos; y

(5) Un material vegetal o animal que ha sido químicamente alterado por un proceso de manufactura; siempre y cuando el material esté incluido en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos establecida en §205.601.

(e) El productor no debe usar:

(1) Ningún fertilizante o material vegetal o animal compostado que contenga una sustancia sintética no incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos;

(2) Lodos sépticos (biosólidos) según se definen en 40 CFR parte 503; y

(3) Quema como medio para deshacerse de los residuos del cultivo producidos en la operación; con la excepción de que la quema puede utilizarse para suprimir la diseminación de enfermedades o para estimular la germinación de semillas.

§205.204 Norma operativa de semillas y material de siembra.

(a) El productor debe utilizar semillas orgánicamente cultivadas, plántulas anuales, y material de siembra; con la excepción de que:

(1) Semillas y material de siembra producido no orgánicamente y no tratado pueden utilizarse para producir un cultivo orgánico cuando una variedad equivalente producida orgánicamente no esté comercialmente disponible; excepto que la semilla orgánicamente producida debe ser utilizada para la producción de brotes comestibles;

(2) Semillas y material de siembra producido no orgánicamente que ha sido tratado con una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos pueden ser utilizadas para producir un cultivo orgánico cuando una variedad equivalente producida orgánicamente o no tratada no está comercialmente disponible;

(3) Las plántulas anuales producidas no orgánicamente pueden ser utilizadas para producir un cultivo orgánico cuando una variante temporal ha sido otorgada en conformidad con §205.290 (a)(2);

(4) El material de siembra producido no orgánicamente que vaya a ser utilizado para producir un cultivo perenne puede ser vendido, etiquetado o presentado como orgánicamente producido solo después de que el material de siembra ha sido mantenido bajo un sistema de gestión orgánica por un período no menor a 1 año; y

(5) Las semillas, plántulas anuales y material de siembra tratado con sustancias prohibidas puede ser utilizado para producir un cultivo orgánico cuando la aplicación de esas sustancias es un requisito de las regulaciones fitosanitarias federales o estatales.

(b) [Reservado]

§205.205 Norma operativa de rotación de cultivos.

El productor debe implementar una rotación de cultivos incluyendo, pero sin limitarse a ello, césped, cultivos de cobertura, cultivos de abono verde, y cultivos intermedios que proveen las siguientes funciones que son aplicables a la operación:

- (a) Mantener o mejorar el contenido de materia orgánica en el suelo;
- (b) Proveer un manejo de plagas en cultivos anuales y perennes;
- (c) Manejar deficiencias o excesos de nutrientes vegetales; y
- (d) Proveer control de erosión.

§205.206 Norma operativa de manejo de plagas, malezas y enfermedades del cultivo.

(a) El productor debe usar prácticas de manejo para prevenir plagas, malezas y enfermedades de los cultivos, incluyendo, pero sin limitarse a ello:

- (1) Rotación de cultivos y prácticas de manejo de suelos y nutrientes de cultivo, según lo establecido en §§205.203 y 205.205;
- (2) Medidas de saneamiento para remover vectores de enfermedades, semillas de malas hierbas, y hábitats para organismos plaga; y
- (3) Prácticas culturales que mejoran la salud del cultivo, incluyendo la selección de especies y variedades de plantas con respecto a la idoneidad para las condiciones específicas del sitio y a la resistencia a las plagas, malezas y enfermedades predominantes.

(b) Los problemas de plagas pueden ser controlados por medio de métodos mecánicos o físicos, incluyendo, pero sin limitarse a ello:

- (1) Aumento o introducción de depredadores o parásitos de las especies plaga;
- (2) Desarrollo de hábitat para enemigos naturales de las plagas;
- (3) Controles no sintéticos tales como señuelos, trampas y repelentes.

(c) Los problemas de maleza pueden ser controlados por medio de:

- (1) Cobertura con materiales totalmente biodegradables;
- (2) Siega;
- (3) Apacentamiento de ganado;
- (4) Deshierbe manual y cultivación mecánica;
- (5) Llamas, calor o medios eléctricos; o
- (6) Plástico u otras coberturas sintéticas; siempre y cuando sean removidos del campo al final de la temporada cultivo o de cosecha.

(d) Los problemas de enfermedades pueden ser controlados por medio de:

(1) Prácticas de manejo que suprimen la diseminación de organismos patógenos; o

(2) Aplicación de insumos biológicos, botánicos o minerales no sintéticos.

(e) Cuando las prácticas que se disponen en los párrafos (a) hasta (d) de esta sección son insuficientes para prevenir o controlar las plagas, las malezas y las enfermedades de los cultivos, se puede aplicar una sustancia biológica o botánica o una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos para prevenir, suprimir o controlar plagas, malezas, o enfermedades; siempre y cuando las condiciones para usar la sustancia sean documentadas en el plan del sistema orgánico.

(f) El productor no debe utilizar madera tratada con arseniato u otros materiales prohibidos para fines de nuevas instalaciones o de reemplazo en contacto con el suelo o el ganado.

§205.207 Norma operativa de recolección cosecha de cultivos silvestres.

(a) Un cultivo silvestre que esté destinado a ser vendido, etiquetado o presentado como orgánico debe ser cosechado en un área designada a la que no se le haya aplicado ninguna sustancia prohibida, según lo establecido en §205.105, por un período de 3 años inmediatamente antes de cosechar el cultivo silvestre.

(b) Un cultivo silvestre debe ser cosechado de una forma que asegure que esta cosecha o recolección no será destructiva para el ambiente y sostendrá el crecimiento y producción del cultivo silvestre.

§§205.208-205.235 [Reservado]

§205.236 Origen del ganado.

(a) Los productos ganaderos que van a ser vendidos, etiquetados o presentados como orgánicos deben ser de ganado que ha estado bajo un manejo orgánico continuo desde el último tercio de gestación o incubación, con la excepción de que:

(1) *Aves de corral*. Las aves o los productos avícolas comestibles deben provenir de aves que han estado bajo un manejo orgánico continuo empezando no más tarde del segundo día de vida;

(2) *Animales lecheros*. La leche o los productos lácteos deben ser de animales que han estado bajo un manejo orgánico continuo empezando no más tarde que 1 año antes de la producción de la leche o de los productos lácteos que serán vendidos, etiquetados o presentados como orgánicos, excepto:

(i) Que los cultivos y el forraje del terreno, incluido en el plan del sistema orgánico para la operación lechera, que esté en el tercer año de manejo orgánico pueden ser consumidos por los animales productores de leche en la operación durante un período de 12 meses inmediatamente anterior a la venta de la leche orgánica o los productos orgánicos; y

(ii) Que, cuando un rebaño completo y distinto sea convertido a la producción orgánica, el productor puede, siempre y cuando ninguna leche producida según este subpárrafo entre en el flujo comercial etiquetada como orgánica después del 9 de junio de 2007: (a) Por los primeros 9 meses del año, otorgue un mínimo de 80% de pienso al que sea orgánico o recogido del terreno incluido en el plan del sistema orgánico y manejado en cumplimiento con los requisitos de cultivos orgánicos; y (b) proveer pienso en cumplimiento con §205.237 durante los 3 meses finales.

(iii) Una vez que un rebaño completo y específico ha sido convertido a producción orgánica, todos los animales lecheros estarán bajo manejo orgánico desde el último tercio de la gestación.

(3) *Ganado reproductor*. El ganado utilizado como ganado para reproducción puede traerse de una operación no orgánica a una operación orgánica en cualquier momento, con la condición de que, si ese ganado está gestante y las crías van a ser criadas como ganado orgánico, el ganado para reproducción debe ser traído a la instalación a más tardar al último tercio de la gestación.

(b) Lo siguiente está prohibido:

(1) El ganado o los productos comestibles ganaderos que sean retirados de una operación orgánica y subsiguientemente manejados como una operación no orgánica no pueden ser vendidos, etiquetados o presentados como producidos orgánicamente.

(2) El ganado lechero o reproductor que no ha estado bajo un manejo orgánico continuo desde el último tercio de la gestación no puede ser vendido, etiquetado o presentado como ganado orgánico para sacrificio.

(c) El productor de una operación orgánica de ganado debe mantener registros suficientes para preservar la identidad de todos los animales manejados orgánicamente y de los productos animales comestibles y no comestibles producidos en la operación.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, según lo modificado en 71 FR 32807, 7 de junio de 2006]

§205.237 Pienso para el ganado.

(a) El productor de una operación de ganado orgánico debe proveerle al ganado una ración total de pienso compuesta de productos agropecuarios, incluyendo pasto y forraje, que son producidos y elaborados orgánicamente por operaciones certificadas bajo el NOP, excepto en cuanto se disponga en §205.236 (a)(2)(i), excepto que las sustancias sintéticas permitidas bajo §205.603 y las sustancias no sintéticas no prohibidas bajo §205.604 pueden ser utilizadas como aditivos de pienso y suplementos de pienso, siempre y cuando todos los ingredientes agropecuarios incluidos en la lista de ingredientes, para esos aditivos y suplementos, hayan sido producidos y elaborados orgánicamente.

(b) El productor de una operación orgánica no debe:

(1) Usar medicamentos veterinarios, incluyendo hormonas, para promover el crecimiento;

(2) Proveer suplementos o aditivos de pienso en cantidades superiores a las necesarias para la nutrición adecuada y el mantenimiento de la salud para la especie en su etapa específica de vida;

(3) Dar como alimento gránulos plásticos como fibra alimenticia;

(4) Dar como alimento fórmulas que contengan urea o estiércol;

(5) Dar como alimento a mamíferos o aves de corral subproductos de la matanza de mamíferos o aves;

(6) Usar pienso, aditivos de pienso y suplementos de pienso en violación del Acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos;

(7) Proveer pienso o forraje al cual se ha añadido cualquier antibiótico, incluyendo ionóforos; o

(8) Prevenir, retener, limitar o de otra manera restringir a los animales rumiantes de obtener activamente pienso pastado de pastura durante la temporada de apacentamiento, excepto por las condiciones descritas bajo §205.239 (b) y (c).

(c) Durante la temporada de apacentamiento, los productores deben:

(1) Proveer no más de un promedio del 70% de la demanda de materia seca de los rumiantes a partir de la materia seca dada como alimento (la materia seca dada como alimento no incluye materia seca pastada de forraje residual o vegetación enraizada en el pasto). Esta cantidad debe calcularse como un promedio sobre la temporada de apacentamiento completa para cada tipo y clase de animal. Los animales rumiantes deben ser apacentados a lo largo de toda la temporada de apacentamiento para esa región geográfica, la cual no debe ser de menos de 120 días por año calendario. Debido a la temperatura, la estación y/o el clima, la temporada de apacentamiento puede ser o puede no ser continua.

(2) Proveer pastura de suficiente calidad y cantidad para pastar a lo largo de toda la temporada de apacentamiento, y proveerles a todos los rumiantes bajo el plan del sistema orgánico un promedio de no menos del 30% de su ingesta de materia seca del pastado durante la temporada; con la excepción de que

(i) A los animales rumiantes a los que se les negó la pastura en conformidad con §205.239 (b)(1) hasta (8), y §205.239 (c)(1) hasta (3), se les debe proveer un promedio de no menos del 30% de su ingesta de materia seca a partir del apacentamiento a lo largo de los períodos en los que están en la pastura durante la temporada de apacentamiento;

(ii) Los toros reproductores deben estar exentos del requisito del 30% de la ingesta de materia seca de la pastura en esta sección y el manejo de la pastura requerida de §205.239 (c)(2); con la estipulación de que cualquier animal mantenido bajo esta exención no debe ser vendido, etiquetado, usado o presentado como ganado orgánico para sacrificio.

(d) Los productores de ganado rumiante deben:

(1) Describir el total de la ración de pienso para cada tipo y clase de animal. La descripción debe incluir:

(i) Todo el pienso producido en la operación;

(ii) Todo el pienso comprado de fuentes fuera de la operación;

(iii) El porcentaje de cada tipo de pienso, incluyendo pastura, en la ración total, y

(iv) Una lista de todos los suplementos y aditivos al pienso.

(2) Documentar el monto de cada tipo de pienso que de hecho se le dio a cada tipo y clase de animal.

(3) Documentar los cambios que se hicieron a todas las raciones durante el año en respuesta a los cambios de la temporada de apacentamiento.

(4) Proveer el método de cálculo de la demanda de materia seca y de la ingesta de materia seca.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, según lo modificado en 75 FR 7193, 17 de febrero de 2010]

§205.238 Norma operativa de cuidado de la salud del ganado.

(a) El productor debe establecer y mantener prácticas de cuidado de la salud preventivas para el ganado, incluyendo:

- (1) Selección de especies y tipos de ganado respecto a la idoneidad de las condiciones específicas del sitio y la resistencia a enfermedades y parásitos predominantes.
- (2) Provisión de una ración de pienso suficiente para cumplir con los requisitos nutricionales, incluyendo vitaminas, minerales, proteínas y/o aminoácidos, ácidos grasos, fuentes de energía, y fibra (rumiantes);
- (3) Establecimiento de vivienda, condiciones de pastura y prácticas de saneamiento apropiadas para minimizar la incidencia y la diseminación de enfermedades y parásitos;
- (4) Provisión de condiciones que permiten el ejercicio, la libertad de movimiento y la reducción de estrés apropiadas para la especie;
- (5) La realización de alteraciones físicas según lo que sea necesario para promover el bienestar del animal de una forma que minimice el dolor y el estrés; y
- (6) Administración de vacunas y otros productos biológicos para uso veterinario.

(b) Cuando las prácticas preventivas y los productos biológicos para uso veterinario son inadecuados para prevenir enfermedades, un productor puede administrar medicamentos sintéticos; siempre y cuando tales medicamentos estén permitidos bajo §205.603. Los parasiticidas permitidos bajo §205.603 pueden ser utilizados en:

- (1) Ganado reproductor, cuando se utilice antes del último tercio de gestación pero no durante la lactancia de las crías que serán vendidas, etiquetadas o presentadas como producidas orgánicamente; y
- (2) Ganado lechero, cuando se utiliza en un mínimo de 90 días antes de la producción de leche o productos lácteos que serán vendidos, etiquetados o presentados como orgánicos.

(c) El productor de una operación orgánica de ganado no debe:

- (1) Vender, etiquetar o presentar como orgánico cualquier animal o producto comestible derivado de algún animal tratado con antibióticos, cualquier sustancia que contenga una sustancia sintética no permitida bajo §205.603, o cualquier sustancia que contenga una sustancia no sintética prohibida en §205.604.
- (2) Administrar cualquier medicamento veterinario, diferente a las vacunas, en ausencia de una enfermedad;
- (3) Administrar hormonas de crecimiento;
- (4) Administrar parasiticidas sintéticos de forma rutinaria;
- (5) Administrar parasiticidas sintéticos al ganado destinado al sacrificio;
- (6) Administrar medicamentos veterinarios en violación del Acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos; o
- (7) Retener el tratamiento médico a un animal enfermo en un esfuerzo para preservar su estatus orgánico. Todos los medicamentos apropiados deben ser utilizados para restaurar la salud de un animal cuando los métodos aceptables para la producción orgánica fallan. El ganado tratado con una

sustancia prohibida debe ser claramente identificado y no debe ser vendido, etiquetado, o presentado como producido orgánicamente.

§205.239 Condiciones de vida del ganado.

(a) El productor de una operación de ganado orgánico debe establecer y mantener condiciones de vida del ganado todo el año que adapten la salud y el comportamiento natural de los animales; incluyendo:

(1) El acceso durante todo el año para todos los animales a los exteriores, a la sombra, el refugio, áreas de ejercicio, aire fresco, agua limpia para beber, y luz solar directa, apropiados para la especie, para su etapa de vida, el clima y el ambiente; excepto que se les puede negar temporalmente a los animales el acceso a exteriores en conformidad con §§205.239 (b) y (c). Se pueden utilizar patios, plataformas de alimentación, y unidades de engorde para proveer a los rumiantes el acceso a exteriores durante la temporada en que no hay pastura y suplementos alimenticios durante la temporada de apacentamiento. Los patios, plataformas de alimentación y las unidades de engorde deben ser lo suficientemente grandes para permitir al ganado rumiante ocupar simultáneamente el patio, la plataforma de alimentación o la unidad de engorde sin aglomerarse o sin competencia por los alimentos. El confinamiento total continuo de cualquier animal en interiores está prohibido. El confinamiento total continuo de los rumiantes en patios, plataformas de alimentación y unidades de engorde está prohibido.

(2) Para todos los rumiantes, el manejo en la pastura y el apacentamiento diario durante la(s) temporada(s) de apacentamiento para cumplir con los requisitos de §205.237, excepto lo que se indica en los párrafos (b), (c) y (d) de esta sección.

(3) Lecho limpio y adecuado. Cuando la fibra alimenticia es utilizada como lecho, debe haber sido orgánicamente producida en conformidad con esta parte por cualquier operación certificada bajo esta parte, excepto en cuanto se disponga en §205.236(a)(2)(i), y, si es aplicable, elaborada orgánicamente por operaciones certificadas de acuerdo con el NOP.

(4) El refugio debe estar diseñado para permitir:

- (i) El mantenimiento natural, los comportamientos para el confort y la oportunidad de ejercicio;
- (ii) Nivel de temperatura, ventilación y circulación del aire apropiados para la especie; y
- (iii) La reducción de lesiones potenciales en el ganado;

(5) El uso de patios, plataformas alimentarias, unidades de engorde y carriles que serán bien drenados, mantenidos en buena condición (incluyendo la remoción frecuente de desechos), y bien manejados para prevenir escorrentías de desechos y aguas contaminadas al agua superficial adyacente o cercana y a través de los límites de la propiedad.

(b) El productor de una operación de ganado orgánico puede proveer un confinamiento temporal para un animal debido a:

- (1) Tiempo inclemente;
- (2) La etapa de vida del animal; excepto que el tiempo de lactancia no es una etapa de vida que exima a los rumiantes de ninguno de los mandatos establecidos en esta regulación;
- (3) Las condiciones bajo las cuales la salud, la seguridad o el bienestar del animal puedan verse amenazados;
- (4) Riesgo para la calidad del suelo o del agua;

- (5) Procedimientos preventivos de salud o para el tratamiento de enfermedades o lesiones (ni las diversas etapas de la vida ni la lactancia constituyen una enfermedad o lesión);
- (6) Clasificación, transporte o ventas de animales y ganado; siempre y cuando los animales se mantengan bajo un manejo orgánico continuo, incluyendo alimentación orgánica, durante el período de su confinamiento permitido;
- (7) Reproducción; excepto que a los animales para reproducción no debe negárseles el acceso al aire libre y, una vez que se han reproducido, a los rumiantes no se les debe negar el acceso a la pastura durante la temporada de apacentamiento; o
- (8) Clubes 4-S (*4-H en inglés*), Futuros Agricultores de América y otros proyectos de jóvenes: por un tiempo no mayor a una semana antes de una feria u otra exhibición, hasta el momento del evento y hasta 24 horas después de que los animales han llegado a su hogar al finalizar el evento. Estos animales deben ser mantenidos bajo un manejo orgánico continuo, incluyendo pienso orgánico, durante el tiempo de su confinamiento permitido para el evento.
- (c) El productor de una operación de ganado orgánico puede, adicionalmente a los tiempos permitidos bajo §205.239(b), negar temporalmente a un animal rumiante el acceso a la pastura o a exteriores bajo las siguientes condiciones:
- (1) Una semana al final de la lactancia para que se seque la leche (únicamente lo de denegar el acceso a la pastura), tres semanas antes del parto, el parto, y hasta una semana después del parto;
- (2) En el caso de ganado para leche recién nacido hasta por seis meses, después de los cuales debe pastar durante la temporada de apacentamiento y no puede estar ya más alojado individualmente; siempre y cuando el animal no esté confinado o atado de una forma que impida al animal echarse, levantarse, extender completamente sus extremidades y moverse libremente;
- (3) En el caso de animales portadores de fibra, por períodos cortos para la esquila; y
- (4) En el caso de animales para leche, por períodos diarios cortos para ser ordeñados. El ordeño debe ser programado de una manera que asegure suficiente tiempo de apacentamiento para proveer a cada animal un promedio de al menos 30% de ingesta de materia seca (DMI, [siglas en inglés]) de apacentamiento a lo largo de la temporada de apacentamiento. Las frecuencias de ordeño o las prácticas de duración no pueden ser utilizadas para negar la pastura a los animales de leche.
- (d) El ganado rumiante para sacrificio, típicamente alimentado con grano en sus días finales, debe mantenerse en la pastura por cada día que el período de finalización coincida con la temporada de apacentamiento para la ubicación geográfica; excepto que los patios, plataformas de alimentación o unidades de engorde pueden ser utilizadas para proveer raciones finales de pienso. Durante el período de finalización, el ganado rumiante para sacrificio debe estar exento del mínimo de un 30% del requisito de la ingesta de materia seca (DMI, [siglas en inglés]) de apacentamiento. Los patios, plataformas de alimentación y unidades de engorde utilizadas para proveer raciones finales de pienso deben ser lo suficientemente grandes para permitir que todo el ganado rumiante para sacrificio que utilice el patio, la plataforma de alimentación o la unidad de engorde se alimente simultáneamente sin aglomerarse y sin competencia por el alimento. El período de finalización no debe exceder un quinto (1/5) del total de la vida del animal o 120 días, lo que sea más corto.
- (e) El productor de una operación de ganado orgánico debe manejar el estiércol de una forma que no contribuya a la contaminación de cultivos, del suelo o del agua con nutrientes vegetales, metales pesados u organismos patógenos y que optimice el reciclaje de nutrientes, y debe manejar la pastura y otras áreas de acceso a exteriores de una forma que no ponga en riesgo la calidad del suelo o el agua.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, según lo modificado en 75 FR 7193, 17 de febrero de 2010]

§205.240 Norma operativa de pastura.

El productor de una operación de ganado orgánico debe, para todo el ganado rumiante en la operación, demostrar por medio de registros auditables en el plan del sistema orgánico, un plan de gestión de la pastura en funcionamiento.

(a) La pastura debe ser gestionada como un cultivo en total cumplimiento con §§205.202, 205.203(d) y (e), 205.204 y 205.206(b) hasta (f). El terreno utilizado para la producción de cultivos anuales para pastura para ruminantes debe ser gestionado en total cumplimiento con §§205.202 hasta 205.206. El riego debe ser utilizado, según sea necesario, para promover el crecimiento del pasto cuando la operación tenga riego disponible para utilizar en la pastura.

(b) Los productores deben proveer una pastura que cumpla con §205.239(a)(2) y gestionar la pastura para que cumpla con los requisitos de: §205.237(c)(2), para proveer anualmente un mínimo del 30% de la ingesta de materia seca (DMI, [siglas en inglés]) del rumiante, en promedio, durante el curso de la(s) temporada(s) de apacentamiento; §205.238(a)(3), para minimizar la incidencia y la diseminación de enfermedades y parásitos; y §205.239(e) para evitar poner en riesgo la calidad del suelo o del agua.

(c) Debe incluirse un plan de pasturas en el plan del sistema orgánico de un productor, el cual debe ser actualizado anualmente en conformidad con §205.406(a). El productor puede entregar el plan de pasturas del año anterior cuando no haya ocurrido ningún cambio en ese plan. El plan de pasturas puede constar de un plan de pasturas/pastizales desarrollado en cooperación con una oficina de conservación federal, estatal o local; siempre y cuando el plan entregado aborde todos los requisitos de §205.240(c)(1) hasta (8). Cuando se contemple hacer un cambio a un plan de apacentamiento aprobado, el cual pueda afectar el cumplimiento de la operación con el Acta o las regulaciones en esta parte, el productor debe buscar la aprobación del agente certificador sobre el cambio antes de su implementación. El plan de pasturas debe incluir una descripción de:

(1) Tipos de pastura provistos para asegurar que los requisitos de pienso de §205.237 estén siendo cumplidos.

(2) Las prácticas culturales y de gestión que serán utilizadas para asegurar una pastura de suficiente calidad y cantidad disponible durante la temporada de apacentamiento y para proveer a todos los ruminantes bajo el plan del sistema orgánico, excepto las clases exentas identificadas en §205.239(c)(1) hasta (3), un promedio no menor del 30% de su ingesta de materia seca proveniente del apacentamiento durante toda la temporada de pastoreo.

(3) La temporada de apacentamiento para la ubicación regional de la operación de ganado.

(4) Ubicación y tamaño de las pasturas, incluyendo los mapas que provean la identificación propia de cada pastura.

(5) Los tipos de métodos de apacentamiento que serán utilizados en el sistema de apacentamiento.

(6) La ubicación y tipos de cercas, excepto las cercas temporales, y la ubicación y fuente de sombra y la ubicación y fuente de agua.

(7) Los sistemas de fertilidad de suelo y semillas.

(8) Las prácticas de control de la erosión y la protección de humedales naturales y las prácticas de áreas ribereñas.

[75 FR 7194, 17 de febrero de 2010]

§§205.241-205.269 [Reservado]**§205.270 Requisitos de elaboración orgánica**

(a) Métodos mecánicos o biológicos, incluyendo, pero sin limitarse a ello, cocer, hornear, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, destilar, extraer, sacrificar, cortar, fermentar, eviscerar, preservar, deshidratar, congelar, enfriar, o de otro modo manufacturar, y empacar, enlatar, enfrascar, o de otro modo meter en un recipiente, pueden ser utilizados para procesar un producto agropecuario orgánicamente producido con el fin de retardar su estropeo o preparar el producto agropecuario para el mercado.

(b) Las sustancias no agropecuarias permitidas bajo §205.605 y los productos agropecuarios producidos no orgánicamente permitidos bajo §205.606 pueden ser utilizados:

(1) En o sobre un producto agropecuario procesado destinado a ser vendido, etiquetado o presentado como “orgánico”, en conformidad con §205.301(b), si no está comercialmente disponible de forma orgánica.

(2) En o sobre un producto agropecuario procesado destinado a ser vendido, etiquetado o presentado como “elaborado con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos”, en conformidad con §205.301(c).

(c) El elaborador de una operación de elaboración orgánica no debe usar en o sobre productos agropecuarios destinados a ser vendidos, etiquetados o presentados como “100% orgánico”, “orgánico” o “elaborados con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos”, o en cualesquiera ingredientes etiquetados como orgánicos:

(1) Prácticas prohibidas bajo los párrafos (e) y (f) de §205.105.

(2) Un solvente sintético volátil u otra ayuda de proceso sintética no permitidos bajo §205.605; excepto que los ingredientes no orgánicos en los productos etiquetados como “elaborados con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos” no estarán sujetos a este requisito.

§205.271 Norma operativa de manejo de plagas en la instalación

(a) El productor o elaborador de una instalación orgánica debe utilizar prácticas de manejo para prevenir plagas, incluyendo, pero sin limitarse a ello:

(1) Remoción de hábitats, fuentes de alimentación, y áreas de reproducción para plagas;

(2) Prevención del acceso a las instalaciones de elaboración; y

(3) Gestión de factores ambientales, tales como la temperatura, luz, humedad, atmósfera y circulación del aire, para prevenir la reproducción de la plaga.

(b) Las plagas pueden controlarse por medio de:

(1) Controles mecánicos o físicos, incluyendo, pero sin limitarse a ello, trampas, luz o sonido; o

(2) Señuelos o repelentes que contengan sustancias no sintéticas o sintéticas acordes con la Lista Nacional.

(c) Si las prácticas dispuestas en los párrafos (a) y (b) de esta sección no son eficaces para prevenir o controlar las plagas, puede aplicarse una sustancia no sintética o sintética acorde con la Lista Nacional.

(d) Si las prácticas dispuestas en los párrafos (a), (b) y (c) de esta sección no son eficaces para prevenir o controlar las plagas en las instalaciones, puede aplicarse una sustancia sintética que no esté en la Lista Nacional; siempre y cuando el elaborador y el agente certificado estén de acuerdo en la sustancia, el método de aplicación y las medidas que se tomarán para prevenir el contacto de los productos o ingredientes orgánicamente elaborados con la sustancia utilizada.

(e) El elaborador de una operación de elaboración orgánica que aplique una sustancia no sintética o sintética para prevenir o controlar las plagas debe actualizar el plan de elaboración orgánica de la operación para reflejar el uso de tales sustancias y métodos de aplicación. El plan orgánico actualizado debe incluir una lista de todas las medidas tomadas para prevenir el contacto de los productos o ingredientes orgánicamente elaborados con la sustancia utilizada.

(f) Sin que obsten las prácticas dispuestas en los párrafos (a), (b), (c) y (d) de esta sección, un elaborador puede usar otras sustancias para prevenir o controlar las plagas según lo requerido por las leyes y regulaciones federales, estatales o locales, siempre y cuando se tomen medidas para prevenir el contacto de los productos o ingredientes orgánicamente elaborados con la sustancia utilizada.

§205.272 Norma operativa de prevención de mezcla y contacto con una sustancia prohibida.

(a) El elaborador de una operación de elaboración orgánica debe implementar las medidas necesarias para prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos y proteger los productos orgánicos del contacto con sustancias prohibidas.

(b) Lo siguiente está prohibido para ser utilizado en la elaboración de cualquier producto o ingrediente agropecuario orgánicamente elaborado etiquetado en conformidad con la subparte D de esta parte:

(1) Material de empaque, y recipientes de almacenamiento o contenedores que contengan un fungicida, preservante o fumigante sintético;

(2) El uso o reutilización de cualquier bolsa o recipiente que ha estado en contacto con cualquier sustancia de forma tal que comprometa la integridad orgánica de cualquier producto o ingrediente elaborado orgánicamente colocado en aquellos recipientes, a menos que esa bolsa o ese recipiente reutilizable haya sido estrictamente limpiado y no plantee ningún riesgo de contacto del producto o ingrediente elaborado orgánicamente con la sustancia utilizada.

§§205.273-205.289 [Reservado]

§205.290 Variaciones temporales.

(a) Las variaciones temporales respecto a los requisitos en §§205.203 hasta 205.207, 205.236 hasta 205.240 y 205.270 hasta 205.272 pueden ser establecidas por el Administrador por las siguientes razones:

(1) Desastres naturales declarados por el Secretario;

(2) Daños causados por sequía, viento, inundación, humedad excesiva, granizo, tornado, terremoto, incendio u otra interrupción del negocio; y

(3) Prácticas utilizadas con el propósito de llevar a cabo investigaciones o pruebas de técnicas, variedades o ingredientes utilizados en la producción o la elaboración orgánica.

(b) Un oficial estatal rector del programa orgánico estatal o un agente certificador pueden recomendar por escrito al Administrador que se establezca una variación temporal de un estándar establecido en la subparte C de esta parte para operaciones de producción o elaboración orgánica, siempre y cuando tal variación esté basada en una o más razones en la lista del párrafo (a) de esta sección.

(c) El Administrador proveerá una notificación escrita a los agentes certificadores al momento de establecer una variación temporal aplicable a las operaciones de producción o elaboración orgánica del agente certificador, y especificará el período en el cual permanecerá vigente, sujeta a ampliación según el Administrador lo considere necesario.

(d) Un agente certificador, al momento de recibir la notificación por parte del Administrador del establecimiento de la variación temporal, debe notificar a cada operación de producción o elaboración que certifica a las cuales se aplica la variación temporal.

(e) Las variaciones temporales no estarán permitidas para ninguna práctica, material o procedimiento prohibido bajo §205.105.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, según lo modificado en 75 FR 7194, 17 de febrero de 2010]

§§205.291-205.299 [Reservado]

Subparte D – Etiquetas, etiquetado e información de mercado

§205.300 Uso del término “orgánico”.

(a) El término “orgánico” solamente puede ser utilizado en etiquetas y el etiquetado de materia prima o productos agropecuarios procesados, incluyendo ingredientes, que han sido producidos y elaborados en conformidad con las regulaciones en esta parte. El término “orgánico” no puede ser utilizado en el nombre de un producto para modificar un ingrediente no orgánico en el producto.

(b) Los productos para exportación, producidos y certificados bajo normas orgánicas nacionales extranjeras o bajo requisitos del comprador contratante extranjero, pueden ser etiquetados en conformidad con los requisitos de etiquetado orgánico del país receptor o del comprador contratante; siempre y cuando los recipientes para embarque y los documentos de embarque cumplan con los requisitos de etiquetado especificados en §205.307(c).

(c) Los productos elaborados en un país extranjero y exportados para su venta en los Estados Unidos deben estar certificados en conformidad con la subparte E de esta parte y etiquetados en conformidad con esta subparte D.

(d) Los piensos de ganado producidos en conformidad con los requisitos de esta parte deben ser etiquetados en conformidad con los requisitos de §205.306.

§205.301 Composición del producto.

(a) *Productos vendidos, etiquetados o presentados como “100% orgánico”.* Un producto agropecuario crudo o procesado que es vendido, etiquetado o presentado como “100% orgánico” debe contener (por

peso o volumen de fluido, excluyendo agua y sal) ingredientes producidos 100% orgánicamente. Si se etiqueta como producido orgánicamente, tal producto debe estar etiquetado en conformidad con §205.303.

(b) *Productos vendidos, etiquetados o presentados como “orgánicos”*. Un producto agropecuario crudo o procesado que es vendido, etiquetado o presentado como “orgánico” debe contener (por peso o volumen de fluido, excluyendo agua y sal) no menos del 95% de productos agropecuarios crudos o procesados producidos orgánicamente. Cualesquiera ingredientes restantes del producto deben ser producidos orgánicamente, a menos que no estén comercialmente disponibles en forma orgánica, o deben ser sustancias no agropecuarias o productos agropecuarios elaborados o producidos no orgánicamente acordes con la Lista Nacional en la subparte G de esta parte. Si se etiqueta como producido orgánicamente, tal producto debe etiquetarse en conformidad con §205.303.

(c) *Productos vendidos, etiquetados, o presentados como “elaborado con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos”*. Un producto agropecuario de múltiples ingredientes que es vendido, etiquetado o presentado como “elaborado con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos” debe contener (por peso o volumen de fluido, excluyendo agua y sal) al menos el 70% de ingredientes producidos orgánicamente que son producidos y elaborados de conformidad con los requisitos en la subparte C de esta parte. Ningún ingrediente puede producirse usando prácticas prohibidas especificadas en los párrafos (f)(1), (2) y (3) de §205.301. Los ingredientes no orgánicos pueden ser producidos sin considerar los párrafos (f)(4), (5), (6) y (7) de §205.301. Si se etiqueta como que contienen ingredientes o grupos alimenticios producidos orgánicamente, tal producto debe estar etiquetado en conformidad con §205.304.

(d) *Productos con menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente*. Los ingredientes orgánicos en un producto agropecuario de múltiples ingredientes que contiene menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente (por peso o volumen de fluido, excluyendo agua y sal) deben ser producidos y elaborados en conformidad con los requisitos en la subparte C de esta parte. Los ingredientes no orgánicos pueden ser producidos y elaborados sin considerar los requisitos de esta parte. Un producto agropecuario de múltiples ingredientes que contiene menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente puede representar la naturaleza orgánica del producto únicamente según lo dispuesto en §205.305.

(e) *Pienso para ganado*.

(1) Un pienso de ganado crudo o procesado que es vendido, etiquetado o presentado como “100% orgánico” debe contener (por peso o volumen de fluido, excluyendo agua y sal) no menos del 100% de un producto agropecuario crudo o procesado producido orgánicamente.

(2) Un producto de pienso de ganado crudo o procesado que es vendido, etiquetado o presentado como “orgánico” debe ser producido en conformidad con §205.237.

(f) Todos los productos etiquetados como “100% orgánico” u “orgánico” y todos los ingredientes identificados como “orgánico” en la declaración de ingredientes de cualquier producto no deben:

(1) Ser producidos usando métodos excluidos, en conformidad con §201.105(e) de este capítulo;

(2) Ser producidos usando lodos sépticos en conformidad con §201.105(f) de este capítulo;

(3) Ser procesados usando radiación ionizante, en conformidad con §201.105(g) de este capítulo;

(4) Ser procesados utilizando ayudas de proceso no aprobadas en la Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas en la subparte G de esta parte; excepto que los productos etiquetados como “100% orgánico”, si han sido procesados, deben ser procesados utilizando ayudas de proceso producidas orgánicamente;

- (5) Contener sulfitos, nitratos o nitritos añadidos durante el proceso de producción o elaboración, excepto que el vino que contiene sulfitos añadidos puede ser etiquetado como “hecho con uvas orgánicas”;
- (6) Ser producidos utilizando ingredientes no orgánicos cuando los ingredientes orgánicos están disponibles; o
- (7) Incluir formas orgánicas y no orgánicas del mismo ingrediente.

§205.302 Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente.

(a) El porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente en un producto agropecuario vendido, etiquetado o presentado como “100% orgánico”, “orgánico” o “elaborado con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos”, o que incluyan ingredientes orgánicos, debe ser calculado de la siguiente manera:

(1) Dividiendo el total del peso neto (excluyendo agua y sal) de los ingredientes orgánicos combinados en la formulación por el peso total (excluyendo agua y sal) del producto terminado.

(2) Dividiendo el volumen de fluido de todos los ingredientes orgánicos (excluyendo agua y sal) por el volumen del fluido del producto terminado (excluyendo agua y sal) si el producto y los ingredientes son líquidos. Si el producto líquido es identificado en el panel principal de exhibición o panel de información como reconstituido de concentrados, el cálculo debe hacerse sobre la base de concentraciones de una única fuerza de los ingredientes y del producto terminado.

(3) Para los productos que contienen ingredientes producidos orgánicamente en forma sólida y líquida, dividiendo el peso combinado de los ingredientes sólidos y el peso de los ingredientes líquidos (excluyendo agua y sal) por el peso total (excluyendo agua y sal) del producto terminado.

(b) El porcentaje de los ingredientes producidos orgánicamente en un producto agropecuario debe ser redondeado hacia abajo al número entero más cercano.

(c) El porcentaje debe ser determinado por el elaborador que adhiere la etiqueta en el empaque para el consumidor, y verificado por el agente certificador del elaborador. El elaborador debe usar información provista por la operación certificada al determinar el porcentaje.

§205.303 Productos empacados etiquetados “100% orgánico” u “orgánico”.

(a) Los productos agropecuarios en los empaques descritos en §205.301(a) y (b), pueden mostrar en el panel principal de exhibición, panel de información, y cualquier otro panel en el empaque y en cualquier etiqueta o información de mercado referente al producto, lo siguiente:

(1) El término “100% orgánico” u “orgánico”, según se aplique, para modificar el nombre del producto;

(2) Para los productos etiquetados como “orgánico”, el porcentaje de ingredientes orgánicos en el producto; (el tamaño del enunciado de porcentaje no debe exceder la mitad del tamaño de letra más grande en el panel en el cual se muestra el enunciado, y debe aparecer enteramente en el mismo tamaño, estilo y color de letra, sin ser resaltado.)

(3) El término “orgánico”, para identificar los ingredientes orgánicos en productos de múltiples ingredientes etiquetados como “100% orgánico”,

(4) El sello del USDA; y/o

(5) El sello, logo, u otra marca identificadora del agente certificador que certificó la operación de producción o elaboración que elabora el producto final y de cualquier agente certificador que haya certificado las operaciones de producción o elaboración que elaboran el producto orgánico crudo o los ingredientes orgánicos utilizados en el producto final; siempre y cuando el elaborador que elabora el producto final mantenga los registros, en conformidad con esta parte, verificando la certificación orgánica de las operaciones que producen tales ingredientes; y además, siempre y cuando tales sellos o marcas no se muestren de forma individual de manera más prominente que el sello del USDA.

(b) Los productos agropecuarios en los empaques descritos en §205.301(a) y (b) deben:

(1) Para los productos etiquetados como “orgánico”, identificar cada ingrediente orgánico con la palabra “orgánico”, o con un asterisco u otra marca de referencia que se haya definido debajo del enunciado del ingrediente para indicar que el ingrediente fue producido orgánicamente. El agua y la sal incluidas como ingredientes no pueden identificarse como orgánicas.

(2) En el panel de información, debajo de la información que identifica al elaborador o al distribuidor del producto y precedida de la declaración: “Certificado como orgánico por ***”, o una frase similar, se debe identificar el nombre del agente certificador que certificó al elaborador del producto terminado y puede indicar la dirección del negocio, la dirección de Internet, o el número de teléfono del agente certificador en esa etiqueta.

§205.304 Productos empacados etiquetados como “elaborado con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos”.

(a) Los productos agropecuarios empacados descritos en §205.301(c) puede mostrar en el panel principal de exhibición, en el panel de información y en cualquier otro panel y en cualquier otro etiquetado o información de mercado correspondiente al producto:

(1) El enunciado:

(i) “Elaborado con (ingredientes especificados) orgánicos”; siempre y cuando el enunciado no tenga una lista de más de tres ingredientes producidos orgánicamente; o

(ii) “Elaborado con (grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánico”; siempre y cuando el enunciado no tenga una lista de más de tres de los siguientes grupos alimenticios: frijoles, pescado, frutas, granos, hierbas, carnes, nueces, aceites, aves, semillas, especias, endulzantes y productos vegetales o lácteos procesados; y que, además, todos los ingredientes de cada grupo alimenticio en la lista del producto deben ser producidos orgánicamente; y

(iii) Lo que aparece en letras que no exceda la mitad del tamaño de la letra más grande en el panel y que aparezca enteramente en el mismo tamaño, estilo y color de letra, sin ser resaltado.

(2) El porcentaje de los ingredientes orgánicos en el producto. El tamaño del enunciado de porcentaje no debe exceder la mitad del tamaño de la letra más grande en el panel en el cual se muestra el enunciado, y debe aparecer enteramente en el mismo tamaño, estilo y color de letra, sin ser resaltado.

(3) El sello, logo u otra marca de identificación del agente certificado que certificó al elaborador en el producto final.

(b) Los productos agropecuarios empacados descritos en §205.301(c) deben:

(1) En el enunciado del ingrediente, identificar cada ingrediente orgánico con la palabra “orgánico”, o con un asterisco u otra marca de referencia la cual está definida debajo del enunciado del ingrediente para indicar que el ingrediente es producido orgánicamente. El agua y la sal incluidas como ingredientes no pueden identificarse como orgánicas.

(2) En el panel de información, debajo de la información que identifica al elaborador o distribuidor del producto y precedida por la declaración: “Certificado como orgánico por ****”, o una frase similar, identificar el nombre del agente certificador que certificó al elaborador del producto terminado; excepto que la dirección del negocio, la dirección de Internet o el número de teléfono del agente certificador puede incluirse en tal etiqueta.

(c) Los productos agropecuarios empacados descritos en §205.301 (c) no deben exhibir el sello del USDA.

§205.305 Productos empacados de ingredientes múltiples con menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente.

(a) Un producto agropecuario con menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente solo puede identificar el contenido orgánico del producto de la siguiente manera:

(1) Identificar cada ingrediente producido orgánicamente en el enunciado de ingredientes con la palabra “orgánico”, o con un asterisco u otra marca de referencia la cual está definida debajo del enunciado de ingredientes para indicar que el ingrediente es producido orgánicamente, y

(2) Si los ingredientes producidos orgánicamente son identificados en el enunciado de ingredientes, se puede mostrar el porcentaje de contenidos orgánicos del ingrediente en el panel de información.

(b) Los productos agropecuarios con menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente no deben exhibir:

(1) El sello del USDA; y

(2) Cualquier sello, logo u otra marca de identificación del agente certificador que represente la certificación orgánica de un producto o de los ingredientes del producto.

§205.306 Etiquetado de pienso para ganado.

(a) Los productos de pienso para ganado descritos en §205.301(e)(1) y (e)(2) pueden exhibir en cualquier panel del empaque los siguientes términos:

(1) El enunciado “100 por ciento orgánico” u “orgánico”, según se aplique, para modificar el nombre del producto de pienso;

(2) El sello del USDA;

(3) El sello, logo u otra marca que identifique al agente certificador que certificó la operación de producción o elaboración que produce los ingredientes crudos o procesados orgánicamente utilizados en el producto final, siempre y cuando tales sellos o marcas no estén exhibidos de una forma más prominente que el sello del USDA;

(4) La palabra “orgánico”, o un asterisco u otra marca de referencia la cual esté definida en el empaque para identificar los ingredientes que son producidos orgánicamente. El agua y la sal incluidos como ingredientes no pueden ser identificadas como orgánicas.

(b) Los productos de pienso de ganado descritos en §205.301(e)(1) y (e)(2) deben:

(1) En el panel de información, debajo de la información que identifica al elaborador o distribuidor del producto y precedida por la declaración: "Certificado orgánico por **", o una frase similar, mostrar el nombre del agente certificador que certificó al elaborador del producto terminado. La dirección del negocio, la dirección de Internet o el número de teléfono del agente certificador pueden incluirse en tal etiqueta.

(2) Cumplir con otros requisitos de etiquetado de pienso de agencias federales o estatales, según corresponda.

§205.307 Etiquetado en recipientes no minoristas utilizados solo para embarque o almacenaje de productos agropecuarios crudos o procesados etiquetados como "100% orgánico", "orgánico" o "elaborados con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s)) orgánico".

(a) Los recipientes no minoristas utilizados solo para embarcar o almacenar productos agropecuarios crudos o procesados etiquetados como que contienen ingredientes orgánicos, pueden exhibir los siguientes términos o marcas:

(1) El nombre e información de contacto del agente certificador que certificó al elaborador que ensambló el producto final;

(2) Identificación del producto como orgánico;

(3) Instrucciones especiales de manejo necesarias para mantener la integridad orgánica del producto;

(4) El sello del USDA;

(5) El sello, logo, u otra marca de identificación del agente certificador que certificó la operación de producción o elaboración orgánica que elaboró o procesó el producto final.

(b) Los recipientes no minoristas utilizados para embarcar o almacenar productos agropecuarios crudos o procesados etiquetados como que contienen ingredientes orgánicos deben exhibir el número de lote de producción del producto, si es aplicable.

(c) Los recipientes de embarque de productos producidos nacionalmente, etiquetados como orgánicos y destinados a la exportación para mercados internacionales, pueden ser etiquetados en conformidad con cualesquiera requisitos de etiquetado de recipientes de embarque del país extranjero de destino o de las especificaciones de etiquetado de recipientes de un comprador contratista extranjera; siempre y cuando los recipientes de embarque y los documentos de embarque que acompañan a esos productos orgánicos estén claramente marcados con la leyenda: "Únicamente para exportación"; y además, con la condición de que se debe mantener la prueba de la marca de ese recipiente y la exportación por parte del elaborador en conformidad con los requisitos de mantenimiento de registros para las operaciones exentas y excluidas bajo §205.101.

§205.308 Productos agropecuarios en otras formas de empaque en el punto de venta minorista que son vendidos, etiquetados o presentados como "100% orgánico" u "orgánico".

(a) Productos agropecuarios en forma diferente de un empaque pueden utilizar el término "100% orgánico" u "orgánico", según corresponda, para modificar el nombre del producto en la exhibición minorista, etiquetado y recipientes expositores; siempre y cuando el término "orgánico" se utilice para identificar los ingredientes orgánicos en la lista del enunciado de ingredientes.

(b) Si el producto es preparado en una instalación certificada, el exhibidor minorista, el etiquetado y los recipientes de exhibición pueden utilizar:

(1) El sello del USDA; y

(2) El sello, logo u otra marca que identifique al agente certificador que certificó la operación de producción o elaboración que elabora el producto final, y cualquier otro agente certificador que haya certificado operaciones que producen productos orgánicos crudos o ingredientes orgánicos utilizados en el producto final; siempre y cuando tales sellos o marcas no sean exhibidas individualmente de forma más prominente que el sello del USDA.

§205.309 Productos agropecuarios en formas diferentes del empaque en el punto de venta minorista que son vendidos, etiquetados o presentados como “elaborados con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos”.

(a) Los productos agropecuarios en otras formas de empaque que contienen ingredientes orgánicos entre un 70 y un 95% pueden utilizar la frase “elaborado con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos”, para modificar el nombre del producto en la exhibición de venta minorista, el etiquetado y los recipientes de exhibición.

(1) Tal enunciado no debe contener en la lista más de tres ingredientes o grupos alimenticios orgánicos, y

(2) En cualquiera de esas exhibiciones del enunciado de ingredientes del producto, los ingredientes orgánicos son identificados como “orgánico”.

(b) Si se preparan en una instalación certificada, esos productos agropecuarios etiquetados como “elaborados con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos” en exhibiciones de venta minorista, recipientes de exhibición e información de mercado pueden exhibir el sello, logo u otra marca de identificación del agente certificador.

§205.310 Productos agropecuarios producidos en una operación exenta o excluida.

(a) Un producto agropecuario producido o elaborado orgánicamente en una operación exenta o excluida no debe:

(1) Exhibir el sello del USDA o cualquier sello del agente certificador u otra marca de identificación que represente a la operación exenta o excluida como una operación orgánica certificada, o

(2) Ser presentado ante cualquier comprador como un producto orgánico certificado o un ingrediente orgánico certificado.

(b) Un producto agropecuario producido o elaborado orgánicamente en una operación exenta o excluida puede ser identificado como un producto orgánico o un ingrediente orgánico en un producto de múltiples ingredientes elaborado por la operación exenta o excluida. Tal producto o ingrediente no debe ser identificado o presentado como “orgánico” en un producto procesado por otros.

(c) Tal producto está sujeto a los requisitos especificados en el párrafo (a) de §205.300, y los párrafos (f)(1) hasta (f)(7) de §205.301.

§205.311 Sello del USDA.

(a) El sello del USDA descrito en los párrafos (b) y (c) de esta sección puede ser utilizado únicamente para productos agropecuarios crudos o procesados descritos en los párrafos (a), (b), (e)(1) y (e)(2) de §205.301.

(b) El sello del USDA debe replicar la forma y diseño del ejemplo en la figura 1 y debe estar estampado de forma legible y visible:

(1) En un fondo blanco con un círculo exterior marrón y con el término “USDA” en verde cubriendo un semicírculo superior blanco y con el término “orgánico”, en blanco cubriendo el medio círculo inferior verde; o

(2) En un fondo blanco o transparente con un círculo exterior negro y las letras “USDA” en negro en una mitad superior del círculo blanca o transparente con la palabra “orgánico” en contraste blanco o transparente en la mitad inferior negra del círculo.

(3) La mitad inferior del círculo verde o negra puede tener cuatro líneas ligeras que vayan de izquierda a derecha y desaparezcan en el punto del horizonte derecho para asemejarse a un campo cultivado.



Figura 1

[ver o descargar PDF](#)

§§205.312-205.399 [Reservado]

Subparte E – Certificación**§205.400 Requisitos generales para la certificación.**

Una persona que procure recibir o mantener una certificación orgánica bajo las regulaciones de esta parte debe:

(a) Cumplir con el Acta y las regulaciones correspondientes de esta parte para la producción y la elaboración orgánica;

(b) Establecer, implementar y actualizar anualmente un plan del sistema de producción o elaboración orgánico que se presenta a un agente certificador acreditada según lo dispuesto en §205.200;

(c) Permitir inspecciones en sitio con acceso completo a la operación de producción o elaboración, incluyendo las áreas no certificadas de producción y elaboración, las estructuras y las oficinas por parte del agente certificador según lo dispuesto en §205.403;

(d) Mantener todos los registros correspondientes a la operación orgánica por no menos de 5 años después de su creación y permitir que los representantes autorizados del Secretario, el oficial estatal rector del programa orgánico estatal correspondiente y el agente certificador tengan acceso a esos registros durante las horas regulares de oficina para revisarlos y copiarlos para determinar el cumplimiento del Acta y las regulaciones en esa parte, según lo dispuesto en §205.104;

(e) Presentar las cuotas correspondientes cobradas por el agente certificador; y

(f) Notificar inmediatamente al agente certificador con respecto a cualquier:

(1) Aplicación, incluyendo la deriva, de una sustancia prohibida en cualquier parcela, unidad de producción, sitio, instalación, ganado o producto que es parte de una operación; y

(2) Cambio en una operación certificada o una porción de una operación certificada que pueda afectar su cumplimiento con el Acta y las regulaciones en esta parte.

§205.401 Solicitud de la certificación.

Una persona que busque la certificación de una operación de producción o elaboración bajo esta subparte debe presentar una solicitud de certificación a un agente certificador . La solicitud debe incluir la siguiente información:

(a) Un plan del sistema de producción o elaboración orgánica, según lo requerido en §205.200;

(b) El nombre de la persona que llena la solicitud, el nombre del negocio, la dirección y el número de teléfono del solicitante; y, cuando el solicitante sea una corporación, el nombre, la dirección y el número de teléfono de la persona autorizada para actuar en nombre del solicitante;

(c) El/los nombre(s) de cualquier agente(s) certificador(es) a quienes se ha hecho la solicitud anteriormente; el/los año(s) de solicitud; el resultado de la entrega de la(s) solicitud(es), incluyendo, cuando esté disponible, una copia de cualquier notificación de incumplimiento o denegación de la certificación emitida al solicitante de la certificación; y una descripción de las acciones emprendidas por el solicitante para corregir los incumplimientos señalados en la notificación de incumplimiento, incluyendo evidencia de esa corrección; y

(d) Otra información necesaria para determinar el cumplimiento con el Acta y las regulaciones de esta parte.

§205.402 Revisión de la solicitud.

(a) Al momento de aceptar la solicitud de certificación, un agente certificador debe:

(1) Revisar la solicitud para asegurar que esté completa en conformidad con §205.401;

(2) Determinar por medio de una revisión de los materiales de la solicitud si el solicitante parece cumplir o puede ser capaz de cumplir con los requisitos aplicables de la subparte C de esta parte;

(3) Verificar que un solicitante que ha hecho la solicitud previamente a otro agente certificador y haya recibido una notificación de incumplimiento o denegación de la certificación, en conformidad con

§205.405, haya presentado la documentación que respalde la corrección de cualquier incumplimiento identificado en la notificación de incumplimiento o en la denegación de la certificación, según lo requerido en §205.405(e); y

(4) Calendarizar una inspección en el sitio de la operación para determinar si el solicitante califica para la certificación si la revisión de los materiales de la solicitud revela que la operación de producción o elaboración puede estar cumpliendo con los requisitos aplicables de la subparte C de esta parte.

(b) El agente certificador, dentro de un tiempo razonable, debe:

(1) Revisar los materiales de la solicitud recibidos y comunicar sus hallazgos al solicitante;

(2) Proveer al solicitante una copia del informe de la inspección en el sitio, según lo aprobado por el agente certificador, para la inspección del sitio que se haya llevado a cabo; y

(3) Proveer al solicitante una copia de los resultados de los análisis de las muestras que haya tomado un inspector.

(c) El solicitante puede retirar su solicitud en cualquier momento. Un solicitante que retira su solicitud será responsable por los costos de los servicios provistos hasta el momento de retirar su solicitud. A un solicitante que retiró voluntariamente su solicitud antes de la emisión de la notificación de incumplimiento no se le emitirá una notificación de incumplimiento. De igual manera, a un solicitante que retiró voluntariamente su solicitud antes de la emisión de una notificación de denegación de la certificación no se le emitirá notificación de denegación de la certificación.

§205.403 Inspecciones en sitio.

(a) *Inspecciones en sitio.*

(1) Un agente certificador debe llevar a cabo una inspección inicial en el sitio de cada unidad de producción, instalación y sitio que produzca o elabore productos orgánicos y que esté incluida en una operación para la cual se solicita la certificación. A partir de entonces debe llevarse a cabo anualmente una inspección en el sitio para cada operación certificada que produce o elabora productos orgánicos con el propósito de determinar si se aprueba la solicitud de certificación o si la certificación de la operación debe continuar.

(2) (i) Un agente certificador puede llevar a cabo inspecciones adicionales en el sitio de los solicitantes de la certificación y de las operaciones certificadas para determinar el cumplimiento del Acta y de las regulaciones de esta parte.

(ii) El Administrador u oficial estatal rector del programa orgánico estatal puede requerir que se lleven a cabo inspecciones adicionales por parte del agente certificador con el propósito de determinar el cumplimiento con el Acta y las regulaciones de esta parte.

(iii) Las inspecciones adicionales se podrían anunciar o no anunciar, a discreción del agente certificador o según sea requerido por el Administrador o el oficial estatal rector del programa orgánico estatal.

(b) *Calendarización.*

(1) La inspección inicial en el sitio debe llevarse a cabo dentro de un tiempo razonable después de la determinación de que el solicitante puede cumplir o puede ser capaz de cumplir con los requisitos de la subparte C de esta parte; excepto que la inspección inicial puede retrasarse hasta por 6 meses para cumplir con el requisito de que la inspección se lleve a cabo cuando el terreno, las instalaciones

y las actividades que demuestran el cumplimiento o la capacidad para cumplir puedan ser observadas.

(2) Todas las inspecciones en sitio deben llevarse a cabo cuando un representante autorizado de la operación que tiene conocimiento de la operación esté presente y en un momento en que el terreno, las instalaciones y las actividades que demuestran que el cumplimiento de la operación o su capacidad para cumplir con las regulaciones correspondientes de la subparte C de esta parte pueden ser observadas, excepto que este requisito no se aplica para las inspecciones en sitio no anunciadas.

(c) *Verificación de información.* La inspección en sitio de una operación debe verificar:

(1) El cumplimiento o la capacidad de la operación de cumplir con el Acta y las disposiciones de esta parte;

(2) Que la información, incluyendo el plan del sistema de producción o elaboración orgánica, provista en conformidad con §§205.401, 205.406 y 205.200, refleje con exactitud las prácticas utilizadas o que serán utilizadas por el solicitante de la certificación o por la operación certificada;

(3) Que no han sido y no están siendo aplicadas sustancias prohibidas a la operación a través de medios que, a discreción del agente certificador, puedan incluir el muestreo y análisis de suelo; agua; desechos; semillas; tejidos de plantas; y muestras de productos vegetales, animales y procesados.

(d) *Entrevista de salida.* El inspector debe llevar a cabo una entrevista de salida con un representante autorizado de la operación que tiene conocimiento de la operación inspeccionada para confirmar la veracidad y la integridad de las observaciones de la inspección y de la información recogida durante la inspección en el sitio. El inspector debe también abordar la necesidad de cualquier información adicional así como los puntos de inquietud.

(e) *Documentos para la operación inspeccionada.*

(1) Al momento de la inspección, el inspector debe proveer al representante autorizado de la operación un recibo por cualesquiera muestras tomadas por el inspector. No debe haber ningún cobro al inspector por las muestras tomadas.

(2) Una copia del informe de la inspección en el sitio y cualesquiera resultados de la toma de muestras serán enviados a la operación inspeccionada por el agente certificador.

§205.404 Otorgamiento de la certificación.

(a) Dentro de un tiempo razonable después de la finalización de la inspección inicial en el sitio, un agente certificador debe revisar el informe de la inspección en el sitio, los resultados de cualesquiera análisis de sustancias que se haya llevado a cabo, y cualquier información adicional pedida al solicitante o entregada por él. Si el agente certificador determina que el plan del sistema orgánico y todos los procedimientos y actividades de la operación del solicitante cumplen con los requisitos de esta parte y que el solicitante es capaz de llevar a cabo operaciones en conformidad con el plan, el agente debe otorgar la certificación. La certificación puede incluir requisitos de corrección de incumplimientos menores dentro de un período especificado como condición para la continuidad de la certificación.

(b) El agente certificador debe emitir un certificado de operación orgánica que especifique:

(1) El nombre y la dirección de la operación certificada;

(2) La fecha de entrada en vigencia de la certificación;

(3) Las categorías de operación orgánica, incluyendo cultivos, cultivos silvestres, ganado o productos procesados elaborados por la operación certificada; y

(4) El nombre, dirección y número de teléfono del agente certificador.

(c) Una vez certificada, la certificación de una operación de producción o elaboración continúa vigente hasta que la operación orgánica renuncie a ella o hasta que el agente certificador, el oficial estatal rector del programa orgánico estatal, o el Administrador la suspenda o la revoque.

§205.405 Denegación de la certificación.

(a) Cuando un agente certificador tiene una razón para creer, basado en una revisión de la información especificada en §205.402 o §205.404, que un solicitante de certificación no es capaz de cumplir o no está cumpliendo con los requisitos de esta parte, el agente certificador debe proveer al solicitante una notificación escrita de incumplimiento. Cuando la corrección del incumplimiento no es posible, pueden combinarse en una sola notificación la notificación de incumplimiento y la de denegación de la certificación. La notificación de incumplimiento debe proveer:

(1) Una descripción de cada incumplimiento;

(2) Los hechos en los cuales se basa la notificación de incumplimiento; y

(3) La fecha para la cual el solicitante debe refutar o corregir cada incumplimiento y presentar la documentación de respaldo de cada corrección cuando esta sea posible.

(b) Al momento de recibir tal notificación de incumplimiento, el solicitante puede:

(1) Corregir los incumplimientos y presentar al agente certificador una descripción de las acciones correctivas tomadas con la documentación de respaldo;

(2) Corregir los incumplimientos y presentar una nueva solicitud a otro agente certificador; siempre y cuando el solicitante incluya una solicitud completa, la notificación de incumplimiento recibida del primer agente certificador, y una descripción de las acciones correctivas tomadas con la documentación que las respalde; o

(3) Presentar la información escrita al agente certificador que emitió la notificación, para refutar el incumplimiento descrito en la notificación de incumplimiento.

(c) Después de emitir una notificación por incumplimiento, el agente certificador debe:

(1) Evaluar las acciones correctivas tomadas por el solicitante y la documentación de respaldo presentada o la refutación escrita, llevar a cabo una inspección en el sitio si es necesario, y

(i) Cuando la acción correctiva o la refutación sea suficiente para que el solicitante califique para la certificación, emitir al solicitante una aprobación de la certificación en conformidad con §205.404; o

(ii) Cuando la acción correctiva o la refutación sea insuficiente para que el solicitante califique para la certificación, emitir al solicitante una notificación por escrito de denegación de la certificación.

(2) Emitir una notificación escrita de denegación de la certificación al solicitante que falla en responder a la notificación de incumplimiento.

(3) Proveer una notificación de aprobación o denegación al Administrador, en conformidad con §205.501(a)(15).

(d) Una notificación de denegación de la certificación debe indicar la(s) razón(es) de la denegación y el derecho del solicitante de:

(1) Solicitar de nuevo la certificación en conformidad con §§205.401 y 205.405(e);

(2) Solicitar la mediación en conformidad con §205.663 o, si se aplica, en conformidad con el programa orgánico del Estado; o

(3) Plantear una apelación de la denegación de la certificación en conformidad con §205.681 o, si se aplica, en conformidad con el programa orgánico del Estado.

(e) El solicitante de una certificación que ha recibido una notificación escrita de incumplimiento o una notificación escrita de denegación de la certificación puede solicitar nuevamente la certificación en cualquier momento con cualquier agente certificador, en conformidad con §§205.401 y 205.405(e). Cuando ese solicitante presenta una nueva solicitud a un agente certificador diferente del agente que emitió la notificación de incumplimiento o la notificación de denegación de la certificación, el solicitante de la certificación debe incluir una copia de la notificación de incumplimiento o la notificación de denegación de la certificación y una descripción de las acciones tomadas, con la documentación de respaldo, para corregir los incumplimientos señalados en la notificación de incumplimiento.

(f) Un agente certificador que recibe una nueva solicitud de certificación, la cual incluye una notificación de incumplimiento o una notificación de denegación de la certificación, debe tratar la solicitud como una solicitud nueva y empezar un nuevo proceso de solicitud en conformidad con §205.402.

(g) No obstante el párrafo (a) de esta sección, si un agente certificador tiene una razón para creer que un solicitante de la certificación ha hecho deliberadamente una declaración falsa o de otra manera ha tergiversado a propósito los hechos sobre la operación del solicitante o su cumplimiento con los requisitos de la certificación en conformidad con esta parte, el agente certificador puede denegar la certificación en conformidad con el párrafo (c)(1)(ii) de esta sección sin emitir primero una notificación de incumplimiento.

§205.406 Continuación de la certificación.

(a) Para dar continuidad a la certificación, una operación certificada debe pagar anualmente los costos de la certificación y enviar la siguiente información, según corresponda, al agente certificador:

(1) Un plan del sistema de producción o elaboración orgánica actualizado que incluya:

(i) Una declaración resumida, respaldada con documentación, que detalle cualquier desviación, cambios, modificaciones u otras enmiendas hechas al plan del sistema orgánico del año anterior durante el año precedente; y

(ii) Cualquier adición o eliminación del plan del sistema orgánico del año anterior, que se pretenda emprender el año siguiente, detallado según §205.200;

(2) Cualesquiera adiciones o eliminaciones de la información requerida en conformidad con §205.401 (b);

(3) Una actualización de la corrección de los incumplimientos menores previamente identificados por el agente certificador como una corrección requerida para continuar con la certificación; y

(4) Otra información que sea considerada necesaria por el agente certificador para determinar el cumplimiento con el Acta y las regulaciones de esta parte.

(b) Después de la recepción de la información especificada en el párrafo (a) de esta sección, el agente certificador debe, dentro de un tiempo razonable, disponer y llevar a cabo una inspección en el sitio de la operación certificada en conformidad con §205.403; excepto que cuando sea imposible para el agente certificador llevar a cabo la inspección anual en el sitio después de recibir la actualización de la información de la operación certificada, el agente certificador puede permitir la continuación de la certificación y emitir un certificado actualizado de la operación orgánica sobre la base de la información entregada y en la inspección en el sitio más reciente llevada a cabo durante los 12 meses anteriores; siempre y cuando la inspección anual en el sitio, requerida en conformidad con §205.403, se lleve a cabo dentro de los primeros 6 meses después de la fecha calendarizada de la operación certificada para la actualización anual.

(c) Si el agente certificador tiene una razón para creer, basado en la inspección en el sitio y en una revisión de la información especificada en §205.404, que la operación certificada no está cumpliendo con los requisitos del Acta y las regulaciones de esta parte, el agente certificador debe proveer a la operación una notificación escrita de incumplimiento en conformidad con §205.662.

(d) Si el agente certificador determina que la operación certificada está cumpliendo con el Acta y las regulaciones de esta parte y que cualquier información especificada en el certificado de la operación orgánica ha cambiado, el agente certificador debe emitir un certificado actualizado de la operación orgánica en conformidad con §205.404(b).

§§205.407-205.499 [Reservado]

Subparte F – Acreditación de agentes de certificación

§205.500 Áreas y duración de la acreditación.

(a) El Administrador acreditará a un candidato doméstico o extranjero calificado en las áreas de cultivos, ganado, cultivos silvestres, o elaboración o cualquier combinación de las anteriores, para certificar una operación doméstica o extranjera de producción o elaboración como una operación certificada.

(b) La acreditación debe otorgarse por un período de 5 años a partir de la fecha de aprobación de la acreditación en conformidad con 205.506.

(c) En lugar de la acreditación bajo el párrafo (a) de esa sección, el USDA aceptará la acreditación de un agente certificador extranjero para certificar las operaciones de producción o de elaboración orgánica si:

(1) El USDA determina, ante la solicitud de un gobierno extranjero, que las normas bajo los cuales la autoridad del gobierno extranjero acreditó al agente certificador extranjero cumplen con los requisitos de esta parte; o

(2) La autoridad del gobierno extranjero que acreditó al agente certificador extranjero actuó bajo un acuerdo de equivalencia negociado entre los Estados Unidos y el gobierno extranjero.

§205.501 Requisitos generales para la acreditación.

(a) Una entidad privada o gubernamental acreditada como agente certificador bajo esta subparte debe:

- (1) Tener suficiente experiencia en técnicas de producción o elaboración orgánica para cumplir de forma completa e implementar los términos y condiciones del programa de certificación orgánica establecido bajo el Acta y las regulaciones en esta parte;
- (2) Demostrar la capacidad para cumplir con los requisitos para la acreditación establecidos en esta subparte;
- (3) Llevar a cabo las disposiciones del Acta y las regulaciones en esta parte, incluyendo las regulaciones de §§205.402 hasta 205.406 y §205.670;
- (4) Utilizar un número suficiente de personal adecuadamente capacitado, incluyendo inspectores y personal de revisión de la certificación, para cumplir e implementar el programa de certificación orgánica establecido bajo el Acta y las regulaciones de la subparte E de esta parte;
- (5) Asegurar que las personas con vínculo de responsabilidad, empleados y contratistas con responsabilidades de inspección, análisis y toma de decisiones tienen suficiente experiencia en técnicas de producción o elaboración orgánica para desempeñar exitosamente las tareas asignadas.
- (6) Llevar a cabo una evaluación anual de desempeño de todas las personas que revisan las solicitudes de certificación, efectúan Inspecciones en sitio, revisan los documentos de certificación, evalúan las calificaciones para la certificación, hacen recomendaciones relacionadas con la certificación, o toman decisiones para la certificación e implementan medidas para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación;
- (7) Hacer que se lleve a cabo una revisión anual del programa de sus actividades de certificación por parte del personal del agente certificador, un auditor externo, o un consultor que tenga la experiencia de efectuar tales revisiones e implementar medidas para corregir cualquier incumplimiento con el Acta y las regulaciones de esta parte que sean identificadas en la evaluación;
- (8) Proveer suficiente información a las personas que buscan la certificación para permitirles cumplir con los requisitos aplicables del Acta y las regulaciones de esta parte;
- (9) Mantener todos los registros en conformidad con §205.510(b) y poner a disposición todos esos registros para inspección y copiado durante las horas normales de trabajo por los representantes autorizados del Secretario y del oficial estatal rector pertinente del programa orgánico estatal;
- (10) Mantener una confidencialidad estricta con respecto a sus clientes bajo el programa de certificación orgánica pertinente y no divulgar a terceros (con excepción del Secretario o el oficial estatal rector pertinente del programa orgánico estatal o sus representantes autorizados) cualquier información relacionada con el negocio con respecto a cualquier cliente que se haya obtenido mientras se implementan las regulaciones en esta parte, excepto en cuanto se establece en §205.504 (b)(5);
- (11) Prevenir conflictos de interés por los siguientes medios:
 - (i) No certificar una operación de producción o elaboración si el agente certificador o una persona con vínculo de responsabilidad con ese agente certificador tiene o ha tenido un interés comercial en la operación de producción o elaboración, incluyendo un interés familiar inmediato o la prestación de servicios de consultoría, dentro del período de 12 meses previo a la solicitud de certificación;
 - (ii) Excluir, incluyendo contratistas, a cualquier persona, con conflictos de interés del trabajo, las discusiones y decisiones en todas las etapas del proceso de certificación y del monitoreo de las entidades de producción o de elaboración certificadas para todas las operaciones en las que tal persona tiene o ha tenido un interés comercial, incluyendo un interés familiar inmediato o la

prestación de servicios de consultoría, dentro del período de 12 meses previo a la solicitud de certificación;

(iii) No permitir que ningún empleado, inspector, contratista, u otro personal acepte pagos, regalos o favores de ningún tipo, aparte de los pagos prescritos, de parte de cualquier negocio inspeccionado; con la excepción de que un agente certificador que sea una organización sin fines de lucro con una exención de impuestos por parte del Código de Rentas Internas o, en caso de que sea un agente certificador extranjero, un reconocimiento comparable del estatus de sin fines de lucro por parte de su gobierno, puede aceptar un trabajo voluntario de parte de las operaciones certificadas;

(iv) No dando consejo ni prestando servicios de consultoría, a los solicitantes de la certificación o a las operaciones certificadas, para superar las barreras a la certificación que han sido identificadas;

(v) Exigiendo que todas las personas que revisan las solicitudes de certificación, llevan a cabo inspecciones en sitio, revisan los documentos de certificación, evalúan calificaciones para la certificación, hacen recomendaciones concernientes a la certificación, o toman decisiones sobre la certificación, así como todas las partes con vínculo de responsabilidad con el agente certificador, completen un informe anual de divulgación de conflicto de intereses; y

(vi) Asegurando que la decisión para certificar a una operación sea tomada por una persona diferente de aquellos que efectuaron la revisión de documentos y la inspección en el sitio.

(12)

(i) Reconsiderar una solicitud de certificación de una operación certificada y, si es necesario, llevar a cabo una nueva inspección en el sitio cuando se determine, dentro de los 12 meses siguientes a la certificación de la operación, que cualquier persona que participe en el proceso de certificación y cubierta bajo §205.501(a)(11)(ii) tiene o ha tenido un conflicto de interés que involucra al solicitante. Todos los costos asociados con la reconsideración de la solicitud, incluyendo los costos de la inspección en el sitio, deben ser cubiertos por el agente certificador.

(ii) Remitir una operación certificada a un agente certificador acreditada diferente para la recertificación, y reembolsar a la operación por el costo de la recertificación, cuando se determine que cualquier persona cubierta bajo §205.501(a)(11)(i) tenía al momento de la certificación un conflicto de interés que involucrara al solicitante.

(13) Aceptar las decisiones de certificación tomadas por otro agente certificador acreditado o aceptado por el USDA en conformidad con §205.500;

(14) Abstenerse de hacer reclamos falsos o engañosos sobre su estatus de acreditación, el programa de acreditación del USDA para los agentes de certificación, o la naturaleza o cualidades de los productos etiquetados como producidos orgánicamente;

(15) Entregar al Administrador una copia de:

(i) Cualquier notificación de denegación de la certificación emitido en conformidad con §205.405, notificación de incumplimiento, notificación de corrección de incumplimiento, notificación de propuesta de suspensión o propuesta de revocación, y notificación de suspensión o revocación enviada en conformidad con §205.662 simultáneamente con su emisión; y

(ii) Una lista, el 2 de enero de cada año, incluyendo el nombre, dirección y número de teléfono de cada operación que ha recibido la certificación durante el año anterior;

(16) Cobrar a los solicitantes de la certificación, y a las operaciones certificadas de producción y elaboración solamente aquellas tarifas y cargos por las actividades de certificación que haya registrado con el Administrador;

(17) Efectuar y presentar las cuotas al AMS en conformidad con §205.640;

(18) Proveer al inspector, previo a cada inspección en el sitio, los informes anteriores de inspección en el sitio, y notificar al inspector de su decisión con respecto a la certificación del sitio de la operación de producción o elaboración inspeccionada por el inspector y de cualquier requisito de corrección de incumplimientos menores;

(19) Aceptar todas las solicitudes de producción o elaboración que caen bajo su(s) área(s) de acreditación y certificar a todos los solicitantes calificados, en la medida de su capacidad administrativa para hacerlo sin tomar en consideración el tamaño o la membresía de cualquier asociación o grupo; y

(20) Demostrar su capacidad de cumplir con el programa orgánico del Estado para certificar operaciones de producción o elaboración orgánica dentro del Estado.

(21) Cumplir, implementar y llevar a cabo cualesquiera otros términos y condiciones determinados por el Administrador como necesarios.

(b) Una entidad privada o gubernamental acreditada como agente certificador en esta subparte puede establecer un sello, logotipo u otra marca que la identifique para ser utilizada por las operaciones de producción y elaboración certificadas por el agente certificador, para indicar la afiliación con la agencia certificadora; siempre y cuando la agencia certificadora:

(1) No requiera el uso de su sello, logotipo u otra marca que la identifique sobre cualquier producto vendido, etiquetado o presentado como producido orgánicamente, como una condición para la certificación; y

(2) No requiera el cumplimiento de cualquier práctica de producción o elaboración distintas de las dispuestas en el Acta y las regulaciones en esta parte como condición de uso de su marca de identificación; siempre y cuando los agentes de certificación que certifican las operaciones de producción y elaboración dentro de un Estado con requisitos más restrictivos, aprobados por el Secretario, requieran el cumplimiento de tales requisitos como condición para utilizar sus marca de identificación por parte de tales operaciones.

(c) Una entidad privada autorizada como agencia certificadora debe:

(1) Mantener indemne al Secretario respecto a cualquier falla por parte del agente certificador en la ejecución de las disposiciones del Acta y las regulaciones de esta parte;

(2) Proveer seguridad razonable, en aquella cantidad y en conformidad con aquellos términos que el Administrador pueda por regulación prescribir, con el propósito de proteger los derechos de las operaciones de producción y elaboración certificadas por ese agente certificador bajo el Acta y las regulaciones en esta parte; y

(3) Transferir al Administrador y poner a disposición de cualquier oficial estatal rector pertinente del programa orgánico del Estado todos los registros o copias de registros relativos a las actividades de certificación de la persona en el caso de que el agente certificador disuelva o pierda su acreditación; siempre y cuando tal transferencia no se aplique a una fusión, venta, u otra transferencia de propiedad de un agente certificador .

(d) Ninguna entidad privada o gubernamental acreditada como agente certificador bajo esta subparte excluirá de la participación o negará los beneficios del Programa Orgánico Nacional a cualquier persona

debido a discriminación por motivos de raza, color, origen nacional, género, religión, edad, discapacidad, creencias políticas, orientación sexual, o estado civil o familiar.

§205.502 Para solicitar la acreditación.

(a) Una entidad privada o gubernamental que busca la acreditación como agente certificador bajo esta subparte debe presentar una solicitud de acreditación que contenga la información aplicable y los documentos establecidos en §§205.503 hasta 205.505 y los costos requeridos en §205.640, dirigida a: Gerente de Programa, USDA-AMS-TMP-NOP, Room 2945 – South Building, P.O. Box 96456, Washington, DC 20090-6456.

(b) Después de la recepción de la información y los documentos, el Administrador determinará, en conformidad con §205.506, si el solicitante de la acreditación debe ser acreditado como agente certificador.

§205.503 Información del solicitante.

Una entidad privada o gubernamental que busca la acreditación como agente certificador debe remitir la siguiente información:

(a) El nombre de la empresa, la ubicación de la oficina principal, la dirección de correo, el nombre de la(s) persona(s) responsable(s) de las operaciones diarias del agente certificador, los números de contacto (teléfono, facsímil, y dirección de Internet) del solicitante, y, para un solicitante que sea una persona física, el número de identificación de contribuyente tributario.

(b) El nombre, ubicación de la oficina, dirección de correo y números de contacto (teléfono, facsímil, y dirección de Internet) de cada una de sus unidades organizacionales, tales como divisiones u oficinas subsidiarias, y el nombre de una persona de contacto para cada unidad;

(c) Cada área de operación (cultivos, cultivos silvestres, ganado, o elaboración) por la cual se está solicitando la acreditación, y el número estimado de cada tipo de operación que se prevé que será certificado anualmente por el solicitante, junto con una copia de la tabla de honorarios del solicitante por todos los servicios que serán prestados bajo estas regulaciones por parte del solicitante;

(d) El tipo de entidad que es el solicitante (por ejemplo, oficina gubernamental agropecuaria, empresa con fines de lucro, asociación sin fines de lucro) y para:

(1) Una entidad gubernamental, una copia de la autoridad del oficial para llevar a cabo las actividades de certificación bajo el Acta y las regulaciones en esta parte,

(2) Una entidad privada, documentación que muestre el estatus de la entidad y los fines de la organización, tal como carta de constitución y estatutos o disposiciones de propiedad o membresía, y su fecha de establecimiento; y

(e) Una lista de cada Estado o país extranjero en el cual el solicitante certifica actualmente operaciones de producción y elaboración, y una lista de cada Estado o país extranjero en el cual el solicitante pretende certificar operaciones de producción o elaboración.

§205.504 Evidencia de experiencia y capacidad.

Una entidad privada o gubernamental que busca la acreditación como agente certificador debe presentar los siguientes documentos e información para demostrar su experiencia en técnicas de producción o

elaboración orgánica; su capacidad para cumplir en su totalidad e implementar el programa de certificación orgánica establecido en §§205.100 y 205.101, §§205.201 hasta 205.203, §§205.300 hasta 205.303, §§205.400 hasta 205.406, y §§205.661 y 205.662; y su capacidad para cumplir con los requisitos para la acreditación establecidos en §205.501:

(a) *Personal.*

- (1) Una copia de las políticas y procedimientos del solicitante para capacitar, evaluar, y supervisar al personal;
- (2) El nombre y la descripción de puesto de todo el personal que será utilizado en la operación de certificación, incluyendo el personal administrativo, los inspectores de certificación, los miembros de cualquier comité de revisión de certificación y evaluación, contratistas y todas las partes con vínculo de responsabilidad con el agente certificador;
- (3) Una descripción de las calificaciones, incluyendo experiencia, capacitación y educación en agricultura, producción orgánica y elaboración orgánica, para:
 - (i) Cada inspector que será utilizado por el solicitante y
 - (ii) Cada persona que será designada por el solicitante para revisar o evaluar las solicitudes de certificación; y
- (4) Una descripción de cualquier capacitación que el solicitante haya provisto o tenga planeado proveer al personal para asegurar que cumplan e implementen los requisitos del Acta y las regulaciones en esta parte.

(b) *Políticas y procedimientos administrativos.*

- (1) Una copia de los procedimientos que serán utilizados para evaluar a los solicitantes de la certificación, tomar decisiones de certificación, y emitir los certificados de certificación;
- (2) Una copia de los procedimientos que serán utilizados para revisar e investigar el cumplimiento de la operación certificada con el Acta y las regulaciones en esta parte, y el reporte de violaciones del Acta y de las regulaciones en esta parte al Administrador;
- (3) Una copia de los procedimientos que serán utilizados para cumplir con los requerimientos de mantenimiento de registros establecidos en §205.501 (a)(9);
- (4) Una copia de los procedimientos que serán utilizados para mantener la confidencialidad de cualquier información relacionada con la empresa según lo establecido en §205.501(a)(10);
- (5) Una copia de los procedimientos que serán utilizados, incluyendo cualquier honorario que deba ser tasado, para hacer que la siguiente información esté disponible para cualquier miembro del público cuando así lo solicite:
 - (i) Certificados de certificaciones emitidas durante el año en curso y los 3 años de calendario precedentes;
 - (ii) Una lista de productores y elaboradores cuyas operaciones ha certificado, incluyendo para cada uno el nombre de la operación, tipo(s) de operación, productos producidos, y la fecha de entrada en vigencia de la certificación, durante el año en curso y los 3 años de calendario precedentes;
 - (iii) Los resultados de los análisis de laboratorio para residuos de pesticidas y otras sustancias prohibidas efectuados en el año en curso y los 3 años de calendario precedentes; y

- (iv) Otra información empresarial según sea permitido por escrito por el productor o elaborador; y
- (6) Una copia de los procedimientos que serán utilizados para el muestreo y los análisis de residuos en conformidad con §205.670.
- (c) *Conflictos de interés.*
- (1) Una copia de los procedimientos que se pretende implementar para prevenir la ocurrencia de conflictos de interés, según lo descrito en §205.501(a)(11).
- (2) Para todas las personas que revisan solicitudes de certificación, llevan a cabo inspecciones en sitio, revisan documentos de certificación, evalúan las calificaciones para la certificación, hacen recomendaciones respecto a la certificación, o toman decisiones sobre la certificación, y todas las partes con vínculo de responsabilidad con el agente certificador, un reporte de divulgación de conflictos de interés, que identifique cualquier interés de negocios relacionado con alimentación o agricultura, incluyendo interés de negocios de miembros de la familia inmediata, que causen un conflicto de interés.
- (d) *Actividades actuales de certificación.* Un solicitante que actualmente certifique operaciones de producción o elaboración debe entregar:
- (1) Una lista de todas las operaciones de producción o elaboración actualmente certificadas por el solicitante;
- (2) Copias de al menos 3 reportes diferentes de inspección y documentos de evaluación de certificación para las operaciones de producción y elaboración certificadas por el solicitante durante el año anterior para cada área de operación para la cual se está solicitando la acreditación; y
- (3) Los resultados de cualquier proceso de acreditación de la entidad del solicitante por parte de un organismo acreditador durante el año anterior para fines de evaluar sus actividades de certificación.
- (e) *Otra información.* Cualquier otra información que el solicitante crea que puede ayudar a la evaluación del Administrador sobre la experiencia y capacidad del solicitante.

§205.505 Declaración de acuerdo.

- (a) Una entidad privada o gubernamental que busca la acreditación bajo esta subparte debe firmar y devolver una declaración de acuerdo preparada por el Administrador que afirme que, si se concede la acreditación como agente certificador bajo esta subparte, el solicitante llevará a cabo las disposiciones del Acta y las regulaciones en esta parte, incluyendo:
- (1) Aceptar las decisiones de certificación tomadas por otro agente certificador acreditado o aceptado por el USDA en conformidad con §205.500;
- (2) Abstenerse de hacer cualquier afirmación falsa o que induzca al error sobre su estatus de acreditación, el programa de acreditación del USDA para los agentes certificadores, o la naturaleza o calidades de los productos etiquetados como producidos orgánicamente;
- (3) Llevar a cabo una evaluación anual de desempeño para todas las personas que revisan solicitudes de certificación, llevan a cabo inspecciones en sitio, revisan documentos de certificación, evalúan las calificaciones para la certificación, hacen recomendaciones con respecto a la certificación, o toman decisiones sobre la certificación e implementan medidas para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación;

(4) Hacer que se efectúe un programa anual interno de revisión de sus actividades de certificación por parte del personal del agente certificador, un auditor externo o un consultor que tenga la experiencia para efectuar tales revisiones e implementar medidas para corregir cualquier incumplimiento del Acta y las regulaciones en esta parte;

(5) Pagar y presentar las cuotas al AMS en conformidad con §205.640; y

(6) Cumplir, implementar y llevar a cabo cualesquiera otros términos y condiciones que el Administrador determine que son necesarios.

(b) Una entidad privada que busque la acreditación como agente certificador bajo esta subparte debe además estar de acuerdo en:

(1) Mantener indemne al Secretario respecto a cualquier fallo por parte del agente certificador en la ejecución de las disposiciones del Acta y las regulaciones de esta parte;

(2) Proveer seguridad razonable, en aquella cantidad y en conformidad con aquellos términos que el Administrador pueda por regulación prescribir, para fines de proteger los derechos de las operaciones de producción y elaboración certificadas por ese agente certificador bajo el Acta y las regulaciones en esta parte; y

(3) Transferir al Administrador y poner a disposición de cualquier oficial estatal rector relevante del programa orgánico estatal todos los registros o copias de los registros relativos a las actividades de certificación del agente certificador en el caso de que el agente certificador disuelva o pierda su acreditación; siempre y cuando tal transferencia no se aplique a una fusión, venta, u otra transferencia de propiedad de un agente certificador .

§205.506 Otorgamiento de la acreditación.

(a) La acreditación será otorgada cuando:

(1) El solicitante de la acreditación haya presentado la información requerida por §§205.503 hasta 205.505;

(2) El solicitante de la acreditación pague el honorario requerido en conformidad con §205.640(c); y

(3) El Administrador determine que el solicitante de la acreditación cumple con los requisitos para la acreditación según lo estipulado en §205.501, según lo determine una revisión de la información presentada en conformidad con §§205.503 hasta 205.505 y, si es necesario, una revisión de la información obtenida de la evaluación del sitio según lo indicado en §205.508.

(b) Al tomar una determinación de aprobar una solicitud de acreditación, el Administrador notificará por escrito al solicitante del otorgamiento de la acreditación, indicando:

(1) El/las área(s) para la(s) cual(es) se otorga la acreditación;

(2) La fecha de entrada en vigencia de la acreditación;

(3) Cualesquiera términos y condiciones para la corrección de incumplimientos menores; y

(4) Para un agente certificador que es una entidad privada, el monto y tipo de garantía que debe establecerse para proteger los derechos de las operaciones de producción y elaboración certificadas por ese agente certificador.

(c) La acreditación de un agente certificador debe continuar en vigor hasta el momento en que el agente certificador omita renovar la acreditación según lo establecido en §205.510(c), el agente certificador cese voluntariamente sus actividades de certificación, o la acreditación sea suspendida o revocada en conformidad con §205.665.

§205.507 Denegación de la acreditación.

(a) Si el Gerente del Programa tiene una razón para creer, basándose en una revisión de la información especificada en §§205.503 hasta 205.505 o después de una evaluación del sitio según lo especificado en §205.508, que un solicitante de acreditación no es capaz de cumplir o no cumple los requisitos del Acta y las regulaciones en esta parte, el Gerente de Programa debe proveer por escrito al solicitante una notificación de incumplimiento. Tal notificación debe incluir:

- (1) Una descripción de cada incumplimiento;
- (2) Los hechos sobre los cuales se basa la notificación de incumplimiento; y
- (3) La fecha para la cual el solicitante debe refutar o corregir cada incumplimiento y presentar la documentación de respaldo para cada corrección, cuando esta es posible.

(b) Cuando cada incumplimiento haya sido resuelto, el Gerente del Programa debe enviar al solicitante una notificación de resolución de incumplimiento, y proceder a procesar la solicitud.

(c) Si un solicitante falla en corregir los incumplimientos, falla en informar las correcciones para la fecha especificada en la notificación del incumplimiento, falla en plantear la refutación de la notificación de incumplimiento para la fecha especificada, o no tiene éxito en su refutación, el Gerente del Programa proveerá al solicitante una notificación escrita de denegación de la acreditación. Un solicitante que ha recibido una notificación escrita de denegación de la acreditación puede solicitar de nuevo la acreditación en cualquier momento en conformidad con §205.502, o apelar la denegación de la acreditación en conformidad con §205.681 a más tardar en la fecha especificada en la notificación de denegación de la acreditación.

(d) Si el agente certificador fue acreditado anteriormente a la evaluación del sitio y el agente certificador falla en corregir los incumplimientos, falla en informar de las correcciones en la fecha especificada en la notificación del incumplimiento, o falla en plantear una refutación de la notificación del incumplimiento para la fecha especificada, el Administrador iniciará los procedimientos para suspender o revocar la acreditación del agente certificador. Un agente certificador al cual se le suspende su acreditación puede en cualquier momento, a menos que se especifique lo contrario en la notificación de la suspensión, presentar al Secretario una solicitud para el restablecimiento de su acreditación. La solicitud debe estar acompañada por evidencia que demuestre la corrección de cada incumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir y permanecer en el cumplimiento del Acta y las regulaciones en esta parte. Un agente certificador cuya acreditación es revocada no será elegible para la acreditación por un período no menor a los 3 años siguientes a la fecha de tal determinación.

§205.508 Evaluaciones de sitio.

(a) Se deben efectuar evaluaciones de sitio de los agentes certificadores acreditados con el propósito de examinar las operaciones del agente certificador y evaluar su cumplimiento del Acta y las regulaciones de esta parte. Las evaluaciones de sitio deben incluir una revisión en el sitio de los procedimientos, decisiones, instalaciones, sistemas administrativos y gerenciales del agente certificador, y las operaciones de producción o de elaboración certificadas por el agente certificador. Las evaluaciones de sitio deben ser realizadas por un(os) representante(s) del Administrador.

(b) Se efectuará una evaluación inicial del sitio de un solicitante de acreditación antes o dentro de un período razonable después de la emisión de la “notificación de acreditación” del solicitante. Se efectuará una evaluación del sitio después de la solicitud de renovación de la acreditación, pero antes de la emisión de la notificación de renovación de la acreditación. Se llevarán a cabo una o más evaluaciones de sitio durante el período de acreditación para determinar si un agente certificador acreditada está cumpliendo con los requisitos generales establecidos en §205.501.

§205.509 Panel de revisión entre pares

El Administrador debe establecer un panel de revisión entre pares en conformidad con el Acta del Comité Consejero Federal (FACA [*siglas en inglés*]) (5 U.S.C. Ap. 2 y siguientes). El panel de revisión entre pares debe estar compuesto por no menos de 3 miembros que deben evaluar anualmente el apego del Programa Orgánico Nacional a los procedimientos de acreditación en esta subparte F y a la Guía 61 ISO/IEC, Requisitos generales para la valoración y acreditación de organismos de certificación/inscripción, y las decisiones de acreditación del Programa Orgánico Nacional. Esto se logrará a través de la revisión de los procedimientos de acreditación, la revisión de documentos y los informes de evaluación de sitio, y los documentos o documentación de la decisión de acreditación. El panel de revisión entre pares debe informar de sus hallazgos, por escrito, al Gerente del Programa Orgánico Nacional.

§205.510 Informe anual, mantenimiento de registros y renovación de la acreditación.

(a) *Informe anual y honorarios.* Un agente certificador acreditado debe presentar al Administrador anualmente, en o antes de la fecha de aniversario de la emisión de la notificación de la acreditación, los siguientes informes y honorarios:

- (1) Una actualización completa y precisa de la información presentada en conformidad con §§205.503 y 205.504;
- (2) Información que apoye cualquier cambio que se esté solicitando en las áreas de acreditación descritas en §205.500;
- (3) Una descripción de las medidas implementadas en el año anterior y cualesquiera medidas que serán implementadas en el siguiente año para satisfacer cualesquiera términos y condiciones que el Administrador determine que son necesarios, según se especifica en la notificación más reciente de acreditación o en la notificación de renovación de la acreditación;
- (4) Los resultados de las evaluaciones de desempeño más recientes y de la revisión anual del programa y una descripción de los ajustes de la operación y procedimientos del agente certificador, implementados o que se implementarán en respuesta a las evaluaciones de desempeño y la revisión del programa; y
- (5) Los honorarios requeridos en §205.640(a).

(b) *Mantenimiento de registros.* Los agentes certificadores deben mantener registros en conformidad con el siguiente programa:

- (1) Los registros obtenidos de los solicitantes de certificación y de las operaciones certificadas deben guardarse por no menos de 5 años a partir de su recepción;
- (2) Los registros creados por el agente certificador respecto a los solicitantes de certificación y las operaciones certificadas deben mantenerse por no menos de 10 años después de su creación; y

(3) Los registros creados o recibidos por el agente certificador en conformidad con los requisitos de acreditación de esta subparte F, excluyendo cualquier informe cubierto por §§205.510(b)(2), deben conservarse por no menos de 5 años después de su creación o recepción.

(c) *Renovación de la acreditación.*

(1) El Administrador enviará al agente certificador acreditado una notificación del vencimiento pendiente de la acreditación, aproximadamente 1 año antes de la fecha de vencimiento programada.

(2) La solicitud de renovación de acreditación de un agente certificador acreditada debe ser recibida al menos 6 meses antes del quinto aniversario de emisión de la notificación de acreditación y de cada subsiguiente renovación de la acreditación. La acreditación de los agentes certificadores que hacen su solicitud a tiempo para la renovación de la acreditación no vencerá durante el proceso de renovación. La acreditación de los agentes certificadores que fallen en hacer su solicitud a tiempo para la renovación de la acreditación vencerá conforme a lo calendarizado a menos que se renueve con anterioridad a la fecha de vencimiento calendarizada. Los agentes certificadores con una acreditación vencida no deben llevar a cabo actividades de certificación bajo el Acta y las regulaciones de esta parte.

(3) Después de la recepción de la información enviada por parte del agente certificador en conformidad con el párrafo (a) de esta sección y los resultados de la evaluación del sitio, el Administrador determinará si el agente certificador sigue cumpliendo con el Acta y las regulaciones de esta parte y si debe renovarse su acreditación.

(d) *Notificación de renovación de la acreditación.* Al momento de determinar que un agente certificador está cumpliendo con el Acta y las regulaciones de esta parte, el Administrador emitirá una notificación de renovación de la acreditación. La notificación de renovación especificará cualesquiera términos y condiciones que deban ser abordados por el agente certificador y el plazo dentro del cual esos términos y condiciones deben satisfacerse.

(e) *Incumplimiento.* Al momento de determinar que un agente certificador no está cumpliendo con el Acta y las regulaciones de esta parte, el Administrador iniciará los procedimientos para suspender o revocar la acreditación del agente certificador.

(f) *Modificación de la acreditación.* La modificación del alcance de la acreditación puede ser solicitada en cualquier momento. La solicitud de modificación debe ser enviada al Administrador y debe contener la información aplicable al cambio solicitado en la acreditación, una actualización completa y precisa de la información presentada en conformidad con §§205.503 y 205.504, y los honorarios aplicables requeridos en §205.640.

§§205.511-205.599 [Reservado]

Subparte G – Aspectos administrativos

LA LISTA NACIONAL DE SUSTANCIAS PERMITIDAS Y PROHIBIDAS

§205.600 Criterios de evaluación para las sustancias, los métodos y los ingredientes permitidos y prohibidos.

Los siguientes criterios serán utilizados en la evaluación de sustancias o ingredientes para las secciones de producción orgánica y elaboración de la Lista Nacional:

(a) Las sustancias sintéticas y no sintéticas consideradas para la inclusión o eliminación de la Lista Nacional de sustancias permitidas o prohibidas serán evaluadas utilizando los criterios especificados en el Acta (7 U.S.C. 6517 y 6518).

(b) Además de los criterios establecidos en el Acta, cualquier sustancia sintética utilizada como ayuda de proceso o coadyuvante será evaluada contra los siguientes criterios:

- (1) La sustancia no puede ser producida de una fuente natural y no tiene sustitutos orgánicos;
- (2) La confección, el uso y el desecho de la sustancia no tienen efectos adversos en el ambiente y se realizan de una forma compatible con la elaboración orgánica;
- (3) La calidad nutricional del alimento se mantiene cuando la sustancia es utilizada, y la sustancia misma, o sus productos derivados no tienen un efecto adverso en la salud humana según lo que definen las regulaciones federales aplicables;
- (4) El uso principal de la sustancia no es como preservante o para recrear o mejorar sabores, colores, texturas o valores nutritivos perdidos durante el procesamiento, excepto cuando el reemplazo de nutrientes sea requerido por la ley;
- (5) La sustancia está incluida en la lista como generalmente reconocida como segura (GRAS [*siglas en inglés*]) por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA [*siglas en inglés*]), cuando se utiliza en conformidad con las buenas prácticas de manufactura (GMP [*siglas en inglés*]) de la FDA y no contiene residuos de metales pesados u otros contaminantes en exceso de las tolerancias establecidas por la FDA; y
- (6) La sustancia es esencial para la elaboración de productos agropecuarios producidos orgánicamente.

(c) Las sustancias no sintéticas utilizadas en el procesamiento orgánico serán evaluadas utilizando los criterios especificados en el Acta (7 U.S.C. 6517 y 6518).

§205.601 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos.

En conformidad con las restricciones especificadas en esta sección, las siguientes sustancias sintéticas pueden ser utilizadas en la producción de cultivos orgánicos; siempre y cuando el uso de esas sustancias no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua. Las sustancias permitidas en esta sección, excepto los desinfectantes y los sanitizantes descritos en el párrafo (a) y aquellas sustancias descritas en los párrafos (c), (j), (k) y (l) de esta sección, solamente pueden ser utilizadas cuando las regulaciones establecidas en §205.206(a) hasta (d) prueben ser insuficientes para prevenir o controlar la plaga contra la cual van dirigidas.

(a) Como alguicidas, desinfectantes y sanitizantes, incluyendo sistemas de limpieza de sistemas de riego.

- (1) Alcoholes.
 - (i) Etanol.
 - (ii) Isopropanol.

(2) Materiales de cloro – Para ser utilizados en pre-cosecha, los niveles residuales de cloro en el agua en contacto directo con el cultivo o en el agua de limpieza de los sistemas de riego aplicada al suelo no deben exceder el máximo del límite desinfectante residual establecido en el Acta de Agua Potable Segura (Safe Drinking Water Act - SDWA [siglas en inglés]), excepto que los productos de cloro pueden utilizarse en la producción de brotes comestibles en conformidad con las directrices de etiquetado de la EPA.

(i) Hipoclorito de calcio.

(ii) Dióxido de cloro.

(iii) Hipoclorito de sodio.

(3) Sulfato de cobre – para utilizarse como un alguicida en sistemas de arroz anegado, está limitado a una aplicación por parcela durante cualquier período de 24 meses. Los índices de aplicación están limitados a aquellos que no aumenten los valores de cobre sobre la línea base del análisis de suelo durante un período acordado por el productor y el agente certificador acreditado.

(4) Peróxido de hidrógeno.

(5) Gas ozono – para el uso únicamente como limpiador de sistemas de riego.

(6) Ácido peracético – para el uso para desinfectar equipo, semillas y material de siembra asexualmente propagado. También se permite en formulaciones de peróxido de hidrógeno según lo permitido en §205.601(a) en una concentración no mayor del 6% según lo indicado en la etiqueta del producto pesticida.

(7) Alguicida/removedor de musgo basado en jabón.

(8) Peroxihidrato de carbonato de sodio (CAS #-15630-89-4) – La ley federal restringe el uso de esta sustancia en la producción de cultivos alimenticios a los usos aprobados en alimentos identificados en la etiqueta del producto.

(b) Como herbicidas y barreras para maleza, según sea aplicable.

(1) Herbicidas, con base de jabón – para utilizarse en mantenimiento de granjas (camino, cunetas, derechos de vía, perímetros de edificios) y cultivos ornamentales.

(2) Coberturas.

(i) Papel periódico u otro papel reciclado, sin tintas brillantes o de colores.

(ii) Coberturas plásticas (basadas en petróleo que no sea cloruro de polivinilo (PVC [siglas en inglés])).

(c) Como material para hacer compost – Papeles de periódico y otro papel reciclado, sin tintas brillantes o de colores.

(d) Como repelentes de animales – Jabones, amonio – para utilizar únicamente como repelente contra animales grandes, sin contacto con el suelo o la porción comestible del cultivo.

(e) Como insecticidas (incluyendo acaricidas o control de ácaros).

(1) Carbonato de amonio – para utilizar únicamente como cebo en trampas de insectos, sin contacto directo con el cultivo o el suelo.

(2) Silicato de potasio acuoso (CAS #-1312-76-1) – el sílice, utilizado en la fabricación de silicato de potasio, debe tener su fuente en arena de origen natural

(3) Ácido bórico – control estructural de plagas, sin contacto directo con los alimentos o los cultivos orgánicos.

(4) Sulfato de cobre – para utilizar como control de camarones renacuajos en la producción de arroz acuático, está limitado a una aplicación por parcela durante cualquier período de 24 meses. Las dosis de aplicación están limitadas a los niveles en los que no se aumenten los valores de cobre sobre la línea base del análisis de suelo durante un período acordado por el productor y el agente certificador acreditado.

(5) Azufre elemental.

(6) Azufre de cal – incluyendo el polisulfuro de calcio.

(7) Aceites, de horticultura –aceites de rango estrecho como aceites inactivos, sofocantes y de verano.

(8) Jabones, insecticidas.

(9) Trampas/barreras adherentes.

(10) Ésteres de octanoato de sacarosa (CAS #s —42922-74-7; 58064-47-4)— en conformidad con el etiquetado aprobado.

(f) Como control de insectos. Feromonas.

(g) Como rodenticidas. Vitamina D3.

(h) Como cebos para babosas o caracoles. Fosfato férrico (CAS # 10045-86-0).

(i) Como control de enfermedades de plantas.

(1) Silicato de potasio acuoso (CAS #-1312-76-1) – el sílice, utilizado en la fabricación de silicato de potasio debe tener su fuente en arena de origen natural.

(2) Cobres, fijos — hidróxido de cobre, óxido de cobre, oxiclورو de cobre, incluye productos exentos de tolerancia de la EPA, siempre y cuando los materiales basados en cobre sean utilizados de una manera que minimice la acumulación en el suelo y no deben ser utilizados como herbicidas.

(3) Sulfato de cobre — La sustancia debe utilizarse de forma que minimice la acumulación de cobre en el suelo.

(4) Cal hidratada.

(5) Peróxido de hidrógeno.

(6) Azufre de cal.

(7) Aceites, de horticultura –aceites de rango estrecho como aceites inactivos, sofocantes y de verano.

(8) Ácido peracético —para uso como control de tizón de fuego bacteriano. También se permite en formulaciones de peróxido de hidrógeno según lo establecido en §205.601(i) en una concentración no mayor del 6% según lo indicado en la etiqueta del producto pesticida.

(9) Bicarbonato de potasio.

(10) Azufre elemental.

(11) Estreptomina, para el control de tizón de fuego bacteriano en manzanas y peras únicamente hasta el 21 de octubre de 2014.

(12) Tetraciclina, para el control de tizón de fuego bacteriano en manzanas y peras únicamente hasta el 21 de octubre de 2014.

(j) Como enmiendas de plantas o suelos.

(1) Extractos de plantas acuáticas (diferentes de las hidrolizadas)—El proceso de extracción está limitado al uso del hidróxido de potasio o del hidróxido de sodio; la cantidad del solvente utilizado está limitada al monto necesario para la extracción.

(2) Azufre elemental.

(3) Ácidos húmicos—depósitos que ocurren naturalmente, solamente extractos de agua y álcali.

(4) Sulfonato de lignina— agente quelante, supresor de polvo.

(5) Sulfato de magnesio—permitido con una deficiencia documentada de suelo.

(6) Micronutrientes—no deben utilizarse como defoliante, herbicida o desecante. Los hechos con nitratos o cloruros no están permitidos. La deficiencia de suelo debe estar documentada por medio de análisis.

(i) Productos de boro soluble

(ii) Sulfatos, carbonatos, óxidos o silicatos de zinc, cobre, hierro, manganeso, molibdeno, selenio y cobalto.

(7) Productos líquidos de pescado—su pH puede ajustarse con ácido sulfúrico, cítrico o fosfórico. La cantidad de ácido utilizada no debe exceder el mínimo requerido para disminuir el pH a 3.5.

(8) Vitaminas, B1, C y E.

(9) Ácido sulfuroso (CAS # 7782-99-2) para la generación de la sustancia en la granja utilizando azufre elemental con un 99% de pureza conforme al párrafo (j)(2) de esta sección.

(k) Como reguladores del crecimiento de plantas. Gas etileno—para la regulación de la floración de la piña.

(l) Como agentes flotantes en el manejo post-cosecha.

(1) Sulfonato de lignina.

(2) Silicato de sodio—para el procesamiento de frutas arbóreas y de fibras.

(m) Como ingredientes inertes sintéticos según la clasificación de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA [*siglas en inglés*]), para el uso con sustancias no sintéticas o sustancias sintéticas mencionadas en esta sección y utilizadas como un ingrediente pesticida activo en conformidad con cualesquiera limitaciones de uso en tales sustancias.

(1) Lista EPA 4—Inertes de Mínima Preocupación.

(2) Lista EPA 3—Inertes de toxicidad desconocida— para uso únicamente en dispensadores pasivos de feromonas.

(n) Preparaciones de semillas. Cloruro de hidrógeno (CAS # 7647-01-0)— para quitar la pelusa a semillas de algodón para la siembra.

(o) Como ayudas para la producción. Cera microcristalina (CAS #s 64742-42-3, 8009-03-08 y 8002-74-2) – para el uso en la producción de hongos cultivados en troncos. Debe estar hecha sin el copolímero de etileno-propileno ni colores sintéticos.

(p)-(z) [Reservado]

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, según lo modificado en 68 FR 61992, del 31 de octubre de 2003; 71 FR 53302, 11 de septiembre de 2006; 72 FR 69572, 10 de diciembre de 2007; 75 FR 38696, 6 de julio de 2010; 75 FR 77524, 13 de diciembre de 2010; 77 FR 8092, 14 de febrero de 2012; 77 FR 33298, 6 de junio de 2012; 77 FR 45907, 2 de agosto de 2012; 78 FR 31821, 28 de mayo de 2013]

§205.602 Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos.

Las siguientes sustancias no sintéticas no pueden ser utilizadas en la producción de cultivos orgánicos:

(a) Cenizas del quemado del estiércol.

(b) Arsénico.

(c) Cloruro de calcio; el proceso de salmuera es natural y prohibido el uso excepto como aspersión foliar para tratar un trastorno fisiológico asociado con la absorción de calcio.

(d) Sales de plomo.

(e) Cloruro de potasio —a menos que se derive de una fuente minada y se aplique de una forma que minimice la acumulación de cloruro en el suelo.

(f) Fluoraluminato de sodio (minado).

(g) Nitrato de sodio— a menos que el uso esté restringido a no más del 20% del requerimiento total de nitrógeno del cultivo; el uso en producción de espirulina es irrestricto hasta el 21 de octubre de 2005.

(h) Estricnina.

(i) Polvo de tabaco (sulfato de nicotina).

(j)-(z) [Reservado]

[68 FR 61992, 31 de octubre de 2003]

§205.603 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de ganado orgánico.

En conformidad con las restricciones especificadas en esta sección, las siguientes sustancias sintéticas pueden utilizarse en la producción de ganado orgánico:

(a) Como desinfectantes, sanitizantes y como tratamientos médicos según sea aplicable.

(1) Alcoholes.

(i) Etanol: Solamente desinfectante y sanitizante; prohibido como aditivo de pienso.

(ii) Isopropanol: Solamente como desinfectante.

(2) Aspirina: aprobada para usar en el cuidado de la salud para reducir la inflamación.

(3) Atropina (CAS # -51-55-8) — la ley federal restringe esta droga para el uso por o en la orden legal escrita u oral de un veterinario con licencia, en total cumplimiento con AMDUCA y CFR 21 parte 530 de las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos. También, para el uso bajo CFR 7 parte 205, el NOP requiere:

(i) Uso por, o en la orden legal escrita de, un veterinario con licencia; y

(ii) Un período de retiro de la carne de al menos 56 días después de administrarla a ganado destinado al sacrificio; y un período de descarte de la leche de al menos 12 días después de administrarlo al ganado lechero.

(4) Productos biológicos —vacunas.

(5) Butorfanol (CAS #- 42408-82-2): la ley federal restringe esta droga para el uso por, o en una orden legal escrita u oral de, un veterinario con licencia, en total cumplimiento con la AMDUCA y CFR 21 parte 530 de las disposiciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos. También, para el uso bajo CFR 7 parte 205, NOP requiere:

(i) Uso por o en la orden legal escrita de un veterinario con licencia; y

(ii) Un período de retiro de la carne de al menos 42 días después de administrarla a ganado para sacrificio; y un período de descarte de leche de al menos 8 días después de administrarlo a ganado lechero.

(6) Clorhexidina —Permitida para procedimientos quirúrgicos conducidos por un veterinario. Permitida para el uso como sellador de pezones cuando los agentes germicidas alternativos y/o las barreras físicas han perdido su eficacia.

(7) Materiales de cloro — para desinfectar y esterilizar instalaciones y equipo. Los niveles de cloro residual en el agua no deben exceder el máximo del límite desinfectante residual bajo el Acta de Agua Potable Segura (SDWA [siglas en inglés]).

(i) Hipoclorito de calcio.

(ii) Dióxido de cloro.

(iii) Hipoclorito de sodio.

(8) Electrolitos —sin antibióticos.

(9) Flunixinina (CAS#-38677-85-9) — en conformidad con el etiquetado aprobado; excepto que para utilizar bajo CFR 7 parte 205, el NOP requiere un período de retiro de al menos dos veces más que el requerido por la FDA.

(10) Furosemida (CAS#-54-31-9) — en conformidad con el etiquetado aprobado; excepto aquel que se utilice bajo CFR 7 parte 205, NOP requiere un período de retiro de al menos dos veces lo requerido por la FDA.

(11) Glucosa.

(12) Glicerina — Permitida como sellador de pezones para ganado; debe producirse mediante la hidrólisis de grasas o aceites.

(13) Peróxido de hidrógeno

(14) Yodo.

(15) Hidróxido de magnesio (CAS#-1309-42-8) — la ley federal restringe esta droga para el uso por o en la orden legal escrita u oral de un veterinario con licencia, en total cumplimiento con la AMDUCA y CFR 21 parte 530 de las disposiciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos. También, para su uso bajo CFR 7 parte 205, el NOP requiere su uso por o en la orden legal escrita de un veterinario con licencia.

(16) Sulfato de magnesio.

(17) Oxitocina — uso en aplicaciones terapéuticas de postparto.

(18) Parasiticidas — Prohibidos en ganado para sacrificio, permitidos en tratamientos de emergencia para ganado lechero y reproductor cuando el manejo preventivo del plan del sistema orgánico aprobado no evita la infestación. La leche o los productos lácteos de animales tratados no pueden ser etiquetados según lo establecido en la subparte D de esta parte por 90 días después del tratamiento. En ganado reproductor, el tratamiento no puede ocurrir durante el último tercio de la gestación si la progenie va a ser vendida como orgánica, y no deben ser utilizados durante el período de lactancia para el ganado reproductor.

(i) Febendazol (CAS#43210-67-9) — solo para ser empleado por medio de una orden legal escrita de un veterinario con licencia.

(ii) Ivermectina (CAS#70288-86-7).

(iii) Moxidectina (CAS#113507-06-5) — únicamente para el control de parásitos internos.

(19) Ácido peroxiacético/peracético (CAS#-79-21-0) — solo para sanitizar las instalaciones y el equipo de procesamiento.

(20) Ácido fosfórico — permitido como limpiador de equipo, siempre y cuando no ocurra contacto directo con el ganado o los terrenos manejados orgánicamente

(21) Poloxaleno (CAS#-9003-11-6) — para su uso bajo CFR 7 parte 205, el NOP requiere que el poloxaleno se utilice únicamente para el tratamiento de emergencia de la hinchazón.

(22) Tolazolina (CAS#-59-98-3) — la ley federal restringe esta droga para su uso por o en la orden legal escrita u oral de un veterinario con licencia, en total cumplimiento con AMDUCA y CFR 21 parte 530 de las disposiciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos. También, para su uso bajo CFR 7 parte 205, NOP requiere:

(i) Uso por, o en la orden legal escrita de, un veterinario licenciado;

(ii) Uso solamente para revertir los efectos de la sedación y la analgesia causada por xilazina; y

(iii) Un período de retiro de la carne de al menos 8 días después de administrar al ganado destinado al sacrificio; y un período de descarte de leche de al menos 4 días después de administrarlo a ganado lechero.

(23) Xilazina (CAS#-7361-61-7) — la ley federal restringe esta droga a su uso por o en la orden legal escrita u oral de un veterinario con licencia, en total cumplimiento con AMDUCA y CFR 21 parte 530 de las disposiciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos. También, para su uso bajo CFR 7 parte 205, NOP requiere:

(i) Uso por, o en la orden legal escrita de, un veterinario licenciado:

(ii) La existencia de una emergencia; y

(iii) Un período de retiro de la carne de al menos 8 días después de la administración al ganado destinado al sacrificio; y un período de descarte de leche de al menos 4 días después de administrarlo al ganado lechero.

(b) Como tratamiento tópico, parasiticida externo o anestésico local según sea el caso.

(1) Sulfato de cobre.

(2) Ácido fórmico (CAS#64-18-6) — para usarse como pesticida únicamente dentro de colmenas de abejas.

(3) Yodo.

(4) Lidocaína — como anestésico local. Su uso requiere un período de retiro de 90 días después de administrado al ganado destinado para sacrificio, y 7 días después de administrarlo al ganado lechero.

(5) Cal, hidratada — como control externo de pestes, no permitida para cauterizar alteraciones físicas o desodorizar los desechos animales.

(6) Aceite mineral — para uso tópico y como lubricante.

(7) Procaína — como anestésico local, su uso requiere un período de retiro de 90 días después de administrarlo al ganado destinado al sacrificio y 7 días después de administrarlo a ganado lechero.

(8) Ésteres de octanoato de sacarosa (CAS#-42922-74-7; 58064-47-4) — en conformidad con el etiquetado aprobado.

(c) Como suplementos de pienso — Ninguno.

(d) Como aditivos de pienso.

(1) DL- Metionina, DL-hidroxi-metionina análoga, y DL- hidroxi-metionina análoga de calcio (CAS# 59-51-8, 583-91-5, 4857-44-7 y 922-50-9) — para su uso únicamente en la producción orgánica de aves en los siguientes niveles máximos de metionina sintética por tonelada de pienso: Gallinas ponedoras y para consumo — 2 libras; pavos y otras aves — 3 libras.

(2) Minerales traza, utilizados para el enriquecimiento o fortificación cuando estén aprobados por la FDA.

(3) Vitaminas, utilizadas para enriquecimiento o fortificación cuando estén aprobadas por la FDA.

(e) Como ingredientes inertes sintéticos según la clasificación de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA [*siglas en inglés*]), para el uso con sustancias no sintéticas o sustancias sintéticas mencionadas en esta sección y utilizadas como un ingrediente pesticida activo en conformidad con cualesquiera limitaciones de uso en tales sustancias.

(1) Lista 4 EPA – Inertes de Mínima Preocupación.

(2) [Reservado]

(f) Excipientes, únicamente para usarse en la fabricación de drogas utilizadas para tratar ganado orgánico cuando el excipiente es: identificado por la FDA como Generalmente Reconocido como Seguro; aprobado por la FDA como aditivo alimentario; o incluido en la revisión de la FDA y la aprobación de la Nueva Aplicación de Drogas Animales o la Nueva Aplicación de Drogas.

(g)-(z) [Reservado]

[72 FR 70484, 12 de diciembre de 2007, según las enmiendas en 73 FR 54059, 18 de septiembre de 2008; 75 FR 51924, 24 de agosto de 2010; 77 FR 28745, 15 de mayo de 2012; 77 FR 45907, 2 de agosto de 2012; 77 FR 57989, 19 de septiembre de 2012]

§205.604 Sustancias no sintéticas prohibidas para su uso en la producción orgánica de ganado.

Las siguientes sustancias no sintéticas no pueden ser utilizadas en la producción de ganado orgánico:

(a) Estricnina.

(b)-(z) [Reservado]

§205.605 Sustancias no agropecuarias (no orgánicas) permitidas como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánico” o “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) alimenticio(s)) orgánico”.

Las siguientes sustancias no agropecuarias pueden ser utilizadas como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánico” o “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) alimenticio(s)) orgánico” solo en conformidad con cualesquiera restricciones especificadas en esta sección.

(a) *Sustancias no sintéticas permitidas.*

Ácido L-málico (CAS # 97-67-6).

Ácido tartárico – hecho de vino de uvas.

Ácidos (Algínico; Cítrico – producido por fermentación microbiana de sustancias de carbohidratos; y Láctico).

Agar-agar.

Atapulgita — como ayuda de proceso en el manejo de aceites vegetales y animales.

Bentonita.

Bicarbonato de sodio.

Caolín.

Carbonato de calcio.

Carbonato de sodio.

Carragenina.

Ceras – no sintéticas (cera de carnauba; y resina de madera).

Cloruro de calcio.

Cloruro de potasio.

Cultivos lácteos.

Enzimas — deben ser derivadas de plantas no tóxicas comestibles, hongos no patogénicos o bacterias no patogénicas.

Enzimas animales — (Cuajo – derivado de animales; Catalasa – hígado bovino; Lipasa animal; Pancreatina; Pepsina y Tripsina).

Glucono delta-lactona — la producción por oxidación de glucosa-D con agua de bromo está prohibida.

Goma “Gellan” (CAS# 71010-52-1) – solo la forma de alto acilo.

Levadura – Cuando se utiliza como alimento o agente de fermentación en productos etiquetados como “orgánico”, la levadura debe ser orgánica si su uso final es para consumo humano; la levadura no orgánica puede ser utilizada cuando la levadura orgánica no está comercialmente disponible. El crecimiento en sustrato petroquímico y en licor de desecho de sulfito está prohibido. Para la levadura ahumada, el proceso de agregar sabor con humo no sintético debe estar documentado.

Lisozima de clara de huevo (CAS#9001-63-2).

Microorganismos — cualquier bacteria, hongo u otros microorganismos grado alimenticio.

Nitrógeno — grado libre de aceite.

Oxígeno — grado libre de aceite.

Perlita — solamente para su uso como ayuda filtrante en procesamiento de alimentos.

Sabores, únicamente de fuentes no sintéticas, y no deben ser producidos usando solventes sintéticos, sistemas portadores sintéticos ni ningún preservante artificial.

Sulfato de calcio — minado.

Sulfato de magnesio, solamente de fuentes no sintéticas.

Tierra diatomácea — únicamente como ayuda de filtro alimentario.

Yoduro de potasio.

(b) *Sustancias sintéticas permitidas:*

Ácido ascórbico.

Ácido fosfórico – únicamente para limpieza de equipo y superficies que tienen contacto con alimentos.

Ácido peracético/peroxiacético (CAS# 79-21-0) – para utilizar en agua para lavar y/o enjuagar en conformidad con las limitaciones de la FDA. Para utilizar como sanitizante en superficies que tienen contacto con alimentos.

Alginatos.

Bicarbonato de amonio – solamente para uso como agente de levadura.

Carbón activado (CAS #s 7440-44-0; 64365-11-3) – solamente de fuentes vegetales; para uso solamente como ayuda filtrante.

Carbonato de amonio – solamente para uso como agente de levadura.

Carbonato de magnesio – únicamente para utilizar en productos agropecuarios etiquetados como “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) alimenticio(s)) orgánico”; prohibido en productos agropecuarios etiquetados como “orgánico”.

Carbonato de potasio.

Celulosa – para uso en envolturas regeneradas; como agente antiaglomerante (blanqueado sin cloro); y como ayuda filtrante.

Ciclohexilamina (CAS # 108-91-8) – para uso únicamente como aditivo para agua de caldera en la esterilización de empaques.

Citrato de calcio.

Citrato de potasio.

Citrato de sodio.

Clorito de sodio acidificado – Tratamiento secundario directo antimicrobiano para alimentos y sanitizante de superficies que tienen contacto indirecto con alimentos. Acidificado únicamente con ácido cítrico.

Cloruro de magnesio – derivado del agua de mar.

Dietilaminoetanol (CAS # 100-37-8) – para uso únicamente como aditivo para agua de caldera en la esterilización de empaques.

Dióxido de azufre – únicamente para utilizar en vino etiquetado como “hecho con uvas orgánicas”, siempre y cuando la concentración total de sulfito no exceda las 100 ppm.

Dióxido de carbono.

Dióxido de silicio – Permitido como antiespumante. Se permite para otros usos cuando la cascarilla de arroz orgánico no está comercialmente disponible.

Estearato de magnesio – únicamente para utilizar en productos agropecuarios etiquetados como “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) alimenticio(s)) orgánico”; prohibido en productos agropecuarios etiquetados como “orgánico”.

Etileno – permitido post-cosecha para la maduración de frutas tropicales y desverdecimiento de cítricos.

Fosfato de potasio – únicamente para utilizar en productos agropecuarios etiquetados como “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) alimenticio(s)) orgánico”; prohibido en productos agropecuarios etiquetados como “orgánico”.

Fosfatos de calcio (monobásico, dibásico y tribásico).

Fosfatos de sodio – únicamente para utilizar en alimentos lácteos.

Glicéridos (mono y di) – para utilizar únicamente en secado de alimentos en tambores.

Glicerina – producida por hidrólisis de grasas y aceites.

Goma xantana.

Hidróxido de calcio.

Hidróxido de potasio – prohibido para utilizar en descascarado por lejía de frutas o verduras, excepto cuando se utiliza para descascarar melocotones.

Hidróxido de sodio – prohibido para utilizar en descascarado por lejía de frutas y verduras.

Materiales de cloro – desinfectantes y sanitizantes de superficies de contacto con alimentos, excepto que los niveles de cloro residual en el agua no deben exceder el máximo del límite desinfectante residual bajo el Acta de Agua Potable Segura (SDWA [siglas en inglés]) (Hipoclorito de calcio; Dióxido de cloro e Hipoclorito de sodio).

Octadecilamina (CAS# 124-30-1) –para uso únicamente como aditivo de agua de caldera en la esterilización de empaques.

Ozono.

Peróxido de hidrógeno.

Pirofosfato ácido de sodio (CAS# 7758-16-9) – únicamente para utilizar como agente de levadura.

Pirofosfato tetrasódico (CAS #7722-88-5) – únicamente para utilizar en productos análogos de carne.

Sulfato ferroso – para enriquecimiento o fortificación de alimentos con hierro cuando se requiere por ley o es recomendado (organización independiente).

Tartrato ácido de potasio.

Tocoferoles – derivados de aceite vegetal cuando los extractos de romero no sean una alternativa apropiada.

Vitaminas y minerales nutrientes, en conformidad con 21 CFR 104.20, de los Lineamientos de Calidad Nutricional para Alimentos.

(c)-(z) [Reservado]

[68 FR 61993, 31 de octubre de 2003, según las enmiendas de acuerdo con 68 FR 62217, 3 de noviembre de 2003; 71 FR 53302, 11 de septiembre de 2006; 72 FR 58473, 16 de octubre de 2007; 73 FR 59481, 9 de octubre de 2008; 75 FR 77524, 13 de diciembre de 2010; 77 FR 8092, 14 de febrero de 2012; 77 FR 33298, 6 de junio de 2012; 77 FR 45907, 2 de agosto de 2012; 78 FR 31821, 28 de mayo de 2013; 78 FR 61161, 3 de octubre de 2013]

§205.606 Productos agropecuarios producidos no orgánicamente, permitidos como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánico”.

Solamente los siguientes productos agropecuarios producidos no orgánicamente pueden ser utilizados como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánico”, solamente en conformidad con cualesquiera restricciones especificadas en esta sección, y solamente cuando el producto no esté comercialmente disponible de forma orgánica.

- (a) Envoltura para embutidos, de intestinos procesados.
- (b) Polvo de apio.
- (c) Chía (*Salvia hispanica L.*).
- (d) Colorantes derivados de productos agropecuarios – no deben ser producidos usando solventes sintéticos, sistemas portadores sintéticos ni ningún preservante artificial.
 - (1) Color de extracto de jugo de remolacha (pigmento CAS # 7659-95-2).
 - (2) Color de extracto de beta-caroteno – derivado de las zanahorias o las algas (pigmento CAS # 7235-40-7).
 - (3) Color de jugo de grosella negra (pigmento CAS #: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3).
 - (4) Color de jugo de zanahoria negra/morada (pigmento CAS#: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3).
 - (5) Color de jugo de arándano azul (pigmento CAS#: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7 y 134-04-3).
 - (6) Color de jugo de zanahoria (pigmento CAS # 1393-63-1).
 - (7) Color de jugo de cereza (pigmento CAS #:528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7 y 134-04-3).
 - (8) Color de jugo de Aronia (pigmento CAS #: 528-58-5, 528-3-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3).
 - (9) Color de jugo de baya del saúco (pigmento CAS #: 529-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7 y 134-04-3).
 - (10) Color de jugo de uva (pigmento CAS #: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7 y 134-04-3).
 - (11) Color de extracto de piel de uva (pigmento CAS #: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7 y 134-04-3).

- (12) Color de paprika (CAS #: 68917 -78-2) – secado, y el aceite ha sido extraído.
- (13) Color de jugo de calabaza (pigmento CAS #:127-40-2).
- (14) Jugo de papa morada (pigmento CAS #s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7 y 134-04-3).
- (15) Color de extracto de repollo morado (pigmento CAS #s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7 y 134-04-3).
- (16) Color de extracto de rábano rojo (pigmento CAS #s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7 y 134-04-3).
- (17) Color de extracto de azafrán (pigmento CAS # 1393-63-1).
- (18) Color de extracto de cúrcuma (CAS # 458-37-7).
- (e) Aceite de eneldo (CAS # 8006-75-5).
- (f) Aceite de pescado (ácido graso CAS #: 10417-94-4 y 25167-62-8) – estabilizado con ingredientes orgánicos o solamente con ingredientes incluidos en la Lista Nacional §§205.605 y 205.606.
- (g) Vinos de cocina fortificados.
 - (1) Marsala.
 - (2) Jerez.
- (h) Fructooligosacáridos (CAS # 308066-66-2).
- (i) Galanga, congelada.
- (j) Gelatina (CAS # 9000-70-8).
- (k) Gomas – solamente extraídas en agua (arábica, guar, algarroba y garrofín).
- (l) Lúpulo (*Humulus lupulus*) hasta el 1° de enero de 2013.
- (m) Inulina enriquecida con oligofruktuosa (CAS # 9005-80-5).
- (n) Quelpo (algas marinas laminares) – solamente para utilizar como aglutinante y suplemento dietético.
- (o) Harina de konjac (CAS # 37220-17-0).
- (p) Lecitina –desaceitada.
- (q) Zacate de limón (citronela, yerbaluisa) – congelada.
- (r) Pulpa de naranja, secada.
- (s) Goma laca naranja, sin blanquear (CAS #9000-59-3).
- (t) Pectina (únicamente en formas no amidadas).
- (u) Chiles/ajíes (chile chipotle).

(v) Alga marina, kombu del Pacífico.

(w) Almidones.

(1) Almidón de maíz (nativo).

(2) Almidón de arroz, no modificado (CAS# 977000-08-0) – para utilizar en la elaboración orgánica hasta el 21 de junio de 2009.

(3) Almidón de camote/batata – únicamente para producción de fideo de frijol.

(x) Goma de tragacanto (CAS#-9000-65-1).

(y) Hojas de laurel turco.

(z) Alga wakame (*Undaria pinnatifida*).

(aa) Concentrado de proteína de suero de leche.

[72 FR 35140, 27 de junio de 2007, según las enmiendas en 75 FR 77524, 13 de diciembre de 2010; 77 FR 8092, 14 de febrero de 2012; 77 FR 33299, 6 de junio de 2012; 77 FR 44429, 30 de julio de 2012; 78 FR 31821, 28 de mayo de 2013]

§205.607 Modificaciones a la Lista Nacional

(a) Cualquier persona puede hacer una petición a la Junta Nacional de Normas Orgánicas (National Organic Standards Board - NOSB [siglas en inglés]) con el propósito de que una sustancia sea evaluada por la Junta para ser recomendada al Secretario para su inclusión o eliminación de la Lista Nacional en conformidad con el Acta.

(b) Una persona que haga una petición de modificación de la Lista Nacional debe solicitar una copia de los procedimientos de petición a la dirección del USDA mencionada en §205.607 (c).

(c) Una petición para modificar la Lista Nacional debe ser enviada a: Gerente del Programa, USDA/AMS/TMP/NOP, 1400 Independence Ave., SW., Room 4008-So, Ag Stop 0268, Washington, DC 20250.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, según lo modificado en 68 FR 61993, 31 de octubre de 2003]

§§205.608-205.619 [Reservado]

PROGRAMAS ORGÁNICOS ESTATALES

§205.620 Requerimientos de los programas orgánicos estatales

(a) Un estado puede establecer un programa orgánico estatal para las operaciones de producción y elaboración dentro del estado donde se producen y elaboran productos agropecuarios orgánicos.

- (b) Un programa orgánico estatal debe cumplir con los requisitos de los programas orgánicos especificados en el Acta.
- (c) Un programa orgánico estatal puede contener requisitos más restrictivos debido a las condiciones ambientales o la necesidad de prácticas específicas de producción o elaboración particulares del Estado o región de los Estados Unidos.
- (d) Un programa orgánico estatal debe asumir en el Estado la obligación de hacer cumplir los requisitos de esta parte y cualesquiera requisitos más restrictivos aprobados por el Secretario.
- (e) Un programa orgánico estatal y cualesquiera modificaciones a tal programa deben ser aprobadas por el Secretario antes de ser implementadas por el Estado.

§205.621 Presentación y determinación de los programas orgánicos estatales propuestos y modificaciones a los programas orgánicos estatales aprobados.

- (a) Un oficial estatal rector de un programa orgánico estatal debe presentar al Secretario una propuesta de programa orgánico estatal y cualesquiera modificaciones propuestas para tal programa aprobado.
 - (1) Tal presentación debe contener materiales de apoyo que incluyan autoridades estatutarias, descripción del programa, documentación de las condiciones ambientales o de las prácticas específicas de producción y elaboración particulares al Estado que exigen requisitos más restrictivos que los que se encuentran en esta parte, y otra información según sea requerida por el Secretario.
 - (2) La presentación de una solicitud de modificación de un programa orgánico estatal aprobado debe contener materiales que incluyan una explicación y documentación de las condiciones ambientales o de las prácticas específicas de producción y elaboración particulares del Estado o región, que exige la modificación propuesta. El material de apoyo también debe explicar cómo la modificación propuesta profundiza y es acorde con los propósitos del Acta y las regulaciones en esta parte.
- (b) En el plazo de los 6 meses después de recibida la presentación, el Secretario deberá notificar al oficial estatal rector del programa orgánico estatal sobre la aprobación o la desaprobación de la propuesta de programa o modificación de un programa aprobado y, si no se aprueba, las razones para la desaprobación.
- (c) Después de la recepción de una notificación de desaprobación, el oficial estatal rector del programa orgánico estatal puede enviar en cualquier momento una versión revisada del programa orgánico estatal o de la modificación de tal programa.

§205.622 Revisión de programas orgánicos estatales aprobados.

El Secretario revisará un programa orgánico estatal no menos de una vez durante cada período de 5 años después de la fecha de la aprobación inicial del programa. El Secretario notificará al oficial estatal rector del programa orgánico estatal sobre la aprobación o desaprobación del programa dentro de los 6 meses posteriores al inicio de la revisión.

§§202.623-205.639 [Reservado]

HONORARIOS

§205.640 Honorarios y otros cargos por acreditación.

Los honorarios y otros cargos que equivalgan de la forma más cercana posible al costo de los servicios de acreditación prestados según las regulaciones, incluyendo la acreditación inicial, la revisión de informes anuales y la renovación de la acreditación, deben ser tasados y cobrados a los solicitantes para la acreditación inicial y a los agentes certificadores acreditados que presentan informes anuales o que buscan la renovación de la acreditación, en conformidad con las siguientes disposiciones:

(a) *Honorarios por servicio.*

(1) Excepto que se indique de otra manera en esta sección, los honorarios por servicio se basarán en el tiempo requerido para prestar el servicio provisto, calculado al período de 15 minutos más cercano, incluyendo la revisión de las solicitudes y los documentos y la información complementarios, el viaje del evaluador, la conducción de las evaluaciones en el sitio, la revisión de los informes anuales y los documentos y la información actualizados, y el tiempo requerido para preparar los informes y cualquier otro documento relacionado con el desempeño del servicio. La tarifa por hora debe ser la misma que la cobrada por el Servicio de Comercialización Agrícola, a través de su Programa de Certificación de Sistemas de Calidad, a los organismos certificadores que solicitan una evaluación de conformidad con los "Requisitos generales para los Organismos Operadores de Sistemas de Certificación de Productos" de la Organización Internacional de Estandarización (Guía 65 ISO [*siglas en inglés*]).

(2) Los solicitantes de una acreditación inicial y los agentes certificadores acreditados que presentan sus informes anuales o que buscan la renovación de la acreditación durante los primeros 18 meses posteriores a la fecha de entrada en vigencia de la subparte F de esta parte recibirán el servicio sin incurrir en un cargo del servicio por hora.

(3) Los solicitantes de la acreditación inicial y la renovación de la acreditación deben pagar al momento de la solicitud, a partir de 18 meses después del 20 de febrero de 2001, una cuota no reembolsable de \$500.00 que será aplicada a la cuenta de honorarios por servicio del solicitante.

(b) *Gastos de viaje.* Cuando un servicio es requerido en un lugar tan distante de la oficina central del evaluador que se requiere que el/los evaluador(es) viaje(n) un total de media hora o más hasta ese lugar y de vuelta a la oficina central o a un lugar de asignación previa en una ruta complicada que requiere un total de media hora o más para viajar al siguiente lugar de asignación en la ruta complicada, el cargo por tal servicio debe incluir un cargo por kilometraje determinado administrativamente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y los peajes de viaje, si son del caso, o el viaje mismo debe ser prorrateado ente todos los solicitantes y los agentes certificadores que brindaron el servicio sobre una base equitativa o, cuando el viaje se hace en transporte público (incluyendo vehículos contratados), se establece una tarifa igual al costo real del mismo. Los cargos de viaje deben hacerse efectivos para todos los solicitantes para la acreditación inicial y los agentes certificadores acreditados al 20 de febrero de 2001. Al solicitante o al agente certificador no se le cobrará una nueva tarifa por kilometraje sin notificación antes de que el servicio sea prestado.

(c) *Cargos por día.* Cuando el servicio es solicitado en un lugar lejos de las oficinas centrales del evaluador, el honorario por tal servicio debe incluir un cargo por día (*per diem*) si al/los empleado(s) que está(n) desempeñando el servicio se le(s) paga un monto por día en conformidad con las regulaciones de viaje existentes. Los cargos por día a los solicitantes y agentes certificadores deben cubrir el mismo período por el cual el/los evaluador(es) recibe(n) el reembolso diario. La tarifa por día será administrativamente determinada por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Los cargos por día entrarán en vigor para todos los solicitantes de acreditación inicial y los agentes certificadores acreditados al 20 de febrero de 2001. Al solicitante o al agente certificador no se les cobrará una nueva tarifa por día sin notificación antes de que el servicio sea prestado.

(d) *Otros costos.* Cuando hay costos, diferentes de los costos especificados en los párrafos (a), (b) y (c) de esta sección, que estén asociados con la prestación de los servicios, al solicitante o al agente

certificador se le cobrará por estos costos. Tales costos incluyen, pero sin limitarse a ello, los costos del alquiler de equipo, fotocopias, entregas, facsímiles, teléfono o servicios de traducción en los que se incurra debido a los servicios de acreditación. El monto de los costos cobrados será administrativamente determinado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Tales costos deben hacerse efectivos para todos los solicitantes de la acreditación inicial y los agentes certificadores acreditados al 20 de febrero de 2001.

§205.641 Pago de honorarios y otros cargos.

(a) Los solicitantes de la acreditación inicial y de renovación de la acreditación deben enviar un honorario no reembolsable, en conformidad con §205.640 (a)(3), junto con su solicitud. El pago debe hacerse a nombre del Servicio de Comercialización Agrícola, USDA, y enviado a la siguiente dirección: Gerente de Programa, USDA-AMS-TMP-NOP, Room 2945-South Building, P.O.Box 96456, Washington, DC 20090-6456 o aquella otra dirección que indique el Gerente de Programa.

(b) Los pagos por honorarios y otros cargos no cubiertos bajo el párrafo (a) de esta sección deben ser:

- (1) Recibidos a la fecha de vencimiento mostrada en la factura de cobro;
- (2) Hechos a nombre del Servicio de Comercialización Agrícola, USDA; y
- (3) Enviados a la dirección provista en la factura de cobro.

(c) El Administrador tasará los intereses, las multas y los costos administrativos sobre las deudas no pagadas a la fecha de vencimiento mostrada en la factura de cobro, y cobrará las deudas morosas o remitirá esas deudas al Departamento de Justicia para su litigio.

§205.642 Honorarios y otros cargos por certificación.

Los honorarios cobrados por un agente certificador deben ser razonables, y un agente certificador cobrará a los solicitantes de certificación y a las operaciones certificadas de producción y elaboración solo aquellos honorarios y cargos que ha registrado con el Administrador. El agente certificador proveerá a cada solicitante un estimado del costo total de la certificación y un estimado del costo anual de la actualización de la certificación. El agente certificador puede requerir que los solicitantes de la certificación paguen al momento de la solicitud una cuota no reembolsable que será aplicada a la cuenta del solicitante por concepto de honorarios por servicio. El agente certificador puede fijar la porción no reembolsable de los honorarios de certificación; sin embargo, la porción no reembolsable de los honorarios de certificación debe ser explicada en la tabla de honorarios presentada al Administrador. La tabla de honorarios debe explicar cuáles montos de los honorarios no son reembolsables y en qué etapa del proceso de certificación los honorarios se convierten en no reembolsables. El agente certificador proveerá una copia de su tabla de honorarios a todas las personas que pregunten por el proceso de solicitud.

§§205.643-250.649 [Reservado]

CUMPLIMIENTO

§205.660 Aspectos generales.

(a) El Gerente de Programa del Programa Orgánico Nacional, a nombre del Secretario, puede inspeccionar y revisar las operaciones certificadas de producción y elaboración y a los agentes certificadores acreditados para verificar el cumplimiento del Acta o las regulaciones de esta parte.

(b) El Gerente de Programa puede iniciar los procedimientos de suspensión o revocación contra una operación certificada:

(1) Cuando el Gerente de Programa tenga razón para creer que la operación certificada ha violado o no está cumpliendo con el Acta o las regulaciones de esta parte; o

(2) Cuando un agente certificador o el oficial estatal rector de un programa orgánico estatal fallen en tomar la acción apropiada para hacer cumplir el Acta o las regulaciones en esta parte.

(c) El Gerente de Programa puede iniciar la suspensión o revocación de la acreditación de un agente certificador si el agente certificador falla en cumplir, llevar a cabo o mantener los requisitos de acreditación en conformidad con el Acta o esta parte.

(d) Cada notificación de incumplimiento, de rechazo de mediación, de resolución de incumplimiento, de propuesta de suspensión o revocación, y de suspensión o revocación emitida en conformidad con §205.662, §205.663 y §205.665 y cada respuesta a tal notificación deben ser enviadas al lugar de trabajo del receptor a través de un servicio de entregas que provea recibos de devolución fechados.

§205.661 Investigación de operaciones certificadas.

(a) Un agente certificador puede investigar los reclamos de incumplimiento con el Acta o las regulaciones de esta parte respecto a las operaciones de producción y elaboración certificadas como orgánicas por el agente certificador. Un agente certificador debe notificar al Gerente de Programa sobre todos los procedimientos de cumplimiento y acciones tomadas en conformidad con esta parte.

(b) Un oficial estatal rector de un programa orgánico estatal puede investigar los reclamos de incumplimiento del Acta o las regulaciones de esta parte respecto a las operaciones de producción o elaboración orgánica que funcionan en el Estado.

§205.662 Procedimiento por incumplimiento para operaciones certificadas.

(a) *Notificación.* Cuando una inspección, revisión o investigación de una operación certificada realizada por un agente certificador o por un oficial estatal rector de un programa orgánico estatal revela cualquier incumplimiento con el Acta o las regulaciones en esta parte, debe enviarse una notificación de incumplimiento por escrito a la operación certificada. Tal notificación debe contener:

(1) Una descripción de cada incumplimiento;

(2) Los hechos en los cuales se basa la notificación de incumplimiento; y

(3) La fecha para la cual la operación debe refutar o corregir cada incumplimiento y enviar la documentación de respaldo para cada corrección, cuando esta sea posible.

(b) *Resolución.* Cuando una operación certificada demuestra que cada incumplimiento ha sido resuelto, el agente certificador o el oficial estatal rector del programa orgánico estatal, según sea apropiado, se enviará a la operación certificada una notificación escrita de resolución de incumplimiento.

(c) *Propuesta de suspensión o de revocación.* Cuando la refutación no es exitosa o la corrección de un incumplimiento no se completa dentro del período prescrito, el agente certificador o el oficial estatal rector del programa orgánico estatal debe enviar a la operación certificada una notificación escrita de propuesta de suspensión o revocación de la certificación para la operación completa o una porción de la operación, según corresponda al incumplimiento. Cuando la corrección de un incumplimiento no sea posible, la notificación del incumplimiento y la propuesta de suspensión o de revocación de la certificación pueden combinarse en una sola notificación. La notificación de la propuesta de suspensión o de revocación de la certificación debe indicar:

- (1) Las razones de la propuesta de suspensión o de revocación;
- (2) La fecha propuesta de entrada en vigencia de esa suspensión o revocación;
- (3) El impacto de la suspensión o revocación en la futura elegibilidad para una certificación; y
- (4) El derecho de solicitar una mediación en conformidad con §205.663 o de plantear una apelación en conformidad con §205.681.

(d) *Violaciones deliberadas.* No obstante el párrafo (a) de esta sección, si un agente certificador o un oficial estatal rector del programa orgánico estatal tiene razón para creer que una operación certificada ha violado deliberadamente el Acta o las regulaciones de esta parte, el agente certificador o el oficial estatal rector del programa orgánico estatal debe enviar a la operación certificada una notificación de la propuesta de suspensión o de revocación de la certificación de la operación completa o de una porción de la operación, según corresponda al incumplimiento.

(e) *Suspensión o revocación.*

- (1) Si la operación certificada falla en corregir el incumplimiento, en resolver el asunto a través de una refutación o mediación, o en plantear una apelación de la propuesta de suspensión o de revocación de la certificación, el agente certificador o el oficial estatal rector del programa orgánico estatal debe enviar a la operación certificada una notificación escrita de suspensión o revocación.
- (2) Un agente certificador o un oficial estatal rector del programa orgánico estatal no debe enviar una notificación de suspensión o revocación a una operación certificada que ha solicitado una mediación en conformidad con §205.663 o ha planteado una apelación en conformidad con §205.681, mientras la resolución final de cualquiera de las dos esté pendiente.

(f) *Elegibilidad.*

- (1) Una operación certificada cuya certificación ha sido suspendida bajo esta sección puede en cualquier momento, a menos que se indique lo contrario en la notificación de la suspensión, presentar una solicitud al Secretario para el restablecimiento de su certificación. La solicitud debe acompañarse con evidencia que demuestre la corrección de cada incumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir y permanecer en cumplimiento con el Acta y las regulaciones de esta parte.
- (2) Una operación certificada o una persona con vínculo de responsabilidad con una operación cuya certificación ha sido revocada no será elegible para recibir la certificación por un período de 5 años siguientes a la fecha de tal revocación, con la excepción de que el Secretario puede, cuando esto sea en el mejor interés del programa de certificación, reducir o eliminar el período de no elegibilidad.

(g) *Violaciones del Acta.* Además de la suspensión o revocación, cualquier operación certificada que:

- (1) Con conocimiento venda o etiquete productos como orgánicos, excepto en conformidad con el Acta, quedará sujeta a una sanción civil de un monto no mayor al especificado en §3.91(b)(1)(xxxvii) de este título por cada violación.

(2) Haga una declaración falsa bajo el Acta al Secretario, el oficial estatal rector del programa orgánico estatal o a un agente certificador, quedará sujeta a las disposiciones de la sección 1001 del título 18, Código de los Estados Unidos.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, según lo modificado en 75 FR 17560, 7 de abril de 2010]

§205.663 Mediación.

Cualquier disputa con respecto a la denegación de certificación o una propuesta de suspensión o de revocación de la certificación bajo esta parte puede ser mediada a petición del solicitante de la certificación o de la operación certificada y con la aceptación del agente certificador. La mediación debe ser solicitada por escrito al agente certificador apropiado. Si el agente certificador rechaza la petición de mediación, el agente certificador deberá proveer una notificación escrita al solicitante de la certificación o a la operación certificada. La notificación escrita aconsejará al solicitante de la certificación o a la operación certificada sobre su derecho de presentar una apelación, en conformidad con §205.681, dentro de los 30 días a partir de la fecha de la notificación escrita de denegación de la solicitud de mediación. Si la mediación es aceptada por el agente certificador, tal mediación debe ser llevada a cabo por un mediador calificado acordado mutuamente por las partes a la mediación. Si un programa orgánico estatal está vigente, deberán seguirse los procedimientos de mediación establecidos en el programa orgánico estatal, según lo aprobado por el Secretario. Las partes a la mediación tendrán no más de 30 días para llegar a un acuerdo después de una sesión de mediación. Si la mediación no tiene éxito, el solicitante de la certificación o la operación certificada tendrá 30 días desde el término de la mediación para presentar una apelación a la decisión del agente certificador en conformidad con §205.681. Cualquier acuerdo alcanzado durante o como resultado del proceso de mediación debe ser en cumplimiento del Acta y las regulaciones en esta parte. El Secretario puede revisar cualquier acuerdo mediado para asegurar que esté en conformidad con el Acta y las regulaciones en esta parte, y puede rechazar cualquier acuerdo o disposición que no esté en conformidad con el Acta o las regulaciones en esta parte.

§205.664 [Reservado]

§205.665 Procedimiento por incumplimiento para los agentes certificadores.

(a) *Notificación.* Cuando una inspección, revisión o investigación de un agente certificador acreditada, efectuada por el Gerente del Programa, revela cualquier incumplimiento con el Acta o las regulaciones en esta parte, se enviará por escrito al agente certificador una notificación de incumplimiento. Esa notificación debe proveer:

- (1) Una descripción de cada incumplimiento;
- (2) Los hechos sobre los cuales se basa la notificación de incumplimiento; y
- (3) La fecha en la cual el agente certificador debe refutar o corregir cada incumplimiento y presentar la documentación de apoyo para cada corrección, cuando esta sea posible.

(b) *Resolución.* Cuando el agente certificador demuestre que cada incumplimiento ha sido resuelto, el Gerente de Programa enviará al agente certificador una notificación escrita de la resolución de incumplimiento.

(c) *Propuesta de suspensión o de revocación.* Cuando la refutación no es exitosa o la corrección del incumplimiento no se completa dentro del período prescrito, el Gerente de Programa enviará una notificación escrita de la propuesta de suspensión o de revocación de la acreditación del agente certificador. La notificación de propuesta de suspensión o de revocación debe indicar si ha de

suspenderse o revocarse la acreditación del agente certificador o ciertas áreas especificadas de la acreditación. Cuando la corrección del incumplimiento no es posible, la notificación de incumplimiento y la propuesta de suspensión o de revocación pueden combinarse en una sola notificación. La notificación de la propuesta de suspensión o de revocación de la acreditación deberá indicar:

- (1) Las razones de la propuesta de suspensión o de revocación;
- (2) La fecha propuesta de entrada en vigencia de la suspensión o revocación;
- (3) El impacto de la suspensión o la revocación en la futura elegibilidad para la acreditación; y
- (4) El derecho de presentar una apelación en conformidad con §205.681.

(d) *Violaciones deliberadas.* No obstante el párrafo (a) de esta sección, si el Gerente de Programa tiene razón para creer que un agente certificador ha violado deliberadamente el Acta o las regulaciones de esta parte, el Gerente de Programa enviará al agente certificador una notificación escrita de la propuesta de suspensión o de revocación de la acreditación.

(e) *Suspensión o revocación.* Cuando el agente certificador acreditado falla en presentar una apelación de la propuesta de suspensión o de revocación de la acreditación, el Gerente del Programa enviará al agente certificador una notificación escrita de suspensión o revocación de la acreditación.

(f) *Cese de las actividades de certificación.* Un agente certificador cuya acreditación es suspendida o revocada debe:

- (1) Cesar todas las actividades de certificación en cada área de acreditación y en cada Estado para los cuales su acreditación ha sido suspendida o revocada.
- (2) Transferir al Secretario y poner a disposición de cualquier oficial estatal rector pertinente del programa orgánico estatal todos los registros correspondientes a sus actividades de certificación que fueron suspendidas o revocadas.

(g) *Elegibilidad.*

(1) Un agente certificador cuya acreditación es suspendida por el Secretario bajo esta sección puede en cualquier momento, a menos que se indique lo contrario en la notificación de suspensión, presentar al Secretario una solicitud para el restablecimiento de su acreditación. La solicitud debe acompañarse por evidencia que demuestre la corrección de cada incumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir y permanecer en cumplimiento del Acta y de las regulaciones en esta parte.

(2) Un agente certificador cuya acreditación es revocada por el Secretario no será elegible para ser acreditado como agente certificador bajo el Acta y las regulaciones en esta parte por un período no menor de 3 años después de la fecha de tal revocación.

§§205.666-205.667 [Reservado]

§205.668 Procedimientos por incumplimiento bajo programas orgánicos estatales.

(a) Un oficial estatal rector de un programa orgánico estatal debe notificar con prontitud al Secretario del inicio de cualquier proceso por incumplimiento contra una operación certificada, y enviar al Secretario una copia de cada notificación emitida.

(b) Un proceso por incumplimiento, conducido por un oficial estatal rector de un programa orgánico estatal contra una operación certificada, será apelable conforme a los procedimientos de apelación del programa orgánico estatal. No habrá derechos subsiguientes de apelación al Secretario. Las decisiones finales de un Estado pueden ser apeladas ante la Corte de Distrito de los Estados Unidos para el distrito en el cual se ubique la operación certificada.

(c) Un oficial estatal rector de un programa orgánico estatal puede revisar e investigar los reclamos de incumplimiento con el Acta o las regulaciones respecto a la acreditación de los agentes certificadores que operan en el Estado. Cuando esa revisión o investigación revela algún incumplimiento, el oficial estatal rector del programa orgánico estatal enviará por escrito al Gerente del Programa un informe de incumplimiento. El reporte debe proveer una descripción de cada incumplimiento y los hechos en los cuales se basa el incumplimiento.

§205.669 [Reservado]

INSPECCIÓN Y ANÁLISIS, INFORMES Y EXCLUSIÓN DE LA VENTA

§205.670 Inspección y análisis de productos agropecuarios que serán vendidos o etiquetados como “100% orgánico”, “orgánico” o “elaborados con (ingredientes o grupo(s) de alimento(s) específicos) orgánico”.

(a) Todos los productos agropecuarios que serán vendidos, etiquetados o presentados como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborados con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) específicos) orgánico” deben ser puestos a disposición por las operaciones certificadas de producción o elaboración orgánica para su examen por parte del Administrador, el respectivo oficial estatal rector del programa orgánico estatal, o el agente certificador.

(b) El Administrador, el respectivo oficial estatal rector del programa orgánico estatal, o el agente certificador puede exigir un análisis antes o después de la cosecha de cualquier insumo agropecuario utilizado o cualquier producto agropecuario que será vendido, etiquetado o presentado como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos” cuando hay razón para creer que el insumo o producto agropecuario ha tenido contacto con una sustancia prohibida o ha sido producido utilizando métodos excluidos. Las muestras pueden incluir la recolección y análisis de suelo, agua, desechos, semillas, tejido vegetal; y muestras de productos vegetales, animales y procesados. Tales pruebas deben ser conducidas por el oficial estatal rector del programa orgánico estatal correspondiente o por el agente certificador, por cuenta del oficial o del agente certificador.

(c) Un agente certificador debe llevar a cabo análisis residuales periódicos de los productos agropecuarios que serán vendidos, etiquetados o presentados como “100% orgánico”, “orgánico” o “elaborados con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos”. Las muestras pueden incluir la recolección y análisis de suelo, agua, desechos, tejidos vegetales; y muestras de productos vegetales, animales y procesados. Esas pruebas deben llevarse a cabo por el agente certificador, por cuenta del agente.

(d) Un agente certificador debe, anualmente, recolectar muestras y hacer análisis de un mínimo del cinco por ciento de las operaciones que certifica, redondeado al número entero más cercano. Un agente certificador que certifica menos de treinta operaciones al año debe recolectar muestras y hacer análisis de al menos una operación por año. Los análisis conducidos bajo los párrafos (b) y (c) de esta sección serán aplicables al porcentaje mínimo de las operaciones.

(e) La recolección de muestras en conformidad con los párrafos (b) y (c) de esta sección debe llevarse a cabo por un inspector que represente al Administrador, al respectivo oficial estatal rector del programa orgánico del Estado, o al agente certificador. La integridad de la muestra debe mantenerse a través de la cadena de custodia, y el análisis de residuos debe llevarse a cabo en un laboratorio acreditado. Los análisis químicos deben hacerse de acuerdo con los métodos descritos en la edición más actualizada de Métodos Oficiales de Análisis de la AOAC Internacional u otra metodología validada actual aplicable para determinar la presencia de contaminantes en los productos agropecuarios.

(f) Los resultados de todos los análisis y pruebas llevadas a cabo bajo esta sección estarán disponibles para acceso público, a menos que la prueba sea parte de una investigación de cumplimiento en proceso.

(g) Si los resultados del análisis indican que un producto agropecuario específico contiene residuos de pesticidas o contaminantes ambientales que exceden las tolerancias regulatorias de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA [siglas en inglés]) o de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA [siglas en inglés]), el agente certificador debe informar sobre esos datos con prontitud a la agencia federal de salud cuya tolerancia regulatoria o nivel de acción ha sido excedido. Los resultados de análisis que exceden las tolerancias regulatorias federales deben también reportarse a la agencia de salud estatal correspondiente o a la agencia extranjera equivalente.

[77 FR 67251, 9 de noviembre de 2012]

§205.671 Exclusión de la venta orgánica.

Cuando el análisis de residuos detecta sustancias prohibidas a niveles mayores del 5% de la tolerancia de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA [siglas en inglés]) para el residuo específico detectado o la contaminación ambiental residual inevitable, el producto agropecuario no debe ser vendido, etiquetado o presentado como producido orgánicamente. El Administrador, el oficial estatal rector del programa orgánico estatal correspondiente, o el agente certificador puede llevar a cabo una investigación de la operación certificada para determinar la causa de la sustancia prohibida.

§205.672 Tratamiento de emergencia de una plaga o enfermedad.

Cuando una sustancia prohibida es aplicada a una operación certificada debido a un programa federal o estatal de tratamiento de emergencia de una plaga o enfermedad, y por lo demás la operación certificada cumple con los requisitos de esta parte, el estatus de certificación de la operación no se verá afectado como resultado de la aplicación de la sustancia prohibida; con las siguientes condiciones:

(a) Cualquier cultivo cosechado o parte de una planta que será cosechada que tenga contacto con una sustancia prohibida aplicada como resultado de un programa federal o estatal de tratamiento de emergencia por plaga o enfermedad no puede ser vendido, etiquetado, o presentado como producido orgánicamente; y

(b) Cualquier ganado que sea tratado con una sustancia prohibida aplicada como resultado de un programa federal o estatal de tratamiento de emergencia por plaga o enfermedad o un producto derivado de ese ganado tratado no puede venderse, etiquetarse o presentarse como producido orgánicamente; con estas excepciones:

(1) La leche o los productos lácteos pueden ser vendidos, etiquetados o presentados como producidos orgánicamente empezando 12 meses después de la última fecha en que el animal lechero fue tratado con la sustancia prohibida; y

(2) Las crías de ganado reproductor gestantes tratados con una sustancia prohibida pueden considerarse orgánicas; siempre y cuando el ganado reproductor no estuviera en el último tercio de la gestación a la fecha en que el ganado reproductor fue tratado con la sustancia prohibida.

§205.673-205.679 [Reservado]

PROCESO DE APELACIÓN DE UNA MEDIDA ADVERSA

§205.680 Aspectos generales.

(a) Las personas sujetas al Acta que crean que han sido afectadas de manera adversa por una decisión de incumplimiento del Gerente de Programa del Programa Orgánico Nacional pueden apelar tal decisión ante el Administrador.

(b) Las personas sujetas al Acta que crean que han sido afectadas de manera adversa por una decisión de incumplimiento de un programa orgánico estatal pueden apelar tal decisión ante el oficial estatal rector del programa orgánico estatal, quien iniciará el proceso de apelación en conformidad con los procedimientos de apelación aprobados por el Secretario.

(c) Las personas sujetas al Acta que crean que han sido afectadas de manera adversa por una decisión de incumplimiento de un agente certificador pueden apelar tal decisión ante el Administrador, excepto que cuando la persona esté sujeta a un programa orgánico estatal, la apelación debe hacerse ante el programa estatal orgánico.

(d) Todas las comunicaciones escritas entre las partes involucradas en los procedimientos de apelación deben enviarse al lugar de trabajo del receptor a través de un servicio de entrega que provea recibos de devolución fechados.

(e) Todas las apelaciones deben ser revisadas, escuchadas y decididas por personas que no estén involucradas en la decisión que está siendo apelada.

§205.681 Apelaciones.

(a) Apelaciones de certificación. Un solicitante de certificación puede apelar la notificación de denegación de certificación de un agente certificador, y una operación certificada puede apelar la notificación de una propuesta de suspensión o de revocación de la certificación de un agente certificador, todo esto ante el Administrador; excepto que cuando el solicitante o la operación certificada es sujeto de un programa orgánico estatal aprobado, la apelación debe hacerse ante el programa orgánico estatal, el cual llevará a cabo el proceso de apelación en conformidad con los procedimientos de apelación del programa orgánico estatal aprobado por el Secretario.

(1) Si el Administrador o el programa orgánico estatal sostiene la apelación de un solicitante de certificación o de una operación certificada respecto de la decisión de un agente certificador, el solicitante recibirá una certificación orgánica, o una operación certificada continuará su certificación, según le corresponda a la operación. El acto de sostener la apelación no será una medida adversa sujeta de apelación por parte del agente certificador afectado.

(2) Si el Administrador o el programa orgánico estatal deniega una apelación, se iniciará un procedimiento administrativo formal para denegar, suspender o revocar la certificación. Tal procedimiento se llevará a cabo en conformidad con las Reglas Uniformes de Práctica del

Departamento de Agricultura de los Estados Unidos o las reglas de procedimiento del programa orgánico estatal.

(b) Apelaciones de acreditación. Un solicitante de acreditación y un agente certificador pueden apelar ante el Administrador la decisión del Gerente de Programa de denegar la acreditación o de proponer la suspensión o revocación de la acreditación.

(1) Si el Administrador sostiene una apelación, el solicitante recibirá la acreditación, o un agente certificador continuará con su acreditación, según corresponda a la entidad.

(2) Si el Administrador deniega una apelación, se iniciará un procedimiento administrativo formal para denegar, suspender o revocar la acreditación. Tal procedimiento se llevará a cabo en conformidad con las Reglas Uniformes de Práctica del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, 7 CFR parte 1, subparte H.

(c) Período para plantear apelaciones. La apelación de una decisión de incumplimiento debe plantearse dentro del tiempo establecido en la carta de notificación o dentro de los 30 días siguientes a la recepción de la notificación, lo que suceda de último. La apelación se considerará "planteada" en la fecha en que sea recibida por el Administrador o por el programa orgánico estatal. La decisión de denegar, suspender o revocar la certificación o la acreditación será final e inapelable a menos que la decisión sea apelada oportunamente.

(d) Dónde y qué se debe presentar.

(1) Las apelaciones al Administrador deben ser presentadas por escrito y enviadas a la siguiente dirección: Administrador, USDA, AMS c/o Equipo de Apelaciones del NOP, Stop 0268, Room 2648-S, 1400 Independence Avenue, SW., Washington, DC 20250-0268.

(2) Las apelaciones al programa orgánico estatal deben presentarse por escrito a la dirección y persona identificada en la carta de notificación.

(3) Todas las apelaciones deben incluir una copia de la decisión adversa y una declaración de las razones de quien hace la apelación para creer que la decisión no es apropiada o no fue tomada en conformidad con las regulaciones, políticas y procedimientos programáticos correspondientes.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000 según lo modificado en 71 F 53303, 11 de septiembre de 2006]

§§205.682-205.689 [Reservado]

MISCELÁNEOS

§205.690 Número de control OMB.

El número de control asignado a los requisitos de recolección de información en esta parte por la Oficina de Administración y Presupuesto en conformidad con el Acta de Reducción de Trámites de 1995, 44 U.S.C. capítulo 53, es el número OMB 0581-0191.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, según lo modificado en 75 FR 7195, 17 de febrero de 2010]

§§205.691-205.699 [Reservado]