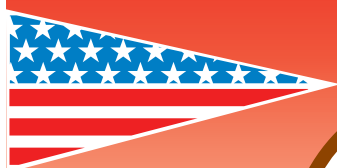




# **Cuaderno de Normas para la Producción Orgánica de Organización Internacional Agropecuaria**

**Bajo el programa NOP**



**Ing. Agr. Pedro A. Landa**  
Director Técnico  
Organización Internacional Agropecuaria  
**Enero de 2008**

Publicado por Organización Internacional Agropecuaria

La versión original de las Normas USDA NOP fue escrita en idioma inglés.  
Ante cualquier duda con traducciones por favor consulte a OIA ó la  
página web de USDA [www.ams.usda.gov](http://www.ams.usda.gov)

Reservados todos los derechos de la presente edición.  
No podrá ser reproducido total o parcialmente mediante ningún método  
Sin autorización de OIA.

# INDICE

## Sub Parte A - Definiciones

Significado de palabras.	Página 7
Términos definidos.	Página 7

---

## Sub Parte B - Aplicabilidad

Lo que se debe certificar.	Página 17
Exenciones y exclusiones de certificación.	Página 17
Uso del término, “orgánico”.	Página 19
Mantenimiento de registros por las operaciones certificadas.	Página 19
Substancias permitidas y prohibidas, métodos e ingredientes en la producción y manejo orgánicos.	Página 19

---

## Sub Parte C - Requisitos de producción y manejo orgánico

General.	Página 21
Plan para el sistema de producción o de manejo orgánico.	Página 21
Requisitos para terrenos.	Página 21
Estándar de práctica para fertilidad del suelo y manejo de nutrientes.	Página 22
Estándar de práctica para semillas y material de plantación.	Página 23
Estándar de práctica para la rotación de cosechas.	Página 24
Estándar de práctica para el manejo de la plagas en cosechas, malezas y enfermedades.	Página 24
Estándar de práctica para la recolección de los cultivos silvestres.	Página 25
Origen de la ganadería.	Página 25
Pienso ganadero.	Página 26
Estándar de práctica para el cuidado de salud de la ganadería.	Página 27
Condiciones de vida de la ganadería.	Página 28
Requisitos para el manejo orgánico.	Página 28
Estándar de práctica para el manejo de plagas en instalaciones.	Página 29
Estándar de práctica para la prevención de la mezcla y contacto con sustancias prohibidas.	Página 30
Variaciones temporales.	Página 30

---

## Sub Parte D - Rótulos, rotulación e información del mercado

Uso del término, “orgánico”.	Página 33
Composición del producto.	Página 33
Calculo del porcentaje de los ingredientes producidos orgánicamente.	Página 34
Productos empacados rotulados “100 por ciento orgánico” u “orgánico”.	Página 35
Productos empacados rotulados “elaborado con productos orgánicos (Ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”.	Página 36
Los productos empacados con multi ingredientes y con menos del 70 por ciento de los ingredientes producidos orgánicamente.	Página 37
Rotulación del pienso ganadero.	Página 37
La rotulación de envases no para el comercio al por menor utilizados únicamente para embarque o almacenamiento de productos agrícolas crudos o procesados rotulados como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de	

alimentos)”. Productos Agrícolas en forma diferente a un empaque en el lugar de venta al por menor que sean vendidos, rotulados, o representados como “100 por ciento orgánico” u “orgánico”.	Página 38 Página 38
Productos agrícolas que en forma diferente a un empaque en el lugar de venta al por menor que se vendan, rotulen o representen como “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”.	Página 39
Productos agrícolas producidos en una operación exenta o excluida.	Página 39
Sello de USDA.	Página 39

### Sub Parte E - Certificación

Requisitos generales para certificación.	Página 41
Solicitud para Certificación.	Página 41
Revisión de la solicitud.	Página 42
Inspecciones en el terreno.	Página 42
Otorgar la certificación.	Página 44
Rechazo de certificación.	Página 44
Continuación de la certificación.	Página 46

### Sub Parte F - Acreditación de agentes certificadores

Áreas y duración de la acreditación.	Página 47
Requisitos generales para acreditación.	Página 47
Solicitud de acreditación.	Página 50
Información del solicitante.	Página 51
Evidencia de pericia y habilidad.	Página 51
Declaración de acuerdo.	Página 53
Conceder acreditación.	Página 54
Rechazo de acreditación.	Página 55
Evaluaciones del lugar.	Página 55
Panel paritario de revisión.	Página 56
Informe anual, mantenimiento de registros y renovación de acreditación.	Página 56

### Sub Parte G - Administrativa

#### La Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas

Criterios de evaluación para sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos.	Página 59
Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas.	Página 59
Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas.	Página 63
Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción orgánica de ganadería.	Página 63
Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción ganadera orgánica.	Página 67
Sustancias no agrícolas (no orgánicas) permitidas como ingredientes dentro de y en productos procesados rotulados como “orgánico” o “elaborado con Productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”.	Página 67
Productos agrícolas producidos no orgánicamente permitidos como ingredientes dentro de o en productos procesados rotulados como orgánico o	

elaborados con ingredientes orgánicos.	Página 70
Enmendar la Lista Nacional.	Página 72
Programas Orgánicos del Estado	Página 73
Requisitos de los programas orgánicos del Estado.	Página 73
Presentación y determinación de programas orgánicos propuestos del Estado y enmiendas a los programas orgánicos aprobados del Estado.	Página 73
Revisión de los programas orgánicos del Estado aprobados.	Página 73
Honorarios	Página 74
Honorarios y otras imposiciones para acreditación.	Página 74
Pagos por honorarios y otras imposiciones.	Página 75
Honorarios y otras imposiciones para certificación.	Página 75

### **Cumplimiento**

General.	Página 76
Investigación de operaciones certificadas.	Página 76
Procedimiento falta de cumplimiento para operaciones certificadas.	Página 76
Mediación.	Página 78
Procedimiento de falta de cumplimiento para agentes certificadores.	Página 78
Procedimientos de falta de cumplimiento según programas orgánicos del Estado.	Página 79

### **Inspección y pruebas, informes, y exclusión de venta**

Inspección y pruebas de un producto agrícola para que se venda o rotule como “Orgánico”.	Página 81
Exclusión de venta orgánica.	Página 81
Tratamiento de emergencia para plagas o enfermedades.	Página 82

### **Proceso de apelación de acción adversa**

General.	Página 83
Apelaciones.	Página 83

### **Miscelánea**

Número de control OMB.	Página 84
------------------------	-----------



## Sub Parte A - Definiciones

### § 205.1 Significado de palabras.

Para el propósito de los reglamentos contenidos en esta sub parte, las palabras en modo singular se interpretarán para impartir el plural y vice versa, tal como el caso lo requiera.

### § 205.2 Términos definidos.

**Acreditación.** Una determinación hecha por el Secretario que autorice a una entidad privada, extranjera o estatal a llevar a cabo actividades de certificación como agente certificador de conformidad a esta parte. Ley. La Ley de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, tal como fue enmendada (7 U.S.C. 6501 et seq.).

**Abono convertido.** El producto de un proceso manejado a través del cual los micro organismos descomponen la materia de vida vegetal o animal en la mejor forma disponible para su aplicación en el suelo. El abono convertido se deberá producir por medio de un proceso que combine materia de vida vegetal o animal con una proporción inicial C:N entre 25:1 y 40:1. Los productores que utilicen un sistema de vasija o de montón aireado estático deberán mantener la materia del abono convertido en una temperatura entre 131°F y 170°F durante 3 días. Los productores que utilicen un sistema de ventana deberán mantener la materia del abono convertido en una temperatura entre 131°F y 170°F durante 15 días, durante los cuales, la materia se deberán dar la vuelta un mínimo de cinco veces.

**Acetas líquidas de alcance limitado.** Derivados del petróleo, predominantemente de fracciones de parafina y nafta con un punto de ebullición de 50 por ciento (10 mm Hg) entre 415°F y 440°F.

**Aditivo al pienso.** Una sustancia añadida al pienso en micro cantidades para completar la necesidad nutritiva específica; nutrientes esenciales en forma de aminoácidos, vitaminas, y minerales.

**Administrador.** El Administrador del Servicio de Mercadeo Agrícola del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, o el representante a quien se ha delegado la autoridad para que actúe en representación del Administrador.

**Agente certificador.** Cualquier entidad acreditada por el Secretario como agente certificador para el propósito de certificar una operación de producción o de manejo como una operación certificada de producción o de manejo.

**Agente certificador del Estado.** Un agente certificador acreditado por el Secretario conforme al Programa Nacional Orgánico y operado por el Estado para propósitos de certificar las operaciones de producción y manejo orgánicas en el Estado.

**Año de cosecha.** La estación normal para la producción de cosechas tal como lo determine el Secretario. Modo de cultivar. Cavar o cortar el suelo para preparar el semillero; control de maleza; airear el suelo; o trabajar materia orgánica, residuos de cosechas o fertilizantes dentro del suelo.

**Área de operación.** Los tipos de operación: cosechas, ganadería, recolección de la cosecha o manejo de cosechas silvestres o cualquier combinación de estos que un agente certificado esté acreditado para certificar de conformidad a esta parte.

**Arrastre.** El movimiento físico de sustancias prohibidas desde el lugar destinado para el objeto por encima de una operación orgánica o una porción de esta.

**Ayuda para procesamiento.** (A) sustancia que se añade a un alimento durante el procesamiento del mismo pero se lo retira de alguna manera del alimento antes de su empaque en forma final; (b) una sustancia que se añade a un alimento durante el procesamiento, se convierte en uno de los componentes

que normalmente están presentes en el alimento, y no aumenta de manera significativa la cantidad de dichos componentes; y (c) una sustancia que se añade a un alimento por su efecto técnico o funcional en el procesamiento pero que está presente en el alimento una vez terminado en niveles insignificantes y que no tiene ningún efecto técnico o funcional sobre el alimento final.

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

**Biológicos.** Todo virus, suero, toxina, y productos análogos de origen natural o sintético, tales como diagnósticos, antitoxinas, vacunas, micro organismos vivos, micro organismos muertos, y el componente antigénico o inmunizante de los micro organismos destinados al uso en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades de animales.

**Calidad del suelo y del agua.** Indicadores que se observan de la condición física, química o biológica del suelo y del agua, incluyendo la presencia de contaminantes ambientales.

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

**Certificación o certificado.** Una determinación que hace el agente certificador de que una operación de producción o de manejo esté de acuerdo con la Ley y las regulaciones contenidos en esta parte, lo cual se documenta por medio de un certificado de operación orgánica.

**Comprobación para auditoría.** La documentación que sea suficiente para determinar que la fuente de origen, transferencia de propiedad y transporte de cualquier producto agrícola rotulado como “100 por ciento orgánico”, los ingredientes orgánicos de cualquier producto agrícola rotulado como “orgánico” o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados)” o los ingredientes orgánicos de cualquier producto que contenga menos del 70 por ciento de ingredientes orgánicos identificados como orgánicos en una declaración de ingredientes.

**Contaminación ambiental inevitable de residuos (UREC).** Los niveles de fondo de sustancias químicas de ocurrencia natural o sintética que se encuentren presentes en el suelo o presentes en productos agrícolas de producción orgánica por debajo de tolerancias establecidas.

**Control.** Cualquier método que reduzca o limite el daño causado por las poblaciones de plagas, malezas o enfermedades en niveles que no reduzcan la productividad de una manera significativa.

**Cosecha.** Una planta o una parte de una planta destinada al mercadeo como producto agrícola o pienso ganadero.

**Cosecha silvestre.** Cualquier planta o porción de una planta que se recoja o se haga la recolección de la cosecha desde un lugar que no esté bajo cultivo o bajo otro manejo agrícola.

**Declaración de ingredientes.** La lista de ingredientes que contiene el producto mostrados con sus nombres comunes y usuales con un orden de predominancia descendiente.

**Disponible comercialmente.** La habilidad para obtener el suministro de producción en forma, calidad o cantidad apropiadas para llevar a cabo una función esencial en un sistema de producción o de manejo orgánico, tal como lo determine el agente certificador durante el curso de revisión del plan orgánico.

**Drogas para el uso animal.** Cualquier droga tal como esté definida en la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, tal como fue enmendada (21 U.S.C. 321), destinada para la ganadería, incluyendo cualquier droga destinada para el uso en el pienso ganadero pero sin incluir tal pienso ganadero.



**Empleado.** Cualquier persona que proporcione servicios remunerados o voluntarios para un agente certificador.

**Entidad de gobierno.** Cualquier subdivisión del gobierno local, gobierno tribal o de un gobierno extranjero que proporcione servicios de certificación.

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

**Envase que no sea para el consumidor.** Cualquier envase utilizado para embarque o almacenaje de un producto agrícola que no se utilice en la exhibición o venta al por menor del producto.

**Establecimiento de alimentos para la venta al por menor.** Un restaurante; charcutería; panadería; tienda de comestibles; o cualquier establecimiento para vendedores con un restaurante interior, charcutería; panadería, bar para ensalada u otro servicio de comer dentro del local o para servicio fuera del local, de alimentos en crudo y listos para comer, procesados o preparados.

**Estado.** Cualquiera de los varios Estados de los Estados Unidos de América, sus territorios, el Distrito de Columbia y la Mancomunidad de Puerto Rico.

**Estándar de la práctica.** Las guías y los requisitos a través de los cuales una operación de producción o de manejo implanta un componente requerido de su plan de sistema orgánico para la producción o manejo. Un estándar de práctica incluye una serie de acciones, tanto las permitidas como las prohibidas, materiales y condiciones para establecer un nivel mínimo de desempeño para planear, conducir y mantener una función, tal como el cuidado de salud para la ganadería o el manejo de la plaga para una instalación, esencial en una operación orgánica.

**Estiércol.** Heces, orina, otro excremento y lecho producido por la ganadería que no ha sido convertida en abono.

**Existencias para plantar.** Cualquier planta o tejido de una planta que no sea el plantón anual pero que incluya rizomas, retoños, cortes de hojas o de tallos, raíces o tubérculos utilizados en la producción o propagación de plantas.

**Familia inmediata.** El cónyuge, hijos menores o parientes por consanguinidad quienes residan en la misma casa de un agente certificador o de un empleado, inspector, contratista u otro miembro del personal del agente certificador. Para el propósito de esta parte, el interés de un cónyuge, hijo menor o pariente por consanguinidad que resida en la misma casa de un agente certificador o de un empleado, inspector, contratista, u otro miembro del personal del agente certificador se considerará como interés del agente certificador o de un empleado, inspector, contratista u otro miembro del personal del agente certificador.

**Fango de aguas residuales.** Un residuo sólido, semi sólido o líquido generado durante el procesamiento de aguas residuales domésticas en una planta de procesamiento. El fango de aguas residuales incluye pero no se limita a: sépticos domésticos; fermentos o sólidos eliminados en procesos de tratamiento para aguas residuales primarios, secundarios o avanzados; y una materia derivada del fango de aguas residuales. Las aguas residuales no incluyen cenizas generadas mientras se quema el fango de aguas residuales en un incinerador o cascajo y desperdicios del cribado generados durante el tratamiento preliminar de aguas residuales domésticas en una planta de tratamiento de aguas residuales.

**Fertilizante.** Una sustancia única o mezclada que contenga nutritivo(s) reconocido(s) para la vida vegetal que se utilice principalmente por su contenido nutritivo de vida vegetal y que esté diseñado para uso o que pretenda tener valor para fomentar el crecimiento de la planta.

**Forraje.** Materia vegetativa en un estado fresco, seco o ensilado (pasto, heno o ensilaje), que se alimenta al ganado.

**Funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado.** El principal funcionario ejecutivo de un Estado o, en el caso de un Estado que disponga la elección de un funcionario a través de todo el Estado para que sea responsable únicamente por la administración de las operaciones agrícolas del Estado, tal funcionario será quien administre el programa de certificación orgánica del Estado.

**Ganadería.** Cualquier clase de ganado, oveja, cabrío, cerdo, aves de corral, o animales equinos utilizada para alimento o en la producción del alimento, fibra, pienso, u otros productos para el consumidor basados en la agricultura; animales de caza mayor o domesticados; u otra vida no vegetal, excepto que tal término no incluirá animales acuáticos o abejas para la producción de alimentos, pienso u otros productos para el consumidor basados en la agricultura.

**Ganado para sacrificio.** Cualquier animal destinado al sacrificio para el consumo humano o de otros animales.

**Ganado reproductor.** Ganado hembra cuyas crías se pueden incorporar en la operación orgánica a tiempo del parto.

**Grueso.** La presentación para la venta al consumidor de un producto agrícola sin empaque, en forma suelta, permitiendo al consumidor determinar piezas individuales, cantidades o volúmenes del producto comprado.

**Información del mercado.** Cualquier información escrita, impresa, audiovisual, o gráfica, incluyendo publicidad, panfletos, hojas sueltas, catálogos, carteles y letreros, distribuidos, anunciados por medios de comunicación o que estén disponibles fuera de los locales de venta al por menor utilizados para ayudar la venta o promoción de un producto.

**Ingrediente.** Cualquier sustancia utilizada en la preparación de un producto agrícola que aún se encuentre dentro del producto comercial final consumido.

**Ingrediente inerte.** Cualquier sustancia (o grupo de sustancias con estructuras químicas similares si fueron designadas por la Agencia para la Protección Ambiental) que no sean ingredientes activos incluidos intencionalmente dentro de cualquier producto pesticida (40 CFR 152.3(m)).

**Inspección.** El acto de examinar y evaluar la operación de producción o de manejo de un solicitante para certificación o una operación certificada para determinar el cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

**Inspector.** Cualquier persona contratada o utilizada por un agente certificador para llevar a cabo inspecciones de solicitantes de certificación o de operaciones de producción o de manejo certificadas.

**Junta Nacional de Estándares Orgánicos (NOSB).** Una junta establecida por el Secretario según 7 U.S.C. 6518 para prestar asistencia en el desarrollo de estándares para sustancias en el uso en la producción orgánica y asesorar al Secretario sobre cualquier otro aspecto de la implantación del Programa Orgánico Nacional.

**Lista Nacional.** Una lista de sustancias permitidas y prohibidas tal como se encuentran dispuestas en la Ley.

**Lote.** Cualquier número de envases conteniendo un producto agrícola de la misma clase ubicados en el mismo transporte, bodega o lugar de empaque y listos para inspección al mismo tiempo.

**Manejo.** Vender, procesar o empaclar productos agrícolas, excepto que tal término no incluirá la venta, el transporte o la entrega de cosechas o ganado por parte del productor de estos al negociante.

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

**Métodos de cultivo.** Los métodos utilizados para intensificar la salud de la cosecha y prevenir problemas de la maleza, la plaga o de enfermedad sin el uso de sustancias; ejemplos incluyen la selección de variedades apropiadas y terrenos para plantar; cálculo apropiado del tiempo y densidad para plantar; irrigar; y prolongar la estación de producción manipulando el microclima con invernaderos, marcos fríos o protecciones contra vientos.

**Métodos excluidos.** Una variedad de métodos utilizados para modificar genéticamente a organismos o influenciar su crecimiento y desarrollo por medios que no sean posibles según condiciones o procesos naturales y que no se consideren compatibles con la producción orgánica.

Tales métodos incluyen la fusión de células, micro encapsulación y macro encapsulación, y tecnología de recombinados ADN (incluyendo supresión genética, duplicación genética, la introducción de un gene extraño, y cambiar las posiciones de los genes cuando se han logrado por medio de la tecnología de recombinado ADN). Tales métodos no incluyen el uso de la reproducción tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fertilización in vitro, o el cultivo del tejido.

**Mezcla.** El contacto físico entre productos agrícolas de producción orgánica y no orgánica sin empaclar durante producción, procesamiento, transporte, almacenaje o manejo, que no sea la manufactura de un producto con ingredientes múltiples que contengan ambos tipos de ingredientes.

**Negociante.** Cualquier persona que trabaje en el manejo de productos agrícolas incluyendo a los productores que manejen cosechas o ganado de su propia producción, excepto que tal término no incluirá a los vendedores finales de productos agrícolas que no procesen productos agrícolas.

**Nivel de acción.** El límite en el cual o sobre el cual la Dirección de Alimentación y Fármacos entablará una acción judicial en contra de un producto para retirarlo del mercado. Los niveles de acción se basan en que las sustancias venenosas o deletéreas no se pueden evitar y no representan niveles permisibles de contaminación cuando se las puede evitar.

**No sintético (natural).** Una sustancia que deriva de materia mineral, vegetal o animal y no sigue un proceso sintético tal como está definido en la sección 6502(21) de la Ley (7 U.S.C. 6502(21)). Para el propósito contenido en esta parte, se usa no sintético como sinónimo de natural tal como la Ley usa dicho término.

**No tóxico.** No se conoce que cause ningún efecto fisiológico adverso en animales, plantas, humanos o en el medio ambiente.

**Número / identificador del lote de producción.** La identificación de un producto basada en la secuencia del producto mostrando la fecha, hora y lugar de producción utilizados para propósitos de control de calidad.

**Operación certificada.** Una operación de producción de cosecha o ganadería, recolección o manejo de las cosechas silvestres o una porción de tal operación que esté certificada por un agente certificador acreditado como utilizando un sistema de producción o de manejo orgánico tal como lo describe la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

**Operación del agente certificador.** Todo lugar, instalación, personal y registros utilizados por un agente certificador para llevar a cabo actividades de certificación de conformidad con la Ley y a los reglamentos contenidos en esta parte.

**Operación del manejo.** Cualquier operación o porción de una operación (con excepción de los vendedores finales de productos agrícolas que no procese productos agrícolas) que recibe o de otra manera adquiere productos agrícolas y los procesa, hace el empaque o almacena.

**Operación dividida.** Una operación que produce o maneja tanto productos agrícolas orgánicos como no orgánicos.

**Orgánico.** Un término de rotulación que se refiere a un producto agrícola producido de acuerdo con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

**Pajote.** Cualquier material no sintético, tal como viruta, hojas o paja, o cualquier material sintético incluido en la Lista Nacional para tal uso, como ser periódicos o plástico que sirve para contener el crecimiento de la maleza, moderar la temperatura del suelo o conservar la humedad del mismo.

**Panel de revisión de paritarios.** Un panel de individuos con experiencia en los métodos de producción y de manejo orgánico, procedimientos de certificación y que hayan sido nombrados por el Administrador para prestar asistencia en la evaluación de los solicitantes para la acreditación como agentes certificadores.

**Pasto.** Los terrenos utilizadas para el pastoreo de la ganadería administrados para proporcionar valor de pienso y mantener o mejorar el suelo, agua y recursos vegetativos.

**Persona.** Un individuo, sociedad, compañía, asociación, cooperativa, u otra entidad.

**Pesticida.** Cualquier sustancia la cual por sí sola, en una combinación química o dentro de cualquier formulación con una o más sustancias se define como pesticida en la sección 2(u) de la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Raticidas (7 U.S.C. 136(u) et seq).

**Petición.** Una solicitud presentada por cualquier persona para enmendar la Lista Nacional de acuerdo a esta parte.

**Pienso.** La materia comestible que la ganadería consume por su valor nutritivo. El pienso puede ser de concentrados (granos) o forrajes duros (heno, ensilaje, forraje). El término, "pienso" comprende toda mercancía agrícola, incluyendo el pasto que la ganadería ingiere para propósitos nutritivos.

**Plan para el sistema orgánico.** Un plan de administración para una operación de producción o de manejo orgánico que haya sido acordado por el productor o el negociante y el agente certificador y que incluya planes por escrito concernientes a todos los aspectos de la producción agrícola o manejos descritos en la Ley y los reglamentos de la sub parte C de esta parte.

**Plantón anual.** Una planta que crezca de la semilla y que complete su ciclo de vida o produzca un rendimiento en la recolección de la cosecha durante el curso del mismo año de la campaña agrícola o estación en que fue plantada.

**Portadores de enfermedades.** Plantas o animales que contengan o que transmitan organismos o patógenos de enfermedades que puedan atacar a las cosechas o al ganado.

**Procesamiento.** Cocinar, hornear, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, extraer, sacrificar animales, cortar, fermentar, destilar, destripar, preservar, deshidratar, congelar, enfriar, o de otra manera manufacturar e incluye el empaque, enlatado, envasado o otra manera encerrar alimentos un envase.

**Producción orgánica.** Un sistema de producción que se maneje de acuerdo con la Ley y los

reglamentos contenidos en esta parte para responder a las condiciones específicas del terreno integrando prácticas de cultivo, biológicas y mecánicas, que fomenten el reciclaje de recursos, promueva el equilibrio biológico y conserve la biodiversidad.

**Producto agrícola.** Cualquier mercancía o producto agrícola, ya sea crudo o procesado, incluyendo cualquier mercancía o producto derivado de la ganadería, con mercadeo en los Estados Unidos para el consumo humano o ganadero.

**Productor.** Una persona que se ocupa de cultivar o producir alimentos, fibras, pienso, y otros productos de consumo basados en la agricultura.

**Programa de emergencia para el tratamiento de la plaga o enfermedad.** Un programa obligatorio autorizado por una agencia federal, estatal o local con el propósito de controlar o erradicar la plaga o enfermedades.

**Programa Nacional Orgánico (NOP).** El programa autorizado por la Ley con el propósito de implantar sus disposiciones.

**Programa orgánico del Estado (SOP).** Un programa del Estado que llena los requisitos de la sección 6506 de la Ley, lo aprueba el Secretario, y está diseñado para asegurar que un producto que se venda o se rotule como producido orgánicamente conforme a la Ley se produce y maneja usando métodos orgánicos.

**Prueba de residuos.** Un procedimiento analítico oficial o que haya sido validado que detecte, identifique y mida la presencia de sustancias químicas, de sus productos metabólicos, o productos de degradaciones en, o sobre productos agrícolas crudos procesados.

**Reclamos.** Representaciones simbólicas, declaraciones o publicidad orales, escritas, implícitas o u otras formas de comunicación presentadas ante el público o compradores de productos agrícolas con relación al proceso de certificación orgánica o al término, "100 por ciento orgánico", "orgánico", o "elaborado con orgánico (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados)" o, en el caso de productos agrícolas que contengan menos del 70 por ciento de ingredientes orgánicos que tengan el término "orgánico" en la lista de ingredientes.

**Recursos naturales de la operación.** Las características físicas, hidrológicas y biológicas de una operación de producción, incluyendo el suelo, agua, tierras húmedas, bosques y vida silvestre.

**Registros.** Cualquier información por escrito, visual, o en forma electrónica que documente las actividades llevadas a cabo por un productor, negociante, o agente certificador para cumplir con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

**Relacionado responsablemente.** Cualquier persona que sea un socio, funcionario, director, accionista, gerente o propietario del 10 por ciento o más de las acciones con derecho a voto de un solicitante o receptor de certificación o acreditación.

**Residuo detectable.** La cantidad o presencia del residuo químico o de la muestra del componente que se pueda observar o se pueda encontrar en la muestra matriz, de una manera confiable, por medio de la metodología analítica vigente aprobada.

**Residuos de la cosecha.** Las partes de plantas que quedan en el campo después de la recolección de la cosecha, que incluyen troncos, tallos, hojas, raíces y maleza.

**Rotación de cosechas.** La práctica de alternar las cosechas anuales producidos en un campo específico

dentro de un patrón o una secuencia planeados durante años de cosecha sucesivos para que cosechas de la misma especie o familia no se cultiven repetidamente y sin interrupción en el mismo campo. Sistemas perennes de cosecha adoptan medios tales como la cosecha en callejones, inter-cosechas y setos con el propósito de introducir diversidad biológica en lugar de rotación de cosechas.

**Rotulación.** Todo dato por escrito, impreso o gráfico que acompañe a un producto agrícola en cualquier momento o dato por escrito, impreso o gráfico, sobre el producto agrícola exhibido en establecimientos de venta al por menor acerca del producto.

**Rótulo.** Datos mostrados por escrito, impresos o gráficos en el envase mismo de un producto agrícola o cualquier dato fijado sobre cualquier producto agrícola o sobre un envase 10 que contenga un producto agrícola, excepto en los forros de paquetes o datos mostrados por escrito, impresos o gráficos que contenga solamente información sobre el peso del producto.

**Sección de información.** Esa parte del rótulo de un producto empacado que se encuentra inmediatamente contiguo y a la derecha de la sección de principal de despliegue como si fuese observada por un individuo mirando de frente a la misma, a menos que se haya designado a otra sección del rótulo como sección de información debido al tamaño del paquete u otros atributos del paquete (v.g., una forma irregular con una única superficie que se pueda utilizar).

**Sección principal de exhibición.** Es la parte del rótulo que probablemente se exponga, presente, muestre o examine según condiciones habituales de exhibición para la venta.

**Secretario.** El Secretario de Agricultura o un representante a quien se ha delegado autoridad para actuar en representación del Secretario.

**Servicio de Mercadeo Agrícola (AMS) [Agricultural Marketing Service].** El Servicio de Mercadeo Agrícola del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

**Sintético.** Una sustancia que se formula o se manufactura por medio un proceso químico o por medio de un proceso que cambie químicamente una sustancia extraída de fuentes de ocurrencia natural de vida vegetal, animal o fuentes minerales, excepto que tal término no tendrá aplicación sobre las sustancias que se crean por medio de procesos de ocurrencia natural biológica.

**Sintético permitido.** Una sustancia que esté incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas autorizadas para el uso en la producción o en el manejo orgánico.

**Suministros agrícolas.** Todas las sustancias o materiales que se usen en la producción o manejo de productos agrícolas orgánicos.

**Suplemento del pienso.** Una combinación de nutrientes del pienso añadidos al pienso ganadero con el objeto de mejorar el equilibrio o desempeño del nutriente en la ración total y que se destinan a ser:

- (1) Diluidos con otros tipos de pienso cuando se alimente al ganado;
- (2) Ofrecidos libremente con otras partes de la ración si disponibles por separado; o
- (3) Diluidos más aún y mezclados para producir un pienso completo.

**Sustancia no agrícola.** Una sustancia que no sea producto de la agricultura, tal como un cultivo mineral o de bacteria, que se use como ingrediente en un producto agrícola. Para los propósitos de esta parte, un ingrediente no agrícola es el que incluye también cualquier sustancia, tal como goma, ácido cítrico o pectin, que se extrae de, se aísla de, o una fracción de un producto agrícola de tal modo que la identidad del producto agrícola es irreconocible dentro del extracto, aislado o fracción.

**Sustancia prohibida.** Una sustancia cuyo uso en cualquier aspecto de la producción o manejo



orgánico esté prohibida o no dispuesta en la Ley o en los reglamentos contenidos en esta parte.

**Tolerancia.** El máximo nivel legal de un residuo químico de pesticida dentro de o en una mercancía agrícola cruda o procesada o alimentos procesados.

**Transplante.** Un plantón que ha sido retirado de su lugar original de producción, transportado, y replantado.

**Uso de rutina de antiparasitarios.** El uso regular, planeado o periódico de antiparasitarios.

**Zona de amortiguamiento.** Un área localizada entre una operación certificada de producción o una porción de una operación y un área de terreno adyacente que no esté mantenida según manejo orgánica. Una zona de amortiguamiento deberá ser suficiente en tamaño o en otras características (v.g., protecciones contra vientos o una zanja de desvío) para prevenir la posibilidad de contacto no intencional con sustancias prohibidas aplicadas en las áreas terrestres adyacentes al área del terreno que forma parte de una operación certificada.



## Sub Parte B - Aplicabilidad

### § 205.100 Lo que se debe certificar.

(a) Con excepción de operaciones exentas o excluidas por § 205.101, cada operación de producción o de manejo o porción especificada de una operación de producción o de manejo que produce o maneja cosechas, ganadería, productos ganaderos u otros productos agrícolas destinados a la venta, rotulados o representados como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánico” (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) debe ser certificada de acuerdo a las disposiciones de la sub parte E de esta parte y deberán llenar todos los demás requisitos pertinentes en esta parte.

(b) Cualquier operación de producción o de manejo o una porción específica de una operación de producción o de manejo que ya haya sido certificada por un agente certificador en la fecha que el agente certificador reciba su acreditación de conformidad con esta parte será considerado como certificado de conformidad con la Ley hasta la siguiente fecha de aniversario de la certificación. Tal reconocimiento estará disponible únicamente para esas operaciones certificadas por un agente certificador que reciba su acreditación dentro de los 18 meses después de la fecha efectiva de este mandato final.

(c) Cualquier operación que:

(1) Con pleno conocimiento venda o rotule un producto como orgánico, excepto de acuerdo con la Ley, estará sujeto a una sanción civil de no más de \$10.000 por cada violación.

(2) Haga una declaración falsa de conformidad con la Ley al Secretario, a un funcionario dirigente del Estado, o a un agente certificador acreditado estará sujeto a las disposiciones de la sección 1001 del título 18, Código de los Estados Unidos.

### § 205.101 Exenciones y exclusiones de certificación.

(a) Exenciones.

(1) Una operación de producción o de manejo que venda productos agrícolas como “orgánicos” pero que su ingreso agrícola bruto procedente de ventas orgánicas totalice \$5.000 o menos anualmente está exento de certificación de conformidad con la sub parte E de esta parte y de presentar un plan para el sistema orgánico de aceptación o aprobación según el § 205.201 pero deberá cumplir con los requisitos de producción en el manejo orgánico pertinentes de la sub parte C de esta parte y los requisitos de rotulación del § 205.310. Los productos de tales operaciones no se deberán utilizar como ingredientes identificados como orgánicos en productos procesados producidos por otra operación del manejo.

(2) Una operación del manejo que sea un establecimiento al por menor o una porción del establecimiento al por menor de alimentos que maneje productos agrícolas producidos orgánicamente pero que no los procese está exenta de los requisitos contenidos en esta parte.

(3) Una operación del manejo o una porción de operación del manejo que únicamente maneje productos agrícolas que contengan menos del 70 por ciento de ingredientes orgánicos según el peso total del producto terminado (excluyendo el agua y la sal) está exenta de los requisitos contenidos en esta parte, excepto:

(i) Las disposiciones para prevenir el contacto de los productos orgánicos con sustancias prohibidas expuestas en el § 205.272 con respecto a cualquier ingrediente producido orgánicamente que sea utilizado en un producto agrícola;

(ii) Las disposiciones de rotulación de los §§ 205.305 y 205.310; y

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

(4) Una operación del manejo o una porción de operación del manejo que identifique únicamente ingredientes orgánicos en la sección de información está exenta de los requisitos contenidos en esta parte, excepto:

(i) Las disposiciones para prevenir el contacto de los productos orgánicos con sustancias prohibidas expuestas en § 205.272 con respecto a cualquier ingrediente producido orgánicamente que sea utilizado en un producto agrícola;

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

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

(b) Exclusiones.

(1) Una operación del manejo o una porción de una operación del manejo se excluyen de los requisitos de esta parte, excepto para los requisitos para la prevención de mezcla y contacto con sustancias prohibidas tal como está expuesto en § 205.272 con respecto a cualquier producto producido orgánicamente, si tal operación o porción de operación vende únicamente productos agrícolas orgánicos rotulados como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados)” que:

(i) Están empacados o de otra manera están dentro de un envase antes de recibirlos o adquirirlos para la operación; y

ii) Permanezcan en el mismo paquete o envase y no se procesen de otra manera mientras se encuentren bajo el control de la operación del manejo.

(2) Una operación del manejo que sea un establecimiento al por menor o una porción de un establecimiento al por menor que procese, dentro del local del establecimiento, alimentos crudos y listos para comer provenientes de productos agrícolas rotulados previamente como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” se excluye de los requisitos de esta parte, excepto:

(i) Los requisitos para prevenir el contacto con sustancias prohibidas tal como lo expuesto en § 205.272; y

(ii) Las disposiciones de rotulación del § 205.310.

(c) Los registros que las operaciones exentas deberán mantener.

(1) Cualquier operación del manejo exenta de certificación de conformidad al párrafo

(a)(3) o (a)(4) de esta sección se deberá mantener registros suficientes para:

(i) Comprobar que los ingredientes identificados como orgánicos fueron producidos y manejados orgánicamente; y

(ii) Verificar las cantidades producidas de tales ingredientes.

(2) Los registros se deberán mantener durante no menos de 3 años posteriores a su creación y las operaciones deberán permitir el acceso a estos registros a los representantes del Secretario y al Funcionario dirigente del Estado pertinentes para inspección y copia durante las horas normales de trabajo para determinar el cumplimiento con los reglamentos pertinentes expuestas en esta parte.

### **§ 205.102 Uso del término, “orgánico”.**

Cualquier producto agrícola que se venda, rotule o represente como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” deberá ser:

(a) Producido de acuerdo con los requisitos especificados en § 205.101 o el §§205.202 hasta § 205.207 o §§ 205.236 hasta 205.239 y todos los demás requisitos pertinentes de la parte 205; y

(b) Manejados de acuerdo con los requisitos especificados en § 205.101 o §§ 205.270 hasta 205.272 y todos los demás requisitos pertinentes de esta parte 205.

### **§ 205.103 Mantenimiento de registros por las operaciones certificadas.**

(a) Una operación certificada deberá mantener los registros concernientes a la producción, recolección de cosecha y manejo de productos agrícolas que sean o estén destinados para la venta, rotulación o representados como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”.

(b) Tales registros deberán:

(1) Adaptarse al negocio particular que conduce la operación certificada;

(2) Revelar completamente todas las actividades y transacciones de la operación certificada con detalle suficiente para que sean comprendidas y auditadas de inmediato;

(3) Mantenerse durante no menos de 5 años más allá de su creación; y

(4) Ser suficientes para demostrar cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(c) La operación certificada deberá tener tales registros disponibles para inspección y copia durante las horas normales de trabajo por los representantes autorizados del Secretario, el funcionario del Estado dirigente del programa pertinente del Estado y el agente certificador.

§ 205.104 [Reservado]

### **§ 205.105 Sustancias permitidas y prohibidas, métodos e ingredientes en la producción y manejo orgánicos.**

Para ser vendidos como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, el producto se deberá producir y manejar sin el uso de:

(a) Sustancias e ingredientes sintéticos, excepto como lo dispuesto en § 205.601 o el § 205.603;

(b) Sustancias no sintéticas prohibidas en § 205.602 o el § 205.604;

- (c) Sustancias no agrícolas utilizadas dentro de productos procesados excepto a lo dispuesto de otra manera en § 205.605;
- (d) Sustancias no orgánicas agrícolas utilizadas dentro de productos procesados excepto a lo dispuesto de otra manera en § 205.606;
- (E) Métodos excluidos excepto vacunas, siempre que, las vacunas estén aprobadas de acuerdo con § 205.600(a);
- (f) Radiación ionizadora, tal como está descrita en el reglamentos 21 CFR 179.26 de la Dirección de Alimentación y Fármacos; y
- (g) Fango de aguas residuales.

## Sub Parte C - Requisitos de producción y manejo orgánico

**§ 205.200 General.** El productor o negociante de una operación de producción o de manejo destinada a vender, rotular o representar productos agrícolas como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” deberá cumplir con las disposiciones pertinentes de esta sub parte. Las prácticas de producción implantadas de acuerdo con esta sub parte deberán mantener o mejorar los recursos naturales de la operación, incluyendo la calidad del suelo y del agua.

### § 205.201 Plan para el sistema de producción o de manejo orgánico.

(a) El productor o negociante de una operación de producción o de manejo, excepto tal como exento o excluido conforme al § 205.101, destinado a vender, rotular o representar productos agrícolas como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” deberá desarrollar un plan para el sistema de producción o de manejo orgánico con el que esté de acuerdo el productor o el negociante y un agente certificador acreditado. Un plan para el sistema orgánico deberá llenar los requisitos para la producción o de manejo orgánico expuestos en esta sección. Un plan para el sistema de producción o de manejo orgánico deberá incluir:

- (1) Una descripción de prácticas y procedimientos a realizarse y mantenerse, incluyendo la frecuencia con la que se llevarán a cabo;
- (2) Una lista de cada sustancia a usar como un insumo para producción o manejo, indicando su composición, fuente, localización(es) dónde se usará, y la documentación de disponibilidad comercial, tal como sea pertinente;
- (3) Una descripción de las prácticas de la observación continua y de los procedimientos que se realizarán y se mantendrán, incluyendo la frecuencia con la cual se desempeñarán, para verificar que el plan se ha implantado efectivamente;
- (4) Una descripción del sistema de mantenimiento de registros implantado para cumplir con los requisitos establecidos en § 205.103;
- (5) Una descripción de las prácticas administrativas y barreras físicas establecidas para prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos en una operación dividida y prevenir el contacto de operaciones de producción y de manejo orgánico así como productos con sustancias prohibidas; y
- (6) Información adicional considerada necesaria por un agente certificador para evaluar el cumplimiento con los reglamentos.

(b) Un productor podrá sustituir un plan preparado para cumplir con los requisitos de otro programa regulador del gobierno federal, estatal o local por el plan para el sistema orgánico: siempre que, el plan presentado cumpla con todos los requisitos de esta sub parte.

### § 205.202 Requisitos para terrenos.

Cualquier campo o parcela cultivable de donde la recolección de las cosechas se destinen a vender, rotular o representar como “orgánico”, deberán:

- (a) Haber sido manejados de acuerdo con las disposiciones del §§ 205.203 hasta el 205.206;

(b) No tengan sustancias prohibidas, tal como están señaladas en § 205.105, aplicadas durante un período de 3 años inmediatamente anteriores a la recolección de la cosecha; y

(c) Tengan límites y zonas de amortiguamiento determinados y definidos tales como desviaciones para escurrimiento con el objeto de prevenir una aplicación no intencional en el cultivo de sustancias prohibidas o el contacto con una sustancia prohibida aplicada en un campo contiguo que no esté bajo administración orgánica.

### **§ 205.203 Estándar de práctica para fertilidad del suelo y manejo de nutrientes.**

(a) El productor deberá seleccionar e implantar prácticas de labranza y cultivo que mantengan o mejoren la condición física, química y biológica del suelo y minimice su erosión.

(b) El productor deberá manejar nutrientes para cosechas y fertilidad del suelo por medio de rotaciones, cosechas de cobertura y aplicación de materiales de la vida vegetal y animal.

(c) El productor deberá manejar materiales de la vida vegetal y animal para mantener o mejorar el contenido de material orgánico del suelo de una manera que no contribuya a la contaminación de las cosechas, el suelo o agua por nutrientes para la vida vegetal, los organismos patogénicos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas. Los materiales de vida vegetal y animal incluyen:

(1) Estiércol crudo de animal, que se deberá convertir en abono a menos que se:

(i) Aplique en el terreno que se utilizó para una cosecha que no sea destinada para el consumo humano.

(ii) Incorpore dentro del suelo no menos de 120 días antes de cosechar un producto cuya porción comestible tenga contacto directo con la superficie del terreno o partículas del suelo; o

(iii) Incorpore dentro del suelo no menos de 90 días antes de cosechar un producto cuya porción comestible no tenga contacto directo con la superficie del terreno o partículas del suelo;

(2) Materiales de vida vegetal y animal convertidos en abono producido por medio de un proceso que

(i) estableció una proporción inicial C:N entre 25:1 y 40:1; y

(ii) mantuvo una temperatura entre 131°F y 170°F (55°C y 76.6°C) durante 3 días usando un sistema ya sea de montón o aireado estático o dentro de una vasija; o

(iii) mantuvo una temperatura entre 131°F y 170°F (55°C y 76.6°C) durante 15 días utilizando un sistema de hilera para conversión en abono, durante cuyo período, las materias se debían girar cinco veces como mínimo.

(3) Materiales de vida vegetal no convertidos en abono.

(d) Un productor podrá manejar nutrientes para las cosechas y la fertilidad del suelo con el objeto de mantener o mejorar el contenido de materia orgánica en el suelo de una manera que no contribuya a la contaminación de las cosechas, del suelo o agua causado por nutrientes para la vida vegetal, organismos patogénicos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas con la aplicación de:

- (1) Un nutriente para cosechas o para rectificación del suelo incluido en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas;
- (2) Una sustancia mineral extraída de baja solubilidad;
- (3) Una sustancia mineral extraída de alta solubilidad, siempre que, la sustancia se use en cumplimiento de las condiciones establecidas en la Lista Nacional de materiales no sintéticos prohibidos en la producción de cosechas;
- (4) Las cenizas que se obtengan por quemar un material de vida vegetal o animal, excepto lo prohibido en el párrafo (e) de esta sección: siempre que, el material quemado no haya sido tratado o combinado con una sustancia prohibida o las cenizas no se incluyan en la Lista Nacional de sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas; y
- (5) Un material de vida vegetal o animal que haya sido alterado químicamente por medio de un proceso de manufactura: siempre que, el material se incluya en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas que establece el § 205.601.

(e) El productor no deberá utilizar:

- (1) Cualquier material fertilizante o de vida vegetal o animal convertido en abono que contenga una sustancia sintética no incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas;
- (2) Fango de aguas residuales (biosólidos) tal como lo define el 40 CFR Parte 503; y
- (3) Un incendio como medio para destrucción de los residuos de cosechas producidos en la operación: excepto que el incendio se pueda usar para contener propagación de enfermedades o estimular la germinación de las semillas.

#### **§ 205.204 Estándar de práctica para semillas y material de plantación.**

(a) El productor deberá utilizar semillas producidas orgánicamente, plantines anuales y de material de plantación. Excepto que,

- (1) Semillas producidas no orgánicamente, semillas no tratadas y material de plantación se podrán utilizar para producir cosechas orgánicas cuando una variedad equivalente producida orgánicamente no esté disponible comercialmente, Excepto, Que semillas producidas orgánicamente se deberá utilizar para la producción de brotes comestibles;
- (2) Semillas producidas no orgánicamente y material de plantación que se hayan tratado con una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas se podrán usar para producir una cosecha orgánica cuando una variedad equivalente producida orgánicamente o no tratada no esté disponible comercialmente;
- (3) Plantines anuales producidos no orgánicamente se podrán usar para producir una cosecha orgánica cuando una variación temporal se ha concedido de acuerdo con §205.290(a)(2);
- (4) Material de plantación producido no orgánicamente para usarse con el objeto de producir cosechas perennes se podrán vender, rotular o representar como producido orgánicamente

únicamente después de que el material de plantación se haya mantenido dentro de un sistema de manejo orgánico durante un período no menor de 1 año; y

(5) Semillas, plantines anuales, y material de plantación tratados con sustancias prohibidas se podrán usar para producir una cosecha orgánica cuando la aplicación de los materiales sea un requisito de los reglamentos fitosanitarios federales o estatales.

#### **§ 205.205 Estándar de práctica para la rotación de cosechas.**

El productor deberá implantar una rotación de cosechas que incluya pero no se limite al césped, cultivos de cobertura, cultivos de tipo “abono verde”, y cultivos recogidos que provean las funciones siguientes pertinentes a la operación:

- (a) Mantener o mejorar el contenido de la materia orgánica del suelo;
- (b) Proveer el manejo contra la plaga en cosechas anuales o perennes;
- (c) Manejar nutrientes para la vida vegetal deficientes o en exceso; y
- (d) Proveer control para la erosión.

#### **§ 205.206 Estándar de práctica para el manejo de la plaga en cosechas, maleza y enfermedades.**

(a) El productor deberá usar prácticas de manejo para la prevención de la plaga en cosechas, malezas y enfermedades que incluyan pero no se limiten a:

- (1) Prácticas de manejo para la rotación del suelo y nutrientes para cosechas, tal como se dispone en §§ 205.203 y 205.205;
- (2) Medidas sanitarias para expulsar portadores de enfermedades, semillas de maleza, y hábitat para organismos de la plaga; y
- (3) Prácticas de cultivo para acrecentar la salud de la cosecha, incluyendo la selección de especies y variedades de plantas con relación a la conveniencia de condiciones y resistencias específicas del lugar y resistencia contra la plaga predominante, maleza y enfermedades.

(b) Problemas de la plaga se pueden controlar por medio de métodos mecánicos o físicos que incluyan pero no se limiten a:

- (1) Aumento o introducción de predadores o de parásitos de la especie de la plaga;
- (2) Desarrollo del hábitat para enemigos naturales de la plaga;
- (3) Controles no sintéticos tales como señuelos, trampas y repelentes.

(c) Problemas de maleza se pueden controlar por medio de:

- (1) Cobertura con materiales totalmente biodegradables;
- (2) Segar;
- (3) Pastoreo;

(4) Recolección manual de maleza y cultivo mecánico;

(5) Llama, calor, o medios eléctricos; o

(6) Cobertura de plástico u otros sintéticos: siempre que, se retiren del campo al final de la estación de cultivo o de recolección del cultivo.

(d) Problemas de enfermedades se pueden controlar por medio de:

(1) Prácticas de manejo que contengan la propagación de organismos de enfermedades; o

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

(e) Cuando las prácticas dispuestas en los párrafos (a) hasta (d) de esta sección no sean suficientes para prevenir o controlar las plagas, malezas, y enfermedades en cultivos, se puede aplicar una sustancia biológica, botánica o una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos, para prevenir, contener o controlar las plagas, malezas o enfermedades: siempre que, las condiciones para el uso de la sustancia se documente dentro del plan de sistema orgánico.

(f) El productor no deberá usar madera tratada con arseniato u otros materiales prohibidos para propósitos de nuevas instalaciones o reemplazos en contacto con el suelo o la ganadería.

#### **§ 205.207 Estándar de práctica para la recolección de los cultivos silvestres.**

(a) Una cosecha salvaje que se destine a vender, rotular o representar como orgánica se deberá cosechar de un área designada que no haya tenido sustancias prohibidas, como lo expone el § 205.105, con aplicación por un período de 3 años inmediatamente precedentes a la recolección del cultivo salvaje.

(b) Se deberá recolectar una cosecha salvaje de una manera que se asegure que tal recolección de la cosecha o corte no serán destructivos para el medio ambiente y sustentará el crecimiento y producción de la cosecha salvaje.

#### **§ 205.236 Origen de la ganadería.**

(a) Los productos ganaderos que se venden, rotulan, o representan como orgánicos deberán ser de ganadería bajo manejo orgánico continuo desde la última tercera parte de gestación o incubación. Excepto, que,

(1) Aves de corral. Las aves de corral o productos comestibles de las aves de corral deberán ser de aves bajo continuo manejo orgánico comenzando no más tarde del segundo día de vida;

(2) Animales lecheros. La leche o los productos lácteos deberán ser de animales bajo continuo manejo orgánico comenzando 1 año antes de la producción de la leche o productos lácteos que se venden, rotulan o presentan como orgánicos. Excepto que,

(i) Los cultivos y pasturas, incluidos en el plan para el sistema de producción orgánico de un tambo, que se encuentran en el tercer año de manejo orgánico pueden ser consumidos por animales lecheros del establecimiento durante el periodo de 12 meses inmediatamente antes de la venta de leche y de productos lácteos orgánicos; y

(ii) cuando un rodeo entero, bien diferenciado es convertido a la producción orgánica, el productor puede, a condición de que ninguna leche producida bajo este subpárrafo entre en el circuito comercial etiquetado como orgánico después del 9 de junio de 2007.

- (a) Durante los primeros 9 meses del año proveer como mínimo 80 por ciento del pienso orgánico o cultivado en parcelas que se encuentran incluidas en el plan para el sistema de producción orgánica y manejada en cumplimiento con los requisitos de los cultivos orgánicos.
  - (b) Para los 3 meses finales proveer piensos en cumplimiento con **§ 205.237**.
- (iii) una vez que el rodeo completo, bien diferenciado se ha convertido a la producción orgánica, todos los animales lecheros deben estar bajo manejo orgánico desde el último tercio de gestación.
- (3) Ganado reproductor. El ganado utilizado como reproductor se podrá traer de operaciones no orgánicas en cualquier momento: siempre que, si tal ganado está en gestación y las crías se criarán como ganadería orgánica, se deberá trasladar a la ganadería reproductora a una instalación no más tarde de la última tercera parte de la gestación.
- (b) Lo siguiente está prohibido:
- (1) La ganadería o productos ganaderos comestibles que se retiran de una operación orgánica y son subsecuentemente administrados en una operación no orgánica no se podrán vender, rotular o representar como producidos orgánicamente.
  - (2) Ganado reproductor o lechero que no haya estado bajo una administración orgánica continua desde la última tercera parte de la gestación no se podrá vender, rotular, o representar como ganado orgánico para sacrificio.
- (c) El productor de una operación ganadera orgánica deberá mantener registros suficientes para conservar la identidad de todos los animales administrados orgánicamente y los productos animales comestibles y no comestibles producidos en la operación.

### **§ 205.237 Pienso ganadero.**

- (a) El productor de una operación orgánica ganadera deberá proveer al ganado una ración total de pienso compuesta de productos agrícolas incluyendo pasto y forraje, que sean producidos orgánicamente y, en caso de que sea aplicable, manejados orgánicamente. Excepto, que las sustancias no sintéticas y sustancias sintéticas permitidas según § 205.603 se podrán usar como aditivos y suplemento al pienso.
- (b) El productor de una operación orgánica no deberá:
  - (1) Usar drogas para animales, incluyendo hormonas, para acelerar el crecimiento;
  - (2) Proporcionar suplementos o aditivos para el pienso en cantidades mayores que las necesarias para una nutrición y mantenimiento de salud adecuados de las especies en su etapa específica de vida;
  - (3) Dar paletas de plástico para el pienso de forraje;
  - (4) Usar fórmulas del pienso que contengan urea o estiércol;
  - (5) Dar pienso para mamíferos o aves de corral que incluye subproductos provenientes del sacrificio de mamíferos o aves de corral, o

(6) Usar pienso, aditivos para el pienso y suplementos para el pienso en violación a la Ley Federal de Alimentos, Fármacos, y Cosméticos.

### § 205.238 Estándar de práctica para el cuidado de salud de la ganadería.

(a) El productor deberá establecer y mantener prácticas preventivas para la salud de la ganadería, incluyendo:

(1) Selección de especies y tipos de ganadería con relación a la conveniencia de condiciones específicas del lugar y resistencia para enfermedades y parásitos predominantes;

(2) Disposiciones para una ración de pienso suficiente para cumplir con los requisitos de nutrición, incluyendo vitaminas, minerales, proteínas y/o aminoácidos, ácidos grasos, fuentes de energía y fibra (rumiantes);

(3) Establecer albergue, condiciones de pastoreo y prácticas sanitarias apropiados para minimizar la ocurrencia y propagación de enfermedades y parásitos;

(4) Disposición de condiciones que permitan el ejercicio, libertad de movimientos y reducción de estrés que sea apropiado para las especies;

(5) Desempeñar alteraciones físicas tal como sean requeridas para promover el bienestar del animal y que sean hechas de una manera para minimizar el dolor y estrés; y

(6) Administración de vacunas y otros biológicos veterinarios.

(b) Cuando las prácticas preventivas y biológicas veterinarias sean inadecuadas para prevenir enfermedades, un productor podrá administrar medicamentos sintéticos: Siempre que, Tales medicamentos se permitan según § 205.603. Parasiticidas permitidos según § 205.603 se podrán usar en

(1) Ganado reproductor, cuando se los usa antes de la última tercera parte de la gestación pero no durante el período de lactancia para los descendientes que se vendan, rotulen o representen como producidos orgánicamente; y

(2) Ganado lechero, cuando se usa antes de 90 días de la producción de leche o productos lácteos que se vendan, rotulen o representen como orgánicos.

(c) El productor de una operación orgánica de ganadería no deberá:

(1) Vender, rotular o representar como orgánico cualquier animal o producto comestible que sea derivado de cualquier animal tratado con antibióticos, cualquier sustancia que contenga una sustancia sintética no permitida según § 205.603, o cualquier sustancia que contenga una sustancia no sintética prohibida en § 205.604.

(2) Administrar cualquier droga para animales, que no sea una vacuna, en ausencia de enfermedad;

(3) Administrar hormonas para acelerar el crecimiento;

(4) Administrar parasiticidas sintéticos como rutina;

(5) Administrar parasiticidas sintéticos al ganado destinado al sacrificio;

(6) Administrar drogas para animales en violación a la Ley Federal de Alimentos, Fármacos, y Cosméticos; o

(7) Rehusar tratamiento médico a un animal enfermo como un esfuerzo para conservar su estado orgánico. Todo medicamento apropiado se deberá usar para que el animal recobre su salud cuando los métodos aceptables para la producción orgánica fallen. La ganadería tratada con una sustancia prohibida se deberá identificar claramente y no se deberá vender, rotular o representar como producida orgánicamente.

### **§ 205.239 Condiciones de vida de la ganadería.**

(a) El productor de una operación ganadera orgánica deberá establecer y mantener las condiciones de vida de la ganadería las cuales den cabida a la salud y el comportamiento natural de los animales, incluyendo:

- (1) Acceso al aire libre, sombra, abrigo, áreas para ejercicio, aire puro y al sol directo convenientes para las especies, su etapa de producción, el clima y medio ambiente;
- (2) Acceso al pasto para los rumiantes;
- (3) Un lecho apropiado limpio y seco. Si el material del lecho lo consumen típicamente las especies, el mismo deberá cumplir con los requisitos para el pienso según § 205.237;
- (4) Abrigo diseñado para permitir:
  - (i) Mantenimiento natural, comportamientos de confort y oportunidad para ejercicio;
  - (ii) Nivel de temperatura, ventilación y circulación del aire convenientes para las especies; y
  - (iii) Reducción del potencial de lesiones de la ganadería;

(b) El productor de una operación de ganadería orgánica podrá proporcionar confinamiento temporal para un animal en razón de:

- (1) Condiciones inclementes del clima;
- (2) La etapa de producción del animal;
- (3) Condiciones bajo las cuales la salud, seguridad o bienestar del animal se podrían poner en peligro; o
- (4) El riesgo a la calidad del suelo o del agua.

(c) El productor de una operación ganadera orgánica deberá manejar el estiércol de una manera que no contribuya a la contaminación de cultivos, suelo o agua proveniente de nutrientes de vida vegetal, metales pesados u organismos patogénicos y que optimice el reciclaje de los nutrientes.

### **§ 205.270 Requisitos para el manejo orgánica.**

(a) Métodos mecánicos o biológicos, que incluyan pero no se limitan a cocinar, hornear, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, destilar, extraer, sacrificar animales, cortar, fermentar, destripar, preservar, deshidratar, congelar, enfriar, o de otra manera manufacturar, y el empaque, enlatado, envasado o de otra manera llenar un envase con alimentos para procesar un producto agrícola producido orgánicamente se podrá usar con el propósito de retardar el deterioro o de otra manera preparar el producto agrícola para el mercado.

(b) Substancias no agrícolas permitidas según § 205.605 y productos agrícolas no producidos orgánicamente permitidos según § 205.606 se podrán usar:

(1) Dentro de o en los productos agrícolas procesados destinados a la venta, rotulación o representación como “orgánico”, de conformidad con § 205.301(b), si no estuviesen disponibles comercialmente en forma orgánica.

(2) Dentro de o en los productos agrícolas procesados destinados a la venta, rotulación o representación como “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, de conformidad con § 205.301(c).

(c) El negociante de una operación orgánica o de manejo no deberá usar dentro de o en productos agrícolas destinados a la venta, rotulación o representación como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, o dentro de o en cualquier ingrediente rotulado como orgánico:

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

(2) Un solvente volátil sintético u otra ayuda para el procesamiento sintético que no permitido en § 205.605. Excepto que, ingredientes no orgánicos en productos rotulados “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, no están sujetos a este requisito.

#### **§ 205.271 Estándar de práctica para el manejo de la plaga en instalaciones.**

(a) El productor o negociante de una instalación orgánica deberá usar prácticas administrativas para prevenir plagas, que incluyan pero no se limiten a:

(1) Eliminar el hábitat de la plaga, fuentes de alimentos y áreas de reproducción;

(2) Prevenir el acceso a las instalaciones de manejo; y

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

(b) La plaga se puede controlar por medio de:

(1) Controles mecánicos o físicos que incluyan pero no se limiten a trampas, iluminación, o sonido; o

(2) Señuelos o repelentes usando sustancias no sintéticas o sintéticas consistentes con la Lista Nacional.

(c) Si las prácticas dispuestas en el párrafo (a) y (b) de esta sección no son efectivas para prevenir o controlar la plaga, una sustancia no sintética o sintética consistente con la Lista Nacional se podrá aplicar.

(d) Si las prácticas dispuestas en los párrafos (a), (b) y (c) de esta sección no son efectivas para prevenir o controlar la plaga en las instalaciones, una sustancia sintética que no conste en la Lista Nacional se podrá aplicar, siempre que, el negociante y agente certificador acuerden en la sustancia, método de aplicación y medidas que se llevarán a cabo para prevenir el contacto de los productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia usada.

(e) El negociante de una operación de manejo orgánica que aplica una sustancia no sintética o sintética para prevenir o controlar la plaga deberá actualizar el plan de manejo de la operación orgánica para reflejar el uso de tales sustancias y métodos de aplicación. El plan orgánico actualizado deberá incluir una lista de todas las medidas tomadas para prevenir el contacto de productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia usada.

(f) A pesar de las prácticas dispuestas en los párrafos (a), (b), (c), y (d) de esta sección, un negociante podrá de otra manera usar sustancias para prevenir o controlar la plaga tal como lo requieren las leyes y reglamentos federales, estatales o locales, siempre que, se tomen medidas para prevenir el contacto de productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia usada.

### **§ 205.272 Estándar de práctica para la prevención de la mezcla y contacto con sustancias prohibidas.**

(a) El negociante de una operación orgánica de manejo deberá implantar las medidas necesarias para prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos y proteger a los productos orgánicos del contacto con sustancias prohibidas.

(b) Lo siguiente está prohibido para uso en el manejo de cualquier producto o ingrediente agrícola producido orgánicamente rotulado de acuerdo con la sub parte D de esta parte:

(1) Materiales para empaque y envases para almacenamiento o cajones que contengan un fungicida sintético, preservativo, o fumigante;

(2) La utilización o reutilización de cualquier bolsa o envase que haya tenido contacto con cualquier sustancia de tal manera que comprometa la integridad orgánica de cualquier producto o ingrediente producido orgánicamente colocado en esos envases, a menos que tal bolsa o envase reutilizable haya sido limpiado a fondo y no amenace ningún riesgo de contacto del producto o ingrediente orgánicamente producido con la sustancia usada.

### **§ 205.290 Variaciones temporales.**

(a) Las variaciones temporales de los requisitos de §§ 205.203 hasta 205.207, 205.236 hasta 205.239, y 205.270 hasta 205.272, las podrá establecer el Administrador por las razones siguientes:

(1) Desastres naturales declarados por el Secretario;

(2) Daño causado por sequía, viento, inundaciones, humedad excesiva, granizo, tornado, terremoto, incendio, u otra interrupción de trabajo; y

(3) Prácticas usadas con el propósito de llevar a cabo investigaciones o pruebas de técnicas, variedades o ingredientes usados en una producción o manejo orgánico.

(b) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado o agente certificador podrá recomendar por escrito al Administrador que una variación temporal de un estándar expuesto en la sub parte C de esta parte para operaciones orgánicas de producción o de manejo se establezca: Siempre que, tal variación se base en una o más de las razones enumeradas en el párrafo (a) de esta sección.

(c) El Administrador proveerá una notificación por escrito a los agentes certificadores a tiempo de comprobar una variación temporal que sea pertinente a las operaciones certificadas de producción o de manejo del agente certificador y especificará un período de tiempo dentro del cual permanecerá válida,



sujeta a prórroga según el Administrador lo considere necesario.

(d) Un agente certificador, a tiempo de recibir notificación del Administrador sobre la implantación de una variación temporal, deberá notificar a cada operación de producción o de manejo que certifique a cuál es pertinente la variación temporal.

(e) Las variaciones temporales no se concederán para ninguna práctica, material o procedimiento prohibido según § 205.105.



## Sub Parte D - Rótulos, rotulación e información del mercado

### § 205.300 Uso del término, “orgánico”.

(a) El término “orgánico”, se podrá utilizar únicamente en rótulos y rotulación de productos agrícolas crudos o procesados, incluyendo ingredientes, que hayan sido producidos y manejados de acuerdo con los reglamentos contenidos en esta parte. El término, “orgánico”, no se podrá usar en el nombre de un producto para modificar un ingrediente no orgánico en el producto.

(b) Productos para exportación, producidos y certificados para estándares orgánicos nacionales, extranjeros o para requisitos de contratos para compradores extranjeros, se podrán rotular de acuerdo con los requisitos de rotulación orgánica del país receptor o del comprador del contrato: siempre que, los envases del embarque y documentos de embarque reúnan los requisitos para rotulación especificados en § 205.307(c).

(c) Productos producidos en un país extranjero y exportados para la venta en los Estados Unidos se deberán certificar de conformidad con la sub parte E de esta parte y rotulados de conformidad con la sub parte D.

(d) Pienso ganadero producido de acuerdo con los requisitos de esta parte se deberán rotular de conformidad con los requisitos según § 205.306.

### § 205.301 Composición del producto.

(a) Los productos que se venden, rotulan o representan como “100 por ciento orgánico”. Un producto agrícola crudo o procesado que se venda, rotule o represente como “100 por ciento orgánico” deberá contener (por su peso o volumen del líquido, excluyendo agua y sal) ingredientes producidos 100 por ciento orgánicamente. Si se rotula como producido orgánicamente, tal producto se deberá rotular de conformidad con § 205.303.

(b) Productos vendidos, rotulados o representados como “orgánico”. Un producto agrícola crudo o procesado que se venda, rotule o represente como “orgánico” deberá contener (por su peso o volumen del líquido, excluyendo agua y sal) no menos de un 95 por ciento de productos agrícolas crudos o procesados producidos orgánicamente. Cualquier ingrediente restante del producto se deberá producir orgánicamente, a menos que no esté disponible comercialmente en forma orgánica, o deberán ser sustancias no agrícolas o productos agrícolas producidos no orgánicamente producidos consistentemente con la Lista Nacional en la sub parte G de esta parte. Si se han rotulado como producido orgánicamente, tal producto se deberá rotular de conformidad con § 205.303.

(c) Productos vendidos, rotulados o representados como “elaborado con producto orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”. Los productos agrícolas con multi ingredientes vendidos, rotulados o representados como “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” deberán contener (por su peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) por lo menos el 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente que se producen y manejan de conformidad a los requisitos en la sub parte C de esta parte. No se pueden producir ingredientes usando prácticas prohibidas especificadas en los párrafos (1), (2) y (3) de §205.301(f). Los ingredientes no orgánicos se podrán producir sin tener en cuenta los párrafos (4), (5), (6), y (7) de § 205.301(f). Si se los ha rotulado con un contenido de ingredientes o grupos de alimentos producidos orgánicamente, tal producto se deberá rotular de conformidad con §205.304.

(d) Productos con menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente. Los ingredientes orgánicos en productos agrícolas con multi ingredientes que contengan menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente (por su peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) se

deberán producir y manejar de conformidad a los requisitos en la sub parte C de esta parte. Los ingredientes no orgánicos se podrán producir y manejar sin tener en cuenta los requisitos de esta parte. El producto agrícola con multi ingredientes que contenga menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente podrá representar la naturaleza orgánica del producto únicamente como lo dispone § 205.305.

(e) Pienso ganadero:

(1) Un producto de pienso ganadero crudo o procesado vendido, rotulado o representado como “100 por ciento orgánico” deberá contener (por su peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) no menos del 100 por ciento de producto agrícola crudo o procesado producido orgánicamente.

(2) Un producto de pienso ganadero crudo o procesado vendido, rotulado o representado como “orgánico” se deberá producir de conformidad con § 205.237.

(f) Todos los productos rotulados como “100 por ciento orgánico” u “orgánico” y todos los ingredientes identificados como “orgánico” en la declaración de ingredientes de cualquier producto no deberán:

(1) Producirse utilizando métodos excluidos, de conformidad con § 201.105(e);

(2) Producirse utilizando fango de aguas residuales, de conformidad con §201.105(f);

(3) Procesarse utilizando radiación ionizante, de conformidad con § 201.105(g);

(4) Procesarse utilizando algún tipo de ayuda no aprobado en la Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas en la sub parte G de esta parte. Excepto, que, los productos rotulados como “100 por ciento orgánicos”, si fuesen procesados, se deberán procesar usando algún tipo de ayuda para procesar producido orgánicamente;

(5) Contener sulfitos, nitratos, o nitritos añadidos durante el proceso de producción o de manejo, Excepto, que, el vino que contenga sulfitos añadidos se podrá rotular “elaborado con uvas orgánicas”;

(6) Producir usando ingredientes no orgánicos cuando ingredientes orgánicos estén disponibles; o

(7) Incluir formas orgánicas y no orgánicas del mismo ingrediente.

### **§ 205.302 Calcular el porcentaje de los ingredientes producidos orgánicamente .**

(a) El porcentaje de todos los ingredientes producidos orgánicamente en un producto agrícola vendido, rotulado o representado como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos” (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, o que incluya ingredientes orgánicos se deberá calcular:

(1) Dividiendo el peso neto total (excluyendo agua y sal) de los ingredientes orgánicos combinados a tiempo de formulación entre el peso total (excluyendo agua y sal) del producto terminado.

(2) Dividiendo el volumen líquido de todos los ingredientes orgánicos (excluyendo agua y sal) entre el volumen líquido del producto terminado (excluyendo agua y sal) si el producto y los ingredientes son líquidos. Si se identifica el producto líquido en la sección principal de muestra

o la sección de información como reconstituido de concentrados, el cálculo se deberá hacer sobre la base de concentraciones de fuerza única de los ingredientes y del producto terminado.

(3) Para productos que contengan ingredientes producidos orgánicamente tanto en forma líquida como sólida, se debe dividir el peso combinado de los ingredientes sólidos y el peso de los ingredientes líquidos (excluyendo agua y sal) entre el peso total (excluyendo agua y sal) del producto terminado.

(b) El porcentaje de todos los ingredientes producidos orgánicamente en un producto agrícola, se deberá redondear al número entero más próximo.

(c) El porcentaje lo deberá determinar el negociante que fija el rótulo en el paquete para el consumidor y verificado por el agente certificador del negociante. El negociante podrá utilizar la información proporcionada por la operación certificada para determinar el porcentaje.

### **§ 205.303 Productos empacados rotulados “100 por ciento orgánico” u “orgánico”.**

(a) Los productos agrícolas en paquetes descritos en § 205.301(a) y (b) podrán mostrar, en la sección principal de muestra, en la sección de información, y en cualquier otra sección del paquete y en cualquier rotulación o información de mercado concerniente al producto, lo siguiente:

(1) El término, “100 por ciento orgánico ” u “orgánico”, tal como sea pertinente, para modificar el nombre del producto;

(2) Para los productos rotulados “orgánico”, el porcentaje de ingredientes orgánicos en el producto; (el tamaño de la declaración del porcentaje no deberán exceder la mitad del tamaño de la letra más grande en la sección en la cual la declaración se muestre y deberá aparecer en su totalidad con el mismo tamaño, estilo y color sin realce) .

(3) El término, “orgánico”, para identificar los ingredientes orgánicos en productos de multi ingredientes rotulados “100 por ciento orgánico”;

(4) El sello de USDA; y/o

(5) El sello, logotipo u otra marca de identificación del agente certificador quien certificó la operación de producción o de manejo que produjo el producto terminado y cualquier otro agente certificador quien certificó las operaciones de producción o de manejo produciendo un producto orgánico crudo o ingredientes orgánicos usados en el producto terminado. Siempre que, el negociante que produjo el producto terminado mantenga registros, de conformidad con esta parte, verificando la certificación orgánica de las operaciones que produjeron tales ingredientes y, siempre que además, tales sellos o marcas no se muestren individualmente con mayor prominencia que la del sello de USDA.

(b) Productos agrícolas en paquetes descritos en § 205.301(a) y (b) deberán:

(1) Para los productos rotulados “orgánicos”, identificar cada ingrediente orgánico en la declaración de ingrediente con la palabra, “orgánico”, o con un asterisco u otra marca de referencia que se define a continuación la declaración del ingrediente para indicar que el ingrediente se produce orgánicamente. El agua y la sal incluidos como ingredientes no se podrán identificar como orgánicos.

(2) En la sección de información, a continuación de la información que identifica al negociante o distribuidor del producto y que está precedida por la declaración “Certificado como orgánico

por...”, o una frase similar, identificando el nombre del agente certificador que certificó al negociante del producto terminado y podrá mostrar el domicilio comercial, dirección de Internet, o número de teléfono del agente certificador en tal rótulo.

**§ 205.304 Productos empacados rotulados “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”.**

(a) Productos agrícolas en paquetes descritos en § 205.301(c) podrán mostrar en la sección de exhibición principal, en la sección de información y en cualquier otra sección y sobre cualquier otra información rotulada o de mercado concerniente al producto.

(1) La declaración:

(i) “Elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados)”: Siempre que, la declaración no enumere más de tres ingredientes producidos orgánicamente; o

(ii) “Elaborado con productos orgánicos (Grupos de alimentos especificados)”: Siempre que, la declaración no enumere más de tres de los siguientes grupos: habichuelas, pescado, frutas, granos, hierbas, carnes, nueces, aceites, aves de corral, semillas, condimentos, dulcificantes, y vegetales o productos lácteos procesados; y, siempre que además, todos los ingredientes de cada grupo de alimentos enumerados se deberán producir orgánicamente; y

(iii) Lo que aparece en letras que no exceda la mitad del tamaño del tipo de letra más grande en la sección y que aparezca en su totalidad con el mismo tamaño del tipo de letra, estilo y color sin resaltado.

(2) El porcentaje de ingredientes orgánicos del producto. El tamaño de la declaración del porcentaje no deberá exceder la mitad del tamaño del tipo de letra más grande en la sección en que se muestra y deberá aparecer en su totalidad en el mismo tamaño del tipo de letra, estilo y color sin resaltado.

(3) El sello, logotipo u otra marca de identificación del agente certificador que certificó al negociante del producto terminado.

(b) Productos agrícolas en paquetes descritos en § 205.301(c) deberán:

(1) En la declaración del ingredientes, identificar cada ingrediente orgánico con la palabra, “orgánico”, o con un asterisco u otra marca de referencia que se define a continuación de la declaración del ingrediente para indicar que el ingrediente se produce orgánicamente. El agua y la sal incluidos como ingredientes no se podrán identificar como orgánicos.

(2) En la sección de información, a continuación de la información que identifica al negociante o distribuidor del producto y que está precedido por la declaración “Certificado como orgánico por...”, o una frase similar, que identifique el nombre del agente certificador que certificó al negociante del producto terminado. Excepto, que, el domicilio comercial, dirección de Internet o número de teléfono del agente certificador se podrá incluir en tal rótulo.

(c) Productos agrícolas en paquetes descritos en § 205.301(c) no deberán mostrar el sello de USDA.

**§ 205.305 Los productos empacados con multi ingredientes y con menos del 70 por ciento de los ingredientes producidos orgánicamente.**

(a) Un producto agrícola con menos del 70 por cientos de ingredientes producidos orgánicamente podrán identificar únicamente el contenido orgánico del producto por medio de:

(1) Identificar cada ingrediente producido orgánicamente en la declaración de los ingredientes con la palabra, “orgánico”, o con un asterisco u otra marca de referencia que se define a continuación de la declaración del ingrediente para indicar que el ingrediente se produce orgánicamente, y

(2) Si los ingredientes producidos orgánicamente se identifican en la declaración de los ingredientes, mostrando el porcentaje de contenido orgánico del producto en la sección de información.

(b) Productos agrícolas con menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente no deberán mostrar:

(1) El sello de USDA; y

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

**§ 205.306 Rotulación del pienso ganadero.**

(a) Los productos del pienso ganadero descritos en § 205.301(e)(1) y (e)(2) podrán mostrar en cualquier sección del paquete los términos siguientes:

(1) La declaración, “100 por ciento orgánico” u “orgánico”, tal como sea pertinente, para modificar el nombre del producto del pienso;

(2) El sello de USDA; y;

(3) El sello, logotipo, u otra marca de identificación del agente certificador que certificó la operación de producción o de manejo que produce los ingredientes orgánicos crudos o procesados usados en el producto terminado, siempre que, tales sellos o marcas no se muestren de una manera más prominente que el sello de USDA;

(4) La palabra, “orgánico”, o un asterisco u otra marca de referencia que se define en el paquete para identificar los ingredientes producidos orgánicamente. El agua y la sal incluidos como ingredientes no se podrán identificar como orgánicos.

(b) Productos de Pienso ganadero descritos en § 205.301(e)(1) y (e)(2) deberán:

(i) En la sección de información, a continuación de la información que identifica al negociante o distribuidor del producto y precedido por la declaración, “Certificado como orgánico por...”, o una frase similar, mostrar el nombre del agente certificador que certificó al negociante del producto terminado. El domicilio comercial, dirección de Internet o número de teléfono del agente certificador se podrán incluir en tal rótulo.

(ii) Cumplir con otros requisitos para la rotulación del pienso de otras agencias federales o estatales tal como sea pertinente.

**§ 205.307 La rotulación de envases no para el comercio al por menor utilizados únicamente para embarque o almacenamiento de productos agrícolas crudos o procesados rotulados como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”.**

(a) Envases no para el consumidor que se utilicen únicamente para embarcar o almacenar productos agrícolas crudos o procesados rotulados como conteniendo ingredientes orgánicos podrán mostrar los siguientes términos o marcas:

- (1) El nombre e información de contacto del agente certificador que certificó al negociante que ensambló el producto final;
- (2) Identificación del producto como orgánico;
- (3) Instrucciones de manejo especial necesario para mantener la integridad orgánica del producto;
- (4) El sello de USDA;
- (5) El sello , logotipo, u otra marca de identificación del agente certificador que certificó la operación de producción o de manejo orgánico que produjo o manejó el producto terminado.

(b) Envases no para comercio al por menor utilizados para embarcar o almacenar un producto agrícola crudo o procesado rotulado como conteniendo ingredientes orgánicos se deberá mostrar el número del lote de producción del producto si fuese pertinente.

(c) Los envases para embarque de un producto producido localmente rotulado como orgánico destinado para la exportación a mercados internacionales se podrán rotular de acuerdo con cualquier requisito para rotular envases para embarque del país extranjero de destino o las especificaciones del envase de un comprador extranjero bajo contrato: siempre que, los envases de embarque y documentos de embarque que acompañen tales productos orgánicos se marquen claramente “Para exportación únicamente” y, siempre y cuando además, que, una prueba de tal marca del envase y exportación las deberá mantener el negociante de acuerdo con los requisitos del mantenimiento de registros para operaciones exentas y excluidas según §205.101.

**§ 205.308 Productos Agrícolas en forma diferente a un empaque en el lugar de venta al por menor que sean vendidos, rotulados, o representados como “100 por ciento orgánico” u “orgánico”.**

(a) Productos agrícolas en forma diferente a un empaque podrán usar el término, “100 por ciento orgánico” u “orgánico”, tal como sea pertinente, para modificar el nombre del producto en exhibición al por menor, rotulación y envases de exhibición: Siempre que, El término, “orgánico”, se use para identificar los ingredientes orgánicos enumerados en la declaración de ingredientes.

(b) Si el producto se prepara en una instalación certificada, exhibición al por menor, rotulación y envases de exhibición, se podrá usar:

- (1) El sello de USDA; y
- (2) El sello, logotipo, u otra marca de identificación del agente certificador que certifique la operación de producción o de manejo que produce el producto orgánico crudo o ingredientes orgánicos usados en el producto terminado: siempre que, tales sellos o marcas no se muestren individualmente de una manera más prominente que el sello de USDA;



**§ 205.309 Productos agrícolas que en forma diferente a un empaque en el lugar de venta al por menor que se vendan, rotulen o representen como “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”.**

(a) Productos agrícolas que en forma diferente a un empaque y que contengan entre 70 y 95 por ciento de ingrediente producidos orgánicamente pueden usar la frase, "elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)", para modificar el nombre del producto en exhibición al por menor, rotulación y envases para exhibición.

(1) Tales declaraciones no deberán enumerar más de tres ingredientes o grupos de alimentos orgánicos, y

(2) En cualquier tal muestra de la declaración de ingredientes del producto, los ingredientes se identifican como "orgánico".

(b) Si se preparan en una instalación certificada, tales productos agrícolas rotulados como “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” en exhibiciones para la venta al por menor, envases para exhibición, e información de mercado podrán exhibir el sello y logotipo del agente certificador u otra marca de identificación.

**§ 205.310 Productos agrícolas producidos en una operación exenta o excluida.**

(a) Un producto agrícola producido o manejado orgánicamente en una operación exenta o excluida no deberá:

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

(2) Representarse como un producto orgánico certificado o ingrediente orgánico certificado para cualquier comprador.

(b) Un producto agrícola producido o manejado orgánicamente en una operación exenta o excluida se podrá identificar como un producto orgánico o ingrediente orgánico en un producto de multi ingredientes producido por la operación exenta o excluida. Tal producto o ingrediente no se deberá identificar o representar 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 párrafos (f)(1) hasta (f)(7) de § 205.301.

**§ 205.311 Sello de USDA.**

(a) El sello de USDA descrito en los párrafos (b) y (c) de esta sección se podrá usar únicamente para productos agrícolas crudos o procesados descritos los párrafos (a), (b), (e)(1), y (e)(2) de § 205.301.

(b) El sello de USDA deberá replicar la forma y el diseño del ejemplo en la figura 1 y se deberá imprimir de manera legible y conspicua:

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

- (2) Sobre un fondo blanco o transparente con un círculo exterior negro y “USDA” escrito en negro sobre la mitad en la parte superior con un contraste blanco o transparente “orgánico” en el medio círculo negro de la parte inferior.
- (3) El medio círculo verde o negro en la parte inferior podrá tener cuatro líneas claras atravesando de izquierda a derecha y desapareciendo en el lugar del horizonte derecho que parece un campo cultivado.

## **Sub Parte E - Certificación**

### **§ 205.400 Requisitos generales para certificación.**

Una persona que busque recibir o mantener certificación orgánica según los reglamentos contenidos en esta parte deberá:

- (a) Cumplir con la Ley y los reglamentos para la producción y el manejo orgánico pertinentes de esta parte;
- (b) Establecer, implantar y actualizar anualmente un plan para un sistema de producción o de manejo orgánico, que se presente a un agente certificador según lo dispuesto en § 205.200;
- (c) Permitir inspecciones en el lugar con acceso completo a la operación de producción o de manejo, incluyendo las áreas de producción y de manejo, las estructuras y oficinas no certificadas, por parte del agente certificador tal como lo dispuesto en § 205.403;
- (d) Mantener todos los registros de la operación orgánica pertinente durante no menos de 5 años posteriores a su creación y permitir a los representantes autorizados del Secretario, al funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado y al agente certificador el acceso a tales registros durante las horas normales de trabajo para revisión y copia para determinar el cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, tal como está dispuesto en § 205.104;
- (e) Presentar el honorario pertinente cobrado por el agente certificador; y
- (f) Notificar inmediatamente al agente certificador todo lo que concierna a cualquier:
  - (1) Aplicación, incluyendo el desvío, de una sustancia prohibida, a cualquier campo, unidad de producción, lugar, instalación, ganadería, o producto que sea parte de una operación; y
  - (2) Cambio en una operación certificada o en cualquier porción de una operación certificada que pueda afectar su cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

### **§ 205.401 Solicitud para Certificación.**

Una persona que busque certificación para una operación de producción o de manejo conforme a esta sub parte deberá presentar una solicitud para certificación a un agente certificador. La solicitud deberá incluir la información siguiente:

- (a) Un plan del sistema de producción o de manejo orgánico, tal como requerido en §205.200;
- (b) El nombre de la persona que complete la solicitud; el nombre social, domicilio comercial y número de teléfono del negocio del solicitante y, cuando el solicitante es una corporación, el nombre, dirección y número de teléfono de la persona autorizada para actuar en nombre del solicitante;
- (c) El(los) nombre(s) de cualquier agente(s) certificador(es) al que anteriormente se haya hecho la solicitud; el(los) año(s) de la solicitud; el resultado de la(s) solicitud(es) presentada(s), incluyendo cuando disponible, una copia de cualquier notificación de falta de cumplimiento o de rechazo de certificación expedida al solicitante para certificación; y una descripción de las acciones tomadas por el solicitante para corregir las faltas de cumplimientos anotadas en la notificación de falta de cumplimiento, incluyendo evidencia de tal corrección; y
- (d) Otra información necesaria para determinar cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

### § 205.402 Revisión de la solicitud.

(a) A tiempo de aceptar una solicitud para certificación, un agente certificador deberá:

- (1) Revisar la solicitud para asegurar que esté completa de conformidad con §205.401;
- (2) Determinar por medio de una revisión de los datos de la solicitud si el solicitante pareciera que dará cumplimiento o podrá dar cumplimiento a los requisitos pertinente de la sub parte C de esta parte;
- (3) Verificar que un solicitante que solicitó anteriormente a otro agente certificador y recibió notificación de falta de cumplimiento o rechazo de certificación, de conformidad con §205.405, ha presentado documentación para apoyar la corrección de cualquier falta de cumplimiento identificada en la notificación de falta de cumplimiento o rechazo de certificación, tal como requerido en §205.405(e); y
- (4) Programar una inspección en el terreno de la operación para determinar si el solicitante está calificado para certificación si la revisión de los datos de la solicitud revelan que la operación de producción o de manejo podría cumplir con los requisitos pertinentes de la sub parte C de esta parte.

(b) El agente certificador deberá dentro de un límite de tiempo razonable:

- (1) Revisar los datos de la solicitud y comunicar al solicitante los resultados;
- (2) Proporcionar al solicitante una copia del informe de la inspección en el terreno, tal como aprobado por el agente certificador, por cualquier inspección desempeñada en el terreno: y
- (3) Proporcionar al solicitante una copia de los resultados de la prueba hecha para cualquier muestra tomada por un inspector.

(c) El solicitante podrá retirar su solicitud en cualquier momento. Un solicitante que retire su solicitud será responsable por los costos de servicios incurridos hasta la fecha del retiro de su solicitud. Un solicitante que retiró voluntariamente su solicitud antes de la expedición de la notificación de falta de cumplimiento no se le expedirá una notificación de falta de cumplimiento. De manera similar, un solicitante que retiró voluntariamente su solicitud antes de la expedición de una notificación de rechazo de certificación no se le expedirá una notificación de rechazo.

### § 205.403 Inspecciones en el terreno.

(a) Inspecciones en el terreno.

(1) Un agente certificador deberá llevar a cabo una inspección inicial en el terreno de cada unidad de producción, instalación, y el lugar que produzca o maneje productos orgánicos y que se haya incluido en una operación para la cual se pide la certificación. Una inspección en el terreno se llevará a cabo anualmente desde ese momento en adelante por cada operación certificada que produzca o maneje productos orgánicos con el propósito de determinar si se aprueba el pedido de certificación o si la certificación de la operación debería continuar.

(2)

(i) Un agente certificador podrá llevar a cabo inspecciones adicionales de solicitantes para certificación y operaciones certificadas en el terreno con el propósito de determinar cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(ii) El Administrador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado podrá requerir que un agente certificador lleve a cabo inspecciones adicionales con el propósito de determinar el cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(iii) Inspecciones adicionales se podrían anunciar o no a discreción del agente certificador o tal como requerido por el Administrador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado.

(b) Programación.

(1) La inspección inicial en el terreno se deberá llevar a cabo dentro de un límite de tiempo razonable después de una determinación de que el solicitante pareciera cumplir con o podría ser capaz de cumplir con los requisitos de la sub parte C de esta parte: Excepto, Que, la inspección inicial se podría retrasar hasta por 6 meses para cumplir con el requisito de que la inspección se lleve a cabo cuando el terreno, instalaciones y actividades demuestren cumplimiento o capacidad para cumplir se puedan observar.

(2) Todas las inspecciones en el terreno se deberán llevar a cabo cuando un representante autorizado de la operación con conocimiento de la operación esté presente y cuando terrenos, instalaciones, y actividades que demuestren el cumplimiento con, o la capacidad de cumplir con las disposiciones pertinentes de la sub parte C de esta parte se puedan observar, excepto que este requisito no es pertinente para inspecciones no anunciadas en el terreno.

(c) Verificación de la información. La inspección en el terreno para una operación deberá verificar:

(1) Cumplimiento de la operación o capacidad para cumplir con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;

(2) Que la información incluyendo el plan para el sistema de producción orgánica o de manejo, dispuestos de acuerdo con §§ 205.401, 205.406, y 205.200, refleje con precisión las prácticas usadas o que serán usadas por el solicitante para certificación o para operación certificada;

(3) Que sustancias prohibidas no se hayan aplicado y no se las esté aplicando a la operación a través de medios los cuales, a la discreción del agente certificador, podrían incluir la recolección o exámenes del suelo; agua; desperdicios; semillas; tejido y muestras de plantas, de animales y productos procesados.

(d) Entrevista de finalización. El inspector deberá llevar a cabo una entrevista de finalización con el representante autorizado de la operación que tenga conocimientos sobre la operación inspeccionada para confirmar la exactitud y totalidad del alcance de las observaciones de la inspección y la información recogida durante la inspección en el terreno. El inspector deberá también enfocar la necesidad de información adicional así como también cualquier problema inquietante.

(e) Documentos para la operación inspeccionada.

(1) A tiempo de la inspección, el inspector deberá proporcionar al representante autorizado de la operación un recibo por cualquier muestra que el inspector haya tomado. No se cobrará al inspector por las muestras tomadas.

(2) Una copia del informe de la inspección en el terreno y cualquier resultado de las pruebas, el agente certificador los enviarán a la operación inspeccionada.

### § 205.404 Otorgar la certificación.

(a) Dentro de un período razonable de tiempo después de completar la inspección inicial, un agente certificador deberá revisar el informe de inspección en el terreno, los resultados de cualquiera de los análisis para substancias llevados a cabo y cualquier información adicional solicitada de o suministrada por el solicitante. Si el agente certificador determina que el plan para el sistema orgánico y todos los procedimientos y actividades de la operación del solicitante se encuentran en cumplimiento de los requisitos de esta parte y que el solicitante es capaz de llevar cabo operaciones de acuerdo con el plan, el agente otorgará la certificación. La certificación podrá incluir los requisitos para la corrección de faltas menores de cumplimiento dentro de un período especificado de tiempo como una condición de certificación continua.

(b) El agente certificador deberá expedir un certificado de operación orgánica que especifique el:

(1) Nombre y dirección de la operación certificada.

(2) Fecha válida de la certificación;

(3) Categorías de las operaciones orgánicas, incluyendo cosechas, cosechas silvestres, ganadería o productos procesados producidos por la operación certificada; y

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

(c) Una vez certificada, la certificación de una operación de producción o de manejo, continúa siendo válida hasta la cesión por parte de la operación orgánica o suspendida o revocada por el parte del agente certificador, el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado, o el Administrador.

### § 205.405 Rechazo de certificación.

(a) Cuando el agente certificador tenga razón de creer, en base a una revisión de la información especificada en § 205.402 ó § 205.404, que un solicitante para certificación no es capaz de cumplir o no se encuentra en cumplimiento con los requisitos de esta parte, el agente certificador deberá proporcionar una notificación por escrito de falta de cumplimiento al solicitante. Cuando no es posible corregir una falta de cumplimiento, una notificación de falta de cumplimiento y una notificación de rechazo de certificación se podrán combinar dentro de una sola notificación. La notificación por falta de cumplimiento deberá proporcionar:

(1) Una descripción de cada falta de cumplimiento;

(2) Los hechos sobre los cuales se basa la notificación por falta de cumplimiento; y

(3) La fecha por la cual el solicitante deberá impugnar o corregir cada falta de cumplimiento y presentar documentación de apoyo por cada tal corrección cuando la corrección sea posible.

(b) Al recibo de tal notificación de falta de cumplimiento, el solicitante podrá:

(1) Corregir las faltas de cumplimiento y presentar una descripción de las acciones correctivas que se hayan tomado con documentación de apoyo al agente certificador;

(2) Corregir las faltas de cumplimiento y presentar una nueva solicitud a otro agente certificador: Siempre que, El solicitante deberá incluir una solicitud completa, la notificación de falta de cumplimiento recibida del agente certificador antes mencionado y una descripción de las acciones correctivas tomadas con documentación de apoyo; o

(3) Presentar información por escrito al agente certificador emisor para impugnar la falta de cumplimiento descrita en la notificación de falta de cumplimiento.

(c) Después de la emisión de una notificación de falta de cumplimiento, el agente certificador deberá:

(1) Evaluar las acciones correctivas que tomó el solicitante y la documentación de apoyo presentada o la impugnación por escrito, llevar a cabo una inspección en el terreno si fuese necesario, y

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

(ii) Cuando la acción correctiva o impugnación no sea suficiente para que el solicitante califique para certificación, emitir una notificación por escrito del rechazo de certificación al solicitante.

(2) Emitir una notificación por escrito de rechazo de certificación a un solicitante quien no responda a la notificación de falta de cumplimiento.

(3) Proporcionar una notificación de aprobación o rechazo al Administrador, de conformidad con § 205.501(a)(14).

(d) Una notificación de rechazo de la certificación deberá establecer la(s) razón(es) para rechazo y el derecho del solicitante de:

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

(2) Solicitar mediación de conformidad con § 205.663 o, si fuese pertinente, de conformidad al programa orgánico del Estado; o

(3) Presentar una apelación al rechazo de certificación de conformidad con § 205.681 o, si fuese pertinente, de conformidad con el programa orgánico del Estado.

(e) Un solicitante para certificación quien ha recibido una notificación por escrito de falta de cumplimiento o una notificación por escrito de rechazo de certificación podrá solicitar nuevamente una certificación en cualquier momento con cualquier agente certificador, de acuerdo con §§ 205.401 y 205.405(e). Cuando tal solicitante presente una nueva solicitud a un agente certificador que no sea el agente que emitió la notificación de falta de cumplimiento o la notificación de rechazo de certificación, el solicitante para certificación deberá incluir una copia de la notificación de falta de cumplimiento o notificación de rechazo de la certificación además de una descripción de las acciones tomadas, con documentación de apoyo, para corregir las faltas de incumplimiento anotadas en la notificación de falta de cumplimiento.

(f) Un agente certificador que reciba una nueva solicitud para certificación, la cual incluya una notificación de falta de cumplimiento o una notificación de rechazo de certificación, deberá tratar a la solicitud como una nueva solicitud y comenzar un nuevo proceso de solicitud de conformidad con § 205.402.

(g) No obstante el párrafo (a) de esta sección, que si un agente certificador tuviese razones para creer que un solicitante para certificación haya hecho intencionalmente declaraciones falsas o de otra manera haya interpretado erróneamente y de manera deliberada la operación del solicitante o su cumplimiento con los requisitos de certificación de conformidad con esta parte, el agente certificador

podrá rechazar la certificación de conformidad con el párrafo (c)(1)(ii) de esta sección sin tener que emitir primero una notificación de falta de cumplimiento.

#### **§ 205.406 Continuación de la certificación.**

(a) Para continuar la certificación, una operación certificada deberá pagar anualmente las imposiciones de certificación y presentar la información siguiente, si fuese pertinente, al agente certificador:

(1) Un plan actualizado del sistema de producción o de manejo orgánico que incluya:

(i) Un resumen de la declaración, apoyada por documentación, detallando cualquier desviación de, cambios a, modificaciones a, u otras enmiendas hechas al plan del sistema orgánico del año anterior durante el año anterior; y

(ii) Cualquier añadidura o supresión al plan del año anterior del sistema orgánico, destinado para llevarse a cabo durante el próximo año, detallado de conformidad a § 205.200;

(2) Cualquier añadidura o supresión de la información requerida de conformidad a §205.401(b);

(3) Una actualización en la corrección de faltas menores de cumplimiento identificadas anteriormente por un agente certificador como requiriendo corrección por certificación continua; y

(4) Otra información tal como la considere necesaria el agente certificador para determinar el cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(b) Después del recibo de la información especificada en el párrafo (a) de esta sección, el agente certificador dentro de un límite razonable de tiempo organizará y llevará a cabo una inspección en el terreno de la operación certificada de conformidad con § 205.403: excepto, que, cuando es imposible para el agente certificador llevar a cabo la inspección anual en el terreno después de la actualización anual de información por la operación certificada, el agente certificador podrá permitir una continuación de la certificación y emitir un certificado actualizado de la operación orgánica sobre la base de la información presentada y la más reciente inspección en el terreno llevada a cabo durante los 12 meses anteriores: siempre que, la inspección anual requerida en el terreno de conformidad con §205.403, se lleve a cabo dentro de los primeros 6 meses después de la fecha programada para la operación certificada de actualización anual.

(c) Si el agente certificador tiene razones para creer, en base a la inspección del lugar y una revisión de la información especificada en § 205.404, que una operación certificada no cumple con los requisitos de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, el agente certificador dispondrá de una notificación de falta de cumplimiento por escrito para la operación de acuerdo con § 205.662.

(d) Si el agente certificador determina que la operación certificada cumple con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte y que cualquier información especificada en el certificado de operación orgánica ha cambiado, el agente certificador deberá emitir un certificado actualizado de operación orgánica de conformidad con § 205.404(b).

## Sub Parte F - Acreditación de agentes certificadores

### § 205.500 Áreas y duración de la acreditación.

(a) El Administrador acreditará a un solicitante nacional o extranjero en las áreas de cosechas, ganadería, cosechas silvestres, o manejo o cualquier combinación de estos para certificar una operación de producción o de manejo nacional o extranjera como una operación certificada.

(b) La acreditación será por un período de 5 años desde la fecha de aprobación de la acreditación de conformidad con § 205.506.

(c) En lugar de acreditación según el párrafo (a) de esta sección, USDA aceptará la acreditación de un agente extranjero certificador para certificar las operaciones de producción o de manejo orgánico en caso de que:

(1) USDA determine, bajo el pedido de un gobierno extranjero, que los estándares según los cuales la autoridad del gobierno extranjero acreditó al agente certificador extranjero cumple con los requisitos de esta parte; o

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

### § 205.501 Requisitos generales para acreditación.

(a) Una entidad privada o gubernamental acreditada como un agente certificador según esta sub parte deberá:

(1) Tener la pericia suficiente en técnicas de producción o de manejo orgánico para cumplir totalmente con e implantar los términos y condiciones del programa de certificación orgánica establecido de conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;

(2) Demostrar la habilidad de cumplir totalmente con los requisitos para acreditación expuestos en esta sub parte;

(3) Cumplir con las disposiciones de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, incluyendo las disposiciones de §§ 205.402 hasta 205.406 y § 205.670;

(4) Usar un número suficiente de personal entrenado adecuadamente, incluyendo inspectores y personal para revisión de certificación, para cumplir con y para implantar el programa de certificación orgánica establecido de conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en la sub parte E de esta parte;

(5) Asegurar que las personas responsables relacionadas, empleados y contratistas con responsabilidades de inspección, análisis y toma de decisiones tengan la pericia suficiente en técnicas de producción o de manejo orgánico para desempeñar con éxito las responsabilidades asignadas.

(6) Llevar a cabo una evaluación de desempeño anual para todas las personas que revisen solicitudes para certificación, desempeñen inspecciones en el terreno, revisen documentos de certificación, evalúen calificaciones para certificación, hacen recomendaciones concernientes a la certificación, o toman decisiones de certificación e implantan medidas para corregir cualquier deficiencia en servicios de certificación;

(7) Tener un programa de revisión anual de sus actividades de certificación llevado a cabo por el personal del agente certificador, un auditor fuera de la empresa, o un consultor con pericia para llevar a cabo tales revisiones e implantar medidas para corregir cualquier falta de cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte que se identifiquen en la evaluación;

(8) Proporcionar información suficiente a personas que busquen certificación para permitirles cumplir con los requisitos pertinentes de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;

(9) Mantener todos los registros de conformidad con § 205.510(b) y hacer todos esos registros disponibles para inspección y copia durante horas normales de trabajo por representantes autorizados del Secretario y el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado;

(10) Mantener confidencialidad estricta con respecto a sus clientes según el programa pertinente de certificación y no revelar a terceros (con la excepción del Secretario y el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado o sus representantes autorizados) cualquier información relacionada al trabajo que se haya obtenido concerniente a cualquier cliente mientras se implantaban los reglamentos contenidos en esta parte, excepto como está dispuesto en § 205.504(b)(5);

(11) Prevenir conflictos de interés por:

(i) No certificar a una operación de producción o de manejo si el agente certificador o una parte relacionada responsablemente de tal agente certificador tiene o ha tenido interés comercial en la operación de producción o de manejo, incluyendo un interés familiar inmediato o proporcionar servicios de consultoría, dentro del período de 12 meses anterior a la solicitud para certificación;

(ii) Excluir a cualquier persona, incluyendo contratistas, con conflictos de interés de trabajo, discusiones y decisiones en todas las fases del proceso de certificación y de la observación continua de operaciones de producción certificada o de manejo, para todas las entidades en las cuales tal persona tiene o ha tenido un interés comercial, incluyendo un interés familiar directo o proporcionar servicios de consultoría, dentro del período de 12 meses anterior a la solicitud para certificación;

(iii) No permitir a ningún empleado, inspector, contratista u otro miembro del personal que acepte pagos, obsequios o favores de ninguna clase, que no sean los honorarios prescritos, procedentes de cualquier negocio inspeccionado, Excepto, Que, un agente certificador de una organización que sea sin fines de lucro con una exención de impuesto del Código de la Superintendencia de Contribuciones o, en el caso de un agente certificador extranjero, un reconocimiento comparable de condición sin fines de lucro de su gobierno, podrá aceptar voluntariamente trabajo procedente de operaciones certificadas.

(iv) No dar consejo o proporcionar servicio de consultoría, a solicitantes certificados u operaciones certificadas, para vencer barreras identificadas de la certificación;

(v) Requerir a todas las personas que revisen solicitudes para certificación, desempeñar inspecciones en el terreno, revisar documentos de certificación, evaluar calificaciones para certificación, hacer recomendaciones concernientes a la certificación o tomar decisiones de certificación y a todas las partes relacionadas responsablemente con el agente certificador completar un informe anual que revele conflictos de interés; y

- (vi) Asegurar que la decisión para certificar una operación sea hecha por una persona diferente de la que llevó a cabo la revisión de documentos e inspección del lugar.
- (12)
- (i) Reconsiderar una solicitud de una operación certificada para certificación y, si fuese necesario, desempeñar una nueva inspección en el terreno cuando así se determine, dentro de los 12 meses de la certificación de la operación, que cualquier persona participante en el proceso de certificación y cubierta según § 205.501(a)(11)(ii) tiene o ha tenido un conflicto de interés involucrado con el solicitante. Todos los costos asociados con la reconsideración de la solicitud, incluyendo inspecciones en el terreno los deberá absorber el agente certificador.
  - (ii) Referir una operación certificada a un agente certificador diferente para la recertificación y el reembolso a la operación por el costo de la recertificación cuando se determine que cualquier persona según § 205.501(a)(11)(i) a tiempo de la certificación del solicitante tuvo un conflicto de interés involucrando al solicitante.
- (13) Aceptar las decisiones de certificación hechas por otro agente certificador acreditado o aceptado por USDA de conformidad con § 205.500;
- (14) Abstenerse de hacer reclamos falsos o que conduzcan a error sobre su condición de acreditación, el programa de acreditación de USDA para agentes certificadores, o la naturaleza o calidad de los productos rotulados como producidos orgánicamente;
- (15) Presentar al Administrador una copia de:
- (i) Cualquier aviso de rechazo de certificación emitido de conformidad con § 205.405, notificación de falta de cumplimiento, notificación de corrección de falta de cumplimiento, notificación de suspensión propuesta o revocación y notificación de suspensión o revocación enviada de 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 otorgada durante el año anterior;
- (16) Cobrar a los solicitantes por certificación de las operaciones de producción y manejo certificadas únicamente esos honorarios e imposiciones por actividades de certificación que se hayan presentado al Administrador;
- (17) Pagar y presentar honorarios a AMS de acuerdo con § 205.640;
- (18) Proporcionar al inspector, antes de cada inspección en el terreno, informes previos de inspección en el terreno y notificar al inspector sobre su decisión referente a la certificación del lugar de operación de producción o de manejo inspeccionada por el inspector y cualquier requisito para la corrección de faltas menores de cumplimiento;
- (19) Aceptar toda solicitud de producción o de manejo dentro de su(s) área(s) de acreditación y certificar a todos los solicitantes calificados, hasta el máximo de su capacidad administrativa para hacerlo así sin tomar en cuenta el tamaño o el grupo de miembros en cualquier asociación o grupo; y
- (20) Demostrar su habilidad para cumplir con el programa orgánico del Estado para certificar las operaciones de producción o de manejo orgánico dentro del Estado.

(21) Cumplir con, implantar, y llevar a cabo cualquier otro término y condición que el Administrador determine necesarios.

(b) Una entidad privada o de gobierno acreditada como agente certificador de conformidad con esta sub parte podrá establecer el sello, logotipo u otra marca para identificación para uso de las operaciones de producción o de manejo orgánico certificadas por el agente certificador para indicar afiliación con el agente certificador: Siempre que, el agente certificador:

(1) No requiera el uso de su sello, logotipo u otra marca de identificación en cualquier producto vendido, rotulado o representado como producido orgánicamente, como condición de certificación y

(2) No requiera cumplimiento con cualquier práctica de producción o de manejo que no sea una de las dispuestas en la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte como una condición para el uso de su marca de identificación : Siempre que, Los agentes certificadores que certifiquen la operación de producción o de manejo dentro de un Estado que tenga requisitos más estrictos, aprobados por el Secretario, se requerirá que cumplan con esos requisitos como condición para el uso de marca de identificación por esas operaciones.

(c) Una entidad privada acreditada como agente certificador deberá:

(1) Liberar de responsabilidad al Secretario por cualquier error incurrido por parte del agente certificador en el cumplimiento de las disposiciones de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;

(2) Proveer seguridad razonable, en cierta cantidad y de acuerdo a tales términos que el Administrador así lo prescriba según el reglamento, con el propósito de proteger los derechos de las operaciones de producción y manejo certificadas por tal agente certificador de conformidad con Ley y los reglamentos contenidos en esta parte; y

(3) Transferir al Administrador y poner a la disposición de cualquier funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado todos los registros o copias de registros concernientes a actividades de certificación de la persona en caso de que el agente certificador rescinda de su acreditación o la pierda; siempre que, tal transferencia no será pertinente en una fusión de empresas, venta, u otra transferencia de propiedad de un agente certificador.

(d) Ninguna entidad privada o gubernamental acreditada como agente certificador según esta sub parte excluirá la participación en o rechazará los beneficios del Programa Orgánico Nacional a cualquier persona debido a discriminación por raza, color, origen nacional, género, religión, edad, incapacidad, creencias políticas, orientación sexual o condición marital o familiar.

#### **§ 205.502 Solicitud de acreditación.**

(a) Una entidad privada o gubernamental que busque acreditación como agente certificador según esta sub parte deberá presentar una solicitud para acreditación que contenga la información pertinente y los documentos expuestos en §§ 205.503 hasta 205.505 y los honorarios requeridos en § 205.640 al: *Program Manager, USDA-AMS-TMP-NOP, Room 2945-South Building, PO Box 96456, Washington, DC 20090-6456.*

(b) Después de recibidos la información y los documentos, el Administrador determinará, de conformidad con § 205.506, si se deberá acreditar como agente certificador al solicitante para acreditación.

### § 205.503 Información del solicitante.

Una entidad privada o gubernamental que busque acreditación como agente certificador deberá presentar la información siguiente:

(a) El nombre comercial, lugar de la oficina principal, dirección postal, nombre de la(s) persona(s) responsable(s) por las operaciones cotidianas del agente certificador, números de contacto (teléfono, facsímil, y dirección Internet) del solicitante y, para un solicitante que sea una persona particular, el número de identificación de la entidad para el pago de impuestos;

(b) El nombre, localización de oficina, dirección postal, y números de contacto (teléfono, facsímil, y dirección Internet) para cada una de sus unidades organizativas, tales como organizaciones locales u oficinas subsidiarias, y el nombre de la persona para contacto en cada unidad;

(c) Cada área de operación (cosechas, cosechas silvestres, ganadería, o manejo) para la que se solicita acreditación y el número calculado de cada tipo de operación que se anticipa será certificada anualmente por el solicitante junto con una copia de los honorarios programados del solicitante por todos los servicios que el solicitante proveerá según estos reglamentos;

(d) El tipo de entidad a la que pertenece el solicitante (v.g., oficina de agricultura de gobierno, negocio con fines de lucro, asociación compuesta de miembros sin fines de lucro) y para:

(1) Una entidad gubernamental o, una copia del poder del funcionario para llevar a cabo actividades de certificación según la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte,

(2) Una entidad privada, con documentación que demuestre la condición y el propósito organizativo de la entidad, tales como artículos de incorporación y estatutos o disposiciones de propiedad o pertenencia y su fecha de creación; y

(e) Una lista de cada Estado o país extranjero donde el solicitante certifique actualmente las operaciones de producción y de manejo y una lista de cada Estado o país extranjero en el cual el solicitante tenga intención de certificar la producción o las operaciones de manejo.

### § 205.504 Evidencia de pericia y habilidad.

Una entidad privada o gubernamental que busque acreditación como agente certificador deberá presentar los documentos y la información siguientes para demostrar su pericia en técnicas de producción o de manejo orgánicos; su habilidad para cumplir cabalmente con, e implantar 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 habilidad para cumplir con los requisitos para acreditación expuestos en § 205.501:

(a) Personal.

(1) Una copia de las políticas y procedimientos para entrenamiento, evaluación y supervisión de personal del solicitante;

(2) El nombre y la descripción de cargo de todo el personal que se utilizará en la operación de certificación, incluyendo personal de administración, inspectores de certificación, miembros de cualquier comité de revisión y evaluación de certificación, contratistas y todas las partes relacionadas responsablemente con el agente certificador;

(3) Una descripción de las calificaciones, incluyendo experiencia, entrenamiento y educación

en agricultura, producción orgánica, y manejo orgánico para:

(i) Cada inspector que el solicitante utilizará y

(ii) Cada persona que el solicitante designará para revisar o evaluar las solicitudes para certificación; y

(4) Una descripción de cualquier entrenamiento que el solicitante haya proporcionado o tenga la intención de proporcionar a los miembros del personal para asegurar que cumplan con y que implanten los requisitos de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(b) Políticas y procedimientos administrativos.

(1) Una copia de los procedimientos que se usarán para evaluar a los solicitantes para certificación, tomar decisiones de certificación, y emitir certificados de certificación;

(2) Una copia de los procedimientos que se usarán para revisar e investigar el cumplimiento, la operación certificada con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte y un informe de las violaciones a Ley y a los reglamentos contenidos en esta parte para el Administrador;

(3) Una copia de los procedimientos que se usarán para cumplir con los requisitos del mantenimiento de registros como expuesto en § 205.501(a)(9);

(4) Una copia de los procedimientos que se usarán para mantener la confidencialidad de cualquier información relacionada al trabajo tal como expuesto en § 205.501(a)(10);

(5) Una copia de los procedimientos que se usarán, incluyendo cualquier honorario que se imponga, con el objeto de poner a la disposición para cualquier miembro del público la siguiente información bajo pedido:

(i) Certificados de certificación emitidos durante el presente año calendario y los 3 años anteriores;

(ii) Una lista de productores y negociantes cuyas operaciones se hayan certificado, incluyendo por cada uno el nombre de la operación, el(los) tipo(s) de operación, productos producidos y la fecha vigente de la certificación, durante el presente año calendario y los 3 años anteriores;

(iii) Los resultados de los análisis de laboratorio de residuos de pesticidas y otras sustancias prohibidas llevados a cabo durante el presente año calendario y los 3 años anteriores; y

(iv) Otra información de trabajo tal como sea permitida por escrito por el productor o negociante; y

(6) Una copia de los procedimientos que se usarán para muestreo y exámenes de residuos en conformidad con § 205.670.

(c) Conflictos de interés.

(1) Una copia de los procedimientos destinados a implantar para prevenir la ocurrencia de conflictos de interés, tal como se describen en § 205.501(a)(11).



(2) Para todas las personas que revisan solicitudes para certificación, desempeñar inspecciones en el terreno, revisar documentos de certificación, evaluar calificaciones para certificación, hacer recomendaciones concernientes a certificación, o tomar decisiones de certificación y todas las partes relacionadas responsablemente con el agente certificador, un informe revelando conflictos de interés, identificando cualquier interés comercial relacionado con alimentos o agricultura, incluyendo intereses comerciales de miembros de la familia inmediata, que causen conflicto de interés.

(d) Actividades actuales de certificación. Un solicitante que actualmente certifica operaciones de producción o de manejo deberá presentar:

(1) Una lista de toda operación de producción y de manejo certificada actualmente por el solicitante;

(2) Copias de por lo menos 3 diferentes informes de inspección y documentos de evaluación de certificación para operaciones de producción o de manejo certificadas por el solicitante durante el año anterior por cada área de operación para la cual se solicita acreditación; y

(3) Los resultados de cualquier proceso de acreditación de la operación del solicitante por un grupo para acreditación durante el año anterior con el propósito de evaluar sus actividades de certificación.

(e) Otra información. Cualquier otra información que el solicitante crea que prestará asistencia a la evaluación del Administrador sobre la pericia y habilidad del solicitante.

#### **§ 205.505 Declaración de acuerdo.**

(a) Una entidad privada o gubernamental que busque acreditación de conformidad con esta sub parte deberá firmar y devolver una declaración de acuerdo preparada por el Administrador afirmando que, si se otorga la acreditación como agente certificador de conformidad a esta sub parte, el solicitante ejecutará las disposiciones de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, incluyendo:

(1) Aceptar las decisiones de certificación hechas por otro agente certificador acreditado o aceptado por USDA de conformidad con la sección 205.500;

(2) Abstenerse de hacer reclamos falsos o que conduzcan a error sobre su condición de acreditación, el programa de la acreditación de USDA para agentes certificadores, o la naturaleza o calidad de los productos rotulados como producidos orgánicamente;

(3) Llevar a cabo una evaluación del desempeño de todas las personas que revisen las solicitudes para certificación, desempeñen inspecciones en el terreno, revisen documentos de certificación, evalúen calificaciones para certificación, hagan recomendaciones concernientes a la certificación, o tomen decisiones de certificación e implanten medidas para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación;

(4) Llevar a cabo un programa interno anual de revisión de sus actividades de certificación realizado por el personal de agentes certificados, un auditor fuera de la empresa, o un consultor que tenga la pericia para llevar a cabo tales revisiones e implantar medidas para corregir cualquier falta de cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;

(5) Pagar y presentar los honorarios a AMS de acuerdo con § 205.640; y

(6) Implantar y llevar a cabo cualquier otro término y condición que el Administrador determine necesario.

(b) Una entidad privada que busque acreditación como agente certificador según esta sub parte deberá acordar además a:

- (1) Liberar de responsabilidad al Secretario por cualquier falta de cumplimiento del agente certificador para llevar a cabo las disposiciones de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;
- (2) Proveer seguridad razonable, en una cantidad y de acuerdo con tales términos así como el Administrador lo prescriba según el reglamento, con el propósito de proteger los derechos de las operaciones de producción y de manejo certificados por tal agente certificador de conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte; y
- (3) Transferir al Administrador y poner a la disposición del funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado todos los registros o copias de registros concernientes a las actividades de certificación del agente certificador en el caso de que el agente certificador rescinda o pierda su acreditación; siempre que, tal transferencia no será pertinente a una fusión de empresas, venta u otra transferencia de propiedad de un agente certificador.

#### **§ 205.506 Conceder acreditación.**

(a) La acreditación se concederá cuando:

- (1) El solicitante para acreditación haya presentado la información requerida en §§ 205.503 hasta 205.505;
- (2) El solicitante para acreditación pague el honorario requerido de acuerdo con §205.640(c); y
- (3) El Administrador determine que el solicitante para acreditación cumple con los requisitos para acreditación tal como lo establecido en § 205.501, determinado por una revisión de la información presentada de acuerdo con §§ 205.503 hasta 205.505 y, si fuese necesario, una revisión de la información obtenida de una evaluación del lugar tal como lo dispuesto en § 205.508.

(b) Al hacer una determinación para aprobar una solicitud para acreditación, el Administrador notificará por escrito al solicitante la concesión de la acreditación, declarando:

- (1) El(las) área(s) para la(s) cual(es) se autoriza;
- (2) La fecha vigente de la acreditación;
- (3) Cualquier término y condición para la corrección de faltas menores de cumplimiento; y
- (4) Para un agente certificador que sea una entidad privada, la cantidad y tipo de seguridad que se deberá establecer para proteger los derechos de las operaciones de producción y manejo certificadas por tal agente certificador.

(c) La acreditación de un agente certificador deberá continuar en vigencia hasta el momento en que el agente certificador no cumpla con la renovación de la acreditación tal como lo dispuesto en § 205.510(c), el agente certificador rescinde voluntariamente sus actividades de certificación, o se suspenderá o revocará la acreditación de conformidad con § 205.665.

### **§ 205.507 Rechazo de acreditación.**

(a) Si el Gerente de Programas tiene razones para creer, en base a una revisión de la información especificada en §§ 205.503 hasta 205.505 o después de una evaluación de un lugar tal como lo especificado en § 205.508, que el solicitante para acreditación no es capaz de cumplir o no se encuentra en cumplimiento con los requisitos de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, el Gerente de Programas proporcionará una notificación por escrito al solicitante de la falta de cumplimiento. Tal notificación proveerá:

- (1) Una descripción de cada falta de cumplimiento;
- (2) Los hechos en que se basa la notificación de falta de cumplimiento; y
- (3) La fecha por la cual el solicitante debe impugnar o corregir cada falta de cumplimiento y presentar documentación de apoyo para cada corrección cuando sea posible la corrección.

(b) Cuando cada falta de cumplimiento se haya resuelto, el Gerente de Programas enviará al solicitante una notificación por escrito de la resolución de falta de cumplimiento y procederá al procesamiento adicional de la solicitud.

(c) Si un solicitante no corrige las faltas de cumplimiento, no informa sobre las correcciones en la fecha especificada en la notificación de falta de cumplimiento, no impugna la notificación de falta de cumplimiento en la fecha especificada, o no tiene éxito en su impugnación, el Gerente de Programas proporcionará al solicitante una notificación por escrito del rechazo de acreditación. Un solicitante que haya recibido una notificación por escrito del rechazo de acreditación podrá solicitar nuevamente en cualquier momento de acuerdo con § 205.502, o apelar el rechazo de acreditación de acuerdo con § 205.681 en la fecha especificada en la notificación de rechazo de acreditación.

(d) Si el agente certificador fuese acreditado antes de la evaluación de un lugar y el agente certificador no corrigiera las faltas de cumplimiento, no informe sobre las correcciones en la fecha especificada en la notificación de falta de cumplimiento, o no impugne la notificación de falta de cumplimiento en la fecha especificada, el Administrador comenzará un proceso para suspender o revocar la acreditación del agente certificador. Un agente certificador cuya acreditación haya sido suspendida podrá en cualquier momento, a menos que se especifique de otro modo en la notificación de suspensión, presentar una solicitud al Secretario para restablecer su acreditación. Se deberá acompañar a la solicitud una evidencia demostrando la corrección de cada falta de cumplimiento y las acciones correctivas que se hayan tomado para cumplir con y permanecer en cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte. Un agente certificador cuya acreditación haya sido revocada no será elegible para acreditación durante un período de no menos de 3 años después de la fecha de tal determinación.

### **§ 205.508 Evaluaciones del lugar.**

(a) Las evaluaciones del lugar por agentes certificadores acreditados se deberán llevar a cabo con el propósito de examinar las operaciones del agente certificador y evaluar su cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte. Las evaluaciones del lugar incluirán revisiones en el terreno de los procedimientos de certificación del agente, sus decisiones, instalaciones, sistemas administrativos y de manejo y operaciones de producción o de manejo certificadas por el agente certificador. Las evaluaciones del lugar las llevarán a cabo los representante(s) del Administrador.

(b) Una evaluación inicial del lugar hecha por un solicitante para acreditación se llevará a cabo antes de o dentro de un período razonable de tiempo después de expedir la “notificación de acreditación del solicitante”. Una evaluación del lugar se llevará a cabo después de presentada la solicitud para

renovación de la acreditación pero antes de emitir la notificación de renovación de acreditación. Una o más evaluaciones del lugar se llevarán a cabo durante el período de acreditación para determinar si un agente certificador acreditado cumple con los requisitos generales expuestos en § 205.501.

### **§ 205.509 Panel paritario de revisión.**

El Administrador establecerá un panel paritario de revisión de conformidad con la Ley Federal de Comité Asesor (FACA) (5 U.S.C. App. 2 et seq.). El panel paritario de revisión estará compuesto de no menos de 3 miembros quienes que evaluarán anualmente la adhesión del Programa Orgánico Nacional a los procedimientos de acreditación en la sub parte F de estos reglamentos y al ISO/IEC Guía 61, requisitos generales para evaluación y acreditación de grupos de certificación/registro, y las decisiones de acreditación del Programa Orgánico Nacional. Esto se logrará a través de una revisión de procedimientos de acreditación, revisión de documentos e informes de evaluación del lugar, y documentos o documentación de decisiones de acreditación.

El panel paritario de revisión informará sus resultados, por escrito, al Gerente de Programas del Programa Orgánico Nacional.

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

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

- (1) Una actualización completa y exacta de la información presentada de conformidad con §§ 205.503 y 205.504;
- (2) Información apoyando cualquier cambio solicitado en las áreas de acreditación descritas en § 205.500;
- (3) Una descripción de las medidas implantadas durante el año anterior y cualesquier medidas para implantar en el año próximo para satisfacer cualesquier términos y condiciones que el Administrador determine necesarios, tal como lo especificado en la notificación de acreditación o notificación de renovación de acreditación más recientes;
- (4) Los resultados de las evaluaciones de desempeño y revisión anual del programa más recientes y una descripción de ajustes a la operación del agente certificador y procedimientos implantados o que serán implantados como una respuesta a las evaluaciones de desempeño y la revisión de programa; y
- (5) Los honorarios requeridos en § 205.640(a).

(b) Mantenimiento de registros. Los agentes certificadores deberán mantener registros de acuerdo al siguiente programa:

- (1) Los registros obtenidos de los solicitantes para certificación y operaciones certificadas se deberán mantener no menos de 5 años después de recibidos;
- (2) Los registros creados por el agente certificador en relación a los solicitantes para certificación y operaciones certificadas se deberán mantener por no menos de 10 años después de su creación; y
- (3) Los registros creados o recibidos por el agente certificador de conformidad con los requisitos de acreditación de esta sub parte F, excluyendo cualquier registro cubierto por §205.510(b)(2), se deberán mantener por no menos de 5 años después de su creación o recibo.

(c) Renovación de acreditación.

(1) El Administrador deberá enviar al agente certificador acreditado una notificación de que caducará la acreditación pendiente aproximadamente 1 año antes de la fecha de expiración programada.

(2) Una solicitud de renovación de acreditación del agente certificador acreditado se deberá recibir por lo menos 6 meses antes del quinto aniversario de emisión de la notificación de acreditación y de cada renovación subsecuente de acreditación. La acreditación de agentes certificadores que hagan solicitudes oportunas para renovación de acreditación no caducarán durante el proceso de renovación. La acreditación de agentes certificadores que no presenten solicitudes para renovación de acreditación, caducarán según lo programado a menos que se renueven antes de la fecha programada para que caduquen. Los agentes certificadores con una acreditación caducada no deberán desempeñar actividades de certificación de acuerdo a la Ley y a estos reglamentos.

(3) Después de recibida la información presentada por el agente certificador de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección y los resultados de la evaluación del lugar, el Administrador determinará si el agente certificador continúa dando cumplimiento a la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte y si su acreditación se debería renovar.

(d) Notificación de renovación de acreditación. Cuando se determine que el agente certificador se encuentra dando cumplimiento a la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, el Administrador expedirá una notificación de renovación de acreditación. La notificación de renovación especificará cualesquier términos y condiciones que el agente certificador deberá enfrentar y el tiempo dentro del cual esos términos y condiciones se deberán satisfacer.

(e) Falta de cumplimiento. A tiempo de una determinación de que el agente certificador no da cumplimiento a la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, el Administrador iniciará un proceso para suspender o revocar la acreditación del agente certificador.

(f) Enmendar una acreditación. Una enmienda para el alcance de una acreditación se podrá solicitar en cualquier momento. El pedido para enmienda se deberá enviar al Administrador y deberá contener la información pertinente al cambio pedido en la acreditación, una actualización completa y exacta de la información presentada de conformidad con §§205.503 y 205.504, y los honorarios pertinentes requeridos en § 205.640.



## Sub Parte G - Administrativa

### La Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas

#### § 205.600 Criterios de evaluación para sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos.

Los siguientes criterios se utilizarán en la evaluación de sustancias o ingredientes para las secciones de la Lista Nacional de producción o de manejo orgánico;

(a) Sustancias sintéticas y no sintéticas consideradas para inclusión o supresión en la Lista Nacional de sustancias permitidas o prohibidas serán evaluadas con los criterios especificados en la Ley (7 U.S.C. 6517 y 6518).

(b) Además de los criterios expuestos en la Ley, cualquier sustancia sintética usada como auxilio o un ayudante para procesamiento será evaluada de conformidad con los siguientes criterios:

- (1) La sustancia no se puede producir de una fuente natural y no hay substitutos orgánicos;
- (2) La manufactura, uso y eliminación de la sustancia, no tienen efectos adversos en el medio ambiente y se los hace de una manera compatible con el manejo orgánico;
- (3) La calidad nutritiva del alimento se mantiene cuando se usa la sustancia y, por sí misma, y la sustancia o sus productos degradados no tienen un efecto adverso en la salud humana tal como definido en los reglamentos federales pertinentes;
- (4) El uso primario de la sustancia no es como un preservativo, o para recrear o mejorar sabores, colores, texturas o valor nutritivo perdido durante procesamiento, excepto cuando el reemplazo de nutrientes lo requiera la ley.
- (5) La sustancia consta generalmente reconocida como segura (GRAS) por la Dirección de Alimentación y Fármacos (FDA) cuando se la usa de acuerdo las buenas prácticas de manufactura (GMP) de la FDA y no contiene residuos de metales pesados o de otros contaminantes en exceso de las tolerancias establecidas por la FDA; y
- (6) La sustancia es esencial para el manejo de productos agrícolas producidos orgánicamente.

(c) Los no sintéticos usados en el procesamiento orgánico se evaluarán usando los criterios especificados en la Ley (7 U.S.C. 6517 y 6518).

#### § 205.601 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción agrícola orgánica.

De acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección, las siguientes sustancias sintéticas se podrán usar en la producción de cosechas orgánicas: teniendo en cuenta que, el uso de estas sustancias no contribuyan a contaminar los cultivos, suelo o agua.

Las sustancias permitidas en esta sección, excepto los desinfectantes y sanitizantes indicados en el párrafo (a) y aquellas sustancias de los párrafos (c), (j), (k) y (l) de esta sección, pueden ser utilizadas solamente cuando las previsiones establecidas en § 205.206 (a) a (d) demuestren ser insuficientes para prevenir o controlar la peste clave.

(a) Como alguicida, desinfectantes, y asépticos, incluyendo sistemas de limpieza para sistemas de irrigación.

(1) Alcoholes

(i) Etanol

(ii) Isopropanol

(2) Materiales de cloro - Excepto, Que, los niveles residuales de cloro en el agua no excederán el límite máximo residual de desinfectantes según la Ley de Agua Potable Segura.

(i) Hipoclorito de calcio

(ii) Dióxido de cloro

(iii) Hipoclorito de sodio

(3) Sulfato de cobre para ser usado como alguicida en sistemas de producción de arroz bajo inundación, está limitado a una aplicación por establecimiento cada 24 meses. Los rangos de aplicación están limitados a aquellos que no incrementen los valores de cobre base del suelo sobre un límite acordado entre el productor y la certificadora.

(4) Peróxido de hidrógeno

(5) Gas ozono solamente para la limpieza de sistemas de irrigación.

(6) Acido peracético para la desinfección de equipos, semillas y material de propagación asexual.

(7) Alguicida anti moho con base jabonosa

(b) Como herbicidas, barreras de maleza, tal como sea pertinente.

(1) Herbicidas, con base jabonosa - para el uso en el mantenimiento de la granja (caminos, zanjas, vías preferenciales, perímetros para construcción) y cultivos ornamentales

(2) Pajotes

(i) Periódicos u otra clase de papel reciclable, sin tintas brillantes o de color.

(ii) Pajotes y cubiertas de plástico (con base en petróleo que no sea cloruro polivinilo (PVC))

(c) Como insumos para convertir en abono

Periódicos u otra clase de papel reciclable, sin tintas brillantes o de color

(d) Como repelentes para animales: Jabones, amoníaco - para usar como un repelente para animales grandes únicamente, sin contacto con el suelo o con la parte comestible del cultivo

(e) Como insecticidas (incluyendo acaricidas o control para acáridos)

(1) Carbonato de amonio-para uso como carnada en trampas para insectos únicamente, sin contacto directo con el cultivo o con el suelo

(2) Ácido bórico-control de la plaga estructural, sin contacto directo con alimentos o cultivos orgánicas

(3) Sulfato de cobre para control de renacuajos en sistemas de producción de arroz bajo inundación, está limitado a una aplicación por establecimiento cada 24 meses. Los rangos de aplicación están limitados a aquellos que no incrementen los valores de cobre base del suelo sobre un límite acordado entre el productor y la certificadora.

(4) Azufre elemental

(5) Azufre de cal - incluyendo polisulfuro de calcio.

(6) Aceites, para horticultura - aceites de escaso alcance como aceites inactivos, sofocantes y de verano.

(7) Jabones, para insecticida

(8) Trampas pegajosas/barreras

(9) Esteres de octanoato de sacarosa (CAS # 42922-74-7; 58064-47-4)

(f) Substancias de manejo de insectos: Feromonas

(g) Como raticidas

(1) Dióxido de azufre - control subterráneo para roedores únicamente (bombas de humo)

(2) Vitamina D3

(h) Como carnada de babosa o caracol - fosfato férrico (CAS# 10045-86-0)

(i) Como control de enfermedades de plantas

(1) Cobres, fijos - hidróxido de cobre, óxido de cobre, oxiclورو de cobre, incluye productos exentos de tolerancia EPA, siempre que, los materiales con base de cobre se deben usar de una manera que minimicen la acumulación en el suelo y no se deberá usar para herbicidas.

(2) Sulfato de cobre - La sustancia se deberá usar de una manera que minimice la acumulación del cobre en el suelo.

(3) Cal hidratada.

(4) Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada)

(5) Azufre de cal

(6) Aceites, para horticultura - aceites de escaso alcance como aceites inactivos, sofocantes y de verano.

(7) Acido peracético para controlar roya.

(8) Bicarbonato de potasio

(9) Azufre elemental

(10) Estreptomycin para control de la roya en manzanas y peras únicamente.

(11) Tetraciclina (complejo de calcio de oxitetraciclina), para control de la roya únicamente.

(j) Como enmiendas para el suelo y plantas.

(1) Extractos de plantas acuáticas (que no sean hidrolizadas) - El proceso de extracción está limitado al uso de hidróxido de potasio o hidróxido de sodio; la cantidad de solvente usada se limita a tal cantidad como sea necesaria para extracción.

(2) Azufre elemental

(3) Ácidos de humus - depósitos de ocurrencia natural, extractos de agua y alcalinos únicamente

(4) Sulfonete de lignina - agente quelante, supresor de polvo, agente de flotación

(5) Sulfato de magnesio - permitido con una deficiencia documentada del suelo

(6) Micro nutrientes - no para usarse como un defoliante, herbicida, o desecante. Los que se hacen de nitratos o cloruros no se permiten. La deficiencia del suelo se debe documentar por medio de pruebas.

(i) Productos de boro soluble

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

(7) Productos pesqueros líquidos - se pueden equilibrar con un pH de ácido sulfúrico, cítrico o fosfórico. La cantidad de ácido usada no excederá el mínimo necesario para bajar el pH a 3.5

(8) Vitaminas, B1, C, y E

(k) Como reguladores del crecimiento de plantas

Gas Etileno - para regular la inducción floral del ananá

(1) Como agentes flotantes en el manejo posterior a la recolección de la cosecha

(1) Sulfonete de lignina

(2) Silicato de sodio - para procesar frutas y fibra de árboles

(m) Como ingredientes sintéticos inertes según la clasificación de la Agencia para la Protección Ambiental (EPA), para uso con sustancias no sintéticas o sustancias sintéticas enumeradas en esta sección y usadas como ingrediente de pesticida activo de acuerdo con cualquier limitación de uso de tales sustancias.

(1) Lista 4 de EPA - Inertes de importancia mínima

(2) Lista 3 de EPA Inertes de toxicidad desconocida para usar solamente en dispositivos pasivos de feromonas.

(i) Oleato de glicerina (glicerol mono oleato) (CAS # 37220-82-9) para uso únicamente hasta el 32 de diciembre del 2006.

(ii) Inertes en dispensers pasivos de feromonas

(iii) Preparados de semillas. Cloruro de hidrogeno (CAS # 7647-01-0) para el deslintado de las semillas de algodón para siembre.

(n)-(z) [Reservado]

### **§ 205.602 Substancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas.**

Las substancias no sintéticas siguientes no se podrán usar en la producción de cosechas orgánicas:

(a) Cenizas de estiércol quemado

(b) Arsénico

(c) Cloruro de calcio, el proceso de salinización es natural y está prohibido su uso excepto como spray foliar para tratar desórdenes fisiológicos de asociados con la incorporación de calcio.

(d) Sales de plomo

(e) Fluoroaluminato de sodio (extraído de minas)

(f) Estricnina

(g) Polvo de tabaco (sulfato de nicotina)

(h) Cloruro de potasio - a menos que sea derivado de procedencia mineral y aplicado de una manera que minimice la acumulación del cloruro en el suelo.

(i) Nitrato de sodio - a menos que su uso esté restringido a no más del 20% del requisito total de nitrógeno del cultivo, usado en forma irrestricta en la producción de espirulina hasta el 21 de octubre de 2005.

(j)-(z) [Reservado]

### **§ 205.603 Substancias sintéticas permitidas para el uso en la producción orgánica de ganadería.**

De acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección las siguientes sustancias sintéticas se podrán usar en la producción orgánica de ganadería:

(a) Como desinfectantes, para sanear y tratamientos médicos tal como sea pertinente.

(1) Alcoholes

- (i) Etanol - desinfectante y para sanear únicamente, prohibido como aditivo del pienso
- (ii) Isopropanol - desinfectante únicamente

(2) Aspirina - aprobada su uso en el cuidado de salud para reducir inflamaciones

(3) Atropina (CAS # 51-55-8) la ley federal restringe esta medicina (droga) para utilizarse solo mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en el cumplimiento con el AMDUCA (Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994) y la parte 21 530 del CFR del Reglamento de la FDA (Food and Drug Administration)

También para el empleo bajo el punto / de CFR 205, el NOP requiere que:

- (i) Su empleo sea mediante una orden legal escrita de un veterinario matriculado; y
  - (ii) Para el ganado se debe discontinuar su uso como mínimo 56 días antes de destinarlo a la faena. Si se administra a animales lecheros se debe descartar la leche por un periodo de al menos 12 días, luego de haber suministrado la droga.
- (4) Biológico-Vacunas.
- (5) Butorfanol ( CAS # 42408-82-2) - la ley federal restringe esta medicina (droga) para utilizarse solo mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en el cumplimiento con el AMDUCA (Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994) y la parte 21 530 del CFR del Reglamento de la FDA( Food and Drug Administration)
- (i) Que sea utilizado mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado; y
  - (ii) para el ganado, se debe descontinuar su uso como mínimo 42 días antes de destinarlo a la faena; si se administrara a animales lecheros se debe descartar la leche por un periodo de al menos 8 días, luego de haber suministrado la droga al animal.
- (6) Clorohexidina - Permitido para procedimientos quirúrgicos llevados a cabo por un veterinario. Permitido para el uso en la inmersión de la teta cuando agentes germicidas alternos, y/o barreras físicas han perdido su eficacia.
- 7) Materiales de cloro - desinfectar y sanear instalaciones y equipo. Los niveles residuales de cloro en el agua no excederán el límite máximo de residuos de desinfectantes según la Ley de Agua Potable Segura.
- (i) Hipoclorito de calcio
  - (ii) Dióxido de cloro
  - (iii) Hipoclorito de Sodio
- (8) Electrolitos - sin antibióticos
- (9) Flunixin (CAS # 38677-85-9) en concordancia con el etiquetado aprobado, excepto que para el uso bajo el 7 CFR parte 205, de NOP requiere un tiempo mínimo de espera del doble de tiempo que lo que estipula la FDA.
- (10) Furosemida (CAS # 54-31-9) inconcordancia con el etiquetado aprobado, excepto que para el uso bajo el 7 CFR parte 205, de NOP requiere un tiempo mínimo de espera del doble de tiempo que lo que estipula la FDA.
- (11) Glucosa
- (12) Glicerina - Permitida para la inmersión del pezón de ganado, se deberá producir por medio de hidrólisis de grasas y aceites
- (13) Peróxido de Hidrógeno
- (14) Yodo

(15) Hidróxido de magnesio (CAS # 1309-42-8) - la ley federal restringe esta medicina (droga) para utilizarse solo mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en el cumplimiento con el AMDUCA (Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994) y la parte 21 530 del CFR del Reglamento de la FDA ( Food and Drug Administration). También para ser utilizado bajo el punto 7 de CFR parte 205 del NOP, se requiere orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado.

(16) Sulfato de magnesio

(17) Oxitosina - para uso en aplicaciones terapéuticas de postparto

(18) Anti parasitario. Ivermectina - prohibido en ganado de sacrificio, permitido en el tratamiento de emergencia para la industria láctea y ganado de reproducción, cuando la administración preventiva aprobada por el plan del sistema orgánico no previene la propagación. La leche y productos lácteos de un animal tratado no se pueden rotular según lo dispuesto en la sub parte D de esta parte durante 90 días después del tratamiento. En el ganado reproductor, el tratamiento no puede ocurrir durante la última tercera parte de la gestación si la cría se venderá como orgánica y no se deberá usar durante el período de lactancia del ganado reproductor.

(19) Acido peroacético (CAS # 79-21-0) para sanear instalaciones y equipos de procesos.

(20) Ácido fosfórico - Permitido como limpiador de equipo, siempre que, no tenga ocurrencias de contacto directo con la ganadería o el terreno manejados de forma orgánica.

(21) Poloxalene (CAS # 9003-11-6) solo para uso bajo el punto 7 CFR parte 205 de NOP, se requiere que este producto sea utilizado en caso de emergencia como tratamiento contra la hinchazón

(22) Tolazolina ( CAS # 59-98-3) la ley federal restringe esta medicina (droga) para ser utilizada solo mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en concordancia con AMDUCA y el punto 21 del CFR parte 530 del FDA. También para ser utilizado bajo el punto 7 de CFR, el NOP requiere:

(i) Que se utilizado mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado.

(ii) Ser utilizado solo para revertir los efectos de sedación y analgesia causados por la Xilazina; y

(iii) Para el ganado, se debe discontinuar su uso como mínimo 8 días antes de destinarlo a la faena. Si se administra a animales lecheros se debe descartar la leche por un periodo de al menos 4 días, luego de haberlo suministrado la droga al animal.

(23) Xilazina (CAS # 7361-61-7) la ley federal restringe esta medicina (droga) para ser utilizada solo mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en concordancia con AMDUCA y el punto 21 del CFR parte 530 del FDA. También para ser utilizado bajo el punto 7 de CFR, el NOP requier

(i) Que se utilizado mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado.

(ii) en casos de emergencia; y

(iii) Para el ganado, se debe discontinuar su uso como mínimo 8 días antes de destinarlo a la faena. Si se administra a animales lecheros se debe descartar la leche por un periodo de al menos 4 días, luego de haberlo suministrado la droga al animal

(b) Como tratamiento tópico, parasiticida externo o anestésico local tal como sea pertinente.

(1) Sulfato de cobre

(2) Yodo

(3) Lidocaina - como anestésico local. El uso requiere un período de eliminación de 90 días después de administrarlo a la ganadería para sacrificio y 7 días después de administrarlo a los animales lecheros

(4) Cal, hidratada - (mezclas de burdeos), no permitidas para cauterizar alteraciones físicas o desodorizar desperdicios animales.

(5) Aceite mineral - para uso tópico y como lubricante

(6) Procaína - como anestésico local, el uso requiere un período para eliminación de 90 días después de administrarlo a la ganadería para sacrificio y 7 días después de administrarlo a los animales lecheros

(7) esteres de octanoato de sacarosa (CAS # 42922-74-7; 58064-47-4) conforma a las etiquetas aprobadas.

(c) Como suplementos de pienso-ninguno

(d) Como aditivos

(1) DL-metionina, análogo de hidroxil-DL-metionina, hidróxido de calcio (CAS # 59-51-8; 63-68-3; 348-67-4) para ser utilizados en la producción de pollos orgánicos hasta el 1 de Octubre del 2008.

(2) Oligoelementos, usados para el enriquecimiento o fortificación, cuando hayan sido aprobados por FDA.

(3) Vitaminas, usadas para enriquecer o fortalecer cuando estén aprobados por FDA

(e) Como ingredientes sintéticos inertes según clasificación de la Agencia de Protección Ambiental (EPA), para el uso con sustancias no sintéticas o una sustancia sintética enumerada en esta sección y usada como un ingrediente activo de pesticida de acuerdo con cualquier limitación sobre el uso de tales sustancias.

(1) Lista 4 de EPA - Inertes de importancia mínima.

(f)-(z) [Reservado]

(2) [Reservado]

(f) excipientes, para ser utilizados solamente en la elaboración de drogas utilizadas en tratamientos de ganado orgánico, cuando el excipiente es: identificado por la FDA como reconocido como seguro (GRAS); aprobado por la FDA como aditivo alimentario; o incluido en la revisión y aprobación de la FDA para la aplicación como una nueva droga para animales o como una nueva droga de aplicación.

**§ 205.604 Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción ganadera orgánica.**

Las siguientes sustancias no sintéticas no se podrán usar en la producción ganadera orgánica:

- (a) Estricnina
- (b)-(z) [Reservado]

**§ 205.605 Sustancias no agrícolas (no orgánicas) permitidas como ingredientes dentro de productos procesados rotulados como “orgánico” o “elaborado con productos orgánicos” (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”.**

Las siguientes sustancias no agrícolas se podrán usar como ingredientes dentro de un producto procesado rotulado como “orgánico” o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” únicamente de acuerdo con cualquier restricción especificada en esta sección.

**(a) No sintéticos permitidos:**

Ácidos (Acido algínico, cítrico-producidos por fermentación microbiana de sustancias provenientes de hidratos de carbono)

Agar Agar

Enzimas animales-(Cuajo-derivado de animales; Catalasa-hígado bovino; Lipasa animal: Pancreatina; pepsina y tripsina)

Bentonita

Carbonato de calcio

Cloruro de calcio

Sulfato de calcio-origen mineral

Carrageninas

Cultivos de microorganismos lácteos

Tierra de diatomeas-como ayuda de filtrado de alimentos únicamente

Lisosima clara de huevos (CAS # 9001-63-2)

Enzimas - se deberán derivar de plantas comestibles, no tóxicas, hongos no patógenos o bacteria no patógenas

Sabores de fuentes no sintéticas únicamente, no se deberán producir usando sistemas de solventes y portadores sintéticos o cualquier preservativo artificial.

Glucono delta-lactona producido por la oxidación de D-glucosa, está prohibido con agua bromada.

Caolín

Acido málico Levógiro (CAS # 97-67-6)

Sulfato de magnesio, de fuentes no sintéticas únicamente

Microorganismos-de grado alimenticio, bacterias, hongos y otros microorganismos

Nitrógeno - grados libres de aceite

Oxígeno - grados libres de aceite

Perlita - como una ayuda como filtro en el procesamiento de alimentos únicamente

Cloruro de potasio

Yoduro de potasio

Bicarbonato de sodio

Carbonato de sodio

Acido tartárico

Ceras - no sintéticas (Carnauba; resina de madera)

Levadura - no sintética, crecimiento en substrato petroquímico y en el líquido de desperdicio de sulfito se prohíben (de autólisis; panadera, cervecera, nutricional; y ahumado-los saborizantes no sintéticos de ahumado deben ser documentados)

**(b) DE SINTESIS APROBADOS:**

Carbón activado (CAS # 7440-44-0; 64365-11-3) solo de fuentes vegetales, para ser utilizados solamente como ayuda de filtrado.

Alginatos

Bicarbonato de amonio - para el uso como agente de fermentación únicamente

Carbonato de amonio - para el uso como agente de fermentación únicamente

Ácido ascórbico

Citrato de calcio

Hidróxido de calcio

Fosfatos de calcio (monobásico, bibásico, y tribásico)

Dióxido de carbón

Celulosa para usar en cubiertas regenerativas, como agente anti aglutinante (blanqueador no clorado) y ayuda de filtrado

Materiales de cloro - para desinfectar y sanear superficies de contacto con alimentos, excepto, que, niveles residuales de cloro en el agua no deberán exceder el máximo del límite de desinfectantes residuales según La Ley de Agua Potable Segura.



Ciclohexilamina (CAS # 108-91-8) para ser utilizado como aditivo en el agua de caldera con el fin de esterilizar los envases.

2-Dietilaminoetanol (CAS # 100-37-8) para ser utilizado como aditivo en el agua de caldera con el fin de esterilizar los envases.

Etileno - permitido para madurar la fruta tropical después de la cosecha y pérdida de color verde en cítricos

Sulfato ferroso - para enriquecer con el hierro o fortificar los alimentos cuando los reglamentos lo requieran o recomienden (organización independiente)

Glicéridos (mono y di) – para ser utilizado únicamente para secar los alimentos en cilindro

Glicerina - producido por hidrólisis de grasas y aceites

Lecitina – blanqueada

Carbonato de magnesio - únicamente para el uso en productos agrícolas rotulados “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, prohibido en productos agrícolas rotulados “orgánico”

Cloruro de magnesio - derivado del agua del mar

Estearato de magnesio - para el uso en productos agrícolas rotulados “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, prohibido en productos agrícolas rotulados como “orgánico”

Nutrientes: Vitaminas y minerales de acuerdo con 21 CFR 104.20, Pautas de la Calidad de Nutrición para Alimentos.

Octadecilamina (CAS # 124-30-1) para ser utilizado como aditivo en el agua de caldera con el fin de esterilizar los envases.

Ozono

Pectina (de bajo metóxilo)

Acido peracético/peroacético (CAS # 79-21-0) para ser utilizado en el lavado y/o agua de enjuague acorde con los límites de FDA. Para ser utilizado como sanitizante en superficies de contacto con alimentos.

Ácido fosfórico - para limpieza de superficies y equipos en contacto con alimentos únicamente.

Tartrato ácido de potasio

Carbonato de potasio

Citrato de potasio

Hidróxido de potasio - prohibido para el uso del pelado de frutas y vegetales con lejía excepto, cuando se usa para pelar duraznos durante el proceso de Congelamiento Rápido Individual (Individually Quick Frozen - IQF).

Yoduro de potasio - únicamente para el uso en productos agrícolas rotulados “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, prohibido en productos agrícolas rotulados “orgánico”

Fosfato de potasio - únicamente para el uso en productos agrícolas rotulados “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, prohibidos en productos agrícolas rotulados “orgánico”

Dióxido de silicio

Pirofosfato ácido de sodio (CAS # 7758-16-9) para ser utilizado solamente como agente leudante

Citrato de sodio

Hidróxido de sodio - prohibido para el uso del pelado de frutas y vegetales con lejía.

Fosfatos de sodio - para el uso en alimentos lácteos únicamente

Dióxido de azufre - para uso en vino rotulado “elaborado con uvas orgánicas” únicamente; siempre que, el total de la concentración de sulfito no exceda 100 ppm.

Acido tartárico

Pirofosfato de tetrasódio (CAS # 7722-88-5) para ser utilizado en carnes y derivados.

Tocoferoles - derivados del aceite vegetal cuando extractos de romero no sean una alternativa conveniente

Goma xántica.

(c)-(z) [Reservado]

**§ 205.606 Productos agrícolas producidos no orgánicamente permitidos como ingredientes dentro de productos procesados rotulados como orgánico o elaborados con ingredientes orgánicos.**

Los siguientes productos agrícolas producidos no orgánicamente se podrán usar como ingredientes dentro de productos procesados rotulados como “orgánico” o “elaborado con productos orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, únicamente de acuerdo con cualquier restricción especificada en esta sección.

Cualquier producto agrícola producido no orgánicamente se podrá usar de acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección y cuando el producto no esté disponible comercialmente en forma orgánica.

(a) Tripas, de intestinos procesados.

(b) Polvo de apio.

(c) Chia (*Salvia hispanica* L.)

(d) Colores derivados de productos de la agricultura:

- (1) Colorante extracto de annatto (achiote) (pigmento CAS # 1393-63-1)-soluble en agua y aceite.
  - (2) Colorante extracto Jugo de remolacha (pigmento CAS # 7659-95-2)
  - (3) Colorante extracto Beta caroteno, derivado de zanahorias (CAS # 1393-63-1)
  - (4) Colorante extracto 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)
  - (5) colorante jugo de zanahoria negro/púrpura (pigmento CAS #, 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
  - (6) colorante jugo de arándano (pigmento CAS #, 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
  - (7) colorante Jugo de zanahoria (pigmento CAS # 1393-63-1)
  - (8) colorante Jugo de cereza (pigmento CAS #; 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
  - (9) colorante jugo de -Aronia (Ckokeberry) (pigmento CAS #; 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
  - (10) Colorante jugo de saúco (pigmento CAS #; 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
  - (11) Colorante Jugo de uva (pigmento CAS #; 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
  - (12) colorante extracto de hollejos de uva (pigmento CAS #; 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
  - (13) colorante Páprika (CAS # 68917-78-2)-seco y extracción en aceite
  - (14) colorante jugo de calabaza (CAS # 127-40-2)
  - (15) Jugo de papa púrpura (pigmento CAS #; 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
  - (16) colorante extracto jugo de calabaza roja (pigmento CAS #; 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
  - (17) colorante extracto de rábano rojo (pigmento CAS #; 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
  - (18) colorante Extracto azafrán (pigmento CAS # 1393-63-1)
  - (19) colorante 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 solamente con ingredientes orgánicos o únicamente con ingredientes de la Lista Nacional 205.605 y 205.606)

- (g) Fructooligosacáridos (CAS # 308066-66-2)
- (h) Galanga, congelada
- (i) Gelatina (CAS # 9000-70-8)
- (j) Gomas- únicamente extraídas con agua (arábica, aguar, y del algarroba o garrofín)
- (k) lúpulo (*humulus lupulus*)
- (l) Inulina-oligofructosa enriquecida (CAS # 9005-80-5)
- (m) Algas - para el uso como espesante y suplemento dietético únicamente
- (n) Harina de Konjac (CAS # 37220-17-09)
- (o) Lecitina-no blanqueada
- (p) Lemongrass-congelado
- (q) Shellac-no blanqueado (CAS # 9000-59-3)
- (r) Pectina (de alto metóxilo)
- (s) Ají (chipotle chile)
- (t) Almidones.
  - (1) Maicena (nativa)
  - (2) Almidón de arroz, no modificado (CAS # 977000-08-0)-Para ser utilizado en proceso hasta junio 21 del 2009.
  - (3) almidón de batata -para la producción de habas en almíbar solamente.
- (u) Hojas de laurel turco
- (v) Alga Wakame (*Undaria pinnatifida*)
- (w) Suero de proteína concentrado.

#### **§ 205.607 Enmendar la Lista Nacional.**

- (a) Cualquier persona puede hacer una petición a la Junta Nacional de Estándares Orgánicos con el propósito de que la Junta evalúe una sustancia para recomendar al Secretario que la incluya o suprima de la Lista Nacional de acuerdo con la Ley.
- (b) Una persona que formule una petición para enmienda de la Lista Nacional deberá pedir una copia de los procedimientos de la petición a la USDA en la dirección contenida en §205.607(c).
- (c) Una petición para enmendar la Lista Nacional se deberá presentar a: *Program Manager, USDA/AMS/TMP/NOP, 1400 Independence Ave, SW, Room 4008- So., Ag Stop 0268, Washington, DC 20250*

## **Programas Orgánicos del Estado**

### **§ 205.620 Requisitos de los programas orgánicos del Estado.**

- (a) Un Estado podrá establecer un programa orgánico del Estado para operaciones de producción y manejo dentro del Estado que produzca y maneje productos agrícolas orgánicos.
- (b) Un programa orgánico del Estado deberá reunir los requisitos para programas orgánicos especificados en la Ley.
- (c) Un programa orgánico de un Estado podrá contener más requisitos restrictivos debido a las condiciones ambientales o necesidad de prácticas de producción o de manejo especificados particulares del Estado o región de los Estados Unidos.
- (d) Un programa orgánico de un Estado deberá asumir las obligaciones de ejecución en el Estado de los requisitos de esta parte y cualquier otro requisito más restrictivo aprobado por el Secretario.
- (e) Un programa orgánico de un Estado y cualquier enmienda a tal programa los deberá aprobar el Secretario antes de que sean implantados por el Estado.

### **§ 205.621 Presentación y determinación de programas orgánicos propuestos del Estado y enmiendas a los programas orgánicos aprobados del Estado.**

- (a) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado deberá presentar al Secretario un programa orgánico propuesto por el estado y cualquier enmienda propuesta para tal programa aprobado.
  - (1) Tal presentación deberá contener materiales de apoyo que incluyan un poder reglamentario, descripción del programa, documentación de las condiciones ambientales o prácticas específicas de producción y manejo particulares al Estado que necesiten más requisitos restrictivos que los requisitos contenidos en esta parte y otra información tal como sea requerida por el Secretario.
  - (2) Presentación de una solicitud para la enmienda de un programa orgánico del Estado aprobado deberá contener materiales de apoyo que incluyan una explicación y documentación de las condiciones ambientales o prácticas específicas de producción y de manejo particulares del Estado o región, que necesiten la enmienda propuesta. El material de apoyo deberá explicar también cómo la enmienda propuesta se extiende y es consistente con los propósitos de la Ley y de los reglamentos de esta parte.
- (b) Dentro de 6 meses de recibida la presentación, el Secretario: notificará al funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado acerca de la aprobación o falta de aprobación del programa o enmiendas propuestas de un programa aprobado y, si no fuese aprobado, las razones para no aprobarlo.
- (c) Después de recibida la notificación de desaprobación, el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado podrá presentar en cualquier momento un programa orgánico del Estado revisado o una enmienda para tal programa.

### **§ 205.622 Revisión de los programas orgánicos del Estado aprobados.**

El Secretario revisará un programa orgánico del Estado con una frecuencia que no sea menos de una

vez durante cada período de 5 años después de la fecha inicial del programa aprobado. El Secretario notificará al funcionario de Estado dirigente del programa orgánico del Estado sobre la aprobación o falta de aprobación del programa dentro de 6 meses después de la iniciación de la revisión.

## Honorarios

### § 205.640 Honorarios y otras imposiciones para acreditación.

Honorarios y otras imposiciones que sean iguales dentro de lo posible al costo de los servicios de acreditación entregados según los reglamentos, incluyendo acreditación inicial, revisión de informes anuales y renovación de acreditación, se evaluarán y recogerán de los solicitantes para acreditación inicial y agentes certificadores que presenten informes anuales o que busquen renovación de acreditación de acuerdo con las siguientes disposiciones:

#### (a) Honorarios por servicios.

(1) Excepto a lo dispuesto de otra manera en esta sección, los honorarios por servicios se basarán en el tiempo requerido para entregar el servicio dispuesto calculado al período de 15-minutos más cercanos, incluyendo la revisión de las solicitudes y documentos que acompañen e información, viajes del evaluador, la conducta de la revisión en el terreno, revisión de informes anuales y documentos actualizados e información, y el tiempo requerido para preparar informes y cualquier otro documento en conexión con el desempeño de servicio. La tarifa por hora será la misma a la cobrada por el Servicio de Mercadeo Agrícola, a través de su Programa de Sistemas de Certificación de Calidad, a grupos de certificación que pidan evaluación de conformidad de según los “Requisitos Generales para los Grupos que Operan los Sistemas de Certificación de Productos” (ISO Guía 65) de la Organización Internacional para Estandarización.

(2) Los solicitantes para acreditación inicial y agentes certificadores acreditados que presenten informes anuales o busquen renovación de acreditación durante los primeros 18 meses después de la fecha vigente de la sub parte F de esta parte recibirán servicio sin incurrir en una imposición por cada hora de servicio.

(3) Los solicitantes para acreditación inicial y renovación de acreditación deberán pagar a tiempo de la solicitud, válida 18 meses después a la fecha vigente de la sub parte F de esta parte, una tarifa no reembolsable de \$500,00 que se aplicará a la cuenta de honorarios por servicio del solicitante.

(b) Imposiciones por viajes. Cuando se solicita un servicio en un lugar tan distante de la sede del solicitante que requiera un total de una media hora o más para que el(los) evaluador(es) viaje(n) a ese lugar y regrese(n) a la sede o al lugar de nombramiento anterior por medio de rutas indirectas requiriendo un total de una media hora o más para llegar al próximo lugar de nombramiento por medio de la ruta indirecta, la imposición para tal servicio incluirá las millas recorridas determinadas administrativamente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y los peajes de viaje, si fuese pertinente, o tal viaje será prorrateado entre todos los solicitantes y agentes certificadores que proporcionaron el servicio concerniente en una base de equidad o, cuando el viaje se haga por medio de transporte público (incluyendo vehículos alquilados), una tarifa igual al costo efectivo del mismo. Las imposiciones para viajes se harán efectivas a todos los solicitantes para acreditación inicial y para agentes certificados acreditados en la fecha vigente de la sub parte F de esta parte. No se impondrá al solicitante o agente certificador una nueva tarifa por millas recorridas sin una notificación previa ante el servicio prestado.

(c) Imposiciones per diem. Cuando el servicio se solicita en un lugar fuera de la sede del evaluador, la tarifa por tal servicio incluirá una imposición per diem si se paga al(a los) empleado(s) que desempeñen

el servicio de acuerdo con los reglamentos existentes de viaje. Las imposiciones per diem para los solicitantes y agentes certificadores cubrirán el mismo período de tiempo por el cual el(los) evaluador(es) reciba(n) reembolso per diem. El valor del diem será determinado administrativamente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Las imposiciones per diem serán vigentes para todos los solicitantes para acreditación inicial y agentes certificadores acreditados en la fecha vigente de la sub parte F de esta parte. No se impondrá al solicitante o al agente certificador una nueva tarifa per diem sin notificación previa a la entrega del servicio.

(d) Otros costos. Cuando costos, que no sean los especificados en los párrafos (a), (b), y (c) de esta sección, están asociados con la provisión de servicios, se impondrá al solicitante o al agente certificador estos costos. Tales costos incluyen pero no se limitan al equipo alquilado, fotocopias, despacho, facsímil, teléfono, o costos por traducción incurridos en asociación con los servicios de acreditación. La cantidad de los costos impuestos la determinará administrativamente el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Tales costos serán efectivos para todos los solicitantes para acreditación inicial y para agentes certificadores acreditados en la fecha vigente de la sub parte F de esta parte.

### **§ 205.641 Pagos por honorarios y otras imposiciones.**

(a) Los solicitantes para acreditación inicial y renovación de acreditación deberán remitir el honorario no reembolsable, de conformidad con § 205.640(a)(3), junto con su solicitud. La remisión deberá ser pagadera al: *Agricultural Marketing Service, USDA*, y franqueada a: *Program Manager, USDA-AMS-TMP-NOP, Room 2945-South Building, P.O. Box 96456, Washington, DC 20090-6456* o a cualquier otra dirección tal como lo requiera el Gerente de Programas.

(b) Los pagos por tarifas y otras imposiciones no cubiertas según el párrafo (a) de esta sección se deberán:

- (1) Recibir en la fecha de vencimiento indicada de cobro en la factura;
- (2) Girar al: *Agricultural Marketing Service, USDA*; y
- (3) Franquear a la dirección señalada en la factura para cobranza.

(c) El Administrador liquidará el interés, multas y costos administrativos sobre deudas no pagadas en la fecha de vencimiento que se muestren en la factura de cobro y cobrará deudas con morosidad en el pago o referirá tales deudas al Departamento de Justicia para litigio.

### **§ 205.642 Honorarios y otras imposiciones para certificación.**

Los honorarios impuestos por un agente certificador deberán ser razonables, y un agente certificador deberá imponer a los solicitantes por la certificación y las operaciones de producción y manejo certificadas únicamente los honorarios e imposiciones presentados ante el Administrador.

El agente certificador proporcionará a cada solicitante un cálculo del costo total de certificación y un cálculo del costo anual para actualizar la certificación. El agente certificador podrá requerir a los solicitantes para certificación pagar a tiempo del pedido un honorario no reembolsable que se aplicará a la cuenta de honorarios por servicios del solicitante. El agente certificador podrá establecer la porción no reembolsable de los honorarios de certificación; sin embargo, la porción no reembolsable de los honorarios de certificación se deberá explicar en el programa de honorarios presentado al Administrador. El programa de honorarios deberá explicar cuáles cantidades de honorarios no serán reembolsables y en qué etapa del proceso de certificación los honorarios se vuelven no reembolsables. El agente certificador proporcionará una copia del programa de honorarios a toda persona que pregunte sobre el proceso de solicitud.

## **Cumplimiento**

### **§ 205.660 General.**

(a) El Gerente del Programa Orgánico Nacional, en nombre del Secretario, podrá inspeccionar y revisar las operaciones de producción y manejo certificadas y los agentes certificadores acreditados para el cumplimiento de la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte.

(b) El Gerente de Programas podrá iniciar procesos de suspensión o revocación contra una operación certificada:

(1) Cuando el Gerente de Programas tenga razón para creer que una operación certificada ha violado o no ha cumplido la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte; o

(2) Cuando un agente certificador o un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado no tome acciones apropiadas para que se cumpla la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte.

(c) El Gerente de Programas podrá iniciar la suspensión o revocación de la acreditación de un agente certificador si el agente certificador no cumple, lleva a cabo, o mantiene los requisitos de acreditación conforme a la Ley o a esta parte.

(d) Cada notificación de falta de cumplimiento, rechazo de mediación, resolución de falta de cumplimiento, suspensión o revocación propuesta, y suspensión o revocación emitida de conformidad con § 205.662, § 205.663, y § 205.665 y cada respuesta a tal notificación se deberá enviar al lugar de trabajo del receptor por medio de un servicio de entrega que proporcione la devolución de recibos fechados.

### **§ 205.661 Investigación de operaciones certificadas.**

(a) Un agente certificador puede investigar reclamos de falta de cumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte concernientes a las operaciones de producción y de manejo certificadas como orgánicas por el agente certificador. Un agente certificador deberá notificar al Gerente de Programas sobre todos los procesos y acciones de cumplimiento que se hayan tomado de conformidad con esta parte.

(b) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado podrá investigar reclamos por falta de cumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte concernientes a las operaciones de producción o de manejo orgánico que operen en el Estado.

### **§ 205.662 Procedimientos falta de cumplimiento para operaciones certificadas.**

(a) Notificación. Cuando una inspección, revisión o investigación de una operación certificada hecha por un agente certificador o funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado revele cualquier falta de cumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte, una notificación de falta de cumplimiento por escrito se enviará a la operación certificada. Tal notificación proporcionará:

(1) Una descripción de cada falta de cumplimiento;

(2) Los hechos sobre los cuales se basa la notificación de falta de cumplimiento; y

(3) La fecha en la cual la operación certificada deberá impugnar o corregir cada falta de cumplimiento y presentar documentación de apoyo por cada tal corrección cuando así sea posible.

(b) Resolución. Cuando una operación certificada demuestre que cada falta de cumplimiento ha sido resuelta, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado, tal como sea pertinente, enviará a la operación certificada una notificación por escrito de resolución por falta de cumplimiento.

(c) Suspensión o revocación propuestas. Cuando no tenga éxito la impugnación o corrección de la falta de cumplimiento no se complete dentro del período de tiempo prescrito, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado enviará una notificación por escrito de la suspensión o revocación de la certificación propuestas de la operación total o de una porción de la operación, tal como sea pertinente a la falta de cumplimiento. Cuando una corrección de falta de cumplimiento no sea posible, la notificación de falta de cumplimiento y suspensión propuestas se podrán combinar en una sola notificación. La notificación de suspensión o revocación de certificación propuestas establecerá:

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

(d) Violaciones intencionales. No obstante el párrafo (a) de esta sección, si un agente certificador o un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado tenga razón para creer que una operación certificada ha violado intencionalmente la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado enviará a la operación certificada una notificación de suspensión de revocación propuesta de certificación de la operación total o de una porción de la operación, tal como sea pertinente por falta de cumplimiento.

(e) Suspensión o revocación.

(1) Si la operación certificada no corrige la falta de cumplimiento, para resolver el problema por medio de impugnación o mediación, o para presentar una apelación de suspensión o revocación de certificación propuesta, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado enviará a la operación certificada una notificación por escrito de suspensión o revocación.

(2) Un agente certificador o funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado no deberá enviar una notificación de suspensión o revocación a una operación certificada que haya solicitado mediación de conformidad con § 205.663 o haya presentado una apelación de conformidad con § 205.681, mientras la resolución final de cualesquiera esté pendiente.

(f) Elegibilidad.

(1) Una operación certificada cuya certificación se haya suspendido según esta sección podrá en cualquier momento, a menos que se establezca de otra manera en la notificación de suspensión, presentar un pedido al Secretario para restablecimiento de la certificación. El pedido se deberá acompañar de una evidencia que demuestre la corrección de cada falta de cumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir con y permanecer en cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(2) Una operación certificada o una persona relacionada responsablemente con una operación cuya certificación haya sido revocada no será elegible para recibir certificación por un período

de 5 años después de la fecha de tal revocación, excepto, que, el secretario podrá, cuando se considere por mejor interés del programa de certificación, reducir o eliminar el período de falta de elegibilidad.

(g) Violaciones a la Ley. Además de la suspensión o revocación, cualquier operación certificada que:

(1) Con conocimiento, venda o rotule un producto como orgánico, excepto de acuerdo con la Ley, estará sujeta a una sanción civil de no menos de \$10.000 por cada violación.

(2) Haga una declaración falsa según la Ley al Secretario, a un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado, o a un agente certificador, estará sujeto a las disposiciones de la sección 1001 del título 18, Código de los Estados Unidos.

### **§ 205.663 Mediación.**

Cualquier disputa con respecto a rechazo de certificación o suspensión o revocación de certificación propuesta según esta parte se podrá mediar bajo pedido del solicitante para certificación o de la operación certificada y con la aceptación del agente certificador. La mediación será pedida por escrito al agente certificador pertinente. Si el agente certificador rechaza el pedido para mediación, el agente certificador proporcionará una notificación por escrito al solicitante para certificación o a la operación certificada. La notificación por escrito dará aviso al solicitante para certificación o a la operación certificada del derecho de solicitud de apelación, de conformidad con § 205.681, dentro de 30 días después de la fecha de la notificación de rechazo por escrito del pedido para mediación. Si el agente certificador acepta la mediación, tal mediación la llevará a cabo un mediador calificado acordado mutuamente por las dos partes para la mediación. Si se encuentra en vigencia un programa orgánico del Estado, los procedimientos de mediación establecidos en el programa orgánico del Estado, tal como aprobados por el Secretario, se seguirán. Las partes comprometidas a la mediación dispondrán de no más de 30 días para llegar a un acuerdo después de una sesión de mediación. Si la mediación no tiene éxito, el solicitante para certificación o la operación certificada dispondrán de 30 días desde la terminación de la mediación para apelar la decisión del agente certificador de conformidad con § 205.681. Cualquier acuerdo al que se llegue durante el proceso de mediación o como un resultado del mismo deberá estar en cumplimiento con la Ley y estos reglamentos. El Secretario podrá revisar cualquier acuerdo de mediación para conformidad con la Ley y estos reglamentos y podrá rechazar cualquier acuerdo o disposición de no conformidad con a Ley o estos reglamentos.

### **§ 205.665 Procedimiento de falta de cumplimiento para agentes certificadores.**

(a) Notificación. Cuando una inspección, revisión, o investigación de un agente certificador acreditado por el Gerente de Programas revele cualquier falta de cumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte, una notificación por escrito de falta de cumplimiento se enviará al agente certificador. Tal notificación proveerá:

(1) Una descripción de cada falta de cumplimiento;

(2) Los hechos por los cuales se basa la notificación de falta de cumplimiento; y

(3) La fecha por la cual el agente certificador deberá rebatir o corregir cada falta de cumplimiento y presentar documentación de apoyo para cada corrección cuando la corrección sea posible.

(b) Resolución. Cuando el agente certificador demuestre que cada falta de cumplimiento está resuelta, el Gerente de Programas deberá enviar al agente certificador una notificación por escrito de la resolución de la(s) falta(s) de cumplimiento.

(c) Suspensión o revocación propuestas. Cuando la impugnación no tiene éxito o la corrección de falta

de cumplimiento no se complete dentro del período de tiempo prescrito, el Gerente de Programas enviará una notificación por escrito de la suspensión o revocación de acreditación propuesta al agente certificador. La notificación de suspensión o revocación propuesta deberá establecer si la acreditación o las áreas específicas de acreditación del agente certificador se deberán suspender o revocar. Cuando no sea posible una corrección de falta de cumplimiento, la notificación de falta de cumplimiento y la suspensión o revocación propuesta se podrán combinar en una sola notificación. La notificación de la suspensión o revocación de acreditación propuesta establecerá:

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

(d) Violaciones intencionales. No obstante el párrafo (a) de esta sección, si el Gerente de Programas tiene razón para creer que un agente certificador ha violado intencionalmente la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte, el Gerente de Programas enviará una notificación de suspensión o revocación de acreditación propuesta al agente certificador.

(e) Suspensión o revocación. Cuando el agente certificador acreditado no presente una apelación a la suspensión o revocación de acreditación propuesta, el Gerente de Programas enviará un aviso por escrito de la suspensión o revocación de acreditación al agente certificador.

(f) Cesación de actividades de certificación. Un agente certificador cuya acreditación se suspende o revoca deberá:

- (1) Cesar todas las actividades de certificación en cada área de acreditación y en cada Estado donde su acreditación se suspenda o se revoque.
- (2) Transferir al Secretario y poner a la disposición de cualquier solicitante funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado todos los registros concernientes a sus actividades de certificación que fueron suspendidas o revocadas.

(g) Elegibilidad.

(1) Un agente certificador cuya acreditación la suspenda el Secretario según esta sección podrá en cualquier momento, a menos que se establezca de otra manera en la notificación de suspensión, presentar un pedido al Secretario para la restitución de su acreditación. El pedido se deberá acompañar con evidencia demostrando la corrección de cada falta de cumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir con y permanecer en cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(2) Un agente certificador cuya acreditación haya sido revocada por el Secretario no será elegible para acreditación como un agente certificador según la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte por un período de no menos de 3 años después de la fecha de tal revocación.

#### **§§ 205.666 and 205.667 [Reservados]**

#### **§ 205.668 Procedimientos de falta de cumplimiento según programas orgánicos del Estado.**

(a) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado deberá notificar con

prontitud al Secretario sobre el inicio de cualquier proceso por falta de cumplimiento contra una operación certificada y enviar copia de cada aviso que se haya expedido al Secretario.

(b) Un proceso por falta de cumplimiento, presentado por un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado contra una operación certificada, se podrá apelar de conformidad con los procedimientos para apelación del programa orgánico del Estado. No habrán derechos de apelación subsecuentes ante el Secretario. Las decisiones finales de un Estado se podrán apelar ante el Tribunal del Distrito de los Estados Unidos para el distrito en el cual tal operación certificada esté localizada.

(c) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado podrá revisar e investigar reclamos de falta de cumplimiento con la Ley o los reglamentos concernientes a la acreditación de los agentes certificadores quienes operan en el Estado. Cuando tal revisión o investigación revele cualquier falta de cumplimiento, el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado enviará un informe de falta de cumplimiento por escrito al Gerente de Programas. El informe dispondrá de una descripción de cada falta de cumplimiento y los hechos sobre los cuales la falta de cumplimiento se basa.

## Inspección y pruebas, informes, y exclusión de venta

### § 205.670 Inspección y pruebas de un producto agrícola para que se venda o rotule como “orgánico”.

(a) Todos los productos agrícolas que se vendan, rotulen, o representen como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, las operaciones de producción y manejo orgánico certificados se deberán poner a la disposición para examen del Administrador, del funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado, o del agente certificador.

(b) El Administrador, el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado, o el agente certificador podrán requerir pruebas previas a la recolección de la cosecha o después de la recolección de la cosecha de cualquier insumo o producto agrícola usado para vender, rotular, o representar como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” cuando haya razón para creer que el insumo o producto agrícola ha tenido contacto con una sustancia prohibida o se lo ha producido usando métodos excluidos. Tales pruebas las deberá llevar a cabo el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado o el agente certificador incurriendo personalmente con los gastos.

(c) Recoger las muestras de tejido antes o después de la recolección de la cosecha de conformidad con el párrafo (b) de esta sección se deberá llevar a cabo por un inspector en representación del Administrador, del funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado, o el agente certificador. La integridad de la muestra se debe mantener dentro de la cadena de custodia, y las pruebas de residuos se deberán llevar a cabo en un laboratorio acreditado. Los análisis químicos se deberán hacer de acuerdo con los métodos descritos en el número más reciente de la publicación *Official Methods of Analysis of the AOAC International* o de otra metodología validada que sea aplicable para determinar la presencia de contaminantes en productos agrícolas.

(d) Los resultados de todos los análisis y pruebas llevadas a cabo según esta sección:

(1) Se deberán proporcionar prontamente al Administrador; excepto, que, cuando exista un programa orgánico del Estado, todos los resultados de las pruebas y análisis se proveerán al funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado por medio de la certificación parte certificadora pertinente que solicitó la prueba; y

(2) Se pondrá a la disposición del público, a menos que la prueba sea parte de una investigación de cumplimiento en marcha.

(e) Si los resultados de la prueba indican que un producto agrícola específico contiene residuos de pesticidas o de contaminantes ambientales que excedan las tolerancias reguladoras de la Dirección de Alimentación y Fármacos o de la Agencia para la Protección del Medio Ambiente, el agente certificador deberá informar prontamente tales datos a la agencia Federal de salud de la cual se hayan excedido las tolerancias reguladoras o niveles de acción.

### § 205.671 Exclusión de venta orgánica.

Cuando las pruebas de residuos detecten sustancias prohibidas en niveles mayores de un 5 por ciento de tolerancia de la Agencia para la Protección Ambiental para el residuo específico detectado o la contaminación residual que no se puede evitar, el producto agrícola no se deberá vender, rotular, o representar como producido orgánicamente. El Administrador, el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado, o el agente certificador podrán llevar a cabo una investigación de la operación certificada para determinar la causa de la sustancia prohibida.

### **§ 205.672 Tratamiento de emergencia para la plaga o enfermedades.**

Cuando una sustancia prohibida se aplica en una operación certificada debido a un programa Federal o Estatal de tratamiento de emergencia para la plaga o enfermedades y la operación certificada reúne de otra manera los requisitos de esta parte, la condición de certificación de la operación no se verá afectada como resultado de la aplicación de la sustancia prohibida: siempre que,

(a) Cualquier cosecha o parte de una planta recolectada para cosecha que tenga contacto con una sustancia prohibida como resultado del programa de emergencia federal o estatal de tratamiento para la plaga o enfermedades no se podrá vender, rotular, o representar como producida orgánicamente; y

(b) Cualquier ganadería tratada con una sustancia prohibida aplicada como resultado del programa Federal o Estatal de tratamiento de emergencia para la plaga o enfermedades o un producto derivado de tal ganadería tratada no se puede vender, rotular, o representar como producida orgánicamente: excepto, que:

(1) La leche o productos lácteos se pueden vender, rotular, o representar como producidos orgánicamente desde los 12 meses después de la última fecha que se trató al animal lechero con la sustancia prohibida; y

(2) La cría de ganado mamífero reproductor en gestación tratada con una sustancia prohibida se podrá considerar como orgánica: siempre que, el ganado reproductor no estuvo en la última tercera parte de la gestación en la fecha que el ganado reproductor fue tratado con la sustancia prohibida.

## Proceso de apelación de acción adversa

### § 205.680 General.

(a) Las personas sujetas a la Ley quienes crean que están afectadas adversamente por una decisión de falta de cumplimiento del Gerente de Programas del Programa Nacional Orgánico podrán apelar tal decisión al Administrador.

(b) Las personas sujetas a la Ley quienes crean que están afectadas adversamente por una decisión de falta de cumplimiento de un Programa orgánico del Estado podrán apelar tal decisión ante el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado quien iniciará el manejo de la apelación de conformidad con los procedimientos aprobados por el Secretario.

(c) Las personas sujetas a la Ley quienes crean que están afectadas adversamente por una decisión de falta de cumplimiento de un agente certificador podrán apelar tal decisión ante el Administrador, Excepto, Que, cuando la persona esté sujeta a un programa orgánico aprobado del Estado, la apelación se deberá hacer al programa orgánico del Estado.

(d) Todas las comunicaciones por escrito entre las partes involucradas en el proceso de apelación se deberán enviar al lugar de trabajo del receptor por medio de un servicio de entrega que proporcione la devolución de recibos fechados.

(e) Todas las apelaciones serán revisadas, conocidas y decididas por personas que no estén involucradas con la decisión que apelada.

### § 205.681 Apelaciones.

(a) Apelaciones de Certificación. Un solicitante para certificación podrá apelar un aviso de rechazo de certificación de un agente certificador, y una operación certificada podrá apelar una notificación de un agente certificador sobre una suspensión o revocación de certificación propuesta ante el Administrador, excepto, que cuando el solicitante o la operación certificada estén sujetos a un programa orgánico aprobado del Estado la apelación se deberá presentar ante el programa orgánico del Estado que tramitará la apelación de conformidad con los procedimientos de apelación del programa orgánico del Estado aprobados por el Secretario.

(1) Si el Administrador o el programa orgánico del Estado concede lo apelado por un solicitante de certificación o por una operación certificada concerniente a una decisión de un agente certificador, se emitirá al solicitante una certificación orgánica, o una operación certificada continuará su certificación, tal como sea pertinente a la operación. El acto de conceder la apelación no será una acción adversa sujeta a apelación por parte del agente certificador afectado.

(2) Si el Administrador o el programa orgánico del Estado rechaza una apelación, un proceso administrativo formal se iniciará para rechazar, suspender, o revocar la certificación. Tal proceso se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Práctica Uniformes del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos o de las reglas de procedimiento del programa orgánico del Estado.

(b) Apelaciones de acreditación. Un solicitante para acreditación y un agente certificador acreditado podrán apelar el rechazo de acreditación del Gerente de Programas o la suspensión o revocación de acreditación propuesta ante el Administrador.

(1) Si el Administrador sostiene una apelación, se emitirá acreditación a un solicitante, o un agente certificador continuará su acreditación, tal como sea pertinente para la operación.

(2) Si el Administrador rechaza la apelación, se iniciará un proceso administrativo formal para rechazar, suspender, o revocar la acreditación. Tal proceso se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Práctica Uniformes del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, 7 CFR Parte 1, Sub parte H.

(c) Período para la presentación. Una apelación de una decisión por falta de cumplimiento se deberá presentar dentro del período de tiempo dispuesto en la carta de notificación o dentro de 30 días desde el recibo de la notificación, cualesquiera ocurra más tarde. La apelación se considerará “presentada” en la fecha recibida por el Administrador o por el programa orgánico del Estado. Una decisión de rechazar, suspender, o revocar la certificación o acreditación será final y no apelable a menos que la decisión se apele de manera oportuna.

(d) Dónde y qué se debe presentar.

(1) Las apelaciones al Administrador se deben presentar por escrito y dirigir a: *Administrator, USDA-AMS, c/o NOP Appeals Staff, Stop 0203, Room 302-Annex, 1400 Independence Avenue, SW; Washington, DC 20250-0203*

(2) Las apelaciones al programa orgánico del Estado se deben presentar por escrito y dirigir a la persona identificada en la carta de notificación.

(3) Todas las apelaciones deberán incluir una copia de la decisión adversa y una declaración de las razones del apelante para creer que la decisión no fue admisible o de acuerdo con los reglamentos, políticas y procedimientos pertinentes del programa.

## Miscelánea

### § 205.690 Número de control OMB.

El número de control en esta parte que se asigna a los requisitos para reunir información a la Oficina de Administración y Presupuesto de conformidad con la Ley de Reducción de Papeleo de 1995, 44 U.S.C. Capítulo 35, es el número OMB 0581-0181.

**PARTES 206-209 [Reservados]** Fechado:

Administrador

Servicio de Mercadeo Agrícola





Se terminó de imprimir en Enero de 2008,  
Buenos Aires, Argentina.