

# Quality Certification Services (QCS)

Desde 1989

# Reglamento Orgánico del USDA



## 26 de julio 2021

5700 SW 34th Street, Suite 349, Gainesville FL 32608

teléfono 352.377.0133 / fax 352.377.8363

[www.qcsinfo.org](http://www.qcsinfo.org)

Este documento contiene los estándares, políticas y procedimientos de certificación para la ejecución del Programa Nacional Orgánico ofrecido por Quality Certification Services (QCS). QCS opera de acuerdo con la Organización Internacional de Normas (ISO) / IEC 17065 para los organismos que operan sistemas de certificación de productos, el Programa Nacional Orgánico (NOP) reconocido por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), EU 889/2008, y Acuerdos de Exportación del USDA NOP, con Japón y Taiwán, Acuerdos de Exportación de EE. UU./ Japón, Acuerdos de Exportación de EE. UU./ Taiwán, Acuerdo de Equivalencia de EE. UU./ Canadá, Acuerdo de Equivalencia de EE. UU.

# Programa Nacional Orgánico (NOP) del USDA

## Reglamento de Certificación Orgánica

Este documento se ha preparado como cortesía a los hispanohablante, pero no es el reglamento oficial. Todas las decisiones de certificación se basan en la versión oficial del Reglamento Orgánico del USDA, de conformidad con el Título 7 del Código de Regulaciones Federales (CFR, acrónimo en inglés), Subtítulo 205 Programa Nacional Orgánico. Por favor siempre refiérase a <http://www.ams.usds.gov/nop> para conocer la versión actualizada.

### Título 7: Agricultura

#### PARTE 205—PROGRAMA NACIONAL ORGÁNICO

#### Tabla de Contenidos

Subparte A—DEFINICIONES .....	5
§205.1 Significado de las palabras .....	5
§205.2 Definición de términos. ....	5
§205.3 Incorporación por referencia. ....	13
Subparte B—APLICABILIDAD .....	14
§205.100 Lo que debe ser certificado.....	14
§205.101 Exenciones y exclusiones de certificación. ....	14
§205.102 Uso del término "orgánico" .....	15
§205.103 Mantenimiento de registros por parte de las operaciones certificadas. ....	15
§205.104 [Reservado] .....	16
Subparte C—NORMAS APLICABLES A LA PRODUCCIÓN, MANIPULACIÓN Y ELABORACIÓN DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS.....	16
§205.200 Aspectos generales. ....	16
§205.201 Plan del sistema de producción y elaboración orgánica. ....	16
§205.202 Requisitos del terreno. ....	17
§205.203 Norma operativa de gestión de la fertilidad del suelo y de los nutrientes para el cultivo. ....	17
§205.204 Norma operativa de semillas y el material de reproducción vegetativa. ....	18
§205.205 Norma operativa de rotación de cultivos.....	19
§205.206 Norma operativa de gestión de plagas, malezas y enfermedades de cultivos. ....	19
§205.207 Norma operativa de recolección cosecha de cultivos silvestres. ....	20
§§205.208-205.235 [Reservado].....	20
§205.236 Procedencia del ganado. ....	20
§205.237 Piensos para el ganado. ....	21
§205.238 Norma operativa de cuidado de la salud del ganado. ....	22
§205.239 Condiciones de vida del ganado.....	23
§205.240 Norma operativa de la pastura/pastizales. ....	24
§§205.241-205.269 [Reservado].....	25
§205.270 Requisitos para la manipulación, transformación y elaboración orgánica.....	25
§205.271 Norma operativa de manejo de plagas en las instalaciones .....	26
§205.272 Norma operativa de prevención de la contaminación cruzada y el contacto con sustancias prohibidas. ....	26
§§205.273-205.289 [Reservado].....	26
§205.290 Variaciones temporales. ....	26
§§205.291-205.299 [Reservado].....	27

Subpart D— NORMAS APLICABLES A LAS ETIQUETAS, ETIQUETADO E INFORMACIÓN DE MERCADO .....	27
§205.300 Uso del término "orgánico" .....	27
§205.301 Composición del Producto .....	27
§205.302 Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente .....	28
§205.303 Productos empacados etiquetados como "100% orgánicos" u "orgánicos" .....	29
§205.304 Productos empacados etiquetados como "hecho con (ingredientes específicos o grupo(s) de alimentos) orgánicos" .....	30
§205.305 Productos con múltiples ingredientes empacados y con menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente .....	30
§205.306 Etiquetado del pienso para ganado .....	31
§205.307 Etiquetado de envases que no son para ventas al detal o minorista, utilizados únicamente para el envío o almacenamiento de productos agropecuarios crudos o procesados etiquetados como "100% orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos" .....	31
§205.308 Productos agropecuarios no empacados en el punto de venta al detal que se venden, etiquetan o presentan como "100% orgánicos" u "orgánicos" .....	32
§205.309 Productos agropecuarios no empacados en el punto de venta al detal que se etiquetan, presentan o venden como "hechos con (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos) orgánicos" .....	32
§205.310 Productos agropecuarios producidos en una operación exenta o excluida .....	32
§205.311 Sello de USDA .....	32
§§205.312-205.399 [Reservado] .....	33
Subpart E—CERTIFICACIÓN .....	33
§205.400 Requisitos generales para la certificación .....	33
§205.401 Solicitud de certificación .....	34
§205.402 Revisión de la solicitud .....	34
§205.403 Inspecciones <i>in situ</i> .....	34
§205.404 Otorgando la certificación .....	35
§205.405 Denegación de la certificación .....	36
§205.406 Continuación de la certificación .....	37
§§205.407-205.499 [Reservado] .....	38
SUBPART F—ACREDITACIÓN DE AGENTES CERTIFICADORES .....	38
§205.500 Áreas y duración de la acreditación .....	38
§205.501 Requisitos generales para la acreditación .....	38
§205.502 Solicitud de acreditación .....	40
§205.503 Información del solicitante .....	41
§205.504 Evidencia de experiencia y habilidad .....	41
§205.505 Declaración de acuerdo .....	42
§205.506 Otorgamiento de la acreditación .....	43
§205.507 Denegación de la acreditación .....	44
§205.508 Evaluaciones <i>in situ</i> .....	44
§205.509 Panel de revisión por pares .....	44
§205.510 Informe anual, mantenimiento de registros y renovación de la acreditación .....	45
§§205.511-205.599 [Reservado] .....	46
Subpart G—ADMINISTRATIVA .....	46
La Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas .....	46
§205.600 Criterios de evaluación de sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos .....	46
§205.601 Sustancias sintéticas permitidas en la producción de cultivos orgánicos .....	46
§205.602 Sustancias no sintéticas prohibidas en la producción de cultivos orgánicos .....	49
§205.603 Sustancias sintéticas permitidas en la producción ganadera orgánica .....	50

§205.604 Sustancias no sintéticas prohibidas para uso en la producción ganadera orgánica. ....	53
§205.605 Sustancias no agrícolas (no orgánicas) permitidas como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como "orgánicos" o "hechos con (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos) orgánicos". ....	53
§205.606 Productos agrícolas producidos no orgánicamente permitidos como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como "orgánicos" .....	56
§205.607 Modificando la Lista Nacional. ....	57
§§205.608-205.619 [Reservado].....	58
Programas Orgánicos Estatales .....	58
§205.620 Requisitos de los programas orgánicos estatales .....	58
§205.621 Presentación y determinación sobre las propuestas de programas orgánicos estatales y enmiendas a los programas orgánicos estatales ya aprobados. ....	58
§205.622 Revisión de los programas orgánicos estatales aprobados. ....	59
§§205.623-205.639 [Reservado].....	59
Tarifas .....	59
§205.640 Cuotas y otros cargos por acreditación .....	59
§205.641 Pago de tasas y otros cargos. ....	60
§205.642 Cuotas y otros cargos por certificación.....	60
§§205.643-205.649 [Reservado].....	60
Cumplimiento .....	60
§205.660 General.....	60
§205.661 Investigación de operaciones certificadas. ....	61
§205.662 Procedimiento de incumplimiento para operaciones certificadas. ....	61
§205.663 Mediación. ....	62
§205.664 [Reservado] .....	62
§205.665 Procedimiento de incumplimiento para agentes certificadores.....	62
§§205.666-205.667 [Reservado].....	63
§205.668 Procedimientos de incumplimiento bajo los programas orgánicos estatales.....	63
§205.669 [Reservado] .....	64
Inspección y análisis, informes y exclusión de venta.....	64
§205.670 Inspección y análisis de productos agrícolas que se venderán o etiquetarán como "100 por ciento orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos.".....	64
§205.671 Exclusión de venta como orgánico. ....	64
§205.672 Tratamiento de emergencia de plagas o enfermedades.....	65
§§205.673-205.679 [Reservado].....	65
Proceso de apelación de acciones adversas .....	65
§205.680 General.....	65
§205.681 Apelaciones. ....	65
§§205.682-205.689 [Reservado].....	66
Misceláneos .....	66
§205.690 Número de control OMB. ....	66
§§205.691-205.699 [Reservado].....	66

## Subparte A—DEFINICIONES

---

### §205.1 Significado de las palabras.

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

### §205.2 Definición de términos.

*A granel (Bulk)*. La presentación a los consumidores para la venta al por menor de un producto agrícola en forma suelta y sin embalaje, lo que permite al consumidor determinar las piezas individuales, la cantidad o el volumen del producto comprado.

*Aceites de rango estrecho (Narrow range oils)*. Derivados del petróleo, predominantemente de fracciones parafínicas y nafténicas con un punto de ebullición del 50 por ciento (10 mm Hg) entre 415 ° F y 440 ° F.

*Acreditación*. Una determinación hecha por el Secretario que autoriza a una entidad privada, extranjera o estatal a realizar actividades de certificación como agente certificador bajo esta parte.

*Aditivo para piensos (Feed additive)*. Una sustancia agregada al alimento en micro cantidades para satisfacer una necesidad nutricional específica; es decir, nutrientes esenciales en forma de aminoácidos, vitaminas y minerales.

*Administrador (Administrator)*. El Administrador de la agencia "Agricultural Marketing Service, AGM" (Servicio de Comercialización Agrícola), parte del organismo federal "United States Department of Agriculture, USDA" (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos), o el representante a quien se le ha delegado la autoridad para actuar en lugar del Administrador.

*Adyuvante de procesamiento (Processing aid)*. (1) Sustancia que se agrega a un alimento durante el procesamiento de dicho alimento, pero que se elimina de alguna manera del alimento antes de empacarlo en su forma final; (2) una sustancia que se agrega a un alimento durante el procesamiento, se convierte en constituyentes normalmente presentes en el alimento y no aumenta significativamente la cantidad de constituyentes que se encuentran en el alimento; y (3) Una sustancia que se agrega a un alimento por su efecto técnico o funcional en el procesamiento, pero está presente en el alimento terminado a niveles insignificantes y no tiene ningún efecto técnico o funcional en ese alimento

*Afirmaciones (Claim)*. Representaciones orales, escritas, implícitas o simbólicas, declaraciones, enunciados o publicidad u otras formas de comunicación presentadas al público o compradores de productos agropecuarios, que se relacionan con el proceso de certificación orgánica o al término, "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "Hecho con -ingredientes especificados o grupo de alimentos- orgánicos" o, en el caso de productos agrícolas que contienen menos del 70 por ciento de ingredientes orgánicos, el término "orgánico" en el panel de ingredientes.

*Agente certificador (Certifying agent)*. Cualquier entidad acreditada por el Secretario como agente certificador, con el propósito de certificar una operación de producción o elaboración como una operación certificada de producción o elaboración orgánica.

*Agente certificador estatal (State certifying agent)*. Un agente certificador acreditado por el Secretario bajo el Programa Orgánico Nacional y operado por el Estado con el propósito de certificar la producción orgánica y las operaciones de manejo en el Estado.

*Agricultural Marketing Service (AMS)*. La agencia "Agricultural Marketing Service" (Servicio de Comercialización Agrícola), la cual es parte del organismo federal "United States Department of Agriculture.

*Alimento Animal/Pienso (Feed)*. Materiales comestibles que son consumidos por el ganado por su valor nutricional. El alimento puede ser concentrado (granos) o forrajes (heno, ensilaje, forraje). El término "alimento" abarca todos los productos agrícolas, incluidos los pastos ingeridos por el ganado con fines nutricionales.

*Al Detal. Al por menor*

*AMDUCA (acrónimo en inglés)*. The Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994 (Pub. L. 103-396).

*Análisis de residuos (Residue testing)*. Un procedimiento analítico oficial o validado que detecta, identifica y mide la presencia de sustancias químicas, sus metabolitos o productos de degradación en productos agrícolas crudos o procesados.

*Año de cultivo (Crop year)*. Aquella temporada normal de crecimiento para un cultivo que determine el Secretario.

*Área de operación (Area of operation)*. Los tipos de operaciones: cultivos, ganado, recolección de cultivos silvestres, o elaboración, o cualquier combinación de los anteriores, que un agente certificador puede estar acreditado para certificar conforme a este reglamento

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

*Calidad del suelo y del agua (Soil and water quality)*. Indicadores observables de la condición física, química o biológica del suelo y el agua, incluida la presencia de contaminantes ambientales.

*Certificación o certificado (Certification or certified)*. Una determinación realizada por un agente certificador de que una operación de producción o elaboración cumple con la Ley y las reglamentaciones de esta parte, que se documenta mediante un certificado de operación orgánica.

*Clase de animal (Class of animal)*. Un grupo de ganado que comparte una etapa similar de vida o producción. Las clases de animales son aquellas que comúnmente se enumeran en las etiquetas del pienso

*Comedero (Feedlot)*. Una área seca para la alimentación controlada del ganado.

*Comercialmente disponible (Commercially available)*. La disponibilidad de un insumo de producción en una forma, calidad o cantidad apropiada para cumplir una función esencial en un sistema de producción o elaboración orgánico, según lo que determine el agente certificador en el proceso de la revisión del plan orgánico.

*Complemento alimenticio*. Una combinación de nutrientes para piensos añadidos a los piensos para el ganado con el propósito de mejorar el balance de nutrientes o el rendimiento de la ración total y los cuales pueden ser:

- (1) Diluidos con otros alimentos cuando se alimenta al ganado;
- (2) Ofrecidos libre elección con otras partes de la ración si está disponible por separado; o
- (3) Diluidos y mezclados para producir una alimentación completa.

*Compost (Compost)*. El producto de un proceso controlado a través del cual los microorganismos descomponen los materiales vegetales y animales en formas más disponibles adecuadas para su aplicación al suelo. El compost se debe producir a través de un proceso que combine materiales vegetales y animales con una relación C:N inicial de entre 25:1 y 40:1. Los productores que usan un sistema de pila aireada estática o en recipiente deben mantener los materiales de compostaje a una temperatura entre 131°F y 170°F durante 3 días. Los productores que utilizan un sistema de hileras deben mantener los materiales de compostaje a una temperatura entre 131°F y 170°F durante 15 días, tiempo durante el cual los materiales deben girarse un mínimo de cinco veces.

*Contaminación ambiental residual inevitable (Unavoidable residual environmental contamination, UREC)*. Niveles de fondo de productos químicos naturales o sintéticos que están presentes en el suelo o en productos agrícolas producidos orgánicamente que están por debajo de las tolerancias establecidas.

*Contenedor utilizado en comercio al por mayor (Nonretail container)*. Cualquier contenedor utilizado para el envío o almacenamiento de un producto agrícola que no se utiliza en la exhibición minorista o venta del producto.

*Control (Control)*. Cualquier método que reduzca o limite el daño de las poblaciones de plagas, malezas o enfermedades a niveles que no reduzcan significativamente la productividad.

*Cosecha silvestre (Wild crop)*. Cualquier planta o porción de una planta que se recolecta o cosecha de un sitio que no se mantiene bajo cultivo u otro manejo agrícola.

*Con vínculo de responsabilidad (Responsibly connected)*. Cualquier persona que sea socio, funcionario, director, titular, gerente o propietario del 10 por ciento o más de las acciones con derecho a voto de un solicitante o un receptor de certificación o acreditación

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

*Cultivar (Cultivation)*. Desenterrar o cortar el suelo para preparar una cama de semillas; controlar las malezas; airear el suelo; o añadir materia orgánica, residuos de cultivos o fertilizantes en el suelo.

*Declaración de ingredientes (Ingredients statement)*. La lista de ingredientes presentes en un producto que se muestra usando sus nombres comunes y habituales en el orden descendente de predominio.

*Demanda de materia seca (Dry matter demand)*. La ingesta esperada de materia seca para una clase de animales

*Deriva (Drift)*. El movimiento físico de sustancias prohibidas desde el sitio objetivo previsto hacia una operación orgánica o una porción del mismo.

*Empleado*. Cualquier persona que brinde servicios pagados o voluntarios para un agente certificador.

*Entidad gubernamental (Governmental entity)*. Cualquier gobierno nacional, gobierno tribal o subdivisión gubernamental extranjera que brinde servicios de certificación.

*Entidad privada (Private entity)*. Cualquier organización no gubernamental nacional o extranjera con fines de lucro o sin fines de lucro que brinde servicios de certificación.

*Establecimiento minorista de alimentos (Retail food establishment)*. Un restaurante; tiendas delicatessen; panadería; tienda de comestibles; o cualquier punto de venta minorista con un restaurante en la tienda, tienda de delicatessen, panadería, barra de ensaladas u otro servicio de comida para llevar o procesado de alimentos procesados o preparados crudos y listos para comer.

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

*Estándar de práctica (Practice standard)*. Las pautas y requisitos a través de los cuales una operación de producción o manejo implementa un componente requerido de su plan de sistema orgánico de producción o manejo. Un estándar de práctica incluye una serie de acciones, materiales y condiciones permitidas y prohibidas para establecer un nivel mínimo de desempeño para planificar, realizar y mantener una función, como el cuidado de la salud del ganado o el manejo de plagas en las instalaciones, esencial para una operación orgánica.

*Estiércol (Manure)*. Heces, orina, otros excrementos y ropa de cama producida por ganado que no ha sido compostado.

*Etapas de la vida (Stage of life)*. Un período de tiempo discreto en la vida de un animal que requiere prácticas de manejo específicas diferentes a las de otros períodos (por ejemplo, aves de corral durante el plumaje). La cría, la lactancia y otros eventos recurrentes no son una etapa de la vida.

*Etiqueta (Label)*. Material escrito, impreso o gráfico el cual se exhibe en el contenedor inmediato de un producto agrícola o cualquier material de este tipo adherido a cualquier producto agrícola o adherido a un contenedor a granel que contenga un producto agrícola, excepto los revestimientos de paquetes o una exhibición de material escrito, impreso, o material gráfico que contiene solo información sobre el peso del producto.

*Excipientes*. Cualquier ingrediente que se agregue intencionalmente a los medicamentos para el ganado pero que no ejerza efectos terapéuticos o de diagnóstico a la dosis prevista, aunque puede actuar para mejorar la entrega del producto (por ejemplo, mejorar la absorción o controlar la liberación de la sustancia del fármaco). Ejemplos de tales ingredientes incluyen rellenos, extendedores, diluyentes, agentes humectantes, solventes, emulsionantes, conservantes, sabores, potenciadores de la absorción, matrices de liberación sostenida y agentes colorantes.

*Familia inmediata (Immediate family)*. El cónyuge, hijos menores o parientes consanguíneos que residen en el hogar inmediato de un agente certificador o un empleado, inspector, contratista u otro personal del agente certificador. A los fines de esta parte, un cónyuge, hijo menor o pariente de sangre que sea residente del hogar inmediato de un agente certificador o un empleado, inspector, contratista u otro personal del agente certificador, será considerado "de interés" del agente certificador o un empleado, inspector, contratista u otro personal del agente certificador

*Fertilizante (Fertilizer)*. Una sustancia única o mezclada que contiene uno o más nutrientes reconocidos para las plantas que se usa principalmente por su contenido de nutrientes para las plantas y que está diseñada para usarse o se afirma que tiene valor para promover el crecimiento de las plantas.

*Forraje (Forage)*. Material vegetal en estado fresco, seco o ensilado (pasto, heno o ensilaje), que se alimenta al ganado.

*Forraje residual (Residual forage)*. Forraje cortado que se deja en el mismo pastizal, o se rastrilla y se deja secar con el aire y se deja en el mismo sitio del pastizal.

*Funcionario estatal que gobierna el programa orgánico estatal (State organic program's governing State official)*. El director ejecutivo de un Estado o, en el caso de un Estado que prevea la elección a nivel estatal de un funcionario responsable únicamente de la administración de las operaciones agrícolas del Estado, dicho funcionario que administra un programa estatal de certificación orgánica.

*Ganado (Livestock)*. Cualquier ganado vacuno, ovino, caprino, porcino, avícola o equino utilizado para la alimentación o en la producción de alimentos, fibra, piensos u otros productos de consumo agrícolas; juego salvaje o domesticado; u otra vida no vegetal, excepto que dicho término no incluirá animales acuáticos para la producción de alimentos, fibra, piensos u otros productos de consumo agrícolas.

*Ganado Reproductor (Breeder stock)*. Hembras de ganado cuya descendencia puede incorporarse a una operación orgánica en el momento de su nacimiento.

*Ganado ó Stock para carne (Slaughter stock)*. Cualquier animal destinado a ser sacrificado para el consumo humano u otros animales.

*Grupo de revisión por pares (Peer review panel)*. Un panel de personas que tienen experiencia en métodos de producción y manipulación orgánicos y procedimientos de certificación y que son nombrados por el Administrador para ayudar a evaluar a los solicitantes de acreditación como agentes certificadores.

*Inclencias del tiempo (Inclement weather)*. Clima violento, o caracterizado por temperaturas (altas o bajas), o caracterizado por precipitaciones excesivas que pueden causar daño físico a una especie determinada de ganado. Los rendimientos de producción o las tasas de crecimiento del ganado inferiores al máximo alcanzable no califican como daño físico.

*Información de mercado (Market information)*. Cualquier información escrita, impresa, audiovisual o gráfica, incluyendo publicidad, panfletos, volantes, catálogos, carteles y letreros, distribuidos, transmitidos o puestos a disposición fuera de los puntos de venta que se utilizan para ayudar en la venta o promoción de un producto.

*Ingesta de materia seca*. Libras totales de todos los alimentos, desprovistos de toda humedad, consumidos por una clase de animales durante un período de tiempo determinado

*Ingrediente (Ingredient)*. Cualquier sustancia utilizada en la preparación de un producto agrícola que todavía está presente en el producto comercial final cuando se consume

*Ingrediente inerte (Inert ingredient)*. Cualquier sustancia (o grupo de sustancias con estructuras químicas similares si es designada por el Environmental Protection Agency) que no sea un ingrediente activo que se incluye intencionalmente en cualquier producto pesticida (40 CFR 152.3 (m)).

*Inspección (Inspection)*. El acto de examinar y evaluar la operación de producción o manejo de un solicitante de certificación u operación certificada para determinar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos de esta parte.

*Inspector (Inspector)*. Cualquier persona contratada por un agente certificador para realizar inspecciones de solicitantes de certificación u operaciones de producción o manejo certificadas.

*Insumos agropecuarios (Agricultural inputs)*. Todas las sustancias o materiales utilizados en la producción o elaboración de productos agropecuarios orgánicos

*Junta Nacional de Normas Orgánicas (NOSB, en inglés) (National Organic Standards Board)*. Una junta establecida por el Secretario bajo 7 U.S.C. 6518 para ayudar en el desarrollo de normas para las sustancias que se utilizarán en la producción orgánica y asesorar al Secretario sobre cualquier otro aspecto de la implementación del Programa Nacional Orgánico.



*Ley (Act)*. La Ley de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, con sus enmiendas (7 U.S.C. 6501 *et seq.*).

*Lista Nacional (National List)*. Una lista de sustancias permitidas y prohibidas según lo dispuesto en la Ley.

*Lodos de depuradora/sépticos (Sewage sludge)*. Un residuo sólido, semisólido o líquido generado durante el tratamiento de las aguas residuales domésticas durante el tratamiento. Los lodos de depuradora incluyen, pero no se limitan a: desechos domésticos; escoria o sólidos eliminados en procesos de tratamiento de aguas residuales primarios, secundarios o avanzados; y un material derivado de lodos de depuradora. Los lodos de depuradora no incluyen las cenizas generadas durante la cocción de lodos de depuradora en un incinerador o arena de lodos de depuradora y los tamices generados durante el tratamiento preliminar de las aguas residuales domésticas en un tratamiento.

*Lote seco (Dry lot)*. Un área cercada que puede estar cubierta de concreto, pero que tiene poca o ninguna cubierta vegetal.

*Lote (Lot)*. Cualquier cantidad de contenedores que contengan un producto agrícola del mismo tipo ubicado en el mismo medio de transporte, almacén o empaque y que estén disponibles para inspección al mismo tiempo.

*Manipular (Handle)*. Vender, procesar o empaquetar productos agrícolas, excepto que dicho término no incluirá la venta, el transporte o la entrega de cultivos o ganado por parte del productor de los mismos a un manipulador.

*Manipulador (Handler)*. Cualquier persona dedicada al negocio de manipular productos agrícolas, incluidos los productores que manejan cultivos o ganado de su propia producción, excepto que dicho término no incluirá a los minoristas finales de productos agrícolas que no procesan productos agrícolas.

*Mapa de trazabilidad (Audit trail)*. Documentación que sea suficiente para determinar la fuente, la transferencia de propiedad y el transporte de cualquier producto agrícola etiquetado como "100 por ciento orgánico", los ingredientes orgánicos de cualquier producto agrícola etiquetado como "orgánico" o "hecho con -(ingredientes específicos)- orgánicos" o los ingredientes orgánicos de cualquier producto agrícola que contenga menos del 70 por ciento de ingredientes orgánicos identificados como orgánicos en la etiqueta.

*Materia orgánica (Organic matter)*. Los restos, residuos o productos de desecho de cualquier organismo.

*Materia seca (Dry matter)*. La cantidad de alimento restante después de que se evapore toda la humedad libre.

*Material de siembra o propagación (Planting stock)*. Cualquier planta o tejido vegetal que no sean plántulas anuales, pero que incluya rizomas, brotes, esquejes de hojas o tallos, raíces o tubérculos, utilizados en la producción o propagación de plantas.

*Material publicitario/de mercadeo (Labeling)*. Todo el material escrito, impreso o gráfico que acompaña a un producto agrícola en cualquier momento o material escrito, impreso o gráfico sobre el producto agrícola que se muestra en las tiendas minoristas sobre el producto.

*Mantillo/cubierta (Mulch)*. Cualquier material no sintético, como astillas de madera, hojas o paja, o cualquier material sintético incluido en la Lista Nacional para tal uso, como periódico o plástico que sirva para suprimir el crecimiento de malezas, moderar la temperatura del suelo o conservar la humedad del suelo.

*Mantillo/mulch biológico biodegradable (Biodegradable biobased mulch film)*. Una película de mantillo sintético que cumple con los siguientes criterios:

- (1) Cumple con las especificaciones de capacidad de compostado de una de las siguientes normas: ASTM D6400, ASTM D6868, EN 13432, EN 14995 o ISO 17088 (todas incorporadas por referencia; ver §205.3);
- (2) Demuestra al menos un 90% de biodegradación absoluta o relativa a la celulosa microcristalina en menos de dos años, en el suelo, de acuerdo con uno de los siguientes métodos de prueba: ISO 17556 o ASTM D5988 (ambos incorporados por referencia; ver § 205.3); y
- (3) Debe tener una base biológica con contenido determinado utilizando ASTM D6866 (incorporado por referencia; ver §205.3).

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

*Métodos excluidos (Excluded methods).* Una variedad de métodos utilizados para modificar genéticamente organismos o influir en su crecimiento y desarrollo por medios que no son posibles en condiciones o procesos naturales y no se consideran compatibles con la producción orgánica. Dichos métodos incluyen fusión celular, microencapsulación y macroencapsulación, y tecnología de ADN recombinante (incluida la eliminación de genes, la duplicación de genes, la introducción de un gen extraño y el cambio de las posiciones de los genes cuando se logra mediante la tecnología de ADN recombinante). Dichos métodos no incluyen el uso de mejoramiento tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fertilización in vitro o cultivo de tejidos.

*Métodos tradicionales/antiguos (Cultural methods).* Métodos utilizados para favorecer la salud de los cultivos y prevenir problemas de malezas, plagas o enfermedades **sin** el uso de sustancias; ejemplos incluyen la selección de variedades apropiadas y sitios de plantación; momento adecuado y densidad de las plantaciones; irrigación; y extender una temporada de crecimiento manipulando el microclima con invernaderos, marcos fríos o cortavientos

*Mezcla (Commingling).* Contacto físico entre productos agropecuarios sin envasar producidos orgánica y no orgánicamente, ya sea durante la producción, procesamiento, transporte, almacenamiento o manipulación, y que no sea durante la fabricación de un producto multi-ingredientes que contenga ambos tipos de ingredientes

*Nivel de acción (Action level).* El límite por encima del cual el organismo federal de los Estados Unidos “Food and Drug Administration, FDA” tomará medidas legales contra un producto para retirarlo del mercado. Los niveles de acción se basan en la inevitabilidad de las sustancias venenosas o nocivas y no representan niveles permisibles de contaminación donde es evitable.

*No sintético, natural (Nonsynthetic).* Una sustancia que se deriva de materia mineral, vegetal o animal y no se somete a un proceso sintético como se define en la sección 6502 (21) de la Ley (7 U.S.C. 6502 (21)). Para los propósitos de esta parte, no sintético se usa como sinónimo de natural tal como el término se usa en la Ley.

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

*Número/identificador de lote de producción (Production lot number/identifier).* Identificación de un producto basado en la secuencia de producción del producto que muestra la fecha, la hora y el lugar de producción utilizados con fines de control de calidad.

*Operación certificada (Certified operation).* Una producción agrícola o ganadera, una operación de recolección o manejo de cultivos silvestres, o una parte de dicha operación que está certificada por un agente certificador acreditado que utiliza un sistema de producción o manejo orgánico como se describe en la Ley y las regulaciones de esta parte.

*Operación del agente certificador. Todos los sitios, instalaciones, personal y registros utilizados por un agente certificador para llevar a cabo actividades de certificación según la Ley y los reglamentos de esta parte*

*Operación de elaboración (proceso y manipulación) (Handling operation).* Cualquier operación o parte de una operación (excepto minoristas finales de productos agrícolas que no procesan productos agrícolas) que recibe o adquiere productos agrícolas y procesan, empaquetan o almacenan dichos productos.

*Operación dividida (Split operation).* Una operación que produce o maneja productos agrícolas orgánicos y no orgánicos

*Orgánico (Organic).* Un término de etiquetado que se refiere a un producto agrícola producido de acuerdo con la Ley y los reglamentos de esta parte.

*Parcela (Field).* Un área de tierra identificada como una unidad discreta dentro de una operación de producción.

*Pacer/Pastar (Graze).* (1) El consumo de forraje permanente o residual por el ganado. (2) Llevar el ganado a alimentarse de forraje permanente o residual.

*Paciendo (Grazing).* Acción de Pacer.

*Panel de información (Information panel).* Esa parte de la etiqueta de un producto empaquetado que está inmediatamente contigua a la derecha del panel de visualización principal como lo observa una persona que mira hacia el panel de visualización principal, a menos que se designe otra sección de la etiqueta como panel de

información debido al tamaño del paquete u otros atributos del paquete (por ejemplo, forma irregular con una superficie utilizable).

*Panel de visualización principal (Principal display panel).* La parte de una etiqueta que es más probable que se exhiba, presente, muestre o examine bajo las condiciones habituales de exhibición para la venta.

*Pastizal/Pastura (Pasture).* Tierra utilizada para el pastoreo de ganado que se gestiona para proporcionar valor alimenticio y mantener o mejorar el suelo, el agua y los recursos vegetales.

*Persona (Person).* Un individuo, sociedad, corporación, asociación, cooperativa u otra entidad.

*Pesticidas (Pesticide).* Cualquier sustancia que sola, en combinación química o en cualquier formulación con una o más sustancias se define como pesticida en la sección 2 (u) de la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (7 U.S.C.136 (u) et seq).

*Petición (Petition).* Una solicitud para enmendar la Lista Nacional presentada por cualquier persona de acuerdo con esta parte.

*Plan del sistema orgánico (Organic system plan).* Un plan de gestión de una operación de producción o manejo orgánico que haya sido acordado por el productor o manipulador y el agente certificador y que incluya planes escritos sobre todos los aspectos de la producción o manipulación agrícola descritos en la Ley y las regulaciones en la subparte C de este parte.

*Plántulas anuales (Annual seedling).* Una planta cultivada a partir de semillas que completará su ciclo de vida o producirá un rendimiento que se puede cosechar dentro del mismo año o temporada de cultivo en el que fue sembrada

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

*Procesamiento (Processing).* Cocinar, hornear, curar, calentar, secar, mezclar, triturar, batir, separar, extraer, sacrificar, cortar, fermentar, destilar, eviscerar, preservar, deshidratar, congelar, enfriar o fabricar de otro modo e incluye el embalaje, enlatado, sacudido, o encerrar comida en un recipiente.

*Producción orgánica (Organic production).* Un sistema de producción que se gestiona de acuerdo con la Ley y los reglamentos en esta parte para responder a las condiciones específicas del sitio mediante la integración de prácticas culturales, biológicas y mecánicas que fomentan el ciclo de los recursos, promueven el equilibrio ecológico y conservan la biodiversidad.

*Productor (Producer).* Una persona que se dedica al negocio de cultivar o producir alimentos, fibra, piensos y otros productos agrícolas de consumo.

*Producto agropecuario (Agricultural product).* Cualquier artículo o producto agrícola, ya sea crudo o procesado, incluido cualquier producto derivado del ganado, que se comercializa en los Estados Unidos para consumo humano o animal.

*Productos Biológicos (Biologics).* Todos los virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural o sintético, tales como diagnósticos, antitoxinas, vacunas, microorganismos vivos, microorganismos muertos y los componentes antigénicos o inmunizantes de microorganismos destinados al diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades de los animales.

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

*Programa Nacional Orgánico, (NOP, en inglés) (National Organic Program).* El programa autorizado por la Ley con el propósito de implementar sus disposiciones.

*Programa orgánico estatal (State organic program, SOP).* Un programa estatal que cumple con los requisitos de la sección 6506 de la Ley, está aprobado por el Secretario y está diseñado para garantizar que un producto que se vende o etiqueta como producido orgánicamente bajo la Ley se produce y maneja utilizando métodos orgánicos.

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

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

*Registros (Records).* Cualquier información en forma escrita, visual o electrónica que documente las actividades realizadas por un productor, manipulador o agente certificador para cumplir con la Ley y los reglamentos de esta parte.

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

*Residuo detectable (Detectable residue).* La cantidad o presencia de residuo químico o componente de muestra que se puede observar o encontrar de manera confiable en la matriz de muestra mediante la metodología analítica actual aprobada.

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

*Secretario (Secretary).* El Secretario de Agricultura o un representante a quien se le haya delegado la autoridad para actuar en su lugar.

*Sintético (Synthetic).* Una sustancia formulada o fabricada por un proceso químico o por un proceso que cambia químicamente una sustancia extraída de fuentes naturales de origen vegetal, animal o mineral, excepto que dicho término no se aplicará a las sustancias creadas por procesos biológicos naturales

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

*Sustancia no agropecuaria (Nonagricultural substance).* Una sustancia que no es un producto de la agricultura ni de la ganadería, como un mineral o cultivo bacteriano, que se utiliza como ingrediente en un producto agropecuario. Para los fines de esta parte, un ingrediente no agropecuario también incluye cualquier sustancia, como gomas, ácido cítrico o pectina, que se extrae, se aísla o es una fracción de un producto agropecuario, de tal forma que la identidad del producto agropecuario no es reconocible en el extracto, aislado o fracción.

*Sustancia prohibida (Prohibited substance).* Una sustancia cuyo uso en cualquier aspecto de la producción o manipulación orgánica está prohibido o no está previsto en la Ley o los reglamentos de esta parte.

*Temporada de pastoreo (Grazing season).* El período de tiempo cuando el pasto está disponible para el pastoreo, debido a la precipitación natural o al riego. Las fechas de la temporada de pastoreo pueden variar debido al calor / humedad del medio del verano, eventos de precipitación significativos, inundaciones, huracanes, sequías o eventos climáticos de invierno. La temporada de pastoreo puede extenderse mediante el pastoreo de forraje residual según lo acordado en el plan del sistema orgánico de la operación. Debido al clima, la estación o el clima, la temporada de pastoreo puede o no ser continua. La temporada de pastoreo puede variar de 120 días a 365 días, pero no menos de 120 días por año.

*Temporal y Temporalmente (Temporary and Temporarily).* Ocurre solo por un tiempo limitado (por ejemplo, durante la noche, durante una tormenta, durante un período de enfermedad, el período de tiempo especificado por el Administrador al otorgar una variación temporal), no permanente o duradero.

*Tolerancia (Tolerance).* El nivel legal máximo de un residuo químico de pesticida en un producto agrícola crudo o procesado o alimentos procesados.

*Trasplante (Transplant).* Una plántula que ha sido retirada de su lugar original de producción, transportada y replantada.

*Uso rutinario de parasiticidas (Routine use of parasiticide).* El uso regular, planificado o periódico de parasiticidas

*Vectores de enfermedades (Disease vectors)*. Plantas o animales que albergan o transmiten organismos patógenos o enfermedades que pueden atacar cultivos o ganado

*Zona de albergue (Yards/Feeding pad)*. Un área para alimentación, ejercicio y acceso al exterior para el ganado durante la temporada de no pastoreo y un área de alto tráfico donde los animales pueden recibir alimentación suplementaria durante la temporada de pastoreo.

*Zona de amortiguamiento (Buffer zone)*. Un área ubicada entre una operación de producción certificada o parte de una operación de producción y un área de tierra adyacente que no se mantiene bajo gestión orgánica. Una zona de amortiguación debe tener un tamaño suficiente u otras características (por ejemplo, cortavientos o una zanja de desvío) para evitar la posibilidad de contacto no intencionado por sustancias prohibidas aplicadas a áreas de tierra adyacentes con un área que es parte de una operación certificada

[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 72 FR 70484, Dec. 12, 2007; 75 FR 7192, Feb. 17, 2010; 79 FR 58662, Sept. 30, 2014; 80 FR 6429, Feb. 5, 2015]

### §205.3 Incorporación por referencia.

(a) Cierta material se incorpora por referencia en esta parte con la aprobación del Director del Registro Federal bajo 5 U.S.C. 552 (a) y 1 CFR parte 51. Para hacer cumplir cualquier edición que no sea la especificada en esta sección, debemos publicar un aviso de cambio en el Registro Federal y el material debe estar disponible al público. Todo el material aprobado está disponible para inspección en el USDA Agricultural Marketing Service, Programa Nacional Orgánico, 1400 Independence Avenue SW., Washington, DC 20250; (202) 720-3252, y está disponible en las fuentes que se enumeran a continuación. También está disponible para su inspección en National Archives and Records Administration (NARA). Para obtener información sobre la disponibilidad de este material en NARA, llame al (202) 741-6030 o visite [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(b) ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428; phone 1-877-909-2786; <http://www.astm.org/>.

(1) ASTM D5988-12 (“ASTM D5988”), “Standard Test Method for Determining Aerobic Biodegradation of Plastic Materials in Soil,” approved May 1, 2012, IBR approved for §205.2.

(2) ASTM D6400-12 (“ASTM D6400”), “Standard Specification for Labeling of Plastics Designed to be Aerobically Composted in Municipal or Industrial Facilities,” approved May 15, 2012, IBR approved for §205.2.

(3) ASTM D6866-12 (“ASTM D6866”), “Standard Test Methods for Determining the Biobased Content of Solid, Liquid, and Gaseous Samples Using Radiocarbon Analysis,” approved April 1, 2012, IBR approved for §205.2.

(4) ASTM D6868-11 (“ASTM D6868”), “Standard Specification for Labeling of End Items that Incorporate Plastics and Polymers as Coatings or Additives with Paper and Other Substrates Designed to be Aerobically Composted in Municipal or Industrial Facilities,” approved February 1, 2011, IBR approved for §205.2.

(c) European Committee for Standardization; Avenue Marnix, 17-B-1000 Brussels; phone 32 2 550 08 11; [www.cen.eu](http://www.cen.eu).

(1) EN 13432:2000:E (“EN 13432”), September, 2000, “Requirements for packaging recoverable through composting and biodegradation—Test scheme and evaluation criteria for the final acceptance of packaging,” IBR approved for §205.2.

(2) EN 14995:2006:E (“EN 14995”), December, 2006, “Plastics—Evaluation of compostability—Test scheme and specifications,” IBR approved for §205.2.

(d) International Organization for Standardization, 1, ch. de la Voie-Creuse, CP 56, CH-1211 Geneva 20, Switzerland; phone 41 22 749 01 11; [www.iso.org](http://www.iso.org).

(1) ISO 17088:2012(E), (“ISO 17088”), “Specifications for compostable plastics,” June 1, 2012, IBR approved for §205.2.

(2) ISO 17556:2012(E) (“ISO 17556”), “Plastics—Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in soil by measuring the oxygen demand in a respirometer or the amount of carbon dioxide evolved,” August 15, 2012, IBR approved for §205.2.

## Subparte B—APLICABILIDAD

---

### §205.100 Lo que debe ser certificado.

(a) A excepción de las operaciones exentas o excluidas en § 205.101, cada operación de producción, manipulación o elaboración o parte específica de una operación de producción, manipulación o elaboración que produce, manipula o elabora cultivos, ganado, productos ganaderos u otros productos agropecuarios que están destinados a ser etiquetados, vendidos o presentados como "**100% Orgánico**", "**Orgánico**" o "**Hecho con (ingredientes específico o grupo de alimentos) Orgánico**" deben estar certificados de acuerdo con las disposiciones de la subparte E del presente reglamento y deben cumplir con todos los demás requisitos aplicables de este reglamento.

(b) Cualquier operación de producción o elaboración o parte específica de una operación de producción o elaboración que ya haya sido certificada por un agente certificador en la fecha en que el agente certificador reciba su acreditación bajo esta parte, se considerará certificada bajo la Ley hasta la fecha correspondiente al aniversario de la fecha de certificación. Dicho reconocimiento solo estará disponible para aquellas operaciones certificadas por un agente certificador que recibió su acreditación dentro de los 18 meses posteriores al 20 de febrero del 2001.

(c) Cualquier operación que:

(1) Intencionalmente vende o etiqueta un producto como orgánico, excepto de conformidad con la Ley, estará sujeto a una sanción civil de no más de la cantidad indicada en §3.91 (b) (1) de este título por cada violación.

(2) Hace una declaración falsa bajo la Ley al Secretario, a un funcionario estatal que gobierne o a un agente certificador acreditado, estará sujeto a las disposiciones de la sección 1001 del título 18, del Código de los Estados Unidos.

[65 FR 80637, 21 de diciembre del 2000, según lo modificado en 70 FR 29579, 24 de mayo del 2005; 80 FR 6429, Feb. 5, 2015]

### §205.101 Exenciones y exclusiones de certificación.

(a) *Exenciones* (1) Una operación de producción o elaboración que vende productos agropecuarios como "orgánicos" pero cuyos ingresos brutos por la ventas orgánicas ascienden a máximo \$5,000 anuales están exentas de la certificación descrita en la subparte E de esta parte y de presentar un plan de sistema orgánico para su aceptación o aprobación según § 205.201, pero debe cumplir con los requisitos aplicables de producción y elaboración orgánica de la subparte C de este reglamento y los requisitos de etiquetado en §205.310. Los productos de tales operaciones no se utilizarán como ingredientes identificados como orgánicos en productos procesados producidos por otra operación de elaboración.

(2) Una operación que es un establecimiento minorista de alimentos o una porción de un establecimiento minorista de alimentos que maneja productos agrícolas producidos orgánicamente pero no los procesa, está exento de los requisitos de esta parte.

(3) Una operación de elaboración o parte de una operación de elaboración que solo maneja productos agrícolas que contienen menos del 70 por ciento de ingredientes orgánicos por peso total del producto terminado (excluyendo agua y sal) está exento de los requisitos en esta parte, excepto:

(i) Las disposiciones para la prevención del contacto de productos orgánicos con sustancias prohibidas que se establecen en § 205.272 con respecto a cualquier ingrediente producido orgánicamente utilizado en un producto agropecuario;

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

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

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

(i) Las disposiciones para la prevención del contacto de productos orgánicos con sustancias prohibidas que se establecen en § 205.272 con respecto a cualquier ingrediente producido orgánicamente utilizado en un producto agropecuario;

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

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

(b) *Exclusiones.* (1) Una operación de elaboración o parte de una operación de elaboración está excluida de los requisitos de este reglamento, excepto los requisitos para la prevención de la mezcla y el contacto con sustancias prohibidas según lo establecido en § 205.272 con respecto a cualquier producto producido orgánicamente, si tal operación o parte de la operación solo vende productos agrícolas orgánicos etiquetados como "100% Orgánico", "Orgánico" o "Hecho con *-ingredientes específico o grupo(s) de alimentos-* orgánicos" que:

(i) Sean empacados o de alguna otra forma colocados en un envase antes de ser recibidos o adquiridos por la operación; y

(ii) Permanezcan en el mismo empaque o recipiente y no sean procesados de otro modo mientras están bajo el control de la operación de elaboración.

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

(i) Los requisitos de prevención de contacto con sustancias prohibidas según lo establecido en §205.272; y

(ii) Las disposiciones de etiquetado en §205.310.

(c) *Registros que deben mantener las operaciones exentas.* (1) Cualquier operación de elaboración exenta de certificación de conformidad con el párrafo (a)(3) o (a)(4) de esta sección debe mantener registros suficientes para:

(i) Probar que los ingredientes identificados como orgánicos fueron producidos y manipulados orgánicamente; y

(ii) Verificar las cantidades producidas a partir de tales ingredientes.

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

### **§205.102 Uso del término "orgánico"**

Cualquier producto agrícola que se venda, etiquete o represente como "100% Orgánico", "Orgánico" o "Hecho con *-ingredientes específico o grupo(s) de alimentos-* Orgánico" debe ser:

(a) Producido de acuerdo con los requisitos detallados en §205.101 o §§205.202 a 205.207 o §§205.236 a 205.240 y todos los demás requisitos aplicables de la parte 205; y

(b) Se maneja de acuerdo con los requisitos detallados en §205.101 o §§205.270 a 205.272 y todos los demás requisitos aplicables de esta parte 205.

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

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

(a) Una operación certificada debe mantener registros relacionados con la producción, cosecha y manejo de productos agrícolas que son o que están destinados a ser vendidos, etiquetados o representados como "100% Orgánico", "Orgánico" o "Hecho con *-ingredientes específico o grupo(s) de alimentos-* Orgánico"

(b) Dichos registros deben:

- (1) Estar adaptado al negocio particular que realiza la operación certificada;
  - (2) Declarar completamente todas las actividades y transacciones de la operación certificada con los detalles necesarios para que sean fácilmente entendidas y auditadas;
  - (3) Ser mantenido por no menos de 5 años desde su creación; y
  - (4) Ser suficiente para demostrar el cumplimiento del Acta y los reglamentos en esta parte.
- (c) La operación certificada debe garantizar que estos registros estén disponibles para su inspección y copia durante el horario comercial normal por representantes autorizados del Secretario, el respectivo funcionario estatal que rige el programa estatal y el agente certificador.

#### **§205.104 [Reservado]**

#### **§205.105 Sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos en la producción y elaboración orgánica.**

Para ser vendido o etiquetado como "100% Orgánico", "Orgánico" o "Hecho con *-ingredientes específico o grupo(s) de alimentos-* Orgánico" el producto debe ser producido y manipulado sin el uso de:

- (a) Sustancias e ingredientes sintéticos, excepto según lo dispuesto en § 205.601 o § 205.603;
- (b) Sustancias no sintéticas prohibidas en § 205.602 o § 205.604;
- (c) Sustancias no agropecuarias utilizadas en o sobre productos procesados, excepto que se indique lo contrario en § 205.605;
- (d) Sustancias agropecuarias no orgánicas utilizadas en o sobre productos procesados, excepto que se indique lo contrario en § 205.606;
- (e) Métodos excluidos, excepto las vacunas: siempre y cuando las vacunas sean aprobadas en conformidad con § 205.600 (a);
- (f) Radiación ionizante, como se describe en la regulación 21 CFR 179.26 del "Food and Drug Administration" (Administración de Alimentos y Medicamentos); y
- (g) Lodos sépticos.

§§205.106-205.199 [Reservados]

## **Subparte C—NORMAS APLICABLES A LA PRODUCCIÓN, MANIPULACIÓN Y ELABORACIÓN DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS**

---

#### **§205.200 Aspectos generales.**

El productor o elaborador de una operación de producción o elaboración que tenga la intención de vender, etiquetar o representar productos agrícolas como "100% Orgánico", "Orgánico" o "Hecho con *-ingredientes específico o grupo(s) de alimentos-* Orgánico" debe cumplir con las disposiciones aplicables de esta subparte. Las prácticas de producción implementadas de acuerdo con esta subparte deben mantener o mejorar los recursos naturales de la operación, incluida la calidad del suelo y el agua.

#### **§205.201 Plan del sistema de producción y elaboración orgánica.**

- (a) El productor o elaborador de una operación de producción o elaboración, excepto las exentas o excluidas según § 205.101, que tienen la intención de vender, etiquetar o representar productos agropecuarios como "100% Orgánico", "Orgánico" o "Hecho con *-ingredientes específico o grupo(s) de alimentos-* Orgánico" debe desarrollar un plan del sistema de producción o elaboración orgánica que sea acordado entre el productor o elaborador y un agente



certificador acreditada. Un plan del sistema orgánico debe cumplir los requisitos establecidos en esta sección para la producción o la elaboración orgánica. Un plan del sistema de producción o elaboración orgánica debe incluir:

(1) Una descripción de prácticas y procedimientos que deben ser ejecutados y mantenidos, incluyendo la frecuencia con la cual serán ejecutados;

(2) Una lista de cada sustancia que será utilizada como insumo de producción o elaboración, indicando su composición, fuente, ubicación(es) donde será utilizada, y la documentación de la disponibilidad comercial, según corresponda;

(3) Una descripción de las prácticas y procedimientos de monitoreo que se realizarán y mantendrán, incluida la frecuencia con la que se realizarán, para verificar que el plan se implemente de manera efectiva;

(4) Una descripción del sistema de mantenimiento de registros implementado para cumplir con los requisitos establecidos en §205.103;

(5) Una descripción de las prácticas de gestión y las barreras físicas establecidas para evitar la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos en una operación dividida y para prevenir el contacto de las operaciones de producción y elaboración orgánicas y sus productos con sustancias prohibidas; y

(6) Información adicional que el agente certificador considere necesaria para evaluar el cumplimiento de la normativa.

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

#### **§205.202 Requisitos del terreno.**

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

(a) Han sido administrados de acuerdo con las disposiciones de las secciones. 205.203 a 205.206;

(b) No se le han aplicado sustancias prohibidas, como se enumera en § 205.105, durante un período de 3 años inmediatamente anterior a la cosecha del cultivo; y

(c) Tener límites definidos y zonas de amortiguamiento, como desviaciones de escorrentía para evitar la aplicación involuntaria de una sustancia prohibida al cultivo o el contacto con una sustancia prohibida aplicada a tierras adyacentes que no están bajo manejo orgánico.

#### **§205.203 Norma operativa de gestión de la fertilidad del suelo y de los nutrientes para el cultivo.**

(a) El productor debe seleccionar e implementar prácticas de labranza y cultivo que mantengan o mejoren la condición física, química y biológica del suelo y minimicen la erosión del suelo.

(b) El productor debe gestionar los nutrientes del cultivo y la fertilidad del suelo mediante rotaciones, cultivos de cobertura y la aplicación de materiales vegetales y animales.

(c) El productor debe gestionar los materiales vegetales y animales para mantener o mejorar el contenido de materia orgánica del suelo de una manera que no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua por nutrientes vegetales, organismos patógenos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas. Los materiales animales y vegetales incluyen:

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

(i) Aplicado a la tierra utilizada para un cultivo no destinado al consumo humano;

(ii) Incorporado al suelo no menos de 120 días antes de la cosecha de un producto cuya porción comestible tiene contacto directo con la superficie del suelo o las partículas del suelo; o

(iii) Incorporado al suelo no menos de 90 días antes de la cosecha de un producto cuya porción comestible no tiene contacto directo con la superficie del suelo o las partículas del suelo;

(2) Materiales de plantas y animales compostados a través de un proceso que:

(i) Estableció una relación C: N inicial de entre 25:1 y 40:1; y

(ii) Mantuvo una temperatura de entre 131°F y 170°F durante 3 días usando un sistema de pila aireada estática o en el recipiente; o

(iii) Mantuvo una temperatura de entre 131°F y 170°F durante 15 días usando un sistema de compostaje de hileras, durante ese período, los materiales deben girarse un mínimo de cinco veces.

(3) Materiales vegetales no compostados.

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

(1) Una enmienda del suelo o nutrientes del cultivo incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para su uso en la producción de cultivos orgánicos;

(2) Una sustancia de minería de baja solubilidad;

(3) Una sustancia de minería de alta solubilidad: siempre que la sustancia se use de acuerdo con las condiciones establecidas en la Lista Nacional de materiales no sintéticos prohibidos para la producción de cultivos.;

(4) Cenizas obtenidas de la quema de un material 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 la ceniza no esté incluida en el Lista Nacional de sustancias no sintéticas prohibidas para uso en la producción de cultivos orgánicos; y

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

(e) El productor no debe utilizar:

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

(2) Lodos de depuradora (biosólidos) como se define en 40 CFR parte 503; y (3) Quemar como medio de eliminación de residuos de cultivos producidos en la operación: *Excepto*, Que, la quema puede usarse para suprimir la propagación de enfermedades o para estimular la germinación de semillas.

### **§205.204 Norma operativa de semillas y el material de reproducción vegetativa.**

(a) El productor debe usar semillas, plántulas anuales y material de reproducción vegetativa producidos orgánicamente: *Excepto* que,

(1) Las semillas y el material de reproducción vegetativa no orgánicos y no tratados pueden usarse para producir un cultivo orgánico cuando una variedad equivalente producida orgánicamente no está disponible comercialmente: *Excepto* que, la semilla producida orgánicamente debe usarse para la producción de brotes comestibles;

(2) Las semillas y el material de reproducción vegetativa no orgánicos que han sido tratados con una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para la producción de cultivos orgánicos pueden usarse para producir un cultivo orgánico cuando una variedad equivalente producida orgánicamente o no tratada no está disponible comercialmente;

(3) Las plántulas anuales producidas no orgánicamente pueden usarse para producir un cultivo orgánico cuando se ha otorgado una variación temporal de acuerdo con §205.290 (a) (2);

(4) El material de propagación no orgánico que se utilizará para producir un cultivo perenne se puede vender, etiquetar o representar como producido orgánicamente solo después de que el material de plantación se haya mantenido bajo un sistema de manejo orgánico por un período de no menos de 1 año; y

(5) Las semillas, las plántulas anuales y el material de propagación tratados con sustancias prohibidas pueden usarse para producir un cultivo orgánico cuando la aplicación de los materiales es un requisito de las regulaciones fitosanitarias federales o estatales.

(b) [Reservado]

#### **§205.205 Norma operativa de rotación de cultivos.**

El productor debe implementar una rotación de cultivos que incluya, entre otros, pastos, cultivos de cobertura, cultivos de abono verde y cultivos intermedios que brinden las siguientes funciones que son aplicables a la operación:

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

#### **§205.206 Norma operativa de gestión de plagas, malezas y enfermedades de cultivos.**

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

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

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

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

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

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

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

- (1) Prácticas de manejo que suprimen la diseminación de organismos patógenos; o
- (2) Aplicación de insumos biológicos, botánicos o minerales no sintéticos.

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

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

#### **§205.207 Norma operativa de recolección de cosecha de cultivos silvestres.**

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

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

#### **§§205.208-205.235 [Reservado]**

#### **§205.236 Procedencia del ganado.**

(a) Los productos ganaderos que se venderán, etiquetarán o presentarán como orgánicos deben provenir del ganado bajo gestión orgánica continua desde el último tercio de la gestación o incubación: *Excepto:*

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

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

(i) Que los cultivos y forraje, incluidos en el plan del sistema orgánico de la granja lechera, que está en el tercer año de manejo orgánico, pueden ser consumidos por los animales lecheros de la granja durante el período de 12 meses inmediatamente anterior a la venta de leche orgánica y productos lácteos; y

(ii) Que, cuando un rebaño completo y distinto sea convertido a la producción orgánica, el productor puede, siempre que la leche producida bajo este subpárrafo ingrese a la corriente de comercio etiquetada como orgánica después del 9 de junio de 2007: (a) Durante los primeros 9 meses del año, proporcione un mínimo de 80 por ciento de alimento que sea orgánico o recogido del terreno incluido en el plan del sistema orgánico y administrado de acuerdo con los requisitos de cultivos orgánicos; y (b) Proporcionar pienso en conformidad con §205.237 durante los últimos 3 meses.

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

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

(b) Lo siguiente está prohibido:

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

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

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

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

### **§205.237 Piensos para el ganado.**

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

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

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

(2) Proporcionar complementos alimenticios o aditivos en cantidades superiores a las necesarias para la nutrición adecuada y el mantenimiento de la salud de la especie según etapa específica de la vida;

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

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

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

(6) Usar pienso, aditivos de pienso y suplementos de pienso en violación del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act;

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

(8) Evitar, retener, restringir o limitar de otro modo a los animales rumiantes la obtención activa de alimento pastando durante la temporada de pastoreo, excepto en las condiciones descritas en §205.239 (b) y (c).

(c) Durante la temporada de pastoreo, los productores deberán:

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

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

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

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

(d) Los productores de ganado rumiante deben:

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

- (i) Todo el pienso producido en la operación;
  - (ii) Todo el pienso comprado de fuentes fuera de la operación;
  - (iii) El porcentaje de cada tipo de pienso, incluyendo pastura, en la ración total, y
  - (iv) Una lista de todos los complementos y aditivos al pienso.
- (2) Documentar el monto de cada tipo de pienso que de hecho se le dio a cada tipo y clase de animal.
  - (3) Documentar los cambios que se hicieron a todas las raciones durante el año en respuesta a los cambios de la temporada de apacentamiento.
  - (4) Proveer el método de cálculo de la demanda de materia seca y de la ingesta de materia seca.

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

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

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

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

(b) Cuando las prácticas preventivas y los productos biológicos veterinarios son insuficientes para prevenir enfermedades, un productor puede administrar medicamentos sintéticos: *siempre y cuando* dichos medicamentos estén permitidos según § 205.603. Los parasiticidas permitidos bajo § 205.603 pueden usarse en:

- (1) Ganado reproductor, cuando se utilizan antes del último tercio de gestación pero no durante la lactancia de las crías que serán vendidas, etiquetadas o presentadas como producidas orgánicamente; y
- (2) Ganado lechero, según lo permitido bajo §205.603.
- (3) Ganado lanar u otros para la producción de fibra, según lo permitido bajo §205.603.

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

- (1) Vender, etiquetar o representar como orgánico cualquier animal o producto comestible 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 medicamento animal, que no sean vacunas, en ausencia de enfermedad;
- (3) Administrar hormonas para promover el crecimiento;
- (4) Administrar parasiticidas sintéticos de forma rutinaria;
- (5) Administrar parasiticidas sintéticos para el ganado;

(6) Administrar medicamentos veterinarios en violación del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; o

(7) Retener el tratamiento médico de un animal enfermo en un esfuerzo por preservar su estado orgánico. Todos los medicamentos apropiados deben usarse para restaurar la salud de un animal cuando fallan los métodos aceptables para la producción orgánica. El ganado tratado con una sustancia prohibida debe estar claramente identificado y no debe ser vendido, etiquetado, o presentado como producido orgánicamente.

### **§205.239 Condiciones de vida del ganado.**

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

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

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

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

(4) El alojamiento debe estar diseñado para permitir:

(i) El mantenimiento natural, los comportamientos para el confort y la oportunidad de ejercicio;

(ii) Nivel de temperatura, ventilación y circulación del aire apropiados para la especie; y

(iii) La reducción de lesiones potenciales en el ganado;

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

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

(1) Tiempo inclemente;

(2) La etapa de vida del animal; *excepto* que el tiempo de lactancia no es una etapa de vida que exima a los rumiantes de ninguno de los mandatos establecidos en esta regulación;

(3) Las condiciones bajo las cuales la salud, la seguridad o el bienestar del animal puedan verse amenazados;

(4) Riesgo para la calidad del suelo o del agua;

(5) Procedimientos preventivos de atención médica o para el tratamiento de enfermedades o lesiones (ni las diversas etapas de la vida ni la lactancia son una enfermedad o lesión);

(6) Clasificación, transporte o ventas de ganado; *siempre y cuando* los animales se mantengan bajo un manejo orgánico continuo, incluyendo alimentación orgánica, durante el período de su confinamiento permitido;

(7) Reproducción; *excepto* que a los animales para reproducción no se les debe negar el acceso al aire libre y, una vez que se han reproducido, a los rumiantes no se les debe negar el acceso a la pastura durante la temporada de apacentamiento; o

(8) Clubes 4H (en inglés), Futuros Agricultores de América y otros proyectos de jóvenes: por un tiempo no mayor a una semana antes de una feria u otra exhibición, hasta el momento del evento y hasta 24 horas después de que los animales han llegado a su hogar al finalizar el evento. Estos animales deben ser mantenidos bajo un manejo orgánico continuo, incluyendo pienso orgánico, durante el tiempo de su confinamiento permitido para el evento.

(c) El productor de una operación de ganado orgánico puede, adicionalmente a los tiempos permitidos bajo §205.239(b), negar temporalmente a un animal rumiante el acceso a la pastura o al exterior bajo las siguientes condiciones:

(1) Una semana al final de la lactancia para que se seque la leche (únicamente lo de denegar el acceso a la pastura), tres semanas antes del parto, el parto, y hasta una semana después del parto;

(2) En el caso de ganado para leche recién nacido hasta por seis meses, después de los cuales debe pastar durante la temporada de apacentamiento y no puede estar ya más alojado individualmente; *siempre y cuando* el animal no esté confinado o atado de una forma que impida al animal echarse, levantarse, extender completamente sus extremidades y moverse libremente;

(3) En el caso de animales para la producción de fibra, por períodos cortos para la esquila; y

(4) En el caso de animales para la producción de leche, por períodos diarios cortos para ser ordeñados. El ordeño debe ser programado de una manera que asegure suficiente tiempo de apacentamiento para proveer a cada animal un promedio de al menos 30% de ingesta de materia seca (DMI, acrónimo en inglés) de apacentamiento a lo largo de la temporada de pastoreo. Las frecuencias de ordeño o las prácticas de duración no pueden ser utilizadas para negar la pastura a los animales de leche.

(d) El ganado rumiante para sacrificio, típicamente alimentado con grano en sus días finales, debe mantenerse en la pastura por cada día que el período de finalización coincida con la temporada de apacentamiento para la ubicación geográfica; *excepto* que los patios, plataformas de alimentación o unidades de engorde pueden ser utilizadas para proveer raciones finales de pienso. Durante el período de finalización, el ganado rumiante para sacrificio debe estar exento del mínimo de un 30% del requisito de la ingesta de materia seca (DMI, [siglas en inglés]) de apacentamiento. Los patios, plataformas de alimentación y unidades de engorde utilizadas para proveer raciones finales de pienso deben ser lo suficientemente grandes para permitir que todo el ganado rumiante para sacrificio que utilice el patio, la plataforma de alimentación o la unidad de engorde se alimente simultáneamente sin aglomerarse y sin competencia por el alimento. El período de finalización no debe exceder un quinto (1/5) del total de la vida del animal o 120 días, lo que sea más corto.

(e) El productor de una operación de ganado orgánico debe manejar el estiércol de una forma que no contribuya a la contaminación de cultivos, del suelo o del agua con nutrientes vegetales, metales pesados u organismos patógenos y que optimice el reciclaje de nutrientes, y debe manejar la pastura y otras áreas de acceso a exteriores de una forma que no ponga en riesgo la calidad del suelo o el agua.

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

#### **§205.240 Norma operativa de los pastizales/pastura.**

El productor de una operación de ganado orgánico debe, para todo el ganado rumiante en la operación, demostrar a través de registros auditables en el plan del sistema orgánico, un plan de gestión de los pastizales.

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



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

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

- (1) Tipos de pastura provistos para asegurar que los requisitos de pienso de §205.237 estén siendo cumplidos.
- (2) Las prácticas culturales y de gestión que serán utilizadas para asegurar una pastura de suficiente calidad y cantidad disponible durante la temporada de apacentamiento y para proveer a todos los rumiantes bajo el plan del sistema orgánico, excepto las clases exentas identificadas en §205.239(c)(1) hasta (3), un promedio no menor del 30% de su ingesta de materia seca proveniente del apacentamiento durante toda la temporada de pastoreo.
- (3) Temporada de pastoreo para la ubicación regional de la operación ganadera.
- (4) Ubicación y tamaño de las pasturas, incluyendo los mapas que provean la identificación propia de cada pastura.
- (5) Los tipos de métodos de apacentamiento que serán utilizados en el sistema de apacentamiento.
- (6) La ubicación y tipos de cercas, excepto las cercas temporales, y la ubicación y fuente de sombra y la ubicación y fuente de agua.
- (7) Los sistemas de fertilidad de suelo y semillas.
- (8) Las prácticas de control de la erosión y la protección de humedales naturales y las prácticas de áreas ribereñas.

[75 FR 7194, 17 de febrero de 2010]

## **§§205.241-205.269 [Reservado]**

### **§205.270 Requisitos para la manipulación, transformación y elaboración orgánica.**

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

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

- (1) En o sobre un producto agropecuario procesado destinado a ser vendido, etiquetado o presentado como "orgánico", en conformidad con §205.301(b), si no está comercialmente disponible de forma orgánica.
- (2) En o sobre un producto agropecuario procesado destinado a ser vendido, etiquetado o presentado como "elaborado con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) específicos) orgánicos", en conformidad con §205.301(c).

(c) El operador que elaboración, transforme y/o manipule productos orgánicos, no debe usar en o sobre productos agropecuarios destinados a ser vendidos, etiquetados o presentados como "100% orgánico", "orgánico" o "elaborados con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) específicos) orgánicos", o en cualquier ingrediente etiquetados como orgánicos:

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

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

### **§205.271 Norma operativa de manejo de plagas en las instalaciones**

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

- (1) Remoción de hábitats, fuentes de alimentación, y áreas de reproducción para plagas;
- (2) Prevención del acceso a las instalaciones de manipulación, elaboración, transformación; y
- (3) Gestión de factores ambientales, tales como la temperatura, luz, humedad, atmósfera y circulación del aire, para prevenir la reproducción de la plaga.

(b) Las plagas pueden controlarse por medio de:

- (1) Controles mecánicos o físicos, incluyendo, pero sin limitarse a ello, trampas, luz o sonido; o
- (2) Señuelos o repelentes que contengan sustancias no sintéticas o sintéticas acordes con la Lista Nacional.

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

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

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

(f) No obstante las prácticas dispuestas en los párrafos (a), (b), (c) y (d) de esta sección, un elaborador puede usar otras sustancias para prevenir o controlar las plagas según lo requerido por las leyes y regulaciones federales, estatales o locales, siempre y cuando se tomen medidas para prevenir el contacto de los productos o ingredientes orgánicamente elaborados con la sustancia utilizada.

### **§205.272 Norma operativa de prevención de la contaminación cruzada y el contacto con sustancias prohibidas.**

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

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

- (1) Material de empaque, y recipientes de almacenamiento o contenedores que contengan un fungicida, preservante o fumigante sintético;
- (2) El uso o reutilización de cualquier bolsa o recipiente que ha estado en contacto con cualquier sustancia de forma tal que comprometa la integridad orgánica de cualquier producto o ingrediente elaborado orgánicamente colocado en aquellos recipientes, a menos que esa bolsa o ese recipiente reutilizable haya sido estrictamente limpiado y no plantee ningún riesgo de contacto del producto o ingrediente elaborado orgánicamente con la sustancia utilizada.

### **§§205.273-205.289 [Reservado]**

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

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

(1) Desastres naturales declarados por el Secretario;

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

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

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

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

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

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

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

## **§§205.291-205.299 [Reservado]**

## **Subpart D— NORMAS APLICABLES A LAS ETIQUETAS, ETIQUETADO E INFORMACIÓN DE MERCADO**

---

### **§205.300 Uso del término “orgánico”**

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

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

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

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

### **§205.301 Composición del Producto.**

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

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

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

(c) *Productos vendidos, etiquetados o representados como "hechos con orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)"*. Los productos agrícolas de múltiples ingredientes vendidos, etiquetados o presentados como "hechos con (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos) orgánicos" deben contener (en peso o volumen de fluido, excluyendo agua y sal) al menos 70% de ingredientes producidos orgánicamente que se producen y manejado de conformidad con los requisitos de la subparte C de esta parte. No se pueden producir ingredientes utilizando las prácticas prohibidas especificadas en los párrafos (f) (1), (2) y (3) de §205.301. Se pueden producir ingredientes no orgánicos sin tener en cuenta los párrafos (f) (4), (5), (6) y (7) de §205.301. Si se etiqueta como que contiene ingredientes producidos orgánicamente o grupos de alimentos, dicho producto debe etiquetarse de acuerdo con §205.304.

(d) *Productos con menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente*. Los ingredientes orgánicos en productos agrícolas de múltiples ingredientes que contienen menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente (por peso o volumen de fluido, excluyendo agua y sal) deben ser producidos y manejados de acuerdo con los requisitos de la subparte C de esta parte. Los ingredientes no orgánicos se pueden producir y manipular sin tener en cuenta los requisitos de esta parte. Los productos agrícolas de múltiples ingredientes que contienen menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente pueden representar la naturaleza orgánica del producto solo según lo dispuesto en § 205.305.

(e) *Pienso para ganado*.

(1) Un producto alimenticio para ganado crudo o procesado vendido, etiquetado o presentado como "100% orgánico" debe contener (por peso o volumen de fluido, excluyendo agua y sal) no menos del 100% de producto agrícola crudo o procesado producido orgánicamente.

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

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

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

(2) Ser producidos utilizando radiación ionizante, en conformidad con §205.105(f);

(3) Ser producidos usando lodos sépticos, en conformidad con §205.105(g);

(4) Ser procesados utilizando adyuvantes no aprobados en la Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas en la subparte G de esta parte; excepto que los productos etiquetados como "100% orgánico". si han sido procesados, deben ser procesados utilizando adyuvantes de elaboración producidos orgánicamente;

(5) Contener sulfitos, nitratos o nitritos añadidos durante el proceso de producción o elaboración, excepto que el vino que contiene sulfitos añadidos puede ser etiquetado como "hecho con uvas orgánicas";

(6) Ser producidos utilizando ingredientes no orgánicos cuando los ingredientes orgánicos están disponibles; o

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

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, enmendado en 80 FR 6429, 5 de febrero de 2015]

## **§205.302 Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente.**

(a) El porcentaje de todos los ingredientes producidos orgánicamente en un producto agropecuario vendido, etiquetado o presentado como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con orgánicos (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos)", o que incluyen ingredientes orgánicos debe ser calculado de la siguiente manera:

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

(2) Si el producto y los ingredientes son líquidos, 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 en el panel de presentación principal o en el panel de información se identifica el producto líquido como reconstituido de concentrados, el cálculo se deberá hacer sobre la base de la concentración sin diluir (*single-strength concentration*) de los ingredientes y del producto final.

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

(b) El porcentaje de todos los ingredientes producidos orgánicamente en un producto agropecuario debe redondearse al número entero más cercano.

(c) El porcentaje debe ser determinado por el operador que coloca la etiqueta en el paquete para el consumidor y verificado por el agente certificador de dicha entidad. El operador puede usar la información provista por la operación certificada para determinar el porcentaje.

### **§205.303 Productos empacados etiquetados como "100% orgánicos" u "orgánicos"**

(a) Los empaques de productos agropecuarios descritos en § 205.301 (a) y (b) pueden mostrar, en el panel de visualización principal, el panel de información y cualquier otro panel del paquete y en cualquier etiqueta o información de mercadeo de dicho producto, lo siguiente:

(1) El término "100% orgánico" u "orgánico", según corresponda, para modificar el nombre del producto;

(2) Para productos etiquetados como "orgánicos", el porcentaje de ingredientes orgánicos en el producto; (El tamaño del enunciado de porcentaje no debe exceder la mitad del tamaño del tipo de letra más grande en el panel en el que se muestra el enunciado y debe aparecer en su totalidad en el mismo tamaño, estilo y color sin resaltarlo).

(3) El término "orgánico" para identificar los ingredientes orgánicos en productos con múltiples ingredientes etiquetados como "100% orgánicos";

(4) El sello del USDA; y / o

(5) El sello, el logotipo u otra marca de identificación del agente certificador que certificó la operación de producción o manipulación que produce el producto terminado y cualquier otro agente certificador que certificó las operaciones de producción o manipulación que producen productos orgánicos crudos o ingredientes orgánicos utilizados en el producto terminado: *siempre y cuando*, el elaborador que produce el producto terminado mantiene registros, de conformidad con esta parte, verificando la certificación orgánica de las operaciones que producen dichos ingredientes y *además siempre que*, dichos sellos o marcas no se muestran individualmente de manera más prominente que el sello del USDA.

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

(1) Para los productos etiquetados como "orgánicos", identifique cada ingrediente orgánico en la declaración de ingredientes con la palabra "orgánico" o con un asterisco u otra marca de referencia que se defina debajo de la declaración del ingrediente para indicar que el ingrediente se produce orgánicamente. El agua o la sal incluidos como ingredientes no pueden identificarse como orgánicos.

(2) En el panel de información, debajo de la información que identifica al manipulador o distribuidor del producto y precedida por la declaración, "Certificado orgánico por \* \* \*" o una frase similar, identifique el nombre del agente certificador que certificó el elaborador del producto terminado. y puede mostrar la dirección comercial, la dirección de Internet o el número de teléfono del agente certificador en dicha etiqueta.

### **§205.304 Productos empacados etiquetados como "hecho con (ingredientes específicos o grupo(s) de alimentos) orgánicos".**

(a) Los empaques de productos agropecuarios descritos en § 205.301 (c) pueden aparecer en el panel de visualización principal, el panel de información y cualquier otro panel y en cualquier etiquetado o información de mercadeo sobre el producto:

(1) La declaración:

(i) "Hecho con (ingredientes específicos) orgánicos", *siempre que*, la declaración no enumere más de tres ingredientes producidos orgánicamente; o

(ii) "Hecho con (grupos de alimentos específicos) orgánicos", *siempre que*, la declaración no enumere más de tres de los siguientes grupos de alimentos: frijoles, pescado, frutas, granos, hierbas, carnes, nueces, aceites, aves, semillas, especias, edulcorantes y verduras o productos lácteos procesados; y, *además siempre que*, todos los ingredientes de cada grupo de alimentos enumerados en el producto hayan sido producidos orgánicamente; y

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

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

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

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

(1) En la declaración de ingredientes, identifique cada ingrediente orgánico con la palabra "orgánico" o con un asterisco u otra marca de referencia que se define debajo de la declaración del ingrediente para indicar que el ingrediente se produce orgánicamente. El agua o la sal incluidas como ingredientes no pueden identificarse como orgánicas.

(2) En el panel de información, debajo de la información que identifica al manipulador o distribuidor del producto y precedida por la declaración, "Certificado orgánico por \* \* \*" o una frase similar, identifique el nombre del agente certificador que certificó el manipulador del producto terminado: **Excepto**, que la dirección comercial, la dirección de Internet o el número de teléfono del agente certificador pueden incluirse en dicha etiqueta.

(c) Los empaques de productos agropecuarios descritos en §205.301(c) no debe mostrar el sello del USDA.

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

(a) Un producto agrícola con menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente solo puede identificar el contenido orgánico del producto por:

(1) Identificando cada ingrediente producido orgánicamente en la declaración de ingredientes con la palabra "orgánico" o con un asterisco u otra marca de referencia que se define debajo de la declaración de ingredientes para indicar que el ingrediente se produce orgánicamente, y

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

(b) Productos agropecuarios con menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente no deben mostrarse:

(1) El sello de USDA seal; y

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

### **§205.306 Etiquetado del pienso para ganado.**

(a) Los productos alimenticios para ganado descritos en §205.301 (e)(1) y (e)(2) pueden mostrar en cualquier panel del paquete los siguientes términos:

- (1) La declaración, "100% orgánica" u "orgánica", según corresponda, para modificar el nombre del producto de pienso;
- (2) El sello de USDA;
- (3) El sello, el logotipo u otra marca de identificación del agente certificador que certificó la operación de producción o manipulación que produce los ingredientes orgánicos crudos o procesados utilizados en el producto terminado, siempre que dichos sellos o marcas no se muestren de manera más prominente que el sello del USDA;
- (4) La palabra "orgánico" o un asterisco u otra marca de referencia que se define en el paquete para identificar los ingredientes que se producen orgánicamente. El agua o la sal incluidas como ingredientes no pueden identificarse como orgánicos.

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

- (1) En el panel de información, debajo de la información que identifica al manejador o distribuidor del producto y precedida por la declaración, "Certificado orgánico por \* \* \*" o una frase similar, muestre el nombre del agente certificador que certificó el manejador del producto terminado. La dirección comercial, la dirección de Internet o el número de teléfono del agente certificador pueden incluirse en dicha etiqueta.
- (2) Cumpla con los requisitos de etiquetado de otros organismos federales o estatales según corresponda.

### **§205.307 Etiquetado de envases que no son para ventas al detal o minorista, utilizados únicamente para el envío o almacenamiento de productos agropecuarios crudos o procesados etiquetados como "100% orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos".**

(a) Envases que no son para ventas al detal, que solo se usan para enviar o almacenar productos agropecuarios crudos o procesados etiquetados como que contienen ingredientes orgánicos pueden mostrar los siguientes términos o marcas:

- (1) El nombre y la información de contacto del agente certificador que certificó al manipulador que elaboró el producto final;
- (2) Identificación del producto como orgánico;
- (3) Instrucciones especiales de manejo necesarias para mantener la integridad orgánica del producto;
- (4) El sello de USDA;
- (5) El sello, el logotipo u otra marca de identificación del agente certificador que certificó la operación de producción o manipulación orgánica que produjo o manipuló el producto terminado.

(b) Los envases que no son para ventas al detal utilizados para enviar o almacenar productos agropecuarios crudos o procesados etiquetados como que contienen ingredientes orgánicos deben mostrar el número de lote de producción del producto, si corresponde.

(c) Los contenedores para el envío de productos producidos local/nacionalmente etiquetados como orgánicos destinados a la exportación a mercados internacionales, pueden etiquetarse de acuerdo con los requisitos de etiquetado de contenedores de embarque del país extranjero destinatario, o las especificaciones de etiquetado de contenedores de un comprador extranjero contratado: *siempre que* los contenedores de embarque y los documentos de embarque que acompañan a dichos productos orgánicos estén claramente marcados como "Solo para exportación" y *además, siempre y cuando*, el manipulador mantenga una prueba de tal marca del contenedor y de la exportación de contenedores de acuerdo con los requisitos de mantenimiento de registros para operaciones exentas y excluidas según § 205.101.

**§205.308 Productos agropecuarios no empacados en el punto de venta al detal que se venden, etiquetan o presentan como "100% orgánicos" u "orgánicos".**

(a) Los productos agropecuarios ofrecidos al consumidor en un formato diferente al de empacado pueden usar el término "100 por ciento orgánico" u "orgánico", según corresponda, para modificar el nombre del producto en la exhibición en ventas al detalle, en el etiquetado y en los envases de exhibición: *siempre que* el término "orgánico" se utiliza para identificar los ingredientes orgánicos enumerados en la declaración de ingredientes.

(b) Si el producto se prepara en una instalación certificada, la exhibición al detalle, el etiquetado y los contenedores de exhibición pueden usar:

(1) El sello del USDA; y

(2) El sello, el logotipo u otra marca de identificación del agente certificador que certificó la operación de producción o manipulación que produce el producto terminado y cualquier otro agente certificador que certificó las operaciones que producen productos orgánicos crudos o ingredientes orgánicos utilizados en el producto terminado: los sellos o marcas no se muestran individualmente de manera más prominente que el sello del USDA.

**§205.309 Productos agropecuarios no empacados en el punto de venta al detal que se etiquetan, presentan o venden como "hechos con (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos) orgánicos".**

(a) Los productos agropecuarios ofrecidos al consumidor en formato diferente al de empacado que contenga entre 70% y 95% de ingredientes producidos orgánicamente pueden usar la frase, "hecho con (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos) orgánicos", para modificar el nombre del producto en la exhibición en ventas al detalle, en el etiquetado, y en los envases para la exhibición.

(1) Dicha declaración no debe incluir más de tres ingredientes orgánicos o grupos de alimentos, y

(2) En cualquier exhibición de la declaración de ingredientes del producto, los ingredientes orgánicos se identifican como "orgánicos."

(b) Si los productos agropecuarios se preparan en una instalación certificada, tales productos etiquetados como "hechos con (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos) orgánicos" podrán mostrar el sello, logotipo u otra marca de identificación del agente certificador en exhibidores de ventas al detalle, envases para la exhibición e información de mercadeo.

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

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

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

(2) Presentar o dar a entender ante cualquier comprador que el producto o ingrediente está certificado orgánico.

(b) Un producto agropecuario producido o manipulado orgánicamente en una operación exenta o excluida se podrá identificar como un producto orgánico o ingrediente orgánico en un producto de múlti-ingredientes producido por la operación exenta o excluida. Dicho producto o ingrediente no debe identificarse ni presentarse como "orgánico" en un producto procesado por otros.

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

**§205.311 Sello de USDA.**

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

(b) El sello del USDA debe replicar la forma y el diseño del ejemplo de la figura 1 y debe imprimirse de manera legible y visible:



- (1) Sobre un fondo blanco con un círculo exterior marrón y con el término "USDA" en verde superpuesto a un semicírculo superior blanco y con el término "orgánico" en blanco superpuesto al semicírculo verde inferior; o
- (2) Sobre un fondo blanco o transparente con círculo exterior negro y "USDA" escrito en negro sobre la mitad superior del círculo con un contraste blanco o transparente y en la parte inferior el término "orgánico" blanco o transparente en el semicírculo inferior negro.
- (3) Para parecer un campo cultivado, el semicírculo inferior verde o negro puede tener cuatro líneas claras que van de izquierda a derecha y desapareciendo en el punto en el horizonte a la derecha.



**Figure 1**

**§§205.312-205.399 [Reservado]**

## **Subpart E—CERTIFICACIÓN**

---

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

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

- (a) Cumplir con la Ley y las regulaciones de producción, elaboración y manejo orgánico aplicables de esta parte;
- (b) Establecer, implementar y actualizar anualmente un plan del sistema de producción o elaboración orgánico y presentarlo ante un agente certificador acreditado según lo dispuesto en § 205.200;
- (c) Permitir al agente certificador hacer inspecciones in situ con acceso completo a la operación de producción, elaboración o manejo, incluidas las áreas, estructuras y oficinas de producción y manejo no certificadas, según lo dispuesto en § 205.403;
- (d) Mantener todos los registros de la operación orgánica pertinente durante un mínimo de 5 años posteriores a su creación y permitir a los representantes autorizados del Secretario, al funcionario estatal que rige el programa orgánico del Estado correspondiente y al agente certificador, el acceso a dichos registros durante el horario comercial normal para su revisión y copia con el fin de determinar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos en esta parte, según lo dispuesto en § 205.103;
- (e) Pagar las tarifas correspondientes cobradas por el agente certificador; y
- (f) Notificar inmediatamente al agente certificador sobre cualquier:
  - (1) Aplicación, incluyendo por deriva, de una sustancia prohibida a cualquier campo, unidad de producción, sitio, instalación, ganado o producto que sea parte de una operación; y
  - (2) Cambio en una operación certificada o cualquier parte de una operación certificada que pueda afectar su cumplimiento con la Ley y las regulaciones en esta parte.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, enmendado en 80 FR 6429, 5 de febrero de 2015]

### **§205.401 Solicitud de certificación.**

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

- (a) Un plan de sistema de producción o manejo orgánico, como se requiere en §205.200;
- (b) El nombre de la persona que completa la solicitud; el nombre comercial, la dirección y el número de teléfono del solicitante; y, cuando el solicitante es una corporación, el nombre, la dirección y el número de teléfono de la persona autorizada para actuar en nombre del solicitante;
- (c) El(los) nombre(s) de cualquier agente certificador orgánico al cual se le haya presentado una solicitud con anterioridad; el(los) año(s) de solicitud; el resultado de la(s) solicitud(es) presentada(s), incluyendo cuando esté disponible una copia de cualquier notificación de incumplimiento o denegación de la certificación emitida al solicitante de la certificación; y una descripción de las acciones tomadas por el solicitante para corregir los incumplimientos señalados en la notificación de incumplimiento, incluyendo la evidencia de dicha corrección; y
- (d) Otra información necesaria para determinar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos en esta parte.

### **§205.402 Revisión de la solicitud.**

(a) Tras aceptar una solicitud de certificación, un agente certificador debe:

- (1) Revisar la solicitud para garantizar que está completa, de conformidad con §205.401;
- (2) Determinar por medio de una revisión de los datos de la solicitud, si el solicitante parece cumplir o puede cumplir con los requisitos aplicables de la subparte C de esta parte;
- (3) Verificar que un solicitante que solicitó certificación anteriormente a otro agente certificador y recibió una notificación de incumplimiento o denegación de certificación, de conformidad con § 205.405, haya presentado documentación para respaldar la corrección de cualquier incumplimiento identificado en la notificación de incumplimiento o denegación de certificación, según lo requerido en § 205.405 (e); y
- (4) En el caso que la revisión de los datos de la solicitud muestra que la operación de producción o manipulación puede cumplir con los requisitos aplicables de la subparte C de esta parte, Programar una inspección in situ de la operación para determinar si el solicitante califica para la certificación.

(b) Dentro de un tiempo razonable, el agente certificador deberá:

- (1) Revisar los datos de solicitud recibidos y comunicar sus hallazgos al solicitante;
- (2) Proporcionar al solicitante una copia del informe de inspección in situ, según lo aprobado por el agente certificador, para cualquier inspección in situ realizada; y
- (3) Proporcionar al solicitante una copia de los resultados de los análisis hechos a cualquier muestra tomada por un inspector.

(c) El solicitante puede retirar su solicitud en cualquier momento. El solicitante que retire su solicitud será responsable de los costos de los servicios prestados hasta el momento del retiro de su solicitud. Un solicitante que retiró voluntariamente su solicitud antes de la emisión de una notificación de incumplimiento no recibirá una notificación de incumplimiento. Del mismo modo, un solicitante que retiró voluntariamente su solicitud antes de la emisión de un aviso de denegación de certificación no recibirá un aviso de denegación de certificación.

### **§205.403 Inspecciones *in situ*.**

(a) *Inspecciones in situ.* (1) Un agente certificador debe realizar una inspección inicial in situ de cada unidad de producción, instalación y lugares donde se produce, elabora o manipula productos orgánicos y que formen parte de la operación la cual solicita la certificación. En lo sucesivo una inspección in situ se llevará a cabo anualmente para cada operación certificada que produce, elabora o manipula productos orgánicos, con el fin de determinar si se aprueba la solicitud de certificación o si la certificación de la operación debe continuar.

(2)(i) Un agente certificador puede realizar inspecciones in situ adicionales a los solicitantes de certificación y operaciones certificadas para determinar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos de esta parte.

(ii) El Administrador o el funcionario estatal dirigente del programa orgánico estatal puede requerir que el agente certificador realice inspecciones adicionales con el fin de determinar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos de esta parte.

(iii) Las inspecciones adicionales se pueden anunciar o no anunciar, a discreción del agente certificador o según lo requiera el Administrador o el funcionario estatal que rige el programa orgánico del Estado.

(b) *Planificación.* (1) La inspección inicial in situ debe llevarse a cabo dentro de un tiempo razonable después de determinar que el solicitante parece cumplir o muestra capacidad para cumplir con los requisitos de la subparte C de esta parte: *excepto que* la inspección inicial puede retratarse hasta por 6 meses para cumplir con el requisito de que la inspección se realice cuando se pueden observar los terrenos, las instalaciones y las actividades que demuestran el cumplimiento o la capacidad de cumplir.

(2) Todas las inspecciones in situ se tienen que realizar con la presencia de un representante autorizado de la operación que tenga conocimiento de la operación y cuando los terrenos, las instalaciones y las actividades que demuestren que la operación está en cumplimiento o que tiene la capacidad de cumplir con las disposiciones correspondientes de la subparte C de esta parte se puedan observar, *excepto que* este requisito no se aplica a inspecciones in situ no anunciadas.

(c) *Verificación de la información.* La inspección in situ de una operación debe verificar:

(1) Que la operación está en cumplimiento o tiene la capacidad para cumplir con la Ley y los reglamentos de esta parte;

(2) Que la información, incluyendo el plan del sistema de producción o manejo orgánico, suministrado en conformidad con las secciones 205.401, 205.406 y 205.200, refleja con precisión las prácticas utilizadas por el solicitante de la certificación o por la operación certificada;

(3) Que sustancias prohibidas no se hayan aplicado y no se están aplicando a la operación. Esto se puede verificar a través de diferentes medios que, a discreción del agente certificador, pueden incluir la recolección y el análisis del suelo, agua; residuos, semillas, tejido vegetal, y muestras de plantas, animales y productos procesados.

(d) *Entrevista de salida.* El inspector tiene que realizar una entrevista de salida con un representante autorizado de la operación que tenga conocimiento de la operación inspeccionada para confirmar la precisión e integridad de las observaciones de la inspección y la información recopilada durante la inspección in situ. El inspector también debe indicar qué información adicional se necesita, así como cualquier tópico de preocupación.

(e) *Documentos para la operación inspección.*

(1) En el momento de la inspección, el inspector deberá proporcionar al representante autorizado de la operación un recibo por cualquier muestra tomada por el inspector. No se cobrará al inspector por las muestras tomadas.

(2) El agente certificador enviará una copia del informe de inspección in situ y cualquier resultado de los análisis a la operación inspeccionada.

#### **§205.404 Otorgando la certificación.**

(a) Dentro de un tiempo razonable después de completar la inspección inicial in situ, un agente certificador debe revisar el informe de inspección in situ, los resultados de cualquier análisis de sustancias realizado y cualquier información adicional solicitada o suministrada por el solicitante. Si el agente certificador determina que el plan del sistema orgánico y todos los procedimientos y actividades de la operación del solicitante cumplen con los requisitos de esta parte y que el solicitante tiene la capacidad para realizar operaciones de acuerdo con el plan, el agente otorgará la certificación. La certificación puede incluir requisitos para la corrección de incumplimientos menores dentro de un período de tiempo específico como una condición para continuar con la certificación.

(b) Dentro de un tiempo razonable después de completar la inspección inicial in situ el agente certificador debe emitir un certificado de operación orgánica que especifique:

- (1) Nombre y dirección de la operación certificada;
  - (2) Fecha efectiva de certificación;
  - (3) Categorías de operación orgánica, incluyendo cultivos, cultivos silvestres, ganado 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 orgánica de una operación de producción, elaboración o manipulación continúa siendo válida hasta que la operación orgánica la entregue, o sea suspendida o revocada por el agente certificador, el funcionario estatal del programa orgánico estatal o el Administrador.

#### **§205.405 Denegación de la certificación.**

(a) Cuando el agente certificador tiene razones para creer, basándose en una revisión de la información específica en §205.402 o §205.404, que un solicitante de certificación no puede cumplir o no cumple con los requisitos de esta parte, el agente certificador tiene que enviar por escrito una notificación de incumplimiento al solicitante. Cuando la corrección de un incumplimiento no es posible, una notificación de incumplimiento y una notificación de denegación de certificación se pueden combinar en una sola notificación. La notificación de incumplimiento deberá proporcionar:

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

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

- (1) Corregir los incumplimientos y presentar una descripción de las acciones correctivas tomadas con la documentación de respaldo al agente certificador;
- (2) Corregir los incumplimientos y presentar una nueva solicitud a otro agente certificador: *siempre que se entienda que el solicitante tiene que incluir una solicitud completa, la notificación de incumplimiento recibida del primer agente certificador y una descripción de las acciones correctivas tomadas con la documentación de respaldo; o*
- (3) Presentar información por escrito al agente certificador emisor para impugnar el incumplimiento descrito en la notificación de incumplimiento.

(c) Después de la emisión de una notificación de incumplimiento, el agente certificador debe:

- (1) Evaluar ya sean las acciones correctivas que tomó el solicitante y la documentación de respaldo presentada o la refutación por escrito, además realizar una inspección in situ si fuese necesario, y

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

(ii) Cuando la acción correctiva o la refutación no es suficiente para que el solicitante califique para la certificación, emitir un aviso de denegación de la certificación por escrito al solicitante.

(2) Emitir un aviso de denegación de certificación a un solicitante que no responda a la notificación de incumplimiento.

(3) Entregar notificación de aprobación o denegación al Administrador, de conformidad con §205.501(a)(14).

(d) Un aviso de denegación de certificación debe indicar los motivos de la denegación y el derecho del solicitante a:

(1) Vuelva a solicitar la certificación de conformidad con §205.401 and 205.405(e);

(2) Solicitar mediación de conformidad con § 205.663 o, si corresponde, de conformidad con un programa orgánico del Estado; o

(3) Presentar una apelación de la denegación de certificación de conformidad con § 205.681 o, si corresponde, de conformidad con un programa orgánico estatal.

(e) Un solicitante de certificación que ha recibido una notificación de incumplimiento por escrito o un aviso de denegación de certificación por escrito podrá solicitar nuevamente la certificación en cualquier momento con cualquier agente certificador, de conformidad con las secs. 205.401 y 205.405(e). Cuando dicho solicitante presente una nueva solicitud a un agente certificador que no sea el agente que emitió la notificación de incumplimiento o notificación de denegación de certificación, el solicitante deberá incluir una copia de la notificación de incumplimiento o notificación de denegación además de una descripción de las acciones tomadas para corregir los incumplimientos señalados en la notificación de incumplimiento, con documentación de respaldo correspondiente.

(f) Un agente certificador que recibe una nueva solicitud de certificación, que incluye una notificación de incumplimiento o un aviso de denegación de certificación, debe tratar 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, si un agente certificador tiene razones para creer que un solicitante de certificación ha hecho una declaración intencionalmente falsa o de alguna manera representó falsamente la operación o tergiverso el cumplimiento con los requisitos de certificación de conformidad con esta parte, el agente certificador podrá denegar la certificación de conformidad con el párrafo (c)(1)(ii) de esta sección sin tener que emitir primero una notificación de incumplimiento.

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

(a) Para continuar con la certificación, una operación certificada debe pagar anualmente las tarifas de certificación y presentar la siguiente información, según corresponda, al agente certificador:

(1) Un plan de producción o manejo orgánico actualizado que incluye:

(i) Una declaración resumida, respaldada con documentación, que detalla cualquier desviación, cambio, modificación u otras modificaciones realizadas durante el año anterior al plan del sistema orgánico del año anterior; y

(ii) Cualquier adición o eliminación al plan del sistema orgánico del año anterior, destinado a llevarse a cabo en el próximo año, detallado de conformidad con § 205.200;

(2) Cualquier adición o eliminación de la información requerida de conformidad con § 205.401 (b);

(3) Una actualización sobre la corrección de incumplimientos menores previamente identificados por el agente certificador, los cuales requerían ser corregidos para poder continuar con la certificación; y

(4) Cualquier otra información que el agente certificador considere necesaria para determinar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos de esta parte.

(b) Luego de recibir la información especificada en el párrafo (a) de esta sección, el agente certificador deberá, dentro de un tiempo razonable, organizar y llevar a cabo una inspección in situ de la operación certificada de conformidad con § 205.403: *Excepto que*, cuando es imposible para el agente certificador realizar la inspección in situ anual después de la actualización anual de información de la operación certificada, el agente certificador podrá permitir la continuación de la certificación y emitir un certificado actualizado de la operación orgánica sobre la base de la información presentada y la inspección in situ más reciente realizada durante los 12 meses anteriores: *siempre que*, la inspección in situ anual, requerida de conformidad con § 205.403, se realice dentro de los primeros 6 meses después de la fecha programada para la actualización anual de la operación certificada.

(c) Si el agente certificador tiene motivos para creer, basándose en la inspección in situ 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 de esta parte, el agente certificador emitirá una notificación de incumplimiento por escrito a la operación, de acuerdo con § 205.662.

(d) Si el agente certificador determina que la operación certificada cumple con la Ley y las reglamentaciones de esta parte y que alguna de la información detallada en el certificado de la operación orgánica ha cambiado, el agente certificador debe emitir un certificado actualizado de la operación orgánica de conformidad con § 205.404 (b).

## SUBPART F— ACREDITACIÓN DE AGENTES CERTIFICADORES

---

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

- (a) El Administrador acreditará a un solicitante nacional o extranjero calificado en las áreas de cultivos, ganado, cultivos silvestres o manejo o cualquier combinación de los mismos para certificar una operación de producción o manejo nacional o extranjera como una operación certificada.
- (b) La acreditación será por un período de 5 años a partir de la fecha de aprobación de la acreditación de conformidad con § 205.506.
- (c) En lugar de acreditación según el párrafo (a) de esta sección, el USDA aceptará la acreditación de un agente certificador extranjero para certificar la producción orgánica o las operaciones de manipulación orgánica en caso de que:
- (1) El USDA determine, a solicitud de un gobierno extranjero, que los estándares según los cuales la autoridad gubernamental extranjera acreditó al agente certificador extranjero cumplen con los requisitos de esta parte; o
  - (2) La autoridad del gobierno extranjero que acreditó al agente certificador extranjero actuó bajo un acuerdo de equivalencia negociado entre los Estados Unidos y el gobierno extranjero.

### §205.501 Requisitos generales para la acreditación.

- (a) Una entidad privada o gubernamental acreditada como agente certificador bajo esta subparte debe:
- (1) Tener suficientes conocimientos y experiencia en técnicas de la producción, elaboración o manipulación orgánica para cumplir e implementar los términos y condiciones del programa de certificación orgánica establecido en conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;
  - (2) Demostrar la capacidad de cumplir plenamente con los requisitos de acreditación establecidos en esta subparte;
  - (3) Llevar a cabo las disposiciones de la Ley y los reglamentos de esta parte, incluidas las disposiciones de las secs. 205.402 a 205.406 y § 205.670;
  - (4) Contar un número suficiente de personal adecuadamente capacitado, incluidos los inspectores y el personal para la revisión de certificación, para cumplir e implementar el programa de certificación orgánica establecido en virtud de la Ley y los reglamentos en la subparte E de esta parte;
  - (5) Asegurar que las personas, empleados y contratistas con responsabilidades de inspección, análisis y toma de decisiones tengan suficiente conocimiento en las técnicas de producción, elaboración o manipulación orgánica para realizar con éxito las tareas asignadas.
  - (6) Realizar una evaluación anual del desempeño de todas las personas que revisan las solicitudes de certificación, realizan inspecciones in situ, revisan los documentos de certificación, evalúan las calificaciones para la certificación, hacen recomendaciones sobre la certificación o toman decisiones de certificación e implementan medidas para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación;
  - (7) Tener una revisión anual del programa de certificación, ya sea realizado por el personal del agente certificador, un auditor externo o un consultor conocedor de cómo realizar dichas revisiones e implementar medidas para corregir cualquier incumplimiento con la Ley y las regulaciones en esta parte que se identifican en la evaluación;
  - (8) Proporcionar información suficiente a las personas que buscan la certificación para que puedan cumplir con los requisitos aplicables de la Ley y los reglamentos en esta parte;
  - (9) Mantener todos los registros de conformidad con § 205.510 (b) y ponerlos todos disponibles para su inspección y copia durante horario comercial normal por representantes autorizados del Secretario y el funcionario estatal dirigente del programa orgánico estatal correspondiente;

(10) Mantener una estricta confidencialidad con respecto a sus clientes bajo el programa de certificación orgánica y no revelar a terceros (con la excepción del Secretario o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado correspondiente o sus representantes autorizados) ninguna información relacionada al negocio de los cliente obtenida mientras se implementaban las regulaciones en esta parte, excepto lo dispuesto en § 205.504 (b)(5);

(11) Prevenir conflictos de intereses por:

(i) No certificar una operación de producción o manejo si el agente certificador o una parte responsable está relacionada con dicho agente certificador tiene o ha tenido un interés comercial en la operación de producción, elaboración o manejo, incluido un interés familiar inmediato o por dar servicios de consultoría, dentro del período de 12 meses previo a la solicitud de certificación;

(ii) Cualquier persona, incluso contratistas, con conflictos de interés será excluida del trabajo, discusiones y decisiones en todas las fases del proceso de certificación y del monitoreo de las operaciones de producción, elaboración o manipulación certificadas, para todas las entidades en las cuales dicha persona ha tenido un interés comercial, incluyendo un interés familiar directo o haya proporcionado servicios de consultoría, dentro del período de 12 meses anterior a la solicitud de certificación;

(iii) No permitir a ningún empleado, inspector, contratista u otro miembro del personal que acepte pagos, obsequios o favores de ningún tipo, aparte de las tarifas prescritas, de ninguna operación inspeccionada: *Excepto que*, un agente certificador que es una organización sin fines de lucro con una exención de impuestos en el Código de Rentas Internas o, en el caso de un agente certificador extranjero con un reconocimiento comparable como entidad sin fines de lucro por parte de su gobierno, puede aceptar trabajo voluntario de operaciones certificadas;

(iv) No dar consejos ni prestar servicios de consultoría a solicitantes de certificación u operaciones certificadas para superar las barreras identificadas para la certificación;

(v) Exigir a todas las personas que revisan las solicitudes de certificación, realizan inspecciones in situ, revisan los documentos de certificación, evalúan las calificaciones para la certificación, formulan recomendaciones sobre la certificación o toman decisiones de certificación, y todas las partes responsables relacionadas con el agente certificador completar un informe anual que revele conflictos de intereses; y

(vi) Asegurar que la decisión de certificación de una operación la tome una persona diferente de las que llevaron a cabo la revisión de documentos y la inspección in situ.

(12)

(i) Reconsiderar la solicitud de certificación presentada por una operación certificada y, si fuese necesario, realizar una nueva inspección in situ dentro de los 12 meses posteriores a la certificación de la operación, cuando se determine que cualquier persona participe en el proceso de certificación y cubierta por §205.501 (a)(11) (ii) tiene o ha tenido un conflicto de interés relacionado al solicitante. Todos los costos asociados con la reconsideración de la solicitud, incluidos los costos de inspección in situ, correrán a cargo del agente certificador.

(ii) Referir una operación certificada a un agente certificador acreditado diferente para la recertificación y reembolsar a la operación el costo de la recertificación cuando se determine que cualquier persona, según §205.501 (a)(11)(i), tuvo un conflicto de intereses con el solicitante en el momento de la certificación del solicitante.

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

(14) Abstenerse de hacer afirmaciones falsas o engañosas sobre el estatus de su acreditación, el programa de acreditación del USDA para agentes certificadores o la naturaleza o cualidades de los productos etiquetados como producidos orgánicamente;

(15) Presentar al Administrador una copia de:

(i) Cualquier notificación de denegación de certificación emitida de conformidad con § 205.405, notificación de incumplimiento, notificación de corrección de incumplimiento, notificación de propuesta de suspensión 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, que incluye el nombre, la dirección y el número de teléfono de cada operación que recibió la certificación durante el año anterior;

(16) Cobrar a los solicitantes de certificación y operaciones de producción, elaboración y manipulación certificadas solo aquellas tarifas y cargos por actividades de certificación que se hayan presentado al Administrador;

(17) Pagar y enviar cuotas al AMS de acuerdo con § 205.640;

(18) Proporcionar al inspector, antes de cada inspección in situ, los informes de inspección previos in situ y notificar al inspector de su decisión referente a la certificación de la operación de producción, elaboración o manipulación inspeccionada por el inspector y de cualquier requisito para la corrección de incumplimientos menores;

(19) Aceptar todas las solicitudes de producción, elaboración o manipulación que se encuentren dentro de su(s) área(s) de acreditación y certifique a todos los solicitantes calificados, en la medida de su capacidad administrativa para hacerlo sin tener en cuenta el tamaño o la membresía en ninguna asociación o grupo; y

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

(21) Cumplir, implementar y llevar a cabo cualquier otro término y condición que el Administrador determine que es necesario.

(b) Una entidad privada o gubernamental acreditada como agente certificador en virtud de esta subparte puede establecer un sello, logotipo u otra marca de identificación para ser utilizada por las operaciones de producción y manipulación certificadas por el agente certificador para indicar afiliación con dicho agente certificador: *siempre que* el agente certificador:

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

(2) No requiera el cumplimiento de ninguna práctica de producción o manipulación que no sea una de las previstas en la Ley y los reglamentos en esta parte como condición para el uso de su marca de identificación: *siempre que*, los agentes certificadores que certifiquen las operaciones de producción o manipulación dentro de un Estado que tenga requisitos más estrictos, aprobados por el Secretario, deberán exigir el cumplimiento de dichos requisitos como condición para el uso de su marca de identificación por dichas operaciones.

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

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

(2) Proveer seguridad razonable, en una cantidad y de acuerdo con los términos que el Administrador pueda prescribir por reglamento, con el propósito de proteger los derechos de las operaciones de producción y manejo certificadas por dicho agente certificador de conformidad con la Ley y los reglamentos en esta parte; y

(3) En caso de que el agente certificador rescinda o pierda su acreditación, transferirá al Administrador y pondrá a la disposición de cualquier funcionario del Estado dirigente del programa orgánico estatal todos los registros o copias de registros relacionados con las actividades de certificación de la persona; *Siempre que* dicha transferencia no es aplicable cuando se trata de una fusión, venta u otra transferencia de propiedad de un agente certificador.

(d) Ninguna entidad privada o gubernamental acreditada como agente certificador en virtud de esta subparte excluirá de participar o negar los beneficios del Programa Nacional Orgánico a ninguna persona debido a discriminación por raza, color, origen nacional, género, religión, edad, discapacidad, creencias políticas, orientación sexual o estado civil o familiar.

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

(a) Una entidad privada o gubernamental que busque la acreditación como agente certificador en virtud de esta subparte debe presentar una solicitud de acreditación que contenga la información y los documentos aplicables establecidos en las §§ 205.503 a 205.505 y las tarifas requeridas en § 205.640 a: *Program Manager, USDA-AMS-NOP, 1400 Independence Ave. SW., Room 2648 So. Bldg., Ag Stop 0268, Washington, DC 20250-0268.*

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



### **§205.503 Información del solicitante.**

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

(a) El nombre comercial, la ubicación principal de la oficina, la dirección postal, el nombre de la(s) persona(s) responsable(s) de las operaciones diarias del agente certificador, los números de contacto (teléfono, fax y dirección de Internet) del solicitante y, para un solicitante quién es una persona particular, el número de identificación de contribuyente de la entidad;

(b) El nombre, la ubicación de la oficina, la dirección postal y los números de contacto (teléfono, fax y dirección de Internet) para cada una de sus unidades organizativas, como capítulos u oficinas subsidiarias, y el nombre de una persona de contacto para cada unidad;

(c) Cada área de operación (cultivos, cultivos silvestres, ganado o elaboración/manipulación) para la cual se solicita acreditación y el número estimado de cada tipo de operación que se estima será certificada anualmente por el solicitante junto con una copia de los honorarios del solicitante para todos los servicios que el solicitante proveerá según estos reglamentos.

(d) El tipo de entidad que es el solicitante (por ejemplo, oficina agrícola del gobierno, negocio con fines de lucro, asociación de miembros sin fines de lucro) y para:

(1) Una entidad gubernamental, una copia de la autorización del funcionario para realizar actividades de certificación según la Ley y los reglamentos de esta parte,

(2) Una entidad privada, documentación que muestra el estatus y el propósito de la entidad, tales como los artículos de incorporación y los estatutos o las disposiciones de propiedad o membresía, y su fecha de establecimiento; y

(e) Una lista de cada Estado o país extranjero en el que el solicitante certifica actualmente las operaciones de producción y manipulación y una lista de cada Estado o país extranjero en el cual el solicitante tenga intención de certificar operaciones de producción o manipulación.

### **§205.504 Evidencia de experiencia y habilidad.**

Una entidad privada o gubernamental que busque la acreditación como agente certificador debe presentar los siguientes documentos e información para demostrar su experiencia en técnicas de producción o manipulación orgánica; su capacidad para cumplir e implementar completamente el programa de certificación orgánica establecido en §§205.100 y 205.101, §§205.201 a 205.203, §§205.300 a 205.303, §§205.400 a 205.406 y §§205.661 y 205.662; y su capacidad para cumplir con los requisitos de acreditación establecidos en § 205.501:

(a) *Personal.*

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

(2) El nombre y la descripción de los cargos de todo el personal que trabajará en la operación de certificación, incluido el personal administrativo, los inspectores de certificación, los miembros de los comités de revisión y evaluación de la certificación, los contratistas y todas las partes responsables conectadas con el agente certificador;

(3) Una descripción de las cualificaciones, incluyendo experiencia, capacitación y educación en agricultura, producción orgánica y manejo orgánico, para:

(i) Cada inspector que trabajará con el solicitante y

(ii) Cada persona designada por el solicitante para revisar o evaluar las solicitudes de certificación; y

(4) Una descripción de cualquier capacitación que el solicitante haya brindado o tenga la intención de brindar al personal para garantizar que cumplen e implementan los requisitos de la Ley y los reglamentos de esta parte.

(b) *Políticas y procedimientos administrativos.* (1) Una copia de los procedimientos que se utilizarán para evaluar a los solicitantes de certificación, tomar decisiones de certificación y emitir certificados de certificación;

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

(3) Una copia de los procedimientos que se utilizarán para cumplir con los requisitos de mantenimiento de registros según lo establecido en § 205.501 (a)(9);

(4) Una copia de los procedimientos que se utilizarán para mantener la confidencialidad de cualquier información relacionada con el negocio como se establece en § 205.501 (a)(10);

(5) Una copia de los procedimientos que se utilizarán, incluyendo las tarifas estimadas, con el objetivo de poner a disposición de cualquier miembro del público que lo solicite la siguiente información:

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

(ii) Una lista de productores y manipuladores cuyas operaciones hayan sido certificadas, incluyendo para cada uno, el nombre de la operación, los tipos de operación, los productos producidos y la fecha de vigencia de la certificación, durante el año actual y los 3 años calendario anteriores;

(iii) Los resultados de los análisis de laboratorio para residuos de pesticidas y otras sustancias prohibidas realizadas durante el año actual y los 3 años calendario anteriores; y

(iv) Otra información comercial permitida por escrito por el productor o el manejador; y

(6) Una copia de los procedimientos que se utilizarán para el muestreo y la prueba de residuos, de conformidad con §205.670.

(c) *Conflictos de interés.* (1) Una copia de los procedimientos que se implementarán para prevenir conflictos de intereses, como se describe en §205.501(a)(11).

(2) Para todas las personas que revisan las solicitudes de certificación, realizan inspecciones in situ, revisan los documentos de certificación, evalúan las calificaciones para la certificación, hacen recomendaciones sobre la certificación o toman decisiones de certificación y todas las partes conectadas responsablemente con el agente certificador, un informe revelando conflicto de intereses, identificando cualquier interés comercial relacionado con la alimentación o la agricultura, incluyendo intereses comerciales de miembros de la familia inmediata, que causen conflicto de interés.

(d) *Actividades de certificación actuales.* Un solicitante que actualmente certifica operaciones de producción o manipulación debe presentar: (1) Una lista de todas las operaciones de producción y manipulación actualmente certificadas por el solicitante;

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

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

(e) *Otra información.* Cualquier otra información que el solicitante crea puede ayudar al Administrador a evaluar el conocimiento, experiencia y habilidad del solicitante.

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

(a) Una entidad privada o gubernamental que busque la acreditación bajo esta subparte debe firmar y devolver una declaración de acuerdo preparada por el Administrador que afirme que, si se le otorga la acreditación como agente certificador bajo esta subparte, el solicitante llevará a cabo las disposiciones de la Ley y los reglamentos. en esta parte, incluyendo:

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

(2) Abstenerse de hacer afirmaciones falsas o engañosas sobre el estatus de su acreditación, el programa de acreditación del USDA para agentes certificadores, o la naturaleza o las cualidades de los productos etiquetados como producidos orgánicamente;

(3) Lleve a cabo una evaluación anual del desempeño de todas las personas que revisan las solicitudes de certificación, realizan inspecciones in situ, revisan los documentos de certificación, evalúan las calificaciones para la certificación, hacen recomendaciones sobre la certificación o toman decisiones de certificación e implementan medidas para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación;

(4) Realice una revisión anual del programa de sus actividades de certificación por parte del personal del agente certificador, un auditor externo o un consultor que tenga la experiencia para llevar a cabo dichas revisiones e implementar medidas para corregir cualquier incumplimiento con la Ley y los reglamentos de esta parte;

(5) Pague y envíe tarifas a AMS de acuerdo con §205.640; y

(6) Cumplir, implementar y llevar a cabo cualquier otro término y condición que el Administrador determine que es necesario.

(b) Una entidad privada que busque la acreditación como agente certificador en virtud de esta subparte también debe aceptar:

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

(2) Proveer seguridad razonable, en una cantidad y de acuerdo con los términos así como el Administrador lo prescriba según el reglamento, con el propósito de proteger los derechos de operaciones de producción y manipulación certificados por tal agente certificador bajo la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte; y

(3) En caso de que el agente certificador disuelva o pierda su acreditación, transferir al Administrador y poner a disposición del funcionario del Estado dirigente del programa orgánico estatal todos los registros o copias de registros relacionados con las actividades de certificación del agente certificador; *siempre que*, que dicha transferencia no será pertinente a una fusión de empresas, venta u otra transferencia de propiedad de un agente certificador.

#### **§205.506 Otorgamiento de la acreditación.**

(a) La acreditación se otorgará cuando:

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

(2) El solicitante de acreditación pague la tarifa requerida de acuerdo con § 205.640 (c); y

(3) El Administrador determine que el solicitante de acreditación cumple con los requisitos de acreditación de conformidad con §205.501, determinado por una revisión de la información presentada de acuerdo con §§205.503 a 205.505 y, si fuese necesario, una revisión de la información obtenida de una evaluación del lugar, según lo dispuesto en §205.508.

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

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

(2) La fecha efectiva de la acreditación;

(3) Cualquier término y condición para la corrección de incumplimientos menores; y

(4) Para un agente certificador que sea una entidad privada, la cantidad y el tipo de seguridad que se deberá establecer para proteger los derechos de las operaciones de producción y manipulación certificadas por dicho agente certificador.

(c) La acreditación de un agente certificador continuará vigente hasta el momento en que el agente certificador no renueve la acreditación según lo dispuesto en §205.510(c), el agente certificador cesa voluntariamente sus actividades de certificación, o la acreditación se suspende o revoca de conformidad con §205.665.

### **§205.507 Denegación de la acreditación.**

(a) Si el Gerente del programa tiene motivos para creer, basándose en una revisión de la información detallada en §205.503 hasta §205.505 o después de una evaluación in situ, tal como se especifica en §205.508, que el solicitante de acreditación no puede cumplir o no cumple con los requisitos de la Ley y los reglamentos de esta parte, el Gerente del Programa deberá proporcionar una notificación por escrito de incumplimiento al solicitante. Dicha notificación deberá proporcionar:

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

(b) Cuando se haya resuelto cada incumplimiento, el Gerente del programa enviará al solicitante una notificación por escrito de la resolución del incumplimiento y procederá con el proceso adicional de la solicitud.

(c) Si un solicitante no corrige los incumplimientos, no informa las correcciones en la fecha indicada en la notificación de incumplimiento, no impugna la notificación de incumplimiento en la fecha indicada, o no tiene éxito en su impugnación, el Gerente del programa proporcionará al solicitante una notificación por escrito de la denegación de acreditación. Un solicitante que haya recibido una notificación por escrito de denegación de acreditación puede solicitar la acreditación nuevamente en cualquier momento de acuerdo con §205.502, o apelar la denegación de acreditación de acuerdo con §205.681 en la fecha indicada en la notificación de denegación de acreditación.

(d) Si el agente certificador fue acreditado antes de la evaluación del sitio y el agente certificador no corrige los incumplimientos, no informa las correcciones en la fecha indicada en la notificación de incumplimiento o no impugna la notificación de incumplimiento en la fecha indicada, el Administrador comenzará el proceso para suspender o revocar la acreditación del agente certificador. Un agente certificador a quien se le haya suspendido su acreditación puede, en cualquier momento, a menos que se indique lo contrario en la notificación de suspensión, presentar una solicitud al Secretario para restablecer su acreditación. La solicitud debe ir acompañada de evidencia que demuestre la corrección de cada incumplimiento y las medidas correctivas tomadas para cumplir y seguir cumpliendo con la Ley y los reglamentos de esta parte. Un agente certificador cuya acreditación sea revocada no será elegible para la acreditación por un período de no menos de 3 años a partir de la fecha de dicha determinación.

### **§205.508 Evaluaciones in situ.**

(a) Las evaluaciones in situ de agentes certificadores acreditados se tienen que llevar a cabo con el propósito de examinar las operaciones del agente certificador y evaluar su cumplimiento con la Ley y los reglamentos de esta parte. Las evaluaciones in situ incluirán revisión de los procedimientos de certificación del agente certificador, sus decisiones, instalaciones, sistemas administrativos y de gestión, y operaciones de producción o manipulación certificadas por el agente certificador. Las evaluaciones in situ deben ser realizadas por un representante(s) del Administrador.

(b) Una evaluación inicial in situ del solicitante se realizará antes o dentro de un período de tiempo razonable después de la emisión de la "notificación de acreditación" del solicitante. Una evaluación in situ debe realizarse después de la solicitud de renovación pero antes de la emisión de un aviso de renovación de la acreditación. Se llevarán a cabo una o más evaluaciones in situ durante el período de acreditación para determinar si un agente certificador acreditado cumple con los requisitos generales establecidos en § 205.501.

### **§205.509 Panel de revisión por pares.**

El Administrador establecerá un panel de revisión por pares de conformidad con la Ley Federal del Comité Asesor (FACA, en inglés) (5 U.S.C. App. 2 et seq.). El panel de revisión por pares estará compuesto por no menos de 3 miembros que evaluarán anualmente la adhesión a los procedimientos de acreditación del Programa Nacional Orgánico en la subparte F y al de ISO/IEC Guía 61, Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación / registro, y las decisiones de acreditación del Programa Nacional Orgánico. Esto se logrará a través de la revisión de los procedimientos de acreditación, revisión de documentos e informes de evaluación in situ, y la documentación de decisión de acreditación. El panel de revisión por pares deberá informar su hallazgo, por escrito, al Gerente del Programa del Programa Orgánico Nacional.

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

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

(1) Una actualización completa y precisa de la información presentada de conformidad con §§205.503 hasta 205.504;

(2) Información que respalda los cambios solicitados en las áreas de acreditación descritas en §205.500;

(3) Una descripción de las medidas implementadas en el año anterior y cualquier medida a implementar el próximo año para satisfacer los términos y condiciones que el Administrador determine necesarios, como se especifica en la notificación de acreditación o notificación de renovación de acreditación más reciente;

(4) Los resultados de las evaluaciones de desempeño más recientes y la revisión anual del programa y una descripción de los ajustes a la operación y los procedimientos del agente certificador implementados o que se implementarán en respuesta a las evaluaciones de desempeño y la revisión del programa; y

(5) Las tarifas requeridas en §205.640(a).

(b) *Mantenimiento de registros.* Los agentes certificadores deben mantener registros de acuerdo con el siguiente cronograma:

(1) Los registros obtenidos de los solicitantes de certificación y operaciones certificadas se tienen que mantener durante mínimo 5 años después de recibidos;

(2) Los registros creados por el agente certificador con respecto a los solicitantes de certificación y operaciones certificadas deben mantenerse por no menos de 10 años después de su creación; y

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

(c) *Renovación de acreditación.* (1) El Administrador deberá enviar al agente certificador acreditado un aviso sobre el vencimiento de la acreditación aproximadamente 1 año antes de la fecha de expiración programada.

(2) La solicitud de renovación de un agente certificador acreditado para la renovación de la acreditación debe recibirse al menos 6 meses antes del quinto aniversario de la emisión de la notificación de acreditación y de cada renovación posterior a la acreditación. La acreditación de los agentes certificadores que presenten una solicitud oportuna para la renovación de la acreditación no caducará durante el proceso de renovación. La acreditación de los agentes de certificación que no presenten una solicitud oportuna para la renovación de la acreditación vencerá según lo programado, a menos que se renueve antes de la fecha de vencimiento programada. Los agentes certificadores con una acreditación vencida no deben realizar actividades de certificación según la Ley y los reglamentos de esta parte.

(3) Luego de recibir la información presentada por el agente certificador de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección y los resultados de una evaluación in situ, el Administrador determinará si el agente certificador sigue cumpliendo con la Ley y los reglamentos de esta parte y si su acreditación se debería renovar.

(d) *Aviso de renovación de acreditación.* Tras la determinación de que el agente certificador cumple con la Ley y los reglamentos de esta parte, el Administrador emitirá un aviso de renovación de la acreditación. El aviso de renovación especificará los términos y condiciones que el agente certificador debe cumplir y el tiempo dentro del cual dichos términos y condiciones deben cumplirse.

(e) *Incumplimiento.* Cuando se determine que el agente certificador no cumple con la Ley y los reglamentos de esta parte, el Administrador iniciará un procedimiento para suspender o revocar la acreditación del agente certificador.

(f) *Acreditación enmendada.* Se puede solicitar la modificación del alcance de una acreditación en cualquier momento. La solicitud de enmienda se enviará al Administrador y contendrá la información aplicable al cambio pedido en la acreditación, una actualización completa y precisa de la información presentada de conformidad con §§205.503 y 205.504, y las tarifas aplicables requeridas en §205.640.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, enmendado en 80 FR 6429, 5 de febrero de 2015]

## SUBPART G—ADMINISTRATIVA

---

### La Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas

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

Los siguientes criterios se utilizarán en la evaluación de sustancias o ingredientes detallados en la Lista Nacional para la producción orgánica y elaboración/manipulación orgánica:

(a) Las sustancias sintéticas y no sintéticas consideradas para su inclusión o eliminación de la Lista Nacional de sustancias permitidas y prohibidas se evaluarán utilizando los criterios especificados en la Ley (7 U.S.C.6517 y 6518).

(b) Además de los criterios establecidos en la Ley, cualquier sustancia sintética utilizada como coadyuvante de procesamiento o adyuvante será evaluada según los siguientes criterios:

(1) La sustancia no se puede producir a partir de una fuente natural y no hay sustitutos orgánicos;

(2) La manufacturación, el uso y la eliminación de la sustancia no tienen efectos adversos sobre el medio ambiente y se realizan de manera compatible con la gestión orgánica;

(3) La calidad nutricional del alimento se mantiene cuando se usa la sustancia, y la sustancia en sí misma o los productos de degradación no tienen un efecto adverso en la salud humana, tal como se define en las regulaciones federales pertinentes;

(4) El uso principal de la sustancia no es como conservante o para recrear o mejorar sabores, colores, texturas o valor nutritivo perdido durante el procesamiento, excepto cuando la ley exige el reemplazo de nutrientes;

(5) La sustancia está clasificada como generalmente reconocida como segura (GRAS, en inglés) por el *Food and Drug Administration* (FDA) cuando se usa de acuerdo con las "buenas prácticas de manufacturación" de la FDA (GMP, en inglés) y no contiene residuos de metales pesados u otros contaminantes en exceso de tolerancias establecidas por la FDA; y

(6) La sustancia es esencial para el manejo de productos agrícolas producidos orgánicamente.

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

#### §205.601 Sustancias sintéticas permitidas en la producción de cultivos orgánicos.

De acuerdo con las restricciones explicadas en esta sección, se pueden usar las siguientes sustancias sintéticas en la producción de cultivos orgánicos: *siempre que* el uso de tales sustancias no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo y/o el agua. Las sustancias permitidas bajo esta sección, excepto desinfectantes y desinfectantes en el párrafo (a) y aquellas sustancias en los párrafos (c), (j), (k) y (l) de esta sección, solo se pueden usar cuando las disposiciones establecidas en § 205.206 (a) hasta (d) resultan insuficientes para prevenir o controlar la plaga en cuestión.

**(a) Como alguicidas, desinfectantes y antisépticos, incluidos los sistemas de limpieza del sistema de riego.**

(1) Alcohol.

(i) Etanol.

(ii) Isopropanol.

(2) Insumos con cloro—Para el uso previo a la cosecha, los niveles de cloro residual en el agua en contacto directo con el cultivo o como agua de los sistemas de riego de limpieza aplicados al suelo no deben exceder el límite máximo de desinfectante residual según la *Safe Drinking Water Act*, excepto que los productos de cloro pueden usarse en productos comestibles. producción de brotes de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta de la EPA.

(i) Hipoclorito de calcio.

(ii) Dióxido de cloro.

(iii) Ácido hipocloroso: generado a partir de agua electrolizada.

(iv) Hipoclorito de sodio.

(3) Sulfato de cobre —para usar como alguicida en sistemas acuático de cultivo de arroz, está limitado a una aplicación por campo durante cualquier período de 24 meses. Las dosis de aplicación están limitadas a aquellas que no aumentan los valores de cobre en los análisis de suelo por un período de tiempo acordado por el productor y el agente certificador acreditado.

(4) Peróxido de hidrógeno.

(5) Gas ozono: sólo para limpieza de sistemas de riego.

(6) Ácido peracético: para usar en la desinfección de equipos, semillas y material de propagado vegetativa. También permitido en formulaciones de peróxido de hidrógeno, de conformidad con § 205.601(a), a una concentración de no más del 6% como se indica en la etiqueta del producto pesticida.

(7) Alguicida y antimusgo a base de jabón.

(8) Carbonato de sodio peroxihidrato (CAS # -15630-89-4): la Ley Federal restringe el uso de esta sustancia en la producción de cultivos a los usos aprobados indicados en la etiqueta del producto.

**(b) Como herbicidas, barreras contra malezas, según corresponda.**

(1) Herbicidas, a base de jabón— para usar en el mantenimiento de granjas (camino, zanjas, derechos de paso, perímetros de construcción) y cultivos ornamentales.

(2) Cobertura, mantilla o "mulch".

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

(ii) Coberturas de plástico (a base de petróleo que no sea cloruro de polivinilo (PVC)).

(iii) Película biodegradable de base biológica como se define en §205.2. Debe producirse sin organismos o materia prima derivada de los métodos excluidos.

**(c) Como materia prima de compost: periódicos u otro papel reciclado, sin tintas brillantes o de colores.**

**(d) Como repelentes de animales (jabones, amonio) para usar solo como repelente de animales grandes, sin contacto con el suelo o la porción comestible del cultivo.**

**(e) Como insecticidas (incluidos acaricidas o control de ácaros).**

(1) Carbonato de amonio: solo para usar como cebo en trampas para insectos, sin contacto directo con el cultivo o el suelo.

(2) Silicato de potasio acuoso (CAS #1312-76-1): la sílice, utilizada en la fabricación de silicato de potasio, debe proceder de arena natural.

(3) Ácido bórico — control estructural de plagas, sin contacto directo con alimentos orgánicos.

(4) Sulfato de cobre —para usar como control de camarones renacuajos en sistemas acuático de cultivo de arroz, está limitado a una aplicación por campo durante cualquier período de 24 meses. Las dosis de aplicación están limitadas a aquellas que no aumentan los valores de cobre en los análisis de suelo por un período de tiempo acordado por el productor y el agente certificador acreditado

- (5) Azufre elemental.
- (6) Caldo Sulfocálcico, incluido el polisulfuro de calcio.
- (7) Aceites para horticultura — aceites de rango estrecho como aceites latentes, sofocantes y de verano.
- (8) Jabones insecticidas.
- (9) Trampas / barreras pegajosas.
- (10) Ésteres de octanoato de sacarosa (CAS #s—42922-74-7; 58064-47-4)— en concordancia con lo indicado en la etiqueta aprobada.

**(f) Para el manejo de insectos. Feromonas.**

**(g) Como veneno para roedores. Vitamina D<sub>3</sub>.**

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

**(i) Para el control de enfermedades de las plantas.**

- (1) Silicato de potasio acuoso (CAS #1312-76-1): la sílice, utilizada en la fabricación de silicato de potasio, debe proceder de arena natural.
- (2) Cobre, fijado—hidróxido de cobre, óxido de cobre, oxiclورو de cobre, incluye productos exentos de la tolerancia de la EPA, *siempre que* los materiales a base de cobre se deben usar de manera que minimice la acumulación en el suelo y no se deben usar como herbicidas.
- (3) Sulfato de Cobre— La sustancia debe usarse de manera que minimice la acumulación de cobre en el suelo.
- (4) Cal hidratada.
- (5) Peróxido de hidrógeno.
- (6) Caldo sulfocálcico.
- (7) Aceites para horticultura — aceites de rango estrecho como aceites sofocantes y de verano.
- (8) Ácido peracético — para el control de la bacteria del tizón de fuego. También permitido en formulaciones de peróxido de hidrógeno, según § 205.601(i) a una concentración de no más del 6% como se indica en la etiqueta del producto pesticida.
- (9) Bicarbonato de potasio.
- (10) Azufre elemental.

**(j) Como enmiendas para el suelo o las plantas.**

- (1) Extractos de plantas acuáticas (que no sean hidrolizados) – Para el proceso de extracción sólo se permite el uso de hidróxido de potasio o hidróxido de sodio; la cantidad de solvente utilizada tiene que estar limitada a la cantidad necesaria para la extracción.
- (2) Azufre elemental.
- (3) Ácidos húmicos — depósitos naturales, extracción con agua y álcali únicamente.
- (4) Sulfonato de lignina — agente quelante, supresor de polvo.
- (5) Óxido de Magnesio (CAS #1309-48-4) — solo para controlar la viscosidad de un agente de suspensión de arcilla para humatos.
- (6) Sulfato de Magnesio— permitido con una deficiencia documentada del suelo.



(7) Micronutrientes—no debe usarse como defoliante, herbicida o desecante. No están permitidos los que se hacen con nitratos o cloruros. La deficiencia de micronutrientes debe documentarse mediante pruebas de suelo o tejido u otro método documentado y verificable aprobado por el agente certificador.

(i) Productos de boro solubles.

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

(8) Productos de pescado líquidos — se puede ajustar el pH con ácido sulfúrico, cítrico o fosfórico. La cantidad de ácido utilizada no debe exceder el mínimo necesario para bajar el pH a 3.5.

(9) Vitamins, B<sub>1</sub>, C, and E.

(10) Subproductos de Calamar — solo del procesamiento de desperdicios de alimentos. Se puede ajustar el pH con ácido sulfúrico, cítrico o fosfórico. La cantidad de ácido utilizada no debe exceder el mínimo necesario para bajar el pH a 3.5.

(11) Ácido sulfúrico (CAS #7782-99-2) para la generación en la granja de sustancias que utilizan 99% de azufre elemental de pureza según el párrafo (j) (2) de esta sección.

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

**(l) Como agentes flotantes en el manejo poscosecha. Silicato de sodio: para el procesamiento de frutas y fibras de árboles.**

**(m) Como ingredientes inertes sintéticos clasificados por el *Environmental Protection Agency* (EPA), para usar con sustancias no sintéticas o sustancias sintéticas enumeradas en esta sección y como ingrediente activo de pesticidas de acuerdo con cualquier limitación en el uso de tales sustancias.**

(1) Lista 4 de la EPA— Inertes de preocupación mínima.

(2) Lista 3 de la EPA— Inertes de toxicidad desconocida — para usar solo en dispensadores pasivos de feromonas.

**(n) Preparaciones de semillas. Cloruro de hidrógeno (CAS # 7647-01-0): para quita la pelusa en las semillas de algodón para la siembra.**

**(o) Como ayudas para la producción. Cera de queso microcristalina (CAS # 64742-42-3, 8009-03-08 y 8002-74-2) para usar en la producción de hongos cultivados en troncos. Debe hacerse sin copolímero de etileno-propileno o colores sintéticos.**

(p)-(z) [Reservado]

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, modificado en 68 FR 61992, 31 de octubre de 2003; 71 FR 53302 11 de septiembre de 2006; 72 FR 69572, 10 de diciembre de 2007; 75 FR 38696, 6 de julio de 2010; 75 FR 77524, 13 de diciembre de 2010; 77 FR 8092, 14 de febrero de 2012; 77 FR 33298, 6 de junio de 2012; 77 FR 45907, 2 de agosto de 2012; 78 FR 31821, 28 de mayo de 2013; 79 FR 58663, 30 de septiembre de 2014; 80 FR 77234, 14 de diciembre de 2015]

## **§205.602 Sustancias no sintéticas prohibidas en la producción de cultivos orgánicos.**

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

(a) Cenizas provenientes de la quema de estiércol.

(b) Arsénico.

(c) Cloruro de calcio — obtenido por salmuera es natural y su uso está prohibido, *excepto* como aerosol foliar para tratar trastorno fisiológico asociado con la absorción de calcio.

(d) Sales de plomo.

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

(f) Rotenona (CAS #83-79-4)

(g) Fluoroaluminato de sodio (extraído de minas).

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

(i) Estricnina.

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

(k)-(z) [Reservado]

[68 FR 61992, 31 de octubre de 2003]

### **§205.603 Sustancias sintéticas permitidas en la producción ganadera orgánica.**

De acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección, las siguientes sustancias sintéticas se pueden usar en la producción ganadera orgánica:

#### **(a) Como desinfectantes, desinfectantes y tratamientos médicos, según corresponda.**

(1) Alcohol.

(i) Etanol- solo como desinfectante y para sanear, prohibido como aditivo alimentario.

(ii) Isopropanol-solo como desinfectante

(2) Aspirina- aprobado para uso de atención médica para reducir la inflamación.

(3) Atropina (CAS #-51-55-8)— La ley federal restringe el uso de este medicamento por o por orden legal escrita u oral de un veterinario con licencia, en cumplimiento total con AMDUCA y 21 CFR parte 530 de las regulaciones del Food and Drug Administration. Además, para usarse de conformidad con 7 CFR parte 205, el NOP requiere:

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

(ii) Un período de descarte para la carne de al menos 56 días después de la administración al ganado destinado al sacrificio; y un período de descarte para la leche de al menos 12 días después de la administración a animales lecheros.

(4) Biológicos—Vacunas.

(5) Butorfanol (CAS #-42408-82-2)— La ley federal restringe el uso de este medicamento por o por orden legal escrita u oral de un veterinario con licencia, en cumplimiento total con AMDUCA y 21 CFR parte 530 de las regulaciones de la Food and Drug Administration. Además, para usarse de conformidad con 7 CFR parte 205, el NOP requiere:

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

(ii) Un período de carencia para la carne de al menos 56 días después de la administración al ganado destinado al sacrificio; y un período de descarte para la leche de al menos 12 días después de la administración a animales lecheros.

(6) Carbón Activado (CAS # 755-44-0) — debe provenir de fuentes vegetativas.

(7) Borogluconato de calcio (CAS # 5743-34-0)— solo para el tratamiento de la fiebre de la leche.

(8) Propionato de calcio (CAS #4075-81-4) — solo para el tratamiento de la fiebre de la leche.

(9) Clorhexidina (CAS #55-56-1)— para procedimientos médicos realizados bajo la supervisión de un veterinario autorizado. Se permite su uso en la inmersión/baño de pezones (teat dip) cuando agentes germicidas alternativos y / o barreras físicas han perdido su efectividad.

(10) Materiales de Cloro— desinfección de instalaciones y equipos. Los niveles residuales de cloro en el agua no deberán exceder el límite máximo de desinfectante residual bajo el Safe Drinking Water Act.

- (i) Hipoclorito de calcio.
- (ii) Dióxido de cloro.
- (iii) Ácido hipocloroso — generado a partir de agua electrolizada
- (iv) Hipoclorito de sodio.
- (11) Electrolitos—sin antibióticos.
- (12) Flunixinina (CAS #-38677-85-9)— de acuerdo con el etiquetado aprobado; excepto que para uso bajo 7 CFR parte 205, el NOP requiere un período de carencia de al menos dos veces el requerido por la FDA.
- (13) Glucosa.
- (14) Glicerina— Permitido como inmersión/baño del pezón (teat dip), debe producirse a través de la hidrólisis de grasas o aceites.
- (15) Peróxido de hidrógeno.
- (16) Yodo.
- (17) Pectina de caolín — para usar como adsorbente, antidiarreico y protector intestinal.
- (18) Hidróxido de magnesio (CAS #-1309-42-8)— La ley federal restringe el uso de este medicamento por veterinarios o por orden legal escrita u oral de un veterinario con licencia, en cumplimiento total con AMDUCA y 21 CFR parte 530 de las regulaciones de Food and Drug Administration. Además, para su uso de conformidad con 7 CFR parte 205, el NOP requiere el uso por o bajo orden legal escrita de un veterinario con licencia.
- (19) Sulfato de magnesio.
- (20) Aceite Mineral— para el alivio de la compactación intestinal, prohibido su uso como supresor de polvo.
- (21) Suplementos nutritivos — suplementos inyectables de minerales traza según 205.603(d)(2), vitaminas según 205.603(d)(3) y electrolitos según 205.603(a)(8), con excipientes según 205.603(f), de acuerdo con las regulaciones de la FDA y restringidos para ser usados por o bajo la orden de un veterinario con licencia.
- (22) Oxitocina — uso en aplicaciones terapéuticas posparto.
- (23) Parasiticidas—Prohibido en ganado para el sacrificio, permitido en el tratamiento de emergencia para el ganado y los reproductores cuando el manejo preventivo aprobado por el plan del sistema orgánico no previene la infestación. En la población reproductora, el tratamiento no puede ocurrir durante el último tercio de la gestación si la progenie se venderá como orgánica y no se debe usar durante el período de lactancia de la cría. Permitido para animales de producción de fibra cuando se usa un mínimo de 36 días antes de la cosecha de fibra o lana que se venderá, etiquetará o representará como orgánico.
- (i) Fenbendazol (CAS #43210-67-9)— la leche o los productos lácteos de un animal tratado no pueden etiquetarse según lo dispuesto en la subparte D de esta parte durante: 2 días después del tratamiento del ganado; 36 días después del tratamiento de cabras, ovejas y otras especies lecheras.
- (ii) Ivermectina (CAS #70288-86-7). (La ivermectina se elimina de la Lista Nacional a partir del 27 de diciembre de 2019)
- (iii) Moxidectina (CAS #113507-06-5)— la leche o los productos lácteos de un animal tratado no pueden etiquetarse según lo dispuesto en la subparte D de esta parte durante: 2 días después del tratamiento del ganado; 36 días después del tratamiento de cabras, ovejas y otras especies lecheras.
- (24) Ácido peroxiacético / peracético (CAS #-79-21-0)—para desinfectar instalaciones y equipos de elaboración y procesamiento.
- (25) Ácido fosfórico — permitido para limpiar equipos, *siempre que* no se produzca contacto directo con ganado o tierra gestionados orgánicamente.

(26) Poloxalene (CAS #-9003-11-6)— para uso en conformidad con 7 CFR parte 205, el NOP requiere que el poloxaleno solo se use para el tratamiento de emergencia del meteorismo.

(27) Propilenglicol (CAS # 57-55-6) — solo para el tratamiento de la cetosis en rumiantes.

(28) Clorito de sodio, acidificado — permitido para uso en ganado orgánico solo como tratamiento de inmersión/baño de pezones (teat dip).

(29) Tolazolina (CAS #-59-98-3)— La ley federal restringe el uso de este medicamento por o bajo la orden legal escrita u oral de un veterinario con licencia, en cumplimiento total con AMDUCA y 21 CFR parte 530 de las regulaciones de la Food and Drug Administration. Además, para usar en conformidad con 7 CFR parte 205, el NOP requiere:

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

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

(iii) Un periodo de descarte para la carne de al menos 8 días después de la administración al ganado destinado al sacrificio; y un período de descarte para la leche de al menos 4 días después de la administración a animales lecheros.

(30) Xilazina (CAS #-7361-61-7)— La ley federal restringe el uso de este medicamento por o bajo orden legal escrita u oral de un veterinario con licencia, en cumplimiento total con AMDUCA y 21 CFR parte 530 de las regulaciones de la Food and Drug Administration.

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

(ii) Un período de descarte para la carne de al menos 8 días después de la administración al ganado destinado al sacrificio; y un período de descarte para la leche de al menos 4 días después de la administración a animales lecheros.

**(b) Como tratamiento tópico, parasitocida externo o anestésico local según corresponda.**

(1) Sulfato de Cobre.

(2) Azufre Elemental – para el tratamiento de ganado e instalaciones de alojamiento de ganado.

(3) Ácido fórmico (CAS # 64-18-6)— para usar como pesticida únicamente en colmenas de abejas.

(4) Yodo.

(5) Lidocaina— como anestésico local El uso requiere un período de retiro de 8 días después de la administración al ganado destinado al sacrificio y de 6 días después de la administración a los animales lecheros.

(6) Cal hidratada— como control externo de plagas, no se permite cauterizar alteraciones físicas o desodorizar desechos animales.

(7) Aceite Mineral— para uso tópico y como lubricante.

(8) Ácido oxálico dihidrato—para su uso como plaguicida exclusivamente en la apicultura

(9) Procaína — Como anestésico local, el uso requiere un período de carencia de 8 días después de la administración al ganado destinado al sacrificio y 6 días después de la administración a los animales lecheros.

(10) Clorito de sodio, acidificado — permitido para uso en ganado orgánico solo como tratamiento de inmersión/baño de pezones.

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

(12) Sulfato de Zinc— para usar solo en tratamientos para pezuñas y patas.

**(c) Como complementos alimenticios —Ninguno.**

**(d) Como aditivos alimenticios.**

(1) DL-Metionina, DL-metionina-hidroxi análogo, y DL-metionina-hidroxi análogo de calcio (CAS # 's 59-51-8, 583-91-5, 4857-44-7 y 922-50-9), para usar solo en la producción avícola orgánica en las siguientes libras de 100% de metionina sintética por tonelada de alimento en la dieta, tasas máximas promediadas por tonelada de alimento durante la vida de la parvada: gallinas ponedoras: 2 libras; pollos de engorde: 2.5 libras; pavos y todas las demás aves de corral: 3 libras.

(2) Minerales traza, utilizados para enriquecimiento o fortificación cuando la FDA lo aprobó.

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

**(e) Como ingredientes inertes sintéticos clasificados por la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés), para uso con sustancias no sintéticas o sustancias sintéticas enumeradas en esta sección y usadas como ingrediente activo de pesticidas de acuerdo con cualquier limitación en el uso de tales sustancias.**

(1) Lista 4 de la EPA: Inertes de preocupación mínima.

(2) [Reservado]

**(f) Excipientes: solo para uso en la fabricación de medicamentos utilizados para tratar ganado orgánico cuando el excipiente es: (1) Identificado por la FDA como generalmente reconocido como seguro; (2) Aprobado por la FDA como aditivo alimentario; (3) Incluido en la revisión y aprobación de la FDA de una Nueva Aplicación de Medicamento para Animales o una Nueva Aplicación de Medicamento; o (4) Aprobado por APHIS para su uso en productos biológicos veterinarios.**

(g)-(z) [Reservado]

[72 FR 70484, 12 de diciembre de 2007, modificado en 73 FR 54059, 18 de septiembre de 2008; 75 FR 51924, 24 de agosto de 2010; 77 FR 28745, 15 de mayo de 2012; 77 FR 45907, 2 de agosto de 2012; 77 FR 57989, 19 de septiembre de 2012; 80 FR 6429, 5 de febrero de 2015]

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

Las siguientes sustancias no sintéticas no pueden usarse en la producción ganadera orgánica:

(a) Estricnina.

(b)-(z) [Reservado]

#### **§205.605 Sustancias no agrícolas (no orgánicas) permitidas como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como "orgánicos" o "hechos con (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos) orgánicos".**

Las siguientes sustancias no agrícolas pueden usarse como ingredientes en productos procesados etiquetados como "orgánicos" o "hechos con orgánicos (ingredientes o grupos de alimentos especificados)" solo de acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección.

(a) *No sintéticos permitidas:*

Ácidos (cítricos, producidos por fermentación microbiana de sustancias de carbohidratos; y láctico). Agar-agar.

Enzimas animales (cuajo: derivado de animales; catalasa: hígado bovino; lipasa animal; pancreatina; pepsina y tripsina).

Attapulgita: como ayuda para el procesamiento en el manejo de aceites vegetales y animales.

Bentonita.

Carbonato de calcio.

Cloruro de calcio.

Sulfato de calcio — extraído de minas.

Carragenina/carrageno

Cultivos lácteos.

Tierra de diatomeas — ayuda para el filtrado de alimentos solamente.

Enzimas— deben de provenir de plantas comestibles, no tóxicas, hongos no patógenos o bacterias no patógenas.

Sabores, fuentes no sintéticas solamente y no deben ser producidas usando solventes sintéticos y sistemas de soporte o cualquier conservante artificial. (A partir del 29 de diciembre de 2019: se pueden usar sabores no sintéticos cuando los sabores orgánicos no están disponibles comercialmente)

Goma gellan (CAS # 71010-52-1)— solo se permite la forma de acilo alto.

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

Caolín.

Ácido L-málico (CAS # 97-67-6).

Sulfato de magnesio, solo fuentes no sintéticas.

Microorganismos— cualquier bacteria de grado alimenticio, hongos y otros microorganismos.

Nitrógeno— condición libre de aceite.

Oxígeno— condición libre de aceite.

Perlita— para usar solo como filtro auxiliar en el procesamiento de alimentos.

Cloruro de potasio.

Yoduro de potasio.

Pullulan—for use only in tablets and capsules for dietary supplements labeled “made with organic (specified ingredients or food group(s)).”

Bicarbonato de sodio.

Carbonato de sodio.

Ácido tartárico — elaborado con vino de uva.

Ceras — No sintética (resina de madera).

Levadura —Cuando se usa como alimento o agente de fermentación en productos etiquetados como "orgánicos", la levadura debe ser orgánica si su uso final es para consumo humano; La levadura no orgánica puede usarse cuando la levadura orgánica no está disponible comercialmente. Se prohíbe el crecimiento en sustratos petroquímicos y licores residuales de sulfito. Para la levadura ahumada, se debe documentar el proceso de aromatización de humo no sintético.

(b) *Sintéticos permitidos:*

Clorito de sodio acidificado—tratamiento secundario antimicrobiano directo con alimentos y desinfección indirecta de la superficie en contacto con alimentos. Acidificado solo con ácido cítrico.

Carbón activado (CAS #s 7440-44-0; 64365-11-3)— solo proveniente de fuentes vegetativas; para usar solo como ayuda de filtrado.

Alginatos.

Ácido algínico (CAS # 9005-32-7)

Bicarbonato de amonio — para usar solo como agente leudante.

Carbonato de amonio — para usar solo como agente leudante.

Ácido ascórbico.

Citrato de calcio.

Hidróxido de calcio.

Fosfatos de calcio (monobásico, dibásico y tribásico).

Dióxido de carbono.

Celulosa (CAS # 9004-34-6)— para uso en la elaboración de cubiertas/tripas artificiales, como agente antiaglomerante (no blanqueado con cloro) y coadyuvante de filtración. (A partir del 29 de diciembre de 2019: la celulosa microcristalina está prohibida).

Materiales de Cloro— para la desinfección y esterilización de superficies, equipos e instalaciones en contacto con alimentos se puede utilizar hasta las tasas máximas etiquetadas. Los materiales de cloro en el agua utilizada en contacto directo con cultivos o alimentos están permitidos a niveles aprobados por la FDA o la EPA para tal fin, *siempre que* el uso sea seguido por un enjuague con agua potable en o por debajo del límite máximo de desinfectante residual para el material clorado de conformidad con Safe Drinking Water Act. El cloro en agua utilizada como ingrediente en la manipulación de alimentos orgánicos no debe exceder el límite máximo de desinfectante residual para el material de cloro de conformidad con Safe Drinking Water Act (hipoclorito de calcio; dióxido de cloro e hipoclorito de sodio).

Gel de colágeno—para usar como envoltura, se puede usar solo cuando el gel de colágeno orgánico no está disponible comercialmente. Etileno — Permitido para la maduración posterior a la cosecha de frutas tropicales y la eliminación del color verde en los cítricos.

Sulfato de hierro — para enriquecimiento de hierro o enriquecimiento de alimentos cuando la regulación lo requiera o lo recomiende (organización independiente)

Glicéridos (mono y di)— para usar solo en el secado de alimentos por tambor.

Peróxido de hidrógeno.

Ácido hipocloroso – generado a partir de agua electrolizada.

Cloruro de magnesio — obtenido a partir del agua de mar.

Nutrientes vitaminas y minerales, de acuerdo con 21 CFR 104.20, Nutritional Quality Guidelines For Foods.

Ozono.

Ácido peracético / ácido peroxiacético (CAS # 79-21-0)— para usar mezclado con el agua de enjuague, de acuerdo con las limitaciones de la FDA. Para usar como desinfectante en superficies en contacto con alimentos.

Ácido fosfórico — limpieza de superficies y equipos en contacto con alimentos solamente.

Carbonato de potasio.

Citrato de potasio. Hidróxido de potasio — prohibido para pelar frutas y verduras con soda cáustica, excepto cuando se usa para pelar duraznos.

Lactato de potasio—para usar solo como agente antimicrobiano y regulador de pH.

Fosfato de potasio—para usar solo en productos agrícolas etiquetados como "hechos con (ingredientes específicos o grupo(s) de alimentos) orgánicos", prohibido en productos agrícolas etiquetados como "orgánicos".

Dióxido de silicio—Permitido como antiespumante. Permitido para otros usos cuando cáscaras de arroz orgánico no están disponibles comercialmente.

Pirofosfato de ácido de sodio (CAS # 7758-16-9)— para usar solo como agente leudante.

Citrato de sodio.

Hidróxido de sodio—prohibido para pelar frutas y verduras con soda cáustica.

Lactato de sodio—para usar solo como agente antimicrobiano y regulador de pH.

Fosfatos de sodio—para usar solo en productos lácteos.

Dióxido de azufre—para usar solo en vinos etiquetados como “hechos con uvas orgánicas”, siempre que la concentración de sulfito total no exceda de 100 ppm.

Tocoferoles—derivado del aceite vegetal cuando los extractos de romero no son una alternativa adecuada.

Goma de xantano.

(c)-(z) [Reservado]

[68 FR 61993, 31 de octubre de 2003, modificado como 68 FR 62217, 3 de noviembre de 2003; 71 FR 53302, 11 de septiembre de 2006; 72 FR 58473, 16 de octubre de 2007; 73 FR 59481, 9 de octubre de 2008; 75 FR 77524, 13 de diciembre de 2010; 77 FR 8092, 14 de febrero de 2012; 77 FR 33298, 6 de junio de 2012; 77 FR 45907, 2 de agosto de 2012; 78 FR 31821, 28 de mayo de 2013; 78 FR 61161, 3 de octubre de 2013; 81 FR 51709, 3 de agosto de 2016]

#### **§205.606 Productos agrícolas producidos no orgánicamente permitidos como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como "orgánicos".**

Solo los siguientes productos agrícolas producidos de manera no orgánica pueden usarse como ingredientes en productos procesados etiquetados como "orgánicos", solo de acuerdo con las restricciones detalladas en esta sección, y solo cuando el producto no esté disponible comercialmente en forma orgánica.

(a) Cera de carnauba

(b) Tripas, de intestinos procesados

(c) Apio en polvo

(d) Colores derivados de productos agrícolas—No debe producirse con disolventes sintéticos, ni sistema portador sintético, ni con conservantes artificiales

(1) Color del extracto de jugo de remolacha— derivado de *Beta vulgaris* L., excepto que no se debe producir a partir de remolacha azucarera

(2) Color del extracto de betacaroteno—derivado de zanahorias (*Daucus carota* L.) o algas (*Dunaliella salina*)

(3) Color del jugo de grosella negra—derivado de *Ribes nigrum* L.

(4) Color del jugo de zanahoria negro/morado—derivado de *Daucus carota* L.

(5) Color del jugo de arándano azul—derivado de arándanos (*Vaccinium spp.*)

(6) Color del jugo de zanahoria—derivado de *Daucus carota* L.

(7) Color del jugo de cereza—derivado de *Prunus avium* L. o *Prunus cerasus* L.

(8) Aronia (Chokeberry)— Color del jugo de Aronia—derivado de *Aronia arbutifolia* (L.) Pers. O *Aronia melanocarpa* (Michx.) Elliott

(9) Color del jugo de saúco o sambucus—derivado de *Sambucus nigra* L.

(10) Color del jugo de uva—derivado de *Vitis vinifera* L.

(11) Color del extracto de la piel de uva—derivado de *Vitis vinifera* L.



- (12) Color de pimentón—derivado de polvo seco o extracto de aceite vegetal de *Capsicum annuum* L.
- (13) Color del jugo de calabaza—derivado de *Cucurbita pepo* L. o *Cucurita maxima* Duchesne
- (14) Jugo de camote (sweet potato) morado—derivado de *Ipomoea batatas* L. o *Solanum tuberosum* L.
- (15) Color de extracto de col roja—derivado de *Brassica oleracea* L.
- (16) Color de extracto de rábano rojo—derivado de *Raphanus sativus* L.
- (17) Color de extracto de azafrán—derivado de *Crocus sativus* L.
- (18) Color de extracto de curcuma—derivado de *Cucurma longa* L.
- (e) Aceite de pescado (Ácido graso CAS #'s: 10417-94-4, and 25167-62-8)—estabilizado con ingredientes orgánicos o solo con ingredientes enumerados en la Lista Nacional, §§205.605 y 205.606
- (f) Fructooligosacáridos (CAS # 308066-66-2)
- (g) Gelatina (CAS # 9000-70-8)
- (h) Glicerina (CAS # 56-81-5)—producido a partir de materiales de origen agrícola y procesado utilizando métodos biológicos o mecánicos / físicos como se describe en §205.270(a)
- (i) Resinas/Gomas—únicamente extraídos con agua (arábica; guar; algarroba; o locust)
- (j) Inulina- Oligofruktosa enriquecida (CAS # 9005-80-5)
- (l) Alga marina (kelp)—para usar sólo como espesante y suplemento dietético
- (l) Harina de konjac (CAS # 37220-17-0)
- (m) Lecitina—sin aceite
- (n) Pulpa de naranja, seca
- (o) Goma laca anaranjada -sin blanquear (CAS # 9000-59-3)
- (p) Pectina (solo formas no amidadas)
- (q) Tartrato de ácido potásico
- (r) Algas marinas, Kombu del Pacífico
- (s) Almidones
  - (1) Harina de maíz (nativa)
  - (2) Almidón de batata—sólo para la producción de hilo o fideos de frijol
- (t) Goma de semilla de tamarindo
- (u) Goma de tragacanto (CAS #-9000-65-1)
- (v) Hojas de laurel turcas
- (w) Alga Wakame (*Undaria pinnatifida*)
- (x) Proteína de suero concentrada

[72 FR 35140, 27 de junio de 2007, modificado en 75 FR 77524, 13 de diciembre de 2010; 77 FR 8092, 14 de febrero de 2012; 77 FR 33299, 6 de junio de 2012; 77 FR 44429, 30 de julio de 2012; 78 FR 31821, 28 de mayo de 2013; 79 FR 58663, 30 de septiembre de 2014; 80 FR 77234, 12 de diciembre de 2015]

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

(a) Cualquier persona puede hacer una petición solicitar al *National Organic Standards Board* con el propósito de que evalúe una sustancia para recomendar al Secretario que la incluya o suprima de la Lista Nacional de conformidad con la Ley.

(b) Una persona que formule una petición para enmendar la Lista Nacional deberá solicitar una copia de los procedimientos de petición al USDA a la dirección que se encuentra en § 205.607(c).

(c) Una petición para enmendar la Lista Nacional tiene que presentarse a: Program Manager, USDA-AMS-NOP, 1400 Independence Ave. SW., Room 2648 So. Bldg., Ag Stop 0268, Washington, DC 20250-0268.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, modificado en 68 FR 61993, 31 de octubre de 2003; 80 FR 6429, 5 de febrero de 2015]

## **§§205.608-205.619 [Reservado]**

### **Programas Orgánicos Estatales**

#### **§205.620 Requisitos de los programas orgánicos estatales.**

(a) Un Estado puede establecer un programa orgánico estatal para las operaciones de producción y manipulación dentro del Estado que producen y manejan productos agrícolas orgánicos.

(b) Un programa orgánico estatal debe cumplir con los requisitos para programas orgánicos especificados en la Ley.

(c) Un programa orgánico del Estado puede contener requisitos más restrictivos debido a las condiciones ambientales o la necesidad de prácticas específicas de producción o manejo particulares del Estado o región de los Estados Unidos.

(d) Un programa orgánico de un Estado debe asumir las obligaciones de ejecución en el Estado de los requisitos de esta parte y cualquier otro requisito más restrictivo aprobados por el Secretario.

(e) Un programa orgánico estatal y cualquier enmienda a dicho programa deben ser aprobados por el Secretario antes de ser implementados por el Estado.

#### **§205.621 Presentación y determinación sobre las propuestas de programas orgánicos estatales y enmiendas a los programas orgánicos estatales ya aprobados.**

(a) Un funcionario dirigente del programa orgánico estatal debe presentar al Secretario una propuesta del programa orgánico estatal y cualquier enmienda propuesta a dicho programa aprobado.

(1) Dicha presentación debe contener materiales de respaldo que incluyan un poder reglamentario, descripción del programa, documentación de las condiciones ambientales o prácticas específicas de producción y manipulación particulares del Estado que necesiten más requisitos restrictivos que los requisitos en esta parte, y otra información que pueda ser requerida por el Secretario.

(2) La presentación de una solicitud para enmendar de un programa orgánico del Estado aprobado debe contener materiales de respaldo que incluyan una explicación y documentación de las condiciones ambientales o prácticas específicas de producción y manejo particulares del Estado o región, que necesitan la enmienda propuesta. El material de respaldo también debe explicar cómo la enmienda propuesta avanza y es consistente con los propósitos de la Ley y los reglamentos de esta parte.

(b) Dentro de los 6 meses posteriores a la recepción de la presentación, el Secretario: Notificará al funcionario del Estado dirigente del programa orgánico sobre la aprobación o desaprobación del programa propuesto o la modificación de un programa aprobado y, si no fuese aprobado, las razones para no aprobarlo.

(c) Después de recibir un aviso de desaprobación, el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico estatal puede presentar un programa orgánico estatal revisado o una enmienda de dicho programa en cualquier momento.

## **§205.622 Revisión de los programas orgánicos estatales aprobados.**

El Secretario revisará un programa orgánico del Estado no menos de una vez durante cada período de 5 años después de la fecha de aprobación inicial del programa. El Secretario notificará al funcionario del Estado quien dirige el programa orgánico sobre la aprobación o desaprobación del programa dentro de los 6 meses después del inicio de la revisión.

## **§§205.623-205.639 [Reservado]**

### **Tarifas**

## **§205.640 Cuotas y otros cargos por acreditación**

Los honorarios y otros cargos equivalentes al costo de los servicios de acreditación prestados bajo los reglamentos, incluida la acreditación inicial, la revisión de los informes anuales y la renovación de la acreditación, se evaluarán y cobrarán a los solicitantes de la acreditación inicial y los agentes certificadores acreditados. presentar informes anuales o solicitar la renovación de la acreditación de acuerdo con las siguientes disposiciones:

(a) *Honorarios o cuotas por servicio.* (1) Salvo que se indique lo contrario en esta sección, las tarifas por servicio se basarán en el tiempo requerido para prestar el servicio dispuesto calculado al período de 15 minutos más cercano, incluyendo la revisión de las solicitudes y los documentos e información relacionada, el viaje del evaluador, la realización de evaluaciones in situ, revisión de informes anuales y documentos e información actualizados, y el tiempo requerido para preparar informes y cualquier otro documento en relación con el desempeño del servicio. La tarifa por hora será la misma que la que cobra el Agricultural Marketing Service, a través de su Quality Systems Certification Program, a los organismos de certificación que soliciten una evaluación de conformidad al International Organization for Standardization "General Requirements for Bodies Operating Product Certification Systems" (ISO Guide 65).

(2) Los solicitantes de acreditación inicial y los agentes certificadores acreditados que presenten informes anuales o soliciten la renovación de la acreditación durante los primeros 18 meses después de la fecha de efectiva de la subparte F de esta parte, recibirán el servicio sin incurrir en un cargo por hora de servicio.

(3) Los solicitantes de acreditación inicial y de renovación de la acreditación deben pagar en el momento de la solicitud, (efectivo 18 meses después del 20 de febrero de 2001), una cuota no reembolsable de US\$500.00 dólares americanos, que se aplicará a la cuenta de honorarios por servicio del solicitante.

(b) *Gastos de viaje.* Cuando se solicita el servicio en un lugar tan distante de la sede del evaluador que se requiere un total de media hora o más para que los evaluadores viajen a dicho lugar y regresen a la sede o en un lugar asignado anteriormente que está en la ruta y requiere media hora o más para llegar al siguiente lugar asignado en la ruta, el cargo por dicho servicio incluirá un cargo por millaje determinado por el Departamento de Agricultura de EE. UU. y peajes de viaje, si corresponde, o tal viaje será prorrateado entre todos los solicitantes y agentes certificadores que proporcionaron el servicio de manera equitativa o, cuando el viaje se realiza en transporte público (incluidos los vehículos alquilados), una tarifa igual al costo real del mismo. Los cargos de viaje se harán efectivos para todos los solicitantes de acreditación inicial y agentes certificadores acreditados el 20 de febrero de 2001. No se le impondrá al solicitante o agente certificador una nueva tarifa de millaje sin una notificación previa a la prestación del servicio.

(c) *Cargos por día.* Cuando el servicio se solicita en un lugar alejado de la sede del evaluador, la cuota por tal servicio incluirá un cargo diario si al empleado(s) que realiza el servicio se le paga por día de acuerdo con los reglamentos de viaje existentes. Los cargos por día a los solicitantes y los agentes certificadores cubrirán el mismo período de tiempo por el cual los evaluadores reciben el reembolso por día. La tarifa diaria será determinada administrativamente por el Departamento de Agricultura de EE. UU. Los cargos por día entrarán en vigencia para todos los solicitantes de acreditación inicial y agentes certificadores acreditados el 20 de febrero de 2001. No se le al solicitante o agente certificador impondrá una nueva cuota por día sin una notificación previa a la prestación del servicio.

(d) *Otros costos.* Cuando los costos, aparte de los costos especificados en los párrafos (a), (b) y (c) de esta sección, están asociados con la prestación de los servicios, se le cobrará estos costos al solicitante o el agente certificador. Tales costos incluyen, entre otros, alquiler de equipos, fotocopias, entregas, facsímil, teléfono o cargos de traducción incurridos en relación con los servicios de acreditación. El monto de los costos cobrados será determinado administrativamente por el Departamento de Agricultura de los EE. UU. Dichos costos serán efectivos para todos los solicitantes de acreditación inicial y agentes certificadores acreditados el 20 de febrero de 2001.

### **§205.641 Pago de tasas y otros cargos.**

(a) Los solicitantes de acreditación inicial y la renovación de la acreditación deben remitir la cuota no reembolsable, de conformidad con § 205.640(a)(3), junto con su solicitud. El pago debe ser hecho a nombre de *USDA, AMS Livestock Program* y enviado por correo a: *USDA, AMS Livestock, Poultry and Seed Program, QAD, P.O. Box 790304 St. Louis, MO 63179-0304* o cualquier otra dirección requerida por el Gerente del Programa.

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

(1) Recibido en la fecha de vencimiento que se muestra en la factura de cobro;

(2) Hecho a nombre del *Agricultural Marketing Service, USDA*; y

(3) Enviado por correo a la dirección provista en la factura de cobro.

(c) El Administrador calculará el interés, multas y costos administrativos sobre las deudas no pagadas a la fecha de vencimiento que se muestra en la factura de cobro y cobrará deudas morosas o remitirá dichas deudas al Departamento de Justicia para su litigio.

[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 80 FR 6429, Feb. 5, 2015]

### **§205.642 Cuotas y otros cargos por certificación.**

Los honorarios cobrados por un agente certificador deben ser razonables, y un agente certificador cobrará a los solicitantes de certificación y las operaciones de producción y manipulación certificadas solo aquellos honorarios y cargos que haya presentado al Administrador. El agente certificador deberá proporcionar a cada solicitante una estimación del costo total de la certificación y una estimación del costo anual de renovación de la certificación. El agente certificador puede exigir a los solicitantes de certificación que paguen en el momento de la solicitud una tarifa no reembolsable que se aplicará a la cuenta de tarifas por servicio del solicitante. El agente certificador puede establecer la parte no reembolsable de las tarifas de certificación; sin embargo, la parte no reembolsable de las tarifas de certificación debe explicarse en el programa de tarifas presentado al Administrador. El programa de tarifas debe explicar qué montos de tarifa no son reembolsables y en qué etapa durante el proceso de certificación las tarifas se vuelven no reembolsables. El agente certificador proporcionará una copia de su lista de tarifas a toda persona que pregunte sobre el proceso de solicitud.

### **§§205.643-205.649 [Reservado]**

#### **Cumplimiento**

#### **§205.660 General.**

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

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

(1) Cuando el Gerente del programa tiene razones para creer que una operación certificada ha violado o no cumple con la Ley o los reglamentos de esta parte; o

(2) Cuando un agente certificador o un funcionario estatal rector del programa orgánico del Estado no toma las medidas apropiadas para hacer cumplir la Ley o los reglamentos en esta parte.

(c) El Gerente del programa puede iniciar la suspensión o revocación de la acreditación de un agente certificador si el agente certificador no cumple, realiza o mantiene los requisitos de acreditación de conformidad con la Ley o esta parte.

(d) Cada notificación de incumplimiento, rechazo de mediación, resolución de incumplimiento, suspensión o propuesta de revocación, y suspensión o revocación emitida de conformidad con § 205.662, § 205.665 y § 205.665 y cada respuesta a dicha notificación debe enviarse al lugar de trabajo del destinatario por medio de un servicio de entrega que proporciona recibos de devolución con fecha.

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

(a) Un agente certificador puede investigar reclamos de incumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte con respecto a las operaciones de producción y manipulación certificadas como orgánicas por el agente certificador. Un agente certificador debe notificar al Gerente del Programa sobre todos los procedimientos y acciones de cumplimiento que se hayan tomado de conformidad con esta parte.

(b) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico estatal puede investigar reclamos de incumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte con respecto a las operaciones de producción o de manejo orgánico que operen en el Estado.

### **§205.662 Procedimiento de incumplimiento para operaciones certificadas.**

(a) *Notificación.* Cuando una inspección, revisión o investigación de una operación certificada realizada por un agente certificador o un funcionario estatal rector del programa orgánico del Estado revela un incumplimiento de la Ley o los reglamentos en esta parte, se enviará una notificación escrita de incumplimiento a la operación certificada. Dicha notificación deberá proporcionar:

- (1) Una descripción de cada incumplimiento;
- (2) Los hechos sobre los cuales se basa la notificación de incumplimiento; y
- (3) La fecha en la cual la operación certificada debe refutar o corregir cada incumplimiento y presentar la documentación de respaldo de cada corrección cuando sea posible.

(b) *Resolución.* Cuando una operación certificada demuestra que cada incumplimiento ha sido resuelto, el agente certificador o el funcionario estatal que gobierna el programa orgánico del Estado, según corresponda, enviará a la operación certificada una notificación por escrito de la resolución del incumplimiento.

(c) *Propuesta de suspensión o de revocación.* Cuando no tenga éxito la impugnación o la corrección del incumplimiento no se complete en el período de tiempo establecido, el agente certificador o el funcionario estatal rector del programa orgánico del Estado enviará una notificación escrita de propuesta de suspensión o revocación de la certificación de toda la operación o de una porción de la operación, tal como sea pertinente al incumplimiento. Cuando la corrección de un incumplimiento no sea posible, el aviso de incumplimiento y de propuesta de suspensión o revocación se podrá combinar en una misma notificación. La notificación de propuesta de suspensión o revocación de certificación deberá indicar:

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

(d) *Violaciones intencionales.* No obstante lo dispuesto en el párrafo (a) de esta sección, si un agente certificador o un funcionario estatal rector del programa orgánico del Estado tiene razones para creer que una operación certificada ha violado intencionalmente la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte, el agente certificador o el funcionario estatal rector del programa orgánico del Estado enviará a la operación certificada una notificación de propuesta de suspensión o revocación de la certificación de propuesta toda la operación o de una parte de la operación, tal como sea pertinente por el incumplimiento.

(e) *Suspensión o revocación.* (1) Si la operación certificada no corrige el incumplimiento, resuelve el problema por medio de impugnación o mediación o presenta una apelación a la propuesta suspensión o revocación de la certificación, el agente certificador o el funcionario estatal que rige el programa orgánico del Estado enviará a la operación certificada una notificación escrita de suspensión o revocación.

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

(f) *Elegibilidad.* (1) Una operación certificada cuya certificación ha sido suspendida según esta sección puede, en cualquier momento, a menos que se indique lo contrario en la notificación de suspensión, presentar una solicitud al Secretario para restablecer su certificación. La solicitud debe ir acompañada de evidencia que demuestre la corrección de cada incumplimiento y las medidas correctivas tomadas para cumplir y seguir cumpliendo con la Ley y los reglamentos de esta parte.

(2) Una operación certificada o una persona relacionada responsablemente con una operación cuya certificación ha sido revocada no será elegible para recibir la certificación por un período de 5 años a partir de la fecha de dicha revocación, *Excepto*, que el Secretario podrá, cuando se considere mejor interés de programa de certificación, reducir o eliminar el período de inelegibilidad.

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

(1) Con conocimiento, venda o etiquete un producto como orgánico, excepto cuando de conformidad con la Ley, estará sujeta a una sanción civil no mayor a la cantidad especificada en la §3.91(b)(1) de este título por violación.

(2) Hace una declaración falsa en virtud de la Ley al Secretario, a un funcionario estatal rector de un 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.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, modificado en 75 FR 17560, 7 de abril de 2010; 79 FR 6430, 5 de febrero de 2015]

### **§205.663 Mediación.**

Cualquier disputa con respecto a la denegación de la certificación o la propuesta de suspensión o revocación de la certificación según esta parte se podrá mediar bajo pedido del solicitante de certificación u operación certificada y con la aceptación del agente certificador. La mediación se solicitará por escrito al agente certificador correspondiente. Si el agente certificador rechaza la solicitud de mediación, el agente certificador deberá proporcionar una notificación por escrito al solicitante de la certificación u operación certificada. La notificación escrita informará al solicitante de certificación u operación certificada sobre el derecho a solicitar una apelación, de conformidad con §205.681, dentro de los 30 días después de la fecha de la notificación escrita de negación a la solicitud de mediación. Si el agente certificador acepta la mediación, dicha mediación será realizada por un mediador calificado acordado mutuamente por las partes en la mediación. Si un programa orgánico estatal está en vigencia, se seguirán los procedimientos de mediación establecidos en el programa orgánico estatal, según lo aprobado por el Secretario. Las partes en 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 de certificación u operación certificada dispondrá de 30 días a partir de la finalización de la mediación para apelar la decisión del agente certificador de conformidad con §205.681. Cualquier acuerdo alcanzado durante o como resultado del proceso de mediación deberá cumplir con la Ley y los reglamentos de esta parte. El Secretario puede revisar cualquier acuerdo mediado para verificar la conformidad con la Ley y los reglamentos de esta parte y puede rechazar cualquier acuerdo o disposición que no cumpla con la Ley o los reglamentos de esta parte.

### **§205.664 [Reservado]**

### **§205.665 Procedimiento de incumplimiento para agentes certificadores.**

(a) *Notificación.* Cuando una inspección, revisión o investigación realizada por parte del Gerente del Programa a un agente certificador acreditado revele un incumplimiento de la Ley o las reglamentaciones en esta parte, se enviará una notificación escrita de incumplimiento al agente certificador. Dicha notificación deberá proporcionar:

(1) Una descripción de cada incumplimiento;

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

(3) La fecha en la cual el agente certificador debe impugnar o corregir cada incumplimiento y presentar la documentación de respaldo de cada corrección cuando sea posible.

(b) *Resolución.* Cuando el agente certificador demuestre que cada incumplimiento se ha resuelto, el Gerente del programa enviará al agente certificador una notificación por escrito de la resolución del incumplimiento.

(c) *Propuesta de suspensión o revocación.* Cuando la refutación no tiene éxito o la corrección del incumplimiento no se completa dentro del período de tiempo prescrito, el Gerente del programa enviará una notificación por escrito de la propuesta de suspensión o de revocación de la acreditación al agente certificador. Dicha notificación de la propuesta de suspensión o de revocación indicará si la acreditación del agente certificador o las áreas específicas de acreditación se suspenderán o revocarán. Cuando la corrección de un incumplimiento no es posible, la notificación de incumplimiento y la propuesta de suspensión o de revocación se pueden combinar en una sola notificación. La notificación de propuesta de suspensión o de revocación de acreditación deberá indicar:

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

(d) *Violaciones intencionales.* No obstante lo dispuesto en el párrafo (a) de esta sección, si el Gerente del Programa tiene razones para creer que un agente certificador ha violado intencionalmente la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte, el Gerente del Programa deberá enviar una notificación por escrito de la propuesta de suspensión o de revocación de la acreditación al agente certificador.

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

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

- (1) Cesar todas las actividades de certificación en cada área de acreditación y en cada Estado para el cual se suspende o revoca su acreditación.
- (2) Transferir al Secretario y poner a la disposición de cualquier funcionario que corresponda del programa orgánico estatal todos los registros relacionados con sus actividades de certificación que fueron suspendidas o revocadas.

(g) *Elegibilidad.* (1) Un agente certificador cuya acreditación sea suspendida por el Secretario bajo esta sección podrá, en cualquier momento, a menos que se indique lo contrario en la notificación de suspensión, presentar una solicitud al Secretario para restablecer su acreditación. La solicitud debe ir acompañada de evidencia que demuestre la corrección de cada incumplimiento y las medidas correctivas tomadas para cumplir y seguir cumpliendo con la Ley y los reglamentos de esta parte.

(2) Un agente certificador cuya acreditación sea revocada por el Secretario no será elegible para ser acreditado como agente certificador según la Ley y los reglamentos en esta parte por un período de no menos de 3 años a partir de la fecha de dicha revocación.

### **§§205.666-205.667 [Reservado]**

### **§205.668 Procedimientos de incumplimiento bajo los programas orgánicos estatales.**

(a) Un funcionario estatal dirigente del programa orgánico del Estado debe notificar de inmediato al Secretario sobre el inicio de cualquier procedimiento de incumplimiento contra una operación certificada y enviarle una copia de cada aviso emitido.

(b) Un procedimiento de incumplimiento, presentado por un funcionario estatal dirigente del programa orgánico del Estado contra una operación certificada, será apelable de conformidad con los procedimientos de apelación del programa orgánico del Estado. No habrá derechos de apelación subsecuentes ante el Secretario. Las decisiones finales de un Estado se podrán apelar ante el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos en el distrito en el que se encuentra dicha operación certificada.

(c) Un funcionario estatal dirigente del programa orgánico del Estado puede revisar e investigar las quejas de incumplimiento de la Ley o las reglamentaciones relativas a la acreditación de agentes certificadores que operan en el Estado. Cuando dicha revisión o investigación revele cualquier incumplimiento, el funcionario estatal dirigente del programa orgánico del Estado enviará un informe escrito de incumplimiento al Gerente del Programa. El informe debe proporcionar una descripción de cada incumplimiento y los hechos en los que se basa el incumplimiento.

## §205.669 [Reservado]

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

#### §205.670 Inspección y análisis de productos agrícolas que se venderán o etiquetarán como "100 por ciento orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos."

(a) las operaciones de producción o manipulación orgánica certificada debe hacer accesible todos los productos agrícolas que se vendan, etiqueten o representen como "100 por ciento orgánicos", "orgánicos" o "hechos con ingredientes (ingredientes o grupos de alimentos especificados) orgánicos" para su examinación por el Administrador, funcionario estatal que rige el programa orgánico del Estado correspondiente o el agente certificador.

(b) El Administrador, el funcionario estatal que rige el programa orgánico del Estado correspondiente, o el agente certificador pueden requerir análisis previos o posteriores a la cosecha de cualquier insumo agrícola utilizado o producto agrícola vendido, etiquetado o representado como "100 por ciento orgánico", "orgánico" u "hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos" cuando hay razones para creer que el insumo o producto agrícola ha entrado en contacto con una sustancia prohibida o se ha producido utilizando métodos excluidos. Las muestras pueden incluir la recolección y prueba de suelo; agua; residuos; semillas tejido vegetal; y muestras de plantas, animales y productos procesados. Dichos análisis deben ser realizados por el funcionario del Estado que rige el programa orgánico estatal o el agente certificador a sus propias expensas.

(c) Un agente certificador debe realizar pruebas de residuos en forma periódica, a los productos agrícolas vendidos, etiquetados o representados como "100 por ciento orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos". Las muestras pueden incluir la recolección y análisis de suelo; agua; residuos; semillas, tejido vegetal; y muestras de plantas, animales y productos procesados. Dichas pruebas deben ser realizadas por el agente certificador, corriendo con los gastos.

(d) Un agente certificador debe, anualmente, tomar muestras y analizar un mínimo del cinco por ciento de las operaciones que certifica, redondeadas al número entero más cercano. Un agente certificador que certifique menos de treinta operaciones anualmente debe tomar muestras y analizar al menos una operación anualmente. Las pruebas realizadas en virtud de los párrafos (b) y (c) de esta sección se aplicarán al porcentaje mínimo de operaciones.

(e) La recolección de muestras de conformidad con los párrafos (b) y (c) de esta sección debe ser realizada por un inspector que represente al Administrador, al funcionario del Estado que rige el programa orgánico del Estado correspondiente o al agente certificador. La integridad de la muestra debe mantenerse a lo largo de la cadena de custodia, y las pruebas de residuos deben realizarse en un laboratorio acreditado. El análisis químico debe realizarse de acuerdo con los métodos descritos en la edición más reciente de los Métodos Oficiales de Análisis de la AOAC International u otra metodología validada vigente aplicable para determinar la presencia de contaminantes en productos agrícolas.

(f) Los resultados de todos los análisis y pruebas realizados en esta sección estarán disponibles para el acceso público, a menos que las pruebas sean parte de una investigación de cumplimiento en curso.

(g) Si los resultados de la prueba indican que un producto agrícola específico contiene residuos de pesticidas o contaminantes ambientales que exceden los límites de tolerancia en los reglamentos del *Food and Drug Administration* o del *Environmental Protection Agency*, el agente certificador debe informar de inmediato dichos datos a la agencia federal cuyo límite de tolerancia reglamentario o nivel de acción ha sido excedido. Los resultados de las pruebas que excedan los límites de tolerancia reglamentarios federales también deben informarse a la agencia de salud estatal correspondiente o equivalente extranjero.

[77 FR 67251, 9 de noviembre de 2012]

#### §205.671 Exclusión de venta como orgánico.

Cuando las pruebas de residuos detectan sustancias prohibidas en niveles superiores al 5 por ciento de la tolerancia del *Environmental Protection Agency* para el residuo específico detectado o la contaminación ambiental residual inevitable, el producto agrícola no debe venderse, etiquetarse ni representarse como producido orgánicamente. El Administrador, el funcionario estatal que rige el programa orgánico estatal correspondiente o el agente certificador



pueden realizar una investigación de la operación certificada para determinar la causa de la presencia de la sustancia prohibida.

### **§205.672 Tratamiento de emergencia de plagas o enfermedades.**

Cuando una sustancia prohibida se aplica en una operación certificada debido a un programa federal o estatal de emergencia para el control de enfermedades o plagas y la operación certificada cumple con los requisitos de esta parte, la condición de certificación de la operación no se verá afectada como resultado de la solicitud de la sustancia prohibida: **siempre que:**

(a) Cualquier cosecha o parte de la planta que se vaya a cosechar que tenga contacto con una sustancia prohibida aplicada como resultado de un programa federal o estatal de emergencia de tratamiento de plagas o enfermedades no se puede vender, etiquetar o representar como producido orgánicamente; y

(b) Cualquier ganado o producto derivado de dicho ganado que sea tratado con una sustancia prohibida aplicada como resultado de un programa federal o estatal de emergencia para el control de plagas o enfermedades no puede ser vendido, etiquetado o representado como producido orgánicamente: *Excepto, Que:*

(1) La leche o los productos lácteos pueden venderse, etiquetarse o representarse como producidos orgánicamente a partir de los 12 meses posteriores a la última fecha en que el animal lechero fue tratado con la sustancia prohibida; y

(2) Cuando ganado reproductor mamífero en gestación sea tratado con una sustancia prohibida, sus crías podrán considerarse orgánicas: *siempre que* los reproductores no estuvieran en el último tercio de la gestación en la fecha en que fueron tratados con la sustancia prohibida.

### **§§205.673-205.679 [Reservado]**

### **Proceso de apelación de acciones adversas**

#### **§205.680 General.**

(a) Las personas a quienes se aplica esta Ley que creen que se ven afectadas negativamente por una decisión de incumplimiento del Gerente del Programa Orgánico Nacional pueden apelar dicha decisión ante el Administrador.

(b) Las personas a quienes se aplica esta Ley que creen que se ven afectadas negativamente por una decisión de incumplimiento de un programa orgánico del Estado pueden apelar dicha decisión ante el funcionario estatal que gobierna el programa orgánico del Estado, quien iniciará el manejo de la apelación de conformidad con los procedimientos de apelación aprobados por el Secretario.

(c) Las personas a quienes se aplica esta Ley que creen que se ven afectadas negativamente por una decisión de incumplimiento de un agente certificador pueden apelar dicha decisión ante el Administrador, *excepto que*, cuando la persona está ligada a un programa orgánico estatal aprobado, la apelación debe presentarse ante el programa orgánico del estado.

(d) Todas las comunicaciones escritas entre las partes involucradas en el proceso de apelación deben enviarse al lugar de trabajo del destinatario mediante un servicio de entrega que proporcione recibos de devolución con fecha.

(e) Todas las apelaciones serán revisadas, escuchadas y decididas por personas no involucradas con la decisión que se está apelando.

#### **§205.681 Apelaciones.**

(a) *Apelaciones de certificación.* Un solicitante de certificación puede apelar el aviso de denegación de certificación de un agente certificador, y una operación certificada puede apelar la notificación de un agente certificador de propuesta de suspensión o de revocación de la certificación al Administrador, *excepto* cuando el solicitante u operación certificada está bajo un programa orgánico estatal aprobado, la apelación debe presentarse al programa orgánico estatal que llevará a cabo la apelación de conformidad con los procedimientos de apelación del programa orgánico estatal aprobados por el Secretario.

(1) Si el Administrador o el programa orgánico del Estado concede lo apelado por un solicitante de certificación o de una operación certificada respecto de la decisión de un agente certificador, el solicitante recibirá la certificación

orgánica o una operación certificada continuará su certificación, según corresponda. 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 niega una apelación, se iniciará un proceso administrativo formal para negar, suspender o revocar la certificación. Dicho procedimiento se llevará a cabo de conformidad con *Uniform Rules of Practice* del U.S. Department of Agriculture., 7 CFR parte 1, subparte H, o las reglas de procedimiento del programa orgánico del Estado.

(b) *Apelaciones de acreditación.* Un solicitante de acreditación y un agente certificador acreditado pueden apelar la denegación de acreditación del Gerente de Programa o la propuesta de suspensión o de revocación de acreditación al Administrador.

(1) Si el Administrador concede la apelación, al solicitante se le otorgará la acreditación, o un agente certificador continuará su acreditación, según corresponda a la operación.

(2) Si el Administrador niega una apelación, se iniciará un proceso administrativo formal para negar, suspender o revocar la acreditación. Dicho procedimiento se llevará a cabo de conformidad con *Uniform Rules of Practice* del U.S. Department of Agriculture., 7 CFR parte 1, Subparte H.

(c) *Periodo para la presentación.* La apelación de una decisión de incumplimiento debe presentarse dentro del período de tiempo estipulado en la carta de notificación o dentro de los 30 días posteriores a la recepción de la notificación, lo que ocurra más tarde. La apelación se considerará "presentada" en la fecha recibida por el Administrador o por el programa orgánico del Estado. La decisión de denegar, suspender o revocar la certificación o acreditación será definitiva e inapelable a menos que la decisión sea apelada de manera oportuna.

(d) *Dónde y qué se debe presentar.* (1) Las apelaciones al Administrador deben presentarse por escrito y dirigirse a: *Administrator, USDA, AMS, c/o NOP Appeals Team, 1400 Independence Avenue SW., Room 2648-So., Stop 0268, Washington, DC 20250-0268.*

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

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

[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 71 FR 53303, Sept. 11, 2006; 80 FR 6430, Feb. 4, 2015]

## **§§205.682-205.689 [Reservado]**

### **Misceláneos**

#### **§205.690 Número de control OMB.**

El número de control asignado a los requisitos de recopilación de información en esta parte por el *Office of Management and Budget* de conformidad con *Paperwork Reduction Act* de 1995, 44 U.S.C. Chapter 35, es el número OMB 0581-0191.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, modificado en 75 FR 7195, 17 de febrero de 2010]

## **§§205.691-205.699 [Reservado]**