



Norma para la Producción Orgánica USDA - NOP

Enero 2024

Aviso legal:

La versión oficial de este estándar está redactada en lengua inglesa y su versión definitiva se conserva en la página Web del USDA www.usda.gov. Dicha versión definitiva servirá de referencia ante cualquier posible discrepancia que pudiera surgir entre las subsiguientes copias, versiones y traducciones de la misma.



ÍNDICE

SUBPARTE A - DEFINICIONES	6
§ 205.1 Significado de palabras.	6
§ 205.2 Términos definidos.....	6
§ 205.3 Incorporación por referencia.	20
SUBPARTE B - APLICABILIDAD	22
§ 205.100 Lo que se debe certificar.....	22
§ 205.101 Exenciones de certificación.....	22
§ 205.102 Uso del término, “orgánico”.	24
§ 205.103 Mantenimiento de registros por parte de las operaciones certificadas.....	24
§ 205.105 Sustancias permitidas y prohibidas, métodos e ingredientes en la producción y manejo orgánicos.....	25
SUBPARTE C - REQUISITOS DE PRODUCCIÓN Y MANEJO ORGÁNICO	26
§ 205.200 General.....	26
§ 205.201 Plan del sistema de producción o de manejo orgánico.	26
§ 205.202 Requisitos del terreno.....	27
§ 205.203 Estándar de práctica para fertilidad del suelo y manejo de nutrientes.....	28
§ 205.204 Estándar de práctica para semillas y material de plantación.	29
§ 205.205 Estándar de práctica para la rotación de cosechas.....	30
§ 205.206 Estándar de práctica para el manejo de la plaga en cosechas, maleza y enfermedades.	30
§ 205.207 Estándar de práctica para la recolección de los cultivos silvestres.....	31
§ 205.236 Origen de la ganadería.	32
§ 205.237 Pienso ganadero.....	34
§ 205.238 Normas para prácticas de producción y cuidado del ganado.....	35
§ 205.239 Condiciones de vida del ganado mamífero y no aviar.	38
§ 205.240 Normas para el manejo de pasturas.	41
§ 205.241 Condiciones de vida de las aves.....	42

§ 205.242 Transporte y sacrificio.	46
§ 205.270 Requisitos para el manejo orgánico.	48
§ 205.271 Estándar de práctica para el manejo de plagas en instalaciones.	48
§ 205.272 Estándar de práctica para la prevención de la mezcla y contacto con sustancias prohibidas.	49
§ 205.273 Importaciones a Estados Unidos.	50
§ 205.290 Variaciones temporales.	50
SUBPARTE D - ETIQUETAS, ETIQUETADO E INFORMACIÓN DE MERCADO	52
§ 205.300 Uso del término, “orgánico”.	52
§ 205.301 Composición del producto.	52
§ 205.302 Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente.	54
§ 205.303 Productos empacados etiquetados “100% orgánico” u “orgánico”.	54
§ 205.304 Productos empacados etiquetados como “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s”	55
§ 205.305 Productos empacados de ingredientes múltiples con menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente	56
§ 205.306 Etiquetado de pienso para ganado	57
§ 205.307 Etiquetado de recipientes no destinados a la venta al por menor.	57
§ 205.308 Productos agropecuarios en otras formas de empaque en el punto de venta minorista que son vendidos, etiquetados o presentados como “100% orgánico” u “orgánico”.	58
§ 205.309 Productos agropecuarios en formas diferentes del empaque en el punto de venta minorista que son vendidos, etiquetados o presentados como “elaborados con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos”	58
§ 205.310 Productos agropecuarios producidos o procesados por una operación exenta.	59
§ 205.311 Sello de USDA.	59
SUBPARTE E - CERTIFICACIÓN	60
§ 205.400 Requisitos generales para certificación.	60
§ 205.401 Solicitud para Certificación.	61
§ 205.402 Revisión de la solicitud.	62
§ 205.403 Inspecciones en el terreno.	62
§ 205.404 Otorgamiento de la certificación.	65
§ 205.405 Rechazo de certificación.	65
§ 205.406 Continuación de la certificación.	67
SUBPARTE F - ACREDITACIÓN DE AGENTES CERTIFICADORES	69
§ 205.500 Áreas y duración de la acreditación.	69
§ 205.501 Requisitos generales para la acreditación.	69
§ 205.502 Solicitud de acreditación.	74
§ 205.503 Información del solicitante.	75
§ 205.504 Evidencia de experiencia y capacidad.	75
§ 205.505 Declaración de acuerdo.	77
§ 205.506 Conceder acreditación.	78
§ 205.507 Rechazo de acreditación.	79
§ 205.508 Evaluaciones del lugar.	80
§ 205.509 Panel de Revisión por Pares.	80
§ 205.510 Informe anual, mantenimiento de registros y renovación de acreditación.	81
§ 205.511 Aceptando sistemas extranjeros de evaluación de la conformidad.	82

SUB PARTE G - ASPECTOS ADMINISTRATIVOS84

LA LISTA NACIONAL DE SUSTANCIAS PERMITIDAS Y PROHIBIDAS84

§ 205.600 Criterios de evaluación para sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos. 84

§ 205.601 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción agrícola orgánica. 85

§ 205.602 Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas. 89

§ 205.603 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción orgánica de ganadería. 90

§ 205.604 Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción ganadera orgánica. 94

§ 205.605 Sustancias no agrícolas (no orgánicas) permitidas como ingredientes dentro de productos procesados rotulados como “orgánico” o “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s”. 94

§ 205.606 Productos agrícolas producidos no orgánicamente permitidos como ingredientes dentro de productos procesados rotulados como “orgánico”. 98

§ 205.607 Enmendar la Lista Nacional. 100

PROGRAMAS ORGÁNICOS DEL ESTADO 101

§ 205.620 Requisitos de los programas orgánicos del Estado. 101

§ 205.621 Presentación y determinación de programas orgánicos propuestos del Estado y enmiendas a los programas orgánicos aprobados del Estado. 101

§ 205.622 Revisión de los programas orgánicos del Estado aprobados. 102

HONORARIOS 103

§ 205.640 Honorarios y otras imposiciones para acreditación. 103

§ 205.641 Pagos por honorarios y otras imposiciones. 104

§ 205.642 Honorarios y otras imposiciones para certificación. 104

CUMPLIMIENTO 106

§ 205.660 General. 106

§ 205.661 Investigación. 106

§ 205.662 Procedimientos falta de cumplimiento para operaciones certificadas. 107

§ 205.663 Mediación. 108

§ 205.665 Procedimiento de incumplimiento para los agentes certificadores. 110

§ 205.668 Procedimientos por incumplimiento bajo programas orgánicos estatales. 111

INSPECCIÓN Y ANÁLISIS, INFORMES Y EXCLUSIÓN DE LA VENTA 113

§ 205.670 Inspección y pruebas de un producto agrícola para que se venda o rotule como “orgánico”. 113

§ 205.671 Exclusión de venta orgánica. 114

§ 205.672 Tratamiento de emergencia para la plaga o enfermedades. 114

PROCESO DE APELACIÓN DE ACCIÓN ADVERSA 115

§ 205.680 General. 115

§ 205.681 Apelaciones. 115

MISCELÁNEOS 117

§ 205.690 Número de control OMB. 117

§ 205.691 Separabilidad. 117

SUBPARTE A - DEFINICIONES

§ 205.1 Significado de palabras.

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

§ 205.2 Términos definidos.

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

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

Acción Adversa. Una decisión de incumplimiento que afecta negativamente a la certificación, acreditación o a una persona sujeta a la Ley, incluyendo una propuesta suspensión o revocación; una denegación de certificación, acreditación o restablecimiento; un aviso de cese y desistimiento; o una sanción civil.

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

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

Actividad de certificación. Cualquier actividad realizada por un agente certificador, o por una persona que actúe en nombre de un agente certificador, incluidas, entre otras: la gestión de la certificación; la administración; la revisión de solicitudes; la planificación de inspecciones; las inspecciones; el muestreo; la revisión de informes de inspección; la revisión de materiales; la revisión de etiquetas; la retención de registros; la revisión del cumplimiento; la investigación de denuncias y la toma de acciones adversas; las decisiones de certificación; y la emisión de certificados de transacción.

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

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

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

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

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

Animal en transición (aplicable a producción lechera). Animal lechero convertido a producción de leche orgánica de acuerdo con § 205.236(a)(2) que no ha estado bajo manejo orgánico continuo desde el último tercio de la gestación. Descendencia nacida de un animal en transición que, durante su último tercio de gestación, consume cultivos de transición del tercer año. Descendencia nacida durante la única excepción de transición que consuman cultivos de transición del tercer año.

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

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

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

Auditoría de trazabilidad de la cadena de suministro. El proceso de identificar y rastrear el movimiento, venta, custodia, manejo y estatus orgánico de un producto agrícola a lo largo de una cadena de suministro para verificar el cumplimiento del producto agrícola con esta parte.

Ayuda de plantación de cultivos a base de papel. Un material que se compone de al menos un 60 % de fibra a base de celulosa en peso, incluidos, pero no limitados, macetas, cinta para semillas y collares que se colocan en o sobre el suelo y luego se incorporan al suelo, excluyendo el film de mulch biodegradable. Hasta el 40% de los ingredientes pueden ser no sintéticos, otros ingredientes sintéticos permitidos en § 205.601(j), o fibras sintéticas de refuerzo, adhesivos o resinas. Contiene no menos del 80 % de contenido de base biológica verificado por una evaluación de una tercera parte calificada (ej., prueba de laboratorio utilizando ASTM D6866 o revisión de la composición por parte de personal calificado).

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

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

Base de datos de integridad orgánica (Organic Integrity Database). La herramienta de información electrónica basada en la web del Programa Nacional Orgánico para la presentación de datos, cumplimentación de certificados de operación orgánica y otra información, o los sucesores de la herramienta.

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

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

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

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

Caponización. Castración de pollos, pavos, faisanes y otras especies de aves.

Clase de animal: es el ganado que comparte una etapa similar de vida o producción. Las clases de animales están normalmente detalladas en las etiquetas del alimento balanceado.

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

Clima extremo. Clima violento, caracterizado por altas o bajas temperaturas, o excesivas precipitaciones que pueden provocar daños físicos a algunos tipos de ganado. Rendimientos de producción o tasas de crecimiento de ganado menores al máximo posible no se consideran daño físico.

Comprobación para auditoria. La documentación que sea suficiente para determinar que la fuente de origen, transferencia de propiedad y transporte de cualquier producto agrícola rotulado como “100% orgánico”, los ingredientes orgánicos de cualquier producto agrícola rotulado como “orgánico” o “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s” o los ingredientes orgánicos de cualquier producto que contenga menos del 70% de ingredientes orgánicos identificados como orgánicos en una declaración de ingredientes.

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

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

Corral. Área para alimentación, ejercicio, y acceso al exterior del ganado fuera de la temporada de pastoreo y área de concentración en donde los animales reciben suplemento alimenticio durante la estación de pastoreo.

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

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

Cultivo. Pasturas, coberturas verdes, abonos verdes, cultivos intermedios, o cualquier planta o parte de planta que se comercialice como producto agrícola, o se utilice como alimento de ganado, o se use en el campo para regular los nutrientes o la fertilidad del suelo.

Cultivo de transición de tercer año. Cultivos y forrajes de tierras incluidas en el plan del sistema orgánico de la operación de un productor que no está certificado como orgánico, pero está en el tercer año de manejo orgánico y es elegible para la certificación orgánica en un año o menos.

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

Demanda de materia seca. La materia seca que una clase de animal consume.

Densidad de población. El peso vivo o el número de animales en un área o unidad de tierra determinada.

Desnudado (*De-snooding*). Eliminación de la carúncula del pavo (protuberancia carnosa en la frente de los pavos machos).

Despicado. La eliminación de más de un tercio del pico superior o la eliminación de más de un tercio de los picos superior e inferior de un ave.

Descrestado y Desbarbado (*Dubbing*). Eliminación de crestas y barbas de aves de corral.

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

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

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

Engorde estabulado o “feedlot”. Un lote seco para la cría controlada de ganado.

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

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

Envase a granel. Es la presentación para la venta al consumidor de un producto agrícola sin empaque, en forma suelta, permitiendo al consumidor determinar piezas individuales, cantidades o volúmenes del producto comprado.

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

Espacio exterior o exteriores. Cualquier área fuera de un edificio cerrado o estructura de vivienda cerrada. Las estructuras de viviendas cerradas con lados abiertos (por ejemplo, graneros con lados abiertos) no deben considerarse exteriores ni espacios al aire libre. El espacio al aire libre para especies de aves incluye, entre otros:

- (1) Corrales de pastoreo (aviar). Corrales sin piso, con techo total o parcial, que se mueven regularmente, brindan acceso directo al suelo y la vegetación y permiten que las aves expresen comportamientos naturales.
- (2) Estructuras de sombra que no estén cerradas.

Espacio interior o interiores. El espacio dentro de un edificio cerrado o estructura de vivienda disponible para el ganado. El espacio interior para especies de aves incluye, entre otros:

- (1) Vivienda móvil. Estructura móvil para especies aviares con suelo sólido o perforado que se desplaza con regularidad y permite a las aves acceder continuamente a zonas exteriores de la estructura durante las horas diurnas.
- (2) Vivienda en aviarios. Una estructura fija para las especies aviares que tiene varios niveles.
- (3) Vivienda con piso de rejilla/malla. Estructura fija para especies aviares que dispone de: un suelo de rejilla donde se proporcionan perchas, alimento y agua sobre un foso o cinta para la recogida de estiércol; y lecho que cubre el resto del suelo sólido.
- (4) Vivienda con lecho en el suelo. Estructura fija para especies aviares con lecho absorbente que cubre todo el suelo.

Establecimiento minorista / de venta al por menor. Restaurantes, tienda de delicatessen, pastelería, supermercado; o cualquier tienda minorista que tiene dentro de la tienda un restaurante, tienda de delicatessen, pastelería, bar de ensaladas, estación de autoservicio de alimentos a granel, u otro servicio de comida para consumir en el lugar, para llevar, de encargo por correo o servicio de entrega de productos agrícolas crudos o procesados.

Estadio de vida. Un período de tiempo de la vida del animal que requiere determinadas prácticas de manejo diferentes de las de otros períodos (por Ej., aves cuando empluman). La cruce, parición, lactancia y otros eventos recurrentes no son estadios de vida

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

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

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

Excipientes. Es cualquier ingrediente que es intencionalmente adicionado a los medicamentos del ganado, pero que no producen efectos terapéuticos o de diagnóstico en la dosis utilizada, sin embargo pueden mejorar la administración de productos de los mismos (mejorar la absorción o controlar la liberación del medicamento). Ejemplos: filtrantes, diluyentes, agentes de mojado, solventes, emulsionantes, conservantes, saborizantes, mejoradores de la absorción, sustancias matrices, colorantes)

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

Exportador orgánico. El exportador certificado final del producto agropecuario orgánico, que facilita el comercio, consigna u organiza el transporte/envío del producto agropecuario orgánico desde un país extranjero a los Estados Unidos.

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

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

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

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

Forraje residual. Forraje cortado y seco, o sesgado y amontonado en línea para secar, que se utiliza reemplazando pasturas.

Fraude orgánico. Representación, venta o etiquetado engañosos de productos o ingredientes agrícolas no orgánicos como "100 % orgánico", "orgánico" o "Hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos."

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

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

Ganado. Los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos o equinos utilizados en la producción de alimentos, fibra u otro producto agrícola; animales de caza salvajes o domesticados; otras formas de vida no vegetal con excepción de animales acuáticos que se utilicen para la producción de fibra, alimentos u otros productos agrícolas.

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

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

Gestión orgánica. Gestión de una operación de producción o manipulación en conformidad con todas las disposiciones aplicables en virtud de esta norma.

Importador orgánico. La operación responsable de aceptar productos agropecuarios orgánicos importados dentro de los Estados Unidos y de asegurar que los datos del Certificado de Importación NOP sean ingresados en el sistema de registro de importaciones de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos.

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

Ingesta de materia seca. El total de libras de todo alimento, despojado de toda humedad, que consume una clase de animal en un lapso de tiempo dado.

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

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

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

Inspección no anunciada. El acto de examinar y evaluar la totalidad o una parte de las actividades de producción o manejo de una operación certificada sin previo aviso para determinar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos de esta parte.

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

Insumos Agrícolas. Son todas las sustancias o materiales utilizados en la producción o procesamiento de productos de la agricultura orgánica.

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

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

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

Lote seco. Área alambrada que puede estar cubierta de cemento, con poca o ninguna cobertura verde.

Manejador / Manipulador (Handler). Cualquier persona que manipule productos agropecuarios, excepto los minoristas finales que no procesen productos agropecuarios.

Manejar / Manipular. Vender, procesar o envasar productos agrícolas, lo que incluye, pero no se limita a, comerciar, facilitar la venta o el comercio en nombre de un vendedor o de uno mismo, importación a Estados Unidos, exportación para la venta en Estados Unidos, combinar, agregar, sacrificar, acondicionar, tratar, envasar, contenerizar, reenvasar, etiquetar, almacenar, recibir o cargar.

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

Materia seca. La cantidad de alimento animal que permanece luego de que toda la humedad se ha evaporado.

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

Métodos excluidos. Una variedad de métodos utilizados para modificar genéticamente a organismos o influenciar su crecimiento y desarrollo por medios que no sean posibles según condiciones o procesos naturales y que no se consideren compatibles con la producción orgánica. Tales métodos incluyen la fusión de células, micro encapsulación y macro encapsulación, y tecnología de recombinados ADN (incluyendo supresión genética, duplicación genética, la introducción de un gen extraño, y cambiar las posiciones de los genes cuando se han logrado por medio de la tecnología de recombinado ADN). Tales métodos no incluyen el uso de la reproducción tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fertilización in Vitro, o el cultivo del tejido.

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

Miembro de grupo de productores. Un individuo, miembro de una operación de grupo de productores, dedicado a la actividad de producción o recolección de productos agropecuarios.

Muda inducida. Muda iniciada artificialmente.

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

Mulch de film biodegradable de base biológica. Mulch sintético que reúne los siguientes requisitos:

- (1) Cumple con las especificaciones de compostabilidad de una de las siguientes normas: ASTM D6400, ASTM D6868, EN 13432, EN 14995 o ISO 17088 o (todas incorporadas por referencia; ver §205.3);
- (2) Demuestra al menos el 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 ensayo: ISO 17556 o ASTM D5988 (ambos incorporados por referencia; véase §205.3); y
- (3) Debe ser de base biológica con el contenido determinado utilizando la norma ASTM D6866 (incorporado por referencia; ver §205.3).

Mulesing. Eliminación de la piel de las nalgas de las ovejas, aproximadamente de 2 a 4 pulgadas de ancho, desde el ano hasta el corvejón, para evitar la picadura de moscas.

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

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

No ambulatorio. Como se define en 9 CFR 309.2(b).

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

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

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

Oficina de certificación. Cualquier lugar o instalación donde se lleven a cabo actividades de certificación, excepto las actividades de certificación que se realicen en operaciones certificadas o solicitantes de certificación, como inspecciones y muestreos

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

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

Operación de manejo. Cualquier operación que maneja productos agrícolas, excepto los minoristas finales de productos agropecuarios que no procesan productos agropecuarios.

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

Operación de grupo de productores. Un productor, organizado como persona, formado por miembros de una agrupación de productores y unidades de producción en proximidad geográfica regidos por un sistema de control interno bajo un mismo plan de sistema orgánico y certificación.

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

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

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

Percha. Estructura en forma de varilla o rama situada por encima del suelo o del piso que sirve de posadero y permite a las aves utilizar el espacio vertical.

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

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

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

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

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

Pastar. Acción de pastorear

Pastoreo. (1) El consumo por parte del ganado de forraje en campo o residual.
(2) Llevar al ganado a alimentarse con forraje en campo o residual.

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

Pollitas. Hembras de pollo u otras especies aviares criadas para la producción de huevos que aún no han empezado a poner huevos.

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

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

Producción orgánica. Un sistema de producción que se maneje de acuerdo con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte para responder a las condiciones específicas del terreno integrando prácticas de

cultivo, biológicas y mecánicas, que fomenten el reciclaje de recursos, promueva el equilibrio biológico y conserve la biodiversidad.

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

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

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

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

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

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

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

Recorte de dedos. La extracción de la uña y la articulación distal de los dos dedos posteriores de un ave.

Recorte de pico. La eliminación de no más de un cuarto a un tercio del pico superior o la eliminación de un cuarto a un tercio de los picos superior e inferior de un ave para controlar el picoteo dañino y el canibalismo.

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

Refugio. Estructuras como ser establos, cobertizos o cortinas de árboles; o áreas naturales como ser bosques, líneas de árboles, arbustos altos, o características del terreno diseñadas o seleccionadas para proveer protección física o refugio a los animales.

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

Requisitos técnicos. Un sistema de leyes, reglamentos, prácticas reglamentarias, normas, políticas y procedimientos pertinentes que abordan la certificación, producción y manejo de productos agrícolas orgánicos.

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

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

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

Revisión de la certificación. El acto de revisar y evaluar una operación certificada o solicitante de certificación y determinar el cumplimiento o la capacidad de cumplir con las regulaciones orgánicas del USDA. No incluye la realización de una inspección.

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

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

Rotulo/Etiqueta. Material gráfico que contiene información sobre un producto agrícola, el mismo se encuentra fijo/impreso en el panel principal del envase (los sellos de seguridad o display como excepción pueden contener como única información: el peso del producto).

Panel de información (ex sección de información): Es la parte de la etiqueta del envase del producto que se encuentra contigua y hacia la derecha del panel principal (panel principal: es la cara que se muestra al público) de la misma; a menos que por cuestiones de tamaño/forma del envase (forma irregular, superficie no utilizable), se designe otra sección.

Sacrificio religioso (o ritual). Sacrificio de conformidad con los requisitos rituales de cualquier confesión religiosa que prescriba un método de sacrificio mediante el cual el animal sufre una pérdida de consciencia por anemia cerebral causada por el corte simultáneo e instantáneo de las arterias carótidas con un instrumento afilado y la manipulación relacionada con dicho sacrificio.

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

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

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

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

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

Sistema de control interno. Un sistema de gestión de calidad interno que establece y gobierna la revisión, monitoreo, capacitación e inspección de la operación del grupo de productores, y la adquisición y distribución de insumos y recursos compartidos de producción y manejo, para mantener el cumplimiento con las regulaciones orgánicas del USDA.

Sistema de evaluación de conformidad. Todas las actividades, incluyendo la vigilancia, la acreditación, la revisión del cumplimiento y la ejecución, realizadas por un gobierno para garantizar que los requisitos técnicos aplicables para la producción y manejo de productos agropecuarios se aplican de forma completa y constante.

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

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

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

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

Sustancia prohibida. Una sustancia cuyo uso en cualquier aspecto de la producción o manejo orgánico esté prohibido o no dispuesto en la Ley o en los reglamentos contenidos en esta parte.

Temporada de pastoreo. El período de tiempo en el cual la pastura está disponible para pastoreo debido a precipitaciones naturales o riego. Las fechas de pastoreo pueden variar de acuerdo al calor y humedad del verano, volumen de precipitaciones, inundaciones, huracanes, sequías o condiciones invernales. La temporada de pastoreo puede extenderse mediante la utilización de forraje residual de reserva según lo declarado en el

plan orgánico del operador. Debido al clima o estación, la temporada de pastoreo puede o no ser continua. La temporada de pastoreo puede variar entre 120 días a 365 días, pero nunca menos de 120 días por año.

Temporario y Temporalmente. Lo que ocurre sólo por un tiempo limitado (por Ej., por una noche, durante una tormenta, durante una enfermedad, un período de tiempo especificado por el Administrador cuando permite un cambio temporal), que no es permanente ni duradero.

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

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

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

Unidad de producción de un grupo de productores. Un subgrupo definido de miembros de un grupo de productores en proximidad geográfica dentro de una sola operación de grupo de productores que utilizan prácticas y recursos compartidos para producir productos agropecuarios similares.

Vegetación. Materia vegetal viva que está anclada al suelo mediante raíces y proporciona cobertura vegetal.

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

§ 205.3 Incorporación por referencia.

- (a) Cierto material se incorpora por referencia en esta parte con la aprobación del Director del Registro Federal bajo 5 USC 552 (a) y 1 CFR parte 51. Para imponer una edición diferente a la especificada en esta sección, se debe publicar el aviso de cambio en el Federal Register y el material debe estar disponibles al público. Todo material aprobado está disponible para su inspección en el USDA Agricultural Marketing Service, National Organic Program, 1400 Independence Avenue SW., Washington, DC 20250; (202) 720, y está disponible a partir de las fuentes que figuran a continuación. También está disponible para su inspección en el National Archives and Records Administration (NARA). Para obtener información sobre la disponibilidad de este material en NARA, llame al (202) 741-6030 o visite el sitio http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.htm.
- (b) ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428; teléfono 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,” aprobado el 1 de Mayo de 2012, aprobación IBR para §205.2.

- (2) ASTM D6400-12 (“ASTM D6400”), “Standard Specification for Labeling of Plastics Designed to be Aerobically Composted in Municipal or Industrial Facilities,” aprobado el 15 de Mayo 2012, aprobación IBR para §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,” aprobado el 1 de Abril 2012, aprobación IBR para §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,” aprobado el 1 de Febrero de 2011, aprobación IBR para §205.2.
- (c) European Committee for Standardization; Avenue Marnix, 17-B-1000 Brussels; teléfono 32 2 550 08 11; www.cen.eu.
- (1) EN 13432:2000:E (“EN 13432”), Septiembre 2000, “Requirements for packaging recoverable through composting and biodegradation —Test scheme and evaluation criteria for the final acceptance of packaging,” aprobación IBR para §205.2.
- (2) EN 14995:2006:E (“EN 14995”), Diciembre 2006, “Plastics—Evaluation of compostability—Test scheme and specifications,” aprobación IBR para §205.2.
- (d) International Organization for Standardization, 1, ch. de la Voie-Creuse, CP 56, CH-1211 Geneva 20, Switzerland; telefono 41 22 749 01 11; www.iso.org.
- (1) ISO 17088:2012(E), (“ISO 17088”), “Specifications for compostable plastics,” 1 de Junio 2012, aprobación IBR para §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,” 15 de Agosto 2012, aprobación IBR para §205.2.

SUBPARTE B - APLICABILIDAD

§ 205.100 Lo que se debe certificar.

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

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

(c) Cualquier persona o persona responsable vinculada que:

(1) Conscientemente venda o etiquete un producto como orgánico, excepto en conformidad con el Ley, quedará sujeta a una sanción civil de no más de la cantidad especificada en § 3.91(b)(1) de este título por infracción.

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

§ 205.101 Exenciones de certificación.

Las siguientes operaciones de los párrafos (a) al (h) de esta sección están exentas de certificación bajo la subparte E de esta parte y de presentar un plan de sistema orgánico para aceptación o aprobación bajo § 205.201 pero deben cumplir con los requisitos aplicables de producción y manejo orgánico de la subparte C de esta parte, los requisitos aplicables de etiquetado de la subparte D de esta parte, y cualquier requisito descrito en los párrafos (a) al (i) de esta sección.

(a) Una operación de producción o manejo que venda productos agropecuarios como "orgánicos" pero cuyos ingresos agrícolas brutos procedentes de las ventas orgánicas sea de \$5,000 o menos anualmente.

(b) Un establecimiento de venta al por menor que no procesa productos agrícolas orgánicos.

(c) Un establecimiento minorista que procesa, en el punto de venta final, productos agrícolas certificados conforme a esta parte como "100% orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos".

(d) Una operación de manejo que sólo maneja productos agrícolas que contienen menos del 70% de ingredientes orgánicos (como se describe en § 205.301(d)) o que sólo identifica ingredientes orgánicos en el panel de información.

(e) Una operación que sólo recibe, almacena y/o prepara para envío, pero no manipula de otra manera, productos agrícolas orgánicos que:

(1) Están encerrados en paquetes o contenedores sellados con sello de seguridad antes de ser recibidos o adquiridos por la operación; y

(2) Permanezcan en los mismos envases o contenedores sellados con sello de seguridad y no se manipulen de otra manera mientras estén bajo el control de la operación.

(f) Una operación que sólo compra, vende, recibe, almacena y/o prepara para el envío, pero no manipula de otra manera, productos agrícolas orgánicos ya etiquetados para la venta al por menor que:

(1) Están encerrados en paquetes o contenedores sellados con sello de seguridad y etiquetados para la venta al por menor antes de ser recibidos o adquiridos por la operación; y

(2) Permanezcan en los mismos envases o contenedores sellados con sello de seguridad y etiquetados para la venta al por menor y no se manipulen de otro modo mientras estén bajo el control de la operación.

(g) Un agente de aduanas (según 19 CFR 111.1) que sólo realiza negocios de aduanas, pero no maneja productos agrícolas orgánicos.

(h) Una operación que sólo organiza el envío, almacenamiento, transporte o movimiento de productos agrícolas orgánicos pero que no manipula productos orgánicos.

(i) Mantenimiento de registros por operaciones exentas.

(1) Las operaciones exentas descritas en los párrafos (a) y (c) al (f) de esta sección deberán poner a disposición de los representantes del Secretario, previa solicitud, registros que:

(i) Demuestren que los productos agrícolas identificados como orgánicos fueron producidos y manejados orgánicamente; y

(ii) verifiquen las cantidades de productos agrícolas orgánicos recibidos y enviados o vendidos.

(2) Todos los registros descritos en esta sección deberán mantenerse durante no menos de 3 años a partir de su creación, y las operaciones deberán permitir a los representantes de la Secretaría y al funcionario estatal rector de los programas orgánicos estatales aplicables el acceso a estos registros para su inspección y copia durante las horas normales de trabajo para determinar el cumplimiento de las regulaciones aplicables establecidas en esta parte.

§ 205.102 Uso del término, “orgánico”.

Cualquier producto agrícola que se venda, rotule o represente como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s” deberá ser:

- (a) Producido de acuerdo con los requisitos especificados en §205.101 o el §205.202 hasta § 205.207 o en § 205.236 hasta 205.240 y todos los demás requisitos aplicables de la parte 205; y
- (b) Manejados de acuerdo con los requisitos especificados en § 205.101 o §205.270 hasta 205.272 y todos los demás requisitos pertinentes de esta parte 205.

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

(a) Una operación certificada debe mantener los registros concernientes a la producción, recolección de cosecha y manejo de productos agrícolas que sean o estén destinados para la venta, rotulación o representados como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s”.

(b) Tales registros deben:

- (1) Adaptarse al negocio particular que conduce la operación certificada;
- (2) Divulgar por completo todas las actividades y transacciones de la operación certificada con los detalles suficientes como para ser fácilmente entendidas y auditadas; Los registros deben abarcar desde el momento de la compra o adquisición, pasando por la producción, hasta la venta o el transporte, y ser rastreables hasta la última operación certificada;;
- (3) Incluir documentación de seguimiento de auditoría para los productos agrícolas manejados o producidos por la operación certificada e identificar los productos agrícolas en estos registros como “100% orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos especificados) orgánicos”, o términos similares, según corresponda;
- (4) Ser mantenidos durante no menos de 5 años más allá de su creación; y
- (5) Ser suficientes para demostrar cumplimiento con el Acta y las regulaciones en esta parte.

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

§ 205.104 [Reservado]

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

Para ser vendidos como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s”, el producto se deberá producir y manejar sin el uso de:

- (a) Sustancias e ingredientes sintéticos, excepto como lo dispuesto en § 205.601 o el § 205.603;
- (b) Sustancias no sintéticas prohibidas en § 205.602 o el § 205.604;
- (c) Sustancias no agrícolas utilizadas dentro de productos procesados excepto a lo dispuesto de otra manera en § 205.605;
- (d) Sustancias no orgánicas agrícolas utilizadas dentro de productos procesados excepto a lo dispuesto de otra manera en § 205.606;
- (e) Métodos excluidos excepto vacunas, siempre que, las vacunas estén aprobadas de acuerdo con §205.600(a);
- (f) Radiación ionizante, tal como está descrita en el reglamento 21 CFR 179.26 de la Dirección de Alimentación y Fármacos; y
- (g) Fango de aguas residuales.

§205.106-205.199 [Reservado]

SUBPARTE C - REQUISITOS DE PRODUCCIÓN Y MANEJO ORGÁNICO

§ 205.200 General.

El productor o negociante de una operación de producción o de manejo destinada a vender, rotular o representar productos agrícolas como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s” deberá cumplir con las disposiciones pertinentes de esta Sub Parte. Las prácticas de producción implantadas de acuerdo con esta Sub Parte deberán mantener o mejorar los recursos naturales de la operación, incluyendo la calidad del suelo y del agua.

§ 205.201 Plan del sistema de producción o de manejo orgánico.

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

- (1) Una descripción de prácticas y procedimientos a realizarse y mantenerse, incluyendo la frecuencia con la que se llevarán a cabo;
- (2) Una lista de cada sustancia a usar como un insumo para producción o manejo, indicando su composición, fuente, localización(es) dónde se usará, y la documentación de disponibilidad comercial, tal como sea pertinente;
- (3) Una descripción de las prácticas y los procedimientos de monitoreo que se llevarán a cabo y se mantendrán, incluyendo la frecuencia con la cual se realizarán, para verificar que el plan se está implementado de manera efectiva. Esto debe incluir una descripción de las prácticas y procedimientos de monitoreo para verificar a los proveedores en la cadena de suministro y el estatus orgánico de los productos agrícolas recibidos, y para prevenir el fraude orgánico, según corresponda a las actividades, alcance y complejidad de la operación certificada;
- (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 administrativas y barreras físicas establecidas para prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos en una operación dividida y prevenir el contacto de operaciones de producción y de manejo orgánico, así como productos con sustancias prohibidas; y
- (6) Información adicional considerada necesaria por un agente certificador para evaluar el cumplimiento con los reglamentos.

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

(c) Además del párrafo (a) de esta sección, el plan de sistema orgánico de una operación de grupo de productores debe describir su sistema de control interno. La descripción del sistema de control interno debe:

- (1) Definir la estructura organizativa, las funciones y las responsabilidades de todo el personal;
- (2) Identificar las unidades de producción de un grupo de productores y sus ubicaciones.
- (3) Describir las medidas de protección contra posibles conflictos de interés y proteger al personal del sistema de control interno contra represalias;
- (4) Definir los criterios de proximidad geográfica de los miembros de grupos de productores y las unidades de producción de un grupo de productores;
- (5) Describir los procedimientos de aceptación de nuevos miembros en la operación de grupo de productores, incluyendo la inspección inicial y la determinación del cumplimiento;
- (6) Describir las características de los miembros del grupo de productores de alto riesgo y de las unidades de producción del grupo de productores;
- (7) Describir cómo se obtienen los recursos compartidos, incluyendo las prácticas de producción y los insumos, y cómo se proporcionan a todos los miembros y al personal del grupo de productores;
- (8) Describir cómo se facilita la capacitación, la educación y la asistencia técnica a los miembros de los grupos de productores y al personal del sistema de control interno;
- (9) Describir el sistema de registros utilizado para demostrar el cumplimiento de esta parte, incluyendo las auditorías de trazabilidad y de balance de masa; y
- (10) Describa cómo se utilizan el monitoreo interno, la vigilancia, la inspección, las sanciones y la auditoría para evaluar el cumplimiento de todos los miembros del grupo de productores.

§ 205.202 Requisitos del terreno.

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

- (a) Haber sido manejados de acuerdo con las disposiciones del § 205.203 hasta el § 205.206;
- (b) No tengan sustancias prohibidas, tal como están señaladas en § 205.105, aplicadas durante un período de 3 años inmediatamente anteriores a la recolección de la cosecha; y

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (1) Un nutriente para cosechas o para rectificación del suelo incluido en la Lista Nacional de Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas;
 - (2) Una sustancia mineral extraída de baja solubilidad;
 - (3) Una sustancia mineral extraída de alta solubilidad, siempre que, la sustancia se use en cumplimiento de las condiciones establecidas en la Lista Nacional de materiales no sintéticos prohibidos en la producción de cosechas;
 - (4) Las cenizas que se obtengan por quemar un material de vida vegetal o animal, excepto lo prohibido en el párrafo (e) de esta sección: siempre que, el material quemado no haya sido tratado o combinado con una sustancia prohibida o las cenizas no se incluyan en la Lista Nacional de Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas; y
 - (5) Un material de vida vegetal o animal que haya sido alterado químicamente por medio de un proceso de manufactura: siempre que, el material se incluya en la Lista Nacional de Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas que establece el § 205.601.
- (e) El productor no debe utilizar:
- (1) Cualquier material fertilizante o de vida vegetal o animal convertido en abono que contenga una sustancia sintética no incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas;
 - (2) Fango de aguas residuales (biosólidos) tal como lo define el 40 CFR Parte 503; y
 - (3) Un incendio como medio para destrucción de los residuos de cosechas producidos en la operación: excepto que el incendio se pueda usar para contener propagación de enfermedades o estimular la germinación de las semillas.

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

- (a) El productor deberá utilizar semillas producidas orgánicamente, plantines anuales y de material de plantación. Excepto que,
- (1) Semillas producidas no orgánicamente, semillas no tratadas y material de plantación se podrán utilizar para producir cosechas orgánicas cuando una variedad equivalente producida orgánicamente no esté disponible comercialmente, Excepto, Que semillas producidas orgánicamente se deberá utilizar para la producción de brotes comestibles;
 - (2) Semillas producidas no orgánicamente y material de plantación que se hayan tratado con una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas se podrán usar para producir una cosecha orgánica cuando una variedad equivalente producida orgánicamente o no tratada no esté disponible comercialmente;

(3) Plantines anuales producidos no orgánicamente se podrán usar para producir una cosecha orgánica cuando una variación temporal se ha concedido de acuerdo con §205.290(a)(2);

(4) Material de plantación producido no orgánicamente para usarse con el objeto de producir cosechas perennes se podrán vender, rotular o representar como producido orgánicamente únicamente después de que el material de plantación se haya mantenido dentro de un sistema de manejo orgánico durante un período no menor de 1 año; y

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

§ 205.205 Estándar de práctica para la rotación de cosechas.

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

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

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

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

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

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

- (1) Aumento o introducción de predadores o de parásitos de la especie de la plaga;
 - (2) Desarrollo del hábitat para enemigos naturales de la plaga;
 - (3) Controles no sintéticos tales como señuelos, trampas y repelentes.
- (c) Problemas de maleza se pueden controlar por medio de:
- (1) Cobertura con materiales totalmente biodegradables;
 - (2) Segar;
 - (3) Pastoreo;
 - (4) Recolección manual de maleza y cultivo mecánico;
 - (5) Llama, calor, o medios eléctricos; o
 - (6) Cobertura de plástico u otros sintéticos: siempre que, se retiren del campo al final de la estación de cultivo o de recolección del cultivo.
- (d) Problemas de enfermedades se pueden controlar por medio de:
- (1) Prácticas de manejo que contengan la propagación de organismos de enfermedades; o
 - (2) Aplicación de insumos no sintéticos, biológicos, botánicos o minerales.
- (e) Cuando las prácticas dispuestas en los párrafos (a) hasta (d) de esta sección no sean suficientes para prevenir o controlar las plagas, malezas, y enfermedades en cultivos, se puede aplicar una sustancia biológica, botánica o una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos, para prevenir, contener o controlar las plagas, malezas o enfermedades: siempre que, las condiciones para el uso de la sustancia se documente dentro del plan de sistema orgánico.
- (f) El productor no deberá usar madera tratada con arseniato u otros materiales prohibidos para propósitos de nuevas instalaciones o reemplazos en contacto con el suelo o la ganadería.

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

- (a) Una cosecha salvaje que se destine a vender, rotular o representar como orgánica se deberá cosechar de un área designada que no haya tenido sustancias prohibidas, como lo expone el §205.105, con aplicación por un período de 3 años inmediatamente precedentes a la recolección del cultivo salvaje.
- (b) Se deberá recolectar una cosecha salvaje de una manera que se asegure que tal recolección de la cosecha o corte no serán destructivos para el medio ambiente y sustentará el crecimiento y producción de la cosecha salvaje.

§ 205.208-205.235 [Reservado]

§ 205.236 Origen de la ganadería.

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

(1) Aves de corral. Las aves de corral o los productos avícolas comestibles deben ser de aves bajo manejo orgánico continuo a partir del segundo día de vida a más tardar;

(2) Animales lecheros. Sujeto a los requisitos de este párrafo, una operación que no esté certificada para ganadería orgánica y que nunca haya hecho la transición de animales lecheros puede hacer la transición de animales no orgánicos a la producción orgánica solo una vez. Una vez que se completa la transición única, la operación no puede hacer la transición de animales adicionales ni obtener animales en transición de otras operaciones; la operación debe abastecerse únicamente de animales que hayan estado bajo manejo orgánico continuo desde el último tercio de la gestación.

Las operaciones elegibles que se conviertan a la producción orgánica mediante la transición de animales orgánicos según este párrafo deben cumplir con los siguientes requisitos y condiciones:

(i) Los animales lecheros deben estar bajo manejo orgánico continuo durante un mínimo de 12 meses inmediatamente antes de la producción de leche o productos lácteos que se venderán, rotularán o representarán como orgánicos. Solo las operaciones certificadas pueden representar o vender productos como orgánicos.

(ii) La operación debe describir la transición como parte de su plan de sistema orgánico. La descripción debe incluir la fecha de inicio efectiva o esperada de la transición mínima de 12 meses, la identificación individual de los animales destinados a completar la transición y cualquier información o registros adicionales que el agente certificador considere necesarios para determinar el cumplimiento de las reglamentaciones. Los animales en transición no se consideran orgánicos hasta que se certifique la operación.

(iii) Durante el período de transición de 12 meses, los animales lecheros y sus crías pueden consumir cultivos de transición del tercer año de la tierra incluida en el plan del sistema orgánico de la operación de transición de los animales;

(iv) Las crías nacidas durante o después del período de transición de 12 meses son animales en transición si consumen cultivos de transición del tercer año durante la transición o si la madre consume cultivos de transición del tercer año durante el último tercio de gestación;

(v) De conformidad con las disposiciones sobre el ganado reproductor en el párrafo (a)(3) de esta sección, las crías nacidas de animales lecheros en transición no se consideran animales en transición si están bajo manejo orgánico continuo y si solo se alimentan de cultivos y forrajes orgánicos certificados desde el

último tercio de gestación (más bien, se consideran manejados orgánicamente desde el último tercio de gestación);

(vi) Todos los animales lecheros deben terminar la transición al mismo tiempo;

(vii) Los animales lecheros que completen la transición y que son parte de una operación certificada son animales en transición y no deben usarse para otros productos de ganadería orgánica que no sean leche y productos lácteos orgánicos.

(3) Ganado reproductor. El ganado utilizado como ganado reproductor se podrá traer de operaciones no orgánicas en cualquier momento, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

(i) Dicho ganado reproductor debe incorporarse a la operación a más tardar en el último tercio de la gestación si su descendencia se va a criar como ganado orgánico; y

(ii) Dicho ganado reproductor deberá ser manejado orgánicamente durante el último tercio de la gestación y período de lactancia durante el cual podrán amamantar a sus propias crías.

(b) Lo siguiente está prohibido:

(1) El ganado que se retira de una operación orgánica y posteriormente se maneja o manipula en una operación no orgánica no se puede vender, rotular ni representar como orgánico.

(2) El ganado reproductor, los animales lecheros o los animales en transición que no hayan estado bajo manejo orgánico continuo | desde el último tercio de la gestación no pueden venderse, rotularse o representarse como ganado orgánico para sacrificio.

(c) El productor de una operación ganadera orgánica deberá mantener registros suficientes para conservar la identidad de todos los animales administrados orgánicamente, incluso si son animales en transición y productos animales comestibles y no comestibles producidos en la operación.

(d) Una solicitud de variación (excepción) para permitir la adquisición de animales en transición entre operaciones certificadas debe cumplir con lo siguiente:

(1) El Administrador puede otorgar una variación (excepción) del requisito de obtener animales lecheros que hayan estado bajo manejo orgánico continuo desde el último tercio de la gestación, como se establece en el párrafo (a)(2) de esta sección, a las operaciones certificadas que son pequeñas empresas, según lo determinado en 13 CFR parte 121, por cualquiera de las siguientes razones:

(i) La operación certificada que vende los animales en transición es parte de un procedimiento de quiebra o una venta forzosa; o

(ii) La operación certificada se ha declarado insolvente, debe liquidar sus animales, y como resultado ha iniciado un proceso formal para cesar sus operaciones; o

(iii) La operación certificada desea realizar una transferencia intergeneracional de animales en transición a un miembro de la familia inmediata.

(2) Un agente certificador debe solicitar por escrito una variación (excepción) en nombre de una operación certificada al Administrador dentro de los diez días siguientes a la recepción de la solicitud de variación (excepción) de la operación. La solicitud de variación (excepción) deberá incluir documentación para demostrar una o más de las circunstancias enumeradas en el párrafo (d)(1) de esta sección.

(3) El Administrador notificará por escrito al agente certificador y a la(s) operación(es) involucrada(s) si se concede o rechaza la variación (excepción).

§ 205.237 Pienso ganadero.

(a) El productor de una operación de ganadería orgánica debe proveer al ganado una ración de alimento total compuesta de productos agrícolas, incluidos pasto y forraje, que sean producidos orgánicamente y manejados por operaciones certificadas conforme NOP, excepto lo provisto en § 205.236(a) (2)(iii) y (a)(3), excepto que, las sustancias sintéticas permitidas en § 205.603 y las sustancias no sintéticas no prohibidas bajo § 205.604 que pueden utilizarse como aditivos y suplementos para alimentos para ganado, siempre y cuando, todos los ingredientes agrícolas incluidos en la lista de ingredientes, para dichos aditivos y suplementos, deberán haber sido producidos y manipulados orgánicamente.

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

- (1) Usar drogas para animales, incluyendo hormonas, para acelerar el crecimiento;
- (2) Proporcionar suplementos o aditivos para el pienso en cantidades mayores que las necesarias para una nutrición y mantenimiento de salud adecuados de las especies en su etapa específica de vida;
- (3) Dar paletas de plástico para el pienso de forraje;
- (4) Usar fórmulas del pienso que contengan urea o estiércol;
- (5) Usar alimento para mamíferos o aves de corral producido con subproductos provenientes de la faena de mamíferos o aves de corral,
- (6) Usar alimentos, aditivos para alimentos y suplementos que violen el Acta Federal de Alimentos, Drogas y Medicamentos y Productos Cosméticos.
- (7) Proveer al ganado, alimento o forraje que tengan agregado cualquier antibiótico incluyendo ionóforos; o
- (8) Evitar, restringir, o impedir que los rumiantes obtengan alimento de pasturas durante la estación de pastoreo, excepto bajo las condiciones que se detallan más abajo.

Ver: § 205.239 (b) y (c).

(c) Durante el pastoreo, los productores deben:

- (1) Proveer no más de un promedio del 70% de la demanda de materia seca de los rumiantes con alimento seco (alimento seco no incluye materia seca obtenida por pastoreo de forraje residual o vegetación que

crece en pasturas). Este cálculo debe realizarse como promedio de toda la temporada de pastoreo para cada tipo y clase de animal. Los rumiantes deben pastorear durante toda la temporada de pastoreo de la región geográfica, que no deberá ser menor a 120 días por año calendario. La temporada de pastoreo puede o no ser continua debido al clima, temperatura o estación.

(2) Proveer pasturas de suficiente calidad y cantidad para el pastoreo durante toda la temporada de pastoreo y brindar a los rumiantes bajo el sistema orgánico un promedio de no menos de un 30% de su ingesta de materia seca por pastoreo: Excepto,

(i) Rumiantes a los que se le niega pastura de acuerdo a § 205.239(b) (1) hasta (8), y § 205.239(c)(1) hasta (3), se les proveerá un promedio de no menos de un 30% de su ingesta de materia seca de pastoreo durante los períodos estacionales de pastoreo;

(ii) Los toros de reproducción estarán exentos del 30% de ingesta de materia seca por pastoreo requerido en esta sección y del manejo con pasturas requerido por § 205.239(c)(2); Siempre y cuando, todo animal incluido en esta excepción no se venda, etiquete, utilice ni represente como ganado orgánico para sacrificio.

(d) Los productores de rumiantes deberán:

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

(i) Todo alimento producido en el campo;

(ii) Todo alimento comprado fuera del campo;

(iii) El porcentaje de cada tipo de alimento, incluyendo pastura, de la ración total; y

(iv) La lista de suplementos y aditivos alimenticios.

(2) Documentar la cantidad de cada tipo de alimento que recibe cada animal (detallando la clase, especie y tipo).

(3) Documentar los cambios que se realicen en todas las raciones durante todo el año como respuesta a cambios estacionales de pastoreo.

(4) Detallar el método de cálculo de demanda de materia seca e ingesta de materia seca.

§ 205.238 Normas para prácticas de producción y cuidado del ganado.

(a) Prácticas de atención preventiva de la salud. El productor debe establecer y mantener prácticas de atención sanitaria preventiva, incluyendo:

(1) Selección de especies y tipos de ganado teniendo en cuenta su adecuación a las condiciones específicas del lugar y su resistencia a enfermedades y parásitos prevalentes.

(2) Suministro de una ración de alimento suficiente para satisfacer las necesidades nutricionales del animal, incluidas vitaminas, minerales, proteínas y/o aminoácidos, ácidos grasos, fuentes de energía y fibra (rumiantes).

(3) Establecimiento de condiciones adecuadas de alojamiento, pastos y prácticas sanitarias para minimizar la aparición y propagación de enfermedades y parásitos.

(4) Provisión de condiciones que permitan el ejercicio, la libertad de movimiento y la reducción del estrés apropiado para la especie.

(5) Se podrán realizar alteraciones físicas con fines de identificación o seguridad del animal. Las alteraciones físicas deben realizarse: a una edad temprana para la especie, de manera que minimice el estrés y el dolor, y por una persona que sea capaz de realizar la alteración física de una manera que minimice el estrés y el dolor.

(i) Las siguientes prácticas no pueden usarse de manera rutinaria y deben usarse solo con documentación de que los métodos alternativos para prevenir daños fallaron: recorte de dientes aguja (no más del tercio superior del diente) en cerdos y corte de cola en cerdos.

(ii) Están prohibidas las siguientes prácticas: despicado, desnudado, caponización, descrestado y desbarbado, recorte de los dedos de pollos, recorte de los dedos de los pavos a menos que se utilicen rayos infrarrojos en el criadero, recorte del pico después de los 10 días de edad, corte de la cola del ganado, corte de trozos de piel que cuelgan bajo el cuello del ganado, marcación de la cara del ganado, corte de la cola de ovejas más corta que el extremo distal del pliegue caudal y mulesing en ovejas.

(6) Administración de vacunas y otros medicamentos veterinarios biológicos.

(7) Todos los procedimientos quirúrgicos necesarios para tratar una enfermedad o lesión se llevarán a cabo de manera que se emplee las mejores prácticas de manejo para promover el bienestar del animal y minimizar el dolor, el estrés y el sufrimiento, con el uso de anestésicos, analgésicos y sedantes permitidos, según sea apropiado.

(8) Monitoreo de cojeras; tratamiento oportuno y adecuado de las cojeras para la especie; y mitigación de las causas de la cojera.

b) Medicamentos preventivos y parasiticidas. Los productores pueden administrar medicamentos permitidos según § 205.603 de esta parte para aliviar el dolor o el sufrimiento, y cuando las prácticas preventivas y los productos biológicos veterinarios sean inadecuados para prevenir enfermedades. Los parasiticidas permitidos según § 205.603 de esta parte se pueden usar en:

(1) Animales reproductores, cuando se utiliza antes del último tercio de la gestación, pero no durante la lactancia para la prole que se venderá, etiquetará o representará como producida orgánicamente; y

(2) Animales lecheros, según lo permitido en § 205.603 de esta parte.

(3) Animales productores de fibra, según lo permitido bajo § 205.603 de esta parte.

(c) Prácticas prohibidas. Una operación ganadera orgánica no debe:

(1) Vender, etiquetar o representar como orgánico cualquier animal o producto derivado de cualquier animal tratado con antibióticos, cualquier sustancia que contenga una sustancia sintética no permitida según § 205.603 de esta parte, o cualquier sustancia que contenga una sustancia no sintética prohibida según § 205.604 de esta parte. La leche de animales sometidos a tratamiento con sustancias sintéticas permitidas según § 205.603 de esta parte, pero que tienen períodos de carencia asociados no se puede vender, etiquetar ni representar como orgánica durante el período de carencia, pero se puede alimentar a terneros en la misma operación. La leche de animales sometidos a tratamiento con sustancias prohibidas no se puede vender, etiquetar ni representar como orgánica ni alimentar al ganado orgánico.

(2) Administrar medicamentos sintéticos a menos que:

(i) En presencia de enfermedad o para aliviar el dolor y el sufrimiento, y

(ii) Que dichos medicamentos están permitidos según § 205.603 de esta parte.

(3) Administrar hormonas para la promoción del crecimiento, la producción o la reproducción, excepto lo dispuesto en § 205.603 de esta parte.

(4) Administrar parasiticidas sintéticos de forma rutinaria.

(5) Administrar parasiticidas sintéticos al ganado de sacrificio.

(6) Administrar medicamentos para animales en violación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos; o

(7) Negar tratamiento médico a un animal enfermo en un esfuerzo por preservar su estado orgánico. Se deben utilizar todos los medicamentos apropiados 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 ni el animal ni sus productos deberán venderse, etiquetarse ni representarse como producidos orgánicamente.

(8) Negar el tratamiento individual diseñado para minimizar el dolor y el sufrimiento de los animales heridos o enfermos, que pueden incluir formas de eutanasia según lo recomendado por la Asociación Estadounidense de Medicina Veterinaria.

(9) Negarse a identificar y registrar el tratamiento de los animales enfermos y heridos en los registros sanitarios.

(10) Practicar la muda inducida.

(d) Planes de control de parásitos.

(1) Las operaciones ganaderas orgánicas deben tener planes integrales para minimizar los problemas de parásitos internos en el ganado, incluidas medidas preventivas como el manejo de pastos, monitoreo de heces y medidas de emergencia en caso de un brote de parásitos.

(2) [Reservado]

(e) Eutanasia.

(1) Las operaciones ganaderas orgánicas deben tener planes escritos para una eutanasia rápida y humana para el ganado enfermo o herido que sufre de enfermedades o lesiones irreversibles.

(2) No se permiten los siguientes métodos de eutanasia: asfixia; golpe manual en la cabeza con un instrumento contundente o traumatismo manual con objeto contundente; y el uso de equipos que aplastan el cuello, incluidos alicates para matar o pinzas Burdizzo.

(3) Después de un procedimiento de eutanasia, el ganado debe ser examinado cuidadosamente para garantizar que esté muerto.

§ 205.239 Condiciones de vida del ganado mamífero y no aviar.

(a) El productor de una operación ganadera orgánica debe establecer y mantener condiciones de vida del ganado durante todo el año, que se adapten al bienestar y comportamiento natural de los animales, incluyendo:

(1) Acceso durante todo el año para todos los animales al exterior, sombra, refugio, áreas de ejercicio, aire fresco, agua limpia para beber y luz solar directa, adecuados a la especie, su etapa de vida, el clima y el medio ambiente: Excepto que a los animales se les puede negar temporalmente el acceso al aire libre de acuerdo con los párrafos (b) y (c) de esta sección. Se pueden utilizar patios, plataformas de alimentación y corrales de engorda para proporcionar a los rumiantes acceso al aire libre durante la temporada sin pastoreo y alimentación suplementaria durante la temporada de pastoreo. Los patios, plataformas de alimentación y corrales de engorde deberán ser lo suficientemente grandes como para permitir que todo el ganado rumiante que ocupe el patio, plataforma de alimentación o corral de engorde se alimente sin competencia por los alimentos. Está prohibido el confinamiento total y continuo de cualquier animal en el interior. Está prohibido el confinamiento total y continuo de rumiantes en patios, plataformas de alimentación y corrales de engorda.

(2) Para todos los rumiantes, el manejo de pastos y pastoreo diario durante la(s) temporada(s) de pastoreo para cumplir con los requisitos de § 205.237 de esta parte, excepto lo dispuesto en los párrafos (b), (c) y (d) de esta sección.

(3) Cama adecuada, limpia y seca. Cuando se utilicen forrajes como cama, deberán haber sido producidos orgánicamente de acuerdo con esta parte por una operación certificada bajo esta parte, excepto lo dispuesto en § 205.236(a)(2)(iii) de esta parte y, si corresponde, manejados orgánicamente por operaciones certificadas bajo esta parte.

(4) Refugio diseñado para permitir:

- (i) Durante un período de 24 horas, suficiente espacio y libertad para acostarse, darse la vuelta, levantarse, estirar completamente sus extremidades y expresar patrones normales de comportamiento;
- (ii) Nivel de temperatura, ventilación y circulación de aire adecuados a la especie;
- (iii) Reducción del potencial de lesiones al ganado; y
- (iv) Los alojamientos interiores deberán disponer de áreas para la cama y el descanso suficientemente amplias, de construcción sólida y cómodas para que los animales se mantengan limpios y secos, según la especie, y libres de lesiones.

(5) El uso de patios, plataformas de alimentación, corrales de engorde y pasillos que deberán tener buen drenaje, mantenerse en buenas condiciones (incluida la eliminación frecuente de desechos) y administrarse para evitar el escurrimiento de desechos y aguas contaminadas hacia aguas superficiales contiguas o cercanas y a través de los límites de la propiedad.

(6) Las viviendas, corrales, instalaciones, equipos y utensilios se limpiarán y desinfectarán adecuadamente según sea necesario para evitar infecciones cruzadas y la acumulación de organismos portadores de enfermedades.

(7) Las crías de ganado lechero podrán alojarse en corrales individuales hasta completar el proceso de destete, siempre que tengan suficiente espacio para darse la vuelta, acostarse, estirarse al acostarse, levantarse, descansar y acicalarse; Los corrales individuales para animales se diseñarán y ubicarán de manera que cada animal pueda ver, oler y oír a otros animales.

(8) Los cerdos deben alojarse en grupo, excepto:

- (i) Las cerdas podrán ser alojadas individualmente en el momento del parto y durante el período de lactancia; están prohibidas las jaulas de gestación y maternidad;
- (ii) verracos; y
- (iii) Cerdos con múltiples casos documentados de agresión o para recuperación de una enfermedad.

(9) Los lechones no se mantendrán en plataformas planas ni en jaulas para lechones.

(10) En el caso de los cerdos, deberán proporcionarse materiales para hozar, excepto durante el período de parto y lactancia.

(11) En alojamientos confinados con establos para ganado mamífero, debe haber suficientes establos para permitir el comportamiento natural de los animales. Una jaula no debe llamarse estabulación. Para los cerdos alojados en grupos, el número de puestos de alimentación individuales puede ser menor que el número de animales, siempre y cuando todos los animales sean alimentados de forma rutinaria durante un período de 24 horas. Para el ganado alojado en grupos, los establos de camas, los establos de compost, los

establos de amarre, los establos libres y los establos de puntales son alojamientos aceptables como parte de un plan general del sistema orgánico.

(12) Se debe proporcionar espacio al aire libre durante todo el año. Cuando el espacio exterior incluye suelo, la cubierta vegetal debe mantenerse según sea apropiado para la estación, el clima, la geografía, las especies de ganado y la etapa de producción.

(b) El productor de una operación ganadera orgánica puede proporcionar confinamiento o refugio temporal a un animal debido a:

(1) Inclemencias del tiempo;

(2) La etapa de la vida del animal, sin embargo, la lactancia no es una etapa de la vida que eximiría a los rumiantes de cualquiera de los mandatos establecidos en esta parte;

(3) Condiciones bajo las cuales la salud, la seguridad o el bienestar del animal podrían verse comprometidos;

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

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

(6) Clasificar o enviar animales y vender ganado, siempre que los animales se mantengan bajo manejo orgánico continuo, incluido alimento orgánico, durante todo el tiempo de su confinamiento permitido;

(7) Reproducción: Excepto que los animales no serán confinados más tiempo del necesario para la reproducción natural o para realizar inseminación artificial. Los animales no pueden ser confinados para observar el celo y los animales no pueden ser confinados después del servicio para confirmar la preñez; y

(8) 4–H, Organización Nacional FFA y otros proyectos juveniles, durante no más de una semana antes de una feria u otra manifestación, durante el evento, y hasta 24 horas después de que los animales hayan llegado a casa al finalizar el evento. Estos animales deben haber sido mantenidos bajo manejo orgánico continuo, incluyendo alimento orgánico, durante el tiempo de su confinamiento permitido para el evento. Sin perjuicio de los requisitos del párrafo (b)(6) de esta sección, las instalaciones donde se llevan a cabo 4–H, la Organización Nacional FFA y otros eventos juveniles no están obligadas a tener certificación orgánica para que los animales participantes se vendan como orgánicos, siempre y cuando se sigan las demás prácticas de manejo orgánico.

(c) El productor de una operación ganadera orgánica podrá, además de los tiempos permitidos bajo el párrafo (b) de esta sección, negar temporalmente a un animal rumiante pasto o acceso al aire libre bajo las siguientes condiciones:

(1) Una semana al final de la lactancia para secado (por denegación de acceso a pastos únicamente), tres semanas antes del parto, parto y hasta una semana después del parto;

(2) En el caso de ganado lechero recién nacido, hasta por seis meses, después de los cuales deberán estar en pasto durante la temporada de pastoreo y ya no podrán alojarse individualmente: excepto que ningún

animal deberá estar confinado ni atado de manera que impida al animal tumbarse, levantarse, extender completamente sus extremidades y moverse libremente;

(3) En el caso de animales productores de fibra, durante períodos cortos para su esquila; y

(4) En el caso de animales lecheros, durante breves periodos diarios para el ordeño. El ordeño debe programarse de manera que garantice suficiente tiempo de pastoreo para proporcionar a cada animal un promedio de al menos el 30 % de ingesta de Materia Seca proveniente del pastoreo durante toda la temporada de pastoreo. Las prácticas de frecuencia o duración del ordeño no se pueden utilizarse para negar pasto a los animales lecheros.

(d) El ganado de rumiantes para sacrificio, típicamente terminado a grano, se mantendrá en pasto por cada día en que el período de acabado corresponda con la temporada de pastoreo para la ubicación geográfica. Se pueden utilizar patios, plataformas de alimentación o corrales de engorda para proporcionar raciones de alimentación finales. Durante el período de engorde, el ganado de rumiantes para sacrificio estará exento del requisito mínimo del 30 por ciento de DMI procedente del pastoreo. Los patios, plataformas de alimentación o corrales de engorde utilizados para proporcionar raciones de alimentación final deberán ser lo suficientemente grandes como para permitir que todos los animales de matadero de rumiantes que ocupen el patio, plataforma de alimentación o lote de alimentación se alimenten sin hacinamiento y sin competencia por los alimentos. El período de engorde no excederá un quinto (1/5) de la vida total del animal o 120 días, lo que sea más corto.

(e) El productor de una operación ganadera orgánica debe manejar el estiércol de una manera que no contribuya a la contaminación de cultivos, suelo o agua por nutrientes vegetales, metales pesados u organismos patógenos y optimice el reciclaje de nutrientes y debe manejar pastos y otras áreas de acceso al aire libre de una manera que no ponga en riesgo la calidad del suelo o del agua.

§ 205.240 Normas para el manejo de pasturas.

El productor de ganado orgánico debe contar, dentro de los registros auditables del plan orgánico para todo el ganado rumiante del establecimiento, un plan de manejo de pasturas.

(a) Las pasturas deben tener un manejo como cualquier cultivo, cumpliendo en su totalidad con § 205.202, § 205.203(d) y (e), § 205.204, y § 205.206(b) hasta (f). La tierra utilizada para la producción de cultivos anuales para el pastoreo de rumiantes debe tener un manejo que cumpla con § 205.202 hasta § 205.206. El riego se utilizará de ser necesario, para promover el crecimiento de pasturas cuando el establecimiento cuente con riego disponible para su uso en pasturas.

(b) Los productores deben brindar pasturas al ganado en cumplimiento de § 205.239(a)(2) y tener un manejo de las mismas según los requisitos de: § 205.237(c)(2), a fin de brindar anualmente como mínimo un 30% de la ingesta de materia seca del rumiante (DMI) en promedio, a través de la temporada de pastoreo; § 205.238(a)(3) para minimizar la frecuencia y diseminación de enfermedades y parásitos y § 205.239(e) para evitar poner en riesgo la calidad del suelo y el agua.

(c) El plan de pasturas debe estar incluido en el plan orgánico del productor, y debe ser actualizado anualmente en cumplimiento de § 205.406(a). El productor puede reenviar el plan de pasturas del año anterior si no ocurren cambios en el plan. El plan de pasturas puede estar incluido dentro de un plan de pastizales desarrollado en cooperación con una oficina estatal, federal o de conservación: siempre y cuando que el plan presentado cumpla con todos los requerimientos de § 205.240(c) (1) hasta (8). Cuando se contemple un cambio en un plan de pasturas aprobado que pueda afectar el cumplimiento del Acta o las normas de esta sección, el productor debe pedir la aprobación de la empresa certificadora antes de implementar un cambio. El plan de pasturas debe incluir una descripción de:

- (1) Tipos de pasturas que se ofrece al ganado, a fin de asegurar que cumplan con los requisitos de alimentación de § 205.237.
- (2) Prácticas de manejo y cultivo utilizadas para asegurar que las pasturas tengan la calidad y cantidad suficiente para que el ganado pueda pastorear durante toda la temporada de pastoreo y brindarle a todo el ganado incluido en el plan orgánico, excluyendo el ganado exceptuado en § 205.239(c)(1) hasta (3), un promedio de no menos de 30% de la ingesta de materia seca durante la temporada de pastoreo.
- (3) Temporada de pastoreo del ganado en la región de producción.
- (4) Localización y tamaño de pasturas, incluyendo mapas que identifiquen cada pastura.
- (5) Los tipos de pastoreo que utiliza el plan.
- (6) Localización y tipos de cercos, excepto cercos temporarios, localización y fuente de sombra y localización y tipo de fuente de agua.
- (7) Fertilidad del suelo y sistema de siembra.
- (8) Control de erosión y prácticas de protección de bañados naturales áreas ribereñas.

§ 205.241 Condiciones de vida de las aves.

(a) Condiciones de vida de las aves durante todo el año. El productor de una operación avícola orgánica debe establecer y mantener durante todo el año condiciones de vida de las aves que se adapten a la salud y el comportamiento natural de las aves, incluyendo: acceso al aire libre durante todo el año; sombra; refugio; áreas de ejercicio; aire fresco; Luz solar directa; agua limpia para beber; materiales para baños de polvo; y espacio exterior adecuado para escapar de comportamientos agresivos adecuados a la especie, su etapa de vida, el clima y el medio ambiente. A las aves de corral se les puede negar temporalmente el acceso al exterior de acuerdo con el párrafo (d) de esta sección. Se prohíbe el confinamiento total y continuo de las aves de corral en interiores.

(b) Requisitos de espacio interior.

- (1) El alojamiento de las aves de corral debe ser lo suficientemente espacioso para permitir que todas las aves se muevan libremente, estiren ambas alas simultáneamente, se paren normalmente y adopten comportamientos naturales.
- (2) Los productores deben monitorear los niveles de amoníaco al menos semanalmente tomando medidas a la altura de la cabeza de las aves e implementar prácticas para mantener los niveles de amoníaco por debajo de 20 ppm. Cuando los niveles de amoníaco exceden las 20 ppm, los productores deben implementar prácticas adicionales y monitoreo adicional para reducir los niveles de amoníaco por debajo de 20 ppm. Los niveles de amoníaco no deben exceder las 25 ppm.
- (3) Para las ponedoras y todas las demás aves de pluma completa, puede utilizarse luz artificial para prolongar la duración del día, a fin de proporcionar hasta 16 horas de luz continua por período de 24 horas (es decir, un mínimo de 8 horas de oscuridad continua por período de 24 horas). La intensidad de la luz artificial debe reducirse gradualmente para animar a las gallinas a trasladarse a sus perchas o a acomodarse para pasar la noche. El espectro de luz artificial no puede manipularse para aumentar el consumo de alimento y la tasa de crecimiento.
- (4) Áreas de salida: los gallineros deben tener al menos 1 pie lineal de área de salida por cada 360 aves, medido a lo largo de la base de la salida, pero no menos de un pie lineal de área de salida para bandadas con menos de 360 aves. Las áreas de salida deben estar distribuidas y dimensionadas adecuadamente para garantizar que todas las aves tengan fácil acceso al exterior;
 - (i) Si las áreas de salida no se proporcionan en una proporción de al menos 1 pie lineal por 360 aves, un certificador puede aprobar prácticas que proporcionen menos de 1 pie lineal por 360 aves sólo si una operación describe sus prácticas (en el plan del sistema orgánico) y demuestra que se proporciona fácil acceso al exterior para todas las aves;
 - (ii) Los productores sujetos a los requisitos del 21 CFR parte 118: Producción, almacenamiento y transporte de huevos con cáscara, deben tomar medidas para evitar que aves de corral, aves silvestres, gatos y otros animales callejeros entren en los gallineros.
- (5) Perchas - para ponedoras (*Gallus gallus*), se deben proporcionar seis pulgadas de espacio de percha por ave. El espacio para posarse puede incluir la barandilla situada delante de los nidales. Todas las ponedoras deben poder posarse al mismo tiempo, excepto en los aviarios, en los que el 55% de las ponedoras deben poder posarse al mismo tiempo. Los pisos en viviendas con piso de rejilla/malla no se cuentan como espacio para posarse.
- (6) Todas las aves deben tener acceso a áreas en el gallinero que les permitan rascarse y bañarse en polvo, excepto que las viviendas móviles puedan cumplir con este requisito cuando se combinen con un espacio al aire libre que proporcione a las aves áreas para rascarse y bañarse en polvo. La cama debe proporcionarse y mantenerse seca en el gallinero.
- (7) Los gallineros no móviles con pisos de rejilla/malla deben tener un mínimo de 15% de área de piso sólido disponible con suficiente cama disponible para baños de polvo para que las aves puedan bañarse libremente sin amontonarse.

(8) Para ponedoras (*Gallus gallus*), la densidad de población en interiores debe cumplir uno o ambos de los siguientes índices, expresados en términos diferentes.

(i) Vivienda móvil: no excederá las 4,5 libras por pie cuadrado; o, alternativamente, una tasa de al menos 1,5 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(ii) Vivienda en aviarios: no debe exceder las 4,5 libras por pie cuadrado; o, alternativamente, una tasa de al menos 1,5 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(iii) Vivienda con piso de rejilla/malla: no debe exceder las 3,75 libras por pie cuadrado; o, alternativamente, una tasa de al menos 1,8 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(iv) Vivienda con lecho en el suelo: no debe exceder 3,0 libras por pie cuadrado; o, alternativamente, una tasa de al menos 2,2 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(v) Otras viviendas: no exceder las 2,25 libras por pie cuadrado; o, alternativamente, una tasa de al menos 3,0 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(9) Para pollitas (*Gallus gallus*), la densidad de población en interiores no debe exceder las 3.0 libras de aves por pie cuadrado; o, alternativamente, una tasa de al menos 1,7 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(10) Para pollos de engorde (*Gallus gallus*), la densidad de población en interiores no debe exceder las 5,0 libras de aves por pie cuadrado; o, alternativamente, una tasa de al menos 2,0 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(11) El espacio interior incluye áreas planas disponibles para las aves, excluidas los nidales.

(12) El espacio interior puede incluir porches cerrados y estructuras tipo cobertizo (por ejemplo, con mosquitero, techadas) siempre que las aves tengan siempre acceso al espacio, incluso durante eventos de confinamiento temporal. Si las aves no tienen acceso continuo al porche durante los eventos de confinamiento temporal, este espacio no debe considerarse interior.

(c) Requisitos de espacio exterior.

(1) El acceso al espacio exterior y el espaciado entre puertas debe diseñarse para promover y fomentar el acceso al exterior de todas las aves diariamente. Los productores deben brindar acceso al exterior a una edad temprana para alentar (es decir, entrenar) a las aves a salir al aire libre. A las aves se les puede negar temporalmente el acceso al exterior de acuerdo con el párrafo (d) de esta sección.

(2) Al menos el 75 por ciento del espacio exterior debe ser tierra. El espacio exterior con suelo debe incluir una cobertura vegetal adecuada para la estación, el clima, la geografía, las especies de ganado y la etapa de producción. La cubierta vegetal debe mantenerse de manera que no proporcione refugio a roedores y otras plagas.

(3) Se puede proporcionar sombra mediante estructuras, árboles u otros objetos en la zona exterior.

(4) Para ponedoras (*Gallus gallus*), se debe proporcionar espacio al aire libre a razón de no menos de un pie cuadrado por cada 2,25 libras de ave en la bandada; o, alternativamente, una tasa de al menos 3,0 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(5) Para las pollitas (*Gallus gallus*), se debe proporcionar espacio al aire libre a razón de no menos de un pie cuadrado por cada 3.0 libras de aves en la bandada; o, alternativamente, una tasa de al menos 1,7 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(6) Para los pollos de engorde (*Gallus gallus*), se debe proporcionar espacio al aire libre a razón de no menos de un pie cuadrado por cada 5.0 libras de ave en la parvada; o, alternativamente, una tasa de al menos 2,0 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(7) El espacio al aire libre puede incluir estructuras que no estén cerradas (por ejemplo, con techo pero sin paredes) y permitan a las aves acceder libremente a otros espacios al aire libre.

d) Confinamiento temporal. El productor de una operación avícola orgánica puede confinar temporalmente a las aves. El confinamiento debe quedar registrado. Las operaciones pueden confinar temporalmente a las aves cuando exista una de las siguientes circunstancias:

(1) Inclemencias climáticas, incluso cuando la temperatura del aire es inferior a 32 grados F o superior a 90 grados F.

(2) La etapa de la vida del animal, incluyendo:

(i) Las primeras 4 semanas de vida de los pollos de engorde (*Gallus gallus*);

(ii) Las primeras 16 semanas de vida de las pollitas (*Gallus gallus*); y

(iii) Hasta el emplume completo para especies de aves distintas de *Gallus gallus*.

(3) Condiciones bajo las cuales la salud, seguridad o bienestar del animal podría verse comprometida.

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

(5) Procedimientos sanitarios preventivos o para el tratamiento de enfermedades o lesiones (ni las distintas etapas de la vida ni la puesta de huevos constituyen una enfermedad o lesión).

(6) Clasificar o enviar aves y venderlas, siempre que las aves se mantengan bajo manejo orgánico continuo, durante todo el tiempo de su confinamiento permitido.

(7) Para entrenamiento en nidales, siempre que las aves no estén confinadas más tiempo del necesario para establecer el comportamiento adecuado. El confinamiento para el entrenamiento en nidales no debe exceder las cinco semanas durante la vida del ave.

(8) Para 4–H, la Organización Nacional FFA y otros proyectos juveniles, siempre que el confinamiento temporal durante no más de una semana antes de una feria u otra manifestación, durante el evento, y hasta 24 horas después de que las aves hayan llegado a casa. al concluir el evento. Durante el confinamiento temporal, las aves deben estar bajo un manejo orgánico continuo, incluido el alimento orgánico, durante el

tiempo que dure el confinamiento. Sin perjuicio de los requisitos del párrafo (d)(6) de esta sección, las instalaciones donde se llevan a cabo 4-H, la Organización Nacional FFA y otros eventos juveniles no están obligadas a tener certificación orgánica para que las aves participantes se vendan como orgánicas, siempre y cuando se sigan las demás prácticas de manejo orgánico.

(e) Gestión del estiércol. El productor de una operación avícola orgánica debe manejar el estiércol de una manera que no contribuya a la contaminación de cultivos, suelo o agua por nutrientes vegetales, metales pesados u organismos patógenos. El productor también debe optimizar el reciclaje de nutrientes y debe gestionar las áreas de acceso al aire libre de manera que no ponga en riesgo la calidad del suelo o del agua.

§ 205.242 Transporte y sacrificio.

(a) Transporte.

(1) El ganado orgánico certificado debe estar claramente identificado como orgánico, y esta identidad debe ser rastreable durante la duración del transporte.

(2) Todo el ganado debe estar en condiciones de ser transportado a los compradores, a las instalaciones de subasta o matadero.

(i) Los terneros deben tener el cordón umbilical seco y poder pararse y caminar sin asistencia humana.

(ii) Los animales gravemente lisiados y que no puedan caminar no deben transportarse para su venta o sacrificio. Estos animales pueden recibir tratamiento médico o ser sacrificados.

(3) Se requiere ventilación adecuada y apropiada para la temporada para todos los remolques de ganado, contenedores de envío y cualquier otro medio de transporte utilizado para proteger a los animales contra el estrés por frío y calor.

(4) Durante cualquier transporte y antes del sacrificio, se debe proporcionar cama en los pisos del remolque y en los corrales, según sea necesario, para mantener al ganado limpio, seco y cómodo. La cama debe ser adecuada a la especie y tipo de transporte. No se requiere cama en las jaulas para aves. Cuando se utilizan forrajes como cama, deben estar certificados como orgánicos.

(5) Para el transporte que exceda las ocho horas, medidas desde el momento en que todos los animales se cargan en un vehículo hasta que el vehículo llega a su destino final, la operación debe describir cómo se mantendrá el manejo orgánico y el bienestar animal.

(i) El productor o manipulador de una operación de ganado orgánico, quien es responsable de supervisar el transporte de ganado orgánico, debe proporcionar registros a los agentes certificadores durante las inspecciones o previa solicitud que demuestren que los tiempos de transporte del ganado orgánico no son perjudiciales para el bienestar de los animales y cumplir con los requisitos del párrafo (a)(5) de esta sección.

(ii) [Reservado]

(6) Los productores y manipuladores orgánicos, que son responsables de supervisar el transporte de ganado orgánico, deben disponer de planes de emergencia que aborden adecuadamente los posibles problemas de bienestar animal que puedan producirse durante el transporte.

(b) Sacrificio de mamíferos.

(1) Los productores y manipuladores que sacrifican ganado orgánico deben cumplir, según lo determine el FSIS, con la Ley Federal de Inspección de Carne (21 U.S.C. 603(b) y 21 U.S.C. 610(b)), las regulaciones en 9 CFR parte 313 con respecto a manejo humanitario y sacrificio de ganado, y las regulaciones de 9 CFR parte 309 con respecto a la inspección ante mortem.

(2) Los productores y manipuladores que sacrifican animales exóticos orgánicos deben cumplir con la Ley de Comercialización Agrícola de 1946 (7 U.S.C. 1621, et seq.), las regulaciones en 9 CFR partes 313 y 352 con respecto al manejo y sacrificio humanitario de animales exóticos. y las regulaciones de 9 CFR parte 309 con respecto a la inspección ante mortem.

(3) Los productores y manipuladores que sacrifican ganado orgánico o animales exóticos deben proporcionar todos los registros de incumplimiento relacionados con el manejo y sacrificio humanitario emitidos por la autoridad controladora nacional, federal o estatal y todos los registros de acciones correctivas posteriores a los agentes certificadores durante las inspecciones o previa solicitud. .

c) Sacrificio de aves.

(1) Los productores y manipuladores que sacrifican aves de corral orgánicas deben cumplir, según lo determine el FSIS, con los requisitos de la Ley de Inspección de Productos Avícolas (21 U.S.C. 453(g)(5)); las regulaciones en el párrafo (v) de la definición de “Adulterado” en 9 CFR 381.1(b), y 9 CFR 381.90, y 381.65(b)); y directivas del FSIS aplicables.

(2) Los productores y manipuladores que sacrifican aves de corral orgánicas deben proporcionar todos los registros de incumplimiento relacionados con el uso de buenas prácticas comerciales en relación con el sacrificio emitidos por la autoridad nacional, federal o estatal de control y todos los registros de acciones correctivas posteriores al agente certificador en inspección o previa solicitud.

(3) Los productores y manipuladores que sacrifican aves de corral orgánicas, pero que están exentos o no cubiertos por los requisitos de la Ley de Inspección de Productos Avícolas, deben garantizar que:

(i) No se podrá encadenar, colgar ni transportar aves cojas por las patas;

(ii) Todas las aves sujetas a una cadena o sistema automatizado deben ser aturdidas antes del desangrado, con excepción del sacrificio religioso; y

(iii) Todas las aves deben estar irreversiblemente insensibles antes de ser colocadas en el tanque de escaldado.

§ 205.243-205.269 [Reservado]

§ 205.270 Requisitos para el manejo orgánico.

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

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

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

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

(c) El negociante de una operación orgánica o de manejo no deberá usar dentro de o en productos agrícolas destinados a la venta, rotulación o representación como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s”, o dentro de o en cualquier ingrediente rotulado como orgánico:

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

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

§ 205.271 Estándar de práctica para el manejo de plagas en instalaciones.

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

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

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

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

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

- (1) Controles mecánicos o físicos que incluyan, pero no se limiten a trampas, iluminación, o sonido; o
 - (2) Señuelos o repelentes usando sustancias no sintéticas o sintéticas consistentes con la Lista Nacional.
- (c) Si las prácticas dispuestas en el párrafo (a) y (b) de esta sección no son efectivas para prevenir o controlar la plaga, una sustancia no sintética o sintética consistente con la Lista Nacional se podrá aplicar.
- (d) Si las prácticas dispuestas en los párrafos (a), (b) y (c) de esta sección no son efectivas para prevenir o controlar la plaga en las instalaciones, una sustancia sintética que no conste en la Lista Nacional, se podrá aplicar, siempre que, el negociante y agente certificador acuerden en la sustancia, método de aplicación y medidas que se llevarán a cabo para prevenir el contacto de los productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia usada.
- (e) El negociante de una operación de manejo orgánica que aplica una sustancia no sintética o sintética para prevenir o controlar la plaga deberá actualizar el plan de manejo de la operación orgánica para reflejar el uso de tales sustancias y métodos de aplicación. El plan orgánico actualizado deberá incluir una lista de todas las medidas tomadas para prevenir el contacto de productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia usada.
- (f) A pesar de las prácticas dispuestas en los párrafos (a), (b), (c), y (d) de esta sección, un negociante podrá de otra manera usar sustancias para prevenir o controlar la plaga tal como lo requieren las leyes y reglamentos federales, estatales o locales, siempre que, se tomen medidas para prevenir el contacto de productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia usada.

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

- (a) El manipulador de una operación de procesamiento orgánica (*handling*) deberá implementar las medidas necesarias para prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos y proteger a los productos orgánicos del contacto con sustancias prohibidas.
- (b) Lo siguiente está prohibido para uso en el manejo de cualquier producto o ingrediente agrícola producido orgánicamente rotulado de acuerdo con la Sub Parte D de esta parte:
- (1) Materiales para empaque y envases para almacenamiento o cajones que contengan un fungicida sintético, preservativo, o fumigante;
 - (2) La utilización o reutilización de cualquier bolsa o envase que haya tenido contacto con cualquier sustancia de tal manera que comprometa la integridad orgánica de cualquier producto o ingrediente producido orgánicamente colocado en esos envases, a menos que tal bolsa o envase reutilizable haya sido limpiado a fondo y no amenace ningún riesgo de contacto del producto o ingrediente orgánicamente producido con la sustancia usada.

§ 205.273 Importaciones a Estados Unidos

Cada envío de productos agrícolas orgánicos importados a los Estados Unidos debe estar certificado de conformidad con la subparte E de esta parte, etiquetado de conformidad con la subparte D de esta parte, ser declarado como orgánico a Aduanas y Protección Fronteriza de EE.UU., y estar asociado con datos válidos del Certificado de Importación NOP.

(a) Las personas que exporten productos agrícolas orgánicos a los Estados Unidos deben solicitar un Certificado de Importación NOP a un agente certificador antes de su exportación. Sólo los agentes certificadores acreditados por el USDA o los agentes certificadores extranjeros autorizados en virtud de un acuerdo o convenio comercial orgánico pueden emitir un Certificado de Importación NOP.

(b) El agente certificador debe revisar una solicitud de Certificado de Importación NOP y determinar si la exportación cumple con las regulaciones orgánicas del USDA. El agente certificador deberá tener e implementar un sistema de control orgánico documentado para recibir y aprobar o rechazar la validez de una solicitud de Certificado de Importación NOP. El agente certificador emitirá el Certificado de Importación NOP a través de la Base de Datos de Integridad Orgánica (*Organic Integrity Database*) sólo si la exportación cumple con las regulaciones orgánicas del USDA.

(c) Cada importación orgánica que cumpla con los requisitos debe ser declarada como orgánica a la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de EE.UU. ingresando los datos del Certificado de Importación NOP en el sistema de Entorno Comercial Automatizado de la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de EE.UU. (U.S. Customs and Border Protection's Automated Commercial Environment system). Las importaciones orgánicas deben estar claramente identificadas y marcadas como orgánicas en todos los documentos de importación, incluyendo, pero no limitándose a facturas, listas de empaque, conocimientos de embarque y datos de entrada de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos. Sólo son válidos los datos del Certificado de Importación NOP generados por la Base de Datos de Integridad Orgánica.

(d) Al recibir un envío con productos agrícolas orgánicos, el importador orgánico debe asegurarse de que la importación esté acompañada por datos exactos del Certificado de Importación NOP y debe verificar que el envío no haya tenido contacto con sustancias prohibidas de conformidad con § 205.272 o expuesto a radiación ionizante de conformidad con § 205.105, desde su exportación. El importador orgánico debe tener un sistema de control orgánico documentado para realizar esta verificación.

§205.274-205.289 [Reservado]

§ 205.290 Variaciones temporales.

(a) Las variaciones temporales de los requisitos de § 205.203 hasta § 205.207, y de § 205.236 hasta § 205.240, y de § 205.270 hasta § 205.272, las podrá establecer el Administrador por las razones siguientes:

- (1) Desastres naturales declarados por el Secretario;
 - (2) Daño causado por sequía, viento, inundaciones, humedad excesiva, granizo, tornado, terremoto, incendio, u otra interrupción de trabajo; y
 - (3) Prácticas usadas con el propósito de llevar a cabo investigaciones o pruebas de técnicas, variedades o ingredientes usados en una producción o manejo orgánico.
- (b) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado o agente certificador podrá recomendar por escrito al Administrador que una variación temporal de un estándar expuesto en la Sub Parte C de esta parte para operaciones orgánicas de producción o de manejo se establezca: Siempre que, tal variación se base en una o más de las razones enumeradas en el párrafo (a) de esta sección.
- (c) El Administrador proveerá una notificación por escrito a los agentes certificadores a tiempo de comprobar una variación temporal que sea pertinente a las operaciones certificadas de producción o de manejo del agente certificador y especificará un período de tiempo dentro del cual permanecerá válida, sujeta a prórroga según el Administrador lo considere necesario.
- (d) Un agente certificador, a tiempo de recibir notificación del Administrador sobre la implantación de una variación temporal, deberá notificar a cada operación de producción o de manejo que certifique a cuál es pertinente la variación temporal.
- (e) Las variaciones temporales no se concederán para ninguna práctica, material o procedimiento prohibido según § 205.105.

§ 205.291-205.299 [Reservado]

SUBPARTE D - ETIQUETAS, ETIQUETADO E INFORMACIÓN DE MERCADO

§ 205.300 Uso del término, “orgánico”.

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

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

(c) Los productos producidos 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, y deben cumplir los requisitos de § 205.273.

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

§ 205.301 Composición del producto.

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

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

(c) Productos vendidos, rotulados o representados como “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s”. Los productos agrícolas con multi-ingredientes vendidos, rotulados o representados como “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s” deberán contener (por su peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) por lo menos el 70% de

ingredientes producidos orgánicamente que se producen y manejan de conformidad a los requisitos en la Sub Parte C de esta parte. No se pueden producir ingredientes usando prácticas prohibidas especificadas en los párrafos (1), (2) y (3) de §205.301(f). Los ingredientes no orgánicos se podrán producir sin tener en cuenta los párrafos (4), (5), (6), y (7) de § 205.301(f). Si se los ha rotulado con un contenido de ingredientes o grupos de alimentos producidos orgánicamente, tal producto se deberá rotular de conformidad con §205.304.

(d) Productos con menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente. Los ingredientes orgánicos en productos agrícolas con multi-ingredientes que contengan menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente (por su peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) se deberán producir y manejar de conformidad a los requisitos en la Sub Parte C de esta parte. Los ingredientes no orgánicos se podrán producir y manejar sin tener en cuenta los requisitos de esta parte. El producto agrícola con multi-ingredientes que contenga menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente podrá representar la naturaleza orgánica del producto únicamente como lo dispone § 205.305.

(e) Pienso ganadero:

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

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

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

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

(2) Ser procesados usando radiación ionizante, en conformidad con §205.105(f);

(3) Ser producidos usando lodos sépticos / fango de aguas residuales en conformidad con §205.105(g);

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

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

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

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

§ 205.302 Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente.

(a) El porcentaje de todos los ingredientes producidos orgánicamente en un producto agrícola vendido, rotulado o representado como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s”, o que incluya ingredientes orgánicos se deberá calcular:

(1) Dividiendo el total del peso neto de los ingredientes orgánicos combinados en la formulación por el peso total del producto terminado. El agua y la sal añadidas como ingredientes en la formulación se excluyen del cálculo.

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

(3) En el caso de productos que contengan ingredientes orgánicos en forma sólida y líquida, dividiendo el peso neto combinado de los ingredientes orgánicos sólidos y el peso neto de los ingredientes orgánicos líquidos en el momento de la formulación entre el peso total de todos los ingredientes del producto en el momento de la formulación. El agua y la sal añadidas como ingredientes en la formulación se excluyen del cálculo.

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

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

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

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

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

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

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

(4) El sello de USDA; y/o

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

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

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

(2) En el panel de información, debajo de donde se identifica al negociante o distribuidor del producto, se deberá incluir la declaración “Certificado Orgánico por ***”, o frase similar, identificando el nombre del agente certificador que certificó al negociante del producto terminado y podrá mostrar el domicilio comercial, dirección de Internet, o número de teléfono del agente certificador en tal rótulo.

§ 205.304 Productos empacados etiquetados como “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s”.

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

(1) La declaración:

(i) “Elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s”: Siempre que, la declaración no enumere más de tres ingredientes producidos orgánicamente; o

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

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

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

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

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

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

(2) En el panel de información, debajo de donde se identifica al negociante o distribuidor del producto, se deberá incluir la declaración “Certificado Orgánico por ***”, o frase similar, identificando el nombre del agente certificador que certificó al negociante del producto terminado y podrá mostrar el domicilio comercial, dirección de Internet, o número de teléfono del agente certificador en tal rótulo.

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

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

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

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

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

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

(1) El sello de USDA; y

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

§ 205.306 Etiquetado de pienso para ganado

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

- (1) La declaración, “100% orgánico” u “orgánico”, tal como sea pertinente, para modificar el nombre del producto del pienso;
- (2) El sello de USDA; y;
- (3) El sello, logotipo, u otra marca de identificación del agente certificador que certificó la operación de producción o de manejo que produce los ingredientes orgánicos crudos o procesados usados en el producto terminado, siempre que, tales sellos o marcas no se muestren de una manera más prominente que el sello de USDA;
- (4) La palabra, “orgánico”, o un asterisco u otra marca de referencia que se define en el paquete para identificar los ingredientes producidos orgánicamente. El agua y la sal incluidos como ingredientes no se podrán identificar como orgánicos.

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

- (1) En el panel de información, debajo de donde se identifica al negociante o distribuidor del producto, se deberá incluir la declaración “Certificado Orgánico por ***”, o frase similar, identificando el nombre del agente certificador que certificó al negociante del producto terminado y podrá mostrar el domicilio comercial, dirección de Internet, o número de teléfono del agente certificador en tal rótulo.
- (2) Cumplir con otros requisitos para la rotulación del pienso de otras agencias federales o estatales tal como sea pertinente.

§ 205.307 Etiquetado de recipientes no destinados a la venta al por menor.

(a) Los contenedores no destinados a la venta al por menor que se utilicen para enviar o almacenar productos agrícolas certificados orgánicos deberán exhibir:

- (1) La identificación del producto como orgánico; y
- (2) El número de lote de producción, la identificación de envío u otra información exclusiva que vincula el envase con la documentación de trazabilidad.

(b) La documentación de trazabilidad para contenedores no destinados a la venta al por menor debe identificar la última operación certificada que manejó el producto agrícola.

(c) El párrafo (a)(1) de esta sección no se aplica a los contenedores no destinados a la venta al por menor utilizados para enviar o almacenar productos agrícolas envasados para la venta al por menor con identificación orgánica visible en la etiqueta de venta al por menor.

(d) Los contenedores de envío de productos producidos en el país y etiquetados como orgánicos destinados a la exportación a mercados internacionales podrán etiquetarse de acuerdo con los requisitos de etiquetado de contenedores de envío del país extranjero de destino o las especificaciones de etiquetado de contenedores de un comprador extranjero contratado: Siempre que los contenedores y documentos de envío que acompañen a dichos productos orgánicos estén claramente marcados "Sólo para exportación" y: Además, el manejador/manipulador deberá conservar la prueba del marcado y la exportación de los contenedores de conformidad con los requisitos de mantenimiento de registros para las operaciones exentas en virtud de § 205.101.

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

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

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

(1) El sello de USDA; y

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

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

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

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

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

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

§ 205.310 Productos agropecuarios producidos o procesados por una operación exenta.

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

- (1) Exhibir el sello del USDA o cualquier sello de cualquier agente certificador u otra marca de identificación que represente a la operación exenta como una operación orgánica certificada, o
- (2) Ser presentado ante cualquier comprador como un producto certificado orgánico o un ingrediente certificado orgánico.

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

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

§ 205.311 Sello de USDA.

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

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

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

§205.312-205.399 [Reservado]

SUBPARTE E - CERTIFICACIÓN

§ 205.400 Requisitos generales para certificación.

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

- (a) Cumplir con la Ley y los reglamentos para la producción y el manejo orgánico pertinentes de esta parte;
- (b) Establecer, implantar y actualizar anualmente un plan para un sistema de producción o de manejo orgánico, que se presente a un agente certificador según lo dispuesto en § 205.201;
- (c) Permitir inspecciones en el lugar con acceso completo a la operación de producción o de manejo, incluyendo las áreas de producción y de manejo, las estructuras y oficinas no certificadas, por parte del agente certificador tal como lo dispuesto en § 205.403;
- (d) Mantener todos los registros de la operación orgánica pertinente durante no menos de 5 años posteriores a su creación y permitir a los representantes autorizados del Secretario, al funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado y al agente certificador el acceso a tales registros durante las horas normales de trabajo para revisión y copia para determinar el cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, tal como está dispuesto en § 205.104;
- (e) Presentar el honorario pertinente cobrado por el agente certificador; y
- (f) Notificar inmediatamente al agente certificador todo lo que concierna a cualquier:
 - (1) Aplicación, incluyendo el desvío, de una sustancia prohibida, a cualquier campo, unidad de producción, lugar, instalación, ganadería, o producto que sea parte de una operación; y
 - (2) Cambio en una operación certificada o en cualquier porción de una operación certificada que pueda afectar su cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.
- (g) Además de los párrafos (a) al (f) de esta sección, una operación de grupo de productores debe:
 - (1) Estar organizada como una persona;
 - (2) Utilizar instalaciones y sistemas centralizados de procesamiento, distribución y comercialización;
 - (3) Estar organizados en unidades de producción de grupos de productores;
 - (4) Mantener un sistema de control interno para implementar las prácticas descritas en § 205.201(c) y garantizar el cumplimiento de esta parte;

- (5) Garantizar que todos los productos agrícolas vendidos, etiquetados o representados como orgánicos sean producidos únicamente por miembros del grupo de productores que utilicen tierras e instalaciones dentro de la operación certificada;
- (6) Garantizar que los miembros del grupo de productores no vendan, etiqueten o representen sus productos agrícolas como orgánicos fuera de la operación del grupo de productores, a menos que estén certificados individualmente;
- (7) Informar al agente certificador, al menos una vez al año, de los nombres y ubicación de todos los miembros del grupo de productores y de las unidades de producción del grupo de productores, los productos agrícolas producidos, los rendimientos estimados y el tamaño de las áreas de producción;
- (8) Realizar inspecciones internas de cada miembro del grupo de productores, al menos una vez al año, por inspectores internos con un miembro presente, que deben incluir auditorías de balance de masas y conciliación del rendimiento de cada miembro del grupo de productores y de cada unidad de producción del grupo de productores y de las ventas del grupo;
- (9) Implementar requisitos de mantenimiento de registros para asegurar la trazabilidad desde la producción en cada miembro de grupo de productores y unidad de producción hasta el manejo, la venta y el transporte;
- (10) Implementar procedimientos para asegurar que toda la producción y manejo de la operación del grupo de productores cumpla con las regulaciones orgánicas del USDA y la Ley; y
- (11) Abordar cualquier otro término o condición que el Administrador determine necesario para hacer cumplir las regulaciones orgánicas del USDA y la Ley.

§ 205.401 Solicitud para Certificación.

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

- (a) Un plan del sistema de producción o de manejo orgánico, tal como requerido en §205.201;
- (b) El nombre de la persona que complete la solicitud; el nombre social, domicilio comercial y número de teléfono del negocio del solicitante y, cuando el solicitante es una corporación, el nombre, dirección y número de teléfono de la persona autorizada para actuar en nombre del solicitante;
- (c) El(los) nombre(s) de cualquier agente(s) certificador(es) al que anteriormente se haya hecho la solicitud; el(los) año(s) de la solicitud; el resultado de la(s) solicitud(es) presentada(s), incluyendo cuando disponible, una copia de cualquier notificación de falta de cumplimiento o de rechazo de certificación expedida al solicitante para certificación; y una descripción de las acciones tomadas por el solicitante para corregir las faltas de cumplimientos anotadas en la notificación de falta de cumplimiento, incluyendo evidencia de tal corrección; y

(d) Otra información necesaria para determinar cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

§ 205.402 Revisión de la solicitud.

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

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

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

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

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

§ 205.403 Inspecciones en el terreno.

(a) Inspecciones en sitio.

- (1) Un agente certificador debe llevar a cabo una inspección inicial en el sitio de cada unidad de producción, instalación y sitio que produzca o maneje productos orgánicos y que esté incluida en una operación para la

cual se solicita la certificación. A partir de entonces debe llevarse a cabo anualmente una inspección en el sitio para cada operación certificada que produce o maneja productos orgánicos con el propósito de determinar si se aprueba la solicitud de certificación o si la certificación de la operación debe continuar.

(2) Las inspecciones de un grupo de productores deben:

(i) Evaluar si el sistema de control interno es conforme, o capaz de serlo, con los requisitos del § 205.400(g)(8). Esto debe incluir la revisión de las inspecciones internas realizadas por el sistema de control interno.

(ii) Realizar auditorías de testigos de los inspectores del sistema de control interno que realicen inspecciones de la operación del grupo de productores.

(iii) Inspeccionar individualmente al menos 1,4 veces la raíz cuadrada o el 2% del número total de miembros del grupo de productores, el que sea mayor. Deben inspeccionarse todos los miembros del grupo de productores que el agente certificador haya determinado como de alto riesgo. Debe inspeccionarse al menos un miembro de cada unidad de producción del grupo de productores.

(iv) Inspeccionar cada instalación de manejo.

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

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

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

(b) Inspecciones no anunciadas.

(1) Los agentes certificadores deberán realizar inspecciones anuales sin previo aviso de un mínimo del cinco por ciento de las operaciones que certifiquen, redondeado al número entero superior más próximo.

(2) Los agentes certificadores deben poder realizar inspecciones no anunciadas de cualquier operación que certifiquen y no deben aceptar ni continuar la certificación de operaciones situadas en zonas en las que no puedan realizar inspecciones no anunciadas.

(c) Programación.

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

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

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

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

(2) Que la información incluyendo el plan para el sistema de producción orgánica o de manejo, dispuestos de acuerdo con § 205.401, § 205.406, y § 205.201, refleje con precisión las prácticas usadas o que serán usadas por el solicitante para certificación o para operación certificada;

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

(4) Balance de masas, en el sentido de que las cantidades de productos e ingredientes orgánicos producidos o adquiridos dan cuenta de los productos e ingredientes orgánicos utilizados, almacenados, vendidos o transportados (es decir, las entradas dan cuenta de las salidas); y

(5) Que los productos e ingredientes orgánicos son trazables por la operación desde el momento de la compra o adquisición a través de la producción hasta la venta o transporte; y que el agente certificador puede verificar el cumplimiento hasta la última operación certificada.

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

(f) Documentos para la operación inspeccionada.

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

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

§ 205.404 Otorgamiento de la certificación.

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

(b) El agente certificador debe emitir un certificado de operación orgánica. El certificado de operación orgánica debe ser generado a partir de la Base de Datos de Integridad Orgánica y puede ser proporcionado a las operaciones certificadas electrónicamente.

(c) Además del certificado de operación orgánica establecido en el párrafo (b) de esta sección, un agente certificador puede emitir sus propios apéndices al certificado de operación orgánica. En caso de emitirse, cualquier adenda deberá incluir:

(1) El nombre, dirección e información de contacto de la operación certificada;

(2) El número/código de identificación único de la operación certificada que corresponde al número/código de identificación de la operación certificada en la Base de Datos de Integridad Orgánica;

(3) Un enlace a la Base de Datos de Integridad Orgánica o un enlace al perfil de la operación certificada en la Base de Datos de Integridad Orgánica, junto con una declaración: “Puede verificar la certificación de esta operación en la Base de Datos de Integridad Orgánica”, o una declaración similar;

(4) Nombre, dirección e información de contacto del agente certificador; y

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

§ 205.405 Rechazo de certificación.

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

- (1) Una descripción de cada falta de cumplimiento;
 - (2) Los hechos sobre los cuales se basa la notificación por falta de cumplimiento; y
 - (3) La fecha por la cual el solicitante deberá impugnar o corregir cada falta de cumplimiento y presentar documentación de apoyo por cada tal corrección cuando la corrección sea posible.
- (b) Al recibo de tal notificación de falta de cumplimiento, el solicitante podrá:
- (1) Corregir las faltas de cumplimiento y presentar una descripción de las acciones correctivas que se hayan tomado con documentación de apoyo al agente certificador;
 - (2) Corregir las faltas de cumplimiento y presentar una nueva solicitud a otro agente certificador: Siempre que, El solicitante deberá incluir una solicitud completa, la notificación de falta de cumplimiento recibida del agente certificador antes mencionado y una descripción de las acciones correctivas tomadas con documentación de apoyo; o
 - (3) Presentar información por escrito al agente certificador emisor para impugnar la falta de cumplimiento descrita en la notificación de falta de cumplimiento.
- (c) Después de la emisión de una notificación de falta de cumplimiento, el agente certificador deberá:
- (1) Evaluar las acciones correctivas que tomó el solicitante y la documentación de apoyo presentada o la impugnación por escrito, llevar a cabo una inspección en el terreno si fuese necesario, y
 - (i) Cuando la acción correctiva o impugnación sea suficiente para que el solicitante califique para certificación, emitir una aprobación de certificación para el solicitante de conformidad con § 205.404; o
 - (ii) Cuando la acción correctiva o impugnación no sea suficiente para que el solicitante califique para certificación, emitir una notificación por escrito del rechazo de certificación al solicitante.
 - (2) Emitir una notificación por escrito de rechazo de certificación a un solicitante quien no responda a la notificación de falta de cumplimiento.
- (d) Una notificación de rechazo de la certificación deberá establecer la(s) razón(es) para rechazo y el derecho del solicitante de:
- (1) Solicitar nuevamente la certificación de conformidad con § 205.401 y § 205.405(e);
 - (2) Solicitar mediación de conformidad con § 205.663 o, si fuese pertinente, de conformidad al programa orgánico del Estado; o
 - (3) Presentar una apelación al rechazo de certificación de conformidad con § 205.681 o, si fuese pertinente, de conformidad con el programa orgánico del Estado.
- (e) Un solicitante para certificación quien ha recibido una notificación por escrito de falta de cumplimiento o una notificación por escrito de rechazo de certificación podrá solicitar nuevamente una certificación en cualquier momento con cualquier agente certificador, de acuerdo con § 205.401 y § 205.405(e). Cuando tal

solicitante presente una nueva solicitud a un agente certificador que no sea el agente que emitió la notificación de falta de cumplimiento o la notificación de rechazo de certificación, el solicitante para certificación deberá incluir una copia de la notificación de falta de cumplimiento o notificación de rechazo de la certificación además de una descripción de las acciones tomadas, con documentación de apoyo, para corregir las faltas de incumplimiento anotadas en la notificación de falta de cumplimiento.

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

(g) No obstante el párrafo (a) de esta sección, que si un agente certificador tuviese razones para creer que un solicitante para certificación haya hecho intencionalmente declaraciones falsas o de otra manera haya interpretado erróneamente y de manera deliberada la operación del solicitante o su cumplimiento con los requisitos de certificación de conformidad con esta parte, el agente certificador podrá rechazar la certificación de conformidad con el párrafo (c)(1)(ii) de esta sección sin tener que emitir primero una notificación de falta de cumplimiento.

§ 205.406 Continuación de la certificación.

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

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

(2) Cualquier adición o eliminación del plan del sistema orgánico del año anterior, que se pretenda emprender el año siguiente, detallado según §205.201;

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

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

(b) El agente certificador deberá organizar y realizar una inspección in situ, de conformidad con § 205.403, de la operación certificada al menos una vez al año. (c) Si el agente certificador tiene razones para creer, en base a la inspección del lugar y una revisión de la información especificada en § 205.404, que una operación certificada no cumple con los requisitos de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, el agente certificador dispondrá de una notificación de falta de cumplimiento por escrito para la operación de acuerdo con § 205.662.

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

§205.407-205.499 [Reservado]

SUBPARTE F - ACREDITACIÓN DE AGENTES CERTIFICADORES

§ 205.500 Áreas y duración de la acreditación.

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

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

§ 205.501 Requisitos generales para la acreditación.

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

(1) Tener suficiente experiencia en técnicas de producción o elaboración orgánica para cumplir de forma completa e implementar los términos y condiciones del programa de certificación orgánica establecido bajo el Acta y las regulaciones en esta parte;

(2) Demostrar la capacidad para cumplir con los requisitos para la acreditación establecidos en esta subparte;

(3) Llevar a cabo las disposiciones del Acta y las regulaciones en esta parte, incluyendo las regulaciones de §§205.402 hasta 205.406 y §205.670;

(4) Utilizar de forma continua un número suficiente de personal cualificado y adecuadamente capacitado, incluyendo inspectores y personal de revisión de la certificación, para cumplir con e implementar las normas orgánicas del USDA;

(i) Los agentes certificadores deberán demostrar que todos los inspectores, incluyendo el personal, los voluntarios y los contratistas, tienen los conocimientos, destrezas y experiencia pertinentes necesarios para inspeccionar operaciones del alcance y complejidad asignados y para evaluar el cumplimiento de los reglamentos aplicables de esta parte.

(A) Los agentes certificadores deben demostrar que los inspectores continuamente mantienen sus conocimientos y destrezas sobre las normas orgánicas vigentes del USDA, prácticas de producción y manejo, certificación e inspección, requisitos de importación y/o exportación, auditorías de trazabilidad, auditorías de balance de masa, habilidades de comunicación escrita y oral, recolección de muestras, técnicas de investigación y preparación de documentos de inspección técnicamente precisos.

(B) Todos los inspectores deben demostrar que han completado con éxito las capacitaciones pertinentes a las inspecciones. Los inspectores con menos de un año de experiencia en inspecciones deberán completar al menos 50 horas de capacitación dentro de su primer año y antes de realizar inspecciones de forma independiente. Los inspectores con uno o más años de experiencia en inspecciones deben completar al menos 10 horas de capacitación anualmente si inspeccionan un área de una operación (según como se define en §205.2) y 5 horas adicionales de capacitación por cada área adicional de una operación inspeccionada.

(C) Los agentes certificadores deben demostrar que los inspectores tienen un mínimo de 2,000 horas de experiencia relacionada con el alcance y la complejidad de las operaciones que van a inspeccionar antes de asignarles responsabilidades de inspección iniciales.

(ii) Los agentes certificadores deberán demostrar que todo el personal encargado de la revisión de la certificación, ya sean empleados, voluntarios o contratistas, posee los conocimientos, las destrezas y la experiencia necesarios para llevar a cabo la revisión de la certificación de operaciones del alcance y la complejidad asignados y para evaluar el cumplimiento de los reglamentos aplicables de esta parte.

(A) Los agentes certificadores deben demostrar que todo el personal de revisión de la certificación continuamente mantiene sus conocimientos y destrezas sobre las normas orgánicas vigentes del USDA, los procesos de certificación y cumplimiento, las auditorías de trazabilidad, las auditorías de balance de masa y las prácticas aplicables al tipo, volumen y gama de actividades de revisión asignadas.

(B) Todo el personal de revisión de la certificación deberá demostrar que ha completado con éxito la capacitación pertinente para la revisión de la certificación. El personal con menos de un año de experiencia en la revisión de la certificación deberá realizar al menos 50 horas de capacitación en su primer año de experiencia en la revisión de la certificación. El personal de revisión de la certificación con uno o más años de experiencia en la revisión de la certificación deberá completar anualmente al menos 10 horas de capacitación si realiza la revisión de la certificación relacionada con un área de la operación y 5 horas adicionales de capacitación por cada área adicional de la operación.

(iii) Los agentes certificadores deben mantener actualizados los requisitos de capacitación, los procedimientos de capacitación y los registros de capacitación de todos los inspectores y del personal de revisión de la certificación.

(5) Demostrar que todas las personas con responsabilidades de inspección o revisión de la certificación tienen conocimiento suficiente experiencia en técnicas de producción o elaboración orgánica para desempeñar exitosamente las tareas asignadas.

(6) Llevar a cabo una evaluación anual de desempeño de todas las personas que realizan Inspecciones in situ, revisan las solicitudes de certificación, o toman decisiones para la certificación e implementan medidas para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación.

(i) Inspección testigo —los agentes certificadores deben garantizar que cada inspector es evaluado mientras realiza una inspección al menos una vez cada tres años, o con mayor frecuencia si está

justificado. Los inspectores con menos de tres años de experiencia en inspecciones deberán someterse anualmente a una inspección de testigos. Las inspecciones de testigos deben ser realizadas por personal del agente certificador cualificado para evaluar a los inspectores

(ii) Los agentes certificadores deben mantener políticas, procedimientos y registros documentados para las evaluaciones anuales del desempeño y las inspecciones de testigos.

(7) Hacer que se lleve a cabo una revisión anual del programa de sus actividades de certificación por parte del personal del agente certificador, un auditor externo, o un consultor que tenga la experiencia de efectuar tales revisiones e implementar medidas para corregir cualquier incumplimiento con el Acta y las regulaciones de esta parte que sean identificadas en la evaluación;

(8) Proveer suficiente información a las personas que buscan la certificación para permitirles cumplir con los requisitos aplicables del Acta y las regulaciones de esta parte;

(9) Mantener todos los registros en conformidad con §205.510(b) y poner a disposición todos esos registros para inspección y copiado durante las horas normales de trabajo por los representantes autorizados del Secretario y del oficial estatal rector pertinente del programa orgánico estatal;

(10) Mantener estricta confidencialidad con respecto a sus clientes bajo el programa de certificación orgánica aplicable y no divulgar a terceros (con excepción al Secretario o el oficial estatal que rige el programa orgánico estatal o sus representantes autorizados) ninguna información relacionada con el negocio con respecto a cualquier cliente que se haya obtenido mientras se implementan las regulaciones en esta parte, excepto:

(i) Para la información que debe ponerse a disposición de cualquier miembro del público, según lo dispuesto en §205.504 (b)(5);

(ii) Para fines de aplicación, los agentes certificadores deben intercambiar cualquier información relacionada con el cumplimiento que sea necesaria de forma creíble para certificar, descertificar o investigar una operación, incluso con el fin de verificar la trazabilidad de la cadena de suministro y la documentación de la pista de auditoría; y

(iii) Si la información comercial confidencial de una operación certificada está relacionada con el cumplimiento y, por lo tanto, es necesaria para certificar, descertificar o investigar dicha operación, los agentes certificadores pueden intercambiar dicha información con el fin de reforzar el cumplimiento de la Ley, pero la información en cuestión sigue conservando su carácter confidencial incluso después de ser intercambiada y todos los agentes certificadores que participan en el intercambio siguen teniendo la obligación de preservar la confidencialidad de dicha información después del intercambio.

(11) Prevenir conflictos de interés por los siguientes medios:

(i) No certificar una operación de producción o elaboración si el agente certificador o una persona con vínculo de responsabilidad con ese agente certificador tiene o ha tenido un interés comercial en la operación de producción o elaboración, incluyendo un interés familiar inmediato o la prestación de servicios de consultoría, dentro del período de 12 meses previo a la solicitud de certificación;

- (ii) Excluir, incluyendo contratistas, a cualquier persona, con conflictos de interés del trabajo, las discusiones y decisiones en todas las etapas del proceso de certificación y del monitoreo de las entidades de producción o de elaboración certificadas para todas las operaciones en las que tal persona tiene o ha tenido un interés comercial, incluyendo un interés familiar inmediato o la prestación de servicios de consultoría, dentro del período de 12 meses previo a la solicitud de certificación;
- (iii) No permitir que ningún empleado, inspector, contratista, u otro personal acepte pagos, regalos o favores de ningún tipo, aparte de los pagos prescritos, de parte de cualquier negocio inspeccionado; con la excepción de que un agente certificador que sea una organización sin fines de lucro con una exención de impuestos por parte del Código de Rentas Internas o, en caso de que sea un agente certificador extranjero, un reconocimiento comparable del estatus de sin fines de lucro por parte de su gobierno, puede aceptar un trabajo voluntario de parte de las operaciones certificadas;
- (iv) No dando consejo ni prestando servicios de consultoría, a los solicitantes de la certificación o a las operaciones certificadas, para superar las barreras a la certificación que han sido identificadas;
- (v) Exigiendo que todas las personas que revisan las solicitudes de certificación, llevan a cabo inspecciones en sitio, revisan los documentos de certificación, evalúan calificaciones para la certificación, hacen recomendaciones concernientes a la certificación, o toman decisiones sobre la certificación, así como todas las partes con vínculo de responsabilidad con el agente certificador, completen un informe anual de divulgación de conflicto de intereses; y
- (vi) Asegurando que la decisión para certificar a una operación sea tomada por una persona diferente de aquellos que efectuaron la revisión de documentos y la inspección en el sitio.
- (12)(i) Reconsiderar una solicitud de certificación de una operación certificada y, si es necesario, llevar a cabo una nueva inspección en el sitio cuando se determine, dentro de los 12 meses siguientes a la certificación de la operación, que cualquier persona que participe en el proceso de certificación y cubierta bajo §205.501(a)(11)(ii) tiene o ha tenido un conflicto de interés que involucra al solicitante. Todos los costos asociados con la reconsideración de la solicitud, incluyendo los costos de la inspección en el sitio, deben ser cubiertos por el agente certificador.
- (ii) Remitir una operación certificada a un agente certificador acreditada diferente para la recertificación, y reembolsar a la operación por el costo de la recertificación, cuando se determine que cualquier persona cubierta bajo §205.501(a)(11)(i) tenía al momento de la certificación un conflicto de interés que involucrara al solicitante.
- (13) Aceptar las decisiones de certificación tomadas por otro agente certificador acreditado o aceptado por el USDA en conformidad con §205.500. Los agentes certificadores deberán proporcionar información a otros agentes certificadores para garantizar la integridad orgánica o para reforzar los reglamentos orgánicos, incluyendo la verificación de la integridad de la cadena de suministro, la autenticación del estatus orgánico de los productos certificados y la realización de investigaciones;

- (14) Abstenerse de hacer reclamos falsos o engañosos sobre su estatus de acreditación, el programa de acreditación del USDA para los agentes de certificación, o la naturaleza o cualidades de los productos etiquetados como producidos orgánicamente;
- (15) Mantener datos actualizados y precisos en la Base de Datos de Integridad Orgánica para cada operación que certifique;
- (16) Cobrar a los solicitantes de la certificación, y a las operaciones certificadas de producción y elaboración solamente aquellas tarifas y cargos por las actividades de certificación que haya registrado con el Administrador;
- (17) Efectuar y presentar las cuotas al AMS en conformidad con §205.640;
- (18) Proveer al inspector, previo a cada inspección en el sitio, los informes anteriores de inspección en el sitio, y notificar al inspector de su decisión con respecto a la certificación del sitio de la operación de producción o elaboración inspeccionada por el inspector y de cualquier requisito de corrección de incumplimientos menores;
- (19) Aceptar todas las solicitudes de producción o elaboración que caen bajo su(s) área(s) de acreditación y certificar a todos los solicitantes calificados, en la medida de su capacidad administrativa para hacerlo sin tomar en consideración el tamaño o la membresía de cualquier asociación o grupo; y
- (20) Demostrar su capacidad de cumplir con el programa orgánico del Estado para certificar operaciones de producción o elaboración orgánica dentro del Estado.
- (21) Realizar auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro basadas en el riesgo, tal como se describe en los criterios y procedimientos para las auditorías de la cadena de suministro, según § 205.504(b)(7), y compartir los resultados de las auditorías con otros agentes certificadores según sea necesario para determinar el cumplimiento, según el párrafo (a)(13) de esta sección.
- (22) Notificar a AMS a más tardar 90 días naturales después del inicio de las actividades de certificación en una nueva oficina de certificación. La notificación debe incluir los países en los que se realizan las actividades de certificación, la naturaleza de las actividades de certificación y las cualificaciones del personal que realiza las actividades de certificación.
- (23) Cumplir, implementar y llevar a cabo cualesquiera otros términos y condiciones determinados por el Administrador como necesarios.
- (b) Una entidad privada o gubernamental acreditada como agente certificador en esta subparte puede establecer un sello, logotipo u otra marca que la identifique para ser utilizada por las operaciones de producción y elaboración certificadas por el agente certificador, para indicar la afiliación con la agencia certificadora; siempre y cuando la agencia certificadora:
- (1) No requiera el uso de su sello, logotipo u otra marca que la identifique sobre cualquier producto vendido, etiquetado o presentado como producido orgánicamente, como una condición para la certificación; y

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

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

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

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

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

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

§ 205.502 Solicitud de acreditación.

(a) Una entidad privada o gubernamental que busque acreditación como agente certificador según esta Sub Parte deberá presentar una solicitud para acreditación que contenga la información pertinente y los documentos expuestos en § 205.503 hasta § 205.505 y los honorarios requeridos en § 205.640 al:

Program Manager, USDA-AMS-TMP-NOP, Room 2945-South Building, PO Box 96456, Washington, DC 20090-6456.

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

§ 205.503 Información del solicitante.

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 205.504 Evidencia de experiencia y capacidad.

Una entidad privada o gubernamental que solicite la acreditación como agente certificador debe presentar los siguientes documentos e información para demostrar su experiencia en técnicas de producción o elaboración orgánica; su capacidad para cumplir en su totalidad e implementar el programa de certificación orgánica establecido en §§ 205.100 y 205.101, 205.201 a 205.203, 205.300 a 205.303, 205.400 a 205.406, y 205.661 a 205.663; y su capacidad para cumplir con los requisitos para la acreditación establecidos en §205.501:(a) Personal.

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

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

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

(i) Cada inspector que el solicitante utilizará y

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

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

(b) Políticas y procedimientos administrativos.

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

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

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

(4) Una copia de los procedimientos que se utilizarán para compartir información con otros agentes certificadores y para mantener la confidencialidad de cualquier información relacionada con la empresa, como se establece en §205.501(a)(10);

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

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

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

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

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

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

(7) Una copia de los criterios para identificar las operaciones y productos agrícolas de alto riesgo para las auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro; y los procedimientos para llevar a cabo auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro basadas en el riesgo, como se requiere en § 205.501(a)(21); y los procedimientos para informar al Administrador de pruebas creíbles de fraude orgánico.

(8) Una copia de los criterios de decisión razonables para la aceptación de la mediación, y un proceso para identificar al personal que lleva a cabo la mediación y establecer la mediación.

(c) Conflictos de interés.

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

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

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

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

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

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

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

§ 205.505 Declaración de acuerdo.

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

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

- (2) Abstenerse de hacer reclamos falsos o que conduzcan a error sobre su condición de acreditación, el programa de la acreditación de USDA para agentes certificadores, o la naturaleza o calidad de los productos rotulados como producidos orgánicamente;
 - (3) Llevar a cabo una evaluación del desempeño de todas las personas que revisen las solicitudes para certificación, desempeñen inspecciones en el terreno, revisen documentos de certificación, evalúen calificaciones para certificación, hagan recomendaciones concernientes a la certificación, o tomen decisiones de certificación e implanten medidas para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación;
 - (4) Llevar a cabo un programa interno anual de revisión de sus actividades de certificación realizado por el personal de agentes certificados, un auditor fuera de la empresa, o un consultor que tenga la pericia para llevar a cabo tales revisiones e implantar medidas para corregir cualquier falta de cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;
 - (5) Pagar y presentar los honorarios a AMS de acuerdo con § 205.640; y
 - (6) Implantar y llevar a cabo cualquier otro término y condición que el Administrador determine necesario.
- (b) Una entidad privada que busque acreditación como agente certificador según esta Sub Parte deberá acordar además a:
- (1) Liberar de responsabilidad al Secretario por cualquier falta de cumplimiento del agente certificador para llevar a cabo las disposiciones de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;
 - (2) Proveer seguridad razonable, en una cantidad y de acuerdo con tales términos así como el Administrador lo prescriba según el reglamento, con el propósito de proteger los derechos de las operaciones de producción y de manejo certificados por tal agente certificador de conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte; y
 - (3) Transferir al Administrador y poner a la disposición del funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado todos los registros o copias de registros concernientes a las actividades de certificación del agente certificador en el caso de que el agente certificador rescinda o pierda su acreditación; siempre que, tal transferencia no será pertinente a una fusión de empresas, venta u otra transferencia de propiedad de un agente certificador.

§ 205.506 Conceder acreditación.

(a) La acreditación se concederá cuando:

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

presentada de acuerdo con §205.503 hasta 205.505 y, si fuese necesario, una revisión de la información obtenida de una evaluación del lugar tal como lo dispuesto en §205.508.

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

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

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

§ 205.507 Rechazo de acreditación.

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

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

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

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

acuerdo con § 205.502, o apelar el rechazo de acreditación de acuerdo con §205.681 en la fecha especificada en la notificación de rechazo de acreditación.

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

§ 205.508 Evaluaciones del lugar.

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

(b) Una evaluación inicial del lugar hecha por un solicitante para acreditación se llevará a cabo antes de o dentro de un período razonable de tiempo después de expedir la “notificación de acreditación del solicitante”. Una evaluación del lugar se llevará a cabo después de presentada la solicitud para renovación de la acreditación, pero antes de emitir la notificación de renovación de acreditación. Una o más evaluaciones del lugar se llevarán a cabo durante el período de acreditación para determinar si un agente certificador acreditado cumple con los requisitos generales expuestos en § 205.501.

§ 205.509 Panel de Revisión por Pares.

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

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

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

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

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

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

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

(c) Renovación de acreditación.

- (1) El Administrador deberá enviar al agente certificador acreditado una notificación de que caducará la acreditación pendiente aproximadamente 1 año antes de la fecha de expiración programada.
- (2) Una solicitud de renovación de acreditación del agente certificador acreditado se deberá recibir por lo menos 6 meses antes del quinto aniversario de emisión de la notificación de acreditación y de cada renovación subsecuente de acreditación. La acreditación de agentes certificadores que hagan solicitudes

oportunas para renovación de acreditación no caducará durante el proceso de renovación. La acreditación de agentes certificadores que no presenten solicitudes para renovación de acreditación, caducará según lo programado a menos que se renueven antes de la fecha programada para que caduquen. Los agentes certificadores con una acreditación caducada no deberán desempeñar actividades de certificación de acuerdo a la Ley y a estos reglamentos.

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

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

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

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

§ 205.511 Aceptando sistemas extranjeros de evaluación de la conformidad.

(a) Los productos extranjeros pueden ser certificados bajo la normativa orgánica del USDA por un agente certificador acreditado por el USDA e importados para su venta en Estados Unidos. Los productos extranjeros producidos y manejados bajo el programa de certificación orgánica de otro país pueden ser comercializados, etiquetados o representados en los Estados Unidos como producidos orgánicamente si el Gobierno de los Estados Unidos determina que el programa de certificación orgánica de dicho país proporciona requisitos técnicos y un sistema de evaluación de la conformidad que rige la producción y manejo de dichos productos que son al menos equivalentes a los requisitos de la Ley y los reglamentos de esta parte.

(b) Los países que deseen establecer la elegibilidad de productos certificados bajo el programa de certificación orgánica de ese país para ser comercializados, etiquetados o representados en Estados Unidos como producidos orgánicamente pueden solicitar determinaciones de equivalencia a la AMS. Un gobierno extranjero debe mantener mecanismos de cumplimiento y aplicación para garantizar que su programa de certificación orgánica cumpla plenamente con los términos y condiciones de cualquier determinación de equivalencia proporcionada por el Gobierno de EE.UU. de conformidad con esta sección. Para solicitar una determinación de

equivalencia, el país solicitante debe presentar documentación que describa plenamente sus requisitos técnicos y su sistema de evaluación de la conformidad. Si el Gobierno de EE.UU. determina que puede proceder, la AMS evaluará el programa de certificación orgánica del país para determinar si es equivalente.

(c) El USDA, en colaboración con otras agencias federales, describirá el alcance de una determinación de equivalencia.

(d) La AMS llevará a cabo revisiones y reevaluaciones periódicas de los países considerados equivalentes para verificar que los requisitos técnicos y el sistema de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero siguen siendo al menos equivalentes a los requisitos de la Ley y los reglamentos de esta parte, y determinará si la determinación de equivalencia debe continuar, modificarse o rescindirse. La AMS determinará el calendario y el alcance de las revisiones y reevaluaciones basándose, entre otros, en factores como: los términos de la determinación de equivalencia, los cambios en los requisitos técnicos o en el sistema de evaluación de la conformidad del país extranjero, los resultados de revisiones y reevaluaciones anteriores, los casos de incumplimiento presunto o verificado, el volumen de comercio y otros factores que contribuyan al nivel de riesgo de la determinación de equivalencia.

(e) El Gobierno de los EE.UU. puede cancelar una determinación de equivalencia si los términos o condiciones establecidos bajo la determinación de equivalencia no se cumplen; si AMS determina que los requisitos técnicos del país y/o el programa de evaluación de conformidad ya no son equivalentes; si AMS determina que el sistema de control orgánico del gobierno extranjero es inadecuado para asegurar que el programa de certificación orgánica del país está cumpliendo plenamente con los términos y condiciones bajo la determinación de equivalencia; o por otra buena causa.

§205.512-205.599 [Reservado]

SUB PARTE G - ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

LA LISTA NACIONAL DE SUSTANCIAS PERMITIDAS Y PROHIBIDAS

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

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

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

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

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

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

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

De acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección, las sustancias sintéticas siguientes se podrán usar en la producción de cosechas orgánicas:

Teniendo en cuenta que, el uso de estas sustancias no contribuya a contaminar los cultivos, suelo o agua. Las sustancias permitidas en esta sección, excepto los desinfectantes y sanitizantes indicados en el párrafo (a) y aquellas sustancias de los párrafos (c), (j), (k) y (l) de esta sección, pueden ser utilizadas solamente cuando las previsiones establecidas en § 205.206 (a) a (d) demuestren ser insuficientes para prevenir o controlar la peste clave.

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

(1) Alcoholes

(i) Etanol

(ii) Isopropanol

(2) Materiales de cloro – para ser utilizado antes de la cosecha; los niveles residuales de cloro en el agua en contacto directo de los cultivos o como agua para limpieza de sistemas de irrigación aplicados al suelo no excederán el límite máximo residual del desinfectante según la Ley de Agua Potable Segura; excepto que los productos pueden ser utilizados en la producción de brotes de acuerdo con las directivas de etiquetado de EPA:

(i) Hipoclorito de calcio

(ii) Dióxido de cloro

(iii) Acido Hipocloroso - generado a partir de agua electrolizada.

(iv) Hipoclorito de potasio - para uso en agua con fines de riego.

(v) Hipoclorito de sodio

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

(4) Peróxido de hidrógeno

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

(6) Acido peracético – para la desinfección de equipos, semillas y material de propagación asexual. También está permitido en formulaciones de peróxido de hidrógeno según lo permitido en § 205.601 (a) en una concentración de no más de 6%, como se indica en la etiqueta del pesticida.

(7) Alguicida anti moho con base jabonosa

(8) Percarbonato de Sodio (CAS # 15630-89-4)-Leyes Federales restringen el uso de esta sustancia en cultivos para el consumo y ser aprobado para uso en alimentos e identificado en las etiquetas de los mismos.

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

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

(2) Mulch

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

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

(iii) Mulch de film biodegradable de base biológica según se define en §205.2. Debe ser producido sin organismos o materias primas derivados de métodos excluidos.

(c) Como insumos para convertir en abono: Periódicos u otra clase de papel reciclable, sin tintas brillantes o de color

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

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

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

(2) Silicato de potasio acuoso (CAS#1312-76-1)-de sílice, utilizado en la manufactura de silicatos de potasio, debe ser de fuentes naturales (arenas)

(3) Ácido bórico-control de la plaga estructural, sin contacto directo con alimentos o cultivos Orgánicas.

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

(5) Azufre elemental

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

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

(8) Jabones, para insecticida

(9) Trampas pegajosas/barreras

(10) Esteres de octanoato de sacarosa (CAS # 42922-74-7; 58064-47-4)- en cumplimiento con las etiquetas aprobadas

(f) Sustancias de manejo de insectos: Feromonas

(g) Como raticidas

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

(2) Vitamina D3

(h) Como cebo para babosas o caracoles:

(1) Fosfato férrico (CAS# 10045-86-0)

(2) Azufre elemental

(i) Como control de enfermedades de plantas

(1) Silicato de potasio acuoso (CAS#1312-76-1)-de sílice, utilizado en la manufactura de silicatos de potasio, debe ser de fuentes naturales (arenas)

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

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

(4) Cal hidratada.

(5) Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada)

(6) Azufre de cal

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

(8) Acido peracético – para controlar roya. También está permitido en formulaciones de peróxido de hidrógeno según lo permitido en § 205.601 (i) en una concentración de no más de 6%, como se indica en la etiqueta del pesticida

(9) Bicarbonato de potasio

(10) Azufre elemental

(11) Polyoxin-D, Sal de zinc

(j) Como enmiendas para el suelo y plantas.

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

(2) Azufre elemental

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

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

(5) Óxido de magnesio (CAS # 1309-48-4) – uso exclusivo como agente para controlar la viscosidad de una suspensión de arcilla para los humatos.

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

(7) Micronutrientes - no deben usarse como defoliante, herbicida o desecante. No están permitidos los elaborados con nitratos o cloruros. La deficiencia de micronutrientes debe documentarse mediante pruebas de suelo o tejido u otro método documentado y verificable según lo 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 pesqueros líquidos - se pueden equilibrar con un pH de ácido sulfúrico, cítrico o fosfórico. La cantidad de ácido usada no excederá el mínimo necesario para bajar el pH a 3.5.

(9) Vitaminas, C y E.

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

(11) Ácido sulfúrico (CAS# 7782-99-2) para ser utilizado en campo; de pureza elemental del 99% para el párrafo (j) (2) de esta sección.

(k) Como reguladores del crecimiento de plantas.

(1) Gas Etileno - para regular la inducción floral del ananá/piña

(2) Alcoholes grasos (C6, C8, C10 y/o C12): para el control de retoños en la producción de tabaco orgánico.

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

(1) Sulfonato de lignina

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

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

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

(2) Lista 3 de EPA Inertes de toxicidad desconocida - para ser utilizado únicamente en forma pasiva en dispensers de feromonas.

(n) Preparados de semillas. Cloruro de hidrogeno (CAS # 7647-01-0) para el deslizado de las semillas de algodón para siembra.

(o) Ayudas de producción

(1) Cera de queso microcristalina (CAS# 64742-42-3, 8009-03-08 y 8002-74-2) - para uso en producción de hongos cultivados en troncos. Deben ser elaborados sin copolímero de etileno-propileno ni colorantes sintéticos.

(2) Ayudas para plantación de cultivos a base de papel como se define en § 205.2. Papel virgen o reciclado sin papel brillante ni tintas de colores.

(p)-(z) [Reservado]

§ 205.602 Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas.

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

(a) Cenizas de estiércol quemado

(b) Arsénico

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

(d) Sales de plomo

(e) Cloruro de potasio-a menos que sea derivado de fuente mineral y aplicado de 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 su utilización se encuentre restringido a no más del 20% del total del nitrógeno de los requerimientos del cultivo; utilizado en la producción de espirulina sin restricción hasta Octubre 21, 2005.

(i) Estricnina

(j) Polvo de tabaco (sulfato de nicotina)

§ 205.603 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción orgánica de ganadería.

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

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

(1) Alcoholes

(i) Etanol – como desinfectante y sanitizante únicamente, prohibido como aditivo para piensos

(ii) Isopropanol – como desinfectante únicamente

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

(3) Atropina (CAS # 51-55-8) - La ley federal restringe esta droga para ser utilizada mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en total cumplimiento con el AMDUCA (Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994) y la sección 21 CFR 530 del Reglamento de la FDA (Food and Drug Administration). Además, para el empleo de esta droga bajo la sección 7 CFR 205, el NOP requiere que:

(i) Su empleo sea mediante una orden legal escrita de un veterinario matriculado; y

(ii) Para el ganado se debe discontinuar su uso como mínimo 56 días antes de destinarlo a la faena. Si se administra a animales lecheros se debe descartar la leche por un periodo de al menos 12 días luego de haber suministrado la droga.

(4) Biológicos-Vacunas.

(5) Butorfanol (CAS # 42408-82-2) - la ley federal restringe el uso de esta droga para utilizarse solo mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en total cumplimiento con el AMDUCA (Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994) y la sección 21 CFR 530 del Reglamento de la FDA (Food and Drug Administration). Además, para el empleo de esta droga bajo la sección 7 CFR 205, el NOP requiere que:

(i) Su empleo sea mediante una orden legal escrita de un veterinario matriculado; y

(ii) Para el ganado se debe discontinuar su uso como mínimo 42 días antes de destinarlo a la faena. Si se administra a animales lecheros se debe descartar la leche por un periodo de al menos 8 días luego de haber suministrado la droga.

(6) Carbón activado (CAS # 7440-44-0): debe ser de fuentes vegetales.

(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) Clorohexidina (CAS # 55-56-1): Permitido para procedimientos médicos llevados a cabo por un veterinario matriculado. Se permite su uso para inmersión de pezones mamarios cuando agentes germicidas alternativos y/o barreras físicas han perdido su efectividad.
- (10) Materiales de cloro: Para desinfectar y sanitizar instalaciones y equipo. Los niveles de cloro residual en el agua no deben exceder el límite máximo de residuos de desinfectantes según la Ley de Agua Potable Segura.
- (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) Flunixin (CAS # 38677-85-9): uso de acuerdo con el etiquetado aprobado; excepto que para el uso bajo 7 CFR parte 205, el NOP requiere un tiempo mínimo de espera del doble de tiempo que lo que estipula la FDA.
- (13) Glucosa
- (14) Glicerina: Permitida para la inmersión del pezón de ganado, debe producirse por medio de hidrólisis de grasas y 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 esta medicina (droga) para utilizarse solo mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en el cumplimiento con el AMDUCA (Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994) y la sección 21 CFR parte 530 del Reglamento de la FDA (Food and Drug Administration). Además, para ser utilizado bajo la sección 7 CFR parte 205, el NOP requiere que se su empleo sea mediante una orden legal escrita de un veterinario matriculado.
- (19) Sulfato de magnesio
- (20) Aceite mineral: para el tratamiento de la compactación intestinal, prohibido su uso como supresor de polvo.
- (21) Suplementos nutritivos: suplementos inyectables de trazas de minerales por párrafo (d)(2) de esta sección, vitaminas por párrafo (d)(3) y electrolitos por párrafo (a)(11), con excipientes por párrafo (f), de acuerdo con la FDA y restringido para uso por una orden de un veterinario matriculado.

- (22) Oxitocina - para uso en aplicaciones terapéuticas de posparto
- (23) Antiparasitarios - prohibido en ganado de sacrificio, permitido en el tratamiento de emergencia para la industria láctea y ganado de reproducción cuando el manejo preventivo aprobado del plan del sistema orgánico no previene la infestación. En el ganado reproductor, el tratamiento no puede ocurrir durante el último tercio de la gestación si la cría se venderá como orgánica y no se debe usarse durante el período de lactancia del ganado reproductor. Permitido para animales productores de fibra cuando se usa como mínimo 36 días antes de cosechar el vellón o la lana que se venderá, etiquetará o representará como orgánica.
- (i) Fenbendazol (CAS# 43210-67-9): la leche o los productos lácteos de un animal tratado no se pueden etiquetar según lo dispuesto en la subparte D de esta parte por: 2 días después del tratamiento del ganado vacuno; 36 días después del tratamiento de cabras, ovejas y otras especies lecheras.
- (ii) Moxidectin (CAS#113507-06-5): la leche o los productos lácteos de un animal tratado no se pueden etiquetar según lo dispuesto en la subparte D de esta parte por: 2 días después del tratamiento del ganado vacuno; 36 días después del tratamiento de cabras, ovejas y otras especies lecheras.
- (24) Acido peroxiacético / Acido peracético (CAS # 79-21-0): para sanitizar instalaciones y equipos de proceso.
- (25) Ácido fosfórico - Permitido como limpiador de equipos, siempre que no se produzca contacto directo con el ganado o tierra manejados orgánicamente.
- (26) Poloxalene (CAS # 9003-11-6) solo para uso bajo la sección 7 CFR parte 205, el NOP requiere que este producto solo sea utilizado en caso de emergencia como tratamiento contra la hinchazón
- (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 de pezones.
- (29) Tolazolina (CAS # 59-98-3): la ley federal restringe esta droga para ser utilizada solo mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en total conformidad con AMDUCA y la sección 21 CFR parte 530 de las regulaciones del FDA (Food and Drug Administration). Además, para ser utilizado bajo la sección 7 CFR parte 205, el NOP requiere:
- (i) Que se utilizado mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado.
- (ii) Ser utilizado solo para revertir los efectos de sedación y analgesia causados por la Xilazina; y
- (iii) Para el ganado, se debe discontinuar su uso como mínimo 8 días antes de destinarlo a la faena. Si se administra a animales lecheros se debe descartar la leche por un periodo de al menos 4 días, luego de haber suministrado la droga al animal.
- (30) Xilazina (CAS # 7361-61-7): la ley federal restringe esta droga para ser utilizada solo mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en total conformidad con AMDUCA y la sección 21

CFR parte 530 de las regulaciones del FDA (Food and Drug Administration). Además, para ser utilizado bajo la sección 7 CFR parte 205, el NOP requiere:

- (i) Que se utilizado mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado.
- (ii) Para el ganado, se debe discontinuar su uso como mínimo 8 días antes de destinarlo a la faena. Si se administra a animales lecheros se debe descartar la leche por un periodo de al menos 4 días, luego de haber suministrado la droga al animal

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

- (1) Sulfato de cobre
- (2) Azufre elemental - para el tratamiento del ganado y alojamientos del ganado.
- (3) Acido fórmico (CAS# 64-18-6)- para ser utilizado únicamente como pesticida en las colmenas de las abejas.
- (4) Yodo
- (5) Lidocaína - como anestésico local. El uso requiere un período de eliminación de 8 días después de administrarlo al ganado destinado a faena y 6 días después de administrarlo a los animales lecheros.
- (6) Cal, hidratada - (mezclas de burdeos), no permitidas para cauterizar alteraciones físicas o desodorizar desperdicios animales.
- (7) Aceite mineral - para uso tópico y como lubricante
- (8) Ácido oxálico dihidrato: para uso como pesticida únicamente en la apicultura.
- (9) Clorito de sodio, acidificado: permitido para uso en ganado orgánico únicamente como tratamiento de inmersión de pezones.
- (10) Esteres de octanoato de sacarosa (CAS # 42922-74-7; 58064-47-4) conforma a las etiquetas a probadas.
- (11) Sulfato de cinc: para uso solo en tratamientos de pie y pezuña.

(c) Como suplementos de pienso - ninguno

(d) Como aditivos.

- (1) DL-metionina, DL-metionina-hidroxi análogo y DL metionina-hidroxi análogo de calcio (CAS # 59-51-8; 583-91-5, 4857-44-7 y 922-50-9) para ser utilizados únicamente en producción avícola orgánica, se detallan los siguientes máximos de metionina 100 por ciento sintética por tonelada de alimento en la dieta, tasas máximas promediadas por tonelada de alimento durante la vida de la bandada: Gallinas ponedoras 2 libras (0,91 kg); pollos de engorde 2.5 libras (1,13 Kg); pavos y todas las demás aves de corral 3 libras (1,4 Kg).
- (2) Oligoelementos, usados para el enriquecimiento o fortificación, cuando hayan sido aprobados por FDA.
- (3) Vitaminas, usadas para enriquecer o fortalecer cuando estén aprobados por FDA

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

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

(2) [Reservado]

(f) Excipientes - solo para uso en la fabricación de medicamentos y productos biológicos utilizados para tratar el ganado orgánico cuando el excipiente es: (1) Identificado por la FDA como seguro (GRAS: Generally Recognized As Safe); (2) Aprobado por la FDA como aditivo alimentario; (3) incluido en la revisión y aprobación de la FDA para la aplicación como una nueva droga para animales o como una nueva droga de aplicación (New Animal Drug Application or New Drug Application); o (4) Aprobado por APHIS para uso en productos biológicos veterinarios.

(g)-(z) [Reservado]

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

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

(a) Estricnina

(b)-(z) [Reservado]

§ 205.605 Sustancias no agrícolas (no orgánicas) permitidas como ingredientes dentro de productos procesados rotulados como “orgánico” o “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s”.

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

(a) No sintéticas permitidas.

(1) Ácidos (cítrico-producido por fermentación microbiana de sustancias provenientes de hidratos de carbono y láctico)

(2) Agar Agar

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

(4) Atapulgita - como ayuda de proceso en el proceso de cultivos y aceites animales.

- (5) Bentonita
- (6) Carbonato de calcio
- (7) Cloruro de calcio
- (8) Sulfato de calcio-origen mineral
- (9) Carrageninas
- (10) Tierra de diatomeas-como ayuda de filtrado de alimentos únicamente
- (11) Enzimas - se deberán derivar de plantas comestibles, no tóxicas, hongos no patógenos o bacteria no patógenas
- (12) Goma Shellan (CAS#71010-52-1) únicamente forma alta acilada.
- (13) Sabores (flavors): se pueden usar sabores no sintéticos cuando los sabores orgánicos no están disponibles comercialmente. Todos los sabores deben derivarse únicamente de fuentes orgánicas o no sintéticas y no deben producirse usando solventes sintéticos y sistemas de soporte sintéticos (carrier) o cualquier conservante artificial.
- (14) Glucono delta-lactona producido por la oxidación de D-glucosa, está prohibido con agua bromada.
- (15) Caolín
- (16) Acido málico Levógiro (CAS # 97-67-6)
- (17) Cloruro de magnesio
- (18) Sulfato de magnesio, de fuentes no sintéticas únicamente
- (19) Microorganismos-de grado alimenticio, bacterias, hongos y otros microorganismos
- (20) Nitrógeno - grados libres de aceite
- (21) Oxígeno - grados libres de aceite
- (22) Perlita - como una ayuda como filtro en el procesamiento de alimentos únicamente
- (23) Cloruro de potasio
- (24) Yoduro de potasio
- (25) Pululano: para uso solo en tabletas y cápsulas de suplementos dietéticos etiquetados como "Elaborado con (ingrediente/s o grupo/s de alimento/s especificado/s) orgánico/s"
- (26) Bicarbonato de sodio

(27) Carbonato de sodio

(28) Ácido tartárico de vino de uvas.

(29) Ceras - no sintéticas (colofonia de madera).

(30) Levadura – Cuando es utilizada como un alimento o como un agente de fermentación en productos etiquetados como “orgánicos” para el consumo humano, la misma debe ser orgánica; en el caso de no encontrarse levadura orgánica comercialmente disponible podrá utilizarse levadura no orgánica. El cultivo de la levadura en sustratos petroquímicos y desperdicios sulfitados no está permitido. Para levaduras ahumadas: el uso de saborizantes no sintéticos requiere de un proceso documentado.

(b) Sintéticas permitidas.

(1) Cloruro de sodio acidificado- contacto secundario en tratamientos microbiológicos de alimentos y contacto indirecto con superficies de contacto con alimentos en la sanitización. Únicamente se lo puede acidificar con ácido cítrico.

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

(3) Alginatos

(4) Bicarbonato de amonio - para el uso como agente de fermentación únicamente

(5) Carbonato de amonio - para el uso como agente de fermentación únicamente

(6) Ácido ascórbico

(7) Citrato de calcio

(8) Hidróxido de calcio

(9) Fosfatos de calcio (monobásico, bibásico, y tribásico)

(10) Dióxido de carbono

(11) Celulosa (CAS # 9004-34-6) - para uso en cubiertas regenerativas, celulosa en polvo como agente antiaglutinante (blanqueador sin cloro) y ayuda de filtrado. La celulosa microcristalina está prohibida.

(12) Materiales de cloro - para desinfectar y sanitizar superficies, equipos e instalaciones en contacto con alimentos se pueden utilizar hasta las tasas máximas indicadas. Los materiales de cloro en agua utilizada en contacto directo con cultivos o alimentos están permitidos en niveles aprobados por la FDA o EPA para tal fin, siempre que el uso sea seguido de un enjuague con agua potable a cantidades iguales o por debajo del límite máximo de desinfectante residual para el material de cloro de acuerdo a la Ley de Agua Potable Segura (Safe Drinking Water Act). El cloro en el agua utilizada como ingrediente en la manipulación de

alimentos orgánicos no debe exceder el límite máximo de desinfectante residual para el material de cloro bajo la Ley de Agua Potable Segura.

- i. Hipoclorito de calcio.
- ii. Dióxido de cloro.
- iii. Ácido hipocloroso: generado a partir de agua electrolizada.
- iv. Hipoclorito de sodio.

(13) Gel de colágeno: como envoltura para embutidos, se puede usar solo cuando el gel de colágeno orgánico no está disponible comercialmente.

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

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

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

(17) Peróxido de hidrógeno.

(18) Goma gellan de bajo contenido de acilo.

(19) Estearato de magnesio - para el uso en productos agrícolas rotulados “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s”, prohibido en productos agrícolas rotulados como “orgánico”

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

(21) Ozono

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

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

(24) Carbonato de potasio

(25) Citrato de potasio

(26) Hidróxido de potasio - prohibido para el uso del pelado de frutas y vegetales con lejía excepto, cuando se usa para pelar duraznos.

- (27) Fosfato de potasio - únicamente para el uso en productos agrícolas rotulados “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s”, prohibidos en productos agrícolas rotulados “orgánico”
 - (28) Dióxido de silicón – Permitido como antiespumante. Permitido para otros usos cuando la cáscara de arroz orgánico no se encuentre disponible comercialmente.
 - (29) Pirofosfato ácido de sodio (CAS # 7758-16-9) para ser utilizado solamente como agente leudante
 - (30) Citrato de sodio
 - (31) Hidróxido de sodio - prohibido para el uso del pelado de frutas y vegetales con lejía.
 - (32) Fosfatos de sodio - para el uso en alimentos lácteos únicamente
 - (33) Dióxido de azufre - para uso en vino rotulado “elaborado con uvas orgánicas” únicamente; siempre que, el total de la concentración de sulfito no exceda 100 ppm.
 - (34) Tocoferoles - derivados del aceite vegetal cuando extractos de romero no sean una alternativa conveniente
 - (35) Goma xántica.
 - (36) Lactato de potasio: para usar solo como agente antimicrobiano y regulador de pH.
 - (37) Lactato de sodio: para usar solo como agente antimicrobiano y regulador de pH.
- (c)-(z) [Reservado]

§ 205.606 Productos agrícolas producidos no orgánicamente permitidos como ingredientes dentro de productos procesados rotulados como “orgánico”.

Únicamente los siguientes productos agrícolas producidos no orgánicamente podrán ser usados como ingredientes en productos procesados rotulados como “orgánico”, únicamente de acuerdo con cualquier restricción especificada en esta sección y únicamente cuando el producto no estuviese disponible comercialmente en su forma orgánica.

- (a) Cera de carnauba.
- (b) Tripas, de intestinos procesados.
- (c) Polvo de apio.
- (d) Colorantes derivados de productos agrícolas: no deben haber sido producidos utilizando solventes sintéticos y sistemas portadores ni ningún conservante artificial.

- (1) Color del extracto de Jugo de remolacha, derivado de *Beta vulgaris L.*, excepto que no debe producirse 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 zanahoria negro/púrpura, derivado de *Daucus carota L.*
 - (4) Color de jugo de aronia (Chokeberry), derivado de *Aronia arbutifolia (L.) Pers.* o *Aronia melanocarpa (Michx.) Elliott.*
 - (5) Color de jugo de saúco: derivado de *Sambucus nigra L.*
 - (6) Color del extracto de hollejos de uva de uva: derivado de *Vitis vinifera L.*
 - (7) Color del jugo de batata púrpura: derivado de *Ipomoea batatas L.* o *Solanum tuberosum L.*
 - (8) Color del extracto de repollo colorado: derivado de *Brassica oleracea L.*
 - (9) Color de extracto de rábano rojo, derivado de *Raphanus sativus L.*
 - (10) Color del extracto de azafrán, derivado de *Crocus sativus L.*
- (e) Almidón de maíz (nativo).
- (f) Aceite de pescado (ácido graso CAS #; 10417-94-4, y 25167-62-8) – estabilizado solamente con ingredientes orgánicos o únicamente con ingredientes de la Lista Nacional §205.605 y § 205.606.
- (g) Fructooligosacáridos (CAS # 308066-66-2)
- (h) Gelatina (CAS # 9000-70-8)
- (i) Glicerina (CAS # 56-81-5): producida a partir de materiales de origen agrícola y procesada utilizando métodos biológicos o mecánicos/físicos como se describe en § 205.270 (a).
- (j) Gomas – únicamente extraídas con agua (arábiga, aguar, y del algarroba o garrofín)
- (k) Inulina – oligofructosa enriquecida (CAS # 9005-80-5)
- (l) Lecitina – desengrasada.
- (m) Pulpa de naranja, deshidratada.
- (n) Goma laca naranja (Orange shellac), sin blanquear (CAS # 9000-59-3).
- (o) Pectina (únicamente formas no amidadas)
- (p) Tartrato ácido de potasio
- (q) Algas, Pacific kombu.

- (r) Goma de semilla de tamarindo
- (s) Goma tragacanto (CAS# 9000-65-1)
- (t) Alga Wakame (Undaria pinnatifida)

§ 205.607 Enmendar la Lista Nacional.

(a) Cualquier persona puede hacer una petición a la Junta Nacional de Estándares Orgánicos con el propósito de que la Junta evalúe una sustancia para recomendar al Secretario que la incluya o suprima de la Lista Nacional de acuerdo con la Ley.

(b) Una persona que formule una petición para enmienda de la Lista Nacional deberá pedir una copia de los procedimientos de la petición a la USDA en la dirección contenida en §205.607(c).

(c) Una petición para enmendar la Lista Nacional se deberá presentar a:

Program Manager, USDA/AMS/TMP/NOP, 1400 Independence Ave, SW, Room 4008- So., Ag Stop 0268, Washington, DC 20250

§205.608-205.619 [Reservado]

PROGRAMAS ORGÁNICOS DEL ESTADO

§ 205.620 Requisitos de los programas orgánicos del Estado.

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

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

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

(c) Después de recibida la notificación de desaprobación, el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado podrá presentar en cualquier momento un programa orgánico del Estado revisado o una enmienda para tal programa.

§ 205.622 Revisión de los programas orgánicos del Estado aprobados.

El Secretario revisará un programa orgánico del Estado con una frecuencia que no sea menos de una vez durante cada período de 5 años después de la fecha inicial del programa aprobado. El Secretario notificará al funcionario de Estado dirigente del programa orgánico del Estado sobre la aprobación o falta de aprobación del programa dentro de 6 meses después de la iniciación de la revisión.

§205.623-205.639 [Reservado]

HONORARIOS

§ 205.640 Honorarios y otras imposiciones para acreditación.

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

(a) Honorarios por servicios.

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

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

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

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

(c) Imposiciones per diem. Cuando el servicio se solicita en un lugar fuera de la sede del evaluador, la tarifa por tal servicio incluirá una imposición per diem si se paga al(a los) empleado(s) que desempeñen el servicio de acuerdo con los reglamentos existentes de viaje. Las imposiciones per diem para los solicitantes y agentes certificadores cubrirán el mismo período de tiempo por el cual el(los) evaluador(es) reciba(n) reembolso per diem. El valor del diem será determinado administrativamente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Las imposiciones per diem serán vigentes para todos los solicitantes para acreditación inicial y agentes certificadores acreditados en la fecha vigente de la Sub Parte F de esta parte. No se impondrá al solicitante o al agente certificador una nueva tarifa per diem sin notificación previa a la entrega del servicio.

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

§ 205.641 Pagos por honorarios y otras imposiciones.

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

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

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

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

§ 205.642 Honorarios y otras imposiciones para certificación.

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

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

El agente certificador proporcionará una copia del programa de honorarios a toda persona que pregunte sobre el proceso de solicitud.

§205.643-205.649 [Reservado]

CUMPLIMIENTO

§ 205.660 General.

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

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

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

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

(c) El Director del Programa podrá iniciar acciones de ejecución contra cualquier persona que venda, etiquete o proporcione otra información de mercado relativa a un producto agrícola si dicha etiqueta o información da a entender que dicho producto se produce o maneja utilizando métodos orgánicos, si el producto se produjo o manejó violando la Ley de Producción de Alimentos Orgánicos o las regulaciones de esta parte.

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

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

§ 205.661 Investigación.

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

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

§ 205.662 Procedimientos falta de cumplimiento para operaciones certificadas.

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

- (1) Una descripción de cada falta de cumplimiento;
- (2) Los hechos sobre los cuales se basa la notificación de falta de cumplimiento; y
- (3) La fecha en la cual la operación certificada deberá impugnar o corregir cada falta de cumplimiento y presentar documentación de apoyo por cada tal corrección cuando así sea posible.

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

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

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

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

(e) Suspensión o revocación.

(1) Si la operación certificada no corrige el incumplimiento, no resuelve el problema mediante refutación o mediación, o no presenta una apelación de la propuesta de suspensión o revocación de la certificación, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado deberá enviar a la operación certificada una notificación por escrito de suspensión o revocación.

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

(3) Dentro de los 3 días hábiles siguientes a la emisión de una notificación de suspensión o revocación, o a la fecha efectiva de renuncia de una operación, el agente certificador deberá actualizar el estatus de la operación en la Base de Datos de Integridad Orgánica.

(f) Elegibilidad.

(1) Una operación certificada o una persona relacionada responsablemente con una operación cuya certificación haya sido suspendida podrá en cualquier momento, a menos que se indique lo contrario en la notificación de la suspensión, presentar una solicitud al Secretario para el restablecimiento de su certificación, o presentar una solicitud de elegibilidad para ser certificada. La solicitud debe acompañarse con evidencia que demuestre la corrección de cada incumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir y permanecer en cumplimiento con el Acta y las regulaciones de esta parte.

(2) Una operación certificada o una persona relacionada responsablemente con una operación cuya certificación haya sido revocada no será elegible para recibir certificación por un período de 5 años después de la fecha de tal revocación, excepto, que, el secretario podrá, cuando se considere por mejor interés del programa de certificación, reducir o eliminar el período de falta de elegibilidad.

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

(1) Vender o etiquetar a sabiendas un producto como orgánico, excepto de conformidad con la Ley, estará sujeto a una sanción civil de no más de la cantidad especificada en 7 CFR 3.91(b)(1)(xxxvi) por violación.

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

§ 205.663 Mediación.

(a) Un agente certificador debe presentar junto con sus políticas y procedimientos administrativos: criterios de decisión para la aceptación de la mediación, y un proceso para identificar al personal que lleva a cabo la mediación y establecer sesiones de mediación según § 205.504(b)(8).

(b) Una operación certificada o solicitante de certificación puede solicitar mediación para resolver una denegación de certificación o propuesta suspensión o propuesta revocación de certificación emitida por un agente certificador o programa orgánico estatal.

(1) Una operación certificada o solicitante de certificación debe presentar cualquier solicitud de mediación por escrito al agente certificador o al programa orgánico estatal aplicable dentro de un plazo de 30 días calendario a partir de la recepción del aviso de propuesta suspensión o propuesta revocación de la certificación o denegación de la certificación.

(2) Un agente certificador o programa orgánico estatal puede aceptar o rechazar una solicitud de mediación con base en los criterios de decisión requeridos en el párrafo (a) de esta sección. Los agentes certificadores deben documentar estos criterios y la forma en que los aplicaron a la solicitud.

(3) Si un agente certificador rechaza una solicitud de mediación, deberá comunicarlo por escrito, junto con la justificación del rechazo, al solicitante de la certificación o de la operación certificada. El rechazo deberá incluir el derecho a solicitar una apelación, de conformidad con el § 205.681, en un plazo de 30 días calendario a partir de la fecha de recepción de la notificación escrita de rechazo de la solicitud de mediación.

(4) Cuando una operación apela un rechazo de mediación, la acción adversa que se impugna no debe ser finalizada durante el procedimiento de apelación.

(c) Ambas partes deben ponerse de acuerdo sobre la persona que llevará a cabo la mediación.

(d) Si está en vigor un programa orgánico estatal, las partes deben seguir los procedimientos de mediación establecidos en el programa orgánico estatal y aprobados por la Secretaría.

(e) Las partes en la mediación disponen de un plazo máximo de 30 días calendario desde el inicio de la mediación para llegar a un acuerdo. El éxito de la mediación resultará en un acuerdo de conciliación acordado por escrito tanto por el agente certificador como por la operación certificada. Si la mediación no tiene éxito, el solicitante de la certificación o la operación certificada dispone de 30 días naturales a partir de la recepción de la notificación por escrito de la finalización de la mediación para apelar la denegación de la certificación o la propuesta suspensión o revocación de conformidad con § 205.681.

(f) Cualquier acuerdo de conciliación logrado a través de la mediación debe cumplir con la Ley y los reglamentos de esta parte. El Gerente del Programa podrá revisar cualquier acuerdo de conciliación mediado para verificar su conformidad con la Ley y las reglamentaciones de esta parte y podrá rechazar cualquier acuerdo o disposición que no se ajuste a la Ley o a las reglamentaciones de esta parte.

(g) El Gerente del Programa puede proponer una mediación y llegar a un acuerdo en cualquier momento para resolver cualquier notificación de acción adversa.

§205.664 [Reservado]

§ 205.665 Procedimiento de incumplimiento para los agentes certificadores.

(a) Notificación.

(1) Se enviará una notificación de incumplimiento por escrito al agente certificador cuando:

(i) Una inspección, revisión o investigación de un agente certificador acreditado, efectuada por el Gerente del Programa, revela cualquier incumplimiento con la Ley o las regulaciones en esta parte; o

(ii) El Gerente del Programa determina que las actividades de certificación del agente certificador, o de cualquier persona que realice actividades de certificación en nombre del agente certificador, no cumplen con la Ley o los reglamentos de esta parte; o

(iii) El Gerente del Programa determina que las actividades de certificación en una oficina de certificación, y/o países específicos, no cumplen con la Ley o los reglamentos de esta parte.

(2) Dicha notificación debe incluir lo siguiente:

(i) Una descripción de cada incumplimiento;

(ii) Los hechos en los que se basa la notificación de incumplimiento; y

(iii) La fecha límite en la que el agente certificador deberá refutar o corregir cada incumplimiento y presentar la documentación justificativa de cada corrección cuando ésta sea posible.

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

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

(1) Las razones para la suspensión o la revocación propuestas;

(2) La fecha vigente de suspensión o revocación propuesta;

(3) El impacto en una suspensión o revocación de elegibilidad para acreditación futura; y

(4) El derecho de presentar una apelación de conformidad con § 205.681.

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

parte, el Gerente de Programas enviará una notificación de suspensión o revocación de acreditación propuesta al agente certificador.

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

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

(1) Cesar todas las actividades de certificación en cada área de acreditación y en cada Estado donde su acreditación se suspenda o se revoque.

(2) Transferir al Secretario y poner a la disposición de cualquier solicitante funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado todos los registros concernientes a sus actividades de certificación que fueron suspendidas o revocadas.

(g) Elegibilidad.

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

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

§205.666 - 205.667 [Reservado]

§ 205.668 Procedimientos por incumplimiento bajo programas orgánicos estatales.

(a) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado deberá notificar con prontitud al Secretario sobre el inicio de cualquier proceso por falta de cumplimiento contra una operación certificada y enviar copia de cada aviso que se haya expedido al Secretario.

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

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

§205.669 [Reservado]

INSPECCIÓN Y ANÁLISIS, INFORMES Y EXCLUSIÓN DE LA VENTA

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

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

(b) El Administrador, el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado, o el agente certificador podrán requerir pruebas previas a la recolección de la cosecha o después de la recolección de la cosecha de cualquier insumo o producto agrícola usado para vender, rotular, o representar como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s” cuando haya razón para creer que el insumo o producto agrícola ha tenido contacto con una sustancia prohibida o se lo ha producido usando métodos excluidos. Las muestras pueden incluir: suelo, agua, residuos, semillas, plantas, tejidos, animales y productos procesados; tales muestras podrán ser conducidas por el aplicable funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado o el agente certificador oficial a expensas propias de la certificadora.

(c) El agente certificador debe conducir un testeo periódico de residuos a todos aquellos productos provenientes de la agricultura que son vendidos, etiquetas o representados con “100 orgánico”; “orgánico”, o “elaborado con (ingrediente/s especificado/s o grupo/s de alimento/s) orgánico/s”. Las muestras pueden incluir: suelo, agua, residuos, semillas, plantas, tejidos, animales y productos procesados; tales muestras deberán se conducidas por el agente certificador a expensas propias.

(d) El agente certificador debe, anualmente, muestrear y analizar un mínimo del 5% de las operaciones que certifica, redondeado al número entero más próximo. Los agentes certificadores que presentan menos de 30 operaciones anuales, deben muestrear y analizar al menos 1 operación anualmente. Los ensayos deben ser conducidos según lo indicado en el párrafo (b) y (c) de esta sección, aplicara al mínimo de porcentaje de operaciones.

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

(f) Los resultados de los análisis y testeos realizados detallados en esta sección, deberán estar disponibles para el acceso al público, a memos que el testeo sea parte de una investigación en curso.

(g) Si los resultados de la prueba indican que un producto agrícola específico contiene residuos de pesticidas o de contaminantes ambientales que excedan las tolerancias reguladoras de la Dirección de Alimentación y Fármacos o de la Agencia para la Protección del Medio Ambiente, el agente certificador deberá informar prontamente tales datos a la agencia Federal de salud; de la cual se hayan excedido las tolerancias reguladoras o niveles de acción. Los resultados de los análisis que excedan las tolerancias de los reglamentos federales deben ser también reportados a la agencia de salud correspondiente o equivalente en cada país.

§ 205.671 Exclusión de venta orgánica.

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

§ 205.672 Tratamiento de emergencia para la plaga o enfermedades.

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

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

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

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

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

§205.673-205.679 [Reservado]

PROCESO DE APELACIÓN DE ACCIÓN ADVERSA

§ 205.680 General.

- (a) Las personas sujetas a la Ley que se consideren perjudicadas por una acción adversa del Gerente de Programa del Programa Orgánico Nacional pueden apelar dicha decisión ante el Administrador.
- (b) Las personas sujetas a la Ley que crean que han sido afectadas de manera adversa por una decisión de incumplimiento de un programa orgánico estatal pueden apelar tal decisión ante el oficial estatal rector del programa orgánico estatal, quien iniciará el proceso de apelación en conformidad con los procedimientos de apelación aprobados por el Secretario.
- (c) Las personas sujetas al Acta que se consideren perjudicadas por una acción adversa de un programa orgánico estatal pueden apelar dicha decisión ante el funcionario estatal que rige el programa orgánico estatal, quien iniciará la tramitación de la apelación de conformidad con los procedimientos de apelación aprobados por el Secretario.
- (d) Las personas sujetas a la Ley que se consideren perjudicadas por una acción adversa de un agente certificador o de un programa orgánico estatal podrán solicitar la mediación establecida en § 205.663.
- (e) Todas las apelaciones deben cumplir con los requisitos de procedimiento establecidos en § 205.681(c) y (d).
- (f) Todas las comunicaciones escritas entre las partes implicadas en los procedimientos de apelación deben enviarse al domicilio social del destinatario mediante un servicio de entrega que proporciona acuses de recibo fechados.
- (g) Todas las apelaciones deben ser revisadas, oídas y resueltas por personas ajenas a la acción adversa que se está apelando.

§ 205.681 Apelaciones.

(a) Apelaciones de certificación por parte de los agentes certificadores. Un solicitante de certificación puede apelar la notificación de denegación de certificación de un agente certificador, y una operación certificada puede apelar la notificación de una propuesta suspensión o revocación de la certificación de un agente certificador ante el Administrador; con la salvedad de que, cuando el solicitante o la operación certificada estén sujetos a un programa orgánico estatal aprobado, la apelación debe realizarse ante el programa orgánico estatal, el cual llevará a cabo el proceso de apelación en conformidad con los procedimientos de apelación del programa orgánico estatal aprobado por el Secretario.

- (1) Si el Administrador o el programa orgánico estatal sostiene la apelación de un solicitante de certificación o de una operación certificada respecto de la decisión de un agente certificador, el solicitante recibirá una certificación orgánica, o una operación certificada continuará su certificación, según le corresponda a la

operación. El acto de sostener la apelación no será una medida adversa sujeta de apelación por parte del agente certificador afectado.

(2) Si el Administrador o el programa orgánico estatal deniega una apelación, se iniciará un procedimiento administrativo formal para denegar, suspender o revocar la certificación, a menos que las partes resuelvan las cuestiones mediante un acuerdo, o que el apelante renuncie o no solicite oportunamente una audiencia. Dicho procedimiento se llevará a cabo en conformidad con las Reglas Uniformes de Práctica del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, 7 CFR parte 1, subparte H, o las reglas de procedimiento del programa orgánico estatal.

(b) Acciones adversas por el Gerente del Programa NOP. Una persona afectada por una acción adversa, como se define en § 205.2, emitida por el Administrador del Programa NOP, puede apelar al Administrador.

(1) Si el Administrador sostiene una apelación, se concederá la acreditación a un solicitante, un agente certificador continuará con su acreditación o una operación continuará con su certificación, se retirará una sanción civil y se retirará un aviso de cesar y desistir, según corresponda a la operación.

(2) Si el Administrador deniega una apelación, se iniciará un procedimiento administrativo formal para denegar, suspender o revocar la acreditación certificación y/o imponer sanciones civiles, a menos que las partes resuelvan las cuestiones mediante un acuerdo, que el apelante renuncie a una audiencia a que el apelante no solicite oportunamente una audiencia. Dicho procedimiento se llevará a cabo en conformidad con las Reglas Uniformes de Práctica del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, 7 CFR parte 1, subparte H.

(c) Período para presentar apelaciones. La apelación debe presentarse por escrito dentro del tiempo establecido en la carta de notificación o dentro de los 30 días siguientes a la recepción de la notificación, lo que suceda de último. La apelación se considerará “presentada” en la fecha en que sea recibida por el Administrador o por el programa orgánico estatal. Una acción adversa será final e inapelable a menos que se presente una apelación a tiempo.

(d) Dónde y qué se debe presentar.

(1) Las apelaciones al Administrador deben ser presentadas por escrito y enviadas a la siguiente dirección: 1400 Independence Avenue, SW., Room 264 2, Stop 0268, Washington, DC 20250, o por transmisión electrónica, NOPAppeals@usda.gov.

(2) Las apelaciones al programa orgánico estatal deben presentarse por escrito a la dirección y persona identificada en la carta de notificación.

(3) Todas las apelaciones deben incluir una copia de la decisión adversa y una declaración de las razones del apelante para creer que la acción no fue apropiada o no fue tomada en conformidad con las regulaciones aplicables del programa.

§205-682-205.689 [Reservado]

MISCELÁNEOS

§ 205.690 Número de control OMB.

El número de control en esta parte que se asigna a los requisitos para reunir información a la Oficina de Administración y Presupuesto de conformidad con la Ley de Reducción de Papeleo de 1995, 44 U.S.C. Capítulo 35, es el número OMB 0581-0191

§ 205.691 Separabilidad.

Si cualquier disposición de cualquier subparte se declara inválida o su aplicabilidad a cualquier persona o circunstancia se considera inválida, la validez del resto de cualquier subparte o su aplicabilidad a otras personas o circunstancias no se verá afectada por ello.

§ 205-692-205.699 [Reservado]