

## 7 CFR Parte 205-Programa Nacional Orgánico

---

### Contenido

#### **Sub Parte A-Definiciones**

§ 205.1 Significado de las palabras.

§ 205.2 Definición de términos.

#### **Sub Parte B-Aplicabilidad**

§ 205.100 Lo que tiene que ser certificado.

§ 205.101 Exenciones y exclusiones de la certificación.

§ 205.102 Uso del término "orgánico".

§ 205.103 Mantenimiento de registros por operaciones certificadas.

§ 205.104 [Reservado]

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

§ § 205,106-205,199 [Reservado]

#### **Sub parte C- Requisitos para la Producción y Manejo orgánicos**

§ 205.200 General.

§ 205.201 Plan de manejo orgánico de la producción y el handling.

§ 205.202 Requisitos para los campos y terrenos.

§ 205.203 Estándar de prácticas de manejo para la fertilidad del suelo y nutrientes de los cultivos.

§ 205.204 Estándar para semillas y material de propagación.

§ 205.205 Estándar para la práctica de rotación de cultivos.

§ 205.206 Estándar para el manejo de plagas, malezas, y enfermedades de los cultivos.

§ 205.207 Estándar para la práctica de cosecha de cultivos silvestres.

§ § 205,208-205,235 [Reservado]

§ 205.236 Origen del ganado.

§ 205.237 La alimentación para el ganado.

§ 205.238 Estándar para la atención sanitaria de ganado.

§ 205.239 Condiciones de vida Ganado.

§ 205.240 Estándar para la práctica del Pastoreo.

§ § 205,241-205,269 [Reservado]

§ 205.270 Requisitos para el handling orgánicos.

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

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

§ § 205,273-205,289 [Reservado]

§ 205.290 Variaciones temporales.

§ § 205,291-205,299 [Reservado]

#### **Sub parte D- Etiquetas, etiquetado, e Información de Mercado**

§ 205.300 Uso del término "orgánico".

§ 205.301 Composición del producto.

§ 205.302 Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente.

§ 205.303 Productos envasados y etiquetados como "100 por ciento orgánico" u "orgánico".

§ 205.304 Productos envasados y etiquetados "elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos)".

§ 205.305 Productos de multi-ingredientes envasados con menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente.

§ 205.306 etiquetado de alimentos para el ganado.

§ 205.307 Etiquetado de envases no minoristas utilizados sólo para el transporte o almacenamiento de las materias primas o productos agrícolas transformados etiquetados como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con orgánico (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos)".

§ 205.308 Productos agrícolas presentados sin envase en el punto de venta al por menor, que se vendan , etiqueten o representen como "100 por ciento orgánico" u "orgánico".

§ 205.309 Productos agrícolas presentados sin envase en el punto de venta al por menor que se vendan, etiqueten o representen como "hecho con orgánico (ingredientes especificados o grupo de alimentos (s)). "

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

§ 205.311 *USDA* Sello del *USDA*.

§ § 205,312-205,399 [Reservado]

### **Sub parte E - Certificación**

§ 205.400 Requisitos generales para la certificación.

§ 205.401 Solicitud de certificación.

§ 205.402 Revisión de la solicitud.

§ 205.403 Inspecciones in situ.

§ 205.404 Otorgamiento de la certificación.

§ 205.405 Denegación de la certificación.

§ 205.406 Continuación de la certificación.

§ § 205,407-205,499 [Reservado ]

### **Sub parte F - Acreditación de las Entidades Certificadoras**

§ 205.500 Áreas y duración de la acreditación.

§ 205.501 Requisitos generales para la acreditación.

§ 205.502 Solicitud de acreditación.

§ 205.503 Información del solicitante.

§ 205.504 Evidencia de pericia y habilidad.

§ 205.505 Declaración de acuerdo.

§ 205.506 Otorgamiento de la acreditación.

§ 205.507 Denegación de la acreditación .

§ 205.508 Evaluaciones in-situ.

§ 205.509 Panel de revisión por pares.

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

§ § 205,511-205,599 [Reservado]

### **Sub parte G - Administrativo**

#### ***La Lista Nacional de Sustancias Admitidas y Prohibidas***

§ 205.600 Criterios de evaluación de sustancias, métodos e ingredientes permitidas y prohibidas.

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

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

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

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

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

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

§ 205.607 Enmendar la Lista Nacional.

§ § 205,608-205,619 [Reservado]

#### ***Programas Orgánicos del Estado***

§ 205.620 Requisitos de los programas orgánicos Estatales.

§ 205.621 Presentación y determinación de propuestas de programas orgánicos estatales y enmiendas a programas orgánicos estatales aprobados.

§ 205.622 Revisión de programas orgánicos estatales aprobados.

§ § 205,623-205,639 [Reservado]

### ***Tarifas***

§ 205.640 Honorarios y otros costos para la acreditación.

§ 205.641 Pago de tarifas y otros costos.

§ 205.642 Honorarios y otros costos para la certificación.

§ § 205,643-205,649 [Reservado]

### ***Conformidad***

§ 205.660 General.

§ 205.661 Investigación de las operaciones certificadas.

§ 205.662 Procedimiento de Incumplimiento de las operaciones certificadas.

§ 205.663 Mediación.

§ 205.664 [Reservado]

§ 205.665 Procedimiento de Incumplimiento de las entidades certificadoras.

§ § 205,666-205,667 [Reservado]

§ 205.668 Procedimientos de Incumplimiento de programas orgánicos Estatales.

§ 205.669 [Reservado]

### ***Inspección y Muestreo, Informes y Exclusión de Venta***

§ 205.670 Inspección y muestreo de los productos agrícolas que vayan a ser vendidos o etiquetados como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con orgánico (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos)".

§ 205.671 Exclusión de venta orgánica.

§ 205.672 Tratamiento de emergencia de plagas o enfermedades.

§ § 205,673-205,679 [Reservado]

## **Proceso de Apelación de Acciones Adversas**

§ 205.680 General.

§ 205.681 Apelaciones.

§ § 205,682-205,689 [Reservado]

### **Varios**

§ 205.690 Número de control OMB.

§ § 205,691-205,699 [Reservado]

Autoridad: 7 USC 6501 a 6522.

Fuente: 65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, a menos que se indique lo contrario.

---

## **Sub parte A - Definiciones**

---

### **§ 205.1 Significado de las palabras.**

A los efectos de la normativa en esta subparte, las palabras en singular se considerarán para impartir el plural y viceversa, según sea el caso.

### **§ 205.2 Definición de términos.**

**Acreditación.** (*Accreditation*) Una determinación hecha por el Secretario que autoriza a una entidad privada, extranjera o estatal para llevar a cabo actividades de certificación como agente certificador de conformidad con esta parte.

**Ley.** (*Act*) La Ley de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, según enmendada (7 USC 6501 y seq. ).

**Nivel de acción.** (*Actionlevel*) Límite en o por encima de la cual la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (*FDA*, por sus siglas en inglés), tomará acción legal en contra de un

producto para retirarlo del mercado. Los niveles de actuación se basan en la inevitabilidad de las sustancias tóxicas o deletéreas y no representan niveles permisibles de contaminación cuando es evitable.

**Administrador.** (*Administrator* ) El administrador del Servicio de Comercialización Agrícola, del Departamento de Agricultura de Estados Unidos, o el representante a quien se ha delegado autoridad para actuar en el lugar del Administrador.

**Insumos agrícolas.** (Agricultural inputs). Todas las sustancias o materiales utilizados en la producción o la manipulación de los productos agrícolas orgánicos.

**Insumos agrícolas.** (Agricultural inputs). Cualquier sustancia o producto agrícola, ya sea crudo o procesado, incluyendo cualquier bien o producto derivado de la ganadería, que se comercializa en los Estados Unidos para el consumo humano o del ganado.

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

**Sintético permitido** (Allowed synthetic) Una sustancia que se incluye en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción o elaboración orgánica.

**AMDUCA.** La Ley de Clarificación Animal de uso de Drogas Medicinales para Animales de 1994 (Pub. L. 103-396).

**Droga Animal.** (*Animal drug*). Cualquier medicamento según se define en la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, enmendado (21 USC 321), que ha sido diseñada para ganadería, incluyendo cualquier medicamento destinado para su uso en la alimentación del ganado, pero sin incluir tal pienso ganadero.

**Plántulas anuales** (Annual seedling). Una planta que se cultiva a partir de semillas que completará su ciclo de vida o produzca cosecha en el mismo año de cultivo o estación en la que fue plantada.

**Área de operación** (Area of operation). Los tipos de operaciones: cultivos, el ganado, la cosecha de plantas silvestres o handling, o cualquier combinación de los mismos, que un agente certificador podrá estar acreditado para certificar conforme a esta parte.

**Auditoría de trayectoria** (Audit trail). La documentación que sea suficiente para determinar el origen, la transferencia de la propiedad, y el transporte de cualquier producto agrícola etiquetado como "100 por ciento orgánico", los ingredientes orgánicos de cualquier producto agrícola etiquetado como "orgánico" o "hecho con orgánicos (ingredientes especificados ) "o los ingredientes orgánicos de cualquier producto agrícola que contenga menos de 70 por ciento de ingredientes orgánicos identificados como orgánicos en una declaración de ingredientes.

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

químicos más simples.

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

**Ganado reproductor** (Breeder stock). Ganado hembra cuyas crías se pueden incorporar en una operación orgánica en el momento de su nacimiento.

**Zona de amortiguamiento** (Buffer zone) . Un área localizada entre una operación certificada de producción o parte de una operación de producción y un área de terreno adyacente que no se mantiene bajo manejo orgánico. Una zona de amortiguamiento deberá ser suficiente en tamaño u otras características (por ejemplo, rompe vientos o una zanja de desvío) para evitar la posibilidad de contacto no intencional con sustancias prohibidas aplicadas en las áreas terrestres adyacentes al área que es parte de una operación certificada.

**A granel** (Bulk) . La presentación a la venta al consumidor de un producto agrícola sin empacar, suelto, que permita al consumidor escoger las piezas individuales, cantidad o volumen del producto adquirido.

**Certificación o certificado** (Certification or certified). Una decisión hecha por un agente certificador que una producción o de manejo está en conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, que está documentado por un certificado de operación orgánica.

**Operación certificada** (Certified operation) . Una producción de cultivos, ganadera, cosecha de cultivos silvestres o handling, o parte de dicha operación que está certificado por una entidad certificadora acreditada y utiliza un sistema de producción o de manejo orgánico tal como lo describe la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte .

**Agente certificador** (Certifying agent). Cualquier entidad acreditada por el Secretario como entidad certificadora para el propósito de certificar una operación de producción o de manejo como una operación certificada de producción o de manejo.

**Operación del agente certificador** (Certifying agent's operation) . Todos los centros, las instalaciones, el personal y los registros utilizados por una entidad certificadora para llevar a cabo actividades de certificación conforme a la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

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



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

**Disponible en el mercado** (Commercially available). La habilidad de obtener un suministro de producción en la forma adecuada, la calidad o la cantidad de cumplir una función esencial en un sistema de producción o elaboración orgánica, según lo determinado por la entidad certificadora en el curso de la revisión del plan orgánico.

**Mezcla** (Commingling). Contacto físico entre productos agrícolas sin envasar producidos orgánicamente y no orgánicamente durante la producción, procesamiento, transporte, almacenamiento o manipulación, excepto durante la fabricación de un producto con múltiples ingredientes que contienen ambos tipos de ingredientes.

**Composta** (Compost). El producto de un proceso controlado a través del cual los microorganismos descomponen los materiales de plantas y animales en formas más disponibles adecuados para la aplicación al suelo. El compost debe producirse mediante un proceso que combina materiales de plantas y animales con una proporción inicial de C: N entre 25:1 y 40:1. Los productores que utilicen un sistema de vasija o pila aireada estática deben mantener los materiales de compostaje a una temperatura entre 131 ° F (55°C) y 170 ° F (77 °C), durante 3 días. Los productores que utilicen un sistema de hilera deben mantener los materiales de compostaje a una temperatura entre 131 ° F y 170 ° F durante 15 días, tiempo durante el cual, los materiales deben ser volteados un mínimo de cinco veces.

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

**Cultivo** (Crop). Pastos, cultivos de cobertura, abonos verdes, cultivos intermedios, o cualquier planta o parte de una planta destinada a comercializarse como un producto agrícola, alimento para el ganado, o se utilizan en el campo para aportar nutrientes y la fertilidad del suelo.

**Los residuos de cultivos** (Cropresidues) . Las partes de las plantas que quedan en el campo después de la cosecha de un cultivo, que incluyen tallos, hojas, raíces y malezas.

**La rotación de cultivos** (Croprotation). La práctica de alternar los cultivos anuales que crecen en un campo específico en un patrón o secuencia prevista en cultivos agrícolas consecutivos con objeto de que los cultivos de la misma especie o familia no se cultiven repetidamente y sin interrupción en el mismo campo. Sistemas de cultivos perennes adoptan medidas tales como el cultivo en franjas, cultivos intercalados y setos para introducir diversidad biológica en lugar de rotación de cultivos.

**El año de cosecha** (Cropyear). LA estación o ciclo de crecimiento normal para un cultivo tal como lo determine el Secretario.

**Cultivo** (Cultivation). Escavar o abrir el suelo para preparar una cama para las semillas de siembra;

controlar las malas hierbas; airear el suelo, o trabajar la materia orgánica, residuos de cultivos o fertilizantes en el suelo.

**Métodos de cultivo** (Cultural methods). Los métodos utilizados para mejorar la salud de los cultivos y prevenir los problemas de malezas, plagas o enfermedades sin el uso de sustancias; por ejemplo, la selección de variedades apropiadas y los sitios de plantación; momento adecuado y la densidad de las plantaciones, el riego; y extendiendo por un período de crecimiento manipulando el microclima con invernaderos, cultivos protegidos o rompe vientos.

**Residuo detectable** (Detectable residue) . La cantidad o la presencia de residuos químicos o componente de la muestra que se puede observar o encontrar en la matriz de la muestra de forma fiable mediante la metodología vigente de análisis aprobado.

**Vectores de enfermedades** (Diseasevectors). Las plantas o animales que albergan o transmiten organismos patógenos o patógenos que pueden atacar los cultivos o el ganado.

**Deriva** (Drift) . El movimiento físico de sustancias prohibidas desde el sitio originalmente previsto hacia una operación orgánica o parte de la misma.

**Área seca** (Drylot). Un área cercada que pueden ser cubiertos con concreto, pero que tiene poca o ninguna cubierta vegetal.

**Materia seca** (Drymatter). La cantidad de un alimento que permanece después de que toda la humedad libre se ha evapora.

**Demanda de materia seca** (Drymatterdemand). El consumo de materia seca que se espera para una clase de animal.

**Consumo de materia seca** (Drymatterintake). libras totales de todos los piensos, desprovisto de toda humedad, consumido por una clase de animales durante un período determinado de tiempo.

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

**Empleado** (Employee) . Cualquier persona proporcione servicios remunerados o voluntarios para una entidad certificadora.

**Excipientes** (Excipients). Cualquier ingrediente que se añaden intencionadamente a los medicamentos de ganado pero que en la dosis indicada no ejercen efectos terapéuticos ni afecta el diagnóstico, aunque pueden actuar para mejorar la entrega del producto (por ejemplo, la mejora de la absorción o controlar la liberación de la sustancia farmacológica). Ejemplos de tales ingredientes incluyen cargas, extensores, diluyentes, agentes humectantes, disolventes, emulsionantes, conservantes, saborizantes, potenciadores de la absorción, matrices de liberación sostenida, y agentes colorantes.

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

**Pienso** (Feed). Los materiales comestibles que son consumidos por el ganado por su valor nutricional. El pienso puede ser concentrados (granos) o forrajes duros (heno, ensilaje, forraje). El término "pienso" abarca todos los productos agrícolas, incluidos los pastos ingeridos por el ganado con fines nutricionales.

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

**Corral de engorda** (Feedlot). Corral seco para la alimentación controlada de ganado.

**Suplemento del pienso** (Feed supplement). Una combinación de nutrientes del alimento añadido a la alimentación del ganado para mejorar el balance de nutrientes o el rendimiento de la ración total y destinada a ser:

- (1) diluido con otros alimentos cuando se alimenta al ganado;
- (2) Ofrecidos libremente con otras partes de la ración si disponible por separado; o
- (3) Uteriormentediluidos y mezclados para producir un alimento completo.

**Fertilizantes** (Fertilizer) . Una sustancia única o mezclada que contiene uno o más nutriente(s) reconocidos de las plantas, que se utiliza principalmente por su contenido de nutrientes vegetal y que está diseñado para su uso o porque se afirma tener valor como promotor del crecimiento de las plantas.

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

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

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

**Pastoreo** (Graze).

(1) El consumo por el ganado de forraje en pie o residual.

(2) Poner el ganado para alimentarse de forraje en pie o residual.

**Pastoreo** (Grazing) . Pastar.

**Temporada de pastoreo** (Grazingseason). El período de tiempo en que el pasto está disponible para el pastoreo, debido a la precipitación natural o por riego. La temporada de pastoreo puede variar debido al calor / humedad de mediados del verano, las precipitaciones significativas, inundaciones, huracanes, sequías o fenómenos meteorológicos en invierno. La temporada de pastoreo puede ser prorrogado por el pastoreo de forraje residual tal como se halla acordado en el plan de manejo orgánico de la operación. Debido al clima, la estación o el clima, la temporada de pastoreo puede o no ser continua. Temporada de pastoreo puede variar de 120 días a 365 días, pero no menos de 120 días al año.

**Manejo** (Handle). Vender, procesar o empaquetar productos agrícolas, tal término no incluirá la venta, el transporte o la entrega de los cultivos o el ganado del productor de los mismos a un “handler”.

**Manipulador** (Handler). Cualquier persona involucrada en el negocio de la manipulación de los productos agrícolas, incluidos los productores que manejan cultivos o ganado de su propia producción, este término no incluirá los minoristas finales de los productos agrícolas que no procesen productos agrícolas.

**Operación de manipulación** (Handlingoperation). Cualquier operación o parte de una operación que recibe, o adquiere productos agrícolas y los procesa, empaqueta, o almacena (excepto los minoristas finales o productos agrícolas que no procesen productos agrícolas).

**Familia inmediata** (Immediatefamily). El cónyuge, los hijos menores de edad, o parientes consanguíneos que residan en el hogar inmediato de un agente certificador o un empleado, inspector, contratista u otro personal de la entidad certificadora. A los efectos de esta parte, el interés de un cónyuge, hijo menor de edad, o pariente que resida en la misma casa de un agente certificador o (en la misma casa) de un empleado, inspector, contratista u otro personal de la entidad certificadora, se considerará como un interés de la entidad certificadora o un empleado, inspector, contratista u otro personal de la entidad certificadora.

**Las inclemencias del clima** (Inclementweather). Clima que es violento, o que se caracteriza por temperaturas (altas o bajas), o caracterizado por precipitaciones excesivas que pueden causar daño físico a una determinada especie de ganado. Rendimientos de la producción o las tasas de crecimiento de la ganadería menor que el máximo alcanzable no califican como daño físico.

**Ingrediente inerte** (Inertingredient). Cualquier sustancia (o grupo de sustancias con estructuras químicas similares si así fueron designadas por la Agencia de Protección Ambiental) que no sean un ingrediente activo que está intencionalmente incluido en cualquier producto pesticida (40 CFR 152.3 (m)).

**Panel de información** (Information panel). Esa parte de la etiqueta de un producto envasado que está inmediatamente contiguo ya la derecha del panel principal como se si fuese observada por un individuo de frente al panel principal de exhibición, a menos que se haya designado otra sección de la etiqueta como el panel de información, debido al tamaño del paquete u otros atributos del paquete (por ejemplo, de forma irregular con una superficie útil).

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

**Declaración de ingredientes** (Ingredientsstatement). La lista de los ingredientes que contiene el producto que se muestra en sus nombres comunes y habituales en el orden de predominancia descendente.

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

**Inspector** (Inspector). Toda persona contratada o utilizado por una entidad certificadora para realizar inspecciones a solicitantes de certificación o a operaciones de producción o de manejo certificadas.

**Etiqueta** (Label). Material escrito, impreso o gráfico en el envase inmediato de un producto agrícola o de cualquier material de este tipo colocada en cualquier producto agrícola o colocada en un recipiente a granel que contiene un producto agrícola, excepto para los forros de paquetes o material escrito, impreso o gráfico que contiene sólo información sobre el peso del producto.

**Etiquetado** (Labeling). Todo material escrito, impreso o gráfico que acompaña a un producto agrícola en cualquier momento o dato por escrito, impreso o material gráfico sobre el producto agrícola que se muestra en las tiendas minoristas sobre el producto.

**Ganadería** (Livestock). Cualquier ganado vacuno, ovejas, cabras, cerdos, aves de corral, equino que se use como alimento o en la producción de alimentos, fibras, pienso u otros productos de consumo basados en la agricultura; caza silvestre o domestica, u otros seres vivos que no sean plantas, excepto que tal término no incluirá los animales acuáticos para la producción de alimentos, fibras, piensos u otros productos de consumo e tengan una base agrícola.

**Lote** (Lot). Cualquier número de recipientes que contienen un producto agrícola de la misma clase se ubicados en el mismo medio de transporte, almacén o centro de empaque y que están disponibles para su inspección en el mismo tiempo.

**Estiércol** (Manure). Heces, orina, otro excremento, y lecho o cama producida por el ganado que no ha sido compostado.

**Información de mercado** (Marketinformation) . Cualquier información escrita, impresa, audiovisual, o información gráfica, incluyendo la publicidad, panfletos, folletos, catálogos, carteles y señales,

distribuido, transmitido, o hecha disponible fuera de los puntos de venta que se utilizan para ayudar en la venta o promoción de un producto.

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

**Aceites rango estrecho (Narrow rangeoils)** .derivados del petróleo, principalmente de las fracciones parafínicos y nafténicos con un 50 por ciento del punto de ebullición (10 mm Hg) entre 415 °F y 440 °F.

**Lista Nacional (NationalList).** Una lista de sustancias permitidas y prohibidas conforme a lo dispuesto en la ley.

**Programa Nacional Orgánico (NOP) NationalOrganicProgram)** . El programa autorizado por la ley para la aplicación de sus disposiciones.

**National Organic Standards Board (NOSB).**Una junta establecida por el Secretario bajo 7 USC 6518 para ayudar en el desarrollo de los estándares, de las sustancias a ser utilizadas en la producción orgánica y asesorar al Secretario sobre cualquier otro aspecto de la implementación del Programa Nacional Orgánico .

**Recursos naturales de la operación (Natural resources of theoperation).** Las características físicas, hidrológicas y biológicas de una operación de producción, incluyendo el suelo, el agua, los humedales, los bosques y la vida silvestre.

**Sustancia no agrícolas (Nonagriculturalsubstance).** Una sustancia que no es un producto de la agricultura, tal como un mineral o un cultivo bacteriano, que se utiliza como ingrediente en un producto agrícola. A los efectos de esta parte, un ingrediente no agrícola también incluye cualquier sustancia, tales como gomas, ácido cítrico o pectina, que se extrae de, aislado de, o una fracción de un producto agrícola de manera que la identidad del producto agrícola es irreconocible en el extracto, aparte aislada o fracción.

**No sintética (natural) (Nonsynthetic (natural)).** Una sustancia que se deriva de materia mineral, vegetal o animal y que no se someten a un proceso de síntesis tal como se define en la sección 6502 (21) de la Ley (7 USC 6502 (21)). A los efectos de esta parte, no sintética se utiliza como sinónimo de natural como la ley usa este término.

**Contenedores no minoristas (Nonretailcontainer).** Cualquier recipiente utilizado para el transporte o almacenamiento de un producto agrícola que no se utiliza en la exhibición minorista o venta del producto al detalle.

**No tóxico (Nontoxc).** No se conoce que cause efectos fisiológicos adversos en los animales, las plantas, los seres humanos o el medio ambiente.

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

**Materia orgánica** (Organicmatter) . Los restos, residuos o desechos de cualquier organismo.

**Producción orgánica** (Organicproduction). Un sistema de producción que se gestiona de acuerdo con la Ley y los reglamentos en esta parte para responder a las condiciones específicas de una localidad mediante la integración de las prácticas culturales, biológicas y mecánicas que fomentan el ciclaje de recursos, promueva el equilibrio biológico y conservan la biodiversidad.

**Plan manejoorgánico** (Organic system plan). Un plan de gestión de una producción orgánica o de manejo que se ha acordado por el productor o procesador y el agente certificador y que incluye planes por escrito sobre todos los aspectos de la producción agrícola o de manipulación descritas en la Ley y los reglamentos en subparte C de esta parte.

**Pradera** (Pasture). Las tierras utilizadas para el pastoreo de ganado manejadas para proporcionar valor alimenticio y mantener o mejorar el suelo, el agua y los recursos vegetales.

**Junta de evaluación de pares** (Peer review panel). Un grupo de personas que tienen experiencia en la producción orgánica y los métodos de manipulación y procedimientos de certificación y que son nombrados por el Administrador para ayudar en la evaluación de los solicitantes de la acreditación como entidades certificadoras.

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

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

**Petición** (Petition). Una petición presentada por cualquier persona, de enmendar la Lista Nacional de acuerdo a esta parte.

**Material de plantación** (Planting stock). Cualquier planta o tejido vegetal que no sea plántulas o plántulas anuales, pero incluyendo los rizomas, brotes, hojas o esquejes, raíces o tubérculos, utilizados en la producción o propagación de plantas.

**Práctica estándar** (Practice standard). Las directrices y los requisitos a través de los cuales una operación de producción o de manejo implementa un componente requerido en su plan de manejo orgánico. La práctica estándar incluye una serie de acciones, materiales y condiciones tanto permitidas como prohibidas, para establecer un nivel mínimo de desempeño para la planificación, la realización y mantener una función, como la atención de la salud del ganado o el manejo de plagas en instalación, esenciales para una operación orgánica.

**Panel de la pantalla principal** (Principal display panel). Esa parte de una etiqueta que bajo condiciones habituales de exhibición para la venta, tiene mayores posibilidades de presentarse, exponerse, mostrarse o ser examinada.

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

**Procesamiento** (Processing). Cocinar, hornear, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, extraer, sacrificio, despiece, fermentación, destilación, eviscerar, preservar, deshidratar, congelar, enfriar, u otro tipo de fabricación, incluyendo el envasado, enlatado, poner en frascos o u otra forma de poner alimentos en un envase.

**Coadyuvante de proceso** (Processingaid) (1) Sustancia que se añade a un alimento durante el procesamiento del mismo, pero es eliminado de alguna manera del mismo antes de ser empacado en su forma final;

(2) una sustancia que se añade a un alimento durante el procesamiento, se convierte en componentes que normalmente están presentes en el alimento, y no aumenta significativamente la cantidad de los componentes que se encuentran de forma natural en el alimento; y

(3) una sustancia que se añade a un alimento por su efecto técnico o funcional en el procesamiento, pero está presente en el alimento terminado en niveles insignificantes y no tiene ningún efecto técnico o funcional sobre el alimentos.

**Productor** (Producer). Una persona que se involucra en el negocio de cultivar o producir alimentos, fibras, piensos y otros productos de consumo basados en la agricultura.

**Número de lote de producción / identificador** (Productionlotnumber/identifier). Identificación de un producto basado en la secuencia de producción del producto que muestra la fecha, hora y lugar de la producción, se utiliza para fines de control de calidad.

**Sustancia prohibida** (Prohibitedsubstance). Una sustancia cuyo uso en cualquier aspecto de la producción o elaboración orgánica esté prohibido o no previsto en la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte.

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

**Forraje residual** (Residual forage). Forraje que ha sido cortado y dejado sobre el suelo, o acomodado en hileras y dejado sobre el suelo, en la pradera.

**Análisis de residuos** (Residuetesting). Un procedimiento analítico oficialmente validado que detecta, identifica y mide la presencia de sustancias químicas, de sus metabolitos o productos de degradación



en o sobre los productos agrícolas crudos o procesados.

**Parte responsable** (Responsiblyconnected). Cualquier persona que es un socio, funcionario, director, titular, gerente o propietario de un 10 por ciento o más de las acciones con derecho a voto de un solicitante o beneficiario de la certificación o acreditación.

**Establecimiento de alimentos al por menor** (Retailfood establishment) Un restaurante, tienda de delicatessen, panadería, tienda de comestibles, o cualquier punto de venta, con un restaurante en la tienda, charcutería, panadería, bar de ensaladas, o cualquier otro servicio para comer dentro del local o para llevar de alimentos procesados o preparados crudos y listos para comer.

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

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

**Fango se aguas residuales** (Sewagesludge). Un residuo sólido, semisólido o líquido generado durante el tratamiento de las aguas residuales domésticas en una planta de tratamiento. El fango de aguas residuales incluye, pero no se limita a: sépticos domésticos, escoria o sólidos eliminados en los procesos primarios, secundarios o avanzados de tratamiento de aguas residuales, y al material derivado del fango de aguas residuales. Los aguas residuales no incluye las cenizas generadas durante la combustión de lodos de aguas residuales en un incinerador o arenilla y residuos de cribado generados durante el tratamiento preliminar de aguas residuales domésticas en una planta de tratamiento de aguas residuales.

**Protecciones** (Shelter). Estructuras tales como como graneros, cobertizos, protección contra el viento, o bien, áreas naturales tales como bosques, líneas de árboles, grandes setos vivos, o características geográficas del terreno, que hayan sido diseñadas o seleccionadas para proporcionar protección física o albergue a todos los animales.

**Ganado para sacrificio** (Slaughter stock). Cualquier animal que esté destinado a ser sacrificado para el consumo por los seres humanos u otros animales.

**Calidad del suelo y del agua** (Soil and waterquality). indicadores observables de lacondición física, química o biológica del suelo y del agua, incluyendo la presencia de contaminantes ambientales.

**Operación dividida** (Split operation). Operación que produce o maneja tanto productos agrícolas orgánicos como no orgánicos.

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

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

**Agente certificador del estado (Statecertifyingagent).** Un agente certificador acreditado por el Secretario bajo el Programa Nacional Orgánico y operado por el Estado con el propósito de certificar las operaciones de producción y manejo orgánicas en el Estado.

**Programa orgánico del Estado(SOP) (State organic program (SOP).** Programa estatal que cumple con los requisitos de la sección 6506 de la Ley, es aprobado por el Secretario, y está diseñado para asegurar que un producto que es vendido o etiquetado como producido orgánicamente bajo la Ley, es producido y manipulado utilizando métodos orgánicos.

**Funcionario del Estado dirigente del programa orgánico (State organic program's governing State official).** El funcionario jefe ejecutivo de un Estado o, en el caso de un Estado que prevé la elección estatal de un funcionario a ser responsable únicamente por la administración de las operaciones agrícolas del Estado, el funcionario que administra un programa de certificación orgánica Estatal.

**Sintético (Synthetic).** Sustancia que se formula o se fabrica mediante un proceso químico o mediante un proceso que cambia químicamente una sustancia de ocurrencia natural, extraída de vegetales, animales o fuentes minerales, pero tal término no se aplicará a las sustancias creadas por procesos biológicos naturales.

**Temporal y temporalmente (Temporary and Temporarily).** Que ocurre durante un tiempo limitado solamente (por ejemplo, durante la noche, a lo largo de una tormenta, durante un período de enfermedad, el período de tiempo especificado por el administrador en la concesión de una variación temporal), no permanente o duradera.

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

**Trasplante (Transplant) .** Un plantón o plántula que ha sido retirado de su lugar original de producción, transportado y replantado.

**Contaminación residual e inevitable del medio ambiente (UREC) (Unavoidable residual environmentalcontamination).** Los niveles de fondo de sustancias ya sean de ocurrencia natural o químicos sintéticos que están presentes en el suelo o presentes en productos agrícolas producidos orgánicamente que están por debajo de las tolerancias establecidas.

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

**Corral / Comedero (Yards/Feeding pad).**Una área para la alimentación, hacer ejercicio y de acceso al aire libre para el ganado durante la época no-pastoreo y una zona de alto tráfico, donde los animales pueden recibir alimentación suplementaria durante la temporada de pastoreo.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, según enmienda del 72 FR 70484, 12 de diciembre de 2007; 75 FR 7192, febrero 17, 2010]

## **Subparte B - Aplicabilidad**

---

### **§ 205.100 ¿Qué tiene que estar certificado.**

(a) Con excepción de las operaciones exentas o excluidas según § 205.101, cada operación de producción porción especificada de una operación de producción que produce o maneja cultivos, ganado, productos animales, u otros productos agrícolas destinados a la venta, etiquetados o representados como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos) orgánicos" deben estar certificados de acuerdo con las disposiciones de la subparte E de esta parte y debe cumplir con todos los demás requisitos aplicables de esta parte.

(b) Cualquier operación de porción de producción o manipulación o una porción específica de una operación de producción o manipulación que ya ha sido certificado por una agente certificador en la fecha en que el agente certificador recibe su acreditación de conformidad con esta parte será considerado como certificado de en conformidad con la Ley hasta la próxima fecha de aniversario de la certificación. Dicho reconocimiento sólo se concederá únicamente a aquellas operaciones certificadas por una agente certificador que reciba su acreditación hasta 18 meses después del 20 de febrero de 2001.

(c) Cualquier operación que:

(1) Con pleno conocimiento venda o etiquete un producto como orgánico, excepto los que cumplan con la Ley, estará sujeto a una sanción civil de no más de lo que establece el título 3.91 (b) (1) (XXXVII) por cada violación.

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

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

### **§ 205.101 Exenciones y exclusiones de la certificación.**

(a) Exenciones. (1) Una operación de producción o venta de productos agrícolas como "orgánico",

pero cuyo ingreso bruto agrícola de ventas orgánicas de \$ 5,000 o menos al año están exentos de la certificación de conformidad a la sub parte E de esta parte y de la presentación de un plan de manejo orgánico para la aceptación o la aprobación en § 205.201, pero deben cumplir con la producción orgánica aplicable y requisitos de manejo pertinentes sub parte C de esta parte y los requisitos de etiquetado de § 205.310. Los productos resultantes de dichas operaciones no se deben utilizar como ingredientes identificados como orgánicos en productos procesados producidos por otra operación de manejo.

(2) Una operación de elaboración que sea un establecimiento minorista o parte de un establecimiento comercial de comida que se encarga de los productos agrícolas producidos orgánicamente pero no de procesarlos está exenta de los requisitos de esta parte.

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

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

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

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

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

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

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

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

(b) Las exclusiones. (1) Una operación de elaboración o una parte de una operación de manejo están excluidos de los requisitos de esta parte, a excepción de los requisitos para la prevención de mezcla y el contacto con sustancias prohibidas tal como está expuesto en § 205.272 con respecto a cualquier productos orgánicos, si tal operación o parte de la operación sólo vende productos agrícolas orgánicos etiquetados como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos) orgánicos" que:

(i) se envasan o se incluirá de otra manera en un envase antes de recibirlos o adquirirlos para la

operación, y

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

(2) Una operación de elaboración que sea un establecimiento minorista o parte de un establecimiento de alimentos que procesa, en las instalaciones del establecimiento alimentos crudos y listos para comer provenientes de productos agrícolas que fueron etiquetados previamente como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos) orgánicos" se excluye de los requisitos de esta parte, excepto:

(i) Los requisitos para la prevención del contacto con sustancias prohibidas tal como está expuesto en § 205.272, y

(ii) Las disposiciones de etiquetado de § 205.310.

(c) Los registros que debe mantener las operaciones exentas. (1) Cualquier operación de manejo exento de certificación de conformidad con el párrafo (a) (3) o (a) (4) de esta sección deberá mantener registros suficientes para:

(i) Comprobar que los ingredientes identificados como orgánicos fueron producidos y manipulados orgánicamente, y

(iii) Verificar las cantidades producidas de tales ingredientes.

(2) Los registros deben mantenerse durante no menos de 3 años a partir de su creación y las operaciones deben permitir el acceso a estos registros a los representantes del Secretario del Estado y al funcionario dirigente del Estado correspondiente para inspección y copia durante el horario normal de trabajo para determinar el cumplimiento con la normativa aplicable expuestos en esta parte.

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

Cualquier producto agrícola que se vende, etiquetado o representado como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos) orgánicos" deberá ser:

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

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

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

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

(a) Una operación certificada deberá mantener registros relativos a la producción, cosecha y manejo de los productos agrícolas que sean o estén destinados a su venta, etiquetado o a ser representados como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes especificados o grupo de alimentos). "

(b) Tales registros deberán:

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

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

(3) Ser mantenida por lo menos 5 años después de su creación, y

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

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

### **§ 205.104 [Reservado]**

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

Para ser vendidos o etiquetados como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos) orgánicos", el producto deberá ser producido y manejado sin el uso de:

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

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

(c) Sustancias no agrícolas utilizadas en o sobre los productos elaborados, salvo las excepciones establecidas en § 205.605;

(d) las sustancias no orgánicas agrícolas utilizadas en o sobre los productos elaborados, salvo las excepciones establecidas en § 205.606;

(e) Métodos excluidos, a excepción de las vacunas: siempre que, las vacunas están autorizados de

conformidad con § 205.600 (a);

(f) Radiación ionizante, como se describe en la regulación del *FDA*, 21 CFR 179.26, y

(g) Fango de aguas residuales.

## **§ § 205,106-205,199 [Reservado]**

### **Sub parte C - Requisitos para la Producción y Manejo Orgánicos**

---

#### **§ 205.200 General.**

El productor o elaborador de una operación de producción o manejo con la intención de vender, etiquetar o representar a los productos agrícolas como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos) orgánicos" deben cumplir con las disposiciones pertinentes de esta sub parte. Las prácticas de producción implementadas 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 de manejo orgánico del sistema de producción.**

(a) El productor o elaborador de una operación de producción o elaboración, exceptuando los exentos bajo § 205.101, con la intención de vender, etiquetar o representar productos agrícolas como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos especificados)" deberá desarrollar un Plan de manejo orgánico de su sistema de producción se acordará entre el productor o elaborador y una agente certificador acreditado. Un plan de manejo orgánico del sistema de producción debe cumplir con los requisitos para la producción o elaboración orgánica establecidos en esta sección. Un paln de manejo orgánico del sistema de producción tiene que incluir:

(1) Una descripción de las prácticas y los procedimientos a realizar y mantener, incluyendo la frecuencia con que se llevarán a cabo;

(2) Una lista de cada sustancia que se utiliza como un insumo para la producción o manejo, indicando su composición, origen, sitio(s) en donde se va a utilizar, y la documentación de disponibilidad comercial, según sea el caso;

- (3) Una descripción de las prácticas de monitoreo y procedimientos que se deben realizar y mantener, incluyendo la frecuencia con que se llevarán a cabo, para verificar que el plan se aplique con eficacia;
  - (4) Una descripción del sistema de registro implementado para cumplir con los requisitos establecidos en § 205.103;
  - (5) Una descripción de las prácticas de manejo y las barreras físicas establecidas para prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos en una operación dividida para evitar el contacto de las operaciones de producción y manejo orgánicas con sustancias prohibidas; y
  - (6) Información adicional considerada necesaria por la entidad certificadora para evaluar el cumplimiento de las regulaciones.
- (b) Un productor podrá substituir un plan preparado para cumplir con los requisitos de otro programa de regulación del gobierno federal, estatal o local para el plan del manejo orgánico: Siempre y cuando el plan presentado cumpla con todos los requisitos de esta sub parte.

#### **§ 205.202 Requisitos de los terrenos.**

Cualquier campo o parcela agrícola cuya cosecha se espera vender, etiquetar o representar como "orgánico", debe:

- (a) Haber sido manejada de acuerdo con las disposiciones de § § 205.203 hasta 205.206;
- (b) No haber recibido aplicaciones de ninguna sustancia prohibida, como se indica en el § 205.105, por un período de 3 años inmediatamente anteriores a la cosecha del cultivo, y
- (c) Tener límites claros y definidos y zonas de protección, tales como desvíos de escorrentía para evitar la aplicación involuntaria de una sustancia prohibida en el cultivo o el contacto con una sustancia prohibida aplicada a terrenos colindantes que no está bajo manejo orgánico.

#### **§ 205.203 Estándar de prácticas para la fertilidad del suelo y nutrientes de los cultivos.**

- (a) El productor debe seleccionar e implementar prácticas de labranza y cultivo que mantengan o mejoren la condición física, química y biológica del suelo y minimizar la su erosión.
- (b) El productor debe manejar los nutrientes de los cultivos y la fertilidad del suelo a través de rotaciones, cultivos de cobertura, y la aplicación de materiales de origen vegetal y animal.
- (c) El productor deberá manejar los materiales de origen vegetal y animal para mantener o mejorar el contenido de materia orgánica en el suelo de una manera que no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua por nutrientes de las plantas, organismos patógenos, metales pesados o



residuos de sustancias prohibidas . Los materiales de origen animal y vegetal son:

(1) Estiércol crudo animal, que tiene que estar composteado a menos que:

(i) Se aplique en el terreno utilizado para un cultivo no destinado al consumo humano;

(ii) Incorpore al suelo no menos de 120 días antes de la cosecha de un producto cuya parte comestible está en contacto directo con la superficie del suelo o de las partículas del suelo, o

(iii) Se incorpore dentro del suelo no antes de 90 días antes de la cosecha de un producto cuya parte comestible no tenga contacto directo con la superficie del suelo o partículas del suelo;

(2) Materiales composteados de origen vegetal y animales producidos a través de un proceso en que:

(i) se estableció una proporción inicial de C: N entre 25:1 y 40:1, y

(ii) se mantuvo una temperatura entre 131 ° F y 170 ° F durante 3 días usando un sistema de vasija o pila aireada estática, o

(iii) se mantuvo una temperatura de entre 131 ° F y 170 ° F durante 15 días usando un sistema de compostaje en hileras, período durante el cual, los materiales deben ser volteados un mínimo de cinco veces.

(3) Materiales de origen vegetal sin compostear.

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

(1) Una enmienda de nutrientes de los cultivos o el suelo incluido en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos;

(2) Una sustancia de mina de baja solubilidad;

(3) Una sustancia de mina de alta solubilidad: Siempre que, la sustancia se use de acuerdo con las condiciones establecidas en la Lista Nacional de materiales no sintéticos prohibidos para la producción agrícola;

(4) Ceniza obtenida a partir de la combustión de un material vegetal o animal, salvo que esté 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 incluye en la Lista Nacional de sustancias no sintéticas prohibidas para su uso en la producción de cultivos orgánicos, y

(5) Materiales de origen vegetal o animal que hayan sido alterado químicamente por un proceso de manufactura: siempre que, el material esté incluido en la Lista Nacional de sustancias sintéticas

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

(e) El productor no debe utilizar:

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

(2) Fango de aguas residuales (biosólidos) tal como se define en 40 CFR parte 503, y (3) La quema como medio de eliminación de los residuos de cultivos producidos en la operación: Excepto, que la quema se puede usar para suprimir la propagación de enfermedades o para estimular la germinación de la semilla.

#### **§ 205.204 Estandar para semillas y material de propagación.**

(a) El productor debe utilizar semillas, plántulas anuales, plántulas anuales y material de propagación cultivados orgánicamente: Excepto, Que,

(1) se pueden usar semillas no tratadas y material de plantación producidos no orgánicamente para producir un cultivo orgánico cuando una variedad equivalente producida orgánicamente no está disponible en el mercado: Excepto, que, para la producción de brotes comestibles deberán ser utilizados semillas producidas orgánicamente;

(2) Para producir un cultivo orgánico se podrán usar semillas y material de plantación no producidos orgánicamente que hayan sido tratadas con una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para producir un cultivo orgánico cuando una variedad equivalente producido orgánicamente o sin tratar no se encuentre comercialmente disponible;

(3) Se podrá usar, para producir un cultivo orgánico plántulas o plántulas anuales producidos no orgánicamente cuando se ha concedido una excepción temporal de conformidad con § 205.290 (a) (2);

(4) Material de plantación producido no orgánicamente que se utilizará para producir un cultivo perenne puede ser vendido, etiquetado o representado como orgánicamente producido sólo después de que se ha mantenido bajo un sistema de manejo orgánico por un período de no menos de 1 año; y

(5) Semillas, plántulas plántulas anuales tratados con sustancias prohibidas se podrán usar para producir un cultivo orgánico cuando la aplicación de dichas sustancias sea un requisito de la reglamentación fitosanitaria federal o estatal

(B) [Reservado]

### **§ 205.205 Estándar la rotación de cultivos.**

El productor debe implementar una rotación de cultivos, que incluya pero no se limite a, pasto, cultivos de cobertura, abonos verdes y cultivos intercalados que proporcionan las funciones siguientes según sean pertinentes a la operación:

- (a) Mantener o mejorar el contenido de materia orgánica del suelo;
- (b) Contribuir al manejo de plagas en cultivos anuales y perennes;
- (c) Manejar el exceso o deficiencia de nutrientes de las plantas, y
- (d) Promover control de la erosión.

### **§ 205.206 Estandar para el manejo de plagas, malezas y enfermedades de los cultivos.**

(a) El productor deberá utilizar prácticas de manejo para prevenir las plagas, malezas y enfermedades en los cultivos, que incluyan pero no se limiten a:

- (1) Rotación de cultivos y prácticas de manejo del suelo y nutrientes de los cultivos, según lo dispuesto en los § § 205.203 y 205.205;
- (2) Medidas sanitarias para eliminar los vectores portadores de enfermedades, semillas de malezas, y hábitats de plagas y
- (3) Prácticas culturales que mejoren la condición sanitaria de los cultivos, incluyendo selección de especies y variedades de plantas en relación a si son apropiadas para las condiciones específicas del lugar y de la resistencia a las plagas prevalentes, malezas y enfermedades.

(B) Los problemas de plagas se pueden controlar a través de métodos mecánicos o físicos que incluyan, pero no se limiten a:

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

(C) Los problemas de malezas pueden ser controladas a través de:

- (1) la cobertura con materiales totalmente biodegradables;
- (2) Siega;
- (3) Pastoreo de ganado;

(4) Deshierbe manual y cultivo mecánico;

(5) Llamas, calor, o por medios eléctricos, o

(6) Acolchado u otras coberturas sintéticas (mulch): siempre que, se retiren del campo al final de la estación de crecimiento o de la cosecha.

(d) Los problemas de enfermedades se pueden controlar a través de:

(1) Prácticas de manejo que supriman la propagación de organismos patógenos, o

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

(e) Cuando las prácticas dispuestas en los párrafos (a) a (d) de esta sección no son suficientes para prevenir o controlar las plagas de cultivos, malezas y enfermedades, una sustancia biológica o botánica o una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitido para el uso en la producción de cultivos orgánicos pueden aplicarse para prevenir, eliminar, o controlar las plagas, malezas o enfermedades: siempre que, las condiciones de utilización de la sustancia están documentadas en el plan de manejo orgánico.

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

#### **§ 205.207 Normas técnicas para recolección de productos silvestres de cultivos.**

(a) La cosecha de un producto silvestre que se destina a la venta, etiquetado o representado como orgánicos debe ser cosechado a partir de un área designada a la que no se ha aplicado ninguna sustancia prohibida, como se establece en § 205.105, por un período de 3 años inmediatamente anterior a la cosecha de la cosecha silvestre.

(b) Una planta silvestre debe ser cosechada de forma que se asegure que tal cosecha o recolección no será destructiva para el medio ambiente y sustentará el crecimiento y producción de dichas plantas silvestres.

#### **§ § 205,208-205,235 [Reservado]**

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

(a) Los productos pecuarios que vayan a ser vendidos, etiquetados o representados como orgánicos tienen que provenir de ganadería con manejo orgánico continuo desde el último tercio de la gestación

o incubación: Excepto, Que:

(1) . Aves de corral. Las aves de corral o productos avícolas comestibles deben provenir de aves que han estado bajo manejo orgánico ininterrumpido iniciado a más tardar el segundo día de vida;

(2) Animales lecheros. La leche o los productos lácteos deben provenir de animales que han estado bajo manejo orgánico ininterrumpido iniciado o menos de 1 año antes de la producción de la leche o los productos lácteos que están a la venta, etiquetado o representado como orgánicos, Excepto,

(i) Los cultivos y el forraje del terreno, incluidos en el plan del sistema orgánico de una granja de productos lácteos, que se encuentra en el tercer año de gestión orgánica pueden ser consumidos por los animales productores de leche de la explotación durante el período de 12 meses inmediatamente anterior a la venta de la leche orgánica y los productos lácteos, y

(ii) Cuando toda un, rebaño distinto se convierte a la producción ecológica, el productor puede, siempre y cuando ninguna leche producida bajo este subpárrafo entre en el comercio etiquetada como orgánica después del 9 de junio de 2007: (a) Durante los primeros 9 meses del año, suministrarle un mínimo de 80 por ciento de alimentos, ya sea orgánico o cosechado de terrenos incluidos en el plan del manejo orgánico y manejado de conformidad con los requerimientos de los cultivos orgánicos, y (b) Proporcionar alimentación en conformidad con § 205.237 en los últimos 3 meses.

(iii) Una vez que todo un, rebaño distinto se ha convertido a la producción orgánica, todos los animales lecheros estarán bajo manejo orgánico a partir del último tercio de la gestación.

(3) Ganado reproductor. El ganado utilizado como reproductor se podrá traer de una operación no orgánico a una operación orgánica en cualquier momento: siempre que, si tal ganado está gestando, y la descendencia se va a criar como animales orgánicos, el reproductor debe ser llevado a las instalaciones, a más tardar (antes de) el último tercio de la gestación.

(b) Lo siguiente está prohibido:

(1) El ganado o productos ganaderos comestibles que se retiran de una operación orgánica y posteriormente se gestionan en una operación no orgánica no pueden ser vendidos, etiquetados o representados como producidos orgánicamente.

(2) ]Ganado reproductor o lechero que no ha estado bajo manejo orgánico continuo desde el último tercio de la gestación, no puede ser vendidos, etiquetados o representados como ganado orgánico para el sacrificio.

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

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, según enmendada en 71 FR 32807, 07 de junio 2006]

**§ 205.237 Alimentación del ganado.**

(a) El productor de una operación ganadera orgánica debe proporcionar al ganado con ración de alimento total compuesta de productos agrícolas, incluyendo pastos y forrajes, producidos orgánicamente y manejados por las operaciones certificadas con el NOP, salvo lo dispuesto en § 205.236 (a) (2) (i), excepto que, sustancias sintéticas permitidas según § 205.603 y sustancias no sintéticas prohibidas por § 205.604 se pueden utilizar como aditivos para el pienso y suplementos alimenticios, siempre que, todos los ingredientes agrícolas incluidos en la lista de ingredientes, por ejemplo aditivos y suplementos, se hayan producido y manejado orgánicamente.

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

(1) Utilizar drogas para animales, incluyendo hormonas, para promover el crecimiento;

(2) Proporcionar suplementos alimenticios o aditivos en cantidades superiores a las necesarias para una nutrición adecuada y el mantenimiento de la salud de las especies en su etapa específica de la vida;

(3) Usar pelets plásticos como fibra;

(4) Usar fórmulas del pienso que contengan urea o estiércol;

(5) Alimentar a los mamíferos o aves con subproductos que provengan del sacrificio de mamíferos o las aves de corral;

(6) Usar piensos, aditivos para piensos y suplementos alimenticios en violación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos;

(7) Proporcionar alimentación o forraje al que se ha añadido cualquier antibiótico al que se hayan incluido ionóforas; o

(8) Prevenir, retener, restringir, o de otra manera restringir los animales rumiantes de obtener activamente pasto proveniente de las praderas durante la estación de pastoreo, a excepción de las condiciones descritas en § 205.239 (b) y (c).

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

(1) Proporcionar no más de un promedio de 70 por ciento de la demanda de materia seca de un rumiante de la materia seca proveniente de un pienso de materia seca (un pienso de materia seca no incluye la materia seca de pastoreo de forraje residual o vegetación enraizada en las praderas). Este será calculado en promedio en toda la temporada de pastoreo para cada tipo y clase de animal. Los

animales rumiantes deberán ser pastoreados durante toda la temporada de pastoreo según cada región geográfica, la cual deberá no ser menor de 120 días por año en el calendario. Debido al tiempo, la estación, y / o el clima, la temporada de pastoreo podrá o no ser continua.

(2) Proporcionar pastos de una calidad y cantidad suficiente para pastar durante todo el período de pastoreo para proveer a todos los rumiantes dentro del plan de manejo orgánico con un promedio de no menos del 30 por ciento del consumo de materia seca de pastoreo a lo largo de la temporada de pastoreo: Excepto, que,

(i) Animales rumiantes a los que se les niega el pastoreo de acuerdo a § 205.239 (b) (1) hasta (8), y § 205.239 (c) (1) hasta (3), deberán estar provistos con un promedio de no menos del 30 por ciento de su consumo de materia seca de pastoreo a lo largo de los períodos que están en las praderas durante la temporada de pastoreo;

(ii) Los toros de cría deberán estar exentos del 30 por ciento el consumo de materia seca del requisito de pastoreo de esta sección y la gestión de los requerimientos de los pastos § 205.239 (c) (2); a condición, Que, todo animal mantenido bajo esta excepción no se venderá , etiquetará, utilizará o representará como animal para sacrificio orgánico.

(d) Los productores de ganado de rumiantes deberán:

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

(i) Todos los piensos producidos en las explotaciones agrícolas;

(ii) Todos los piensos adquiridos a partir de fuentes no agrícolas;

(iii) El porcentaje de cada tipo de alimento, incluyendo pastos, en la ración total, y

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

(2) Documentar la cantidad de cada tipo de alimento que en realidad se da como alimento a cada tipo y clase de animal.

(3) Documentar los cambios que se realizan en todas las raciones a lo largo del año, en respuesta a los cambios estacionales de pastoreo.

(4) Indicar el método de cálculo de la demanda de materia seca y el consumo de materia seca.

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

#### **§ 205.238 Estándar de práctica para la atención sanitaria de ganado.**

(a) El productor debe establecer y mantener prácticas preventivas y de cuidado para la salud del

ganado, entre ellas:

- (1) Selección de especies y tipos de animales considerando la idoneidad para las condiciones específicas del lugar y de la resistencia a las enfermedades prevalentes y parásitos;
- (2) El suministro de una ración de pienso suficiente para satisfacer las necesidades nutricionales, incluyendo vitaminas, minerales, proteínas y / o aminoácidos, ácidos grasos, fuentes de energía y fibra (rumiantes);
- (3) Establecer un alberque, condiciones de pastoreo y prácticas sanitarias para minimizar la aparición y propagación de enfermedades y parásitos;
- (4) Proveer las condiciones que permitan el ejercicio, la libertad de movimiento, y la reducción de estrés para la especie;
- (5) Realizar las alteraciones físicas, según sea necesario para promover el bienestar de los animales de una manera que minimice el dolor y el estrés, y
- (6) La administración de vacunas y otros productos biológicos veterinarios.

(b) Cuando las prácticas preventivas y biológicos veterinarios son insuficientes para prevenir la enfermedad, un productor podrá administrar medicamentos sintéticos: Siempre que, dichos medicamentos están permitidos según § 205.603. Los parasiticidas permitidos según § 205.603 se podrán utilizar en:

- (1) Ganado reproductor, cuando se use antes del último tercio de la gestación, pero no durante la lactancia para los descendientes que se vendan, etiqueten o representen como producido orgánicamente, y
- (2) Ganado lechero, cuando se utilice con un mínimo de 90 días antes de la producción de leche o productos lácteos que se venderán, etiquetarán o representarán como orgánicos.

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

- (1) vender, etiquetar o representar como orgánico cualquier animal o producto comestible derivado de un animal tratado con antibióticos, cualquier sustancia que contenga una sustancia sintética no permitida según § 205.603, o cualquier sustancia que contenga una sustancia no sintética prohibida en § 205.604.
- (2) Administrar cualquier medicamento animal, aparte de las vacunas, en ausencia de enfermedad;
- (3) Administrar hormonas para estimular el crecimiento;
- (4) Administrar parasiticidas sintéticos como práctica rutinaria;
- (5) Administrar parasiticidas al ganado destinado al sacrificio;



(6) Administrar drogas para animales en violación a la Ley Federal de Alimentación, Medicamentos y Cosméticos, o

(7) No proporcionar el tratamiento médico a un animal enfermo con objeto de preservar su estatus orgánico. Se deben de utilizar todos los medicamentos apropiados para que el animal recobre la salud, cuando los métodos aceptados para la producción orgánica fallan, Los animales serán tratados con una sustancia prohibida y estar claramente identificados y no serán vendidos, etiquetados o representados como producidos orgánicamente.

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

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

(1) Acceso todo el año para todos los animales al exterior, sombra, abrigo, áreas de ejercicio, aire fresco, agua limpia para beber, y la luz solar directa, adecuada para la especie, su etapa de la vida, el clima y el medio ambiente: Excepto, que, a los animales se les puede negar temporalmente el acceso a actividades al aire libre, de acuerdo con § § 205.239 (b) y (c). Los potreros, comederos, y corrales de engorde pueden ser utilizados para proporcionar a los rumiantes con acceso al aire libre durante la temporada de no-pastoreo y alimentación suplementaria durante la temporada de pastoreo. Los potreros, comederos, y corrales de engorde deberán ser lo suficientemente grandes como para permitir a todo el ganado rumiante que ocupan el potrero, la alimentación en los comederos simultáneamente sin hacinamiento y sin competencia por el alimento. El confinamiento total continuo de cualquier animal en el interior está prohibido. Queda prohibido el confinamiento total y continuo de los rumiantes en los patios, comederos y corrales de engorde.

(2) Para todos los rumiantes, el manejo en las paraderas y el pastoreo diario durante toda la(s) temporada(s) de pastoreo para cumplir con los requisitos de § 205.237, salvo lo dispuesto en los apartados (b), (c) y (d) de esta sección.

(3) Cama o lecho limpio adecuado y seco. Cuando se utilizan forrajes como lecho, deben haberse obtenido en forma orgánica, de una operación certificada de acuerdo con esta parte, salvo lo dispuesto en § 205.236 (a) (2) (i), y, en su caso, manipulados orgánicamente por operaciones certificadas para el NOP.

(4) Un refugio diseñado para permitir:

(i) Mantenimiento natural, comportamiento confortable, y la oportunidad de hacer ejercicio;

(ii) Un nivel de temperatura, ventilación y circulación de aire adecuada para la especie, y

(iii) Reducción del riesgo de lesiones del ganado;

(5) Los corrales, comederos, corrales de engorda y callejuelas deberán estar bien drenados, mantenidas en buenas condiciones (incluyendo la remoción frecuente de los residuos), y manejadas para evitar el arrastre de desechos y aguas contaminadas hacia aguas superficiales adyacentes o cercanas y a través de los límites de la propiedad.

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

(1) Las inclemencias del tiempo;

(2) La etapa del animal de la vida: Excepto, que, la lactancia no es una etapa de la vida que exima a los rumiantes de cualquiera de los mandatos establecidos en el presente reglamento;

(3) Condiciones en que la salud, la seguridad o el bienestar del animal podría estar en peligro;

(4) El riesgo al suelo o la calidad del agua;

(5) Procedimientos preventivos para la salud o para el tratamiento de una enfermedad o lesión (ni los diversos estadios de vida, ni la lactancia son una enfermedad o lesión);

(6) Clasificación o envío de animales y venta de ganado: Siempre que los animales deben ser mantenidos bajo manejo orgánico continuo, incluyendo los piensos ecológicos, en toda la extensión de su confinamiento permitido;

(7) Reproducción: Excepto, que, a los animales criados no se les negará el acceso a actividades al aire libre y, una vez criados, a los rumiantes no se les negará el acceso a los pastos durante la temporada de pastoreo, o

(8) 4-H, FutureFarmers of America y otros proyectos juveniles, por no más de una semana antes de una feria u otra demostración, a través del evento y hasta 24 horas después de que los animales han llegado a casa al final del evento . Estos animales deben haber sido mantenidos bajo manejo orgánico continuo, incluida la alimentación orgánica, durante la extensión de su confinamiento permitido para el evento.

(c) El productor de una operación ganadera orgánica puede, además de los tiempos permitidos en § 205.239 (b), de manera temporal negar a un animal rumiante, pastar o salir al aire libre, bajo las siguientes condiciones:

(1) Una semana al final de la lactancia para el secado (para denegación de acceso sólo a los pastos), tres semanas antes del parto (nacimiento), durante el parto, y hasta una semana después del parto;

(2) En el caso de ganado lechero recién nacido, durante un máximo de seis meses, después de lo cual deben pastar durante la temporada de pastoreo y ya no podrán ser alojados individualmente: A

*condición de*, que, no se confinará o atará a un animal de manera que se impida que el animal se acueste, se pare, que extienda por completo sus extremidades, y se mueva libremente;

(3) En el caso de animales de lana (pelo), por períodos cortos para esquilar, y

(4) En el caso de ganado lechero, durante períodos cortos diarios para ordeña. La ordeña debe programarse de manera que se garantice el suficiente tiempo de pastoreo para proporcionar a cada animal un promedio de al menos 30 por ciento de consumo de materia seca (*DMI*) por pastoreo a lo largo de la temporada de pastoreo. El programa de frecuencia o duración de la ordeña no puede usarse para negar pasto a los animales lecheros.

(d) El ganado rumiante para sacrificio que usualmente finalizará con alimentación de grano, se mantendrá con pasto por cada día que el período final corresponda con la temporada de pastoreo para la localidad geográfica: Excepto, que, los corrales, comederos y corrales de engorda pueden utilizarse para proporcionar raciones alimenticias de etapa final. Durante el período final, el ganado rumiante para sacrificio quedará exento del requerimiento mínimo de 30 por ciento de ingesta de materia seca (*DMI*) por pastoreo. Los corrales, comederos y corrales de engorda utilizados para proporcionar las raciones alimenticias de etapa final, deberán ser lo suficientemente grandes para permitir a todo el ganado rumiante para sacrificio que ocupa el corral, comederos o corrales de engorda, alimentarse de manera simultánea sin hacinamiento y sin competir por el alimento. El período final no deberá exceder la quinta parte (1/5) del tiempo total de vida del animal, o 120 días, lo que sea más corto.

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

[65 FR 80637, 21 Dic. 2000, de acuerdo con enmienda en 75 FR 7193, 17 Feb. 2010]

#### **§205.240 Práctica estándar de pastoreo.**

El productor de una operación ganadera orgánica debe, para todo el ganado rumiante en la operación, demostrar por medio de registros auditables en el plan de manejo orgánico, un plan en funcionamiento para gestión de pastos.

(a) El pasto debe manejarse como un cultivo, en plena conformidad con §§ 205.202, 205.203(d) y (e), 205.204 y 205.206(b) a (f). La tierra utilizada para la producción de cultivos anuales para pastoreo de rumiantes, debe administrarse en plena conformidad con §§205.202 a 205.206. Se utilizará riego, según sea necesario, para promover el crecimiento del pasto, cuando la operación tenga riego disponible para su uso en pastos.

(b) Los productores deben suministrar pastos de acuerdo con §205.239(a)(2) y gestionar el pasto en conformidad con los requisitos en: §205.237(c)(2), para proporcionar un mínimo anual del 30 por ciento del consumo de materia seca de un rumiante (*DMI*), en promedio, a lo largo de la(s) temporada(s) de pastoreo; §205.238(a)(3) para minimizar la aparición y propagación de enfermedades y parásitos; y §205.239(e) para abstenerse de poner en riesgo la calidad del suelo o agua.

(c) El productor debe incluir en el plan de manejo orgánico, un plan de pastoreo que se actualizará anualmente de acuerdo con § 205.406(a). El productor podrá volver a presentar el plan de pastoreo del año anterior, cuando no ha habido ningún cambio en el plan. El plan de pastoreo puede consistir en un plan de pastos/pastizales desarrollado en cooperación con una oficina federal, estatal o local de conservación: *Siempre y cuando*, el plan presentado cubra todos los requisitos expresados en §205.240(c)(1) a (8). Cuando se considera efectuar un cambio en un plan de pastoreo aprobado, el cual puede afectar la concordancia de la operación con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte, el productor deberá obtener el acuerdo de la entidad certificadora para el cambio, antes de su implementación. El plan de pastoreo deberá incluir una descripción de:

(1) Los tipos de pastos suministrados para garantizar que se están cumpliendo los requisitos de alimentación de § 205.237.

(2) Las prácticas de cultivo y de gestión que se utilizarán para garantizar la disponibilidad del pasto de calidad y en cantidad suficiente para pastar durante todo el período de pastoreo y para abastecer a todos los rumiantes dentro del plan de manejo orgánico, excepto las clases exentas identificadas en §205.239(c)(1) a (3), con un promedio de no menos del 30 por ciento de su consumo de materia seca por pastoreo a lo largo de la temporada de pastoreo.

(3) La temporada de pastoreo para la ubicación regional de la actividad ganadera.

(4) La ubicación y extensión de los pastos, así como mapas que identifiquen cada potrero.

(5) Los tipos de métodos de pastoreo que se utilizarán en el sistema de pastoreo.

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

(7) La fertilidad del suelo y sistemas de siembra.

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

[75 FR 7194, 17 de febrero, 2010]

**§§205.241-205.269 [Reservado]**

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

(a) Métodos mecánicos o biológicos que incluyen, pero no se limitan a: cocinar, hornear, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, destilar, extraer, sacrificar animales, cortar, fermentar, eviscerar, preservar, deshidratar, congelar, enfriar u otro tipo de fabricación, incluyendo el empaque, enlatado, poner en frascos u otra forma de meter alimentos en un envase, se pueden usar para procesar un producto producido orgánicamente, con el propósito de retardar su deterioro o bien preparar el producto agrícola para el mercado.

(b) Las sustancias no agrícolas permitidas de acuerdo con § 205.605 y productos agrícolas no producidos orgánicamente permitidos según § 205.606 se podrán usar:

(1) Dentro de o sobre un producto agrícola procesado destinado a la venta, etiquetado o representado como "orgánico", conforme a §205.301(b), si no estuviese disponible comercialmente en forma orgánica.

(2) Dentro de o sobre un producto agrícola procesado destinado a la venta, etiquetado o representado como "hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos", de conformidad con § 205.301(c).

(c) El manipulador de una operación de manejo orgánico no puede usar dentro de o sobre productos agrícolas destinados a la venta, etiquetados o representados como " 100 por ciento orgánico", " orgánico" o " hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos" o dentro de o sobre cualquier ingrediente etiquetado como orgánico:

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

(2) Un solvente volátil sintético u otro coadyuvante sintético de proceso que no esté permitido en §205.605, *Excepto*, que, los ingredientes no orgánicos en productos etiquetados " hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos", no están sujetos a este requisito.

### **§205.271 Práctica estándar para el manejo de plagas en instalaciones.**

(a) El productor o manipulador de una instalación orgánica deberá utilizar prácticas de manejo para evitar plagas, incluyendo pero no limitado a:

(1) Eliminar el hábitat de las plagas, las fuentes de alimentos y áreas de reproducción;

(2) Evitar su acceso a las instalaciones de manejo, y

(3) La gestión de los factores ambientales, como la temperatura, luz, humedad, atmósfera y circulación de aire, para evitar la reproducción de plagas.

(b) Las plagas se pueden controlar por medio de:

(1) Controles mecánicos o físicos incluyendo, pero no limitado a, las trampas, la luz o el sonido; o

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

(c) Si las prácticas previstas en los párrafos (a) y (b) de esta sección no son efectivas para evitar o controlar las plagas, se puede aplicar una sustancia no sintética o sintética consistente con la Lista Nacional.

(d) Si las prácticas previstas en los párrafos (a), (b) y (c) de esta sección no son efectivas para evitar o controlar las plagas en las instalaciones, se puede aplicar una sustancia sintética que no esté en la Lista Nacional: *Siempre*, Que, el manipulador y el agente certificador estén de acuerdo en cuanto a la sustancia, el método de aplicación y las medidas que deben tomarse para evitar el contacto de los productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia utilizada.

(e) El manipulador de una operación de manejo orgánico quien aplica una sustancia no sintética o sintética para evitar o controlar plagas, debe actualizar el plan de manejo orgánico de la operación para reflejar el uso de tales sustancias y métodos de aplicación. El plan orgánico actualizado deberá incluir una lista de todas las medidas adoptadas para evitar el contacto de los productos o ingredientes producidos orgánicamente, con la sustancia utilizada.

(f) Sin detrimento de las prácticas establecidas en los párrafos (a), (b), (c) y (d) de esta sección, un manipulador puede aparte de esto utilizar sustancias para evitar o controlar plagas como lo requieran las leyes y reglamentos federales, estatales, o locales: *Siempre y*, Cuando, se tomen medidas para evitar el contacto de los productos o ingredientes producidos orgánicamente, con la sustancia utilizada.

#### **§205.272 Práctica estándar para evitar la mezcla y el contacto con sustancia prohibida.**

(a) El manipulador de una operación de manejo orgánico debe aplicar las medidas necesarias para impedir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos y proteger a los productos orgánicos del contacto con sustancias prohibidas.

(b) Lo siguiente es de uso prohibido en el manejo de cualquier producto agrícola o ingrediente producido de manera orgánica, etiquetado de acuerdo con la subparte D de esta parte:

(1) Materiales para empaque y envases para almacenamiento, o contenedores que contienen un fungicida sintético, conservante, o fumigante;

(2) El uso o reutilización de cualquier bolsa o envase que ha estado en contacto con cualquier sustancia de manera tal que pueda comprometer la integridad orgánica de cualquier producto o ingrediente producido orgánicamente colocado en esos envases, a menos que dicha bolsa reutilizable o envase se haya limpiado cuidadosamente y no represente ningún riesgo de contacto del producto o ingrediente producido orgánicamente, con la sustancia en cuestión.

## §§205.273-205.289 [Reservado]

### §205.290 Excepciones temporales.

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

(1) Desastres naturales declarados por el Secretario;

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

(3) Prácticas utilizadas con el propósito de hacer investigaciones o ensayos de técnicas, variedades o ingredientes usados en producción o manejo orgánicos.

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

(c) El Administrador entregará notificación por escrito a los agentes certificadores al establecer una excepción temporal aplicable a las operaciones de producción o de manejo certificadas por el agente certificador y especificará el período de tiempo dentro del cual estará vigente, sujeto a prórroga si el Administrador lo considera necesario.

(d) Un agente certificador, al recibir notificación del Administrador sobre la implementación de una excepción temporal, tiene que notificar a cada operación de producción o de manejo certificada, a la cual la excepción temporal aplique.

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

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, de acuerdo con enmienda en 75 FR 7194, 17 de febrero de 2010]

## §§205.291-205.299 [Reservado]

---

## Subparte D – Etiquetas (rótulos), etiquetado e información de mercado.

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

(a) El término “orgánico” sólo podrá utilizarse en etiquetas y etiquetado de productos agrícolas, incluyendo ingredientes, crudos o procesados, que se han producido y manejado de acuerdo con los reglamentos contenidos en esta parte. El término “orgánico” no se podrá utilizar en el nombre de un producto para calificar un ingrediente no orgánico en el producto.

(b) Los productos para exportación, producidos y certificados de acuerdo con estándares orgánicos nacionales extranjeros o para cumplir con requisitos de contratos con compradores extranjeros, se podrán etiquetar de acuerdo con los requisitos de etiquetado orgánico del país receptor o del comprador del contrato: *Siempre, Que*, los envases del envío y documentos de envío reúnan los requisitos para etiquetado especificados en §205.307(c).

(c) Los productos producidos en un país extranjero y exportados para la venta en los Estados Unidos se tienen que certificar de conformidad con la subparte E de esta parte y etiquetar de conformidad con esta subparte D.

(d) El pienso para ganado producido de acuerdo con los requisitos de esta parte, debe etiquetarse de conformidad con los requisitos en §205.306.

#### **§205.301 Composición del producto.**

(a) *Productos vendidos, etiquetados o representados como “100 por ciento orgánico”*. Un producto agrícola crudo o procesado que se venda, etiquete o represente como “100 por ciento orgánico” debe contener (por peso o por volumen del líquido, excluyendo agua y sal) ingredientes producidos 100 por ciento orgánicamente. Si se etiqueta como producido orgánicamente, tal producto se debe etiquetar de conformidad con §205.303.

(b) *Productos vendidos, etiquetados o representados como “orgánico”*. Un producto agrícola crudo o procesado que se venda, etiquete o represente como “orgánico” debe contener (por peso o por volumen del líquido, excluyendo agua y sal) no menos de un 95 por ciento de productos agrícolas crudos o procesados producidos orgánicamente. Cualquier ingrediente restante del producto debe ser producido orgánicamente, a menos que no esté disponible

comercialmente en forma orgánica, o deben ser sustancias no agrícolas o productos agrícolas no producidos orgánicamente de forma consistente con la Lista Nacional en la subparte G de esta parte. Si se ha etiquetado como producido orgánicamente, tal producto se deberá etiquetar de conformidad con §205.303.

(c) *Productos vendidos, etiquetados o representados como “hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos”*. Los productos agrícolas con multiingredientes vendidos, etiquetados o representados como “hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos” deben contener (por peso o por volumen de líquido, excluyendo agua y sal) al menos un 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente, producidos y manejados de conformidad con los requisitos en la subparte C de esta parte. Ningún ingrediente debe haberse producido utilizando prácticas prohibidas especificadas en los párrafos (f)(1), (2) y (3) de §205.301. Los ingredientes no orgánicos pueden ser producidos sin tener en cuenta los párrafos (f)(4), (5), (6) y (7) de §205.301. Si la etiqueta indica que contienen ingredientes o grupos de alimentos producidos orgánicamente, tal producto se debe etiquetar de conformidad con §205.304.

(d) *Productos con menos del 70 por ciento de ingredient es producidos orgánicamente*. Los ingredientes



orgánicos en productos agrícolas con multiingredientes que contengan menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente (por peso o por volumen de líquido, excluyendo agua y sal) se deben producir y manejar de conformidad con los requisitos en la subparte C de esta parte. Los ingredientes no orgánicos se podrán producir y manejar sin tener en cuenta los requisitos de esta parte. Un producto agrícola con multiingredientes que contenga menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente podrá representar la naturaleza orgánica del producto únicamente como se dispone en §205.305.

(e) *Pienso para el ganado.* (1) Un producto de pienso para ganado crudo o procesado vendido, etiquetado o representado como “100 por ciento orgánico” debe contener (por peso o por volumen de líquido, excluyendo agua y sal) no menos del 100 por ciento de producto agrícola crudo o procesado producido orgánicamente.

(2) Un producto de pienso para ganado crudo o procesado vendido, etiquetado o representado como “orgánico” se debe producir de conformidad con §205.237.

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

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

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

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

(4) Procesarse utilizando coadyuvantes de proceso no aprobados en la Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas, en la subparte G de esta parte: *Excepto*, Que, los productos etiquetados como “100 por ciento orgánicos”, si fuesen procesados, se deben procesar utilizando coadyuvantes de proceso producidos orgánicamente;

(5) Contener sulfitos, nitratos o nitritos agregados durante el proceso de producción o de manejo, *Excepto*, que, el vino que contenga sulfitos agregados se podrá etiquetar como “hecho con uvas orgánicas”;

(6) Producirse usando ingredientes no orgánicos cuando haya disponibilidad de ingredientes orgánicos; 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, etiquetado o representado como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos” o que incluya ingredientes orgánicos se debe calcular:

(1) Dividiendo el peso neto total (excluyendo agua y sal) de los ingredientes orgánicos combinados al momento de la formulación, entre el peso total (excluyendo agua y sal) del producto terminado.

(2) Si el producto y los ingredientes son líquidos, se dividirá el volumen líquido de todos los ingredientes orgánicos (excluyendo agua y sal) entre el volumen líquido del producto terminado (excluyendo agua y sal). Si en el panel principal de presentación o en el panel de información se identifica al producto líquido como

reconstituido de concentrados, el cálculo se deberá hacer sobre la base de las concentraciones naturales de los ingredientes y del producto terminado.

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

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

(c) El porcentaje lo tiene que determinar el manipulador que fija la etiqueta en el paquete para el consumidor, y verificar por el agente certificador del manipulador. El manipulador podrá utilizar la información proporcionada por la operación certificada para determinar el porcentaje.

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

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

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

(2) Para los productos etiquetados “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 se exhibe la declaración y deberá aparecer en su totalidad con el mismo tamaño, estilo y color, sin resaltado).

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

(4) El sello del *USDA*; y/o

(5) El sello, logotipo u otra marca de identificación del agente certificador que 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 que producen un producto orgánico crudo o ingredientes orgánicos usados en el producto terminado: *Siempre*, Que, el manipulador 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 el sello del *USDA*.

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

(1) Para los productos etiquetados “orgánico”, identificar cada ingrediente orgánico en la declaración de ingredientes con la palabra “orgánico” o con un asterisco u otra marca de referencia que se defina abajo de la declaración de ingredientes, para indicar que el ingrediente se produjo orgánicamente. El agua y la sal

incluidas como ingredientes no se podrán identificar como orgánicos.

(2) En el panel de información, a continuación de la información que identifica al manipulador o distribuidor del producto y precedido por la declaración “Certificado orgánico por\*\*\*” o una frase similar, identificar el nombre del agente certificador que certificó al manipulador del producto terminado y podrá mostrar el domicilio comercial, dirección de Internet o número de teléfono del agente certificador en tal etiqueta.

**§205.304 Productos empacados etiquetados “hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos”.**

(a) Los productos agrícolas empacados descritos en §205.301(c), podrán mostrar lo siguiente en el panel principal de presentación, en el panel de información y en cualquier otra sección, así como en cualquier otra información de mercado o etiquetado concerniente al producto:

(1) La declaración:

(i) “Hecho con (ingredientes especificados) orgánicos”: *Siempre*, Que, la declaración no enumere más de tres ingredientes producidos orgánicamente; o

(ii) “Hecho con (grupos de alimentos especificados) orgánicos”: *Siempre*, Que, la declaración no enumere más de tres de los siguientes grupos de alimentos: frijoles, pescados, frutas, granos, hierbas, carnes, nueces, aceites, aves de corral, semillas, condimentos, edulcorantes y vegetales o productos lácteos procesados; y, *Siempre* que, además, todos los ingredientes de cada grupo de alimentos en el producto, enumerados en la lista, se hayan producido orgánicamente; y

(iii) Que aparezca en letras que no excedan 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 en el 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 manipulador del producto terminado.

(b) Los productos agrícolas en paquetes descritos en §205.301(c) deben:

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

(2) En el panel de información, a continuación de la información que identifica al manipulador o distribuidor del producto y precedido por la declaración “Certificado orgánico por \*\*\*” o una frase similar, identificar el nombre del agente certificador que certificó al manipulador del producto terminado: *Excepto*, Que, la etiqueta puede incluir la dirección comercial, dirección de Internet o número de teléfono del agente certificador.

(c) Los productos agrícolas en paquetes descritos en §205.301(c) no deben exhibir el sello del *USDA*.

**§205.305 Productos con multiingredientes empacados y con menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente.**

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

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

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

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

(1) El sello del *USDA*; ni

(2) Ningún 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 del pienso del ganado.**

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

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

(2) El sello del *USDA*;

(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 del *USDA*;

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

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

(1) En la sección de información, a continuación de la información que identifica al manipulador o distribuidor

del producto y precedido por la declaración "Certificado orgánico por \*\*\*" o una frase similar, mostrar el nombre del agente certificador que certificó al manipulador del producto terminado. La etiqueta puede incluir la dirección comercial, dirección de Internet o número de teléfono del agente certificador.

(2) Cumplir con otros requisitos para el etiquetado de pienso de otras agencias federales o estatales, tal como sea pertinente.

**§205.307 Etiquetado de envases que no son para ventas minoristas o al detalle, utilizados sólo para envíos o almacenaje de productos agrícolas crudos o procesados etiquetados como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos".**

(a) Envases que no son para ventas minoristas que sólo se usen para envíos o almacenaje de productos agrícolas crudos o procesados etiquetados como conteniendo ingredientes orgánicos podrán mostrar los siguientes términos o marcas:

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

(2) Identificación del producto como orgánico;

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

(4) El sello del *USDA*;

(5) El sello, logotipo u otra marca de identificación del agente certificador que certificó la operación de producción o de manejo orgánico que produjo o manejó el producto terminado.

(b) Los envases que no son para ventas minoristas utilizados para envíos o almacenaje de producto agrícola crudo o procesado etiquetado como conteniendo ingredientes orgánicos, tienen que mostrar el número del lote de producción del producto, si fuese pertinente.

(c) Los envases para envío de un producto producido localmente etiquetado como orgánico, destinado a la exportación a mercados internacionales, podrán etiquetarse de acuerdo con cualquier requisito para etiquetado de envases para envío del país extranjero de destino, o según las especificaciones del comprador extranjero bajo contrato: *siempre que*, los envases de envío y los documentos de envío que acompañen tales productos orgánicos se marquen claramente " Sólo para exportación" y *además, siempre y cuando*, el manejador conserve prueba de tal marcado del envase y de la exportación, de acuerdo con los requisitos del mantenimiento de registros para operaciones exentas y excluidas según §205.101.

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

(a) Productos agrícolas en forma diferente a un empaque podrán usar el término, "100 por ciento orgánico" u "orgánico," tal como sea pertinente, para modificar el nombre del producto en exhibición

al por menor, rotulación y envases de exhibición: *Siempre que*, El término, “orgánico,” se use para identificar los ingredientes orgánicos enumerados en la declaración de ingredientes.

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

(1) El sello de *USDA*; y

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

cualquier comprador.

(b) Un producto agrícola producido o manejado orgánicamente en una operación exenta o excluida se podrá identificar como un producto orgánico o ingrediente orgánico en un producto de multi ingredientes producido por la operación exenta o excluida. Tal producto o ingrediente no se deberá identificar o representar como “orgánico” en un producto procesado por otros.

**§ 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 en 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.



**Figure 1**

**§ 205.312-205.399 [Reservado]**

---

## **Sub parte E - Certificación**

**§ 205.400 Requisitos generales para certificación.**

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

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

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

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

- (a) Un plan del sistema de producción o de manejo orgánico, tal como requerido en §205.200;
- (b) El nombre de la persona que complete la solicitud; el nombre social, domicilio comercial y número de teléfono del negocio del solicitante y, cuando el solicitante es una corporación, el nombre, dirección y número de teléfono de la persona autorizada para actuar en nombre del solicitante;
- (c) El(los) nombre(s) de cualquier agente(s) certificador(es) al que anteriormente se haya hecho la solicitud; el(los) año(s) de la solicitud; el resultado de la(s) solicitud(es) presentada(s), incluyendo cuando disponible, una copia de cualquier notificación de falta de cumplimiento o de rechazo de



certificación expedida al solicitante para certificación; y una descripción de las acciones tomadas por el solicitante para corregir las faltas de cumplimientos anotadas en la notificación de falta de cumplimiento, incluyendo evidencia de tal corrección; y

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

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

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

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

(2) Determinar por medio de una revisión de los datos de la solicitud si el solicitante pareciera que dará cumplimiento o podrá dar cumplimiento a los requisitos pertinente de la sub parte C de esta parte;.56

(3) Verificar que un solicitante que solicitó anteriormente a otro agente certificador y recibió notificación de falta de cumplimiento o rechazo de certificación, de conformidad con §205.405, ha presentado documentación para apoyar la corrección de cualquier falta de cumplimiento identificada en la notificación de falta de cumplimiento o rechazo de certificación, tal como requerido en §205.405(e); y

(4) Programar una inspección en el terreno de la operación para determinar si el solicitante está calificado para certificación si la revisión de los datos de la solicitud revelan que la operación de producción o de manejo podría cumplir con los requisitos pertinentes de la sub parte C de esta parte.

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

(1) Revisar los datos de la solicitud y comunicar al solicitante los resultados;

(2) Proporcionar al solicitante una copia del informe de la inspección en el terreno, tal como aprobado por el agente certificador, por cualquier inspección desempeñada en el terreno: y

(3) Proporcionar al solicitante una copia de los resultados de la prueba hecha para cualquier muestra tomada por un inspector.

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

## **§ 205.403 Inspecciones en el terreno.**

### *(a) Inspecciones en el terreno.*

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

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

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

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

### *(b) Programación.*

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

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

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

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

(2) Que la información incluyendo el plan para el sistema de producción orgánica o de manejo,

dispuestos de acuerdo con §§ 205.401, 205.406, y 205.200, refleje con precisión las prácticas usadas o que serán usadas por el solicitante para certificación o para operación certificada;

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

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

(e) Documentos para la operación inspeccionada.

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

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

#### **§ 205.404 Otorgar la certificación.**

(a) Dentro de un período razonable de tiempo después de completar la inspección inicial, un agente certificador deberá revisar el informe de inspección en el terreno, los resultados de cualquiera de los análisis para 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 deberá expedir un certificado de operación orgánica que especifique el:

(1) Nombre y dirección de la operación certificada.

(2) Fecha válida de la certificación;

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

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

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

#### **§ 205.405 Rechazo de certificación.**

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

(1) Una descripción de cada falta de cumplimiento;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

o

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(g) No obstante el párrafo (a) de esta sección, que si un agente certificador tuviese razones para creer que un solicitante para certificación haya hecho intencionalmente declaraciones falsas o de otra manera haya interpretado erróneamente y de manera deliberada la operación del solicitante o su cumplimiento con los requisitos de certificación de conformidad con esta parte, el.63 agente certificador podrá rechazar la certificación de conformidad con el párrafo (c)(1)(ii) de esta sección sin tener que emitir primero una notificación de falta de cumplimiento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

operación orgánica de conformidad con § 205.404(b).

## **§ 205.407-205.499 [Reservado]**

### **Sub parte F - Acreditación de agentes certificadores**

---

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

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

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

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

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

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

#### **§ 205.501 Requisitos generales para acreditación.**

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

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

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

(3) Cumplir con las disposiciones de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, incluyendo las

disposiciones de §§ 205.402 hasta 205.406 y § 205.670;

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

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

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

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

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

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

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

(11) Prevenir conflictos de interés por:

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



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

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

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

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

(vi) Asegurar que la decisión para certificar una operación sea hecha por una persona diferente de la que llevó a cabo la revisión de documentos e inspección del lugar.

(12) (i) Reconsiderar una solicitud de una operación certificada para certificación y, si fuese necesario, desempeñar una nueva inspección en el terreno cuando así se determine, dentro de los 12 meses de la certificación de la operación, que cualquier persona participante en el proceso de certificación y cubierta según § 205.501(a)(11)(ii) tiene o ha tenido un conflicto de interés involucrado con el solicitante. Todos los costes asociados con la reconsideración de la solicitud, incluyendo inspecciones en el terreno los deberá absorber el agente certificador.

(ii) Referir una operación certificada a un agente certificador diferente para la recertificación y el reembolso a la operación por el costo de la recertificación cuando se determine. que cualquier persona según § 205.501(a)(11)(i) a tiempo de la certificación del solicitante tuvo un conflicto de interés involucrando al solicitante.

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

(14) Abstenerse de hacer reclamos falsos o que conduzcan a error sobre su condición de acreditación, el programa de acreditación de *USDA* para agentes certificadores, o la naturaleza o calidad de los

productos rotulados como producidos orgánicamente;

(15) Presentar al Administrador una copia de:

(i) Cualquier aviso de rechazo de certificación emitido de conformidad con § 205.405, notificación de falta de cumplimiento, notificación de corrección de falta de cumplimiento, notificación de suspensión propuesta o revocación y notificación de suspensión o revocación enviada de conformidad con § 205.662 simultáneamente con su emisión y

(ii) Una lista, el 2 de enero de cada año, incluyendo el nombre, dirección y número de teléfono de cada operación otorgada durante el año anterior;

(16) Cobrar a los solicitantes por certificación de las operaciones de producción y manejo certificadas únicamente esos honorarios e imposiciones por actividades de certificación que se hayan presentado al Administrador;

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

(18) Proporcionar al inspector, antes de cada inspección en el terreno, informes previos de inspección en el terreno y notificar al inspector sobre su decisión referente a la certificación del lugar de operación de producción o de manejo inspeccionada por el inspector y cualquier requisito para la corrección de faltas menores de cumplimiento;.

(19) Aceptar toda solicitud de producción o de manejo dentro de su(s) área(s) de acreditación y certificar a todos los solicitantes calificados, hasta el máximo de su capacidad administrativa para hacerlo así sin tomar en cuenta el tamaño o el grupo de miembros en cualquier asociación o grupo; y

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

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

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

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

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

Secretario, se requerirá que cumplan con esos requisitos como condición para el uso de marca de identificación por esas operaciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(a) El nombre comercial, lugar de la oficina principal, dirección postal, nombre de la(s) persona(s) responsable(s) por las operaciones cotidianas del agente certificador, números de contacto (teléfono, 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 pericia y habilidad.**

Una entidad privada o gubernamental que busque acreditación como agente certificador deberá presentar los documentos y la información siguientes para demostrar su pericia en técnicas de producción o de manejo orgánicos; su habilidad para cumplir cabalmente con, e implantar el programa de certificación orgánica establecido en §§ 205.100 y 205.101, §§ 205.201 hasta 205.203, §§ 205.300 hasta 205.303, §§ 205.400 hasta 205.406, y §§ 205.661 y 205.662; y su habilidad para cumplir con los requisitos para acreditación expuestos en § 205.501:

(a) *Personal.*

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

(2) El nombre y la descripción de cargo de todo el personal que se utilizará en la operación de

certificación, incluyendo personal de administración, inspectores de certificación, miembros de cualquier comité de revisión y evaluación de certificación, contratistas y todas las partes relacionadas responsablemente con el agente certificador;

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

(i) Cada inspector que el solicitante utilizará y

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

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

(b) *Políticas y procedimientos administrativos.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(c) *Conflictos de interés.*

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

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

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

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

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

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

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

**§ 205.505 Declaración de acuerdo.**

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

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

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

(3) Llevar cabo una evaluación de 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) Cumplir con, 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 récords o copias de récord 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.<sup>81</sup> certificadas por el agente certificador. Las evaluaciones del lugar las llevarán a cabo los representante(s) del Administrador.

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

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

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

decisiones de acreditación del Programa Orgánico Nacional. Esto se logrará a través de una revisión de procedimientos de acreditación, revisión de documentos e informes de evaluación del lugar, y documentos o documentación de decisiones de acreditación. El panel paritario de revisión informará sus resultados, por escrito, al Gerente de Programas del Programa Orgánico Nacional.

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

(a) *Informe anual y honorarios.* Un agente certificador acreditado deberá presentar.82 anualmente al Administrador, en o antes de la fecha de aniversario de la expedición de la notificación de acreditación, los siguientes informes y honorarios:

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

(2) Información apoyando cualquier cambio solicitado en las áreas de acreditación descritas en § 205.500;

(3) Una descripción de las medidas implantadas durante el año anterior y cualesquier medidas para implantar en el año próximo para satisfacer cualesquier términos y condiciones que el Administrador determine necesarios, tal como lo especificado en la notificación de acreditación o notificación de renovación de acreditación más recientes;

(4) Los resultados de las evaluaciones de desempeño y revisión anual del programa más recientes y una descripción de ajustes a la operación del agente certificador y procedimientos implantados o que serán implantados como una respuesta a las evaluaciones de desempeño y la revisión de programa; y

(5) Los honorarios requeridos en § 205.640(a).

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

(1) Los récords obtenidos de los solicitantes para certificación y operaciones certificadas se deberán mantener no menos de 5 años después de recibidos;

(2) Los récords 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 récords creados o recibidos por el agente certificador de conformidad con los requisitos de acreditación de esta sub parte F, excluyendo cualquier récord cubierto por §§205.510(b)(2), se deberán mantener por no menos de 5 años después de su creación o recibo.

(c) *Renovación de acreditación.*

(1) El Administrador deberá enviar al agente certificador acreditado una notificación de que caducará

la acreditación pendiente aproximadamente 1 año antes de la fecha de expiración programada.

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

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

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

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

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

**§ 205.511-205.599 [Reservado]**

---

## **Sub parte G Administrativa**

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

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

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

(a) Sustancias sintéticas y no sintéticas consideradas para inclusión o supresión de 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 coadyuvante 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 remplazo de nutrientes lo requiera la ley.

(5) La sustancia pertenece a la lista de sustancias generalmente reconocidas como seguras (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 de cosechas orgánicas.**

De acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección, las sustancias sintéticas siguientes se podrán usar en la producción de cosechas orgánicas, *siempre y cuando*, el uso de tales sustancias no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua.

Las sustancias permitidas en esta sección, excepto los desinfectantes y productos de limpieza en el párrafo (a) y las sustancias en los párrafos (c), (j), (k) y (l) de esta sección, podrán utilizarse únicamente cuando las previsiones establecidas en §205.206(a) a (d) resulten insuficientes para evitar

o controlar la plaga a la que se destina.

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

(1) Alcoholes

(i) Etanol

(ii) Isopropanol

(2) Materiales con cloro – Para su uso antes de la cosecha, los niveles de cloro residual en el agua en contacto directo con el cultivo, o como agua de limpieza de los sistemas de riego aplicada al suelo, no debe exceder el límite máximo de desinfectante residual bajo la Ley de Agua Potable Segura, excepto que se puede utilizar productos de cloro en la producción de germinados comestibles, de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta de la *EPA*.

(i) Hipoclorito de calcio

(ii) Dióxido de cloro

(iii) Hipoclorito de sodio

(3) Sulfato de cobre – Para utilizarlo como algicida en sistemas acuáticos de arroz, está limitado a una aplicación por campo, durante cualquier periodo de 24 meses. Las velocidades de aplicación están limitadas a aquellas que no aumentan los valores base del análisis del suelo para cobre, dentro de un marco de tiempo acordado por el productor y el agente certificador acreditado.

(4) Peróxido de hidrógeno.

(5) Gas ozono.

(6) Acido peracético – Para uso en equipo de desinfección, semillas y material para plantar propagado asexualmente. También permitido en fórmulas de peróxido de hidrógeno, como se permite en §205.601(a), en concentración no mayor a 6%, como se indique en la etiqueta del producto pesticida.

(7) Algicida y antimusgo en base jabonosa.

(8) Peroxihidrato de carbonato de sodio (CAS #-15630-89-4) .

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

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

(2) Cobertura o mulch.

- (i) Periódicos u otra clase de papel reciclable, sin tintas brillantes o de color.
- (ii) Cobertura plástica y cubiertas de plástico (con base en petróleo que no sea cloruro de polivinilo (PVC).
- (c) Como insumos para convertir en abono. Periódicos u otra clase de papel reciclable, sin tintas brillantes o de color.
- (d) Como repelentes para animales – Jabones, amonio – 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) – El sílice utilizado en la manufactura del silicato de potasio, debe provenir de arena de origen natural.
  - (3) Ácido bórico - control de la plaga estructural, sin contacto directo con alimentos o cosechas orgánicas .
  - (4) Sulfato de cobre – para su uso como control de camarones renacuajo en la producción acuática de arroz, se limita a una aplicación por campo durante cualquier periodo de 24 meses. Las tasas de aplicación se limitan a niveles que no incrementen el valor de referencia de los análisis de suelos para el cobre durante un plazo acordado entre el productor y el agente certificador acreditado.
  - (5) Azufre elemental.
  - (6) Sulfuro de cal - incluyendo polisulfuro de calcio.
  - (7) Aceites, para horticultura - aceites de escaso alcance como aceites inactivos, sofocantes y de estío.
  - (8) Jabones, para insecticida.
  - (9) Trampas pegajosas/barreras
  - (10) Esteres de octanato de sacarosa (CAS #s—42922-74-7; 58064-47-4)— De acuerdo con el etiquetado aprobado.
- (f) Para control de insectos. Feromonas.
- (g) Como veneno para roedores . Vitamina D3.
- (h) Como carnada de babosa o caracol. Fosfato férrico (CAS # 10045-86-0).
- (i) Para control de enfermedades de plantas.

- (1) Silicato de potasio acuoso (CAS #-1312-76-1) – El sílice utilizado en la elaboración del silicato de potasio , debe provenir de arena de origen natural.
- (2) Cobres, fijos - hidróxido de cobre, óxido de cobre, oxicloruro de cobre, incluye productos exentos de tolerancia EPA, Siempre que, los materiales a base de cobre se deben usar de una manera que minimicen la acumulación en el suelo y no se deberán utilizar como 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.
- (6) Azufre de cal.
- (7) Aceites, para horticultura - aceites de escaso alcance como aceites inactivos, sofocantes y de estío.
- (8) Acido peracético – Para usarse para controlar bacterias de fuego bacteriano. También permitido en formulaciones de peróxido de hidrógeno, como se permite en §205.601(i), en concentraciones no mayores a 6%, como se indique en la etiqueta del producto pesticida.
- (9) Bicarbonato de potasio
- (10) Azufre elemental
- (11) Estreptomycin para control de fuego bacteriano en manzanas y peras, únicamente hasta el 21 de octubre de 2014.
- (12) Tetraciclina, para control de fuego bacteriano en manzanas y peras, únicamente, hasta el 21 de octubre de 2014.
- (j) Como enmiendas para el suelo y plantas.
  - (1) Extractos de plantas acuáticas (que no sean hidrolizados) - 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 húmicos - depósitos de ocurrencia natural, extractos de agua y alcalinos únicamente.
  - (4) Sulfonato de lignina - agente quelante, supresor de polvo.
  - (5) Sulfato de magnesio - permitido con una deficiencia documentada del suelo
  - (6) Micro nutrientes - no para usarse como defoliantes, herbicida, o desecantes. Los que se hacen de

nitratos o cloruros no se permiten. La deficiencia del suelo se debe documentar por medio de pruebas.

(i) Productos de boro soluble.

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

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

(8) Vitaminas, B1, C, y E.

(9) Acido sulfuroso (CAS # 7782-99-2), para generación en la granja, de sustancias que utilizan azufre elemental de 99% de pureza, de acuerdo con el párrafo (j)(2) de esta sección.

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

(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 la *EPA* - Inertes de importancia mínima.

(2) Lista 3 de la *EPA* – Inertes de toxicidad desconocida – Para uso únicamente em dispensadores pasivos de feromonas.

(n) Preparados de semillas. Cloruro de hidrógeno (CAS # 7647-01-0)— Para quitar la pelusa [lint] a las semillas de algodón para la siembra.

(o) Como coadyuvante de la producción. Cera para quesos microcristalina (CAS # 64742-42-3, 8009-03-08, y 8002-74-2)- para uso en la producción de hongos que crecen sobre troncos. Debe hacerse sin etileno-propileno, copolímero o colorantes sintéticos.

(p)-(z) [Reservado]

[65 FR 80637, 21 Dic. 2000, modificada en 68 FR 61992, 31 Oct. 2003; 71 FR 53302 11 Sept. 2006; 72 FR 69572, 10 Dic. 2007; 75 FR 38696, 6 Jul. 2010; 75 FR 77524, 13 Dic. 2010; 77 FR 8092, 14 Feb. 2012; 77 FR 33298, 6 Jun. 2012; 77 FR 45907, 2 Ago. 2012; 78 FR 31821, 28 Mayo 28 2013]



### **§ 205.602 Substancias 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 la quema de estiércol
- (b) Arsénico.
- (c) Cloruro de calcio, el proceso de salmuera es natural, y su uso está prohibido excepto como una pulverización foliar para tratar un trastorno fisiológico asociado con la absorción de calcio.
- (d) Sales de plomo.
- (e) Cloruro de potasio, a menos que sea de mina y aplicado en forma tal que minimice la acumulación de cloruro en el suelo.
- (f) Fluoroaluminato de sodio (extraído de minas)
- (g) Nitrato de sodio, a menos que su uso se restrinja a no más del 20% del nitrógeno total requerido por el cultivo; su uso en la producción de spirulina no está restringido, hasta el 21 de octubre de 2005.
- (h) Estricnina.
- (i) Polvo de tabaco (sulfato de nicotina)
- (j)-(z) [Reservado]

[68 FR 61992, 31 Oct. 2003]

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

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

- (a) Como desinfectantes, para sanear y tratamientos médicos tal como sea pertinente.
  - (1) Alcoholes.
    - (i) Etanol – como desinfectante y para sanear únicamente, prohibido como aditivo del pienso.
    - (ii) Isopropanol – únicamente como desinfectante.
  - (2) Aspirina – uso aprobado en el cuidado de la salud para reducir inflamaciones.
  - (3) Atropina (CAS #–51–55–8) – las leyes federales restringen el uso de esta droga a uso por veterinarios o mediante una orden oral o escrita, legalmente válida, hecha por un veterinario con licencia, en pleno cumplimiento con el AMDUCA y el 21 CFR parte 530 del reglamento de la Dirección de Alimentación y Fármacos. También, para usarse según el 7 CFR, Parte 205, el NOP requiere:

(i) Se use por veterinarios o mediante una orden escrita, legalmente válida, hecha por un veterinario con licencia; y

(ii) Un período de espera de retiro de carne de 56 días mínimo después de administrada al ganado destinado al matadero; y un periodo de descarte de leche de 12 días mínimo después de administrada a los animales lecheros.

(4) Biológicos – Vacunas.

(5) Butorfanol (CAS #-42408-82-2) – las leyes federales restringen el uso de esta droga a uso por veterinarios o mediante una orden oral o escrita, legalmente válida, hecha por un veterinario con licencia, en pleno cumplimiento con el AMDUCA y el 21 CFR, parte 530, del reglamento de la Dirección de Alimentación y Fármacos. También, para usarse según el 7 CFR, Parte 205, el NOP requiere que:

(i) Se use por veterinarios o mediante orden legal escrita por un veterinario con licencia; y

(ii) Un período de espera de retiro de carne de 42 días mínimo después de administrada al ganado destinado al matadero; y un periodo de descarte de leche de 8 días mínimo después de administrada a los animales de leche.

(6) Clorohexidina – Permitido para procedimientos quirúrgicos hechos por un veterinario. Permitido para el uso en la inmersión del pezón [teatdip] cuando agentes germicidas alternos y/o barreras físicas han perdido su eficacia.

(7) Materiales con cloro – para desinfectar y sanear instalaciones y equipo. Los niveles residuales de cloro en el agua no excederán el límite máximo de residuos de desinfectantes según la Ley de Agua Potable Segura.

(i) Hipoclorito de calcio.

(ii) Dióxido de cloro.

(iii) Hipoclorito de Sodio.

(8) Electrolitos – sin antibióticos.

(9) Flunixin (CAS #-38677-85-9) – en concordancia con lo indicado en la etiqueta aprobada; excepto que para el uso establecido en el 7 CFR Parte 205, el NOP requiere un periodo de espera mínimo de lo doble de lo requerido por la FDA.

(10) Furosemida (CAS #-54-31-9) – en concordancia con lo indicado en la etiqueta aprobada; excepto que para el uso establecido en el 7 CFR Parte 205, el NOP requiera un periodo de espera mínimo de lo doble de lo requerido por la FDA.

(11) Glucosa.

(12) Glicerina – Permitida para la inmersión del pezón [teatdip] de ganado, se deberá producir por medio de hidrólisis de grasas y aceites.

(13) Peróxido de hidrógeno [agua oxigenada].

(14) Yodo.

(15) Hidróxido de magnesio (CAS #-1309-42-8) – las leyes federales restringen el uso de esta droga a uso por veterinarios o mediante una orden oral o escrita, legalmente válida, hecha por un veterinario con licencia, en pleno cumplimiento con el *AMDUCA* y el 21 CFR, parte 530, del reglamento de la Dirección de Alimentación y Fármacos (*FDA*). Así mismo, para usarse según el 7 CFR Parte 205, el NOP requiere que se use por un veterinario o mediante una orden escrita hecha por un veterinario con licencia.

(16) Sulfato de magnesio.

(17) Oxitosina – para uso en aplicaciones terapéuticas de postparto.

(18) Parasiticidas. – Prohibido en ganado para sacrificio, permitido en el tratamiento de emergencia en ganado lechero y ganado para cría (reproductor), cuando el manejo preventivo aprobado en el plan del sistema orgánico no evita la infestación. La leche o productos lácteos de un animal tratado no se puede etiquetar según lo dispuesto en la subparte D de esta parte durante 90 días después del tratamiento. En el ganado para cría (reproductor), el tratamiento no puede ocurrir durante el último tercio de la gestación si la cría se va a vender como orgánica y no se podrá usar durante el período de lactancia del ganado reproductor.

(i) Fenbendazol (CAS #43210-67-9)—Únicamente para usarse por un veterinario con licencia, o por medio de su orden legal escrita.

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

(iii) Moxidectin (CAS #113507-06-5)—Únicamente para control de parásitos internos.

(19) Ácido peroxiacético o peracético (CAS #-79-21-0) – para desinfectar instalaciones y equipos de procesamiento.

(20) Ácido fosfórico – Permitido para limpiar equipos, *Siempre*, Que, no haya contacto directo con el ganado o el terreno bajo manejo orgánico.

(21) Poloxaleno (CAS #-9003-11-6) – Para usarse según el 7 CFR Parte 205, el NOP requiere que el poloxaleno sólo se use para emergencias en el tratamiento de inflamamiento o abotargamiento.

(22) Tolazolina (CAS #-59-98-3) – Las leyes federales restringen el uso de esta droga a uso por veterinarios o mediante una orden oral o escrita, legalmente válida, hecha por un veterinario con licencia, en pleno cumplimiento con el *AMDUCA* y el 21 CFR parte 530 del reglamento de la Dirección de Alimentación y Fármacos (*FDA*). Así mismo, para usarse según el 7 CFR Parte 205, el NOP requiere

que:

- (i) Sea usada por veterinarios o mediante orden legal escrita por un veterinario con licencia;
- (ii) Se use sólo para revertir el efecto sedativo y analgésico causado por Xylacina; y
- (iii) Haya un período de espera de retiro de carne de 8 días mínimo después de administrada al ganado destinado al matadero; y un periodo de descarte de leche de 4 días mínimo después de administrada a animales lecheros.

(23) Xylacina (CAS #-7361-61-7) – las leyes federales restringen el uso de esta droga a uso por veterinarios o mediante una orden oral o escrita, legalmente válida, hecha por un veterinario con licencia, en pleno cumplimiento con el AMDUCA y el 21 CFR parte 530 del reglamento de la Dirección de Alimentación y Fármacos (FDA). También, para usarse según el 7 CFR Parte 205, el NOP requiere:

- (i) Que sea usada por veterinarios o por orden legal escrita de un veterinario con licencia;
- (ii) Que se trate de una emergencia; y
- (iii) Un período de espera de retiro de carne de 8 días mínimo después de administrada al ganado destinado al matadero; y un periodo de descarte de leche de 4 días mínimo después de administrada a animales lecheros.

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

- (1) Sulfato de Cobre.
- (2) Acido fórmico (CAS # 64-18-6)— Para utilizarse como pesticida solo con las colmenas de abeja.
- (3) Yodo.
- (4) Lidocaina – Como anestésico local. Su uso requiere un período de eliminación de 90 días después de administrarlo al ganado que es para sacrificio y 7 días después de administrarlo a los animales lecheros.
- (5) Cal hidratada – De uso externo para control de plagas, no permitida para cauterizar alteraciones físicas o desodorizar desperdicios animales.
- (6) Aceite mineral – Para uso tópico y como lubricante.
- (7) Procaína – Como anestésico local, su uso requiere un período para eliminación de 90 días después de administrarla al ganado que es para sacrificio y 7 días después de administrarlo a los animales lecheros.
- (8) Esteres de octanoato de sacarosa (CAS #s-42922-74-7; 58064-47-4) – de acuerdo a lo indicado en la etiqueta aprobada.

(c) Como suplementos de pienso. Ninguno.

(d) Como aditivos para el pienso.

(1) DL–Metionina, DL–Metionina-hidroxi análoga y DL–Metionina-hidroxianaloga calcio (CAS #59–51–8, 583-91-5, 4857-44-7, y 922-50-9), sólo para uso en producción avícola orgánica en los siguientes niveles máximos de metionina sintética por tonelada de pienso: pollos de engorda y ponedoras – 2 lb; guajolotes y todas las demás aves de corral – 3 lb.

(2) Minerales traza, usadas para enriquecer o fortificar cuando estén aprobados por la *FDA*.

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

(e) Como ingredientes sintéticos inertes según clasificación de la Agencia de Protección Ambiental (*EPA*), para uso con sustancias no sintéticas o sustancias sintéticas enumeradas en esta sección y usadas como un ingrediente activo de pesticida de acuerdo con las limitaciones sobre el uso de tales sustancias.

(1) Lista 4 de la *EPA* – inertes de importancia mínima.

(2) [Reservado]

(f) Excipientes, sólo para usarse en la fabricación de medicinas para el tratamiento de ganado orgánico cuando el excipiente está: identificado como Generalmente Reconocida como Seguro por la *FDA*; Aprobada por la *FDA* como aditivo de alimentos; o está incluido en la revisión y aprobación de la *FDA* de una Solicitud de una Medicina Animal Nueva o Solicitud de una Medicina Nueva.

(g)-(z) [Reservado]

[72 FR 70484, 12 Dec. 2007, modificado en 73 FR 54059, 18 Sept. 2008; 75 FR 51924, 24 Ago. 2010; 77 FR 28745, 15 Mayo 2012; 77 FR 45907, 2 Ago. 2012; 77 FR 57989, 19 Sept. 2012].

#### **§ 205.604 Sustancias no sintéticas prohibidas 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 de y en productos procesados etiquetados como “orgánicos” o “hechos con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos”.**

Las siguientes sustancias no agrícolas se podrán usar como ingredientes de o en productos procesados etiquetados como “orgánico” o “hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos” únicamente de acuerdo con cualquier restricción especificada en esta sección.

(a) *No sintéticas permitidas:*

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

Agar-agar.

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

Atapulgita – Como coadyuvante de proceso en el manejo de aceites vegetales y animales.

Bentonita.

Carbonato de calcio.

Cloruro de calcio.

Sulfato de calcio – de mina.

Carragenina.

Cultivos lácteos.

Tierra diatomácea – Como coadyuvante para filtrar alimentos únicamente.

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

Enzimas – tienen que provenir de plantas comestibles, no tóxicas, de hongos no patógenos o bacterias no patógenas.

Sabores -- Sólo de fuentes no sintéticas y que no se hayan producido usando sistemas de solventes y portadores sintéticos ni ningún preservante artificial.

Goma Gellan (CAS # 71010-52-1)— Sólo la forma alta en acrílico.

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

Caolín.

Acido L-Málico (CAS # 97–67–6).

Sulfato de magnesio, de fuentes no sintéticas únicamente.

Microorganismos – cualquier bacteria, hongo y otros microorganismos de grado alimenticio.

Nitrógeno – condición libre de aceite.

Oxígeno – condición libre de aceite.

Perlita – sólo para usar como coadyuvante en el filtrado, en el procesamiento de alimentos.

Cloruro de potasio.

Yoduro de potasio.

Bicarbonato de sodio.

Carbonato de sodio.

Acido tartárico– hecho de vino de uva.

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

Levadura – Cuando se utiliza como alimento humano o agente de fermentación en los productos etiquetados como "orgánicos", la levadura debe ser orgánica si su uso final es para el consumo humano; la levadura no orgánica puede ser utilizada cuando la levadura orgánica no está disponible comercialmente. Está prohibido el crecimiento en sustrato petroquímico y el licor residual de sulfito. Para la levadura ahumada, el proceso de sabor de humo debe ser documentado.

*(b) Sintéticos permitidos:*

Clorito de sodio acidificado – Tratamiento antimicrobiano secundario directo de alimentos, y desinfección por contacto indirecto de superficies de alimentos. Acidificado con ácido cítrico únicamente.

Carbón activado (CAS #s 7440–44–0; 64365–11–3) – Sólo de fuentes vegetales; sólo para usars e como ayuda en el filtrado.

Alginatos.

Bicarbonato de amonio – Para el uso como agente de fermentación únicamente.

Carbonato de amonio – Para el uso como agente de fermentación únicamente.

Ácido ascórbico.

Citrato de calcio.

Hidróxido de calcio.

Fosfatos de calcio (monobásico, dibásico y tribásico).

Dióxido de carbono.

Celulosa – para uso en cubiertas regenerativas, como antiaglomerante (blanqueado sin cloro) y como ayudante en el filtrado.

Materiales de cloro – para desinfectar y sanear superficies de contacto con alimentos, *Excepto*, Que, los niveles residuales de cloro en el agua no deberán exceder el límite máximo de desinfectante residual según La Ley de Agua Potable Segura (Hipoclorito de calcio, Dióxido de cloro e Hipoclorito de sodio).

Ciclohexilamina (CAS # 108–91–8) – para usar como aditivo de caldera en la esterilización de empaques solamente.

Dietilaminoetanol (CAS # 100–37–8) – para usar como aditivo de caldera en la esterilización de empaques solamente.

Etileno – permitido para madurar la fruta tropical después de la cosecha y para eliminar el verde de los cítricos.

Sulfato ferroso – para enriquecer o fortificar los alimentos con hierro cuando la ley lo requiere o recomienda (organización independiente).

Glicéridos (mono y di) – únicamente para usarse en el tambor de secado de los alimentos.

Glicerina– producida por hidrólisis de grasas y aceites.

Peróxido de hidrógeno [agua oxigenada].

Lecitina – blanqueada.

Carbonato de magnesio – únicamente para el uso en productos agrícolas etiquetados “hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos”, prohibido en productos agrícolas etiquetados “orgánico”.

Cloruro de magnesio – derivado de agua de mar.

Estearato de magnesio – para el uso en productos agrícolas etiquetados “hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos”, prohibido en productos agrícolas etiquetados como “orgánico”.

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

Octadecilamine (CAS # 124–30–1) – para usar como aditivo de caldera en esterilización de empaques.

Ozono.



Acidoperacético/ácido peroxiacético (CAS # 79–21–0) – para usar en el lavado y/o en el enjuague con agua según las limitaciones de la *FDA*. Para usar como desinfectante en superficies que están en contacto con alimentos.

Ácido fosfórico – sólo para limpieza de superficies y equipo en contacto con alimentos.

Tartrato ácido de potasio.

Carbonato de potasio.

Citrato de potasio.

Hidróxido de potasio – prohibido para el pelado de frutas y vegetales con soda cáustica excepto cuando se usa para pelar duraznos durante el proceso de producción Congelado Rápido Individual (IQF).

Fosfato de potasio – Únicamente para el uso en productos agrícolas etiquetados “hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos”, prohibido en productos agrícolas etiquetados como “orgánico”.

Dióxido de silicio. Permitido como antiespumante. Permitido para otros usos cuando la cascarilla de arroz orgánico no se encuentra disponible comercialmente.

Pirofosfato ácido de sodio (CAS # 7758–16–9) – Sólo como agente leudante.

Citrato de sodio.

Hidróxido de sodio – Prohibido para el pelado de frutas y vegetales con soda cáustica.

Fosfatos de sodio – Sólo para uso en alimentos lácteos.

Dióxido de azufre – Para uso en vino etiquetado “hecho con uvas orgánicas” únicamente; *Siempre* Que, la concentración total de sulfito no exceda 100 ppm.

Pirofosfato tetrasódico (CAS # 7722–88–5) – Sólo para usarse en productos análogos de carne.

Tocoferoles – Derivados del aceite vegetal cuando extractos de romero no sean una alternativa conveniente.

Goma xantana.

(c)-(z) [Reservado]

[68 FR 61993, 31 Oct. 2003, versión modificada en 68 FR 62217, 3 Nov. 2003; 71 FR 53302, 11 Sept. 2006; 72 FR 58473, 16 Oct. 2007; 73 FR 59481, 9 Oct. 2008; 75 FR 77524, 13 Dic. 2010; 77 FR 8092, 14 Feb. 2012; 77 FR 33298, 6 Jun. 2012; 77 FR 45907, 2 Ago. 2012; 78 FR 31821, 28 Mayo 2013; 78 FR 61161, 3 Oct. 2013].

**§ 205.606 Productos agrícolas no orgánicos permitidos como ingredientes de o en productos procesados etiquetados como “orgánico”.**

Sólo los siguientes productos agrícolas producidos no orgánicamente se podrán usar como ingredientes de o en productos procesados etiquetados como “orgánico”, únicamente en concordancia con las restricciones especificadas en esta sección y sólo cuando la forma orgánica del producto no está comercialmente disponible.

(a) Envolturas, de intestinos procesados.

(b) Polvo de apio.

(c) Chía (*Salvia hispanica* L.).

(d) Colores derivados de productos agrícolas. No deben producirse utilizando sistemas de solventes y portadores sintéticos, ni conservador artificial alguno.

(1) Color de extracto de jugo de remolacha (pigmento CAS # 7659–95–2).

(2) Color de extracto de beta caroteno, derivado de zanahorias o algas (pigmento CAS# 7235-40-7).

(3) Color del jugo de grosella negra o casis (pigmentos CAS #s: 528–58–5, 528–53–0, 643–84–5, 134–01–0, 1429–30–7 y 134–04–3).

(4) Color del jugo de zanahoria negro o púrpura (pigmentos CAS #s: 528–58–5, 528–53–0, 643–84–5, 134–01–0, 1429–30–7 y 134–04–3).

(5) Color del jugo de arándano azul (pigmentos CAS #s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, and 134-04-3).

(6) Color del jugo de zanahoria (pigmento CAS # 1393–63–1).

(7) Color del jugo de cereza (pigmentos CAS #s: 528–58–5, 528–53–0, 643–84–5, 134–01–0, 1429–30–7 y 134–04–3).

(8) Aronia – Color del jugo de aronia (pigmentos CAS #s: 528–58–5, 528–53–0, 643–84–5, 134–01–0, 1429–30–7 y 134–04–3).

(9) Color del jugo de sambucus o saúco (pigmentos CAS #s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, and 134-04-3).

(10) Color del jugo de uva (pigmentos CAS #s: 528–58–5, 528–53–0, 643–84–5, 134–01–0, 1429–30–7 y 134–04–3).

(11) Color del extracto de la piel de la uva (pigmentos CAS #s: 528–58–5, 528-53-0, 643–84–5, 134–

01-0, 1429-30-7 y 134-04-3).

(12) Color de paprika (CAS # 68917-78-2) – Seco y extraído con aceite.

(13) Color del jugo de calabaza (pigmento CAS # 127-40-2).

(14) Jugo de papa púrpura (pigmentos CAS #: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7 y 134-04-3).

(15) Color del extracto de repollo rojo (pigmentos CAS #: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7 y 134-04-3).

(16) Color del extracto de rábano rojo (pigmentos CAS #: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7 y 134-04-3).

(17) Color de extracto de azafrán (pigmento CAS # 1393-63-1).

(18) Color de extracto de cúrcuma (CAS # 458-37-7).

(e) Aceite de eneldo [dillweed] (CAS # 8006-75-5).

(f) Aceite de pescado (Ácidos grasos CAS #: 10417-94-4 y 25167-62-8) – estabilizado con ingredientes orgánicos o sólo con ingredientes de la Lista Nacional §§205.605 y 205.606.

(g) Vinos fortificados para cocinar.

(1) Marsala.

(2) Sherry.

(h) Fructooligosacáridos (CAS # 308066-66-2).

(i) Galangal, congelado.

(j) Grenetina (CAS # 9000-70-8).

(k) Gomas – únicamente extraídas con agua (arábica, guar, algarroba o locust).

(l) Lúpulo (*Humulus lupulus*).

(m) Inulina - oligofructosa enriquecida (CAS # 9005-80-5).

(n) Kelp[alga] –para usar sólo como espesante y suplemento alimenticio.

(o) Harina de Konjac (CAS # 37220-17-0).

(p) Lecitina – sin aceite.

(q) Limón zacate o malojillo – congelado.

- (r) Pulpa de naranja, seca.
- (s) Goma laca anaranjada sin blanquear (CAS # 9000–59–3).
- (t) Pectina (solo formas sin amida).
- (u) Pimientos (chile chipotle).
- (v) Algas marinas, kombu del Pacífico.
- (w) Almidones.
- (1) Almidón de maíz (nativo).
- (2) Almidón de arroz, sin modificar (CAS # 977000–08–0) – para usar en manejo orgánico hasta el 21 de junio del 2009.
- (3) Almidón de batata o camote – sólo para la producción de hilos o fideos de frijol.
- (x) Goma tragacanto (CAS #-9000-65-1).
- (y) Hojas de laurel turco.
- (z) Alga marina wakame (*Undaria pinnatifida*).
- (aa) Concentrado de proteína de suero de leche.

[72 FR 35140, 27 Jun. 2007, versión modificada en 75 FR 77524, 13 Dic. 2010; 77 FR 8092, 14 Feb. 2012; 77 FR 33299, 6 Jun. 2012; 77 FR 44429, 30 Jul. 2012; 78 FR 31821, 28 Mayo 2013].

#### **§ 205.607 Para 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 tiene que presentarse a: Program Manager, *USDA/AMS/TMP/NOP*, 1400 Independence Ave., SW., Room 4008–So., Ag Stop 0268, Washington, DC 20250.

[65 FR 80637, 21 Dic. 2000, como en la enmienda del 68 FR 61993, 31 Oct. 2003].

## **Programas Orgánicos de los Estados [de EE UU].**

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

- (a) Un Estado podrá establecer un programa orgánico del Estado para operaciones de producción y manejo dentro del Estado que produce y maneja productos agrícolas orgánicos.
- (b) Un programa orgánico del Estado tiene que reunir los requisitos para programas orgánicos especificados en la Ley.
- (c) Un programa orgánico del Estado podrá contener requisitos más restrictivos debido a las condiciones ambientales o necesidad de prácticas específicas de producción o de manejo particulares al Estado o región de los Estados Unidos.
- (d) Un programa orgánico de un Estado tiene que 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 tiene que aprobar el Secretario antes de que sean implementados por el Estado.

### **§ 205.621 Presentación y decisiones sobre propuestas de programas orgánicos de los Estados y enmiendas a los programas orgánicos ya aprobados de los Estados.**

- (a) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado tiene que presentar al Secretario una propuesta del programa orgánico del estado y cualquier enmienda propuesta para tal programa aprobado.
  - (1) Tal presentación tiene que 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 tiene que 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 necesitan la enmienda propuesta. El material de apoyo tiene que 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 aun 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 ya aprobados de los Estados.**

El Secretario revisará un programa orgánico del Estado con una frecuencia de al menos de una vez cada 5 años después de la fecha inicial del programa aprobado. El Secretario notificará al funcionario del 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]**

#### **Cuotas**

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

Los honorarios y otros cargos que sean iguales hasta donde sea posible al costo de los servicios de acreditación entregados según los reglamentos, incluyendo acreditación inicial, revisión de informes anuales y renovación de acreditación, deben ser calculados y recolectados de los solicitantes que buscan acreditación inicial y de los agentes certificadores que entregan los informes anuales o que buscan la renovación de acreditación de acuerdo con las siguientes disposiciones:

(a) Honorarios o cuotas por servicios.

(1) Salvo que se disponga de otra manera en esta sección, los honorarios por servicios se basarán en el tiempo requerido para prestar el servicio dispuesto calculado al período de los 15-minutos más cercanos, incluyendo la revisión de las solicitudes y los documentos y la información que los acompañen, los viajes del evaluador, la conducción de la evaluación in situ, la revisión de los informes anuales y de los documentos e información actualizados y el tiempo requerido para preparar los reportes y cualquier otro documento relacionado el desempeño del servicio. La cuota por hora será la misma que cobra el Servicio de Mercadeo Agrícola, a través de su Programa de Sistemas de Certificación de Calidad, a los grupos de certificación que piden evaluación de conformidad a la Organización Internacional para Estandarización según los "Requisitos Generales para los Grupos que

Operan los Sistemas de Certificación de Productos” (ISO Guía 65).

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

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

(b) Gastos de viaje. Cuando se solicita un servicio a un lugar distante de la sede del evaluador que requiera un total de media hora o más para que el(los) evaluador(es) viaje(n) a ese lugar y regrese(n) a la sede o a un lugar asignado anteriormente que está en la ruta y requiere media hora o más para llegar al lugar siguiente asignado en la ruta, el cargo por tales servicios incluirá un cargo administrativo por millas determinado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y los peajes del viaje (si corresponde) 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. Los gastos de viajes se harán efectivos a todos los solicitantes para acreditación inicial y para agentes certificados acreditados el 20 de febrero del 2001. No se impondrá al solicitante o agente certificador una nueva cuota por millas recorridas sin una notificación antes de que se preste el servicio.

(c) *Cargos por día.* Cuando el servicio se solicita en un lugar fuera de la sede del evaluador, la cuota por tal servicio incluirá un cargo diario si al (a los) empleado(s) que desempeñan el servicio se les paga por día de acuerdo con los reglamentos de viaje existentes. Los cargos por día a los solicitantes y agentes de certificación cubrirán el mismo período de tiempo por el cual el (los) evaluador(es) reciba(n) reembolso por día. El valor del día será determinado administrativamente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Los cargos por día serán efectivos para todos los solicitantes de acreditación inicial y agentes certificadores acreditados el 20 de febrero del 2001. No se impondrá al solicitante o agente certificador una nueva cuota por día sin una notificación antes de que se preste el servicio.

(d) *Otros costos.* Cuando costos, que no sean los especificados en los párrafos (a), (b) y (c) de esta sección, están asociados con el suministro de servicios, se le cargarán estos costos al solicitante o al agente certificador. Tales costos incluyen pero no se limitan a 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 agentes certificadores acreditados el 20 de febrero del 2001.

### **§ 205.641 Pagos de cuotas y otros cargos.**

(a) Los solicitantes de acreditación inicial y renovación de acreditación tienen que enviar la cuota no reembolsable, de conformidad con § 205.640(a)(3), junto con su solicitud. El pago tiene que ser hecho a nombre del: Agricultural Marketing Service, *USDA*, y enviado por correo a: Program Manager, USDA-AMS-TMP-NOP, Room 2945-South Building, P.O. Box 96456, Washington, DC 20090-6456 o a cualquier otra dirección que solicite el Gerente de Programas.

(b) Los pagos por cuotas y otros cargos no cubiertos según el párrafo (a) de esta sección se tienen que:

(1) Recibir a más tardar en la fecha de vencimiento indicada en la factura de cobro;

(2) Girar al: Agricultural Marketing Service, *USDA*; y

(3) Enviar por correo a la dirección señalada en la factura de cobro.

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

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

Las cuotas cargadas por un agente certificador tienen que ser razonables y el agente certificador tiene que cobrar a los solicitantes por la certificación y las operaciones de producción y manejo certificadas únicamente las cuotas y cargos 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 de certificación pagar una cuota no reembolsable al momento de hacer la solicitud que se aplicará a la cuenta de honorarios por servicios del solicitante. El agente certificador podrá establecer la porción no reembolsable de las cuotas de certificación; sin embargo, la porción no reembolsable de los honorarios de certificación se tienen que explicar en el programa de honorarios presentado al Administrador. La programación de cuotas tiene que 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 cuotas 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 Nacional Orgánico, en nombre del Secretario, podrá inspeccionar y revisar las operaciones de producción y manejo certificadas y los agentes certificadores acreditados para el cumplimiento con 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 está en cumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte; o

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

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

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

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

(a) Un agente certificador puede investigar reclamos de incumplimiento 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 tiene que 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 incumplimiento 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 por incumplimiento de operaciones certificadas.**

(a) Notificación o Aviso. 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 incumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte, se enviará un aviso por incumplimiento escrito a la operación certificada. Tal notificación proporcionará:

(1) Una descripción de cada incumplimiento;

(2) Los hechos sobre los cuales se basa el aviso de incumplimiento; y

(3) La fecha en la cual la operación certificada tiene que impugnar o corregir cada incumplimiento y presentar documentación de apoyo por cada corrección cuando así sea posible.

(b) Resolución. Cuando una operación certificada demuestre que cada incumplimiento ha sido resuelto, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado, tal como sea pertinente, enviará a la operación certificada un aviso escrito de resolución del incumplimiento.

(c) Propuesta de suspensión o de revocación. Cuando no tenga éxito la impugnación o la corrección del incumplimiento no se complete en el período establecido, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado enviará una notificación escrita de propuesta de suspensión o revocación de la certificación de toda la operación o de una porción de la operación, tal como sea pertinente al incumplimiento. Cuando la corrección del incumplimiento no sea posible, el aviso de incumplimiento y de propuesta de suspensión o revocación se podrán combinar en un solo aviso. El aviso de propuesta de suspensión o revocación de certificación establecerá:

(1) Las razones para la propuesta de suspensión o de revocación;

(2) La fecha efectiva propuesta de tal suspensión o revocación;

(3) El impacto de una suspensión o revocación en la elegibilidad de certificación futura ; y

(4) El derecho a solicitar mediación en conformidad con § 205.663 o a presentar una apelación en 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 tiene 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 o aviso de propuesta de suspensión o revocación de certificación de toda la operación o de una porción de la operación, tal como sea pertinente por el incumplimiento.

(e) Suspensión o revocación.

(1) Si la operación certificada no corrige el incumplimiento, resuelve el problema por medio de

impugnación o mediación, o presenta una apelación a la propuesta de suspensión o revocación de certificación, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado enviará a la operación certificada un aviso escrito de suspensión o revocación.

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

(f) Elegibilidad.

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

(2) Una operación certificada o una persona relacionada responsablemente con una operación cuya certificación haya sido revocada no será elegible para recibir certificación por un período de 5 años después de la fecha de tal revocación, Excepto, Que, el Secretario podrá, cuando se considere por mejor interés del programa de certificación, reducir o eliminar el período de falta de elegibilidad.

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

(1) Con conocimiento, venda o etiquete un producto como orgánico, excepto cuando está de acuerdo con la Ley, estará sujeta a una sanción civil no mayor a la especificada en §3.91(b)(1)(xxxvii) de este título 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.

[65 FR 80637, 21 Dic. 2000, modificada en 75 FR 17560, 7 Abr. 2010]

### **§ 205.663 Mediación.**

Cualquier disputa con respecto a la negación de certificación o a la propuesta de suspensión o revocación de la certificación según esta parte se podrá mediar bajo pedido del que solicita la certificación o de la operación certificada y con la aceptación del agente certificador. La mediación será pedida por escrito al agente certificador pertinente. Si el agente certificador rechaza el pedido para mediación, el agente certificador proporcionará una notificación por escrito al solicitante a

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

#### **§ 205.664 [Reservado]**

#### **§ 205.665 Procedimiento de incumplimiento para agentes certificadores.**

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

(1) Una descripción de cada incumplimiento;

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

(3) La fecha en la cual el agente certificador tiene que rebatir o corregir cada incumplimiento y presentar documentación de apoyo para cada corrección cuando la corrección sea posible.

(b) Resolución. Cuando el agente certificador demuestre que cada incumplimiento está resuelto, el Gerente de Programas deberá enviar al agente certificador un aviso escrito de la resolución del incumplimiento.

(c) Propuesta de suspensión o revocación. Cuando no tenga éxito la impugnación o la corrección del incumplimiento no se complete en el período establecido, el Gerente de Programas enviará un aviso escrito de propuesta de suspensión o revocación de la acreditación al agente certificador. El aviso de propuesta de suspensión o revocación deberá establecer si es la acreditación del agente de

certificación o son áreas específicas de la acreditación las que se van a suspender o revocar. Cuando la corrección del incumplimiento no sea posible, el aviso de incumplimiento y de propuesta de suspensión o revocación se podrán combinar en un solo aviso. El aviso de propuesta de suspensión o revocación de certificación establecerá:

- (1) Las razones para la propuesta de suspensión o de revocación;
- (2) La fecha efectiva propuesta de tal suspensión o revocación;
- (3) El impacto de una suspensión o revocación en la elegibilidad de 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 un aviso de propuesta de suspensión o revocación de la acreditación al agente certificador.

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

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

- (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 funcionario que corresponda 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 tiene que acompañar con evidencia demostrando la corrección de cada incumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir con y permanecer en cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

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

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

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

(a) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado deberá notificar con prontitud al Secretario sobre el inicio de cualquier proceso por falta de cumplimiento contra una operación certificada y enviar copia de cada aviso que se haya expedido al Secretario.

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

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

## **§ 205.669 [Reservado]**

### **Inspección y Análisis, Informes y Exclusión de Ventas.**

### **§ 205.670 Inspección y análisis de productos agrícolas para vender o etiquetar como “100 por ciento orgánico”, o “hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos”.**

(a) Todos los productos agrícolas que se vendan, etiqueten o representen como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos”, deben estar accesibles por parte de las operaciones de producción y manejo orgánico certificados, para examen del Administrador, del funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado, o del agente certificador.

(b) El Administrador, el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado,

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

(c) Un agente certificador debe realizar análisis periódicos de residuos de productos agrícolas que se venderán, etiquetarán o representarán como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos”. Las muestras pueden incluir la recolección y análisis de muestras de suelo, agua, residuos, semillas, tejido de plantas; así como muestras de plantas, animales y productos procesados. El agente certificador debe realizar tales análisis, cubriendo personalmente los gastos.

(d) Un agente certificador debe, de manera anual, tomar muestras y analizar un mínimo de cinco por ciento de las operaciones que certifica, redondeado al número entero más próximo. Un agente certificador que certifica menos de 30 operaciones al año, debe tomar muestras y analizar al menos una operación al año. Los análisis realizados de acuerdo con los párrafos (b) y (c) de esta sección, aplicarán para el porcentaje mínimo de operaciones.

(e) La recolección de muestras de acuerdo con los párrafos (b) y (c) de esta sección debe realizarse por un inspector que represente al Administrador, al funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado o agente certificador. La integridad de las muestras debe mantenerse a lo largo de la cadena de custodia, y los análisis de residuos deben llevarse a cabo en un laboratorio acreditado. El análisis químico debe realizarse de acuerdo con los métodos descritos en la edición más actualizada de Métodos Oficiales de Análisis del AOAC Internacional [*Official Methods of Analysis of the AOAC International*] u otra metodología válida para determinar la presencia de contaminantes en productos agrícolas.

(f) Los resultados de todos los análisis y pruebas realizados de conformidad con esta sección estarán disponibles para consulta pública, a menos que sean parte de una investigación de cumplimiento en proceso.

(g) Si los resultados de prueba indican que un producto agrícola específico contiene residuos de pesticida o contaminantes ambientales que exceden las tolerancias reglamentarias de la Dirección de Alimentos y Fármacos [FDA] o de la Agencia de Protección Ambiental [EPA], el agente certificador debe reportar con prontitud tal información a la agencia federal de salud cuyos niveles de tolerancia o acción regulatoria se han excedido. Los resultados de pruebas que excedan las tolerancias regulatorias federales también deben reportarse a la institución estatal de salud o equivalente extranjera.

[77 FR 67251, 9 Nov. 2012].

**§ 205.671 Exclusión de venta orgánica.**

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

**§ 205.672 Tratamiento de emergencia para plagas o enfermedades.**

Cuando una sustancia prohibida se aplica en una operación certificada debido a un programa Federal o Estatal de tratamiento de emergencia para plagas 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 para cosecha que tenga contacto con una sustancia prohibida como resultado del programa de emergencia federal o estatal de tratamiento para plagas 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 plagas 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 quienes crean que están afectadas adversamente por una decisión de falta de cumplimiento del Gerente de Programas del Programa Nacional Orgánico podrán apelar tal decisión ante el Administrador.

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

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

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

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

### § 205.681 Apelaciones.

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

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

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

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

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

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

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

(d) Dónde y qué se debe presentar.

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

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

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

[65 FR 80637, 21 Dic. 2000, modificado en 71 FR 53303, 11 Sept. 2006].

**§ 205.682-205.689 [Reservados]**

## **Miscelánea**

### **§ 205.690 Número de control OMB.**

El número de control que se asigna a los requisitos para reunir información en esta parte, por 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.

### **§ 205.691-205.699 [Reservados]**