



REGLAMENTO USDA,
AMS 7 CFR PART 205,
NATIONAL ORGANIC
PROGRAM, FINAL
RULE

Revisión de Febrero
2017

CORRESPONDENCIA:

Este reglamento es equivalente al Reglamento USDA, AMS 7 CFR PARTE 205, NATIONAL ORGANIC PROGRAM, REGLA FINAL (Reglamento NOP).

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES:

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

GUIA PARA LA LECTURA:

Los párrafos marcados con el símbolo E► texto ◀E son disposiciones de aplicación equivalente al Reglamento NOP.

Los párrafos sin marca alguna son aplicables tal cual dispone en Reglamento NOP.

CONTROL DE CAMBIOS

Los textos marcados en color naranja oscuro evidencian los cambios de la revisión anterior a la actual (MAYO 2016) del presente documento.



CONTENIDO

SUB PARTE A - DEFINICIONES..... 11

§ 205.1 Significado de palabras 11

§ 205.2 Términos definidos 11

§ 205.3 Incorporación por referencia. 19

SUB PARTE B - APLICABILIDAD 21

§ 205.100 Lo que se puede certificar..... 21

§ 205.101 Exenciones y exclusiones de certificación. 21

§ 205.102 Uso del término, “orgánico” 22

§ 205.103 Mantenimiento de registros por las operaciones certificadas. 22

§ 205.104 [Reservado]..... 23

§ 205.105 Sustancias permitidas y prohibidas, métodos e ingredientes en la producción y manejo orgánicos..... 23

§205.106-205.199 [Reservado] 23

§ 205.200 General..... 24

§ 205.201 Plan para el sistema de producción o de manejo orgánico. 24

§ 205.202 Requisitos para terrenos. 24

§ 205.203 Prácticas requeridas para fertilidad del suelo y manejo de nutrientes. 24

§ 205.204 Prácticas requeridas para semillas y material de plantación. 26

§ 205.205 Prácticas requeridas para la rotación de cultivos. 26

§ 205.206 Prácticas requeridas para el manejo de las plagas, maleza y enfermedades en cultivos. 26

§ 205.207 Prácticas requeridas para la recolección de los cultivos silvestres. 27

§ 205.236 Origen de la ganadería. 27

§ 205.237 Pienso ganadero. 28

§ 205.238 Prácticas requeridas de producción y cuidado de ganado. 30

§ 205.239 Condiciones de vida del ganado de mamíferos..... 34

§ 205.240 Prácticas requeridas para el manejo de Pasturas 36

§ 205.241 Condiciones de vida aviar 37

§ 205.242 Transporte y sacrificio..... 39

§205.243-205.269 [Reservado] 40

§ 205.270 Requisitos para el manejo orgánico..... 40

§ 205.271 Prácticas requeridas para el manejo de la plaga en instalaciones. 41

§ 205.272 Prácticas requeridas para la prevención de la mezcla y contacto con sustancias prohibidas. 41



§205.273-205.289 [Reservado]	41
§ 205.290 Variaciones temporales.	41
§205.291-205.299 [Reservado]	42
SUB PARTE D - ETIQUETASS, ETIQUETADO E INFORMACIÓN DEL MERCADO	43
§ 205.300 Uso del término, “orgánico”	43
§ 205.301 Composición del producto.....	43
§ 205.302 Calcular el porcentaje de los ingredientes producidos orgánicamente.	44
§ 205.303 Productos empacados etiquetados “100% orgánico” u “orgánico”.	44
§ 205.304 Productos empacados etiquetados como “elaborado con (ingredientes o grupos alimenticios especificados) orgánico(s)”.	45
§ 205.305 Los productos empacados con multi ingredientes y con menos del 70% de los ingredientes producidos orgánicamente.....	45
§ 205.306 Etiquetado del pienso ganadero.	46
§ 205.307 El etiquetado de envases no para el comercio al por menor utilizados únicamente para embarque o almacenamiento de productos agrícolas crudos o procesados etiquetados como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”	46
§ 205.308 Productos Agrícolas en forma diferente a un empaque en el lugar de venta al por menor que sean vendidos, etiquetados, o representados como “100% orgánico” u “orgánico”	47
§ 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)”	47
§ 205.310 Productos agrícolas producidos en una operación exenta o excluida.....	47
§ 205.311 Sello de USDA.	47
§205.312-205.399 [Reservado]	48
SUB PARTE E - CERTIFICACIÓN	49
§ 205.400 Requisitos generales para certificación.	49
§ 205.401 Solicitud para Certificación.....	49
§ 205.402 Revisión de la solicitud.	49
§ 205.403 Inspecciones en el terreno.	50
§ 205.404 Otorgar la certificación.....	51
§ 205.405 Rechazo de certificación.	51
§ 205.406 Continuación de la certificación.....	52
§205.407-205.499 [Reservado]	53
SUB PARTE F - ACREDITACIÓN DE AGENTES CERTIFICADORES	54
§ 205.500 Áreas y duración de la acreditación.....	54
§ 205.501 Requisitos generales para acreditación.....	54



§ 205.502 Solicitud de acreditación..... 56

§ 205.503 Información del solicitante..... 57

§ 205.504 Evidencia de pericia y habilidad..... 57

§ 205.505 Declaración de acuerdo..... 58

§ 205.506 Conceder acreditación..... 59

§ 205.507 Rechazo de acreditación..... 60

§ 205.508 Evaluaciones del lugar..... 60

§ 205.509 Panel de Revisión por Pares..... 60

§ 205.510 Informe anual, mantenimiento de registros y renovación de acreditación..... 60

§205.511-205.599 [Reservado]..... 62

SUB PARTE G - ADMINISTRATIVA.....63

La Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas63

§ 205.600 Criterios de evaluación para sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos..... 63

§ 205.601 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción agrícola orgánica..... 63

§ 205.602 Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas..... 66

§ 205.603 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción orgánica de ganadería..... 66

§ 205.604 Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción ganadera orgánica..... 69

§ 205.605 Sustancias no agrícolas (no orgánicas) permitidas como ingredientes dentro de productos procesados etiquetados como “orgánico” o “elaborado con productos orgánicos” (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)..... 69

§ 205.606 Productos agrícolas producidos no orgánicamente permitidos como ingredientes dentro de productos procesados etiquetados como “orgánico”..... 72

§ 205.607 Enmendar la Lista Nacional..... 74

§205.608-205.619 [Reservado]..... 74

Programas Orgánicos del Estado74

§ 205.620 Requisitos de los programas orgánicos del Estado..... 74

§ 205.621 Presentación y determinación de programas orgánicos propuestos del Estado y enmiendas a los programas orgánicos aprobados del Estado..... 74

§ 205.622 Revisión de los programas orgánicos del Estado aprobados..... 75

§205.623-205.639 [Reservado]..... 75

Honorarios.....75

§ 205.640 Honorarios y otras imposiciones para acreditación..... 75

§ 205.641 Pagos por honorarios y otras imposiciones..... 76

§ 205.642 Honorarios y otras imposiciones para certificación..... 76



§205.643-205.649 [Reservado].....	76
Cumplimiento	76
§ 205.660 General.....	76
§ 205.661 Investigación de operaciones certificadas.....	77
§ 205.662 Procedimientos falta de cumplimiento para operaciones certificadas.....	77
§ 205.663 Mediación.....	78
§205.664 [Reservado].....	78
§ 205.665 Procedimiento de falta de cumplimiento para agentes certificadores.....	78
§205.666 - 205.667 [Reservado]	79
§ 205.668 Procedimientos de falta de cumplimiento según programas orgánicos del Estado.....	79
§205.669 [Reservado].....	80
Inspección y pruebas, informes, y exclusión de venta.....	80
§ 205.670 Inspección y pruebas de un producto agrícola para que se venda o rotule como “orgánico”.....	80
§ 205.671 Exclusión de venta orgánica.....	80
§ 205.672 Tratamiento de emergencia para la plaga o enfermedades.....	80
§205.673-205.679 [Reservado].....	81
§ 205.681 Apelaciones.....	81
§205-682-205.689 [Reservado].....	82
§205-691-205.699 [Reservado].....	82
SUB PARTE A – DEFINICIONES.....	7
§ 205.1 Significado de palabras.....	7
§ 205.2 Términos definidos.....	7
§ 205.3 Incorporación por referencia.....	14
SUB PARTE B – APLICABILIDAD	16
§ 205.100 Lo que se puede certificar.....	16
§ 205.101 Exenciones y exclusiones de certificación.....	16
§ 205.102 Uso del término, “orgánico”.....	17
§ 205.103 Mantenimiento de registros por las operaciones certificadas.....	17
§ 205.104 [Reservado].....	18
§ 205.105 Sustancias permitidas y prohibidas, métodos e ingredientes en la producción y manejo orgánicos.....	18
§205.106-205.109 [Reservado].....	18
§ 205.200 General.....	19



§ 205.201 Plan para el sistema de producción o de manejo orgánico 19

§ 205.202 Requisitos para terrenos 19

§ 205.203 Prácticas requeridas para fertilidad del suelo y manejo de nutrientes 19

§ 205.204 Prácticas requeridas para semillas y material de plantación 21

§ 205.205 Prácticas requeridas para la rotación de cultivos 21

§ 205.206 Prácticas requeridas para el manejo de las plagas, maleza y enfermedades en cultivos 21

§ 205.207 Prácticas requeridas para la recolección de los cultivos silvestres 22

§ 205.236 Origen de la ganadería 22

§ 205.237 Pienso ganadero 23

§ 205.238 Prácticas requeridas para el cuidado de salud de la ganadería 24

§ 205.239 Condiciones de vida de la ganadería 25

§ 205.240 Prácticas requeridas para el manejo de Pasturas 26

§ 205.270 Requisitos para el manejo orgánico 27

§ 205.271 Prácticas requeridas para el manejo de la plaga en instalaciones 27

§ 205.272 Prácticas requeridas para la prevención de la mezcla y contacto con sustancias prohibidas 28

§205.273-205.289 [Reservado] 28

§ 205.290 Variaciones temporales 28

§205.291-205.299 [Reservado] 29

SUB-PARTE D – ETIQUETASS, ETIQUETADO E INFORMACIÓN DEL MERCADO 30

§ 205.300 Uso del término, “orgánico” 30

§ 205.301 Composición del producto 30

§ 205.302 Calcular el porcentaje de los ingredientes producidos orgánicamente 31

§ 205.303 Productos empacados etiquetados “100% orgánico” u “orgánico” 31

§ 205.304 Productos empacados etiquetados como “elaborado con (ingredientes o grupos alimenticios especificados) orgánico(s)” 32

§ 205.305 Los productos empacados con multi-ingredientes y con menos del 70% de los ingredientes producidos orgánicamente 32

§ 205.306 Etiquetado del pienso ganadero 33

§ 205.307 El etiquetado de envases no para el comercio al por menor utilizados únicamente para embarque o almacenamiento de productos agrícolas crudos o procesados etiquetados como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” 33

§ 205.308 Productos Agrícolas en forma diferente a un empaque en el lugar de venta al por menor que sean vendidos, etiquetados, o representados como “100% orgánico” u “orgánico” 34

§ 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)” 34



§ 205.310 Productos agrícolas producidos en una operación exenta o excluida.....	34
§ 205.311 Sello de USDA.....	34
§205.312-205.399 [Reservado].....	35
SUB PARTE E – CERTIFICACIÓN	36
§ 205.400 Requisitos generales para certificación.....	36
§ 205.401 Solicitud para Certificación.....	36
§ 205.402 Revisión de la solicitud.....	36
§ 205.403 Inspecciones en el terreno.....	37
§ 205.404 Otorgar la certificación.....	38
§ 205.405 Rechazo de certificación.....	38
§ 205.406 Continuación de la certificación.....	39
§205.407-205.499 [Reservado].....	40
SUB PARTE F – ACREDITACIÓN DE AGENTES CERTIFICADORES.....	41
§ 205.500 Áreas y duración de la acreditación.....	41
§ 205.501 Requisitos generales para acreditación.....	41
§ 205.502 Solicitud de acreditación.....	43
§ 205.503 Información del solicitante.....	44
§ 205.504 Evidencia de pericia y habilidad.....	44
§ 205.505 Declaración de acuerdo.....	45
§ 205.506 Conceder acreditación.....	46
§ 205.507 Rechazo de acreditación.....	47
§ 205.508 Evaluaciones del lugar.....	47
§ 205.509 Panel de Revisión por Pares.....	47
§ 205.510 Informe anual, mantenimiento de registros y renovación de acreditación.....	47
§205.511-205.599 [Reservado].....	49
SUB PARTE G – ADMINISTRATIVA.....	50
La Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas	50
§ 205.600 Criterios de evaluación para sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos.....	50
§ 205.601 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción agrícola orgánica.....	50
§ 205.602 Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas.....	53
§ 205.603 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción orgánica de ganadería.....	53
§ 205.604 Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción ganadera orgánica.....	56



§ 205.605 Sustancias no agrícolas (no orgánicas) permitidas como ingredientes dentro de productos procesados etiquetados como “orgánico” o “elaborado con productos orgánicos” (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) 56

§ 205.606 Productos agrícolas producidos no orgánicamente permitidos como ingredientes dentro de productos procesados etiquetados como “orgánico” 59

§ 205.607 Enmendar la Lista Nacional 61

§205.608-205.619 [Reservado] 61

Programas Orgánicos del Estado 61

§ 205.620 Requisitos de los programas orgánicos del Estado 61

§ 205.621 Presentación y determinación de programas orgánicos propuestos del Estado y enmiendas a los programas orgánicos aprobados del Estado 61

§ 205.622 Revisión de los programas orgánicos del Estado aprobados 62

§205.623-205.639 [Reservado] 62

Honorarios 62

§ 205.640 Honorarios y otras imposiciones para acreditación 62

§ 205.641 Pagos por honorarios y otras imposiciones 63

§ 205.642 Honorarios y otras imposiciones para certificación 63

§205.643-205.649 [Reservado] 63

Cumplimiento 63

§ 205.660 General 63

§ 205.661 Investigación de operaciones certificadas 64

§ 205.662 Procedimientos falta de cumplimiento para operaciones certificadas 64

§ 205.663 Mediación 65

§205.664 [Reservado] 65

§ 205.665 Procedimiento de falta de cumplimiento para agentes certificadores 65

§205.666 –205.667 [Reservado] 66

§ 205.668 Procedimientos de falta de cumplimiento según programas orgánicos del Estado 66

§205.669 [Reservado] 67

Inspección y pruebas, informes, y exclusión de venta 67

§ 205.670 Inspección y pruebas de un producto agrícola para que se venda o rotule como “orgánico” 67

§ 205.671 Exclusión de venta orgánica 67

§ 205.672 Tratamiento de emergencia para la plaga o enfermedades 67

§205.673-205.679 [Reservado] 68

§ 205.681 Apelaciones 68



§205-682-205.689 [Reservado].....	69
§205-691-205.699 [Reservado].....	69

SUB PARTE A - DEFINICIONES

§ 205.1 Significado de palabras

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

§ 205.2 Términos definidos

Acreditación. Una determinación hecha por el Secretario que autorice a una entidad privada, extranjera o estatal a llevar a cabo actividades de certificación como agente certificador de conformidad a esta parte. Ley.

Ley de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, tal como fue enmendada (7 U.S.C. 6501 et seq.).

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

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

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

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

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

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

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

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

Auxiliar de procesamiento.

- (1) sustancia que se añade a un alimento durante el procesamiento del mismo, pero se lo retira de alguna manera del alimento antes de su empaque en forma final;
- (2) una sustancia que se añade a un alimento durante el procesamiento, se convierte en uno de los componentes que normalmente están presentes en el alimento, y no aumenta de manera significativa la cantidad de dichos componentes; y,
- (3) una sustancia que se añade a un alimento por su efecto técnico o funcional en el procesamiento pero que está presente en el alimento una vez terminado en niveles insignificantes y que no tiene ningún efecto técnico o funcional sobre el alimento final.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Densidad de población. El peso de los animales en un área o unidad de tierra determinada.

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

Desmocado. La remoción del moco o redecilla del pavo (una protuberancia carnosa en la frente de los pavos machos).

Descrestado. El retiro de la cresta y las barbas de las aves de corral.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[Espacio al aire libre o exterior.](#) Cualquier área fuera de un edificio cerrado o una estructura de vivienda cerrada, incluyendo áreas techadas que no están cerradas. El espacio al aire libre para las especies de aves incluye, pero no se limita a:

[\(1\) Pastizales. Plumas sin suelo, con techo total o parcial, que se mueven regularmente y proporcionan acceso directo a la tierra y la vegetación.](#)

[\(2\) \[Reservado\]](#)

[Espacio interior o interior.](#) El espacio dentro de un edificio cerrado o de una estructura de vivienda disponible para el ganado. El espacio interior para las especies de aves incluye, pero no se limita a:

[\(1\) Vivienda móvil. Estructura móvil para especies aviares con pisos sólidos o perforados que se mueven regularmente durante la temporada de pastoreo.](#)

[\(2\) Vivienda tipo pajarera. Una estructura fija que tiene múltiples pisos o niveles para las especies aviares.](#)

[\(3\) Vivienda con piso de rejilla/malla/ listones. Una estructura fija para las especies aviares que tiene: \(i\) perchas, un piso con listones o rejillas sobre un pozo o zona destinada a la recolección de estiércol, donde se colocan, alimento y agua; y \(ii\) Una litera/camada que cubre el piso sólido restante.](#)

[\(4\) Vivienda con litera en el piso. Una estructura fija para las especies aviares que tiene una camada absorbente que cubre el piso entero.](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Matanza ritual. [Matanza de acuerdo con los requisitos rituales de la fe judía o cualquier otra fe religiosa que prescribe un método de sacrificio por el cual el animal sufre pérdida de conciencia por la anemia del cerebro causada por la separación simultánea e instantánea de las arterias carótidas con un instrumento afilado y la manipulación relacionada con dicho sacrificio.](#)

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

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

Marcado quirúrgico del ganado (Wattling). [La separación quirúrgica de dos capas de la piel del tejido conectivo a lo largo de una porción de 2 a 4 pulgadas en la papada, el cuello o los hombros, utilizada para la identificación de la propiedad.](#)

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

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

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

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

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

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

[“Mulesing”. La eliminación de la piel de las nalgas de las ovejas, de aproximadamente 2 a 4 pulgadas de ancho y que se extiende desde el ano hasta el corvejón para evitar la infestación por larvas de moscas \(miasis\).](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[Paralizado \(incapacitado de movimiento\). Todos los animales gravemente dañados y el ganado discapacitado no ambulatorio. El ganado discapacitado no ambulatorio es el ganado que no puede levantarse de una posición reclinada o que no puede caminar, incluyendo, pero no limitado a, aquellos con apéndices rotos, tendones o ligamentos cortados, parálisis nerviosa, columna vertebral fracturada o condiciones metabólicas.](#)

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

[Percha. Una estructura tipo barra o rama, encima del piso de la vivienda, destinada al descanso de las aves, que permite la utilización del espacio vertical en la casa](#)

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

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

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

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

Plan para el sistema orgánico. Un plan de administración para una operación de producción o de manejo orgánico que

haya sido acordado por el productor o el negociante y el agente certificador y que incluya planes por escrito concernientes a todos los aspectos de la producción agrícola o manejos descritos en la Ley y los reglamentos de la Sub Parte C de esta parte.

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

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

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

Pollas. [Gallinas criadas para la producción de huevos y que aún no han comenzado a poner huevos.](#)

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

Producción orgánica. Un sistema de producción que se maneje de acuerdo con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte para responder a las condiciones específicas del terreno integrando prácticas de cultivo, biológicas y mecánicas, que fomenten el reciclaje de recursos, promueva el equilibrio biológico y conserve la biodiversidad.

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

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

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

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

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

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

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

Recorte de dedos de las patas. [La eliminación de la uña y la articulación distal en la parte posterior de las dos patas de un ave.](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Suelo. [La capa más externa de la tierra compuesta de minerales, agua, aire, materia orgánica, hongos y bacterias en la cual pueden crecer las raíces de las plantas.](#)

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

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

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

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

Temporada de pastoreo. El período de tiempo en el cual la pastura está disponible para pastoreo debido a

precipitaciones naturales o riego. Las fechas de pastoreo pueden variar de acuerdo al calor y humedad del verano, volumen de precipitaciones, inundaciones, huracanes, sequías o condiciones invernales. La temporada de pastoreo puede extenderse mediante la utilización de forraje residual de reserva según lo declarado en el plan orgánico del operador. Debido al clima o estación, la temporada de pastoreo puede o no ser continua. La temporada de pastoreo puede variar entre 120 días a 365 días, pero nunca menos de 120 días por año.

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

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

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

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

Vegetación. Materia vegetal viva que está anclada en el suelo por las raíces y proporciona cobertura vegetal.

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

§ 205.3 Incorporación por referencia.

- (a) Cierta material se incorpora por referencia en esta parte con la aprobación del Director del Registro Federal bajo 5 USC 552 (a) y 1 CFR parte 51. Para imponer una edición diferente a la especificada en esta sección, se debe publicar el aviso de cambio en el Federal Register y el material debe estar disponibles al público. Todo material aprobado está disponible para su inspección en el USDA Agricultural Marketing Service, National Organic Program, 1400 Independence Avenue SW., Washington, DC 20250; (202) 720, y está disponible a partir de las fuentes que figuran a continuación. También está disponible para su inspección en el National Archives and Records Administration (NARA). Para obtener información sobre la disponibilidad de este material en NARA, llame al (202) 741-6030 o visite el sitio

http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.htm.

- (b) ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428; telefono 1-877- 909-2786; <http://www.astm.org/>.
- (1) ASTM D5988-12 ("ASTM D5988"), "Standard Test Method for Determining Aerobic Biodegradation of Plastic Materials in Soil," aprobado el 1 de mayo de 2012, aprobación IBR para §205.2.
 - (2) ASTM D6400-12 ("ASTM D6400"), "Standard Specification for Labeling of Plastics Designed to be Aerobically Composted in Municipal or Industrial Facilities," aprobado el 15 de mayo 2012, aprobación IBR para §205.2.
 - (3) ASTM D6866-12 ("ASTM D6866"), "Standard Test Methods for Determining the Biobased Content of Solid, Liquid, and Gaseous Samples Using Radiocarbon Analysis," aprobado el 1 de abril 2012, aprobación IBR para §205.2.
 - (4) ASTM D6868-11 ("ASTM D6868"), "Standard Specification for Labeling of End Items that Incorporate Plastics and Polymers as Coatings or Additives with Paper and Other Substrates Designed to be Aerobically Composted in Municipal or Industrial Facilities," aprobado el 1 de febrero de 2011, aprobación IBR para §205.2.
- (c) European Committee for Standardization; Avenue Marnix, 17-B-1000 Brussels; teléfono 32 2 550 08 11; www.cen.eu.
- (1) EN 13432:2000:E ("EN 13432"), Septiembre 2000, "Requirements for packaging recoverable through composting and biodegradation —Test scheme and evaluation criteria for the final acceptance of packaging," aprobación IBR para §205.2.
 - (2) EN 14995:2006:E ("EN 14995"), Diciembre 2006, "Plastics—Evaluation of compostability—Test scheme and specifications," aprobación IBR para §205.2.
- (d) International Organization for Standardization, 1, ch. de la Voie-Creuse, CP 56, CH-1211 Geneva 20, Switzerland; telefono 41 22 749 01 11; www.iso.org.

- (1) ISO 17088:2012(E), ("ISO 17088"), "Specifications for compostable plastics," 1 de junio 2012, aprobación IBR para §205.2.
- (2) ISO 17556:2012(E) ("ISO 17556"), "Plastics—Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in soil by measuring the oxygen demand in a respirometer or the amount of carbon dioxide evolved," 15 de agosto 2012, aprobación IBR para §205.2.

[79 FR 58662, Sept. 30, 2014]

SUB PARTE B - APLICABILIDAD**§ 205.100 Lo que se puede certificar**

- (a) Con excepción de operaciones exentas o excluidas por § 205.101, cada operación de producción o de manejo o porción especificada de una operación de producción o de manejo que produce o maneja cosechas, ganadería, productos ganaderos u otros productos agrícolas destinados a la venta, etiquetados o representados como "100% orgánico", "orgánico", o "elaborado con productos orgánico (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados)" debe ser certificada de acuerdo a las disposiciones de la Sub Parte E de esta parte y deberán llenar todos los demás requisitos pertinentes en esta parte.
- (b) Cualquier operación de producción o de manejo o una porción específica de una operación de producción o de manejo que ya haya sido certificada por un agente certificador en la fecha que el agente certificador reciba su acreditación de conformidad con esta parte será considerado como certificado de conformidad con la Ley hasta la siguiente fecha de aniversario de la certificación. Tal reconocimiento estará disponible únicamente para esas operaciones certificadas por un agente certificador que reciba su acreditación dentro de los 18 meses después de la fecha efectiva de este mandato final.
- (c) Cualquier operación que:
- (1) Con pleno conocimiento, venda o rotule un producto como orgánico, excepto de acuerdo con la Ley, estará sujeto a una sanción civil según 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, o a un agente certificador acreditado estará sujeto a las disposiciones de la sección 1001 del título 18, Código de los Estados Unidos.

[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 70 FR 29579, May 24, 2005; 80 FR 6429, Feb. 5, 2015]

§ 205.101 Exenciones y exclusiones de certificación.

- (a) Exenciones.
- (1) Una operación de producción o de manejo que venda productos agrícolas como "orgánicos" pero que su ingreso agrícola bruto procedente de ventas orgánicas totalice \$5.000 o menos anualmente está exento de certificación de conformidad con la Sub Parte E de esta parte y de presentar un plan para el sistema orgánico de aceptación o aprobación según el §205.201 pero deberá cumplir con los requisitos de producción en el manejo orgánico pertinentes de la Sub Parte C de esta parte y los requisitos de etiquetado del § 205.310. Los productos de tales operaciones no se deberán utilizar como ingredientes identificados como orgánicos en productos procesados producidos por otra operación del manejo.
 - (2) Una operación del manejo que sea un establecimiento al por menor o una porción del establecimiento al por menor de alimentos que maneje productos agrícolas producidos orgánicamente pero que no los procese está exenta de los requisitos contenidos en esta parte.
 - (3) Una operación del manejo o una porción de operación del manejo que únicamente maneje productos agrícolas que contengan menos del 70% de ingredientes orgánicos según el peso total del producto terminado (excluyendo el agua y la sal) está exenta de los requisitos contenidos en esta parte, excepto:
 - (i) Las disposiciones para prevenir el contacto de los productos orgánicos con sustancias prohibidas expuestas en el § 205.272 con respecto a cualquier ingrediente producido orgánicamente que sea utilizado en un producto agrícola;
 - (ii) Las disposiciones de etiquetado de los § 205.305 y 205.310; y
 - (iii) Las disposiciones del mantenimiento de registros en el párrafo (c) de esta sección
 - (4) Una operación del manejo o una porción de operación del manejo que identifique únicamente ingredientes orgánicos en el panel de información está exenta de los requisitos contenidos en esta parte, excepto:
 - (i) Las disposiciones para prevenir el contacto de los productos orgánicos con sustancias prohibidas expuestas en § 205.272 con respecto a cualquier ingrediente producido orgánicamente que sea utilizado en un producto agrícola;
 - (ii) Las disposiciones de etiquetado de § 205.305 y 205.310; y

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

(b) Exclusiones.

- (1) Una operación del manejo o una porción de una operación del manejo se excluyen de los requisitos de esta parte, excepto para los requisitos para la prevención de mezcla y contacto con sustancias prohibidas tal como está expuesto en § 205.272 con respecto a cualquier producto producido orgánicamente, si tal operación o porción de operación vende únicamente productos agrícolas orgánicos etiquetados como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados)” que:
 - (i) Están empacados o de otra manera están dentro de un envase antes de recibirlos o adquirirlos para la operación; y
 - (ii) Permanezcan en el mismo paquete o envase y no se procesen de otra manera mientras se encuentren bajo el control de la operación del manejo.
- (2) Una operación del manejo que sea un establecimiento al por menor o una porción de un establecimiento al por menor que procese, dentro del local del establecimiento, alimentos crudos y listos para comer provenientes de productos agrícolas etiquetados previamente como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” se excluye de los requisitos de esta parte, excepto:
 - (i) Los requisitos para prevenir el contacto con sustancias prohibidas tal como lo expuesto en § 205.272; y
 - (ii) Las disposiciones de etiquetado del § 205.310.

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

- (1) Cualquier operación del manejo exenta de certificación de conformidad al párrafo (a)(3) o (a)(4) de esta sección se deberá mantener registros suficientes para:
 - (i) Comprobar que los ingredientes identificados como orgánicos fueron producidos y manejados orgánicamente; y
 - (ii) Verificar las cantidades producidas de tales ingredientes.
- (2) Los registros se deberán mantener durante no menos de 3 años posteriores a su creación y las operaciones deberán permitir el acceso a estos registros a los representantes del Secretario y al Funcionario dirigente del Estado pertinentes para inspección y copia durante las horas normales de trabajo para determinar el cumplimiento con los reglamentos pertinentes expuestas en esta parte.

§ 205.102 Uso del término, “orgánico”.

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

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

[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 75 FR 7193, Feb. 17, 2010]

§ 205.103 Mantenimiento de registros por las operaciones certificadas.

- (a) Una operación certificada deberá mantener los registros concernientes a la producción, recolección de cosecha y manejo de productos agrícolas que sean o estén destinados para la venta, etiquetado o representados como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”.
- (b) Tales registros deberán:
 - (1) Adaptarse al negocio particular que conduce la operación certificada;
 - (2) Revelar completamente todas las actividades y transacciones de la operación certificada con detalle suficiente

para que sean comprendidas y auditadas de inmediato;

- (3) Mantenerse durante no menos de 5 años más allá de su creación; y
 - (4) Ser suficientes para demostrar cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.
- (c) La operación certificada deberá tener tales registros disponibles para inspección y copia durante las horas normales de trabajo por los representantes autorizados del Secretario, el funcionario del Estado dirigente del programa pertinente del Estado y el agente certificador.

§ 205.104 [Reservado]

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

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

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

§205.106-205.199 [Reservado]

SUB PARTE C - REQUISITOS DE PRODUCCIÓN Y MANEJO ORGÁNICO

§ 205.200 General.

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

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

- (a) El productor o negociante de una operación de producción o de manejo, excepto tal como exento o excluido conforme al § 205.101, destinado a vender, rotular o representar productos agrícolas como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” deberá desarrollar un plan para el sistema de producción o de manejo orgánico con el que esté de acuerdo el productor o el negociante y un agente certificador acreditado. Un plan para el sistema orgánico deberá llenar los requisitos para la producción o de manejo orgánico expuestos en esta sección. Un plan para el sistema de producción o de manejo orgánico deberá incluir:
- (1) Una descripción de prácticas y procedimientos a realizarse y mantenerse, incluyendo la frecuencia con la que se llevarán a cabo;
 - (2) Una lista de cada sustancia a usar como un insumo para producción o manejo, indicando su composición, fuente, localización(es) dónde se usará, y la documentación de disponibilidad comercial, tal como sea pertinente;
 - (3) Una descripción de las prácticas de la observación continua y de los procedimientos que se realizarán y se mantendrán, incluyendo la frecuencia con la cual se desempeñarán, para verificar que el plan se ha implantado efectivamente;
 - (4) Una descripción del sistema de mantenimiento de registros implantado para cumplir con los requisitos establecidos en § 205.103;
 - (5) Una descripción de las prácticas administrativas y barreras físicas establecidas para prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos en una operación dividida y prevenir el contacto de operaciones de producción y de manejo orgánico, así como productos con sustancias prohibidas; y
 - (6) Información adicional considerada necesaria por un agente certificador para evaluar el cumplimiento con los reglamentos.
- (b) Un productor podrá sustituir un plan preparado para cumplir con los requisitos de otro programa regulador del gobierno federal, estatal o local por el plan para el sistema orgánico: siempre que, el plan presentado cumpla con todos los requisitos de esta Sub Parte.

§ 205.202 Requisitos para terrenos.

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

- (a) Haber sido manejados de acuerdo con las disposiciones del § 205.203 hasta el § 205.206;
- (b) No tengan sustancias prohibidas, tal como están señaladas en § 205.105, aplicadas durante un período de 3 años inmediatamente anteriores a la recolección de la cosecha; y
- (c) Tengan límites y zonas de amortiguamiento determinados y definidos tales como desviaciones para escurrimiento con el objeto de prevenir una aplicación no intencional en el cultivo de sustancias prohibidas o el contacto con una sustancia prohibida aplicada en un campo contiguo que no esté bajo administración orgánica.

§ 205.203 Prácticas requeridas para fertilidad del suelo y manejo de nutrientes.

- (a) El productor deberá seleccionar e implantar prácticas de labranza y cultivo que mantengan o mejoren la condición física, química y biológica del suelo y minimice su erosión.
- (b) El productor deberá manejar nutrientes para cosechas y fertilidad del suelo por medio de rotaciones, cosechas de

cobertura y aplicación de materiales de la vida vegetal y animal.

- (c) El productor deberá manejar el material vegetal y animal para mantener o mejorar el contenido de material orgánico del suelo de una manera que no contribuya a la contaminación de las cosechas, el suelo o agua por nutrientes para la vida vegetal, los organismos patogénicos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas. Los materiales de vida vegetal y animal incluyen:
- (1) Estiércol crudo de animal, que se deberá compostar a menos que se:
 - (i) Aplique en el terreno que se utilizó para una cosecha que no sea destinada para el consumo humano.
 - (ii) Incorpore dentro del suelo no menos de 120 días antes de cosechar un producto cuya porción comestible tenga contacto directo con la superficie del terreno o partículas del suelo; o
 - (iii) Incorpore dentro del suelo no menos de 90 días antes de cosechar un producto cuya porción comestible no tenga contacto directo con la superficie del terreno o partículas del suelo;
 - (2) Materiales de vida vegetal y animal compostados producido por medio de un proceso que:
 - (i) estableció una proporción inicial C:N entre 25:1 y 40:1; y
 - (ii) mantuvo una temperatura entre 131°F y 170°F (55°C y 76.6°C) durante 3 días usando un sistema ya sea de montón o aireado estático o dentro de una vasija; o
 - (iii) mantuvo una temperatura entre 131°F y 170°F (55°C y 76.6°C) durante 15 días utilizando un sistema de hilera para conversión en abono, durante cuyo período, las materias se debían girar cinco veces como mínimo.
 - (3) Materiales vegetales no convertidos en abono.
- (d) Un productor podrá manejar nutrientes para las cosechas y la fertilidad del suelo con el objeto de mantener o mejorar el contenido de materia orgánica en el suelo de una manera que no contribuya a la contaminación de las cosechas, del suelo o agua causada por nutrientes para la vida vegetal, organismos patogénicos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas con la aplicación de:
- (1) Un nutriente para cosechas o para rectificación del suelo incluido en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas;
 - (2) Una sustancia mineral extraída de baja solubilidad;
 - (3) Una sustancia mineral extraída de alta solubilidad, siempre que, la sustancia se use en cumplimiento de las condiciones establecidas en la Lista Nacional de materiales no sintéticos prohibidos en la producción de cosechas;
 - (4) Las cenizas que se obtengan por quemar un material de vida vegetal o animal, excepto lo prohibido en el párrafo (e) de esta sección: siempre que, el material quemado no haya sido tratado o combinado con una sustancia prohibida o las cenizas no se incluyan en la Lista Nacional de sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas; y
 - (5) Un material de vida vegetal o animal que haya sido alterado químicamente por medio de un proceso de manufactura: siempre que, el material se incluya en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas que establece el § 205.601.
- (e) El productor no deberá utilizar:
- (1) Cualquier material fertilizante o de vida vegetal o animal convertido en abono que contenga una sustancia sintética no incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas;
 - (2) Fango de aguas residuales (biosólidos) tal como lo define el 40 CFR Parte 503; y
 - (3) Un incendio como medio para destrucción de los residuos de cosechas producidos en la operación: excepto que el incendio se pueda usar para contener propagación de enfermedades o estimular la germinación de las semillas.

§ 205.204 Prácticas requeridas para semillas y material de plantación.

- (a) El productor deberá utilizar semillas producidas orgánicamente, plantines anuales y de material de plantación. Excepto que,
- (1) Semillas producidas no orgánicamente, semillas no tratadas y material de plantación se podrán utilizar para producir cosechas orgánicas cuando una variedad equivalente producida orgánicamente no esté disponible comercialmente, Excepto, Que semillas producidas orgánicamente se deberá utilizar para la producción de brotes comestibles;
 - (2) Semillas producidas no orgánicamente y material de plantación que se hayan tratado con una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cosechas orgánicas se podrán usar para producir una cosecha orgánica cuando una variedad equivalente producida orgánicamente o no tratada no esté disponible comercialmente;
 - (3) Plantines anuales producidos no orgánicamente se podrán usar para producir una cosecha orgánica cuando una variación temporal se ha concedido de acuerdo con §205.290(a)(2);
 - (4) Material de plantación producido no orgánicamente para usarse con el objeto de producir cosechas perennes se podrán vender, rotular o representar como producido orgánicamente únicamente después de que el material de plantación se haya mantenido dentro de un sistema de manejo orgánico durante un período no menor de 1 año; y
 - (5) Semillas, plantines anuales, y material de plantación tratados con sustancias prohibidas se podrán usar para producir una cosecha orgánica cuando la aplicación de los materiales sea un requisito de los reglamentos fitosanitarios federales o estatales.

§ 205.205 Prácticas requeridas para la rotación de cultivos.

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

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

§ 205.206 Prácticas requeridas para el manejo de las plagas, maleza y enfermedades en cultivos.

- (a) El productor deberá usar prácticas de manejo para la prevención de la plaga en cosechas, malezas y enfermedades que incluyan, pero no se limiten a:
- (1) Prácticas de manejo para la rotación del suelo y nutrientes para cosechas, tal como se dispone en § 205.203 y § 205.205;
 - (2) Medidas sanitarias para expulsar portadores de enfermedades, semillas de maleza, y hábitat para organismos de la plaga; y
 - (3) Prácticas de cultivo para acrecentar la salud de la cosecha, incluyendo la selección de especies y variedades de plantas con relación a la conveniencia de condiciones y resistencias específicas del lugar y resistencia contra la plaga predominante, maleza y enfermedades.
- (b) Problemas de la plaga se pueden controlar por medio de métodos mecánicos o físicos que incluyan, pero no se limiten a:
- (1) Aumento o introducción de predadores o de parásitos de la especie de la plaga;
 - (2) Desarrollo del hábitat para enemigos naturales de la plaga;
 - (3) Controles no sintéticos tales como señuelos, trampas y repelentes.
- (c) Problemas de maleza se pueden controlar por medio de:

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

§ 205.207 Prácticas requeridas para la recolección de los cultivos silvestres.

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

§ 205.208-205.235 [Reservado]

§ 205.236 Origen de la ganadería.

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

Excepto, que:

- (1) Aves de corral. Las aves de corral o productos comestibles de las aves de corral deberán ser de aves bajo continuo manejo orgánico comenzando no más tarde del segundo día de vida;
- (2) Animales lecheros. La leche o los productos lácteos deberán ser de animales bajo continuo manejo orgánico comenzando 1 año antes de la producción de la leche o productos lácteos que se venden, rotulan o presentan como orgánicos. Excepto que,
 - (i) Los cultivos y pasturas, incluidos en el plan para el sistema de producción orgánico de un tambo, que se encuentran en el tercer año de manejo orgánico pueden ser consumidos por animales lecheros del establecimiento durante el periodo de 12 meses inmediatamente antes de la venta de leche y de productos lácteos orgánicos; y
 - (ii) cuando un rodeo entero, bien diferenciado es convertido a la producción orgánica, el productor puede, a condición de que ninguna leche producida bajo este subpárrafo entre en el circuito comercial etiquetado como orgánico después del 9 de junio de 2007. (a) Durante los primeros 9 meses del año proveer como mínimo 80% del pienso orgánico o cultivado en parcelas que se encuentran incluidas en el plan para el sistema de producción orgánica y manejada en cumplimiento con los requisitos de los cultivos orgánicos. (b) Para los 3 meses finales proveer piensos en cumplimiento con § 205.237.

- (iii) una vez que el rodeo completo, bien diferenciado se ha convertido a la producción orgánica, todos los animales lecheros deben estar bajo manejo orgánico desde el último tercio de gestación.
- (3) Ganado reproductor. El ganado utilizado como reproductor se podrá traer de operaciones no orgánicas en cualquier momento: siempre que, si tal ganado está en gestación y las crías se criarán como ganadería orgánica, se deberá trasladar a la ganadería reproductora a una instalación no más tarde de la última tercera parte de la gestación.
- (b) Lo siguiente está prohibido:
 - (1) La ganadería o productos ganaderos comestibles que se retiran de una operación orgánica y son subsecuentemente administrados en una operación no orgánica no se podrán vender, rotular o representar como producidos orgánicamente.
 - (2) Ganado reproductor o lechero que no haya estado bajo una administración orgánica continua desde la última tercera parte de la gestación no se podrá vender, rotular, o representar como ganado orgánico para sacrificio.
- (c) El productor de una operación ganadera orgánica deberá mantener registros suficientes para conservar la identidad de todos los animales administrados orgánicamente y los productos animales comestibles y no comestibles producidos en la operación.

[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 71 FR 32807, June 7, 2006]

§ 205.237 Pienso ganadero.

- (a) ~~(a)~~ El productor de una operación orgánica ganadera deberá proveer al ganado una ración total de pienso compuesta de productos agrícolas incluyendo pasto y forraje, que sean producidos orgánicamente por Operadores certificados NOP, excepto lo provisto en §205.236(a)(2)(i), excepto sustancias sintéticas permitidas en § 205.603 y sustancias no sintéticas no prohibidas en § 205.604 que pueden utilizarse como aditivos y suplementos al alimento para ganado, siempre y cuando, todos los ingredientes agrícolas incluidos en la lista de ingredientes, como ser dichos aditivos y suplementos, hayan sido producidos y manejados en forma orgánica.
- (b) El productor de una operación orgánica no deberá:
 - (1) Usar drogas para animales, incluyendo hormonas, para acelerar el crecimiento;
 - (2) Proporcionar suplementos o aditivos para el pienso en cantidades mayores que las necesarias para una nutrición y mantenimiento de salud adecuados de las especies en su etapa específica de vida;
 - (3) Dar paletas de plástico para el pienso de forraje;
 - (4) Usar fórmulas del pienso que contengan urea o estiércol;
 - (5) Usar alimento para mamíferos o aves de corral producido con subproductos provenientes de la faena de mamíferos o aves de corral,
 - (6) Usar alimentos, aditivos para alimentos y suplementos que violen el Acta Federal de Alimentos, Drogas y Medicamentos y Productos Cosméticos.
 - (7) Proveer al ganado, alimento o forraje que tengan agregado cualquier antibiótico incluyendo ionóforos; o
 - (8) Evitar, restringir, o impedir que los rumiantes obtengan alimento de pasturas durante la estación de pastoreo, excepto bajo las condiciones que se detallan en § 205.239 (b) y (c).
- (c) Durante el pastoreo, los productores deben:
 - (1) Proveer no más de un promedio del 70% de la demanda de materia seca de los rumiantes con alimento seco (alimento seco no incluye materia seca obtenida por pastoreo de forraje residual o vegetación que crece en pasturas). Este cálculo debe realizarse como promedio de toda la temporada de pastoreo para cada tipo y clase de animal. Los rumiantes deben pastorear durante toda la temporada de pastoreo de la región geográfica, que no deberá ser menor a 120 días por año calendario. La temporada de pastoreo puede o no ser continua debido al clima, temperatura o estación.
 - (2) Proveer pasturas de suficiente calidad y cantidad para el pastoreo durante toda la temporada de pastoreo y brindar a los rumiantes bajo el sistema orgánico un promedio de no menos de un 30% de su ingesta de materia

seca por pastoreo: Excepto,

- (i) Rumiantes a los que se le niega pastura de acuerdo a § 205.239(b) (1) hasta (8), y § 205.239(c)(1) hasta (3), se les proveerá un promedio de no menos de un 30% de su ingesta de materia seca de pastoreo durante los períodos estacionales de pastoreo;
- (ii) Los toros de reproducción estarán exentos del 30% de ingesta de materia seca por pastoreo requerido en esta sección y del manejo con pasturas requerido por § 205.239(c)(2); Siempre y cuando, todo animal incluido en esta excepción no se venda, etiquete, utilice ni represente como ganado orgánico para sacrificio.

(d) Los productores de rumiantes deberán:

- (1) Describir el total de la ración de alimento para cada tipo y clase de animal. La descripción debe incluir:
 - (i) Todo alimento producido en el campo;
 - (ii) Todo alimento comprado fuera del campo;
 - (iii) El porcentaje de cada tipo de alimento, incluyendo pastura, de la ración total; y
 - (iv) La lista de suplementos y aditivos alimenticios.
- (2) Documentar la cantidad de cada tipo de alimento que recibe cada animal (detallando la clase, especie y tipo).
- (3) Documentar los cambios que se realicen en todas las raciones durante todo el año como respuesta a cambios estacionales de pastoreo.
- (4) Detallar el método de cálculo de demanda de materia seca e ingesta de materia seca.

[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 75 FR 7193, Feb. 17, 2010]

~~§ 205.238 Prácticas requeridas para el cuidado de salud de la ganadería.~~

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

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

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

~~Establecer albergue, condiciones de pastoreo y prácticas sanitarias apropiadas para minimizar la ocurrencia y propagación de enfermedades y parásitos;~~

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

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

~~Administración de vacunas y otros biológicos veterinarios.~~

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

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

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

~~El productor de una operación orgánica de ganadería no deberá:~~

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

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

~~Administrar hormonas para acelerar el crecimiento;~~

~~Administrar parasiticidas sintéticos como rutina;~~

~~Administrar parasiticidas sintéticos al ganado destinado al sacrificio;~~

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

~~Rehusar tratamiento médico a un animal enfermo como un esfuerzo para conservar su estado orgánico. Todo medicamento apropiado se deberá usar para que el animal recobre su salud cuando los métodos aceptables para la producción orgánica fallen. La ganadería tratada con una sustancia prohibida se deberá identificar claramente y no se deberá vender, rotular o representar como producida orgánicamente. [§ 205.238 Prácticas requeridas de producción y cuidado de ganado.](#)~~

~~(a) [El productor debe establecer y mantener prácticas preventivas de salud, incluyendo:](#)~~

- ~~(1) [Selección de especies y tipos de ganado con relación a su idoneidad respecto a las condiciones específicas del sitio y a la resistencia a parásitos y enfermedades predominantes.](#)~~
- ~~(2) [Provisión de una ración alimenticia suficiente para satisfacer las necesidades nutricionales, incluyendo vitaminas, minerales, proteínas y / o aminoácidos, ácidos grasos, fuentes de energía y fibra \(rumiantes\), dando como resultado una condición corporal apropiada.](#)~~
- ~~(3) [Establecimiento de viviendas adecuadas, condiciones de pastoreo y prácticas sanitarias para minimizar la aparición y propagación de parásitos y enfermedades.](#)~~

- (4) Provisión de condiciones apropiadas, que permitan el ejercicio, la libertad de movimiento y la reducción del estrés de las especies
- (5) Se pueden realizar alteraciones físicas para beneficiar el bienestar de los animales, con fines de identificación, o por razones de seguridad. Las alteraciones físicas deben ser realizadas en el ganado por una persona competente, a una edad razonablemente joven y con el mínimo de estrés y de dolor.
- (i) Las siguientes prácticas no se pueden utilizar de forma rutinaria y deben utilizarse sólo con la documentación de que los métodos alternativos para prevenir daños no fueron efectivos: Corte de dientes en cerdos (no más de un tercio superior del diente) y corte parcial de la cola de los cerdos (amputado).
- (ii) Se prohíben las siguientes prácticas: Despicado, desmocado, caponización, descrestado, recorte de las patas de los pollos, recorte del dedo de las patas de los pavos excepto con infrarrojo en el criadero, corte del pico después de 10 días de edad, wattling del ganado, marcado facial de ganado, corte de la cola de ovejas más cortas que el extremo distal del pliegue caudal, y mulesing de ovejas.
- (6) Administración de vacunas y otros productos veterinarios biológicos.
- (7) Todos los procedimientos quirúrgicos necesarios para tratar una enfermedad se llevarán a cabo de una manera que emplee las mejores prácticas de manejo con el fin de minimizar el dolor, el estrés y el sufrimiento, con el uso de anestésicos, analgésicos y sedantes, apropiados y permitidos.
- (8) Monitorear la cojera y mantener registros de las causas y del porcentaje del rebaño o manada que sufre de cojera. Las operaciones certificadas pueden controlar la cojera en la forma prescrita por el NOP.
- (b) Los productores pueden administrar los medicamentos permitidos bajo 205.603 para aliviar el dolor o el sufrimiento, y cuando las prácticas preventivas y los productos biológicos veterinarios sean inadecuados para prevenir la enfermedad. Los productos antiparasitarios permitidos bajo § 205.603 pueden usarse en:
- (1) Animales reproductores, cuando se utiliza antes del último tercio de la gestación, pero no durante la lactancia para la progenie que se va a vender, etiquetar o presentar como producido orgánicamente; y
- (2) Animales lecheros, cuando se utilicen como mínimo 90 días antes de la producción de leche o productos lácteos que se vendan, etiqueten o presenten como orgánicos.
- (c) Una operación ganadera orgánica no debe:
- (1) Vender, etiquetar o presentar como orgánico cualquier animal o producto derivado de cualquier animal tratado con antibióticos, cualquier sustancia que contenga una sustancia sintética no permitida bajo § 205.603, o cualquier sustancia que contenga una sustancia no sintética prohibida en § 205.604. La leche procedente de animales sometidos a tratamiento con sustancias sintéticas permitidas según § 205.603 no puede ser vendida como orgánica, pero puede ser usada para alimentar a terneros en la misma operación. La leche de animales sometidos a tratamiento con sustancias prohibidas no puede ser vendida como orgánica ni usada como alimento para el ganado orgánico.
- (2) Administrar medicamentos sintéticos a menos que:
- (i) Se presente una enfermedad o para aliviar el dolor y el sufrimiento, y
- (ii) Dichos medicamentos estén permitidos bajo § 205.603.
- (3) Administrar hormonas para la promoción del crecimiento, producción o reproducción, con excepción de lo dispuesto en § 205.603.
- (4) Administrar antiparasitarios sintéticos de forma rutinaria.
- (5) Administrar antiparasitarios sintéticos a animales destinados al matadero.
- (6) Administrar medicamentos animales en violación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos;
o
- (7) Negar el tratamiento médico de un animal enfermo en un esfuerzo por preservar su estado orgánico. Todos los medicamentos apropiados deben ser usados para restaurar la salud de un animal cuando los métodos aceptables para la producción orgánica no son efectivos. El ganado tratado con una sustancia prohibida debe estar claramente identificado y ni el animal ni sus productos deben ser vendidos, etiquetados o presentados

como producidos orgánicamente.

(8) Negar el tratamiento individual diseñado para minimizar el dolor y el sufrimiento de los animales lesionados, mórbidos o enfermos, que puede incluir formas de eutanasia según lo recomendado por la American Veterinary Medical Association.

(9) Ser negligente en la identificación y registro del tratamiento de animales enfermos y heridos, en los registros de salud animal.

(10) Practicar la muda forzada o retirar la alimentación para inducir la muda.

(d) Las operaciones de ganadería orgánica deben tener planes generales para minimizar los problemas internos de parásitos en el ganado. El plan incluirá medidas preventivas tales como la gestión de pastizales, monitoreo fecal y medidas de emergencia en caso de un brote parasitario. Los planes de control de parásitos deben ser aprobados por la entidad de certificación.

(e) Eutanasia.

(1) Las operaciones ganaderas orgánicas deben tener planes escritos para una eutanasia rápida y humana para el ganado enfermo o herido.

(2) No se permiten los siguientes métodos de eutanasia: asfixia; golpe manual a la cabeza mediante un instrumento contundente o un trauma de fuerza manual contundente; y el uso de equipos que aplastan el cuello, incluyendo alicates de matanza o abrazaderas Burdizzo.

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

~~§ 205.239 Condiciones de vida de la ganadería.~~

~~El productor de una operación ganadera orgánica deberá establecer y mantener durante todo el año las condiciones de vida del ganado que favorezcan la salud y el comportamiento natural de los animales, incluyendo:~~

- ~~Acceso para todos los animales durante todo el año al exterior, sombra, refugio, áreas de ejercicio, aire fresco, agua limpia para beber, y sol directo en forma adecuada según la especie, etapa de vida, clima y medio ambiente. Excepto que los animales tengan temporariamente restringido el acceso al exterior de acuerdo a lo establecido en § 205.239(b) y (c). Los corrales, comederos y feedlots deben utilizarse para brindarles a los rumiantes acceso al exterior durante la temporada sin pastoreo o para suplementar la alimentación durante la temporada de pastoreo. Los corrales, comederos y feedlots deben ser lo suficientemente grandes para que todos los rumiantes tengan suficiente espacio para alimentarse sin amontonarse o competir por el alimento. Se prohíbe el confinamiento total continuo de cualquier animal. Se prohíbe el confinamiento total continuo de los rumiantes en corrales, comederos o feedlots.~~
- (a) ~~Los corrales, comederos y feedlots deben ser lo suficientemente grandes para que todos los rumiantes tengan suficiente espacio para alimentarse sin amontonarse o competir por el alimento.~~
- (1) ~~Se prohíbe el confinamiento total continuo de cualquier animal. Se prohíbe el confinamiento total continuo de los rumiantes en corrales, comederos o feedlots.~~

~~Todos los rumiantes criados en base a pasturas y pastoreo diario durante la temporada de pastoreo deben cumplir los requerimientos de § 205.237, excepto lo detallado en párrafos (b), (c), y (d) de esta sección.~~

- ~~Un lecho apropiado limpio y seco. Cuando se utilizan fibras vegetales para armar los lechos/camas de animales, las mismas deben ser producidas orgánicamente de acuerdo a estas normas por un productor certificado, salvo lo establecido en § 205.236(a)(2)(i), y, si corresponde, con manejo orgánico bajo operaciones certificadas NOP.~~
- (2) ~~animales, las mismas deben ser producidas orgánicamente de acuerdo a estas normas por un productor certificado, salvo lo establecido en § 205.236(a)(2)(i), y, si corresponde, con manejo orgánico bajo operaciones certificadas NOP.~~
- (3) ~~certificadas NOP.~~

~~Abrigo diseñado para permitir:~~

- (4) ~~Mantenimiento natural, comportamientos de confort y oportunidad para ejercicio;~~
- (i) ~~Nivel de temperatura, ventilación y circulación del aire convenientes para las especies; y~~
- (iii) ~~Reducción del potencial de lesiones de la ganadería;~~
- (5) ~~Los corrales, comederos y feedlots deben tener buen drenaje, mantenerse en buenas condiciones (lo que incluye frecuente limpieza de residuos) y manejados de forma tal para evitar la salida de basura y agua residual a aguas superficiales o fuera de los límites de la operación.~~
- (b) ~~Los corrales, comederos y feedlots deben tener buen drenaje, mantenerse en buenas condiciones (lo que incluye frecuente limpieza de residuos) y manejados de forma tal para evitar la salida de basura y agua residual a aguas superficiales o fuera de los límites de la operación.~~

~~El productor de una operación de ganadería orgánica podrá proporcionar confinamiento o refugio temporal a un animal por los siguientes motivos:~~

- (2) ~~Condiciones inclementes del clima;~~
- (3) ~~La etapa de producción del animal; Excepto durante la lactancia; dado que la lactancia no es un momento de la etapa de la vida del animal que pueda ser exceptuada de lo establecido en esta norma;~~
- (4) ~~de la etapa de la vida del animal que pueda ser exceptuada de lo establecido en esta norma;~~
- (5) ~~Condiciones en las cuales la salud, seguridad o bienestar del animal puedan peligrar;~~
- (6) ~~El riesgo en la calidad del suelo o del agua.~~

(7) ~~Procedimientos de salud preventivos para el tratamiento de una enfermedad o lesión (ninguna etapa de vida o lactancia es considerada enfermedad o lesión);~~

- (8) ~~Por agrupamiento para envío de animales a la venta: Siempre y cuando que, los animales sean mantenidos bajo manejo orgánico continuo, incluyendo alimentación orgánica, durante la duración del confinamiento permitido;~~

~~Cría: Excepto que los animales de cría no se les niegue el acceso al exterior y una vez servidos, tengan acceso al pastoreo durante la estación correspondiente; o~~

~~4-H, Eventos o exposiciones (Future Farmers of America y otros proyectos), durante no más de una semana previa a una feria u otra demostración, durante el evento y hasta 24 horas después que los animales hayan regresado al establecimiento luego del evento. Esos animales deben mantenerse bajo continuo manejo orgánico, incluyendo alimentación orgánica, durante la duración del confinamiento permitido para el evento.~~

El productor ganadero orgánico puede, además de los tiempos permitidos bajo § 205.239(b), ~~negar temporalmente pastura o acceso al exterior a un rumiante bajo las siguientes condiciones:~~

~~Una semana al final de la lactancia para cortar la producción de leche (sólo el no acceso a pastoreo), tres semanas anteriores al parto, durante el parto, y una semana después del parto;~~

~~(e) En el caso de ganado lechero recién nacido, hasta seis meses, luego de lo cual deben permanecer en pastura durante la estación de pastoreo y no necesitan alojamiento individual. Siempre y cuando, el animal no debe confinarse de forma tal que no pueda recostarse, pararse y extender sus miembros por completo y moverse con libertad;~~

~~(1) En el caso de animales productores de fibra, durante períodos cortos de esquila; y~~

~~(2) En el caso de animales productores de leche, por cortos períodos de ordeño. El ordeño debe organizarse de manera que asegure el suficiente pastoreo para brindarle a cada animal un promedio de al menos 30% de ingesta de materia seca (DMI) proveniente de pastoreo durante la estación correspondiente. Las frecuencias de ordeño y duración no pueden negarles a los animales el pastoreo diario.~~

~~(3) Los rodeos para sacrificio, generalmente terminados con granos, deben mantenerse con pastoreo cada día que coincida con la temporada de pastoreo de la región. Excepto que los corrales, comederos y feedlots se utilicen para brindarles raciones de terminación. Durante el período de terminación, el rodeo para sacrificio estará exento del 30% mínimo de ingesta de materia seca de pastoreo. Los corrales, comederos y feedlots usados para dar raciones de terminación deben ser lo suficientemente amplios para permitir que todos los rumiantes que ocupan el corral puedan alimentarse simultáneamente sin amontonamiento y competir por el alimento. El período de terminación no debe exceder un quinto (1/5) de la vida total del animal o 120 días, lo que sea más corto.~~

~~(e) El productor de ganado orgánico debe manejar el estiércol de manera tal que no contribuya a la contaminación de cultivos, suelo o agua alterando nutrientes y agregando metales pesados u organismos patógenos, y optimizando el reciclaje de nutrientes; debe hacer un manejo de pasturas y otras áreas externas de forma tal que no ponga en riesgo la calidad del suelo o el agua~~

[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 75 FR 7193, Feb. 17, 2010] § 205.239 Condiciones de vida del ganado de mamíferos.

(a) El productor de una operación de ganado orgánico debe establecer y mantener durante todo el año buenas condiciones de vida para el ganado, que permitan su bienestar y el comportamiento natural de los animales, incluyendo:

(1) Acceso al aire libre todo el año para todos los animales, sombra, refugio, zonas de ejercicios, aire fresco, agua limpia para beber y luz solar directa, adecuada a la especie, a su estado de vida, al clima y al medio ambiente. Excepcionalmente los animales pueden ser temporalmente privados del acceso al aire libre de acuerdo con los párrafos (b) y (c) de esta sección. Pueden usarse patios, parcelas de alimentación y corrales de engorde para proporcionar a los rumiantes acceso al exterior durante la temporada de no pastoreo y alimentación suplementaria durante la temporada de pastoreo. Los patios, parcelas de alimentación y corrales de engorde deben ser lo suficientemente grandes como para permitir que todos los rumiantes que ocupan el patio, el comedero o el corral de engorde se alimenten sin competir por los alimentos. El confinamiento total continuo de cualquier animal en el interior está prohibido. Se prohíbe el confinamiento total continuo de rumiantes en patios, parcelas de alimentación y corrales de engorde.

(2) Manejo de todos los rumiantes en pastizales y pastoreo diario a lo largo de la(s) temporada(s) de pastoreo, para cumplir con los requisitos de § 205.237, excepto lo dispuesto en los párrafos (b), (c) y (d) de esta sección.

(3) Camas apropiadas, limpias y secas. Cuando se usen forrajes como cama, éstos deberán haber sido producidos orgánicamente, de acuerdo con esta parte, en una operación certificada bajo esta parte, excepto según lo dispuesto en § 205.236 (a) (2) (i) y, si es aplicable, manejado orgánicamente por operaciones certificadas conforme al NOP.

(4) Refugio diseñado para permitir:

(i) Suficiente espacio y libertad para acostarse, dar la vuelta, levantarse, estirar completamente sus extremidades y expresar pautas normales de comportamiento, durante un período de 24 horas;

(ii) Niveles de temperatura, ventilación y circulación de aire adecuados para la especie;

(iii) La reducción del potencial de lesiones en el ganado; y

- (iv) Si se provee vivienda cubierta, áreas de cama y reposo suficientemente grandes, sólidamente construidas y cómodas para que los animales se mantengan limpios, secos y libres de lesiones.
- (5) El uso de patios, parcelas de alimentación y corrales de engorde, los cuales deben ser bien drenados, mantenidos en buenas condiciones (incluyendo la remoción frecuente de desechos) y manejados de manera que se prevenga el escurrimiento de aguas contaminadas y de desechos, hacia aguas superficiales contiguas o cercanas y cruzando los límites de la propiedad.
- (6) La limpieza y desinfección adecuadas de la vivienda, los corrales, el equipo y los utensilios, según sea necesario, para prevenir la infección cruzada y la acumulación de organismos portadores de enfermedades.
- (7) Los animales lecheros jóvenes pueden ser alojados en corrales individuales hasta completar el proceso de destete, a más tardar a los 6 meses de edad, siempre y cuando tengan suficiente espacio para darse la vuelta, acostarse, estirarse al acostarse, levantarse, descansar y asearse; los corrales individuales de animales se diseñarán y situarán de manera que cada animal pueda ver, oler y oír a otros terneros.
- (8) Los cerdos deben alojarse en un grupo, excepto:

 - (i) Las cerdas pueden alojarse individualmente durante el parto y durante el período de lactancia;
 - (ii) Los jabalíes; y
 - (iii) Los cerdos en caso de agresión documentado o de recuperación de una enfermedad.
- (9) Los lechones no se mantendrán en superficies planas ni en jaulas.
- (10) Para los cerdos, se deben proveer materiales que permitan el hocicar (hózar), excepto durante el periodo de parto y lactancia
- (11) En confinamiento del ganado de mamíferos con establos, debe haber suficientes establos para permitir el comportamiento natural de los animales. Una jaula no debe ser considerada como un establo. Para los cerdos alojados en grupo, el número de puestos de alimentación individuales puede ser menor que el número de animales, siempre y cuando todos los animales se alimenten rutinariamente durante un período de 24 horas. Para el ganado alojado en grupo, los establos techados, los cubículos de confinamiento, la estabulación libre y los cubículos para cada animal son viviendas aceptables como parte de un plan general del sistema orgánico.
- (12) El espacio al aire libre debe ser facilitado durante todo el año. Cuando el espacio exterior incluya el suelo, se debe mantener la cubierta vegetal máxima según sea apropiado para la estación, el clima, la geografía, las especies de ganado y la etapa de producción.
- (b) El productor de una explotación ganadera orgánica puede utilizar confinamiento o refugio temporal para un animal debido a:

 - (1) Tiempo inclemente;
 - (2) La etapa de vida del animal; sin embargo, la lactancia no es una etapa de la vida que exime a los rumiantes de cualquiera de los mandatos establecidos en esta parte;
 - (3) Condiciones bajo las cuales la salud, la seguridad o el bienestar del animal podrían ser puestos en peligro;
 - (4) Riesgo para la calidad del suelo o del agua;
 - (5) Procedimientos preventivos de salud o para el tratamiento de una enfermedad o lesión (ni la lactancia ni las diversas etapas de la vida son consideradas como una enfermedad o lesión);
 - (6) Clasificación para envío de animales y ganado a la venta, siempre y cuando los animales se mantengan bajo gestión orgánica continua, incluidos los alimentos orgánicos, durante todo su confinamiento permitido para ello;
 - (7) Reproducción: Excepto que los animales no deben ser confinados más de lo necesario para realizar la inseminación natural o artificial. Los animales no pueden estar confinados para observar su estro; y
 - (8) La Organización Nacional FFA, 4-H, y otros proyectos juveniles, por no más de una semana antes de una feria u otra demostración, hasta el final del evento y hasta 24 horas después de que los animales hayan llegado a casa al concluir el evento. Estos animales deben haber sido mantenidos bajo manejo orgánico continuo, incluyendo los alimentos orgánicos, durante todo su confinamiento permitido para el evento.

No obstante a los requisitos del párrafo (b) (6) de esta sección, las instalaciones donde la Organización Nacional de FFA, 4-H, y otros eventos juveniles se llevan a cabo, no están obligadas a ser certificadas orgánicamente para que los animales participantes sean vendidos como orgánicos, siempre que se sigan todas las demás prácticas de gestión orgánica.

(c) El productor de una operación de ganado orgánico puede, además de los tiempos permitidos bajo el párrafo (b) de esta sección, denegar temporalmente un pastizal para animales rumiantes o el acceso al exterior, bajo las siguientes condiciones:

(1) Una semana al final de una lactancia para secar (solamente denegar el acceso a pastos), tres semanas antes del parto (nacimiento), durante el parto, y hasta una semana después del parto;

(2) En el caso del ganado lechero desde recién nacido de hasta que cumpla seis meses, después de lo cual los animales deben estar en pastos durante la temporada de pastoreo y ya no pueden ser alojados individualmente: Un animal no debe ser confinado o atado de manera tal que se impida que se acueste, esté de pie, extienda completamente sus miembros, y se mueva libremente;

(3) En el caso de animales productores de fibras, durante cortos períodos de esquilado; y

(4) En el caso de los animales lecheros, durante períodos cortos, diarios, de ordeño. El ordeño debe programarse de manera tal que se asegure un tiempo de pastoreo suficiente para que un promedio de por lo menos el 30 por ciento de la materia seca consumida (DMI) por cada animal provenga del pastoreo durante toda la temporada de pastoreo. Las frecuencias o la duración de las prácticas de ordeño no pueden utilizarse para negar la pastura a los animales lecheros.

(d) Los rumiantes destinados al matadero, normalmente en la etapa acabado (etapa final de engorde), se mantendrán en los pastos por cada día en que el período de acabado corresponda a la temporada de pastoreo, conforme a la ubicación geográfica. Pueden usarse patios, parcelas de alimentación o corrales de engorde para proporcionar raciones de alimentación de acabado. Durante el período de acabado, los rumiantes destinados al matadero estarán exentos del requisito de consumo de mínimo del 30 por ciento del pastoreo en materia seca.

Los patios, parcelas de alimentación o corrales de engorde que se usen para proporcionar raciones de alimentación para el acabado, deberán ser lo suficientemente grandes como para permitir que todos los rumiantes destinados al matadero que ocupan el patio, la parcela de alimentación o el corral de engorde, se alimenten sin competencia por los alimentos y no estén en condiciones de hacinamiento. El período de acabado no excederá de 1/5 de la vida total del animal o 120 días, el que sea más corto.

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

§ 205.240 Prácticas requeridas para el manejo de Pasturas

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

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

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

(c) El plan de pasturas debe estar incluido en el plan orgánico del productor, y debe ser actualizado anualmente en cumplimiento de § 205.406(a). El productor puede reenviar el plan de pasturas del año anterior si no ocurren cambios en el plan. El plan de pasturas puede estar incluido dentro de un plan de pastizales desarrollado en cooperación con una oficina estatal, federal o de conservación: siempre y cuando que el plan presentado cumpla con todos los requerimientos de § 205.240(c) (1) hasta (8). Cuando se contemple un cambio en un plan de pasturas aprobado que

pueda afectar el cumplimiento del Acta o las normas de esta sección, el productor debe pedir la aprobación de la empresa certificadora antes de implementar un cambio. El plan de pasturas debe incluir una descripción de:

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

[75 FR 7194, Feb. 17, 2010]

~~§ 205.241 - 205.260 [Reservado]~~ § 205.241 Condiciones de vida aviar.

(a) El productor de una operación orgánica de aves de corral debe establecer y mantener durante todo el año las condiciones de vida de las aves de corral que se adecúen a la salud y al comportamiento natural de las aves de corral, incluyendo: Todo el año el acceso al aire libre; sombra; abrigo; áreas de ejercicio; aire fresco; luz solar directa; agua limpia para beber; baño de arena; y un espacio exterior adecuado para evitar comportamientos agresivos propios de la especie, de su estado de vida, clima y medio ambiente. A las aves de corral se les puede denegar temporalmente el acceso al aire libre de acuerdo con el párrafo (d) de esta sección.

(b) Requisitos de espacio interior

- (1) El alojamiento de las aves de corral debe ser suficientemente espacioso para permitir que todas las aves se muevan libremente, estiren sus alas, se paren normalmente y se comporten de manera natural.
- (2) Los productores deben monitorear los niveles de amoníaco al menos una vez al mes e implementar prácticas para mantener los niveles de amoníaco por debajo de 10 ppm. Cuando los niveles de amoníaco exceden 10 ppm, los productores deben implementar prácticas adicionales y monitoreo adicional para reducir los niveles de amoníaco por debajo de 10 ppm. Los niveles de amoníaco no deben exceder 25 ppm.
- (3) Para ponedoras y pájaros totalmente emplumados, se puede usar luz artificial para prolongar la duración del día, a fin de proporcionar hasta 16 horas de luz continua. La intensidad de la luz artificial se debe bajar gradualmente para animar a las gallinas a moverse a las perchas o a acomodarse para la noche. En días soleados, la luz natural debe ser suficiente en los interiores para que un inspector pueda leer y escribir cuando todas las luces estén apagadas.
- (4) Áreas de salida - las casas de las aves de corral deben tener suficientes áreas de salida que se distribuyan apropiadamente para asegurar que todas las aves tengan acceso fácil al aire libre.
- (5) Perchas - para ponedoras (Gallus gallus), deben considerarse seis pulgadas de espacio de percha por ave. El espacio de la percha puede incluir el carril de descenso delante de los nidos tipo caja. Todas las gallinas deben ser capaces de posarse al mismo tiempo excepto en las viviendas tipo pajarera, en las que el 55 por ciento de las ponedoras deben ser capaces de posarse al mismo tiempo.
- (6) Todas las aves deben tener acceso a las zonas de la casa que permitan rascarse y bañarse con tierra/arena. La cama debe ser provista y mantenida en seco.
- (7) Las casas con pisos de rejilla / malla deben tener un mínimo del 30 por ciento de área de piso sólido con suficiente cama disponible para baños de tierra, para que las aves puedan asearse libremente con tierra, sin hacinamiento.

- (8) Para las ponedoras (Gallus gallus), la densidad de población en interiores no debe exceder (en peso de las aves vivas):
- (i) Vivienda móvil: 4,5 libras por pie cuadrado.
 - (ii) Vivienda tipo pajarera: 4,5 libras por pie cuadrado.
 - (iii) Vivienda con piso de rejilla / malla: 3,75 libras por pie cuadrado.
 - (iv) Vivienda con litera en el piso: 3.0 libras por pie cuadrado.
 - (v) Otras viviendas: 2,25 libras por pie cuadrado.
- (9) Para gallinas (gallus gallus), la densidad de población en interiores no debe exceder 3,0 libras de ave por pie cuadrado.
- (10) Para pollos de engorde (Gallus gallus), la densidad de población en interiores no debe exceder 5.0 libras de ave por pie cuadrado.
- (11) El espacio interior incluye áreas planas a disposición de las aves, excluyendo los nidos.
- (12) El espacio interior puede incluir porches cerrados y estructuras de tipo inclinado (por ejemplo, cortinas, cubiertas) siempre y cuando las aves tengan siempre acceso a esos espacios, incluso durante los eventos de confinamiento temporal. Si las aves no tienen acceso continuo al porche durante eventos de confinamiento temporal, este espacio no debe ser considerado.

(c) Requisitos del espacio exterior:

- (1) El acceso al espacio exterior y la dimensión de las puertas deben estar diseñadas para promover y fomentar el acceso diario al exterior para todas las aves. Los productores deben proporcionar acceso al exterior a una edad temprana para alentar a las aves a salir al aire libre (es decir, para entrenarlas). A las aves se les puede denegar temporalmente el acceso al aire libre de acuerdo con § 205.241 (d).
- (2) Por lo menos el 50 por ciento del espacio al aire libre debe ser de tierra. El espacio al aire libre con tierra debe incluir la mayor cubierta vegetal posible de acuerdo a la estación, el clima, la geografía, las especies de animales y la etapa de producción. La cubierta vegetal debe ser mantenida de manera que no provea refugio para roedores y otras plagas.
- (3) La sombra en el área exterior puede ser proporcionada por algún tipo de estructura, árboles u otros objetos.
- (4) Para ponedoras (Gallus gallus), el espacio al aire libre debe proporcionarse a una tasa de no menos de un pie cuadrado por cada 2,25 libras de aves en todo el grupo.
- (5) Para las pollas (Gallus gallus), el espacio al aire libre debe proporcionarse a razón de no menos de un pie cuadrado por cada 3.0 libras de aves en todo el grupo.
- (6) Para los pollos de engorde (Gallus gallus), el espacio al aire libre debe proporcionarse a razón de no menos de un pie cuadrado por cada 5.0 libras de aves en todo el grupo.
- (7) El espacio al aire libre puede incluir porches y estructuras de tipo inclinado que no estén cerradas (por ejemplo, estructuras con techo, pero con las cortinas retiradas) y permitir que las aves accedan libremente a otro espacio al aire libre.

(d) El productor de una operación orgánica de aves de corral podrá confinar temporalmente a las aves. El confinamiento debe ser registrado. Las operaciones pueden confinar temporalmente a las aves cuando exista una de las siguientes circunstancias:

- (1) Clima inclemente, incluso cuando las temperaturas del aire están por debajo de los 40 grados F o por encima de los 90 grados F.
- (2) La etapa de vida del animal, incluyendo:
 - (i) Las primeras 4 semanas de vida de los pollos de engorde (Gallus gallus);
 - (ii) Las primeras 16 semanas de vida de las pollas (Gallus gallus); y

(iii) Hasta que estén completamente emplumados para especies de aves distintas de Gallus gallus.

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

(4) Riesgo para la calidad del suelo o del agua, incluyendo el establecimiento de vegetación mediante la resiembra en el espacio al aire libre.

(5) Procedimientos preventivos de salud o para el tratamiento de enfermedades o lesiones (ni las diversas etapas de la vida ni la puesta de huevos son una enfermedad o lesión).

(6) Clasificación o envío de los pájaros o aves de corral para la venta, siempre que las aves se mantengan bajo gestión orgánica continua, en toda la extensión de su confinamiento permitido.

(7) Para el entrenamiento del anidado, siempre y cuando las aves no sean confinadas más tiempo del requerido para establecer el comportamiento apropiado. El confinamiento no debe exceder el límite de cinco semanas.

(8) Para la Organización Nacional FFA, 4-H, y otros proyectos juveniles, siempre que el confinamiento temporal no sea mayor de una semana antes de una feria u otra demostración, hasta el evento y hasta 24 horas después de que las aves hayan llegado a casa una vez concluido el evento. Durante todo el confinamiento temporal, las aves deben estar bajo gestión orgánica continua, incluyendo alimentos orgánicos. No obstante a los requisitos del párrafo (d) (6) de esta sección, no se requiere que las instalaciones donde la Organización Nacional de FFA, 4-H, y otros eventos de la juventud se organicen orgánicamente para que las aves participantes sean vendidas como orgánicas, siempre que se sigan todas las demás prácticas de gestión orgánica.

(e) El productor de una operación orgánica de aves de corral debe manejar el estiércol de manera que no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua con nutrientes de plantas, metales pesados u organismos patógenos. El productor también debe optimizar el reciclaje de nutrientes y debe gestionar el acceso al exterior de manera que no se ponga en riesgo la calidad del suelo o del agua.

§ 205.242 Transporte y sacrificio.

(a) Transporte.

(1) El ganado orgánico certificado debe ser claramente identificado como orgánico, y esta identidad debe ser trazable durante todo el transporte.

(2) Todos los animales deben estar aptos para el transporte hasta donde los compradores, subastas o mataderos.

(i) Los terneros deben tener un cordón umbilical seco y ser capaces de pararse y caminar sin la ayuda humana.

(ii) Los animales que no pueden moverse (paralizados) no deben ser transportados para la venta o sacrificio. Tales animales pueden ser tratados médicamente o sacrificados.

(3) Para proteger a los animales contra el frío y el calor, se requiere ventilación adecuada y apropiada a la temporada en todos los remolques de ganado, contenedores y cualquier otro medio de transporte utilizado.

(4) Se debe proporcionar buena cama en los suelos del remolque y en los corrales de transporte según sea necesario para mantener al ganado limpio, seco y cómodo durante el transporte y antes del sacrificio. No se requiere camas en las cajas de aves. Cuando se usen forrajes para la cama, éstos deben ser certificados orgánicos.

(5) Deberán establecerse medidas para el suministro de agua y piensos orgánicos si el tiempo de transporte, incluido todo el tiempo relacionado al transporte, excede de 12 horas.

(i) El productor o encargado del manejo de una operación de ganado orgánico, que es responsable de supervisar el transporte del ganado orgánico, debe proporcionar registros a los agentes de certificación durante las inspecciones o cuando se solicite que demuestren que los tiempos de transporte del ganado orgánico no perjudican al bienestar de los animales y que se han cumplido los requisitos del párrafo (a) (5) de esta sección.

(6) Los productores y encargados del manejo orgánico, responsables de supervisar el transporte de ganado orgánico, deben contar con planes de emergencia que aborden adecuadamente los posibles problemas de bienestar animal que puedan surgir durante el transporte.

(b) Sacrificio/matanza de mamíferos.

- (1) Los productores y encargados del manejo de las explotaciones que sacrifican ganado orgánico, deben cumplir, según lo determinado por el FSIS, con la Ley Federal de Inspección de Carnes (21 USC 603 (b) y 21 USC 610 (b)), las regulaciones en 9 CFR parte 313 con respecto al manejo humano y al sacrificio de ganado, y las regulaciones del 9 CFR parte 309 con respecto a la inspección ante-mortem.
- (2) Los productores y encargados del manejo de las explotaciones que sacrifican animales exóticos orgánicos deben cumplir con la Ley de Mercadeo Agrícola de 1946 (7 USC 1621, et seq.), las regulaciones en 9 CFR partes 313 y 352 sobre el manejo humano y sacrificio de animales exóticos, y las regulaciones del 9 CFR parte 309 con respecto a la inspección ante-mortem.
- (3) Los productores y encargados del manejo de las explotaciones que sacrifican ganado orgánico o animales exóticos deben proporcionar, a los agentes certificadores, durante las inspecciones o bajo petición, todos los registros de incumplimientos relacionados con el manejo humano y el sacrificio, emitidos por la autoridad nacional, federal o estatal de control y todos los registros de las acciones correctivas subsiguientes.

(c) Sacrificio aviar.

- (1) Los productores y encargados del manejo que matan aves de corral orgánicas deben cumplir, según determina el FSIS, con los requisitos de la Ley de Inspección de Productos de Aves (21 U.S.C. 453 (g) (5)) los reglamentos del párrafo (v) de la definición de "Adulterado" en 9 CFR 381.1 (b) y 9 CFR 381.90, y 381.65 (b); y las Directivas FSIS 6100.3 y 6910.1.
- (2) Los productores y encargados del manejo que sacrifican aves de corral orgánicas deben proporcionar al agente certificador, en la Inspección o bajo petición, todos los registros de incumplimiento relacionados con el uso de buenas prácticas de fabricación en relación con el sacrificio emitidos por la autoridad nacional, federal o estatal de control y todos los registros de acciones correctivas subsiguientes.
- (3) Los productores y encargados del manejo que sacrifican aves de corral orgánicas, pero están exentos de o no están cubiertos por los requisitos de la Ley de Inspección de Productos de Aves, deben asegurar que:
 - (i) Ningún ave coja puede ser atada, colgada o llevada por las piernas;
 - (ii) Todas las aves atadas en una cadena o en un sistema automatizado deben estar aturdidas antes de desangrado, con excepción de la matanza ritual; y
 - (iii) Todas las aves deben estar irreversiblemente inconscientes antes de ser colocadas en el tanque de escaldado.

§205.243-205.269 [Reservado]

§ 205.270 Requisitos para el manejo orgánico.

- (a) Métodos mecánicos o biológicos, que incluyan pero no se limitan a cocinar, hornear, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, destilar, extraer, sacrificar animales, cortar, fermentar, destripar, preservar, deshidratar, congelar, enfriar, o de otra manera manufacturar, y el empaque, enlatado, envasado o de otra manera llenar un envase con alimentos para procesar un producto agrícola producido orgánicamente se podrá usar con el propósito de retardar el deterioro o de otra manera preparar el producto agrícola para el mercado.
- (b) Sustancias no agrícolas permitidas según § 205.605 y productos agrícolas no producidos orgánicamente permitidos según § 205.606 se podrán usar:
 - (1) Dentro de o en los productos agrícolas procesados destinados a la venta, etiquetado o representación como "orgánico", de conformidad con § 205.301(b), si no estuviesen disponibles comercialmente en forma orgánica.
 - (2) Dentro de o en los productos agrícolas procesados destinados a la venta, etiquetado o representación como "elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)", de conformidad con § 205.301
- (c) El negociante de una operación orgánica o de manejo no deberá usar dentro de o en productos agrícolas destinados a la venta, etiquetado o representación como "100% orgánico", "orgánico", o "elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)", o dentro de o en cualquier ingrediente rotulado como orgánico:

- (1) Prácticas prohibidas según los párrafos (e) y (f) de § 205.105.
- (2) Un solvente volátil sintético u otra ayuda para el procesamiento sintético que no permitido en § 205.605. Excepto que, ingredientes no orgánicos en productos etiquetados “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, no están sujetos a este requisito.

§ 205.271 Prácticas requeridas para el manejo de la plaga en instalaciones.

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

§ 205.272 Prácticas requeridas para la prevención de la mezcla y contacto con sustancias prohibidas.

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

§205.273-205.289 [Reservado]

§ 205.290 Variaciones temporales.

- (a) Las variaciones temporales de los requisitos de § 205.203 hasta § 205.207, y de § 205.236 hasta § 205.240, y de §

205.270 hasta § 205.272, las podrá establecer el Administrador por las razones siguientes:

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

[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 75 FR 7194, Feb. 17, 2010]

§205.291-205.299 [Reservado]

SUB PARTE D - ETIQUETASS, ETIQUETADO E INFORMACIÓN DEL MERCADO**§ 205.300 Uso del término, “orgánico”.**

- (a) El término “orgánico”, se podrá utilizar únicamente en rótulos y etiquetado de productos agrícolas crudos o procesados, incluyendo ingredientes, que hayan sido producidos y manejados de acuerdo con los reglamentos contenidos en esta parte. El término, “orgánico”, no se podrá usar en el nombre de un producto para modificar un ingrediente no orgánico en el producto.
- (b) Productos para exportación, producidos y certificados para estándares orgánicos nacionales, extranjeros o para requisitos de contratos para compradores extranjeros, se podrán rotular de acuerdo con los requisitos de etiquetado orgánica del país receptor o del comprador del contrato: siempre que, los envases del embarque y documentos de embarque reúnan los requisitos para etiquetado especificados en § 205.307(c).
- (c) Productos producidos en un país extranjero y exportados para la venta en los Estados Unidos se deberán certificar de conformidad con la Sub Parte E de esta parte y etiquetados de conformidad con la Sub Parte D.
- (d) Pienso ganadero producido de acuerdo con los requisitos de esta parte se deberán rotular de X conformidad con los requisitos según § 205.306.

§ 205.301 Composición del producto.

- (a) Los productos que se venden, rotulan o representan como “100% orgánico”. Un producto agrícola crudo o procesado que se venda, rotule o represente como “100% orgánico” deberá contener (por su peso o volumen del líquido, excluyendo agua y sal) ingredientes producidos 100% orgánicamente. Si se rotula como producido orgánicamente, tal producto se deberá rotular de conformidad con § 205.303.
- (b) Productos vendidos, etiquetados o representados como “orgánico”. Un producto agrícola crudo o procesado que se venda, rotule o represente como “orgánico” deberá contener (por su peso o volumen del líquido, excluyendo agua y sal) no menos de un 95% de productos agrícolas crudos o procesados producidos orgánicamente. Cualquier ingrediente restante del producto se deberá producir orgánicamente, a menos que no esté disponible comercialmente en forma orgánica, o deberán ser sustancias no agrícolas o productos agrícolas producidos no orgánicamente producidos consistentemente con la Lista Nacional en la Sub Parte G de esta parte. Si se han rotulado como producido orgánicamente, tal producto se deberá rotular de conformidad con § 205.303.
- (c) Productos vendidos, etiquetados o representados como “elaborado con producto orgánico (Ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”. Los productos agrícolas con multi ingredientes vendidos, etiquetados o representados como “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” deberán contener (por su peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) por lo menos el 70% de ingredientes producidos orgánicamente que se producen y manejan de conformidad a los requisitos en la Sub Parte C de esta parte. No se pueden producir ingredientes usando prácticas prohibidas especificadas en los párrafos (1), (2) y (3) de §205.301(f). Los ingredientes no orgánicos se podrán producir sin tener en cuenta los párrafos (4), (5), (6), y (7) de § 205.301(f). Si se los ha rotulado con un contenido de ingredientes o grupos de alimentos producidos orgánicamente, tal producto se deberá rotular de conformidad con §205.304.
- (d) Productos con menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente. Los ingredientes orgánicos en productos agrícolas con multi ingredientes que contengan menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente (por su peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) se deberán producir y manejar de conformidad a los requisitos en la Sub Parte C de esta parte. Los ingredientes no orgánicos se podrán producir y manejar sin tener en cuenta los requisitos de esta parte. El producto agrícola con multi ingredientes que contenga menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente podrá representar la naturaleza orgánica del producto únicamente como lo dispone § 205.305.
- (e) Pienso ganadero:
 - (1) Un producto de pienso ganadero crudo o procesado vendido, rotulado o representado como “100% orgánico” deberá contener (por su peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) no menos del 100% de producto agrícola crudo o procesado producido orgánicamente.
 - (2) Un producto de pienso ganadero crudo o procesado vendido, rotulado o representado como “orgánico” se deberá producir de conformidad con § 205.237.
- (f) Todos los productos etiquetados como “100% orgánico” u “orgánico” y todos los ingredientes identificados como “orgánico” en la declaración de ingredientes de cualquier producto no deberán:
 - (1) Producirse utilizando métodos excluidos, de conformidad con § 201.105(e);

- (2) Producirse utilizando fango de aguas residuales, de conformidad con §201.105(f);
- (3) Procesarse utilizando radiación ionizante, de conformidad con § 201.105(g);
- (4) Procesarse utilizando algún tipo de ayuda no aprobado en la Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas en la Sub Parte G de esta parte. Excepto, que, los productos etiquetados como “100% orgánicos”, si fuesen procesados, se deberán procesar usando algún tipo de ayuda para procesar producido orgánicamente;
- (5) Contener sulfitos, nitratos, o nitritos añadidos durante el proceso de producción o de manejo, Excepto, que, el vino que contenga sulfitos añadidos se podrá rotular “elaborado con uvas orgánicas”;
- (6) Producir usando ingredientes no orgánicos cuando ingredientes orgánicos estén disponibles o,
- (7) Incluir formas orgánicas y no orgánicas del mismo ingrediente.

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

§ 205.302 Calcular el porcentaje de los ingredientes producidos orgánicamente.

- (a) El porcentaje de todos los ingredientes producidos orgánicamente en un producto agrícola vendido, rotulado o representado como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos” (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos), o que incluya ingredientes orgánicos se deberá calcular:
 - (1) Dividiendo el peso neto total (excluyendo agua y sal) de los ingredientes orgánicos combinados a tiempo de formulación entre el peso total (excluyendo agua y sal) del producto terminado.
 - (2) Dividiendo el volumen líquido de todos los ingredientes orgánicos (excluyendo agua y sal) entre el volumen líquido del producto terminado (excluyendo agua y sal) si el producto y los ingredientes son líquidos. Si se identifica el producto líquido en la sección principal de muestra o el panel de información como reconstituido de concentrados, el cálculo se deberá hacer sobre la base de concentraciones de fuerza única de los ingredientes y del producto terminado.
 - (3) Para productos que contengan ingredientes producidos orgánicamente tanto en forma líquida como sólida, se debe dividir el peso combinado de los ingredientes sólidos y el peso de los ingredientes líquidos (excluyendo agua y sal) entre el peso total (excluyendo agua y sal) del producto terminado.
- (b) El porcentaje de todos los ingredientes producidos orgánicamente en un producto agrícola, se deberá redondear al número entero más próximo.
- (c) El porcentaje lo deberá determinar el negociante que fija el rótulo en el paquete para el consumidor y verificado por el agente certificador del negociante. El negociante podrá utilizar la información proporcionada por la operación certificada para determinar el porcentaje.

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

- (a) Los productos agrícolas en paquetes descritos en § 205.301(a) y (b) podrán mostrar, en la sección principal de muestra, en el panel de información, y en cualquier otra sección del paquete y en cualquier etiquetado o información de mercado concerniente al producto, lo siguiente:
 - (1) El término, “100% orgánico” u “orgánico”, tal como sea pertinente, para modificar el nombre del producto;
 - (2) Para los productos 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 la declaración se muestre y deberá aparecer en su totalidad con el mismo tamaño, estilo y color sin realce).
 - (3) El término, “orgánico”, para identificar los ingredientes orgánicos en productos de multi ingredientes etiquetados “100% orgánico”;
 - (4) El sello de USDA; y/o
 - (5) El sello, logotipo u otra marca de identificación del agente certificador quien certificó la operación de producción o de manejo que produjo el producto terminado y cualquier otro agente certificador quien certificó las operaciones de producción o de manejo produciendo un producto orgánico crudo o ingredientes orgánicos

usados en el producto terminado. Siempre que, el negociante que produjo el producto terminado mantenga registros, de conformidad con esta parte, verificando la certificación orgánica de las operaciones que produjeron tales ingredientes y, siempre que, además, tales sellos o marcas no se muestren individualmente con mayor prominencia que la del sello de USDA.

- (b) Productos agrícolas en paquetes descritos en § 205.301(a) y (b) deberán:
- (1) Para los productos etiquetados “orgánicos”, identificar cada ingrediente orgánico en la declaración de ingrediente con la palabra, “orgánico”, o con un asterisco u otra marca de referencia que se define a continuación la declaración del ingrediente para indicar que el ingrediente se produce orgánicamente. El agua y la sal incluido como ingredientes no se podrán identificar como orgánicos.
 - (2) En el panel de información, debajo de donde se identifica al negociante o distribuidor del producto, se deberá incluir la declaración “Certificado Orgánico por ****”, o frase similar, identificando el nombre del agente certificador que certificó al negociante del producto terminado y podrá mostrar el domicilio comercial, dirección de Internet, o número de teléfono del agente certificador en tal rótulo.

§ 205.304 Productos empacados etiquetados como “elaborado con (ingredientes o grupos alimenticios especificados) orgánico(s)”.

- (a) Productos agrícolas en paquetes descritos en § 205.301(c) podrán mostrar en la sección de exhibición principal, en el panel de información y en cualquier otra sección y sobre cualquier otra información rotulada o de mercado concerniente al producto.
- (1) La declaración:
 - (i) Elaborado con (ingredientes especificados) orgánico(s): Siempre que, la declaración no enumere más de tres ingredientes producidos orgánicamente; o
 - (ii) “Elaborado con (grupos alimenticios especificados) orgánico(s)”: Siempre que, la declaración no enumere más de tres de los siguientes grupos: habichuelas, pescado, frutas, granos, hierbas, carnes, nueces, aceites, aves de corral, semillas, condimentos, dulcificantes, y vegetales o productos lácteos procesados; y, siempre que, además, todos los ingredientes de cada grupo de alimentos enumerados se deberán producir orgánicamente; y
 - (iii) Lo que aparece en letras que no exceda la mitad del tamaño del tipo de letra más grande en la sección y que aparezca en su totalidad con el mismo tamaño del tipo de letra, estilo y color sin resaltado.
 - (2) El porcentaje de ingredientes orgánicos del producto. El tamaño de la declaración del porcentaje no deberá exceder la mitad del tamaño del tipo de letra más grande en la sección en que se muestra y deberá aparecer en su totalidad en el mismo tamaño del tipo de letra, estilo y color sin resaltado.
 - (3) El sello, logotipo u otra marca de identificación del agente certificador que certificó al negociante del producto terminado.

- (b) Productos agrícolas en paquetes descritos en § 205.301(c) deberán:
- (1) En la declaración de los ingredientes, identificar cada ingrediente orgánico con la palabra, “orgánico”, o con un asterisco u otra marca de referencia que se define a continuación de la declaración del ingrediente para indicar que el ingrediente se produce orgánicamente. El agua y la sal incluido como ingredientes no se podrán identificar como orgánicos.
 - (2) En el panel de información, debajo de donde se identifica al negociante o distribuidor del producto, se deberá incluir la declaración “Certificado Orgánico por ****”, o frase similar, identificando el nombre del agente certificador que certificó al negociante del producto terminado y podrá mostrar el domicilio comercial, dirección de Internet, o número de teléfono del agente certificador en tal rótulo.

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

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

- (a) Un producto agrícola con menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente podrán identificar únicamente el contenido orgánico del producto por medio de:
- (1) Identificar cada ingrediente producido orgánicamente en la declaración de los ingredientes con la palabra,

“orgánico”, o con un asterisco u otra marca de referencia que se define a continuación de la declaración del ingrediente para indicar que el ingrediente se produce orgánicamente, y

- (2) Si los ingredientes producidos orgánicamente se identifican en la declaración de los ingredientes, mostrando el porcentaje de contenido orgánico del producto en el panel de información.
- (b) Productos agrícolas con menos del 70% de ingredientes producidos orgánicamente no deberán mostrar:
- (1) El sello de USDA; y
 - (2) Cualquier sello, logotipo u otra marca de identificación del agente certificador que represente certificación orgánica de un producto o de ingredientes del producto.

§ 205.306 Etiquetado del pienso ganadero.

- (a) Los productos del pienso ganadero descritos en § 205.301(e)(1) y (e)(2) podrán mostrar en cualquier sección del paquete los términos siguientes:
- (1) La declaración, “100% orgánico” u “orgánico”, tal como sea pertinente, para modificar el nombre del producto del pienso;
 - (2) El sello de USDA; y;
 - (3) El sello, logotipo, u otra marca de identificación del agente certificador que certificó la operación de producción o de manejo que produce los ingredientes orgánicos crudos o procesados usados en el producto terminado, siempre que, tales sellos o marcas no se muestren de una manera más prominente que el sello de USDA;
 - (4) La palabra, “orgánico”, o un asterisco u otra marca de referencia que se define en el paquete para identificar los ingredientes producidos orgánicamente. El agua y la sal incluidos como ingredientes no se podrán identificar como orgánicos.
- (b) Productos de Pienso ganadero descritos en § 205.301(e)(1) y (e)(2) deberán:
- (1) En el panel de información, debajo de donde se identifica al negociante o distribuidor del producto, se deberá incluir la declaración “Certificado Orgánico por ****”, o frase similar, identificando el nombre del agente certificador que certificó al negociante del producto terminado y podrá mostrar el domicilio comercial, dirección de Internet, o número de teléfono del agente certificador en tal rótulo.
 - (2) Cumplir con otros requisitos para el etiquetado del pienso de otras agencias federales o estatales tal como sea pertinente.

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

- (a) Envases no para el consumidor que se utilicen únicamente para embarcar o almacenar productos agrícolas crudos o procesados 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 negociante que ensambló el producto final;
 - (2) Identificación del producto como orgánico;
 - (3) Instrucciones de manejo especial necesario para mantener la integridad orgánica del producto;
 - (4) El sello de USDA;
 - (5) El sello, logotipo, u otra marca de identificación del agente certificador que certificó la operación de producción o de manejo orgánico que produjo o manejó el producto terminado.
- (b) Envases no para comercio al por menor utilizados para embarcar o almacenar un producto agrícola crudo o procesado rotulado como conteniendo ingredientes orgánicos se deberá mostrar el número del lote de producción del producto si fuese pertinente.

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

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

- (a) Productos agrícolas en forma diferente a un empaque podrán usar el término, "100% orgánico" u "orgánico", tal como sea pertinente, para modificar el nombre del producto en exhibición al por menor, etiquetado 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, etiquetado 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% 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, etiquetado 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 etiquetados como "elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)" en exhibiciones para la venta al por menor, envases para exhibición, e información de mercado podrán exhibir el sello y logotipo del agente certificador u otra marca de identificación.

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

- (a) Un producto agrícola producido o manejado orgánicamente en una operación exenta o excluida no deberá:
- (1) Mostrar el sello USDA o cualquier sello de un agente certificador u otra marca de identificación que represente la operación exenta o excluida como una operación orgánica certificada, o
 - (2) Representarse como un producto orgánico certificado o ingrediente orgánico certificado para cualquier comprador.
- (b) Un producto agrícola producido o manejado orgánicamente en una operación exenta o excluida se podrá identificar como un producto orgánico o ingrediente orgánico en un producto de multi ingredientes producido por la operación exenta o excluida. Tal producto o ingrediente no se deberá identificar o representar como "orgánico" en un producto procesado por otros.
- (c) Tal producto está sujeto a los requisitos especificados en el párrafo (a) de §205.300, y párrafos (f)(1) hasta (f)(7) de § 205.301.

§ 205.311 Sello de USDA.

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

- (b) El sello de USDA deberá replicar la forma y el diseño del ejemplo en la figura 1 y se deberá imprimir de manera legible y conspicua:
- (1) Sobre un fondo blanco con un círculo exterior marrón y con el término, "USDA", escrito en verde cubriendo un semicírculo en la parte superior con el término, "orgánico", escrito en blanco cubriendo el medio círculo verde en la parte inferior; o
 - (2) Sobre un fondo blanco o transparente con un círculo exterior negro y "USDA" escrito en negro sobre la mitad en la parte superior con un contraste blanco o transparente "orgánico" en el medio círculo negro de la parte inferior.
 - (3) El medio círculo verde o negro en la parte inferior podrá tener cuatro líneas claras atravesando de izquierda a derecha y desapareciendo en el lugar del horizonte derecho que parece un campo cultivado.



§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 registros de la operación orgánica pertinente durante no menos de 5 años posteriores a su creación y permitir a los representantes autorizados del Secretario, al funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado y al agente certificador el acceso a tales registros durante las horas normales de trabajo para revisión y copia para determinar el cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, tal como está dispuesto en § 205.104;
- (e) Presentar el honorario pertinente cobrado por el agente certificador; y
- (f) Notificar inmediatamente al agente certificador todo lo que concierna a cualquier:
 - (1) Aplicación, incluyendo el desvío, de una sustancia prohibida, a cualquier campo, unidad de producción, lugar, instalación, ganadería, o producto que sea parte de una operación; y
 - (2) Cambio en una operación certificada o en cualquier porción de una operación certificada que pueda afectar su cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

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

§ 205.401 Solicitud para Certificación.

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

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

§ 205.402 Revisión de la solicitud.

- (a) A tiempo de aceptar una solicitud para certificación, un agente certificador deberá:
 - (1) Revisar la solicitud para asegurar que esté completa de conformidad con §205.401;
 - (2) Determinar por medio de una revisión de los datos de la solicitud si el solicitante pareciera que dará cumplimiento o podrá dar cumplimiento a los requisitos pertinente de la Sub Parte C de esta parte;
 - (3) Verificar que un solicitante que solicitó anteriormente a otro agente certificador y recibió notificación de falta de cumplimiento o rechazo de certificación, de conformidad con §205.405, ha presentado documentación para apoyar la corrección de cualquier falta de cumplimiento identificada en la notificación de falta de cumplimiento o rechazo de certificación, tal como requerido en §205.405(e); y

- (4) Programar una inspección en el terreno de la operación para determinar si el solicitante está calificado para certificación si la revisión de los datos de la solicitud revela que la operación de producción o de manejo podría cumplir con los requisitos pertinentes de la Sub Parte C de esta parte.
- (b) El agente certificador deberá dentro de un límite de tiempo razonable:
 - (1) Revisar los datos de la solicitud y comunicar al solicitante los resultados;
 - (2) Proporcionar al solicitante una copia del informe de la inspección en el terreno, tal como aprobado por el agente certificador, por cualquier inspección desempeñada en el terreno: y
 - (3) Proporcionar al solicitante una copia de los resultados de la prueba hecha para cualquier muestra tomada por un inspector.
 - (c) El solicitante podrá retirar su solicitud en cualquier momento. Un solicitante que retire su solicitud será responsable por los costos de servicios incurridos hasta la fecha del retiro de su solicitud. Un solicitante que retiró voluntariamente su solicitud antes de la expedición de la notificación de falta de cumplimiento no se le expedirá una notificación de falta de cumplimiento. De manera similar, un solicitante que retiró voluntariamente su solicitud antes de la expedición de una notificación de rechazo de certificación no se le expedirá una notificación de rechazo.

§ 205.403 Inspecciones en el terreno.

- (a) Inspecciones en 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 enviará 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 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 registros de conformidad con § 205.510(b) y hacer todos esos registros disponibles para inspección y copia durante horas normales de trabajo por representantes autorizados del Secretario y el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado;
 - (10) Mantener confidencialidad estricta con respecto a sus clientes según el programa pertinente de certificación y no revelar a terceros (con la excepción del Secretario y el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado o sus representantes autorizados) cualquier información relacionada al trabajo que se haya obtenido concerniente a cualquier cliente mientras se implantaban los reglamentos contenidos en esta parte, excepto como está dispuesto en § 205.504(b)(5);
 - (11) Prevenir conflictos de interés por:

- (i) No certificar a una operación de producción o de manejo si el agente certificador o una parte relacionada responsablemente de tal agente certificador tiene o ha tenido interés comercial en la operación de producción o de manejo, incluyendo un interés familiar inmediato o proporcionar servicios de consultoría, dentro del período de 12 meses anterior a la solicitud para certificación;
 - (ii) Excluir a cualquier persona, incluyendo contratistas, con conflictos de interés de trabajo, discusiones y decisiones en todas las fases del proceso de certificación y de la observación continua de operaciones de producción certificada o de manejo, para todas las entidades en las cuales tal persona tiene o ha tenido un interés comercial, incluyendo un interés familiar directo o proporcionar servicios de consultoría, dentro del período de 12 meses anterior a la solicitud para certificación;
 - (iii) No permitir a ningún empleado, inspector, contratista u otro miembro del personal que acepte pagos, obsequios o favores de ninguna clase, que no sean los honorarios prescritos, procedentes de cualquier negocio inspeccionado, Excepto, Que, un agente certificador de una organización que sea sin fines de lucro con una exención de impuesto del Código de la Superintendencia de Contribuciones o, en el caso de un agente certificador extranjero, un reconocimiento comparable de condición sin fines de lucro de su gobierno, podrá aceptar voluntariamente trabajo procedente de operaciones certificadas.
 - (iv) No dar consejo o proporcionar servicio de consultoría, a solicitantes certificados u operaciones certificadas, para vencer barreras identificadas de la certificación;
 - (v) Requerir a todas las personas que revisen solicitudes para certificación, desempeñar inspecciones en el terreno, revisar documentos de certificación, evaluar calificaciones para certificación, hacer recomendaciones concernientes a la certificación o tomar decisiones de certificación y a todas las partes relacionadas responsablemente con el agente certificador completar un informe anual que revele conflictos de interés; y
 - (vi) Asegurar que la decisión para certificar una operación sea hecha por una persona diferente de la que llevó a cabo la revisión de documentos e inspección del lugar.
- (12)
- (i) Reconsiderar una solicitud de una operación certificada para certificación y, si fuese necesario, desempeñar una nueva inspección en el terreno cuando así se determine, dentro de los 12 meses de la certificación de la operación, que cualquier persona participante en el proceso de certificación y cubierta según §205.501(a)(11)(ii) tiene o ha tenido un conflicto de interés involucrado con el solicitante. Todos los costos asociados con la reconsideración de la solicitud, incluyendo inspecciones en el terreno los deberá absorber el agente certificador.
 - (ii) Referir una operación certificada a un agente certificador diferente para la recertificación y el reembolso a la operación por el costo de la recertificación cuando se determine que cualquier persona según § 205.501(a)(11)(i) a tiempo de la certificación del solicitante tuvo un conflicto de interés involucrando al solicitante.
- (13) Aceptar las decisiones de certificación hechas por otro agente certificador acreditado o aceptado por USDA de conformidad con § 205.500;
- (14) Abstenerse de hacer reclamos falsos o que conduzcan a error sobre su condición de acreditación, el programa de acreditación de USDA para agentes certificadores, o la naturaleza o calidad de los productos etiquetados como producidos orgánicamente;
- (15) Presentar al Administrador una copia de:
- (i) Cualquier aviso de rechazo de certificación emitido de conformidad con § 205.405, notificación de falta de cumplimiento, notificación de corrección de falta de cumplimiento, notificación de suspensión propuesta o revocación y notificación de suspensión o revocación enviada de conformidad con § 205.662 simultáneamente con su emisión y
 - (ii) Una lista, el 2 de enero de cada año, incluyendo el nombre, dirección y número de teléfono de cada operación otorgada durante el año anterior;
- (16) Cobrar a los solicitantes por certificación de las operaciones de producción y manejo certificadas únicamente esos honorarios e imposiciones por actividades de certificación que se hayan presentado al Administrador;
- (17) Pagar y presentar honorarios a AMS de acuerdo con § 205.640;

- (18) Proporcionar al inspector, antes de cada inspección en el terreno, informes previos de inspección en el terreno y notificar al inspector sobre su decisión referente a la certificación del lugar de operación de producción o de manejo inspeccionada por el inspector y cualquier requisito para la corrección de faltas menores de cumplimiento;
 - (19) Aceptar toda solicitud de producción o de manejo dentro de su(s) área(s) de acreditación y certificar a todos los solicitantes calificados, hasta el máximo de su capacidad administrativa para hacerlo así sin tomar en cuenta el tamaño o el grupo de miembros en cualquier asociación o grupo; y
 - (20) Demostrar su habilidad para cumplir con el programa orgánico del Estado para certificar las operaciones de producción o de manejo orgánico dentro del Estado.
 - (21) Cumplir con, implantar, y llevar a cabo cualquier otro término y condición que el Administrador determine necesarios.
- (b) Una entidad privada o de gobierno, acreditada como agente certificador de conformidad con esta Sub Parte, podrá establecer el sello, logotipo u otra marca para identificación para uso de las operaciones de producción o de manejo orgánico certificadas por el agente certificador para indicar afiliación con el agente certificador: Siempre que, el agente certificador:
- (1) No requiera el uso de su sello, logotipo u otra marca de identificación en cualquier producto vendido, rotulado o representado como producido orgánicamente, como condición de certificación y
 - (2) No requiera cumplimiento con cualquier práctica de producción o de manejo que no sea una de las dispuestas en la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte como una condición para el uso de su marca de identificación : Siempre que, Los agentes certificadores que certifiquen la operación de producción o de manejo dentro de un Estado que tenga requisitos más estrictos, aprobados por el Secretario, se requerirá que cumplan con esos requisitos como condición para el uso de marca de identificación por esas operaciones.
- (c) Una entidad privada acreditada como agente certificador deberá:
- (1) Liberar de responsabilidad al Secretario por cualquier error incurrido por parte del agente certificador en el cumplimiento de las disposiciones de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;
 - (2) Proveer seguridad razonable, en cierta cantidad y de acuerdo a tales términos que el Administrador así lo prescriba según el reglamento, con el propósito de proteger los derechos de las operaciones de producción y manejo certificadas por tal agente certificador de conformidad con Ley y los reglamentos contenidos en esta parte; y
 - (3) Transferir al Administrador y poner a la disposición de cualquier funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado todos los registros o copias de registros concernientes a actividades de certificación de la persona en caso de que el agente certificador rescinda de su acreditación o la pierda; siempre que, tal transferencia no será pertinente en una fusión de empresas, venta, u otra transferencia de propiedad de un agente certificador.
- (d) Ninguna entidad privada o gubernamental acreditada como agente certificador según esta Sub Parte excluirá la participación en o rechazará los beneficios del Programa Orgánico Nacional a cualquier persona debido a discriminación por raza, color, origen nacional, género, religión, edad, incapacidad, creencias políticas, orientación sexual o condición marital o familiar.

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

§ 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.

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

§ 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 en conformidad con § 205.670.
- (c) Conflictos de interés.
- (1) Una copia de los procedimientos destinados a implantar para prevenir la ocurrencia de conflictos de interés, tal como se describen en § 205.501(a)(11).
 - (2) Para todas las personas que revisan solicitudes para certificación, desempeñar inspecciones en el terreno, revisar documentos de certificación, evaluar calificaciones para certificación, hacer recomendaciones concernientes a certificación, o tomar decisiones de certificación y todas las partes relacionadas responsablemente con el agente certificador, un informe revelando conflictos de interés, identificando cualquier interés comercial relacionado con alimentos o agricultura, incluyendo intereses comerciales de miembros de la familia inmediata, que causen conflicto de interés.
- (d) Actividades actuales de certificación. Un solicitante que actualmente certifica operaciones de producción o de manejo deberá presentar:
- (1) Una lista de toda operación de producción y de manejo certificada actualmente por el solicitante;
 - (2) Copias de por lo menos 3 diferentes informes de inspección y documentos de evaluación de certificación para operaciones de producción o de manejo certificadas por el solicitante durante el año anterior por cada área de operación para la cual se solicita acreditación; y
 - (3) Los resultados de cualquier proceso de acreditación de la operación del solicitante por un grupo para acreditación durante el año anterior con el propósito de evaluar sus actividades de certificación.
- (e) Otra información. Cualquier otra información que el solicitante crea que prestará asistencia a la evaluación del Administrador sobre la pericia y habilidad del solicitante.

§ 205.505 Declaración de acuerdo.

- (a) Una entidad privada o gubernamental que busque acreditación de conformidad con esta Sub Parte deberá firmar y devolver una declaración de acuerdo preparada por el Administrador afirmando que, si se otorga la acreditación como agente certificador de conformidad a esta Sub Parte, el solicitante ejecutará las disposiciones de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, incluyendo:
 - (1) Aceptar las decisiones de certificación hechas por otro agente certificador acreditado o aceptado por USDA de conformidad con la sección 205.500;

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

§ 205.506 Conceder acreditación.

- (a) La acreditación se concederá cuando:
- (1) El solicitante para acreditación haya presentado la información requerida en § 205.503 hasta 205.505;
 - (2) El solicitante para acreditación pague el honorario requerido de acuerdo con §205.640(c); y
 - (3) El Administrador determine que el solicitante para acreditación cumple con los requisitos para acreditación tal como lo establecido en § 205.501, determinado por una revisión de la información presentada de acuerdo con §205.503 hasta 205.505 y, si fuese necesario, una revisión de la información obtenida de una evaluación del lugar tal como lo dispuesto en §205.508.
- (b) Al hacer una determinación para aprobar una solicitud para acreditación, el Administrador notificará por escrito al solicitante la concesión de la acreditación, declarando:
- (1) El (las) área(s) para la(s) cual(es) se autoriza;
 - (2) La fecha vigente de la acreditación;
 - (3) Cualquier término y condición para la corrección de faltas menores de cumplimiento; y
 - (4) Para un agente certificador que sea una entidad privada, la cantidad y tipo de seguridad que se deberá establecer para proteger los derechos de las operaciones de producción y manejo certificadas por tal agente certificador.
- (c) La acreditación de un agente certificador deberá continuar en vigencia hasta el momento en que el agente certificador no cumpla con la renovación de la acreditación tal como lo dispuesto en §205.510(c), el agente certificador rescinde voluntariamente sus actividades de certificación, o se suspenderá o revocará la acreditación de conformidad con § 205.665.

§ 205.507 Rechazo de acreditación.

- (a) Si el Gerente de Programas tiene razones para creer, en base a una revisión de la información especificada en § 205.503 hasta § 205.505 o después de una evaluación de un lugar tal como lo especificado en § 205.508, que el solicitante para acreditación no es capaz de cumplir o no se encuentra en cumplimiento con los requisitos de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, el Gerente de Programas proporcionará una notificación por escrito al solicitante de la falta de cumplimiento. Tal notificación proveerá:
 - (1) Una descripción de cada falta de cumplimiento;
 - (2) Los hechos en que se basa la notificación de falta de cumplimiento; y
 - (3) La fecha por la cual el solicitante debe impugnar o corregir cada falta de cumplimiento y presentar documentación de apoyo para cada corrección cuando sea posible la corrección.
- (b) Cuando cada falta de cumplimiento se haya resuelto, el Gerente de Programas enviará al solicitante una notificación por escrito de la resolución de falta de cumplimiento y procederá al procesamiento adicional de la solicitud.
- (c) Si un solicitante no corrige las faltas de cumplimiento, no informa sobre las correcciones en la fecha especificada en la notificación de falta de cumplimiento, no impugna la notificación de falta de cumplimiento en la fecha especificada, o no tiene éxito en su impugnación, el Gerente de Programas proporcionará al solicitante una notificación por escrito del rechazo de acreditación. Un solicitante que haya recibido una notificación por escrito del rechazo de acreditación podrá solicitar nuevamente en cualquier momento de acuerdo con § 205.502, o apelar el rechazo de acreditación de acuerdo con §205.681 en la fecha especificada en la notificación de rechazo de acreditación.
- (d) Si el agente certificador fuese acreditado antes de la evaluación de un lugar y el agente certificador no corrigiera las faltas de cumplimiento, no informe sobre las correcciones en la fecha especificada en la notificación de falta de cumplimiento, o no impugne la notificación de falta de cumplimiento en la fecha especificada, el Administrador comenzará un proceso para suspender o revocar la acreditación del agente certificador. Un agente certificador cuya acreditación haya sido suspendida podrá en cualquier momento, a menos que se especifique de otro modo en la notificación de suspensión, presentar una solicitud al Secretario para restablecer su acreditación. Se deberá acompañar a la solicitud una evidencia demostrando la corrección de cada falta de cumplimiento y las acciones correctivas que se hayan tomado para cumplir con y permanecer en cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte. Un agente certificador cuya acreditación haya sido revocada no será elegible para acreditación durante un período de no menos de 3 años después de la fecha de tal determinación.

§ 205.508 Evaluaciones del lugar.

- (a) Las evaluaciones del lugar por agentes certificadores acreditados se deberán llevar a cabo con el propósito de examinar las operaciones del agente certificador y evaluar su cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte. Las evaluaciones del lugar incluirán revisiones en el terreno de los procedimientos de certificación del agente, sus decisiones, instalaciones, sistemas administrativos y de manejo y operaciones de producción o de manejo certificadas por el agente certificador. Las evaluaciones del lugar las llevarán a cabo el representante(s) del Administrador.
- (b) Una evaluación inicial del lugar hecha por un solicitante para acreditación se llevará a cabo antes de o dentro de un período razonable de tiempo después de expedir la "notificación de acreditación del solicitante". Una evaluación del lugar se llevará a cabo después de presentada la solicitud para renovación de la acreditación, pero antes de emitir la notificación de renovación de acreditación. Una o más evaluaciones del lugar se llevarán a cabo durante el período de acreditación para determinar si un agente certificador acreditado cumple con los requisitos generales expuestos en § 205.501.

§ 205.509 Panel de Revisión por Pares.

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

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

- (a) Informe anual y honorario. Un agente certificador acreditado deberá presentar anualmente al Administrador, en o

antes de la fecha de aniversario de la expedición de la notificación de acreditación, los siguientes informes y honorarios:

- (1) Una actualización completa y exacta de la información presentada de conformidad con §205.503 y §205.504;
 - (2) Información apoyando cualquier cambio solicitado en las áreas de acreditación descritas en §205.500;
 - (3) Una descripción de las medidas implantadas durante el año anterior y cualesquier medidas para implantar en el año próximo para satisfacer cualesquier términos y condiciones que el Administrador determine necesarios, tal como lo especificado en la notificación de acreditación o notificación de renovación de acreditación más reciente;
 - (4) Los resultados de las evaluaciones de desempeño y revisión anual del programa más recientes y una descripción de ajustes a la operación del agente certificador y procedimientos implantados o que serán implantados como una respuesta a las evaluaciones de desempeño y la revisión de programa; y
 - (5) Los honorarios requeridos en §205.640(a).
- (b) Mantenimiento de registros. Los agentes certificadores deberán mantener registros de acuerdo al siguiente programa:
- (1) Los registros obtenidos de los solicitantes para certificación y operaciones certificadas se deberán mantener no menos de 5 años después de recibidos;
 - (2) Los registros creados por el agente certificador en relación a los solicitantes para certificación y operaciones certificadas se deberán mantener por no menos de 10 años después de su creación; y
 - (3) Los registros creados o recibidos por el agente certificador de conformidad con los requisitos de acreditación de esta Sub Parte F, excluyendo cualquier registro cubierto por §205.510(b)(2), se deberán mantener por no menos de 5 años después de su creación o recibo.
- (c) Renovación de acreditación.
- (1) El Administrador deberá enviar al agente certificador acreditado una notificación de que caducará la acreditación pendiente aproximadamente 1 año antes de la fecha de expiración programada.
 - (2) Una solicitud de renovación de acreditación del agente certificador acreditado se deberá recibir por lo menos 6 meses antes del quinto aniversario de emisión de la notificación de acreditación y de cada renovación subsecuente de acreditación. La acreditación de agentes certificadores que hagan solicitudes oportunas para renovación de acreditación no caducará durante el proceso de renovación. La acreditación de agentes certificadores que no presenten solicitudes para renovación de acreditación, 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 en la Lista Nacional de sustancias permitidas o prohibidas serán evaluadas con los criterios especificados en la Ley (7 U.S.C. 6517 y 6518).
- (b) Además de los criterios expuestos en la Ley, cualquier sustancia sintética usada como auxilio o un ayudante para procesamiento será evaluada de conformidad con los siguientes criterios:
 - (1) La sustancia no se puede producir de una fuente natural y no hay substitutos orgánicos;
 - (2) La manufactura, uso y eliminación de la sustancia, no tienen efectos adversos en el medio ambiente y se los hace de una manera compatible con el manejo orgánico;
 - (3) La calidad nutritiva del alimento se mantiene cuando se usa la sustancia y, por sí misma, y la sustancia o sus productos degradados no tienen un efecto adverso en la salud humana tal como definido en los reglamentos federales pertinentes;
 - (4) El uso primario de la sustancia no es como un preservativo, o para recrear o mejorar sabores, colores, texturas o valor nutritivo perdido durante procesamiento, excepto cuando el reemplazo de nutrientes lo requiera la ley.
 - (5) La sustancia consta generalmente reconocida como segura (GRAS) por la Dirección de Alimentación y Fármacos (FDA) cuando se la usa de acuerdo las buenas prácticas de manufactura (GMP) de la FDA y no contiene residuos de metales pesados o de otros contaminantes en exceso de las tolerancias establecidas por la FDA; y
 - (6) La sustancia es esencial para el manejo de productos agrícolas producidos orgánicamente.
- (c) Los no sintéticos usados en el procesamiento orgánico se evaluarán usando los criterios especificados en la Ley (7 U.S.C. 6517 y 6518).

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

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

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

- (a) Com alguicida, desinfectantes, y asépticos, incluyendo sistemas de limpieza para sistemas de irrigación.
 - (1) Alcoholes
 - (i) Etanol
 - (ii) Isopropanol
 - (2) Materiales de cloro – para ser utilizado antes de la cosecha; los niveles residuales de cloro en el agua en contacto directo de los cultivos o como agua para limpieza de sistemas de irrigación aplicados al suelo no excederán el límite máximo residual de desinfectantes según la Ley de Agua Potable Segura; excepto que los productos pueden ser utilizados en la producción de brotes de acuerdo con la directiva de etiquetado de EPA
 - (i) Hipoclorito de calcio
 - (ii) Dióxido de cloro
 - (iii) Hipoclorito de sodio

- (3) Sulfato de cobre para ser usado como alguicida en sistemas de producción de arroz bajo inundación, está limitado a una aplicación por establecimiento cada 24 meses. Los rangos de aplicación están limitados a aquellos que no incrementen los valores de cobre base del suelo sobre un límite acordado entre el productor y la certificadora.
 - (4) Peróxido de hidrógeno
 - (5) Gas ozono solamente para la limpieza de sistemas de irrigación.
 - (6) Acido peracético – para la desinfección de equipos, semillas y material de propagación asexuado. También está permitido en formulaciones de peróxido de hidrógeno según lo permitido en § 205.601 (a) en una concentración de no más de 6%, como se indica en la etiqueta del pesticida.
 - (7) Alguicida anti moho con base jabonosa
 - (8) Percarbonato de Sodio (CAS # 15630-89-4)-Leyes Federales restringen el uso de esta sustancia en cultivos para el consumo y ser aprobado para uso en alimentos e identificado en las etiquetas de los mismos.
- (b) Como herbicidas, barreras de maleza, tal como sea pertinente.
- (1) Herbicidas, con base jabonosa - para el uso en el mantenimiento de la granja (camino, zanjas, vías preferenciales, perímetros para construcción) y cultivos ornamentales
 - (2) Mulch
 - (i) Periódicos u otra clase de papel reciclable, sin tintas brillantes o de color.
 - (ii) Mulch y cubiertas de plástico (con base en petróleo que no sea cloruro polivinilo (PVC))
 - (iii) Mulch de film biodegradable de base biológica según se define en §205.2. Debe ser producido sin organismos o materias primas derivados de métodos excluidos.
- (c) Como insumos para convertir en abono: Periódicos u otra clase de papel reciclable, sin tintas brillantes o de color
- (d) Como repelentes para animales: Jabones, amoníaco - para usar como un repelente para animales grandes únicamente, sin contacto con el suelo o con la parte comestible del cultivo
- (e) Como insecticidas (incluyendo acaricidas o control para acáridos)
- (1) Carbonato de amonio-para uso como carnada en trampas para insectos únicamente, sin contacto directo con el cultivo o con el suelo
 - (2) Silicato de potasio acuoso (CAS#1312-76-1)-de sílice, utilizado en la manufactura de silicatos de potasio, debe ser de fuentes naturales (arenas)
 - (3) Ácido bórico-control de la plaga estructural, sin contacto directo con alimentos o cultivos Orgánicas.
 - (4) Sulfato de cobre para control de renacuajos en sistemas de producción de arroz bajo inundación, está limitado a una aplicación por establecimiento cada 24 meses. Los rangos de aplicación están limitados a aquellos que no incrementen los valores de cobre base del suelo sobre un límite acordado entre el productor y la certificadora.
 - (5) Azufre elemental
 - (6) Azufre de cal - incluyendo polisulfuro de calcio.
 - (7) Aceites, para horticultura - aceites de escaso alcance como aceites inactivos, sofocantes y de verano.
 - (8) Jabones, para insecticida
 - (9) Trampas pegajosas/barreras
 - (10) Esteres de octanoato de sacarosa (CAS # 42922-74-7; 58064-47-4)- en cumplimiento con las etiquetas aprobadas

- (f) Sustancias de manejo de insectos: Feromonas
- (g) Como raticidas.
 - (1) Dióxido de azufre - control subterráneo para roedores únicamente (bombas de humo)
 - (2) Vitamina D3
- (h) Como carnada de babosa o caracol. fosfato férrico (CAS# 10045-86-0)
- (i) Como control de enfermedades de plantas
 - (1) Silicato de potasio acuoso (CAS#1312-76-1)-de sílice, utilizado en la manufactura de silicatos de potasio, debe ser de fuentes naturales (arenas)
 - (2) Cobres, fijos - hidróxido de cobre, óxido de cobre, oxiclورو de cobre, incluye productos exentos de tolerancia EPA, siempre que, los materiales con base de cobre se deben usar de una manera que minimicen la acumulación en el suelo y no se deberá usar para herbicidas.
 - (3) Sulfato de cobre - La sustancia se deberá usar de una manera que minimice la acumulación del cobre en el suelo.
 - (4) Cal hidratada.
 - (5) Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada)
 - (6) Azufre de cal
 - (7) Aceites, para horticultura - aceites de escaso alcance como aceites inactivos, sofocantes y de verano.
 - (8) Acido peracético – para controlar roya. También está permitido en formulaciones de peróxido de hidrógeno según lo permitido en § 205.601 (i) en una concentración de no más de 6%, como se indica en la etiqueta del pesticida
 - (9) Bicarbonato de potasio
 - (10) Azufre elemental
- (j) Como enmiendas para el suelo y plantas.
 - (1) Extractos de plantas acuáticas (que no sean hidrolizadas) - El proceso de extracción está limitado al uso de hidróxido de potasio o hidróxido de sodio; la cantidad de solvente usada se limita a tal cantidad como sea necesaria para extracción.
 - (2) Azufre elemental
 - (3) Ácidos de humus - depósitos de ocurrencia natural, extractos de agua y alcalinos únicamente
 - (4) Sulfonato de lignina - agente quelante, supresor de polvo, agente de flotación
 - (5) Sulfato de magnesio - permitido con una deficiencia documentada del suelo
 - (6) Micro nutrientes - no para usarse como un defoliante, herbicida, o desecante. Los que se hacen de nitratos o cloruros no se permiten. La deficiencia del suelo se debe documentar por medio de pruebas.
 - (i) Productos de boro soluble
 - (ii) Sulfatos, carbonatos, óxidos, o silicatos de zinc, cobre, hierro, manganeso, molibdeno, selenio, y cobalto,
 - (7) Productos pesqueros líquidos - se pueden equilibrar con un pH de ácido sulfúrico, cítrico o fosfórico. La cantidad de ácido usada no excederá el mínimo necesario para bajar el pH a 3.5.
 - (8) Vitaminas, B1, C, y E

- (9) Ácido sulfúrico (CAS# 7782-99-2) para ser utilizado en campo; de pureza elemental del 99% para el párrafo (j) (2) de esta sección.
- (k) Como reguladores del crecimiento de plantas. Gas Etileno - para regular la inducción floral del ananá
- (l) Como agentes flotantes en el manejo posterior a la recolección de la cosecha
- (1) Sulfonato de lignina
- (2) Silicato de sodio - para procesar frutas y fibra de árboles
- (m) Como ingredientes sintéticos inertes según la clasificación de la Agencia para la Protección Ambiental (EPA), para uso con sustancias no sintéticas o sustancias sintéticas enumeradas en esta sección y usadas como ingrediente de pesticida activo de acuerdo con cualquier limitación de uso de tales sustancias.
- (1) Lista 4 de EPA - Inertes de importancia mínima
- (2) Lista 3 de EPA Inertes de toxicidad desconocida - para ser utilizado únicamente en forma pasiva en dispensers de feromonas
- (n) Preparados de semillas. Cloruro de hidrogeno (CAS # 7647-01-0) para el deslizado de las semillas de algodón para siembra.
- (o) como ayuda de proceso. Cera para queso microcristalina (CAS# 64742-42-3, 8009-03-08 y 8002-74-2) para ser utilizado en la iniciación de producción de hongos. Deben ser elaborados sin polipropileno/etileno, copolímeros u colorantes.
- (p)-(z) [Reservado]

[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 68 FR 61992, Oct. 31, 2003; 71 FR 53302 Sept. 11, 2006; 72 FR 69572, Dec. 10, 2007; 75 FR 38696, July 6, 2010; 75 FR 77524, Dec. 13, 2010; 77 FR 8092, Feb. 14, 2012; 77 FR 33298, June 6, 2012; 77 FR 45907, Aug. 2, 2012; 78 FR 31821, May 28, 2013; 79 FR 58663, Sept. 30, 2014; 80 FR 77234, Dec. 14, 2015]

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

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

- (a) Cenizas de estiércol quemado
- (b) Arsénico
- (c) Cloruro de calcio, el proceso de salinización es natural y está prohibido su uso excepto como spray foliar para tratar desórdenes fisiológicos de asociados con la incorporación de calcio.
- (d) Sales de plomo
- (e) Cloruro de potasio-a menos que sea derivado de fuente mineral y aplicado de manera que minimice la acumulación de cloruro en el suelo.
- (f) Fluoroaluminato de sodio (extraído de minas)
- (g) Nitrato de sodio-a menos que su utilización se encuentre restringido a no más del 20% del total del nitrógeno de los requerimientos del cultivo; utilizado en la producción de espirulina sin restricción hasta Octubre 21, 2005.
- (h) Estricnina
- (i) Polvo de tabaco (sulfato de nicotina)
- (j)-(z) [Reservado]

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

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

- (a) Como desinfectantes, para sanear y tratamientos médicos tal como sea pertinente.
- (1) Alcoholes
 - (i) Etanol - desinfectante y para sanear únicamente, prohibido como aditivo del pienso
 - (ii) Isopropanol - desinfectante únicamente
 - (2) Aspirina - aprobada su uso en el cuidado de salud para reducir inflamaciones
 - (3) Atropina (CAS # 51-55-8) la ley federal restringe esta medicina (droga) para utilizarse solo mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en el cumplimiento con el AMDUCA (Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994) y la parte 21 530 del CFR del Reglamento de la FDA (Food and Drug Administration). También para el empleo bajo el punto / de 7 CFR 205, el NOP requiere que:
 - (i) Su empleo sea mediante una orden legal escrita de un veterinario matriculado; y
 - (ii) Para el ganado se debe discontinuar su uso como mínimo 56 días antes de destinarlo a la faena. Si se administra a animales lecheros se debe descartar la leche por un periodo de al menos 12 días, luego de haber suministrado la droga.
 - (4) Biológico-Vacunas.
 - (5) Butorfanol (CAS # 42408-82-2)- la ley federal restringe esta medicina (droga) para utilizarse solo mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en el cumplimiento con el AMDUCA (Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994) y la parte 21 530 del CFR del Reglamento de la FDA (Food and Drug Administration)
 - (i) Que sea utilizado mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado; y
 - (ii) para el ganado, se debe discontinuar su uso como mínimo 42 días antes de destinarlo a la faena; si se administrara a animales lecheros se debe descartar la leche por un periodo de al menos 8 días, luego de haber suministrado la droga al animal.
 - (6) Clorohexidina - Permitido para procedimientos quirúrgicos llevados a cabo por un veterinario. Permitido para el uso en la inmersión de los pezones mamarios cuando agentes germicidas alternos, y/o barreras físicas han perdido su eficacia.
 - (7) Materiales de cloro - desinfectar y sanear instalaciones y equipo. Los niveles residuales de cloro en el agua no excederán el límite máximo de residuos de desinfectantes según la Ley de Agua Potable Segura.
 - (i) Hipoclorito de calcio
 - (ii) Dióxido de cloro
 - (iii) Hipoclorito de Sodio
 - (8) Electrolitos - sin antibióticos
 - (9) Flunixin (CAS # 38677-85-9) en concordancia con el etiquetado aprobado, excepto que para el uso bajo el 7 CFR parte 205, de NOP requiere un tiempo mínimo de espera del doble de tiempo que lo que estipula la FDA.
 - (10) Furosemida (CAS # 54-31-9) inconcordancia con el etiquetado aprobado, excepto que para el uso bajo el 7 CFR parte 205, de NOP requiere un tiempo mínimo de espera del doble de tiempo que lo que estipula la FDA.
 - (11) Glucosa
 - (12) Glicerina - Permitida para la inmersión del pezón de ganado, se deberá producir por medio de hidrólisis de grasas y aceites
 - (13) Peróxido de Hidrógeno
 - (14) Yodo
 - (15) Hidróxido de magnesio (CAS # 1309-42-8)) - la ley federal restringe esta medicina (droga) para utilizarse solo

mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en el cumplimiento con el AMDUCA (Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994) y la parte 21 530 del CFR del Reglamento de la FDA (Food and Drug Administration). También para ser utilizado bajo el punto 7 de CFR parte 205 del NOP, se requiere orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado.

- (16) Sulfato de magnesio
 - (17) Oxitosina - para uso en aplicaciones terapéuticas de post-parto
 - (18) Anti parasitario - prohibido en ganado de sacrificio, permitido en el tratamiento de emergencia para la industria láctea y ganado de reproducción, cuando la administración preventiva aprobada por el plan del sistema orgánico no previene la propagación. La leche y productos lácteos de un animal tratado no se pueden rotular según lo dispuesto en la Sub Parte D de esta parte durante 90 días después del tratamiento. En el ganado reproductor, el tratamiento no puede ocurrir durante la última tercera parte de la gestación si la cría se venderá como orgánica y no se deberá usar durante el período de lactancia del ganado reproductor.
 - (i) Fenbendazol (CAS# 43210-67-9)-únicamente para ser utilizado mediante una orden legal escrita de un veterinario con licencia
 - (ii) Ivermectin (CAS # 70288-86-7)
 - (iii) Moxidectin (CAS#113507-06-5)-únicamente para control interno de parásitos.
 - (19) Acido peroxiacético / Acido peracetico (CAS # 79-21-0) para sanear instalaciones y equipos de procesos.
 - (20) Ácido fosfórico - Permitido como limpiador de equipo, siempre que, no tenga ocurrencias de contacto directo con la ganadería o el terreno manejados de forma orgánica.
 - (21) Poloxalene (CAS # 9003-11-6) solo para uso bajo el punto 7 CFR parte 205 de NOP, se requiere que este producto sea utilizado en caso de emergencia como tratamiento contra la hinchazón
 - (22) Tolazolina (CAS # 59-98-3) la ley federal restringe esta medicina (droga) para ser utilizada solo mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en concordancia con AMDUCA y el punto 21 del CFR parte 530 del FDA. También para ser utilizado bajo el punto 7 de CFR, el NOP requiere:
 - (i) Que se utilizado mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado.
 - (ii) Ser utilizado solo para revertir los efectos de sedación y analgesia causados por la Xilazina;
 - (iii) Para el ganado, se debe discontinuar su uso como mínimo 8 días antes de destinarlo a la faena. Si se administra a animales lecheros se debe descartar la leche por un periodo de al menos 4 días, luego de haberlo suministrado la droga al animal.
 - (23) Xilazina (CAS # 7361-61-7) la ley federal restringe esta medicina (droga) para ser utilizada solo mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado, en concordancia con AMDUCA y el punto 21 del CFR parte 530 del FDA. También para ser utilizado bajo el punto 7 de CFR, el NOP requiere:
 - (i) Que se utilizado mediante una orden legal escrita u oral de un veterinario matriculado.
 - (ii) en casos de emergencia; y
 - (iii) Para el ganado, se debe discontinuar su uso como mínimo 8 días antes de destinarlo a la faena. Si se administra a animales lecheros se debe descartar la leche por un periodo de al menos 4 días, luego de haberlo suministrado la droga al animal
- (b) Como tratamiento tópico, parasiticida externo o anestésico local tal como sea pertinente.
- (1) Sulfato de cobre
 - (2) Acido fórmico (CAS# 64-18-6)- para ser utilizado únicamente como pesticida en las colmenas de las abejas.
 - (3) Yodo
 - (4) Lidocaina - como anestésico local. El uso requiere un período de eliminación de 90 días después de administrarlo a la ganadería para sacrificio y 7 días después de administrarlo a los animales lecheros.

- (5) Cal, hidratada - (mezclas de burdeos), no permitidas para cauterizar alteraciones físicas o desodorizar desperdicios animales.
 - (6) Aceite mineral - para uso tópico y como lubricante
 - (7) Procaína - como anestésico local, el uso requiere un período para eliminación de 90 días después de administrarlo a la ganadería para sacrificio y 7 días después de administrarlo a los animales lecheros
 - (8) esteres de octanoato de sacarosa (CAS # 42922-74-7; 58064-47-4) conforma a las etiquetas a probadas.
- (c) Como suplementos de pienso-ninguno
- (d) Como aditivos.
- (1) DL-metionina, hidroxí análogo y DL metionina-hidroxí análogo de calcio (CAS # 59-51-8; 583-91-5, 4857-44-7 y 922-50-9) para ser utilizados en la producción de pollos orgánicos, se detallan los siguientes máximos de metionina sintética por tonelada de alimento: puestas y engorde de pollos-2 pounds (0,91kg); pavos y el resto de los pollos 3 pounds (1,4Kg)
 - (2) Oligoelementos, usados para el enriquecimiento o fortificación, cuando hayan sido aprobados por FDA.
 - (3) Vitaminas, usadas para enriquecer o fortalecer cuando estén aprobados por FDA
- (e) Como ingredientes sintéticos inertes según clasificación de la Agencia de Protección Ambiental (EPA), para el uso con sustancias no sintéticas o una sustancia sintética enumerada en esta sección y usada como un ingrediente activo de pesticida de acuerdo con cualquier limitación sobre el uso de tales sustancias.
- (1) Lista 4 de EPA - Inertes de importancia mínima.
 - (2) [Reservado]
- (f) Excipientes, para ser utilizados solamente en la elaboración de drogas utilizadas en tratamientos de ganado orgánico, cuando el excipiente es: identificado por la FDA como reconocido como seguro (GRAS); aprobado por la FDA como aditivo alimentario; o incluido en la revisión y aprobación de la FDA para la aplicación como una nueva droga para animales o como una nueva droga de aplicación.

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

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

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

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

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

- (a) No sintéticos permitidos:
 - (1) Ácidos (Acido algínico, cítrico-producidos por fermentación microbiana de sustancias provenientes de hidratos de carbono y láctico)
 - (2) Agar Agar
 - (3) Enzimas animales (Cuajo-derivado de animales; Catalasa-hígado bovino; Lipasa animal: Pancreatina; pepsina y tripsina)
 - (4) Atapulgita - como ayuda de proceso en el proceso de cultivos y aceites animales.
 - (5) Bentonita

- (6) Carbonato de calcio
 - (7) Cloruro de calcio
 - (8) Sulfato de calcio-origen mineral
 - (9) Carrageninas
 - (10) Cultivos de microorganismos lácteos
 - (11) Tierra de diatomeas-como ayuda de filtrado de alimentos únicamente
 - (12) Enzimas - se deberán derivar de plantas comestibles, no tóxicas, hongos no patógenos o bacteria no patógenas
 - (13) Sabores de fuentes no sintéticas únicamente, no se deberán producir usando sistemas de solventes y portadores sintéticos o cualquier preservativo artificial.
 - (14) Goma Shellan (CAS#71010-52-1) únicamente forma alta acilada.
 - (15) Glucono delta-lactona producido por la oxidación de D-glucosa, está prohibido con agua bromada.
 - (16) Caolín
 - (17) Acido málico Levógiro (CAS # 97-67-6)
 - (18) Sulfato de magnesio, de fuentes no sintéticas únicamente
 - (19) Microorganismos-de grado alimenticio, bacterias, hongos y otros microorganismos
 - (20) Nitrógeno - grados libres de aceite
 - (21) Oxígeno - grados libres de aceite
 - (22) Perlita - como una ayuda como filtro en el procesamiento de alimentos únicamente
 - (23) Cloruro de potasio
 - (24) Yoduro de potasio
 - (25) Bicarbonato de sodio
 - (26) Carbonato de sodio
 - (27) Acido tartárico de vino de uvas.
 - (28) Ceras - no sintéticas (Carnauba; resina de madera)
 - (29) Levadura – Cuando es utilizada como un alimento o como un agente de fermentación en productos etiquetados como “orgánicos” para el consumo humano, la misma debe ser orgánica; en el caso de no encontrarse levadura orgánica comercialmente disponible podrá utilizarse levadura no orgánica. El cultivo de la levadura en sustratos petroquímicos y desperdicios sulfitados no está permitido. Para levaduras ahumadas: el uso de saborizantes no sintéticos requiere de un proceso documentado.
- (b) De síntesis aprobados:
- (1) Cloruro de sodio acidificado- contacto secundario en tratamientos microbiológicos de alimentos y contacto indirecto con superficies de contacto con alimentos en la sanitización. Únicamente se lo puede acidificar con ácido cítrico.
 - (2) Carbón activado (CAS # 7440-44-0; 64365-11-3) solo de fuentes vegetales, para ser utilizados solamente como ayuda de filtrado.
 - (3) Alginatos

- (4) Bicarbonato de amonio - para el uso como agente de fermentación únicamente
- (5) Carbonato de amonio - para el uso como agente de fermentación únicamente
- (6) Ácido ascórbico
- (7) Citrato de calcio
- (8) Hidróxido de calcio
- (9) Fosfatos de calcio (monobásico, bibásico, y tribásico)
- (10) Dióxido de carbón
- (11) Celulosa para usar en cubiertas regenerativas, como agente anti aglutinante (blanqueador no clorado) y ayuda de filtrado
- (12) Materiales de cloro - para desinfectar y sanear superficies de contacto con alimentos, excepto, que, niveles residuales de cloro en el agua no deberán exceder el máximo del límite de desinfectantes residuales según La Ley de Agua Potable Segura (hipoclorito de calcio; dióxido cloruro; y sodio hipoclorito)
- (13) Etileno - permitido para madurar la fruta tropical después de la cosecha y pérdida de color verde en cítricos
- (14) Sulfato ferroso - para enriquecer con el hierro o fortificar los alimentos cuando los reglamentos lo requieran o recomienden (organización independiente)
- (15) Glicéridos (mono y di) – para ser utilizado únicamente para secar los alimentos en cilindro
- (16) Glicerina - producido por hidrólisis de grasas y aceites
- (17) Peróxido de hidrógeno
- (18) Carbonato de magnesio - únicamente para el uso en productos agrícolas etiquetados “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, prohibido en productos agrícolas etiquetados “orgánico”
- (19) Cloruro de magnesio - derivado del agua del mar
- (20) Estearato de magnesio - para el uso en productos agrícolas etiquetados “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, prohibido en productos agrícolas etiquetados como “orgánico”
- (21) Nutrientes: Vitaminas y minerales de acuerdo con 21 CFR 104.20, Pautas de la Calidad de Nutrición para Alimentos.
- (22) Ozono
- (23) Ácido peracético / peroxiacético (CAS # 79-21-0) para ser utilizado en el lavado y/o agua de enjuague acorde con los límites de FDA. Para ser utilizado como sanitizante en superficies de contacto con alimentos.
- (24) Ácido fosfórico - para limpieza de superficies y equipos en contacto con alimentos únicamente.
- (25) Tartrato ácido de potasio
- (26) Carbonato de potasio
- (27) Citrato de potasio
- (28) Hidróxido de potasio - prohibido para el uso del pelado de frutas y vegetales con lejía excepto, cuando se usa para pelar duraznos.
- (29) Fosfato de potasio - únicamente para el uso en productos agrícolas etiquetados “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, prohibidos en productos agrícolas etiquetados “orgánico”

- (30) Dióxido de silicóna – Permitido como antiespumante. Permitido para otros usos cuando la cáscara de arroz orgánico no se encuentre disponible comercialmente.
- (31) Pirofosfato ácido de sodio (CAS # 7758-16-9) para ser utilizado solamente como agente leudante
- (32) Citrato de sodio
- (33) Hidróxido de sodio - prohibido para el uso del pelado de frutas y vegetales con lejía.
- (34) Fosfatos de sodio - para el uso en alimentos lácteos únicamente
- (35) Dióxido de azufre - para uso en vino rotulado “elaborado con uvas orgánicas” únicamente; siempre que, el total de la concentración de sulfito no exceda 100 ppm.
- (36) Tocoferoles - derivados del aceite vegetal cuando extractos de romero no sean una alternativa conveniente
- (37) Goma xántica. (c)-(z) [Reservado]

(c)-(z) [Reserved]

[68 FR 61993, oct. 31, 2003, as amended as 68 FR 62217, nov. 3, 2003; 71 FR 53302, Sept. 11, 2006; 72 FR 58473, oct. 16, 2007; 73 FR 59481, oct. 9, 2008; 75 FR 77524, Dec. 13, 2010; 77 FR 8092, Feb. 14, 2012; 77 FR 33298, June 6, 2012; 77 FR 45907, Aug. 2, 2012; 78 FR 31821, May 28, 2013; 78 FR 61161, oct. 3, 2013; [81 FR 51709, Aug. 3, 2016](#)]

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

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

- (a) Tripas, de intestinos procesados.
- (b) Polvo de apio.
- (c) Chia (Salvia hispanica L.)
- (d) Colores derivados de productos de la agricultura (no deben haber sido producidos utilizando solventes sintéticos o conservantes artificiales)
 - (1) Colorante extracto Jugo de remolacha (pigmento CAS # 7659-95-2)
 - (2) Colorante extracto Beta caroteno, derivado de zanahorias o algas (pigmento CAS# 7235-40-7).
 - (3) Colorante extracto Jugo de grosella negra (pigmento CAS # 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
 - (4) Colorante Jugo de zanahoria negro/púrpura (pigmento CAS #, 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
 - (5) Colorante Jugo de arándano (pigmento CAS #, 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
 - (6) Colorante Jugo de zanahoria (pigmento CAS # 1393-63-1)
 - (7) Colorante Jugo de cereza (pigmento CAS #; 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
 - (8) Colorante Jugo de Aronia (Ckokeberry) (pigmento CAS #; 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
 - (9) Colorante Jugo de saúco (pigmento CAS #; 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
 - (10) Colorante Jugo de uva (pigmento CAS #; 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)

- (11) Colorante extracto de hollejos de uva (pigmento CAS #: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
- (12) Colorante Páprika (CAS # 68917-78-2)-seco y extracción en aceite
- (13) Colorante Jugo de calabaza (CAS # 127-40-2)
- (14) Jugo de papa púrpura (pigmento CAS #: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
- (15) Colorante extracto jugo de calabaza roja (pigmento CAS #: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
- (16) Colorante extracto de rábano rojo (pigmento CAS #: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, y 134-04-3)
- (17) Colorante extracto azafrán (pigmento CAS # 1393-63-1)
- (18) Colorante extracto de cúrcuma (CAS # 458-37-7)
- (e) Aceite de eneldo (CAS # 8006-75-5)
- (f) Aceite de pescado (ácido graso CAS #: 10417-94-4, y 25167-62-8) – estabilizado solamente con ingredientes orgánicos o únicamente con ingredientes de la Lista Nacional §205.605 y § 205.606.
- (g) Fructooligosacáridos (CAS # 308066-66-2)
- (h) Galanga, congelada
- (i) Gelatina (CAS # 9000-70-8)
- (j) Gomas – únicamente extraídas con agua (arábica, aguar, y de la algarroba o garrofín)
- (k) Inulina – oligofruktosa enriquecida (CAS # 9005-80-5)
- (l) Algas – para uso como espesante y suplemento dietético únicamente
- (m) Harina de Konjac (CAS # 37220-17-0)
- (n) Lecitina – desengrasada.
- (o) Lemongrass – congelado.
- (p) Pulpa de naranja, deshidratada.
- (q) Shellac-no blanqueado (CAS # 9000-59-3)
- (r) Pectina (únicamente formas no amidadas)
- (s) Ají (Chipotle chile)
- (t) Algas, Kombu Pacific
- (u) Almidones.
 - (1) Maicena (nativa)
 - (2) Almidón de batata – para la producción de fideos de frijoles únicamente.
- (v) Goma tragacanto (CAS# 9000-65-1)
- (w) Hojas de laurel turco
- (x) Alga Wakame (Undaria pinnatifida)

(y) Concentrado de proteína de suero.

[72 FR 35140, June 27, 2007, as amended at 75 FR 77524, Dec. 13, 2010; 77 FR 8092, Feb. 14, 2012; 77 FR 33299, June 6, 2012; 77 FR 44429, July 30, 2012; 78 FR 31821, May 28, 2013; 79 FR 58663, Sept. 30, 2014; 80 FR 77234, Dec. 12, 2015]

§ 205.607 Enmendar la Lista Nacional.

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

[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 68 FR 61993, oct. 31, 2003; 80 FR 6429, Feb. 5, 2015]

§205.608-205.619 [Reservado]

Programas Orgánicos del Estado

§ 205.620 Requisitos de los programas orgánicos del Estado.

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

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

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

§ 205.622 Revisión de los programas orgánicos del Estado aprobados.

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

§205.623-205.639 [Reservado]

Honorarios

§ 205.640 Honorarios y otras imposiciones para acreditación.

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

- (a) Honorarios por servicios.
 - (1) Excepto a lo dispuesto de otra manera en esta sección, los honorarios por servicios se basarán en el tiempo requerido para entregar el servicio dispuesto calculado al período de 15- minutos más cercanos, incluyendo la revisión de las solicitudes y documentos que acompañen e información, viajes del evaluador, la conducta de la revisión en el terreno, revisión de informes anuales y documentos actualizados e información, y el tiempo requerido para preparar informes y cualquier otro documento en conexión con el desempeño de servicio. La tarifa por hora será la misma a la cobrada por el Servicio de Mercadeo Agrícola, a través de su Programa de Sistemas de Certificación de Calidad, a grupos de certificación que pidan evaluación de conformidad de según los "Requisitos Generales para los Grupos que Operan los Sistemas de Certificación de Productos" (ISO Guía 65) de la Organización Internacional para Estandarización.
 - (2) Los solicitantes para acreditación inicial y agentes certificadores acreditados que presenten informes anuales o busquen renovación de acreditación durante los primeros 18 meses después de la fecha vigente de la Sub Parte F de esta parte recibirán servicio sin incurrir en una imposición por cada hora de servicio.
 - (3) Los solicitantes para acreditación inicial y renovación de acreditación deberán pagar a tiempo de la solicitud, válida 18 meses después a la fecha vigente de la Sub Parte F de esta parte, una tarifa no reembolsable de \$500,00 que se aplicará a la cuenta de honorarios por servicio del solicitante.
- (b) Imposiciones por viajes. Cuando se solicita un servicio en un lugar tan distante de la sede del solicitante que requiera un total de una media hora o más para que el(los) evaluador(es) viaje(n) a ese lugar y regrese(n) a la sede o al lugar de nombramiento anterior por medio de rutas indirectas requiriendo un total de una media hora o más para llegar al próximo lugar de nombramiento por medio de la ruta indirecta, la imposición para tal servicio incluirá las millas recorridas determinadas administrativamente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y los peajes de viaje, si fuese pertinente, o tal viaje será prorrateado entre todos los solicitantes y agentes certificadores que proporcionaron el servicio concerniente en una base de equidad o, cuando el viaje se haga por medio de transporte público (incluyendo vehículos alquilados), una tarifa igual al costo efectivo del mismo. Las imposiciones para viajes se harán efectivas a todos los solicitantes para acreditación inicial y para agentes certificados acreditados en la fecha vigente de la Sub Parte F de esta parte. No se impondrá al solicitante o agente certificador una nueva tarifa por millas recorridas sin una notificación previa ante el servicio prestado.
- (c) Imposiciones per diem. Cuando el servicio se solicita en un lugar fuera de la sede del evaluador, la tarifa por tal servicio incluirá una imposición per diem si se paga al (a los) empleado(s) que desempeñen el servicio de acuerdo con los reglamentos existentes de viaje. Las imposiciones per diem para los solicitantes y agentes certificadores cubrirán el mismo período de tiempo por el cual el(los) evaluador(es) reciba(n) reembolso per diem. El valor del diem será determinado administrativamente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Las imposiciones per diem serán vigentes para todos los solicitantes para acreditación inicial y agentes certificadores acreditados en la fecha vigente de la Sub Parte F de esta parte. No se impondrá al solicitante o al agente certificador una nueva tarifa per diem sin notificación previa a la entrega del servicio.
- (d) Otros costos. Cuando costos, que no sean los especificados en los párrafos (a), (b), y (c) de esta sección, están asociados con la provisión de servicios, se impondrá al solicitante o al agente certificador estos costos. Tales costos incluyen, pero no se limitan al equipo alquilado, fotocopias, despacho, facsímil, teléfono, o costos por traducción incurridos en asociación con los servicios de acreditación. La cantidad de los costos impuestos la determinará administrativamente el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Tales costos serán efectivos para todos los solicitantes para acreditación inicial y para agentes certificadores acreditados en la fecha vigente de la Sub Parte F de esta parte.

§ 205.641 Pagos por honorarios y otras imposiciones.

- (a) Los solicitantes para acreditación inicial y renovación de acreditación deberán remitir el honorario no reembolsable, de conformidad con § 205.640(a) (3), junto con su solicitud. La remisión deberá ser pagadera al: Agricultural Marketing Service, USDA, y franqueada a: Program Manager, USDA-AMSTMP- NOP, Room 2945- South Building, P.O. Box 96456, Washington, DC 20090-6456 o a cualquier otra dirección tal como lo requiera el Gerente de Programas.
- (b) Los pagos por tarifas y otras imposiciones no cubiertas según el párrafo (a) de esta sección se deberán:
 - (1) Recibir en la fecha de vencimiento indicada de cobro en la factura;
 - (2) Girar al: Agricultural Marketing Service, USDA; y
 - (3) Franquear a la dirección señalada en la factura para cobranza.
- (c) El Administrador liquidará el interés, multas y costos administrativos sobre deudas no pagadas en la fecha de vencimiento que se muestren en la factura de cobro y cobrará deudas con morosidad en el pago o referirá tales deudas al Departamento de Justicia para litigio.

§ 205.642 Honorarios y otras imposiciones para certificación.

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

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

El agente certificador proporcionará una copia del programa de honorarios a toda persona que pregunte sobre el proceso de solicitud.

§205.643-205.649 [Reservado]**Cumplimiento****§ 205.660 General.**

- (a) El Gerente de Programas del Programa Orgánico Nacional, en nombre del Secretario, podrá inspeccionar y revisar las operaciones de producción y manejo certificadas y los agentes certificadores acreditados para el cumplimiento de la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte.
- (b) El Gerente de Programas podrá iniciar procesos de suspensión o revocación contra una operación certificada:
 - (1) Cuando el Gerente de Programas tenga razón para creer que una operación certificada ha violado o no ha cumplido la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte; o
 - (2) Cuando un agente certificador o un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado no tome acciones apropiadas para que se cumpla la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte.
- (c) El Gerente de Programas podrá iniciar la suspensión o revocación de la acreditación de un agente certificador si el agente certificador no cumple, lleva a cabo, o mantiene los requisitos de acreditación conforme a la Ley o a esta parte.
- (d) Cada notificación de falta de cumplimiento, rechazo de mediación, resolución de falta de cumplimiento, suspensión o revocación propuesta, y suspensión o revocación emitida de conformidad con § 205.662, § 205.663, y § 205.665 y cada respuesta a tal notificación se deberá enviar al lugar de trabajo del receptor por medio de un servicio de entrega que proporcione la devolución de recibos fechados.

§ 205.661 Investigación de operaciones certificadas.

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

§ 205.662 Procedimientos falta de cumplimiento para operaciones certificadas.

- (a) Notificación. Cuando una inspección, revisión o investigación de una operación certificada hecha por un agente certificador o funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado revele cualquier falta de cumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte, una notificación de falta de cumplimiento por escrito se enviará a la operación certificada. Tal notificación proporcionará:
 - (1) Una descripción de cada falta de cumplimiento;
 - (2) Los hechos sobre los cuales se basa la notificación de falta de cumplimiento; y
 - (3) La fecha en la cual la operación certificada deberá impugnar o corregir cada falta de cumplimiento y presentar documentación de apoyo por cada tal corrección cuando así sea posible.
- (b) Resolución. Cuando una operación certificada demuestre que cada falta de cumplimiento ha sido resuelta, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado, tal como sea pertinente, enviarán a la operación certificada una notificación por escrito de resolución por falta de cumplimiento.
- (c) Suspensión o revocación propuestas. Cuando no tenga éxito la impugnación o corrección de la falta de cumplimiento no se complete dentro del período de tiempo prescrito, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado enviará una notificación por escrito de la suspensión o revocación de la certificación propuestas de la operación total o de una porción de la operación, tal como sea pertinente a la falta de cumplimiento. Cuando una corrección de falta de cumplimiento no sea posible, la notificación de falta de cumplimiento y suspensión propuestas se podrán combinar en una sola notificación. La notificación de suspensión o revocación de certificación propuestas establecerá:
 - (1) Las razones para la suspensión o la revocación propuestas;
 - (2) La fecha vigente propuesta de tal suspensión o revocación;
 - (3) El impacto de una suspensión o revocación en la elegibilidad de certificación futura; y
 - (4) El derecho de solicitar mediación de conformidad con § 205.663 o de presentar una apelación de conformidad con § 205.681.
- (d) Violaciones intencionales. No obstante el párrafo (a) de esta sección, si un agente certificador o un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado tenga razón para creer que una operación certificada ha violado intencionalmente la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado enviará a la operación certificada una notificación de suspensión de revocación propuesta de certificación de la operación total o de una porción de la operación, tal como sea pertinente por falta de cumplimiento.
- (e) Suspensión o revocación.
 - (1) Si la operación certificada no corrige la falta de cumplimiento, para resolver el problema por medio de impugnación o mediación, o para presentar una apelación de suspensión o revocación de certificación
 - (2) propuesta, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado enviará a la operación certificada una notificación por escrito de suspensión o revocación.
 - (3) Un agente certificador o funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado no deberá enviar una notificación de suspensión o revocación a una operación certificada que haya solicitado mediación de conformidad con § 205.663 o haya presentado una apelación de conformidad con § 205.681, mientras la resolución final de cualesquiera esté pendiente.

- (f) Elegibilidad.
- (1) Una operación certificada cuya certificación se haya suspendido según esta sección podrá en cualquier momento, a menos que se establezca de otra manera en la notificación de suspensión, presentar un pedido al Secretario para restablecimiento de la certificación. El pedido se deberá acompañar de una evidencia que demuestre la corrección de cada falta de cumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir con y permanecer en cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.
 - (2) Una operación certificada o una persona relacionada responsablemente con una operación cuya certificación haya sido revocada no será elegible para recibir certificación por un período de 5 años después de la fecha de tal revocación, excepto, que, el secretario podrá, cuando se considere por mejor interés del programa de certificación, reducir o eliminar el período de falta de elegibilidad.
- (g) Violaciones a la Ley. Además de la suspensión o revocación, cualquier operación certificada que:
- (1) Con pleno conocimiento, venda o rotule un producto como orgánico, excepto de acuerdo con la Ley, estará sujeto a una sanción civil según 3.91 (b) (1) (xxxvii) por cada violación.
 - (2) Haga una declaración falsa según la Ley al Secretario, a un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado, o a un agente certificador, estará sujeto a las disposiciones de la sección 1001 del título 18, Código de los Estados Unidos.

§ 205.663 Mediación.

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

§205.664 [Reservado]

§ 205.665 Procedimiento de falta de cumplimiento para agentes certificadores.

- (a) Notificación. Cuando una inspección, revisión, o investigación de un agente certificador acreditado por el Gerente de Programas revele cualquier falta de cumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte, una notificación por escrito de falta de cumplimiento se enviará al agente certificador. Tal notificación proveerá:
- (1) Una descripción de cada falta de cumplimiento;
 - (2) Los hechos por los cuales se basa la notificación de falta de cumplimiento; y
 - (3) La fecha por la cual el agente certificador deberá rebatir o corregir cada falta de cumplimiento y presentar documentación de apoyo para cada corrección cuando la corrección sea posible.
- (b) Resolución. Cuando el agente certificador demuestre que cada falta de cumplimiento está resuelta, el Gerente de Programas deberá enviar al agente certificador una notificación por escrito de la resolución de la(s) falta(s) de cumplimiento.
- (c) Suspensión o revocación propuestas. Cuando la impugnación no tiene éxito o la corrección de falta de cumplimiento no se complete dentro del período de tiempo prescrito, el Gerente de Programas enviará una notificación por escrito de la suspensión o revocación de acreditación propuesta al agente certificador. La notificación de suspensión o revocación propuesta deberá establecer si la acreditación o las áreas específicas de acreditación del agente certificador se deberán suspender o revocar. Cuando no sea posible una corrección de falta de cumplimiento, la notificación de falta de cumplimiento y la suspensión o revocación propuesta se podrán combinar en una sola

notificación. La notificación de la suspensión o revocación de acreditación propuesta establecerá:

- (1) Las razones para la suspensión o la revocación propuestas;
 - (2) La fecha vigente de suspensión o revocación propuesta;
 - (3) El impacto en una suspensión o revocación de elegibilidad para acreditación futura; y
 - (4) El derecho de presentar una apelación de conformidad con § 205.681.
- (d) Violaciones intencionales. No obstante, el párrafo (a) de esta sección, si el Gerente de Programas tiene razón para creer que un agente certificador ha violado intencionalmente la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte, el Gerente de Programas enviará una notificación de suspensión o revocación de acreditación propuesta al agente certificador.
- (e) Suspensión o revocación. Cuando el agente certificador acreditado no presente una apelación a la suspensión o revocación de acreditación propuesta, el Gerente de Programas enviará un aviso por escrito de la suspensión o revocación de acreditación al agente certificador.
- (f) Cesación de actividades de certificación. Un agente certificador cuya acreditación se suspende o revoca deberá:
- (1) Cesar todas las actividades de certificación en cada área de acreditación y en cada Estado donde su acreditación se suspenda o se revoque.
 - (2) Transferir al Secretario y poner a la disposición de cualquier solicitante funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado todos los registros concernientes a sus actividades de certificación que fueron suspendidas o revocadas.
- (g) Elegibilidad.
- (1) Un agente certificador cuya acreditación la suspenda el Secretario según esta sección podrá en cualquier momento, a menos que se establezca de otra manera en la notificación de suspensión, presentar un pedido al Secretario para la restitución de su acreditación. El pedido se deberá acompañar con evidencia demostrando la corrección de cada falta de cumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir con y permanecer en cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.
 - (2) Un agente certificador cuya acreditación haya sido revocada por el Secretario no será elegible para acreditación como un agente certificador según la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte por un período de no menos de 3 años después de la fecha de tal revocación.

§205.666 - 205.667 [Reservado]

§ 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 habrá derechos de apelación subsecuentes ante el Secretario. Las decisiones finales de un Estado se podrán apelar ante el Tribunal del Distrito de los Estados Unidos para el distrito en el cual tal operación certificada esté localizada.
- (c) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado podrá revisar e investigar reclamos de falta de cumplimiento con la Ley o los reglamentos concernientes a la acreditación de los agentes certificadores quienes operan en el Estado. Cuando tal revisión o investigación revele cualquier falta de cumplimiento, el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado enviará un informe de falta de cumplimiento por escrito al Gerente de Programas. El informe dispondrá de una descripción de cada falta de cumplimiento y los hechos sobre los cuales la falta de cumplimiento se basa.

§205.669 [Reservado]**Inspección y pruebas, informes, y exclusión de venta****§ 205.670 Inspección y pruebas de un producto agrícola para que se venda o rotule como “orgánico”.**

- (a) Todos los productos agrícolas que se vendan, roten, o representen como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, las operaciones de producción y manejo orgánico certificados se deberán poner a la disposición para examen del Administrador, del funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado, o del agente certificador.
- (b) El Administrador, el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado, o el agente certificador podrán requerir pruebas previas a la recolección de la cosecha o después de la recolección de la cosecha de cualquier insumo o producto agrícola usado para vender, rotular, o representar como “100% orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” cuando haya razón para creer que el insumo o producto agrícola ha tenido contacto con una sustancia prohibida o se lo ha producido usando métodos excluidos. Las muestras pueden incluir: suelo, agua, residuos, semillas, plantas, tejidos, animales y productos procesados; tales muestras podrán ser conducidas por el aplicable funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado o el agente certificador oficial a expensas propias de la certificadora.
- (c) (C) El agente certificador debe conducir un testeo periódico de residuos a todos aquellos productos provenientes de la agricultura que son vendidos, etiquetados o representados con “100 orgánico”; “orgánico”, o “elaborado con productos orgánicos (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” Las muestras pueden incluir: suelo, agua, residuos, semillas, plantas, tejidos, animales y productos procesados; tales muestras deberán ser conducidas por el agente certificador a expensas propias.
- (d) El agente certificador debe, anualmente, muestrear y analizar un mínimo del 5% de las operaciones que certifica, redondeado al número entero más próximo. Los agentes certificadores que presentan menos de 30

operaciones anuales, deben muestrear y analizar al menos 1 operación anualmente. Los ensayos deben ser conducidos según lo indicado en el párrafo (b) y (c) de esta sección, aplicara al mínimo de porcentaje de operaciones.

- (e) La recolección de Recoger las muestras de tejido antes o después de la recolección de la cosecha de conformidad con el párrafo (b) y (C) de esta sección se deberá llevar a cabo por un inspector en representación del Administrador, del funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado, o el agente certificador. La integridad de la muestra se debe mantener dentro de la cadena de custodia, y las pruebas de residuos se deberán llevar a cabo en un laboratorio acreditado. Los análisis químicos se deberán hacer de acuerdo con los métodos descritos en el número más reciente de la publicación Official Methods of Analysis of the AOAC International o de otra metodología validada que sea aplicable para determinar la presencia de contaminantes en productos agrícolas.
- (f) Los resultados de los análisis y testeos realizados detallados en esta sección, deberán estar disponibles para el acceso al público, a menos que el testeo sea parte de una investigación en curso.
- (g) Si los resultados de la prueba indican que un producto agrícola específico contiene residuos de pesticidas o de contaminantes ambientales que excedan las tolerancias reguladoras de la Dirección de Alimentación y Fármacos o de la Agencia para la Protección del Medio Ambiente, el agente certificador deberá informar prontamente tales datos a la agencia Federal de salud; de la cual se hayan excedido las tolerancias reguladoras o niveles de acción. Los resultados de los análisis que excedan las tolerancias de los reglamentos federales deben ser también reportados a la agencia de salud correspondiente o equivalente en cada país.

§ 205.671 Exclusión de venta orgánica.

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

§ 205.672 Tratamiento de emergencia para la plaga o enfermedades.

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

- (a) Cualquier cosecha o parte de una planta recolectada para cosecha que tenga contacto con una sustancia prohibida

como resultado del programa de emergencia federal o estatal de tratamiento para la plaga o enfermedades no se podrá vender, rotular, o representar como producida orgánicamente; y

- (b) Cualquier ganadería tratada con una sustancia prohibida aplicada como resultado del programa Federal o Estatal de tratamiento de emergencia para la plaga o enfermedades o un producto derivado de tal ganadería tratada no se puede vender, rotular, o representar como producida orgánicamente: excepto, que:
 - (1) La leche o productos lácteos se pueden vender, rotular, o representar como producidos orgánicamente desde los 12 meses después de la última fecha que se trató al animal lechero con la sustancia prohibida; y
 - (2) La cría de ganado mamífero reproductor en gestación tratada con una sustancia prohibida se podrá considerar como orgánica: siempre que, el ganado reproductor no estuvo en la última tercera parte de la gestación en la fecha que el ganado reproductor fue tratado con la sustancia prohibida.

§205.673-205.679 [Reservado]

Proceso de apelación de acción adversa

§ 205.680 General.

- (a) Las personas sujetas a la Ley quienes crean que están afectadas adversamente por una decisión de falta de cumplimiento del Gerente de Programas del Programa Nacional Orgánico podrán apelar tal decisión al Administrador.
- (b) Las personas sujetas a la Ley quienes crean que están afectadas adversamente por una decisión de falta de cumplimiento de un Programa orgánico del Estado podrán apelar tal decisión ante el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado quien iniciará el manejo de la apelación de conformidad con los procedimientos aprobados por el Secretario.
- (c) Las personas sujetas a la Ley quienes crean que están afectadas adversamente por una decisión de falta de cumplimiento de un agente certificador podrán apelar tal decisión ante el Administrador, excepto, que, cuando la persona esté sujeta a un programa orgánico aprobado del Estado, la apelación se deberá hacer al programa orgánico del Estado.
- (d) Todas las comunicaciones por escrito entre las partes involucradas en el proceso de apelación se deberán enviar al lugar de trabajo del receptor por medio de un servicio de entrega que proporcione la devolución de recibos fechados.
- (e) Todas las apelaciones serán revisadas, conocidas y decididas por personas que no estén involucradas con la decisión que apelada.

§ 205.681 Apelaciones.

- (a) Apelaciones de Certificación. Un solicitante para certificación podrá apelar un aviso de rechazo de certificación de un agente certificador, y una operación certificada podrá apelar una notificación de un agente certificador sobre una suspensión o revocación de certificación propuesta ante el Administrador, excepto, que cuando el solicitante o la operación certificada estén sujetos a un programa orgánico aprobado del Estado la apelación se deberá presentar ante el programa orgánico del Estado que tramitará la apelación de conformidad con los procedimientos de apelación del programa orgánico del Estado aprobados por el Secretario.
 - (1) Si el Administrador o el programa orgánico del Estado concede lo apelado por un solicitante de certificación o por una operación certificada concerniente a una decisión de un agente certificador, se emitirá al solicitante una certificación orgánica, o una operación certificada continuará su certificación, tal como sea pertinente a la operación. El acto de conceder la apelación no será una acción adversa sujeta a apelación por parte del agente certificador afectado.
 - (2) Si el Administrador o el programa orgánico del Estado rechaza una apelación, un proceso administrativo formal se iniciará para rechazar, suspender, o revocar la certificación. Tal proceso se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Práctica Uniformes del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos o de las reglas de procedimiento del programa orgánico del Estado.
- (b) Apelaciones de acreditación. Un solicitante para acreditación y un agente certificador acreditado podrán apelar el rechazo de acreditación del Gerente de Programas o la suspensión o revocación de acreditación propuesta ante el Administrador.
 - (1) Si el Administrador sostiene una apelación, se emitirá acreditación a un solicitante, o un agente certificador continuará su acreditación, tal como sea pertinente para la operación.

- (2) Si el Administrador rechaza la apelación, se iniciará un proceso administrativo formal para rechazar, suspender, o revocar la acreditación. Tal proceso se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Práctica Uniformes del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, 7 CFR Parte 1, Sub Parte H.
- (c) Período para la presentación. Una apelación de una decisión por falta de cumplimiento se deberá presentar dentro del período de tiempo dispuesto en la carta de notificación o dentro de 30 días desde el recibo de la notificación, cualesquiera ocurran 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, c/o NOP Appeals Team, 1400 Independence Avenue SW, Room 1114-S, STOP 0203, Washington, DC 20250, United States. (An appeal must be filed within 30 days of receipt of the Notice of Proposed Suspension or Notice of Proposed Revocation.)
- (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, Dec. 21, 2000, as amended at 71 FR 53303, Sept. 11, 2006; 80 FR 6430, Feb. 4, 2015]

§205-682-205.689 [Reservado]

Miscelánea

§ 205.690 Número de control OMB.

El número de control en esta parte que se asigna a los requisitos para reunir información a la Oficina de Administración y Presupuesto de conformidad con la Ley de Reducción de Papeleo de 1995, 44 U.S.C. Capítulo 35, es el número OMB 0581-0191

§205-691-205.699 [Reservado]

--Fin del documento --