

Código Electrónico de Regulaciones Federales

Los datos de e-CFR. El Título 7 actualizado al 30/8/2024. El título 7 se modificó por última vez el 21/8/2024.

Parte 205 [Programa Nacional Orgánico](#) 205,1 – 205,699

Subparte A [Definiciones](#) [205.1 – 205.3](#)

§ 205.1 [Significado de las palabras.](#)

§ 205.2 [Términos definidos.](#)

§ 205.3 [Incorporación por referencia.](#)

Subparte B [Aplicabilidad](#) [205.100 – 205.199](#)

§ 205.100 [¿Qué es lo que se debe certificar?](#)

§ 205.101 [Exenciones de certificación.](#)

§ 205.102 [Uso del término “orgánico”.](#)

§ 205.103 [Mantenimiento de registros mediante operaciones certificadas.](#)

§ 205.104 [Reservado]

§ 205.105 [Sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos en la producción y manipulación orgánica.](#)

§§ 205.106-205.199 [Reservado]

Subparte C [Requisitos de producción y manejo orgánico](#) [205.200 – 205.299](#)

§ 205.200 [General.](#)

§ 205.201 [Plan del sistema de producción y manejo orgánico.](#)

§ 205.202 [Requisitos de terreno.](#)

§ 205.203 [Norma de prácticas de gestión de la fertilidad del suelo y de los nutrientes de los cultivos.](#)

§ 205.204 [Normas de prácticas de semillas y material de plantación.](#)

§ 205.205 [Norma de práctica de rotación de cultivos.](#)

§ 205.206 [Norma de prácticas de manejo de plagas, malezas y enfermedades de los cultivos.](#)

§ 205.207 [Norma de práctica de recolección de cultivos silvestres.](#)

§§ 205.208-205.235 [Reservado]

§ 205.236 [Origen del ganado.](#)

§ 205.237 [Alimento para ganado.](#)

§ 205.238 [Norma de prácticas de producción y cuidado del ganado.](#)

§ 205.239 [Condiciones de vida del ganado mamífero y no aviar.](#)

§ 205.240 [Norma de prácticas de pastoreo.](#)

§ 205.241 [Condiciones de vida de las aves.](#)

§ 205.242 [Transporte y sacrificio.](#)

§§ 205.243-205.269 [Reservado]

§ 205.270 [Requisitos de manejo orgánico.](#)

§ 205.271 [Norma de práctica de manejo de plagas en instalaciones.](#)

§ 205.272 [Normas de práctica para la prevención de mezcla y contacto con sustancias prohibidas.](#)

§ 205.273 [Importaciones a Estados Unidos.](#)

§§ 205.274-205.289 [Reservado]

§ 205.290 [Variaciones temporales.](#)

§§ 205.291-205.299 [Reservado]

Subparte D [Etiquetas, etiquetado e información de mercado](#) [205.300 – 205.399](#)

§ 205.300 [Uso del término “orgánico”.](#)

§ 205.301 [Composición del producto.](#)

§ 205.302 [Calcular el porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente.](#)

§ 205.303 [Productos envasados etiquetados como “100 por ciento orgánico” u “orgánico”.](#)

§ 205.304 [Productos envasados con la etiqueta “elaborado con ingredientes orgánicos \(ingredientes específicos o grupo\(s\) de alimentos\)”.](#)

§ 205.305 [Productos envasados con múltiples ingredientes con menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente.](#)

§ 205.306 [Etiquetado de alimentos para ganado.](#)

§ 205.307 [Etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor.](#)

§ 205.308 [Productos agrícolas en forma distinta a la envasada en el punto de venta minorista que se venden, etiquetan o representan como “100 por ciento orgánicos” u “orgánicos”.](#)

§ 205.309 [Productos agrícolas en forma distinta a la envasada en el punto de venta minorista que se venden, etiquetan o representan como “elaborados con \(ingredientes o grupos de alimentos específicos\) orgánicos”.](#)

§ 205.310 [Productos agrícolas producidos o procesados por una operación exenta.](#)

§ 205.311 [Sello del USDA.](#)

§§ 205.312-205.399 [Reservado]

Subparte E [Proceso de dar un título](#) [205.400 – 205.499](#)

§ 205.400 [Requisitos generales para la certificación.](#)

§ 205.401 [Solicitud de certificación.](#)

§ 205.402 [Revisión de la aplicación.](#)

§ 205.403 [Inspecciones en sitio.](#)

§ 205.404 [Otorgamiento de certificación.](#)

§ 205.405 [Negación de certificación.](#)

§ 205.406 [Continuación de la certificación.](#)

§§ 205.407-205.499 [Reservado]

Subparte F [Acreditación de Agentes Certificadores](#) [205.500 – 205.599](#)

- § 205.500 [Áreas y duración de la acreditación.](#)
- § 205.501 [Requisitos generales para la acreditación.](#)
- § 205.502 [Solicitud de acreditación.](#)
- § 205.503 [Información del solicitante.](#)
- § 205.504 [Evidencia de experiencia y capacidad.](#)
- § 205.505 [Declaración de acuerdo.](#)
- § 205.506 [Otorgamiento de acreditación.](#)
- § 205.507 [Denegación de acreditación.](#)
- § 205.508 [Evaluaciones de sitios.](#)
- § 205.509 [Panel de revisión por pares.](#)
- § 205.510 [Informe anual, mantenimiento de registros y renovación de acreditación.](#)
- § 205.511 [Aceptación de sistemas de evaluación de la conformidad extranjeros.](#)
- §§ 205.512-205.599 [Reservado]

Subparte G [Administrativo](#) [205.600 – 205.699](#)

[Lista nacional de sustancias permitidas y prohibidas](#) [205.600 – 205.619](#)

- § 205.600 [Criterios de evaluación de sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos.](#)
- § 205.601 [Sustancias sintéticas permitidas para su uso en la producción de cultivos orgánicos.](#)
- § 205.602 [Sustancias no sintéticas cuyo uso está prohibido en la producción de cultivos orgánicos.](#)
- § 205.603 [Sustancias sintéticas permitidas para su uso en la producción ganadera ecológica.](#)
- § 205.604 [Sustancias no sintéticas cuyo uso está prohibido en la producción ganadera ecológica.](#)
- § 205.605 [Sustancias no agrícolas \(no orgánicas\) permitidas como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánicos” o “elaborados con \(ingredientes o grupos de alimentos específicos\) orgánicos”.](#)
- § 205.606 [Productos agrícolas producidos de forma no orgánica permitidos como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánicos”.](#)
- § 205.607 [Modificación de la Lista Nacional.](#)
- §§ 205.608-205.619 [Reservado]

[Programas orgánicos estatales](#) [205.620 – 205.639](#)

- § 205.620 [Requisitos de los programas orgánicos estatales.](#)

§ 205.621 [Presentación y determinación de propuestas de programas orgánicos estatales y enmiendas a programas orgánicos estatales aprobados.](#)

§ 205.622 [Revisión de programas orgánicos estatales aprobados.](#)

§§ 205.623-205.639 [Reservado]

[Honorarios](#)

[205.640 – 205.649](#)

§ 205.640 [Tasas y otros cargos por acreditación.](#)

§ 205.641 [Pago de tasas y otros cargos.](#)

§ 205.642 [Tarifas y otros cargos por certificación.](#)

§§ 205.643-205.649 [Reservado]

[Cumplimiento](#)

[205.660 – 205.669](#)

§ 205.660 [General.](#)

§ 205.661 [Investigación.](#)

§ 205.662 [Procedimiento de incumplimiento de operaciones certificadas.](#)

§ 205.663 [Mediación.](#)

§ 205.664 [Reservado]

§ 205.665 [Procedimiento de incumplimiento por parte de agentes certificadores.](#)

§§ 205.666-205.667 [Reservado]

§ 205.668 [Procedimientos de incumplimiento en virtud de programas orgánicos estatales.](#)

§ 205.669 [Reservado]

[Inspección y pruebas, informes y exclusión de la venta](#)

[205.670 – 205.679](#)

§ 205.670 [Inspección y prueba de productos agrícolas que se venderán o etiquetarán como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con \(ingredientes o grupos de alimentos específicos\) orgánicos”.](#)

§ 205.671 [Exclusión de la venta orgánica.](#)

§ 205.672 [Tratamiento de emergencia contra plagas o enfermedades.](#)

§§ 205.673-205.679 [Reservado]

[Proceso de apelación de acciones adversas](#)

[205.680 – 205.689](#)

§ 205.680 [General.](#)

§ 205.681 [Apelaciones.](#)

§§ 205.682-205.689 [Reservado]

[Misceláneas](#)

[205.690 – 205.699](#)

§ 205.690 [Número de control OMB.](#)

PARTE 205—PROGRAMA ORGÁNICO NACIONAL

Autoridad: [Título 7 Código de los Estados Unidos 6501-6524](#) .

Fuente: [65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, a menos que se indique lo contrario.

Subparte A—Definiciones

§ 205.1 Significado de las palabras.

Para los efectos de los reglamentos de esta subparte, se considerará que las palabras en forma singular imparten el plural y viceversa, según sea el caso.

§ 205.2 Términos definidos.

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

Acto. La Ley de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, con sus modificaciones ([7 USC 6501](#) y siguientes).

Nivel de acción. El límite a partir del cual la Administración de Alimentos y Medicamentos emprenderá acciones legales contra un producto para retirarlo del mercado. Los niveles de acción se basan en la inevitabilidad de las sustancias venenosas o nocivas y no representan niveles permisibles de contaminación en los casos en que sea evitable.

Administrador. El Administrador del Servicio de Comercialización Agrícola, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, o el representante a quien se le haya delegado autoridad para actuar en lugar del Administrador.

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

Insumos agrícolas. Todas las sustancias o materiales utilizados en la producción o manipulación de productos agrícolas orgánicos.

Producto agrícola. Cualquier producto o mercancía agrícola, ya sea crudo o procesado, incluido cualquier producto o mercancía derivado del ganado, que se comercialice en los Estados Unidos para consumo humano o ganadero.

Servicio de Comercialización Agrícola (AMS). El Servicio de Comercialización Agrícola del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

Sintético permitido. Una sustancia que está incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para uso en la producción o manipulación orgánica.

AMDUCA. Ley de 1994 para aclarar el uso de medicamentos en animales (Pub. L. 103-396).

Medicamento para animales. Cualquier medicamento según se define en la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, con sus modificaciones ([21 USC 321](#)), que esté destinado a ser utilizado en el ganado, incluido cualquier medicamento destinado a ser utilizado en la alimentación del ganado, pero sin incluir dicha alimentación.

Plántula anual. Una planta cultivada a partir de semillas que completará su ciclo de vida o producirá un rendimiento cosechable dentro del mismo año o temporada de cultivo en que fue plantada.

Área de operación. Los tipos de operaciones: cultivos, ganado, cosecha o manejo de cultivos silvestres, o cualquier combinación de los mismos, que un agente certificador puede estar acreditado para certificar bajo esta parte.

Pista de auditoría. Documentación suficiente para determinar la fuente, la transferencia de propiedad y el transporte de cualquier producto agrícola etiquetado como “100 por ciento orgánico”, los ingredientes orgánicos de cualquier producto agrícola etiquetado como “orgánico” o “elaborado con ingredientes orgánicos (ingredientes especificados)” o los ingredientes orgánicos de cualquier producto agrícola que contenga menos del 70 por ciento de ingredientes orgánicos identificados como orgánicos en una declaración de ingredientes.

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

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

Película de mantillo de base biológica biodegradable. Una película de mantillo sintético que cumple los siguientes criterios:

(1)Cumple con las especificaciones de compostabilidad de una de las siguientes normas: ASTM D6400, ASTM D6868, EN 13432, EN 14995 o ISO 17088 (todas incorporadas por referencia; consulte [§ 205.3](#));

(2)Demuestra al menos un 90% de biodegradación absoluta o relativa a la celulosa microcristalina en menos de dos años, en el suelo, de acuerdo con uno de los siguientes métodos de prueba: ISO 17556 o ASTM D5988 (ambos incorporados por referencia; consulte [§ 205.3](#)); y

(3)Debe ser de base biológica con contenido determinado utilizando ASTM D6866 (incorporado por referencia; ver [§ 205.3](#)).

Productos biológicos. Todos los virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural o sintético, tales como diagnósticos, antitoxinas, vacunas, microorganismos vivos, microorganismos muertos y los componentes antigénicos o inmunizantes de microorganismos destinados a ser utilizados en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades de los animales.

Stock de reproductores. Ganado hembra cuyas crías podrán ser incorporadas a una explotación orgánica en el momento de su nacimiento.

Zona de amortiguamiento. Un área ubicada entre una operación de producción certificada o parte de una operación de producción y un área de tierra adyacente que no se mantiene bajo manejo orgánico. Una zona de amortiguación debe ser lo suficientemente grande o tener otras características (por ejemplo, cortavientos o una zanja de desviación) para evitar la posibilidad de contacto involuntario de sustancias prohibidas aplicadas a áreas de tierra adyacentes con un área que es parte de una operación certificada.

A granel. La presentación al consumidor en la venta al por menor de un producto agrícola en forma suelta y sin envasar, permitiendo al consumidor determinar las piezas individuales, la cantidad o el volumen del producto comprado.

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

Encinas para ganado. La separación quirúrgica de dos capas de piel del tejido conectivo a lo largo de un recorrido de 2 a 4 pulgadas en la papada, el cuello o los hombros que se utiliza para la identificación del propietario.

Actividad de certificación. Cualquier negocio realizado por un agente certificador o por una persona que actúe en nombre de un agente certificador, incluyendo, entre otros: gestión de certificación; administración; revisión de solicitudes; planificación de inspección; inspecciones; muestreo; revisión de informes de inspección; revisión de materiales; revisión de etiquetas; retención de registros; revisión de cumplimiento; investigación de quejas y toma de acciones adversas; decisiones de certificación; y emisión de certificados de transacción.

Oficina de certificación. Cualquier sitio o instalación donde se realicen actividades de certificación, excepto las actividades de certificación que ocurran en operaciones certificadas o solicitantes de certificación, como inspecciones y muestreos.

Certificación o certificado. Una determinación hecha por un agente certificador de que una operación de producción o manipulación cumple con la Ley y los reglamentos de esta parte, lo cual se documenta mediante un certificado de operación orgánica.

Revisión de certificación. El acto de revisar y evaluar una operación certificada o un solicitante de certificación y determinar el cumplimiento o la capacidad de cumplir con las normas orgánicas del USDA. Esto no incluye realizar una inspección.

Operación certificada. Una operación de producción de cultivos o ganado, de cosecha o manejo de cultivos silvestres, o parte de dicha operación, que esté certificada por un agente certificador acreditado como que utiliza un sistema de producción o manejo orgánico según lo descrito por la Ley y los reglamentos de esta parte.

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

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

Reclamos. Representaciones, declaraciones o publicidad u otras formas de comunicación orales, escritas, implícitas o simbólicas presentadas al público o a los compradores de productos agrícolas que se relacionen con el proceso de certificación orgánica o el término “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “elaborado con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos” o, en el caso de productos agrícolas que contengan menos del 70 por ciento de ingredientes orgánicos, el término “orgánico” en el panel de ingredientes.

Clase de animal. Grupo de animales que comparten una etapa similar de vida o producción. Las clases de animales son las que se enumeran comúnmente en las etiquetas de los alimentos.

Disponible comercialmente. La capacidad de obtener un insumo de producción en una forma, calidad o cantidad apropiada para cumplir una función esencial en un sistema de producción o manejo orgánico, según lo determine el agente certificador durante la revisión del plan orgánico.

Mezcla. Contacto físico entre productos agrícolas producidos orgánicamente y no orgánicamente no envasados durante la producción, procesamiento, transporte, almacenamiento o manipulación, excepto durante la fabricación de un producto multiingrediente que contenga ambos tipos de ingredientes.

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

Sistema de evaluación de la conformidad. Todas las actividades, incluidas la supervisión, la acreditación, la revisión del cumplimiento y la aplicación de la ley, realizadas por un gobierno para garantizar que los requisitos técnicos aplicables para la producción y el manejo de productos agrícolas orgánicos se apliquen de manera plena y consistente.

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

Cultivo. Pastos, cultivos de cobertura, cultivos de abono verde, cultivos intermedios o cualquier planta o parte de una planta destinada a ser comercializada como producto agrícola, alimentada al ganado o utilizada en el campo para gestionar los nutrientes y la fertilidad del suelo.

Residuos de cultivos. Las partes de la planta que quedan en un campo después de la cosecha de un cultivo, que incluyen tallos, hojas, raíces y malezas.

Rotación de cultivos. Práctica de alternar los cultivos anuales que se cultivan en un campo específico siguiendo un patrón o secuencia planificados en años de cultivo sucesivos, de modo que no se cultiven

cultivos de la misma especie o familia repetidamente sin interrupción en el mismo campo. Los sistemas de cultivo perenne emplean medios como el cultivo en hileras, el cultivo intercalado y los setos vivos para introducir diversidad biológica en lugar de la rotación de cultivos.

Año de cosecha. Esa temporada normal de crecimiento de un cultivo según lo determine el Secretario.

Cultivo. Cavar o cortar el suelo para preparar un lecho de semillas; controlar las malezas; airear el suelo; o incorporar materia orgánica, residuos de cultivos o fertilizantes al suelo.

Métodos culturales. Métodos utilizados para mejorar la salud de los cultivos y prevenir problemas de malezas, plagas o enfermedades sin el uso de sustancias; los ejemplos incluyen la selección de variedades y sitios de plantación apropiados; el momento y la densidad adecuados de las plantaciones; el riego; y la extensión de la temporada de crecimiento mediante la manipulación del microclima con invernaderos, marcos fríos o cortavientos.

Despico. 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.

Desenredarse el nudo. La eliminación de la redecilla del pavo (una protuberancia carnosa en la frente de los pavos machos).

Residuo detectable. La cantidad o presencia de residuo químico o componente de muestra que puede observarse o encontrarse de manera confiable en la matriz de muestra mediante la metodología analítica aprobada actual.

Vectores de enfermedades. Plantas o animales que albergan o transmiten organismos patógenos o causantes de enfermedades que pueden atacar cultivos o ganado.

Deriva. El movimiento físico de sustancias prohibidas desde el sitio objetivo previsto hacia una operación orgánica o parte de ella.

Lote seco. Un área cercada que puede estar cubierta con concreto, pero que tiene poca o ninguna cobertura vegetal.

Materia seca. La cantidad de alimento que queda después de evaporar toda la humedad libre.

Demanda de materia seca. La ingesta de materia seca esperada para una clase de animal.

Ingesta de materia seca. Libras totales de todo el alimento, desprovisto de toda humedad, consumido por una clase de animales durante un período de tiempo determinado.

Doblaje. La eliminación de crestas y barbillas de las aves de corral.

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

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

Excipientes. Cualquier ingrediente que se añade intencionalmente a medicamentos para el ganado pero que no ejerce efectos terapéuticos o de diagnóstico en la dosis prevista, aunque puede actuar para

mejorar la administración del producto (por ejemplo, mejorando la absorción o controlando la liberación de la sustancia activa). Ejemplos de dichos ingredientes incluyen rellenos, extensores, diluyentes, agentes humectantes, solventes, emulsionantes, conservantes, saborizantes, potenciadores de la absorción, matrices de liberación sostenida y agentes colorantes.

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

Alimentar. Materiales comestibles que el ganado consume por su valor nutricional. Los piensos pueden ser concentrados (granos) o forrajes (heno, ensilado, forraje). El término “pienso” abarca todos los productos agrícolas, incluidos los pastos que el ganado ingiere con fines nutricionales.

Aditivo alimentario. Una sustancia que se añade al alimento en microcantidades para satisfacer una necesidad nutricional específica; es decir, nutrientes esenciales en forma de aminoácidos, vitaminas y minerales.

Corral de engorde. Un corral seco para la alimentación controlada del ganado.

Suplemento alimenticio. Una combinación de nutrientes alimenticios añadidos al alimento del ganado para mejorar el equilibrio de nutrientes o el rendimiento de la ración total y destinados a ser:

- (1)Diluido con otros alimentos cuando se administra al ganado;
- (2)Se ofrece a libre elección con otras partes de la ración si están disponibles por separado; o
- (3)Posteriormente se diluye y se mezcla para producir un alimento completo.

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

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

Forraje. Material vegetativo en estado fresco, seco o ensilado (pasto, heno o ensilaje) que se utiliza para alimentar al ganado.

Entidad gubernamental. Cualquier gobierno nacional, gobierno tribal o subdivisión gubernamental extranjera que proporcione servicios de certificación.

Pacer.

- (1)El consumo de forraje en pie o residual por parte del ganado.
- (2)Poner al ganado a alimentarse con forraje en pie o residual.

Pasto. Para pastar.

Temporada de pastoreo. El período de tiempo en el que el pasto está disponible para el pastoreo, debido a la precipitación natural o al riego. Las fechas de la temporada de pastoreo pueden variar debido al calor y la humedad de mediados del verano, eventos de precipitación significativos, inundaciones, huracanes, sequías o fenómenos meteorológicos invernales. La temporada de pastoreo puede extenderse mediante el pastoreo de forraje residual según lo acordado en el plan del sistema orgánico de la operación. Debido al tiempo, la estación o el clima, la temporada de pastoreo puede o no ser continua. La temporada de pastoreo puede variar de 120 días a 365 días, pero no menos de 120 días por año.

Manejar. Vender, procesar o envasar productos agrícolas, incluyendo, entre otros, el comercio, la facilitación de la venta o el comercio en nombre de un vendedor o de uno mismo, la importación a los Estados Unidos, la exportación para la venta en los Estados Unidos, la combinación, la agregación, la selección, el acondicionamiento, el tratamiento, el embalaje, la contenedorización, el reenvasado, el etiquetado, el almacenamiento, la recepción o la carga.

Entrenador de animales. Cualquier persona que manipule productos agrícolas, excepto los minoristas finales de productos agrícolas que no procesen productos agrícolas.

Operación de manipulación. Cualquier operación que manipule productos agrícolas, excepto los minoristas finales de productos agrícolas que no procesen productos agrícolas.

Familia inmediata. El cónyuge, los hijos menores o los parientes consanguíneos que residan en el hogar inmediato de un agente certificador o de un empleado, inspector, contratista u otro personal del agente certificador. Para los fines de esta parte, el interés de un cónyuge, un hijo menor o un pariente consanguíneo que resida en el hogar inmediato de un agente certificador o de un empleado, inspector, contratista u otro personal del agente certificador se considerará un interés del agente certificador o de un empleado, inspector, contratista u otro personal del agente certificador.

Mal tiempo. Clima violento, caracterizado por temperaturas (altas o bajas) o por precipitaciones excesivas que pueden causar daño físico a una determinada especie de ganado. Los rendimientos de producción o las tasas de crecimiento del ganado inferiores a las máximas alcanzables no se consideran daño físico.

En interiores o espacio interior. El espacio dentro de un edificio cerrado o una estructura de alojamiento disponible para el ganado. El espacio interior para las especies aviares incluye, entre otros:

(1) **Alojamiento móvil.** Estructura móvil para especies aviares con piso sólido o perforado que se mueve con regularidad y permite que las aves accedan continuamente a áreas fuera de la estructura durante las horas del día.

(2) **Vivienda tipo aviario.** Estructura fija para especies aviares que tiene varios niveles.

(3) **Vivienda con piso de rejilla o malla.** Estructura fija para especies aviares que tiene: un piso de rejilla donde se colocan perchas, alimento y agua sobre un pozo o cinta para la recolección de estiércol; y una cama que cubre el resto del piso sólido.

(4) **Alojamiento con cama de suelo.** Estructura fija para especies aviares que tiene una cama absorbente que cubre todo el suelo.

Muda inducida. Muda iniciada artificialmente.

Ingrediente inerte. Cualquier sustancia (o grupo de sustancias con estructuras químicas similares si así lo designa la Agencia de Protección Ambiental) que no sea un ingrediente activo que se incluya intencionalmente en cualquier producto pesticida ([40 CFR 152.3\(m\)](#)).

Panel informativo. Aquella parte de la etiqueta de un producto envasado que es inmediatamente contigua y a la derecha del panel de exhibición principal según lo observa una persona que mira hacia el panel de exhibición principal, a menos que otra sección de la etiqueta esté designada como panel de información debido al tamaño del paquete u otros atributos del paquete (por ejemplo, forma irregular con una superficie utilizable).

Ingrediente. Cualquier sustancia utilizada en la preparación de un producto agrícola que todavía esté presente en el producto comercial final tal como se consume.

Declaración de ingredientes. La lista de ingredientes contenidos en un producto mostrados en sus nombres comunes y usuales en orden descendente de predominio.

Inspección. El acto de examinar y evaluar la operación de producción o manipulación de un solicitante de certificación o de una operación certificada para determinar el cumplimiento de la Ley y las reglamentaciones de esta parte.

Inspector. Cualquier persona contratada o utilizada por un agente certificador para realizar inspecciones de solicitantes de certificación o de operaciones de producción o manipulación certificadas.

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

Etiqueta. Una exhibición de material escrito, impreso o gráfico en el envase inmediato de un producto agrícola o cualquier material de este tipo fijado a cualquier producto agrícola o fijado a un envase a granel que contenga un producto agrícola, excepto revestimientos de paquetes o una exhibición de material escrito, impreso o gráfico que contenga únicamente información sobre el peso del producto.

Etiquetado. Todo material escrito, impreso o gráfico que acompañe a un producto agrícola en cualquier momento o material escrito, impreso o gráfico sobre el producto agrícola que se muestre en tiendas minoristas sobre el producto.

Ganado. Cualquier ganado vacuno, ovino, caprino, porcino, avícola o equino utilizado para la alimentación o en la producción de alimentos, fibras, piensos u otros productos de consumo de base agrícola; animales de caza silvestres o domésticos; u otra vida no vegetal, excepto que dicho término no incluirá animales acuáticos para la producción de alimentos, fibras, piensos u otros productos de consumo de base agrícola.

Lote. Cualquier número de contenedores que contengan un producto agrícola del mismo tipo ubicados en el mismo medio de transporte, almacén o planta de embalaje y que estén disponibles para inspección al mismo tiempo.

Estiércol. Heces, orina, otros excrementos y ropa de cama producida por el ganado que no ha sido compostada.

Información del mercado. Cualquier información escrita, impresa, audiovisual o gráfica, incluyendo publicidad, folletos, volantes, catálogos, carteles y letreros, distribuida, transmitida o puesta a disposición fuera de los puntos de venta minorista que se utilizan para ayudar en la venta o promoción de un producto.

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

Mutilación genital femenina. 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 prevenir el ataque de moscas.

Aceites de gama estrecha. Derivados del petróleo, predominantemente fracciones parafínicas y nafténicas con punto de ebullición del 50 por ciento (10 mm Hg) entre 415 °F y 440 °F.

Lista Nacional. Una lista de sustancias permitidas y prohibidas según lo previsto en la Ley.

Programa Orgánico Nacional (PNO). El programa autorizado por la Ley para efectos de implementar sus disposiciones.

Junta Nacional de Normas Orgánicas (NOSB). Una junta establecida por el Secretario bajo [el Título 7 del Código de los Estados Unidos 6518](#) para ayudar en el desarrollo de estándares para sustancias que se utilizarán en la producción orgánica y para asesorar al Secretario sobre cualquier otro aspecto de la implementación del Programa Orgánico Nacional.

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

Sustancia no agrícola. Sustancia que no es un producto agrícola, como un mineral o un cultivo bacteriano, que se utiliza como ingrediente en un producto agrícola. A los efectos de esta parte, un ingrediente no agrícola también incluye cualquier sustancia, como gomas, ácido cítrico o pectina, que se extrae, se aísla o es una fracción de un producto agrícola de modo que la identidad del producto agrícola sea irreconocible en el extracto, el aislado o la fracción.

No ambulatorio. Según se define en [9 CFR 309.2\(b\)](#).

No sintético (natural). Sustancia que se deriva de materia mineral, vegetal o animal y que no se somete a un proceso sintético según se define en la sección 6502(21) de la Ley ([7 USC 6502\(21\)](#)). Para los fines de esta parte, no sintético se utiliza como sinónimo de natural tal como se utiliza el término en la Ley.

Contenedor no destinado a la venta al por menor. Cualquier contenedor utilizado para el envío o almacenamiento de un producto agrícola que no se utilice en la exhibición minorista o la venta del producto.

No tóxico. No se sabe que cause efectos fisiológicos adversos en animales, plantas, seres humanos o el medio ambiente.

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

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

Fraude orgánico. Representación, venta o etiquetado engañoso de productos o ingredientes agrícolas no orgánicos como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”.

Importador orgánico. La operación responsable de aceptar productos agrícolas orgánicos importados dentro de los Estados Unidos y garantizar que los datos del Certificado de importación NOP se ingresen en el sistema de registro de importación de Aduanas y Protección Fronteriza de EE. UU.

Base de datos de integridad orgánica. La herramienta electrónica basada en la web del Programa Orgánico Nacional para la presentación de datos, el llenado de certificados de operación orgánica y otra información, o los sucesores de la herramienta.

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

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

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

Plan de sistema orgánico. Un plan de gestión de una operación de producción o manipulación orgánica que ha sido acordado por el productor o manipulador y el agente certificador y que incluye planes escritos sobre todos los aspectos de la producción o manipulación agrícola descritos en la Ley y los reglamentos de la [subparte C de esta parte](#).

Al aire libre o espacio exterior. Cualquier área fuera de un edificio cerrado o una estructura de alojamiento cerrada. Las estructuras de alojamiento cerradas con lados abiertos (por ejemplo, establos con cubículos abiertos) no se deben considerar espacios al aire libre. El espacio al aire libre para especies aviares incluye, entre otros:

(1)Corrales de pastoreo (para aves). Corrales sin suelo, con techo total o parcial, que se trasladan periódicamente, proporcionan acceso directo al suelo y a la vegetación y permiten que las aves expresen sus comportamientos naturales.

(2)Estructuras de sombra que no estén cerradas.

Ayuda para la plantación de cultivos en papel. Un material que se compone de al menos un 60 % de fibra de celulosa en peso, que incluye, entre otros, macetas, cintas para semillas y collares que se colocan en el suelo o sobre él y luego se incorporan al suelo, excluyendo la película de mantillo biodegradable. Hasta el 40 % de los ingredientes pueden ser no sintéticos, otros ingredientes sintéticos permitidos en [§](#)

[205.601\(j\)](#) o fibras de refuerzo sintéticas, adhesivos o resinas. Contiene no menos del 80 % de contenido de base biológica, según lo verificado por una evaluación de terceros calificada (por ejemplo, prueba de laboratorio utilizando ASTM D6866 o revisión de la composición por parte de personal calificado).

Pastar. Tierra utilizada para el pastoreo de ganado que se gestiona para proporcionar valor alimenticio y mantener o mejorar los recursos de suelo, agua y vegetación.

Panel de revisión por pares. Un panel de personas que tienen experiencia en métodos de producción y manejo orgánico y procedimientos de certificación y que son designados por el Administrador para ayudar a evaluar a los solicitantes de acreditación como agentes certificadores.

Perca. Una estructura tipo varilla o rama sobre el piso o el suelo que permite que las aves se posen y utilicen el espacio vertical.

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

Pesticida. Cualquier sustancia que, sola, en combinación química o en cualquier formulación con una o más sustancias, se define como pesticida en la sección 2(u) de la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas ([7 USC 136\(u\)](#) et seq).

Petición. Una solicitud de modificación de la Lista Nacional que presente cualquier persona de conformidad con esta parte.

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

Norma de práctica. Las pautas y requisitos mediante los cuales una operación de producción o manipulación implementa un componente requerido de su plan de sistema orgánico de producción o manipulación. Un estándar de práctica incluye una serie de acciones, materiales y condiciones permitidos y prohibidos para establecer un nivel mínimo de desempeño para la planificación, realización y mantenimiento de una función, como el cuidado de la salud del ganado o el manejo de plagas en las instalaciones, que es esencial para una operación orgánica.

Panel de visualización principal. Aquella parte de una etiqueta que tiene mayor probabilidad de ser exhibida, presentada, mostrada o examinada en condiciones habituales de exhibición para la venta.

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

Tratamiento. Cocinar, hornear, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, extraer, sacrificar, cortar, fermentar, destilar, eviscerar, conservar, deshidratar, congelar, enfriar o fabricar de cualquier otra forma e incluye el envasado, enlatado, envasar o encerrar de cualquier otra forma los alimentos en un recipiente.

Auxiliar de procesamiento.

(1)Sustancia que se añade a un alimento durante el procesamiento de dicho alimento pero que se elimina de alguna manera del alimento antes de envasarlo en su forma terminada;

(2)una sustancia que se añade a un alimento durante el procesamiento, se convierte en componentes normalmente presentes en el alimento y no aumenta significativamente la cantidad de componentes que se encuentran naturalmente en el alimento; 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 terminado en niveles insignificantes y no tiene ningún efecto técnico o funcional en ese alimento.

Productor. Una persona que se dedica al negocio de cultivar o producir alimentos, fibras, piensos y otros productos de consumo de base agrícola.

Miembro del grupo productor. Una persona que se dedica a la actividad de producir o cosechar productos agrícolas como miembro de una operación de un grupo de productores.

Operación de grupo de productores. Un productor, organizado como persona, integrado por miembros de un grupo de productores y unidades de producción en proximidad geográfica regidas por un sistema de control interno bajo un plan de sistema orgánico y certificación.

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

Número/identificador de lote de producción. Identificación de un producto basada en la secuencia de producción del producto que muestra la fecha, hora y lugar de producción utilizado para fines de control de calidad.

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

Pollitas. Pollos hembras u otras especies de aves criadas para la producción de huevos que aún no han comenzado a poner huevos.

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

Matanza religiosa (o ritual). Sacrificio realizado de acuerdo con los requisitos rituales de cualquier fe religiosa que prescriba un método de sacrificio mediante el cual el animal sufre pérdida de conciencia por anemia del cerebro causada por el corte simultáneo e instantáneo de las arterias carótidas con un instrumento afilado y la manipulación en relación con dicho sacrificio.

Forraje residual. Forraje cortado y dejado reposar, o colocado en hileras y dejado reposar, en su lugar en el pasto.

Prueba de residuos. Un procedimiento analítico oficial o validado que detecta, identifica y mide la presencia de sustancias químicas, sus metabolitos o productos de degradación en o sobre productos agrícolas crudos o procesados.

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

Establecimiento minorista. Restaurantes, tiendas de delicatessen, panaderías, tiendas de comestibles o cualquier negocio minorista con un restaurante, tienda de delicatessen, panadería, barra de ensaladas, estación de autoservicio de alimentos a granel u otro servicio de consumo en el lugar, para llevar, pedido por correo o entrega de productos agrícolas crudos o procesados.

Uso rutinario de parasiticidas. El uso regular, planificado o periódico de parasiticidas.

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

Lodos de depuradora. Un residuo sólido, semisólido o líquido generado durante el tratamiento de aguas residuales domésticas en una planta de tratamiento. Los lodos de depuradora incluyen, entre otros: lodos sépticos domésticos; escoria o sólidos eliminados en procesos de tratamiento primario, secundario o avanzado de aguas residuales; y un material derivado de lodos de depuradora. Los lodos de depuradora no incluyen cenizas generadas durante la combustión de lodos de depuradora en un incinerador de lodos de depuradora ni arena y residuos generados durante el tratamiento preliminar de aguas residuales domésticas en una planta de tratamiento.

Refugio. Estructuras como graneros, cobertizos o cortavientos; o áreas naturales como bosques, líneas de árboles, grandes setos o características geográficas del terreno, que están diseñadas o seleccionadas para brindar protección física o alojamiento a todos los animales.

Ganado de matadero. Cualquier animal que esté destinado a ser sacrificado para el consumo humano u otros animales.

Calidad del suelo y del agua. Indicadores observables de la condición física, química o biológica del suelo y el agua, incluida la presencia de contaminantes ambientales.

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

Etapas de la vida. Un período de tiempo discreto en la vida de un animal que requiere prácticas de manejo específicas que difieren de las de otros períodos (por ejemplo, las aves de corral durante el emplume). La crianza, el parto, la lactancia y otros eventos recurrentes no son una etapa de la vida.

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

Agente certificador estatal. Un agente certificador acreditado por el Secretario bajo el Programa Orgánico Nacional y operado por el Estado para los propósitos de certificar operaciones de producción y manejo orgánico en el Estado.

Programa orgánico estatal (SOP). Un programa estatal que cumple con los requisitos de la sección 6506 de la Ley, es aprobado por el Secretario y está diseñado para garantizar que un producto que se vende o

se etiqueta como producido orgánicamente según la Ley se produce y maneja utilizando métodos orgánicos.

Funcionario estatal rector del programa orgánico estatal. El funcionario ejecutivo principal de un Estado o, en el caso de un Estado que contempla la elección a nivel estatal de un funcionario que sea responsable únicamente de la administración de las operaciones agrícolas del Estado, dicho funcionario que administra un programa de certificación orgánica estatal.

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

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

Sintético. Una sustancia que se formula o fabrica mediante un proceso químico o mediante un proceso que cambia químicamente una sustancia extraída de fuentes naturales de plantas, animales o minerales, excepto que dicho término no se aplicará a sustancias creadas mediante procesos biológicos naturales.

Requisitos técnicos. Un sistema de leyes, reglamentos, prácticas regulatorias, estándares, políticas y procedimientos relevantes que abordan la certificación, producción y manejo de productos agrícolas orgánicos.

Temporal y Temporalmente. Que ocurre solo por un tiempo limitado (por ejemplo, durante la noche, durante una tormenta, durante un período de enfermedad, el período de tiempo especificado por el Administrador al otorgar una variación temporal), no es permanente ni duradero.

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

Recorte de dedos del pie. La extracción de la uña y la articulación distal de los dos dedos traseros de un ave.

Tolerancia. El nivel legal máximo de un residuo químico de pesticida en o sobre un producto agrícola crudo o procesado o un alimento procesado.

Animal en transición. Un animal lechero convertido a la producción de leche orgánica de conformidad con [el § 205.236\(a\)\(2\)](#) que no ha estado bajo manejo orgánico continuo desde el último tercio de la gestación; crías nacidas de un animal en transición que, durante su último tercio de gestación, consumen cultivos de transición del tercer año; y crías nacidas durante la excepción de transición única que consumen cultivos de transición del tercer año.

Trasplante. Una plántula que ha sido extraída de su lugar de producción original, transportada y replantada.

Inspección sin previo aviso. El acto de examinar y evaluar la totalidad o parte de las actividades de producción o manejo de una operación certificada sin previo aviso para determinar el cumplimiento de la Ley y las reglamentaciones de esta parte.

Contaminación ambiental residual inevitable (UREC). Niveles de fondo de sustancias químicas naturales o sintéticas presentes en el suelo o en productos agrícolas producidos orgánicamente que están por debajo de las tolerancias establecidas.

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

Cultivo silvestre. Cualquier planta o porción de planta que se recolecte o coseche en un sitio que no se mantiene bajo cultivo u otro manejo agrícola.

Patios/Plataforma de alimentación. Un área para alimentación, ejercicio y acceso al aire libre para el ganado durante la temporada de no pastoreo y un área de alto tráfico donde los animales pueden recibir alimentación suplementaria durante la temporada de pastoreo.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [72 FR 70484](#) , 12 de diciembre de 2007; [75 FR 7192](#) , 17 de febrero de 2010; [79 FR 58662](#) , 30 de septiembre de 2014; [80 FR 6429](#) , 5 de febrero de 2015; [87 FR 19772](#) , 5 de abril de 2022; [87 FR 68027](#) , 14 de noviembre de 2022; [88 FR 3620](#) , 19 de enero de 2023; [88 FR 75444](#) , 2 de noviembre de 2023; [88 FR 86259](#) , 13 de diciembre de 2023; [88 FR 89539](#) , 28 de diciembre de 2023]

§ 205.3 Incorporación por referencia.

(a)Cierta material se incorpora por referencia en esta parte con la aprobación del Director del Registro Federal según [5 USC 552\(a\)](#) y [1 CFR parte 51](#). Para hacer cumplir cualquier edición distinta a la especificada en esta sección, debemos publicar un aviso de cambio en el Registro Federal y el material debe estar disponible para el público. Todo el material aprobado está disponible para inspección en el USDA Agricultural Marketing Service, National Organic Program, 1400 Independence Avenue SW., Washington, DC 20250; (202) 720-3252, y está disponible en las fuentes que se enumeran a continuación. También está disponible para inspección en la Administración Nacional de Archivos y Registros (NARA). Para obtener información sobre la disponibilidad de este material en NARA, llame al (202) 741-6030 o visite http://www.archives.gov/federal/register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html .

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

(1)ASTM D5988-12 (“ASTM D5988”), “Método de prueba estándar para determinar la biodegradación aeróbica de materiales plásticos en el suelo”, aprobado el 1 de mayo de 2012, aprobado por IBR para [§ 205.2](#) .

(2)ASTM D6400-12 (“ASTM D6400”), “Especificación estándar para el etiquetado de plásticos diseñados para ser compostados aeróbicamente en instalaciones municipales o industriales”, aprobada el 15 de mayo de 2012, aprobada por IBR para [§ 205.2](#) .

(3)ASTM D6866-12 (“ASTM D6866”), “Métodos de prueba estándar para determinar el contenido de base biológica de muestras sólidas, líquidas y gaseosas mediante análisis de radiocarbono”, aprobado el 1 de abril de 2012, aprobado por IBR para [§ 205.2](#) .

(4)ASTM D6868-11 (“ASTM D6868”), “Especificación estándar para el etiquetado de artículos finales que incorporan plásticos y polímeros como recubrimientos o aditivos con papel y otros sustratos diseñados

para ser compostados aeróbicamente en instalaciones municipales o industriales”, aprobada el 1 de febrero de 2011, aprobada por IBR para [§ 205.2](#).

(c)Comité Europeo de Normalización; Avenue Marnix, 17-B-1000 Bruselas; teléfono 32 2 550 08 11; www.cen.eu.

(1)EN 13432:2000:E (“EN 13432”), septiembre de 2000, “Requisitos para envases recuperables mediante compostaje y biodegradación. Esquema de pruebas y criterios de evaluación para la aceptación final de envases”, aprobado por IBR para [§ 205.2](#).

(2)EN 14995:2006:E (“EN 14995”), diciembre de 2006, “Plásticos—Evaluación de compostabilidad—Esquema de pruebas y especificaciones”, aprobado por IBR para [§ 205.2](#).

(d)Organización Internacional de Normalización, 1, ch. de la Voie-Creuse, CP 56, CH-1211 Ginebra 20, Suiza; teléfono: 41 22 749 01 11; www.iso.org.

(1)ISO 17088:2012(E), (“ISO 17088”), “Especificaciones para plásticos compostables”, 1 de junio de 2012, aprobado por IBR para [§ 205.2](#).

(2)ISO 17556:2012(E) (“ISO 17556”), “Plásticos: determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de materiales plásticos en el suelo midiendo la demanda de oxígeno en un respirómetro o la cantidad de dióxido de carbono evolucionado”, 15 de agosto de 2012, aprobado por IBR para [§ 205.2](#).

[[79 FR 58662](#) , 30 de septiembre de 2014]

Subparte B—Aplicabilidad

§ 205.100 Qué debe certificarse.

(a)A excepción de las operaciones exentas descritas en [el § 205.101](#) , cada operación o parte de una operación que produzca o manipule productos agrícolas destinados a ser vendidos, etiquetados o representados como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos” debe estar certificada de acuerdo con las disposiciones de la [subparte E de esta parte](#) y debe cumplir con todos los demás requisitos aplicables de esta parte.

(b)Toda operación de producción o manipulación o parte específica de una operación de producción o manipulación que ya haya sido certificada por un agente certificador en la fecha en que el agente certificador reciba su acreditación de conformidad con esta parte se considerará certificada de conformidad con la Ley hasta la siguiente fecha de aniversario de la certificación de la operación. Dicho reconocimiento sólo estará disponible para aquellas operaciones certificadas por un agente certificador que reciba su acreditación dentro de los 18 meses a partir del 20 de febrero de 2001.

(c)Cualquier persona o persona responsablemente vinculada que:

(1)Quien venda o etiquete a sabiendas un producto como orgánico, excepto de conformidad con la Ley, estará sujeto a una multa civil de no más del monto especificado en el [§ 3.91\(b\)\(1\) de este título](#) por cada infracción.

(2)Cualquier persona que haga una declaración falsa en virtud de la Ley al Secretario, a un funcionario gubernamental del Estado o a un agente certificador acreditado estará sujeta a las disposiciones de la [sección 1001 del título 18 del Código de los Estados Unidos](#).

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [70 FR 29579](#) , 24 de mayo de 2005; [80 FR 6429](#) , 5 de febrero de 2015; [88 FR 3621](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.101 Exenciones de certificación.

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

(a)Una operación de producción o manipulación que vende productos agrícolas como “orgánicos” pero cuyos ingresos agrícolas brutos provenientes de ventas orgánicas suman \$5,000 o menos anualmente.

(b)Un establecimiento minorista que no procesa productos agrícolas producidos orgánicamente.

(c)Un establecimiento minorista que procesa, en el punto de venta final, productos agrícolas certificados bajo esta parte como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”.

(d)Una operación de manipulación que solo maneja productos agrícolas que contienen menos del 70 por ciento de ingredientes orgánicos (como se describe en [§ 205.301\(d\)](#)) o que solo identifica ingredientes orgánicos en el panel de información.

(mi)Una operación que solo recibe, almacena y/o prepara para su envío, pero no manipula de otro modo, productos agrícolas orgánicos que:

(1)Estén encerrados en paquetes o contenedores sellados y a prueba de manipulaciones antes de ser recibidos o adquiridos por la operación; y

(2)Permanecer en los mismos paquetes o contenedores sellados y a prueba de manipulaciones y no manipularse de ninguna otra manera mientras estén bajo el control de la operación.

(f)Una operación que solo compra, vende, recibe, almacena y/o prepara para su envío, pero no manipula de otro modo, productos agrícolas orgánicos ya etiquetados para la venta minorista que:

(1)Estén encerrados en paquetes o contenedores sellados, a prueba de manipulaciones, que estén etiquetados para la venta minorista antes de ser recibidos o adquiridos por la operación; y

(2)Permanecer en los mismos paquetes o contenedores sellados y a prueba de manipulaciones que están etiquetados para la venta minorista y no se manipulan de ninguna otra manera mientras están bajo el control de la operación.

(g)Un agente de aduanas (según [19 CFR 111.1](#)) que solo realiza negocios aduaneros pero no maneja de otro modo productos agrícolas orgánicos.

(él)Una operación que solo organiza el envío, almacenamiento, transporte o movimiento de productos agrícolas orgánicos, pero que no maneja de otro modo productos orgánicos.

(i)Registro de operaciones exentas.

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

(i)Demostrar que los productos agrícolas identificados como orgánicos fueron producidos y manipulados orgánicamente; y

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

(2)Todos los registros descritos en esta sección deben conservarse durante no menos de 3 años después de su creación, y las operaciones deben permitir a los representantes del Secretario y al funcionario estatal rector de los programas orgánicos estatales aplicables el acceso a estos registros para inspección y copia durante el horario comercial normal para determinar el cumplimiento de las regulaciones aplicables establecidas en esta parte.

[[88 FR 3621](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.102 Uso del término “orgánico”.

Cualquier producto agrícola que se venda, etiqüete o represente como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “elaborado con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos” debe ser:

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

(b)Manejar de acuerdo con los requisitos especificados en [§ 205.101](#) o [§§ 205.270 a 205.272](#) y todos los demás requisitos aplicables de esta parte 205.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [75 FR 7193](#) , 17 de febrero de 2010]

§ 205.103 Mantenimiento de registros por parte de operaciones certificadas.

(a)Una operación certificada debe mantener registros sobre la producción, cosecha y manipulación de productos agrícolas que son o están destinados a ser vendidos, etiquetados o representados como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”.

(b)Dichos registros deberán:

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

(2)Divulgar completamente todas las actividades y transacciones de la operación certificada, con suficiente detalle para que puedan entenderse y auditarse fácilmente; los registros deben abarcar el momento de la compra o adquisición, pasando por la producción, hasta la venta o el transporte y ser rastreables hasta la última operación certificada;

(3)Incluir documentación de registro de auditoría para los productos agrícolas manipulados o producidos por la operación certificada e identificar los productos agrícolas en estos registros como “100%

orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”, o términos similares, según corresponda;

(4)Mantenerse durante no menos de 5 años después de su creación; y

(5)Ser suficiente para demostrar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos de esta parte.

(c)La operación certificada debe tener dichos registros disponibles para inspección y copia durante el horario comercial normal por parte de representantes autorizados del Secretario, el funcionario estatal rector del programa estatal correspondiente y el agente certificador.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [88 FR 3621](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.104 [Reservado]

§ 205.105 Sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos en la producción y manipulación orgánica.

Para venderse o etiquetarse como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “elaborado con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”, el producto debe producirse y manipularse sin el uso de:

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

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

(c)Sustancias no agrícolas utilizadas en o sobre productos procesados, excepto lo dispuesto en contrario en [el § 205.605](#) ;

(d)Sustancias agrícolas no orgánicas utilizadas en o sobre productos procesados, excepto lo dispuesto en contrario en [el § 205.606](#) ;

(mi)Métodos excluidos, excepto las vacunas: *Siempre* que las vacunas estén aprobadas de conformidad con [el § 205.600\(a\)](#) ;

(f)Radiación ionizante, como se describe en la reglamentación de la Administración de Alimentos y Medicamentos, [21 CFR 179.26](#) ; y

(g)Lodos de depuradora.

§§ 205.106-205.199 [Reservado]

Subparte C—Requisitos de producción y manipulación de productos orgánicos

§ 205.200 General.

El productor o manipulador de una operación de producción o manipulación que pretenda vender, etiquetar o representar productos agrícolas como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos” debe cumplir con las disposiciones aplicables de esta subparte. Las prácticas de producción implementadas de conformidad con esta subparte deben mantener o mejorar los recursos naturales de la operación, incluida la calidad del suelo y del agua.

§ 205.201 Plan del sistema de producción y manejo orgánico.

(a)El productor o manipulador de una operación de producción o manipulación, excepto como exento bajo [§ 205.101](#) , que tenga la intención de vender, etiquetar o representar productos agrícolas como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos” debe desarrollar un plan de sistema de producción o manipulación orgánico que sea acordado por el productor o manipulador y un agente certificador acreditado. Un plan de sistema orgánico debe cumplir con los requisitos establecidos en esta sección para la producción o manipulación orgánica. Un plan de sistema de producción o manipulación orgánico debe incluir:

(1)Una descripción de las prácticas y procedimientos que se realizarán y mantendrán, incluida la frecuencia con que se realizarán;

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

(3)Una descripción de las prácticas y procedimientos de monitoreo que se realizarán y mantendrán, incluida la frecuencia con la que se realizarán, para verificar que el plan se implementa de manera efectiva. Esto debe incluir una descripción de las prácticas y procedimientos de monitoreo para verificar a los proveedores en la cadena de suministro y el estado orgánico de los productos agrícolas recibidos, y para prevenir el fraude orgánico, según corresponda a las actividades, el alcance y la complejidad de la operación certificada;

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

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

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

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

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

(1)Definir la estructura organizacional, los roles y las responsabilidades de todo el personal;

(2)Identificar las unidades de producción y ubicaciones del grupo de productores;

(3)Describir las medidas para protegerse contra posibles conflictos de intereses y proteger al personal del sistema de control interno de represalias;

(4)Definir criterios de proximidad geográfica para los miembros del grupo de productores y las unidades de producción del grupo de productores;

- (5)Describir los procedimientos para aceptar nuevos miembros en la operación del grupo de productores, incluida la inspección inicial y la determinación del cumplimiento;
- (6)Describir las características de los miembros del grupo de productores de alto riesgo y de las unidades de producción del grupo de productores;
- (7)Describir cómo se adquieren y proporcionan los recursos compartidos, incluidas las prácticas de producción y los insumos, a todos los miembros y al personal del grupo de productores;
- (8)Describir cómo se proporciona capacitación, educación y asistencia técnica a los miembros del grupo de productores y al personal del sistema de control interno;
- (9)Describir el sistema de registros utilizado para demostrar el cumplimiento de esta parte, incluidas las auditorías de trazabilidad y balance de masa; y
- (10)Describa cómo se utilizan el seguimiento interno, la vigilancia, la inspección, las sanciones y la auditoría para evaluar el cumplimiento de todos los miembros del grupo de productores.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [88 FR 3622](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.202 Requisitos de tierra.

Cualquier campo o parcela agrícola en la que se pretenda vender, etiquetar o representar como “orgánico” cultivos cosechados debe:

- (a)Se han gestionado de conformidad con las disposiciones de [los §§ 205.203 a 205.206](#) ;
- (b)No se le han aplicado sustancias prohibidas, según se enumeran en [el § 205.105](#) , durante un período de 3 años inmediatamente anterior a la cosecha del cultivo; y
- (c)Tener límites definidos y distintos y zonas de amortiguación, como desvíos de escorrentía, para evitar la aplicación involuntaria de una sustancia prohibida al cultivo o el contacto con una sustancia prohibida aplicada a tierras adyacentes que no estén bajo manejo orgánico.

§ 205.203 Norma de prácticas de gestión de la fertilidad del suelo y de los nutrientes de los cultivos.

- (a)El productor debe seleccionar e implementar prácticas de labranza y cultivo que mantengan o mejoren la condición física, química y biológica del suelo y minimicen la erosión del suelo.
- (b)El productor debe gestionar los nutrientes de los cultivos y la fertilidad del suelo mediante rotaciones, cultivos de cobertura y la aplicación de materiales vegetales y animales.
- (c)El productor debe manejar los materiales vegetales y animales para mantener o mejorar el contenido de materia orgánica del suelo de manera que no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua por nutrientes vegetales, organismos patógenos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas. Los materiales vegetales y animales incluyen:
 - (1)Estiércol animal crudo, que debe convertirse en compost a menos que sea:
 - (i)Se aplica a tierras utilizadas para un cultivo no destinado al consumo humano;

- (ii)Incorporado al suelo no menos de 120 días antes de la cosecha de un producto cuya porción comestible tenga contacto directo con la superficie del suelo o partículas del suelo; o
- (iii)Incorporado al suelo no menos de 90 días antes de la cosecha de un producto cuya porción comestible no tenga contacto directo con la superficie del suelo o partículas del suelo;
- (2)Materiales vegetales y animales compostados producidos a través de un proceso que:
 - (i)Se estableció una relación C:N inicial de entre 25:1 y 40:1; y
 - (ii)Se mantuvo una temperatura entre 131 °F y 170 °F durante 3 días utilizando un sistema de pila aireada estática o en recipiente; o
 - (iii)Se mantiene una temperatura entre 131 °F y 170 °F durante 15 días utilizando un sistema de compostaje en hileras, período durante el cual los materiales deben ser volteados un mínimo de cinco veces.
- (3)Materiales vegetales no compostados.
- (d)Un productor puede gestionar los nutrientes de los cultivos y la fertilidad del suelo para mantener o mejorar el contenido de materia orgánica del suelo de una manera que no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua por nutrientes de las plantas, organismos patógenos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas mediante la aplicación de:
 - (1)Un nutriente de cultivo o enmienda del suelo incluido en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para uso en la producción de cultivos orgánicos;
 - (2)Una sustancia extraída de baja solubilidad;
 - (3)Sustancia extraída de alta solubilidad: *siempre* que la sustancia se utilice de conformidad con las condiciones establecidas en la Lista Nacional de materiales no sintéticos prohibidos para la producción de cultivos;
 - (4)Cenizas obtenidas de la quema de un material vegetal o animal, excepto según lo prohibido en el [párrafo \(e\)](#) de esta sección: *Siempre* que el material quemado no haya sido tratado o combinado con una sustancia prohibida o la ceniza no esté incluida en la Lista Nacional de sustancias no sintéticas prohibidas para su uso en la producción de cultivos orgánicos; y
 - (5)Un material vegetal o animal que ha sido alterado químicamente mediante un proceso de fabricación: *siempre* que el material esté incluido en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para su uso en la producción de cultivos orgánicos establecida en [§ 205.601](#) .
- (mi)El productor no debe utilizar:
 - (1)Cualquier fertilizante o material vegetal o animal compostado que contenga una sustancia sintética no incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para su uso en la producción de cultivos orgánicos;
 - (2)Lodos de depuradora (biosólidos) según se define en [la parte 503 del título 40 del CFR](#) ; y

(3)Quema como medio de eliminación de residuos de cultivos producidos en la operación: *Excepto* que la quema puede usarse para suprimir la propagación de enfermedades o para estimular la germinación de semillas.

§ 205.204 Norma de prácticas para semillas y material de plantación.

(a)El productor debe utilizar semillas, plántulas anuales y material de plantación cultivados orgánicamente: *Excepto* que,

(1)Las semillas y el material de plantación no tratados y producidos de manera no orgánica se pueden utilizar para producir un cultivo orgánico cuando no se encuentre disponible comercialmente una variedad equivalente producida orgánicamente: *excepto* que las semillas producidas orgánicamente se deben utilizar para la producción de brotes comestibles;

(2)Las semillas y el material de plantación producidos de manera no orgánica que hayan sido tratados con una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para su uso en la producción de cultivos orgánicos podrán usarse para producir un cultivo orgánico cuando no se encuentre disponible comercialmente una variedad equivalente producida o no tratada orgánicamente;

(3)Las plántulas anuales producidas de manera no orgánica se pueden usar para producir un cultivo orgánico cuando se ha otorgado una exención temporal de conformidad con [el § 205.290\(a\)\(2\)](#) ;

(4)El material de plantación producido de manera no orgánica que se utilizará para producir un cultivo perenne puede venderse, etiquetarse o representarse como producido orgánicamente solo después de que el material de plantación se haya mantenido bajo un sistema de manejo orgánico durante un período no inferior a 1 año; y

(5)Las semillas, plántulas anuales y material de plantación tratados con sustancias prohibidas se pueden utilizar para producir un cultivo orgánico cuando la aplicación de los materiales sea un requisito de las reglamentaciones fitosanitarias federales o estatales.

(b)[Reservado]

§ 205.205 Norma de práctica de rotación de cultivos.

El productor debe implementar una rotación de cultivos que incluya, entre otros, césped, cultivos de cobertura, abonos verdes y cultivos intermedios que proporcionen las siguientes funciones que sean aplicables a la operación:

(a)Mantener o mejorar el contenido de materia orgánica del suelo;

(b)Prever el manejo de plagas en cultivos anuales y perennes;

(c)Gestionar los nutrientes deficientes o excedentes de las plantas; y

(d)Proporcionar control de erosión.

§ 205.206 Norma de prácticas de manejo de plagas, malezas y enfermedades de los cultivos.

(a)El productor debe utilizar prácticas de manejo para prevenir plagas, malezas y enfermedades de los cultivos, incluyendo, entre otras:

- (1)Prácticas de rotación de cultivos y manejo de nutrientes del suelo y de los cultivos, según lo dispuesto en [los §§ 205.203 y 205.205](#) ;
- (2)Medidas de saneamiento para eliminar vectores de enfermedades, semillas de malezas y hábitat de organismos plaga; y
- (3)Prácticas culturales que mejoran la salud de los cultivos, incluida la selección de especies y variedades de plantas teniendo en cuenta su idoneidad para las condiciones específicas del sitio y la resistencia a plagas, malezas y enfermedades prevalentes.
- (b)Los problemas de plagas se pueden controlar mediante métodos mecánicos o físicos que incluyen, entre otros:
- (1)Aumento o introducción de depredadores o parásitos de las especies plaga;
- (2)Desarrollo de hábitat para enemigos naturales de plagas;
- (3)Controles no sintéticos como cebos, trampas y repelentes.
- (c)Los problemas de malezas se pueden controlar mediante:
- (1)Acolchado con materiales totalmente biodegradables;
- (2)Siega;
- (3)Pastoreo de ganado;
- (4)Deshierbe manual y cultivo mecánico;
- (5)Llama, calor o medios eléctricos; o
- (6)Coberturas plásticas u otras coberturas sintéticas: *siempre* que se retiren del campo al final de la temporada de crecimiento o de cosecha.
- (d)Los problemas de enfermedad se pueden controlar mediante:
- (1)Prácticas de gestión que suprimen la propagación de organismos patógenos; o
- (2)Aplicación de insumos biológicos, botánicos o minerales no sintéticos.
- (mi)Cuando las prácticas previstas en [los párrafos \(a\) a \(d\)](#) de esta sección sean insuficientes para prevenir o controlar plagas, malezas y enfermedades de los cultivos, se podrá aplicar una sustancia biológica o botánica o una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para uso en la producción de cultivos orgánicos, para prevenir, suprimir o controlar plagas, malezas o enfermedades: *Siempre* que las condiciones para utilizar la sustancia estén documentadas en el plan del sistema orgánico.
- (f)El productor no debe utilizar madera tratada con arseniato u otros materiales prohibidos para nuevas instalaciones o propósitos de reemplazo en contacto con el suelo o el ganado.

§ 205.207 Norma de prácticas de recolección de cultivos silvestres.

(a)Un cultivo silvestre que se pretende vender, etiquetar o representar como orgánico debe cosecharse en un área designada a la que no se le haya aplicado ninguna sustancia prohibida, como se establece en el [§ 205.105](#) , durante un período de 3 años inmediatamente anterior a la cosecha del cultivo silvestre.

(b)Un cultivo silvestre debe cosecharse de manera que se garantice que dicha cosecha o recolección no destruirá el medio ambiente y sustentará el crecimiento y la producción del cultivo silvestre.

§§ 205.208-205.235 [Reservado]

§ 205.236 Origen del ganado.

(a)Los productos pecuarios que se vayan a vender, etiquetar o representar como orgánicos deben provenir de ganado bajo manejo orgánico continuo desde el último tercio de la gestación o eclosión: *Excepto* que:

(1) **Aves de corral. Las aves** de corral o los productos avícolas comestibles deben proceder de aves de corral que hayan estado bajo manejo orgánico continuo a partir del segundo día de vida como máximo;

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

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

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

(ii)La operación debe describir la transición como parte de su plan de sistema orgánico. La descripción debe incluir la fecha de inicio real o prevista de la transición de un mínimo de 12 meses, la identificación individual de los animales que se pretende que completen la transición y cualquier información o registro adicional que el agente certificador considere necesario para determinar el cumplimiento de las normas. Los animales en transición no se consideran orgánicos hasta que la operación esté certificada.

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

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

(v)De acuerdo con las disposiciones sobre ganado reproductor en [el párrafo \(a\)\(3\)](#) de esta sección, las crías nacidas de animales lecheros en transición no se consideran animales en transición si están bajo

manejo orgánico continuo y si solo se alimentan con cultivos y forrajes orgánicos certificados desde su último tercio de gestación (en cambio, se considera que han sido manejados orgánicamente desde el último tercio de la gestación);

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

(vii)Los animales lecheros que completan la transición y que son parte de una operación certificada son animales en transición y no deben utilizarse para productos ganaderos orgánicos distintos de la leche y los productos lácteos orgánicos.

(3) **Ganado de cría.** El ganado utilizado como ganado de cría puede ser trasladado de una explotación no orgánica a una explotación orgánica en cualquier momento, *siempre* que se cumplan las siguientes condiciones:

(i)Dicho ganado reproductor debe incorporarse a la explotación a más tardar en el último tercio de la gestación si sus crías se van a criar como ganado orgánico; y

(ii)Este ganado reproductor debe manejarse orgánicamente durante el último tercio de la gestación y el período de lactancia, durante el cual pueden amamantar a sus propias crías.

(b)Se prohíbe lo siguiente:

(1)El ganado que se retira de una operación orgánica y posteriormente se maneja o se expone en una operación no orgánica no puede venderse, etiquetarse ni representarse como orgánico.

(2)Los animales de cría, los animales lecheros o los animales en transición que no hayan estado bajo manejo orgánico continuo desde el último tercio de la gestación no podrán venderse, etiquetarse ni representarse como animales de sacrificio orgánicos.

(c)El productor de una operación ganadera orgánica debe mantener registros suficientes para preservar la identidad de todos los animales manejados orgánicamente, incluyendo si son animales en transición y productos animales comestibles y no comestibles producidos en la operación.

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

(1)El Administrador podrá conceder una exención del requisito de obtener animales lecheros que hayan estado bajo manejo orgánico continuo desde el último tercio de la gestación, como se establece en el [párrafo \(a\)\(2\) de esta sección, a operaciones certificadas que sean pequeñas empresas, como se determina en la parte 121 del título 13 del CFR](#) , por cualquiera de los siguientes motivos:

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

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

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

(2)Un agente certificador debe solicitar una exención en nombre de una operación certificada, por escrito, al Administrador dentro de los diez días siguientes a la recepción de la solicitud de exención de la operación. La solicitud de exención deberá incluir documentación que demuestre una o más de las circunstancias enumeradas en el [párrafo \(d\)\(1\)](#) de esta sección.

(3)El Administrador notificará por escrito al agente certificador y a las operaciones involucradas si se concede o rechaza la variación.

[[87 FR 19772](#) , 5 de abril de 2022]

§ 205.237 Alimento para el ganado.

(a)El productor de una operación ganadera orgánica debe proporcionar al ganado una ración de alimento total compuesta de productos agrícolas, incluyendo pastos y forrajes, que sean producidos y manejados orgánicamente por operaciones certificadas bajo esta parte, excepto según lo dispuesto en [§ 205.236\(a\)\(2\)\(iii\)](#) y [\(a\)\(3\)](#) , excepto que las sustancias sintéticas permitidas bajo [§ 205.603](#) y las sustancias no sintéticas no prohibidas bajo [§ 205.604](#) pueden usarse como aditivos y suplementos alimenticios, *siempre* que todos los ingredientes agrícolas incluidos en la lista de ingredientes, para dichos aditivos y suplementos, hayan sido producidos y manejados orgánicamente.

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

(1)Utilizar medicamentos animales, incluidas hormonas, para promover el crecimiento;

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

(3)Alimente con pellets de plástico como forraje;

(4)Fórmulas alimenticias que contienen urea o estiércol;

(5)Alimentar a mamíferos o aves de corral con subproductos de matanza de mamíferos o aves de corral;

(6)Utilizar alimentos, aditivos alimentarios y suplementos alimentarios en violación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos;

(7)Proporcionar alimentos o forrajes a los que se haya añadido algún antibiótico, incluidos ionóforos; o

(8)Prevenir, retener, restringir o de otro modo restringir que los animales rumiantes obtengan activamente alimento proveniente del pasto durante la temporada de pastoreo, excepto en las condiciones descritas en [§ 205.239\(b\)](#) y [\(c\)](#) .

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

(1)No se debe cubrir más del 70 por ciento de la demanda de materia seca de un rumiante a partir de la materia seca suministrada (la materia seca suministrada no incluye la materia seca obtenida del forraje residual o de la vegetación enraizada en el pasto). Esto se calculará como un promedio de toda la temporada de pastoreo para cada tipo y clase de animal. Los animales rumiantes deben pastorear durante toda la temporada de pastoreo de la región geográfica, que no debe ser inferior a 120 días por año calendario. Debido al tiempo, la estación y/o el clima, la temporada de pastoreo puede ser continua o no.

(2)Proporcionar pastos de calidad y cantidad suficientes para pastar durante toda la temporada de pastoreo y proporcionar a todos los rumiantes bajo el plan del sistema orgánico un promedio de no menos del 30 por ciento de su consumo de materia seca proveniente del pastoreo durante toda la temporada de pastoreo: *Excepto*, que,

(i)A los animales rumiantes a los que se les niega el pastoreo de conformidad con [los § 205.239\(b\)\(1\) a \(8\)](#) y [§ 205.239\(c\)\(1\) a \(3\)](#) , se les deberá proporcionar un promedio de no menos del 30 por ciento de su consumo de materia seca proveniente del pastoreo durante los períodos en que estén en el pastoreo durante la temporada de pastoreo;

(ii)Los toros de cría estarán exentos del requisito de consumo de materia seca del 30 por ciento proveniente del pastoreo de esta sección y del requisito de manejo en pasturas de [§ 205.239\(c\)\(2\)](#) ; *siempre* que cualquier animal mantenido bajo esta exención no se venda, etiquete, use o represente como ganado orgánico para sacrificio.

(d)Los productores de ganado rumiante deberán:

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

(i)Todos los alimentos producidos en la granja;

(ii)Todos los alimentos adquiridos de fuentes externas a la granja;

(iii)El porcentaje de cada tipo de alimento, incluido el pasto, en la ración total; y

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

(2)Documentar la cantidad de cada tipo de alimento realmente suministrado a cada tipo y clase de animal.

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

(4)Proporcionar el método para calcular la demanda de materia seca y el consumo de materia seca.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [75 FR 7193](#) , 17 de febrero de 2010; [87 FR 19773](#) , 5 de abril de 2022]

§ 205.238 Norma de prácticas de producción y cuidado del ganado.

(a) **Prácticas preventivas de atención de la salud.** El productor debe establecer y mantener prácticas preventivas de atención de la salud, entre ellas:

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

(2)Suministro de una ración de alimento suficiente para cubrir los requerimientos nutricionales del animal, incluyendo vitaminas, minerales, proteínas y/o aminoácidos, ácidos grasos, fuentes de energía y fibra (rumiantes).

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

(4)Proporcionar condiciones que permitan el ejercicio, la libertad de movimiento y la reducción del estrés adecuados a la especie.

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

(i)Las siguientes prácticas no se pueden utilizar de forma rutinaria y deben utilizarse solo con documentación de que los métodos alternativos para prevenir daños fallaron: corte de dientes con agujas (no más del tercio superior del diente) en cerdos y corte de cola en cerdos.

(ii)Las siguientes prácticas están prohibidas: despico, desnudez, caponización, dubbing, corte de pezuñas de pollos, corte de pezuñas de pavos a menos que se haga con infrarrojos en la incubadora, recorte de pico después de los 10 días de edad, corte de cola de ganado, encapuchamiento de ganado, marcaje en la cara de ganado, corte de cola de ovejas más corta que el extremo distal del pliegue caudal y mulesing de ovejas.

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

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

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

(b) **Medicamentos preventivos y antiparasitarios.** Los productores pueden administrar medicamentos permitidos en virtud del [§ 205.603 de esta parte](#) para aliviar el dolor o el sufrimiento, y cuando las prácticas preventivas y los productos biológicos veterinarios sean inadecuados para prevenir enfermedades. Los antiparasitarios permitidos en virtud del [§ 205.603 de esta parte](#) pueden utilizarse en:

(1)Ganado reproductor, 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 representar como producida orgánicamente; y

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

(3)Animales portadores de fibra, según lo permitido en [el § 205.603 de esta parte](#) .

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

(1)Vender, etiquetar o representar como orgánico cualquier animal o producto derivado de cualquier animal tratado con antibióticos, cualquier sustancia que contenga una sustancia sintética no permitida bajo [el § 205.603 de esta parte](#) , o cualquier sustancia que contenga una sustancia no sintética prohibida en [el § 205.604 de esta parte](#) . La leche de animales sometidos a tratamiento con sustancias sintéticas permitidas bajo [el § 205.603 de esta parte](#) pero que tienen períodos de retiro asociados no se puede vender, etiquetar o representar como orgánica durante el período de retiro, pero se puede alimentar a

terneros en la misma operación. La leche de animales sometidos a tratamiento con sustancias prohibidas no se puede vender, etiquetar o representar como orgánica ni alimentar a ganado orgánico.

(2)Administrar medicamentos sintéticos a menos que:

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

(ii)Que dichos medicamentos están permitidos según [el § 205.603 de esta parte](#) .

(3)Administrar hormonas para promover el crecimiento, la producción o la reproducción, excepto lo dispuesto en [el § 205.603 de esta parte](#) .

(4)Administrar parasiticidas sintéticos de forma rutinaria.

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

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

(7)No se debe administrar tratamiento médico a un animal enfermo con el fin de preservar su condición de producto orgánico. Se deben utilizar todos los medicamentos adecuados para restablecer la salud de un animal cuando fallan los métodos aceptables para la producción orgánica. El ganado tratado con una sustancia prohibida debe estar claramente identificado y ni el animal ni sus productos se deben vender, etiquetar ni representar como producidos orgánicamente.

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

(9)No identificar ni registrar el tratamiento de animales enfermos y heridos en los registros sanitarios animales.

(10)Practica la muda inducida.

(d) **Planes de control de parásitos.**

(1)Las operaciones de ganadería orgánica deben tener planes integrales para minimizar los problemas de parásitos internos en el ganado, incluyendo medidas preventivas como el manejo de pasturas, el monitoreo fecal y medidas de emergencia en caso de un brote de parásitos.

(2)[Reservado]

(mi) **Eutanasia.**

(1)Las operaciones de ganadería orgánica deben tener planes escritos para la eutanasia rápida y humanitaria del ganado enfermo o herido que sufra enfermedades o lesiones irreversibles.

(2)No se permiten los siguientes métodos de eutanasia: asfixia; golpe manual en la cabeza con un instrumento contundente o traumatismo manual contundente; y el uso de equipo que aplaste el cuello, incluidas las pinzas de matar o las pinzas de Burdizzo.

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

[[88 FR 75445](#) , 2 de noviembre de 2023; [88 FR 86259](#) , 13 de diciembre de 2023; [88 FR 89539](#) , 28 de diciembre de 2023]

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

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

(1)Acceso durante todo el año para todos los animales al aire libre, sombra, refugio, áreas de ejercicio, aire fresco, agua limpia para beber y luz solar directa, adecuado para la especie, su etapa de vida, el clima y el medio ambiente: Excepto que, a los animales se les puede negar temporalmente el acceso al aire libre de acuerdo con [los párrafos \(b\) y \(c\)](#) de esta sección. Los patios, comederos y corrales de engorde pueden usarse para proporcionar a los rumiantes acceso al aire libre durante la temporada de no pastoreo y alimentación complementaria durante la temporada de pastoreo. Los patios, comederos y corrales de engorde deben ser lo suficientemente grandes para permitir que todo el ganado rumiante que ocupa el patio, comedero o corral de engorde se alimente sin competencia por el alimento. Se prohíbe el confinamiento total continuo de cualquier animal en el interior. Se prohíbe el confinamiento total continuo de rumiantes en patios, comederos y corrales de engorde.

(2)Para todos los rumiantes, el manejo en pasturas y el pastoreo diario durante toda la(s) temporada(s) de pastoreo deben cumplir con los requisitos del [§ 205.237 de esta parte](#) , excepto lo dispuesto en [los párrafos \(b\) , \(c\) y \(d\)](#) de esta sección.

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

(4)Refugio diseñado para permitir:

(i)Durante un período de 24 horas, suficiente espacio y libertad para acostarse, darse la vuelta, levantarse, estirar completamente sus extremidades y expresar patrones normales de comportamiento;

(ii)Nivel de temperatura, ventilación y circulación del aire adecuados a la especie;

(iii)Reducción del potencial de lesiones al ganado; y

(iv)Los alojamientos interiores deben disponer de zonas para cama y descanso que sean suficientemente amplias, sólidamente construidas y cómodas para que los animales se mantengan limpios y secos, según corresponda a la especie, y libres de lesiones.

(5)El uso de patios, comederos, corrales de engorde y senderos que deberán estar bien drenados, mantenerse en buenas condiciones (incluida la eliminación frecuente de desechos) y gestionarse para evitar la escorrentía de desechos y aguas contaminadas a aguas superficiales adyacentes o cercanas y a través de los límites de la propiedad.

(6)Las viviendas, corrales, corrales, equipos y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse adecuadamente según sea necesario para evitar infecciones cruzadas y la acumulación de organismos portadores de enfermedades.

(7)Los animales jóvenes lecheros podrán alojarse en corrales individuales hasta completar el proceso de destete, siempre que tengan espacio suficiente para darse vuelta, acostarse, estirarse estando acostados, levantarse, descansar y asearse; los corrales individuales para animales deberán diseñarse y ubicarse de manera que cada animal pueda ver, oler y oír a otros animales.

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

(i)Las cerdas pueden alojarse individualmente en el momento del parto y durante el período de lactancia; están prohibidas las jaulas de gestación y de parto;

(ii)Jabalíes; y

(iii)Cerdos con múltiples casos documentados de agresión o en recuperación de una enfermedad.

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

(10)En el caso de los cerdos, se debe proporcionar material de escarbamiento, excepto durante el período de parto y lactancia.

(11)En los establos cerrados con compartimentos para el ganado mamífero, debe haber suficientes compartimentos para permitir el comportamiento natural de los animales. Una jaula no debe llamarse compartimento. Para los cerdos alojados en grupo, la cantidad de compartimentos de alimentación individuales puede ser menor que la cantidad de animales, siempre que todos los animales sean alimentados de manera rutinaria durante un período de 24 horas. Para el ganado alojado en grupo, los establos con camas, los establos con abono, los establos con amarres, los establos libres y los establos con postes son alojamientos aceptables como parte de un plan general de sistema orgánico.

(12)Se debe proporcionar espacio al aire libre durante todo el año. Cuando el espacio al aire libre incluya tierra, se debe mantener una cubierta vegetal adecuada a la estación, el clima, la geografía, las especies de ganado y la etapa de producción.

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

(1)Mal tiempo;

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

(3)Condiciones en las que la salud, seguridad o bienestar del animal podrían verse en peligro;

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

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

(6)Clasificación o envío de animales y venta de ganado, siempre que los animales se mantengan bajo manejo orgánico continuo, incluyendo alimentación orgánica, durante toda la extensión de su confinamiento permitido;

(7)Reproducción: Excepto que los animales no podrán ser confinados más tiempo del necesario para la reproducción natural o para realizar la inseminación artificial. Los animales no podrán ser confinados para observar el estro, y los animales no podrán ser confinados después de la reproducción para confirmar el embarazo; y

(8)4-H, la Organización Nacional FFA y otros proyectos juveniles, durante no más de una semana antes de una feria u otra demostración, durante el evento y hasta 24 horas después de que los animales hayan llegado a casa al finalizar el evento. Estos animales deben haber sido mantenidos bajo manejo orgánico continuo, incluida la alimentación orgánica, durante el período de confinamiento permitido para el evento. A pesar de los requisitos del [párrafo \(b\)\(6\)](#) de esta sección, las instalaciones donde se llevan a cabo 4-H, la Organización Nacional FFA y otros eventos juveniles no están obligadas a estar certificadas como orgánicas para que los animales participantes se vendan como orgánicos, siempre que se sigan todas las demás prácticas de manejo orgánico.

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

(1)Una semana al final de la lactancia para el secado (solo para negar el acceso al pasto), tres semanas antes del parto (nacimiento), el parto y hasta una semana después del parto;

(2)En el caso de ganado lechero recién nacido, hasta por seis meses, después de lo cual deberán estar en el pasto durante la temporada de pastoreo y ya no podrán estar alojados individualmente: Excepto que ningún animal deberá estar confinado o atado de manera que le impida acostarse, levantarse, extender completamente sus extremidades y moverse libremente;

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

(4)En el caso de los animales lecheros, durante breves períodos diarios para el ordeño. El ordeño debe programarse de manera que se garantice suficiente tiempo de pastoreo para proporcionar a cada animal un promedio de al menos el 30 por ciento de consumo de materia seca (CMS) proveniente del pastoreo durante toda la temporada de pastoreo. Las prácticas de frecuencia o duración del ordeño no pueden utilizarse para negar el pastoreo a los animales lecheros.

(d)El ganado rumiante destinado al sacrificio, generalmente engordado con granos, se mantendrá en pasturas durante cada día que el período de engorde corresponda con la temporada de pastoreo de la ubicación geográfica. Se pueden utilizar corrales, plataformas de alimentación o corrales de engorde para proporcionar raciones de alimentación de engorde. Durante el período de engorde, el ganado rumiante destinado al sacrificio estará exento del requisito mínimo del 30 por ciento de DMI proveniente del pastoreo. Los corrales, plataformas de alimentación o corrales de engorde utilizados para proporcionar raciones de alimentación de engorde deberán ser lo suficientemente grandes para permitir que todo el ganado rumiante destinado al sacrificio que ocupe el corral, la plataforma de alimentación o el corral de

engorde se alimente sin amontonarse y sin competir por el alimento. El período de engorde no deberá exceder una quinta parte (1/5) de la vida total del animal o 120 días, lo que sea más corto.

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

[[88 FR 75446](#) , 6 de noviembre de 2023; [88 FR 86259](#) , 13 de diciembre de 2023; [88 FR 89539](#) , 28 de diciembre de 2023]

§ 205.240 Norma de prácticas de pastoreo.

El productor de una operación ganadera orgánica debe, para todo el ganado rumiante de la operación, demostrar a través de registros auditables en el plan del sistema orgánico, un plan de manejo funcional de las pasturas.

(a)Los pastizales deben manejarse como un cultivo en total cumplimiento con [los §§ 205.202](#) , [205.203\(d\)](#) y [\(e\)](#) , [205.204](#) y [205.206\(b\)](#) a [\(f\)](#) . Las tierras utilizadas para la producción de cultivos anuales para el pastoreo de rumiantes deben manejarse en total cumplimiento con los [§§ 205.202](#) a [205.206](#) . Se deberá utilizar riego, según sea necesario, para promover el crecimiento de los pastizales cuando la operación tenga riego disponible para su uso en los pastizales.

(b)Los productores deben proporcionar pasturas de conformidad con [el § 205.239\(a\)\(2\)](#) y gestionar las pasturas para cumplir con los requisitos de: [§ 205.237\(c\)\(2\)](#) , para proporcionar anualmente un mínimo del 30 por ciento de la ingesta de materia seca (DMI) de un rumiante, en promedio, durante el transcurso de la(s) temporada(s) de pastoreo; [§ 205.238\(a\)\(3\)](#) , para minimizar la aparición y propagación de enfermedades y parásitos; y [§ 205.239\(e\)](#) para abstenerse de poner en riesgo la calidad del suelo o del agua.

(c)El plan de pasturas debe incluirse en el plan del sistema orgánico del productor y actualizarse anualmente de acuerdo con el [§ 205.406\(a\)](#) . El productor puede volver a presentar el plan de pasturas del año anterior cuando no se haya producido ningún cambio en el plan. El plan de pasturas puede consistir en un plan de pasturas/tierras de pastoreo desarrollado en cooperación con una oficina de conservación federal, estatal o local: *siempre* que el plan presentado aborde todos los requisitos del [§ 205.240\(c\)\(1\)](#) a [\(8\)](#) . Cuando se contempla un cambio en un plan de pasturas aprobado, que puede afectar el cumplimiento de la operación con la Ley o las reglamentaciones de esta parte, el productor deberá buscar el acuerdo del agente certificador sobre el cambio antes de la implementación. El plan de pasturas deberá incluir una descripción de:

(1)Tipos de pastos proporcionados para garantizar que se cumplan los requisitos de alimentación del [§ 205.237](#) .

(2)Prácticas culturales y de manejo que se utilizarán para garantizar que haya pastos de calidad y cantidad suficientes disponibles para pastar durante toda la temporada de pastoreo y para proporcionar a todos los rumiantes bajo el plan del sistema orgánico, excepto las clases exentas identificadas en [§ 205.239\(c\)\(1\)](#) a [\(3\)](#) , un promedio de no menos del 30 por ciento de su consumo de materia seca proveniente del pastoreo durante toda la temporada de pastoreo.

- (3)Temporada de pastoreo para la ubicación regional de la operación ganadera.
- (4)Ubicación y tamaño de los pastos, incluyendo mapas que dan a cada pasto su propia identificación.
- (5)Los tipos de métodos de pastoreo que se utilizarán en el sistema de pastoreo.
- (6)Ubicación y tipos de cercas, excepto cercas temporales, y la ubicación y fuente de sombra y la ubicación y fuente de agua.
- (7)Fertilidad del suelo y sistemas de siembra.
- (8)Prácticas de control de la erosión y protección de humedales naturales y áreas ribereñas.

[[75 FR 7194](#) , 17 de febrero de 2010]

§ 205.241 Condiciones de vida de las aves.

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

(b) Requisitos de espacio interior.

(1)El alojamiento de las aves de corral debe ser lo suficientemente espacioso para permitir que todas las aves se muevan libremente, estiren ambas alas simultáneamente, permanezcan de pie normalmente y adopten comportamientos naturales.

(2)Los productores deben controlar los niveles de amoníaco al menos una vez por semana, tomando medidas a la altura de la cabeza de las aves, e implementar prácticas para mantener los niveles de amoníaco por debajo de 20 ppm. Cuando los niveles de amoníaco superen las 20 ppm, los productores deben implementar prácticas adicionales y un control adicional para reducir los niveles de amoníaco por debajo de 20 ppm. Los niveles de amoníaco no deben superar las 25 ppm.

(3)En el caso de las ponedoras y de todas las demás aves con plumas, se puede utilizar luz artificial para prolongar la duración del día y proporcionar hasta 16 horas de luz continua por cada período de 24 horas (es decir, un mínimo de 8 horas de oscuridad continua por cada período de 24 horas). La intensidad de la luz artificial debe reducirse gradualmente para alentar a las gallinas a desplazarse hacia las perchas o a posarse para pasar la noche. El espectro de la luz artificial no se puede manipular para aumentar la ingesta de alimento y la tasa de crecimiento.

(4)Áreas de salida: los gallineros deben tener al menos 1 pie lineal de área de salida por cada 360 aves, medido a lo largo de la base de la salida, pero no menos de un pie lineal de área de salida para bandadas con menos de 360 aves. Las áreas de salida deben estar distribuidas y dimensionadas adecuadamente para garantizar que todas las aves tengan fácil acceso al exterior;

(i)Si no se proporcionan áreas de salida en una proporción de al menos 1 pie lineal por cada 360 aves, un certificador puede aprobar prácticas que proporcionen menos de 1 pie lineal por cada 360 aves solo si una operación describe sus prácticas (en el plan del sistema orgánico) y demuestra que se proporciona fácil acceso al aire libre para todas las aves;

(ii)Los productores sujetos a los requisitos de [la parte 118 del título 21 del CFR](#) (Producción, almacenamiento y transporte de huevos en cáscara), deben tomar medidas para evitar que aves de corral extraviadas, pájaros salvajes, gatos y otros animales ingresen a los gallineros.

(5)Perchas: para las ponedoras (*Gallus gallus*), se deben proporcionar seis pulgadas de espacio de percha por ave. El espacio de percha puede incluir el riel de aterrizaje frente a las cajas nido. Todas las ponedoras deben poder posarse al mismo tiempo, excepto en las viviendas con aviario, en las que el 55 por ciento de las ponedoras deben poder posarse al mismo tiempo. Los pisos en las viviendas con piso de rejilla o malla no se pueden contar como espacio de percha.

(6)Todas las aves deben tener acceso a áreas del galpón que les permitan rascarse y bañarse en el polvo, excepto que las viviendas móviles pueden cumplir con este requisito cuando se combinan con un espacio al aire libre que proporcione a las aves áreas para rascarse y bañarse en el polvo. Se debe proporcionar y mantener la cama seca en el galpón.

(7)Las casas no móviles con pisos de rejilla o malla deben tener un mínimo del 15 por ciento de área de piso sólido disponible con suficiente hojarasca disponible para baños de polvo, de modo que las aves puedan bañarse en polvo libremente sin amontonarse.

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

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

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

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

(iv)Vivienda con cama de piso: no debe exceder las 3,0 libras por pie cuadrado; o, alternatively, una tasa de al menos 2,2 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

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

(9)En el caso de las pollitas (*Gallus gallus*), la densidad de población en interiores no debe superar las 3,0 libras de ave por pie cuadrado; o, alternatively, una tasa de al menos 1,7 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

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

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

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

(c) **Requisitos de espacio exterior.**

(1)El acceso al espacio exterior y la distancia entre las puertas deben estar diseñados para promover y alentar el acceso al exterior de todas las aves diariamente. Los productores deben proporcionar acceso al exterior a una edad temprana para alentar (es decir, entrenar) a las aves a salir al exterior. Se puede negar temporalmente el acceso a las aves al exterior de acuerdo con el [párrafo \(d\)](#) de esta sección.

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

(3)La sombra puede ser proporcionada por estructuras, árboles u otros objetos en el área exterior.

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

(5)Para las pollitas (*Gallus gallus*), se debe proporcionar espacio al aire libre a una tasa de no menos de un pie cuadrado por cada 3,0 libras de ave en la bandada; o, alternativamente, una tasa de al menos 1,7 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(6)Para los pollos de engorde (*Gallus gallus*), se debe proporcionar espacio al aire libre a una tasa de no menos de un pie cuadrado por cada 5.0 libras de ave en la parvada; o, alternativamente, una tasa de al menos 2.0 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

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

(d) **Confinamiento temporal.** El productor de una explotación avícola orgánica puede confinar temporalmente a las aves. El confinamiento debe quedar registrado. Las explotaciones pueden confinar temporalmente a las aves cuando se dé una de las siguientes circunstancias:

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

(2)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 pollitas (*Gallus gallus*); y

(iii)Hasta que esté completamente emplumado en el caso de especies de aves distintas del *Gallus gallus*.

- (3)Condiciones bajo las cuales la salud, seguridad o bienestar del animal podrían verse en peligro.
- (4)Riesgo para la calidad del suelo o del agua.
- (5)Procedimientos de atención médica preventiva o para el tratamiento de enfermedades o lesiones (ni las distintas etapas de la vida ni la puesta de huevos constituyen una enfermedad o lesión).
- (6)Clasificación o envío de aves y ventas de aves de corral, siempre que las aves se mantengan bajo manejo orgánico continuo, durante toda la extensión de su confinamiento permitido.
- (7)Para el entrenamiento en nidos, siempre que las aves no permanezcan confinadas más tiempo del necesario para establecer el comportamiento adecuado. El confinamiento para el entrenamiento en nidos no debe exceder las cinco semanas durante la vida del ave.
- (8)Para 4-H, la Organización Nacional FFA y otros proyectos juveniles, durante no más de una semana antes de una feria u otra demostración, durante el evento y hasta 24 horas después de que las aves hayan llegado a casa al finalizar el evento. Durante el confinamiento temporal, las aves deben estar bajo manejo orgánico continuo, incluido el alimento orgánico, durante la duración del confinamiento. A pesar de los requisitos del [párrafo \(d\)\(6\)](#) de esta sección, las instalaciones donde se llevan a cabo 4-H, la Organización Nacional FFA y otros eventos juveniles no están obligadas a estar certificadas como orgánicas para que las aves participantes se vendan como orgánicas, siempre que se sigan todas las demás prácticas de manejo orgánico.
- (mi) **Manejo del estiércol.** El productor de una operación avícola orgánica debe manejar el estiércol de una manera que no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua por nutrientes de las plantas, metales pesados u organismos patógenos. El productor también debe optimizar el reciclaje de nutrientes y debe manejar las áreas de acceso al exterior de una manera que no ponga en riesgo la calidad del suelo o el agua.

[[88 FR 75446](#) , 6 de noviembre de 2023; [88 FR 86259](#) , 13 de diciembre de 2023; [88 FR 89539](#) , 28 de diciembre de 2023]

§ 205.242 Transporte y sacrificio.

(a) Transporte.

- (1)El ganado orgánico certificado debe estar claramente identificado como orgánico y esta identidad debe ser rastreable durante todo el transporte.
- (2)Todo el ganado debe estar apto para el transporte a los compradores, a las instalaciones de subasta o al matadero.
- (i)Los terneros deben tener el cordón umbilical seco y ser capaces de pararse y caminar sin ayuda humana.
- (ii)Los animales gravemente lisiados o que no puedan caminar no deben transportarse para su venta o sacrificio. Dichos animales pueden ser tratados médicamente o sacrificados.

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

(4)Durante cualquier transporte y antes del sacrificio, se debe proporcionar material de cama en los pisos de los remolques y en los corrales de espera, según sea necesario, para mantener al ganado limpio, seco y cómodo. El uso de material de cama debe ser apropiado para la especie y el tipo de transporte. No se requiere material de cama en las jaulas de las aves de corral. Cuando se utilizan forrajes para la cama, estos deben estar certificados como orgánicos.

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

(i)El productor o manipulador de una operación de ganado orgánico, que es responsable de supervisar el transporte de ganado orgánico, debe proporcionar registros a los agentes certificadores durante las inspecciones o cuando se lo soliciten que demuestren que los tiempos de transporte del ganado orgánico no son perjudiciales para el bienestar de los animales y cumplen con los requisitos del [párrafo \(a\)\(5\)](#) de esta sección.

(ii)[Reservado]

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

(b) **Matanza de mamíferos.**

(1)Los productores y manipuladores que sacrifican ganado orgánico deben cumplir, según lo determinado por el FSIS, con la Ley Federal de Inspección de Carne ([21 USC 603\(b\)](#) y [21 USC 610\(b\)](#)), las regulaciones de [9 CFR parte 313](#) con respecto al manejo humanitario y sacrificio del ganado, y las regulaciones de [9 CFR parte 309](#) con respecto a la inspección ante mortem.

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

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

(c) **Matanza de aves.**

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

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

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

(i)No se permitirá encadenar, colgar ni llevar por las patas a ninguna ave coja;

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

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

[[88 FR 75446](#) , 6 de noviembre de 2023; [88 FR 86259](#) , 13 de diciembre de 2023; [88 FR 89539](#) , 28 de diciembre de 2023]

§§ 205.243-205.269 [Reservado]

§ 205.270 Requisitos de manejo orgánico.

(a)Se pueden utilizar métodos mecánicos o biológicos, incluidos, entre otros, cocinar, hornear, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, destilar, extraer, sacrificar, cortar, fermentar, eviscerar, conservar, deshidratar, congelar, enfriar o de otro modo fabricar, y envasar, enlatar, envasar o encerrar de otro modo los alimentos en un recipiente, para procesar un producto agrícola producido orgánicamente con el fin de retardar el deterioro o preparar de otro modo el producto agrícola para el mercado.

(b)Las sustancias no agrícolas permitidas según [el § 205.605](#) y los productos agrícolas producidos de manera no orgánica permitidos según [el § 205.606](#) se pueden utilizar:

(1)En o sobre un producto agrícola procesado destinado a ser vendido, etiquetado o representado como “orgánico”, de conformidad con el [§ 205.301\(b\)](#) , si no está disponible comercialmente en forma orgánica.

(2)En o sobre un producto agrícola procesado destinado a ser vendido, etiquetado o representado como “elaborado con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”, de conformidad con el [§ 205.301\(c\)](#) .

(c)El manipulador de una operación de manipulación orgánica no debe utilizar en o sobre productos agrícolas destinados a ser vendidos, etiquetados o representados como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”, o en o sobre cualquier ingrediente etiquetado como orgánico:

(1)Prácticas prohibidas según [los párrafos \(e\) y \(f\) del § 205.105](#) .

(2)Un solvente sintético volátil u otro auxiliar de procesamiento sintético no permitido según [el § 205.605](#) : *Excepto* que los ingredientes no orgánicos en productos etiquetados como “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos especificados) orgánicos” no están sujetos a este requisito.

§ 205.271 Norma de prácticas de manejo de plagas en instalaciones.

(a)El productor o manipulador de una instalación orgánica debe utilizar prácticas de manejo para prevenir plagas, incluyendo, entre otras:

(1)Eliminación del hábitat de plagas, fuentes de alimento y áreas de reproducción;

(2)Prevención del acceso a las instalaciones de manipulación; y

(3)Manejo de factores ambientales, como temperatura, luz, humedad, atmósfera y circulación del aire, para prevenir la reproducción de plagas.

(b)Las plagas se pueden controlar mediante:

(1)Controles mecánicos o físicos que incluyan, entre otros, trampas, luz o sonido; o

(2)Señuelos y repelentes que utilicen sustancias sintéticas o no sintéticas compatibles con la Lista Nacional.

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

(d)Si las prácticas previstas en [los párrafos \(a\)](#) , [\(b\)](#) y [\(c\)](#) de esta sección no son efectivas para prevenir o controlar las plagas de las instalaciones, se podrá aplicar una sustancia sintética que no esté en la Lista Nacional: *Siempre* que el manipulador y el agente certificador acuerden la sustancia, el método de aplicación y las medidas a tomar para evitar el contacto de los productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia utilizada.

(mi)El encargado de una operación de manipulación orgánica que aplique una sustancia sintética o no sintética para prevenir o controlar plagas debe actualizar el plan de manipulación orgánica de la operación para reflejar el uso de dichas sustancias y los métodos de aplicación. El plan orgánico actualizado debe incluir una lista de todas las medidas adoptadas para evitar el contacto de los productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia utilizada.

(f)No obstante las prácticas previstas en [los párrafos \(a\)](#) , [\(b\)](#) , [\(c\)](#) y [\(d\)](#) de esta sección, un manipulador puede utilizar de otro modo sustancias para prevenir o controlar plagas según lo requieran las leyes y reglamentos federales, estatales o locales: *siempre* que se tomen medidas para evitar el contacto de los productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia utilizada.

§ 205.272 Norma de práctica de prevención de mezcla y contacto con sustancias prohibidas.

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

(b)Se prohíbe el uso de los siguientes productos o ingredientes en la manipulación de cualquier producto o ingrediente agrícola producido orgánicamente etiquetado de acuerdo con [la subparte D de esta parte](#) :

(1)Materiales de embalaje y recipientes o contenedores de almacenamiento que contengan un fungicida, conservante o fumigante sintético;

(2)El uso o reutilización de cualquier bolsa o recipiente que haya estado en contacto con cualquier sustancia de tal manera que comprometa la integridad orgánica de cualquier producto o ingrediente producido orgánicamente colocado en esos recipientes, a menos que dicha bolsa o recipiente reutilizable se haya limpiado completamente y no represente ningún riesgo de contacto del producto o ingrediente producido orgánicamente con la sustancia utilizada.

§ 205.273 Importaciones a los Estados Unidos.

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

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

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

(c)Cada importación orgánica que cumpla con los requisitos debe declararse como orgánica ante la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los EE. UU. ingresando los datos del Certificado de importación NOP en el sistema de Entorno comercial automatizado de la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los EE. UU. Las importaciones orgánicas deben estar claramente identificadas y marcadas como orgánicas en todos los documentos de importación, incluidos, entre otros, facturas, listas de empaque, conocimientos de embarque y datos de ingreso a la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los EE. UU. Solo son válidos los datos del Certificado de importación NOP generados por la Base de datos de integridad orgánica.

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

[[88 FR 3622](#) , 19 de enero de 2023]

§§ 205.274-205.289 [Reservado]

§ 205.290 Variaciones temporales.

(a)El Administrador podrá establecer variaciones temporales de los requisitos de [los §§ 205.203 a 205.207](#) , [205.236](#) a [205.240](#) y [205.270](#) a [205.272](#) por los siguientes motivos:

(1)Desastres naturales declarados por el Secretario;

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

(3)Prácticas utilizadas con el propósito de realizar investigaciones o ensayos de técnicas, variedades o ingredientes utilizados en la producción o manejo orgánico.

(b)Un funcionario estatal rector o agente certificador de un programa orgánico estatal puede recomendar por escrito al Administrador que se establezca una variación temporal de una norma establecida en [la subparte C de esta parte para operaciones de producción o manipulación orgánica](#): *siempre* que dicha variación se base en una o más de las razones enumeradas en el [párrafo \(a\)](#) de esta sección.

(c)El Administrador proporcionará una notificación por escrito a los agentes certificadores cuando se establezca una variación temporal aplicable a las operaciones de producción o manipulación certificadas del agente certificador y especificará el período de tiempo durante el cual permanecerá en vigor, sujeta a extensión según lo considere necesario el Administrador.

(d)Un agente certificador, tras la notificación del Administrador sobre el establecimiento de una variación temporal, debe notificar a cada operación de producción o manipulación que certifique a la que se aplique la variación temporal.

(mi)No se concederán variaciones temporales para ninguna práctica, material o procedimiento prohibido según [el § 205.105](#) .

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [75 FR 7194](#) , 17 de febrero de 2010]

§§ 205.291-205.299 [Reservado]

Subparte D: Etiquetas, etiquetado e información del mercado

§ 205.300 Uso del término “orgánico”.

(a)El término “orgánico” solo se puede utilizar en las etiquetas y en el etiquetado de productos agrícolas crudos o procesados, incluidos los ingredientes, que se hayan producido y manipulado de conformidad con las reglamentaciones de esta parte. El término “orgánico” no se puede utilizar en el nombre de un producto para modificar un ingrediente no orgánico del producto.

(b)Los productos para exportación, producidos y certificados según estándares orgánicos nacionales extranjeros o requisitos de compradores contratados extranjeros, pueden etiquetarse de acuerdo con los requisitos de etiquetado orgánico del país receptor o del comprador contratado: *siempre* que los contenedores de envío y los documentos de envío cumplan con los requisitos de etiquetado especificados en [§ 205.307\(c\)](#) .

(c) Los productos producidos en un país extranjero y exportados para su venta en los Estados Unidos deben estar certificados de conformidad con la [subparte E de esta parte](#) , etiquetados de conformidad con esta subparte D y deben cumplir con los requisitos del [§ 205.273](#) .

(d) Los alimentos para ganado producidos de acuerdo con los requisitos de esta parte deben etiquetarse de acuerdo con los requisitos del [§ 205.306](#) .

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [88 FR 3622](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.301 Composición del producto.

(a) **Productos vendidos, etiquetados o representados como “100 por ciento orgánicos”.** Un producto agrícola crudo o procesado vendido, etiquetado o representado como “100 por ciento orgánico” debe contener (por peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) 100 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente. Si se etiqueta como producido orgánicamente, dicho producto debe etiquetarse de conformidad con el [§ 205.303](#) .

(b) **Productos vendidos, etiquetados o representados como “orgánicos”.** Un producto agrícola crudo o procesado vendido, etiquetado o representado como “orgánico” debe contener (por peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) no menos del 95 por ciento de productos agrícolas crudos o procesados producidos orgánicamente. Todos los demás ingredientes del producto deben ser producidos orgánicamente, a menos que no estén disponibles comercialmente en forma orgánica, o deben ser sustancias no agrícolas o productos agrícolas producidos de manera no orgánica de acuerdo con la Lista Nacional en la [subparte G de esta parte](#) . Si se etiqueta como producido orgánicamente, dicho producto debe etiquetarse de conformidad con la [§ 205.303](#) .

(c) **Productos vendidos, etiquetados o representados como “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”.** Los productos agrícolas con múltiples ingredientes vendidos, etiquetados o representados como “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos” deben contener (por peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) al menos el 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente que se produzcan y manipulen de conformidad con los requisitos de [la subparte C de esta parte](#) . No se pueden producir ingredientes utilizando prácticas prohibidas especificadas en los párrafos (f)(1), (2) y (3) del [§ 205.301](#) . Se pueden producir ingredientes no orgánicos sin tener en cuenta los párrafos (f)(4), (5), (6) y (7) del [§ 205.301](#) . Si se etiqueta como que contiene ingredientes o grupos de alimentos producidos orgánicamente, dicho producto debe etiquetarse de conformidad con el [§ 205.304](#) .

(d) **Productos con menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente.** Los ingredientes orgánicos en productos agrícolas de múltiples ingredientes que contienen menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente (por peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) deben producirse y manipularse de conformidad con los requisitos de [la subparte C de esta parte](#) . Los ingredientes no orgánicos pueden producirse y manipularse sin tener en cuenta los requisitos de esta parte. Los productos agrícolas de múltiples ingredientes que contienen menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente pueden representar la naturaleza orgánica del producto solo según lo dispuesto en [§ 205.305](#) .

(mi) **Alimento para ganado.**

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

(2)Un producto alimenticio para ganado crudo o procesado vendido, etiquetado o representado como “orgánico” debe producirse de conformidad con [el § 205.237](#) .

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

(1)Producirse utilizando métodos excluidos, de conformidad con [el § 205.105\(e\)](#) ;

(2)Ser procesados utilizando radiación ionizante, de conformidad con [el § 205.105\(f\)](#) ;

(3)Producirse utilizando lodos de depuradora, de conformidad con [el § 205.105\(g\)](#) ;

(4)Procesarse utilizando auxiliares de procesamiento no aprobados en la Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas en [la subparte G de esta parte](#) : Excepto que los productos etiquetados como “100 por ciento orgánicos”, si se procesan, deben procesarse utilizando auxiliares de procesamiento producidos orgánicamente;

(5)Contienen sulfitos, nitratos o nitritos añadidos durante el proceso de producción o manipulación, excepto que el vino que contiene sulfitos añadidos puede etiquetarse como “elaborado con uvas orgánicas”;

(6)Producirse utilizando ingredientes no orgánicos cuando haya ingredientes orgánicos disponibles; o

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

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [80 FR 6429](#) , 5 de febrero de 2015; [88 FR 3621](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.302 Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente.

(a)El porcentaje de todos los ingredientes producidos orgánicamente en un producto agrícola vendido, etiquetado o representado como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “elaborado con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”, o que incluya ingredientes orgánicos debe calcularse mediante:

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

(2)Dividir el volumen total de líquido de los ingredientes orgánicos combinados en la formulación por el volumen total de líquido de todos los ingredientes del producto en la formulación si el producto y los ingredientes son líquidos. El agua y la sal agregadas como ingredientes en la formulación se excluyen del cálculo. Si el producto líquido se identifica en el panel de exhibición principal o en el panel de información como reconstituido a partir de concentrados, el cálculo debe realizarse en base a concentraciones de concentración única de todos los ingredientes.

(3)En el caso de productos que contienen ingredientes orgánicos tanto en forma sólida como líquida, se divide el peso neto combinado de los ingredientes orgánicos sólidos y el peso neto de los ingredientes orgánicos líquidos en la formulación por el peso total de todos los ingredientes del producto en la formulación. El agua y la sal agregadas como ingredientes en la formulación se excluyen del cálculo.

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

(c)El porcentaje debe ser determinado por el manipulador que coloca la etiqueta en el paquete para el consumidor y verificado por el agente certificador del manipulador. El manipulador puede utilizar la información proporcionada por la operación certificada para determinar el porcentaje.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [88 FR 3622](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.303 Productos envasados etiquetados como “100 por ciento orgánico” u “orgánico”.

(a)Los productos agrícolas en paquetes descritos en [§ 205.301\(a\)](#) y [\(b\)](#) pueden mostrar, en el panel de exhibición principal, el panel de información y cualquier otro panel del paquete y en cualquier etiqueta o información de mercado relacionada con el producto, lo siguiente:

(1)El término “100 por ciento orgánico” u “orgánico”, según corresponda, para modificar el nombre del producto;

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

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

(4)El sello del USDA; y/o

(5)El sello, logotipo u otra marca de identificación del agente certificador que certificó la operación de producción o manipulación que produce el producto terminado y cualquier otro agente certificador que certificó las operaciones de producción o manipulación que producen el producto orgánico crudo o los ingredientes orgánicos utilizados en el producto terminado: *Siempre* que el manipulador que produce el producto terminado mantenga registros, de conformidad con esta parte, que verifiquen la certificación orgánica de las operaciones que producen dichos ingredientes, y: *Siempre que además* , dichos sellos o marcas no se muestren individualmente de manera más prominente que el sello del USDA.

(b)Los productos agrícolas en paquetes descritos en [§ 205.301\(a\)](#) y [\(b\)](#) deben:

(1)En el caso de los productos etiquetados como “orgánicos”, identifique cada ingrediente orgánico en la declaración de ingredientes con la palabra “orgánico” o con un asterisco u otra marca de referencia que se defina debajo de la declaración de ingredientes para indicar que el ingrediente es de producción orgánica. El agua o la sal incluidas como ingredientes no se pueden identificar como orgánicas.

(2)En el panel de información, debajo de la información que identifica al manipulador o distribuidor del producto y precedido por la declaración “Certificado orgánico por * * *”, o frase similar, identifique el

nombre del agente certificador que certificó al manipulador del producto terminado y puede mostrar la dirección comercial, la dirección de Internet o el número de teléfono del agente certificador en dicha etiqueta.

§ 205.304 Productos envasados etiquetados como “elaborados con ingredientes orgánicos (o grupos de alimentos especificados)”.

(a)Los productos agrícolas en paquetes descritos en [el § 205.301\(c\)](#) pueden mostrar en el panel de exhibición principal, el panel de información y cualquier otro panel y en cualquier etiqueta o información de mercado relacionada con el producto:

(1)La declaración:

(i)“Elaborado con ingredientes orgánicos (especificados)”: *siempre* que la declaración no incluya más de tres ingredientes producidos orgánicamente; o

(ii)“Elaborado con alimentos orgánicos (grupos de alimentos especificados)”: *siempre* que la declaración no incluya más de tres de los siguientes grupos de alimentos: frijoles, pescado, frutas, granos, hierbas, carnes, nueces, aceites, aves, semillas, especias, edulcorantes y verduras o productos lácteos procesados; y *siempre* que todos los ingredientes de cada grupo de alimentos enumerado en el producto se produzcan de manera orgánica; y

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

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

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

(b)Los productos agrícolas en paquetes descritos en [el § 205.301\(c\)](#) deben:

(1)En la declaración de ingredientes, identifique cada ingrediente orgánico con la palabra “orgánico” o con un asterisco u otro signo de referencia que se defina debajo de la declaración de ingredientes para indicar que el ingrediente es producido orgánicamente. El agua o la sal incluidas como ingredientes no se pueden identificar como orgánicas.

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

(c)Los productos agrícolas en paquetes descritos en [§ 205.301\(c\)](#) no deben mostrar el sello del USDA.

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

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

(1)Identificar cada ingrediente producido orgánicamente en la declaración de ingredientes con la palabra “orgánico” o con un asterisco u otro signo de referencia que se define debajo de la declaración de ingredientes para indicar que el ingrediente es producido orgánicamente, y

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

(b)Los productos agrícolas con menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente no deben mostrar:

(1)El sello del USDA; y

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

§ 205.306 Etiquetado de alimentos para ganado.

(a)Los productos de alimentación para ganado descritos en [§ 205.301\(e\)\(1\)](#) y [\(e\)\(2\)](#) pueden mostrar en cualquier panel del paquete los siguientes términos:

(1)La declaración “100 por ciento orgánico” u “orgánico”, según corresponda, para modificar el nombre del producto alimenticio;

(2)El sello del USDA;

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

(4)La palabra “orgánico” o un asterisco u otra marca de referencia que se define en el paquete para identificar los ingredientes que se producen orgánicamente. El agua o la sal incluidas como ingredientes no se pueden identificar como orgánicas.

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

(1)En el panel de información, debajo de la información que identifica al manipulador o distribuidor del producto y precedido por la declaración “Certificado orgánico por * * *” o frase similar, se debe indicar el nombre del agente certificador que certificó al manipulador del producto terminado. La dirección comercial, la dirección de Internet o el número de teléfono del agente certificador pueden incluirse en dicha etiqueta.

(2)Cumplir con los requisitos de etiquetado de alimentos de otras agencias federales o estatales según corresponda.

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

(a)Los contenedores no minoristas utilizados para enviar o almacenar productos agrícolas orgánicos certificados deben mostrar:

(1)Identificación del producto como orgánico; y

(2)El número de lote de producción, la identificación del envío u otra información única que vincula el contenedor con la documentación del registro de auditoría.

(b)La documentación del registro de auditoría para los contenedores no destinados a la venta minorista debe identificar la última operación certificada que manipuló el producto agrícola.

(c) [El párrafo \(a\)\(1\)](#) de esta sección no se aplica a los contenedores no minoristas utilizados para enviar o almacenar productos agrícolas envasados para la venta minorista con identificación orgánica visible en la etiqueta minorista.

(d)Los contenedores de envío de productos de producción nacional etiquetados como orgánicos destinados a la exportación a mercados internacionales pueden etiquetarse de acuerdo con los requisitos de etiquetado de contenedores de envío del país extranjero de destino o las especificaciones de etiquetado de contenedores de un comprador contratado extranjero: siempre que los contenedores de envío y los documentos de envío que acompañan a dichos productos orgánicos estén claramente marcados como "Solo para exportación" y: siempre que el manipulador mantenga una prueba de dicho marcado y exportación del contenedor de acuerdo con los requisitos de mantenimiento de registros para operaciones exentas según [el § 205.101](#) .

[[88 FR 3622](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.308 Productos agrícolas en forma distinta a la envasada en el punto de venta minorista que se venden, etiquetan o representan como “100 por ciento orgánicos” u “orgánicos”.

(a)Los productos agrícolas en forma distinta a la envasada pueden usar el término “100 por ciento orgánico” u “orgánico”, según corresponda, para modificar el nombre del producto en la exhibición minorista, el etiquetado y los contenedores 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, la exhibición minorista, el etiquetado y los contenedores de exhibición pueden utilizar:

(1)El sello del USDA; y

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

§ 205.309 Productos agrícolas en forma distinta a la envasada en el punto de venta minorista que se venden, etiquetan o representan como “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”.

(a) Los productos agrícolas en forma distinta a la envasada que contienen entre 70 y 95 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente pueden usar la frase “elaborado con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos” para modificar el nombre del producto en exhibiciones minoristas, etiquetas y envases.

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

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

(b) Si se preparan en una instalación certificada, dichos productos agrícolas etiquetados como “elaborados con ingredientes orgánicos (o grupos de alimentos especificados)” en exhibiciones minoristas, contenedores de exhibición e información de mercado pueden mostrar el sello, el logotipo u otra marca de identificación del agente certificador.

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

(a) Un producto agrícola producido o procesado orgánicamente por una operación exenta no debe:

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

(2) Ser representado como un producto orgánico certificado o un ingrediente orgánico certificado ante cualquier comprador.

(b) Un producto agrícola producido o procesado orgánicamente por una operación exenta puede identificarse como un producto orgánico o un ingrediente orgánico en un producto de múltiples ingredientes producido por la operación exenta. Dicho producto o ingrediente no debe identificarse ni representarse como “orgánico” en un producto procesado por otros.

(c) Dicho producto está sujeto a los requisitos especificados en [el párrafo \(a\) del § 205.300](#) y los párrafos (f)(1) a (f)(7) del [§ 205.301](#) .

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [88 FR 3623](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.311 Sello del USDA.

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

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

(1) Sobre un fondo blanco con un círculo exterior marrón y con el término “USDA” en verde superpuesto a un semicírculo superior blanco y con el término “orgánico” en blanco superpuesto al semicírculo inferior verde; o

(2) Sobre un fondo blanco o transparente con un círculo exterior negro y “USDA” negro en la mitad superior blanca o transparente del círculo con un “orgánico” blanco o transparente contrastante en la mitad inferior negra.

(3)El semicírculo inferior verde o negro puede tener cuatro líneas claras que van de izquierda a derecha y desaparecen en el punto del horizonte derecho para asemejarse a un campo cultivado.



Figure 1

§§ 205.312-205.399 [Reservado]

Subparte E—Certificación

§ 205.400 Requisitos generales para la certificación.

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

- (a)Cumplir con la Ley y las normas de producción y manejo orgánico aplicables de esta parte;
- (b)Establecer, implementar y actualizar anualmente un plan de sistema de producción o manejo orgánico que se presente a un agente certificador acreditado según lo dispuesto en [el § 205.201](#) ;
- (c)Permitir inspecciones en sitio con acceso completo a la operación de producción o manipulación, incluidas áreas, estructuras y oficinas de producción y manipulación no certificadas por parte del agente certificador según lo dispuesto en el [§ 205.403](#) ;
- (d)Mantener todos los registros aplicables a la operación orgánica por no menos de 5 años después de su creación y permitir que los representantes autorizados del Secretario, el funcionario estatal gobernante del programa orgánico estatal aplicable y el agente certificador tengan acceso a dichos registros durante el horario comercial normal para su revisión y copia para determinar el cumplimiento de la Ley y las regulaciones en esta parte, como se establece en [§ 205.103](#) ;
- (mi)Presentar las tarifas aplicables cobradas por el agente certificador; y
- (f)Notificar inmediatamente al agente certificador sobre cualquier:
 - (1)Aplicación, incluida la dispersión, de una sustancia prohibida en cualquier campo, unidad de producción, sitio, instalación, ganado o producto que sea parte de una operación; y

(2)Cambio en una operación certificada o en cualquier parte de una operación certificada que pueda afectar su cumplimiento con la Ley y las reglamentaciones de esta parte.

(g)Además de [los párrafos \(a\) a \(f\)](#) de esta sección, una operación de un grupo de productores debe:

(1)Ser organizado como persona;

(2)Utilizar instalaciones y sistemas centralizados de procesamiento, distribución y comercialización;

(3)Organizarse en unidades de producción de grupos de productores;

(4)Mantener un sistema de control interno para implementar las prácticas descritas en [§ 205.201\(c\)](#) y garantizar el cumplimiento de esta parte;

(5)Garantizar que todos los productos agrícolas vendidos, etiquetados o representados como orgánicos sean producidos únicamente por miembros del grupo de productores que utilicen tierras e instalaciones dentro de la operación certificada;

(6)Asegurarse de que los miembros del grupo de productores no vendan, etiqueten ni representen sus productos agrícolas como orgánicos fuera de la operación del grupo de productores, a menos que estén certificados individualmente;

(7)Informar al agente certificador, al menos anualmente, el nombre y la ubicación de todos los miembros del grupo de productores y las unidades de producción del grupo de productores, los productos agrícolas producidos, los rendimientos estimados y el tamaño de las áreas de producción;

(8)Realizar inspecciones internas de cada miembro del grupo de productores, al menos una vez al año, por parte de inspectores internos con el miembro presente, que deben incluir auditorías de balance de masa y conciliación del rendimiento y las ventas del grupo de cada miembro del grupo de productores y de cada unidad de producción del grupo de productores;

(9)Implementar requisitos de mantenimiento de registros para garantizar la trazabilidad desde la producción en cada miembro del grupo de productores y unidad de producción hasta la manipulación, la venta y el transporte;

(10)Implementar procedimientos para garantizar que toda la producción y el manejo por parte de la operación del grupo de productores cumpla con las regulaciones orgánicas del USDA y la Ley; y

(11)Abordar cualquier otro término o condición que el Administrador determine que es necesario para hacer cumplir las regulaciones orgánicas del USDA y la Ley.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [80 FR 6429](#) , 5 de febrero de 2015; [88 FR 3623](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.401 Solicitud de certificación.

Una persona que busque la certificación de una operación de producción o manipulación de conformidad con esta subparte debe presentar una solicitud de certificación a un agente certificador. La solicitud debe incluir la siguiente información:

(a)Un plan de sistema de producción o manejo orgánico, como se requiere en [el § 205.201](#) ;

(b)El nombre de la persona que completa la solicitud; el nombre comercial, la dirección y el número de teléfono del solicitante; y, cuando el solicitante sea una corporación, el nombre, la dirección y el número de teléfono de la persona autorizada para actuar en nombre del solicitante;

(c)El nombre de cualquier agente certificador orgánico al que se haya presentado una solicitud previamente; el año de la solicitud; el resultado de la presentación de la solicitud, incluyendo, cuando esté disponible, una copia de cualquier notificación de incumplimiento o denegación de certificación emitida al solicitante de certificación; y una descripción de las acciones tomadas por el solicitante para corregir los incumplimientos señalados en la notificación de incumplimiento, incluyendo evidencia de dicha corrección; y

(d)Otra información necesaria para determinar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos de esta parte.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [88 FR 3623](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.402 Revisión de la solicitud.

(a)Tras la aceptación de una solicitud de certificación, un agente certificador deberá:

(1)Revisar la solicitud para garantizar que esté completa de conformidad con [el § 205.401](#) ;

(2)Determinar mediante una revisión de los materiales de la solicitud si el solicitante parece cumplir o puede cumplir con los requisitos aplicables de [la subparte C de esta parte](#) ;

(3)Verificar que un solicitante que presentó previamente una solicitud a otro agente certificador y recibió una notificación de incumplimiento o denegación de certificación, de conformidad con el [§ 205.405](#) , haya presentado documentación para respaldar la corrección de cualquier incumplimiento identificado en la notificación de incumplimiento o denegación de certificación, como se requiere en [el § 205.405\(e\)](#) ; y

(4)Programar una inspección en el sitio de la operación para determinar si el solicitante califica para la certificación si la revisión de los materiales de la solicitud revela que la operación de producción o manipulación puede cumplir con los requisitos aplicables de la [subparte C de esta parte](#) .

(b)El agente certificador deberá, dentro de un plazo razonable:

(1)Revisar los materiales de solicitud recibidos y comunicar sus conclusiones al solicitante;

(2)Proporcionar al solicitante una copia del informe de inspección en el sitio, según lo aprobado por el agente certificador, para cualquier inspección en el sitio realizada; y

(3)Proporcionar al solicitante una copia de los resultados de las pruebas de cualquier muestra tomada por un inspector.

(c)El solicitante puede retirar su solicitud en cualquier momento. El solicitante que retire su solicitud será responsable de los costos de los servicios prestados hasta el momento de retirar su solicitud. El solicitante que retire voluntariamente su solicitud antes de la emisión de un aviso de incumplimiento no recibirá un aviso de incumplimiento. De manera similar, el solicitante que retire voluntariamente su solicitud antes de la emisión de un aviso de denegación de certificación no recibirá un aviso de denegación de certificación.

§ 205.403 Inspecciones en el sitio.

(a) *Inspecciones en sitio.*

(1)Un agente certificador debe realizar una inspección inicial en el sitio de cada unidad de producción, instalación y sitio que produzca o manipule productos orgánicos y que esté incluido en una operación para la cual se solicita la certificación. A partir de entonces, se realizará una inspección en el sitio anualmente para cada operación certificada que produzca o manipule productos orgánicos con el fin de determinar si se aprueba la solicitud de certificación o si la certificación de la operación debe continuar.

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

(i)Evaluar el cumplimiento del sistema de control interno, o su capacidad para cumplir, con los requisitos del [§ 205.400\(g\)\(8\)](#) . Esto debe incluir la revisión de las inspecciones internas realizadas por el sistema de control interno.

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

(iii)Inspeccionar individualmente al menos 1,4 veces la raíz cuadrada o el 2 % del número total de miembros del grupo de productores, lo que sea mayor. Todos los miembros del grupo de productores que el agente certificador determine que presentan un riesgo alto deben ser inspeccionados. Al menos un miembro del grupo de productores en cada unidad de producción del grupo de productores debe ser inspeccionado.

(iv)Inspeccione cada instalación de manipulación.

(3)

(i)Un agente certificador puede realizar inspecciones adicionales en el sitio de los solicitantes de certificación y de las operaciones certificadas para determinar el cumplimiento de la Ley y las reglamentaciones de esta parte.

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

(iii)Se podrán anunciar o no inspecciones adicionales a discreción del agente certificador o según lo requiera el Administrador o el funcionario estatal responsable del programa orgánico estatal.

(b) *Inspecciones sin previo aviso.*

(1)Un agente certificador debe realizar anualmente inspecciones sin previo aviso de un mínimo del cinco por ciento de las operaciones que certifica, redondeado al número entero más cercano.

(2)Los agentes certificadores deben poder realizar inspecciones sin previo aviso de cualquier operación que certifiquen y no deben aceptar solicitudes ni continuar la certificación con operaciones ubicadas en áreas donde no pueden realizar inspecciones sin previo aviso.

(c) *Programación.*

(1)La inspección inicial en el sitio debe realizarse dentro de un tiempo razonable después de la determinación de que el solicitante parece cumplir o puede cumplir con los requisitos de [la subparte C](#)

[de esta parte](#) : *Excepto* que la inspección inicial puede demorarse hasta 6 meses para cumplir con el requisito de que la inspección se realice cuando se puedan observar los terrenos, las instalaciones y las actividades que demuestren cumplimiento o capacidad para cumplir.

(2)Todas las inspecciones en el sitio deben realizarse cuando un representante autorizado de la operación que tenga conocimientos sobre la operación esté presente y en un momento en que se puedan observar las tierras, las instalaciones y las actividades que demuestren el cumplimiento de la operación o la capacidad de cumplir con las disposiciones aplicables de [la subparte C de esta parte](#) , excepto que este requisito no se aplica a las inspecciones en el sitio sin previo aviso.

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

(1)El cumplimiento o la capacidad de la operación para cumplir con la Ley y los reglamentos de esta parte;

(2)Que la información, incluido el plan del sistema de producción o manejo orgánico, proporcionada de conformidad con [los §§ 205.401](#) , [205.406](#) y [205.201](#) , refleja con precisión las prácticas utilizadas o que utilizará el solicitante de la certificación o la operación certificada;

(3)Que no se han aplicado ni se están aplicando sustancias prohibidas a la operación a través de medios que, a discreción del agente certificador, pueden incluir la recolección y análisis de muestras de suelo, agua, desechos, semillas, tejido vegetal y productos vegetales, animales y procesados.

(4)Balances de masa, en los que las cantidades de productos e ingredientes orgánicos producidos o comprados representan los productos e ingredientes orgánicos utilizados, almacenados, vendidos o transportados (es decir, los insumos representan los productos); y

(5)Que los productos e ingredientes orgánicos sean rastreables por la operación desde el momento de la compra o adquisición, pasando por la producción hasta la venta o el transporte; y que el agente certificador pueda verificar el cumplimiento hasta la última operación certificada.

(mi) **Entrevista de salida.** El inspector debe llevar a cabo una entrevista de salida con un representante autorizado de la operación que tenga conocimientos sobre la operación inspeccionada para confirmar la precisión y la integridad de las observaciones de la inspección y la información recopilada durante la inspección en el sitio. El inspector también debe abordar la necesidad de cualquier información adicional, así como cualquier asunto que le preocupe.

(f) **Documentos de la operación inspeccionada.**

(1)En el momento de la inspección, el inspector deberá entregar al representante autorizado de la operación un recibo por las muestras que haya tomado. Las muestras que tome no tendrán costo alguno para el inspector.

(2)El agente certificador enviará a la operación inspeccionada una copia del informe de inspección in situ y de los resultados de las pruebas.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [88 FR 3623](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.404 Concesión de certificación.

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

(b)El agente certificador debe emitir un certificado de operación orgánica. El certificado de operación orgánica debe generarse a partir de la Base de datos de integridad orgánica y puede proporcionarse a las operaciones certificadas de forma electrónica.

(c)Además del certificado de operación orgánica previsto en [el párrafo \(b\)](#) de esta sección, un agente certificador puede emitir sus propios anexos al certificado de operación orgánica. Si se emiten, los anexos deben incluir:

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

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

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

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

(5)“Fecha de emisión del anexo”.

(d)Una vez certificada, la certificación orgánica de una operación de producción o manipulación continúa vigente hasta que la operación orgánica la renuncie o sea suspendida o revocada por el agente certificador, el funcionario estatal rector del programa orgánico estatal o el Administrador.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, según enmendado por [88 FR 3623](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.405 Denegación de certificación.

(a)Cuando el agente certificador tenga motivos para creer, basándose en una revisión de la información especificada en [§ 205.402](#) o [§ 205.404](#) , que un solicitante de certificación no puede cumplir o no cumple con los requisitos de esta parte, el agente certificador debe proporcionar una notificación escrita de incumplimiento al solicitante. Cuando no sea posible corregir un incumplimiento, se pueden combinar una notificación de incumplimiento y una notificación de denegación de la certificación en una sola notificación. La notificación de incumplimiento deberá incluir:

(1)Una descripción de cada incumplimiento;

(2)Los hechos en que se basa la notificación de incumplimiento; y

- (3)La fecha límite en la que el solicitante debe refutar o corregir cada incumplimiento y presentar documentación de respaldo de cada una de dichas correcciones cuando la corrección sea posible.
- (b)Al recibir dicha notificación de incumplimiento, el solicitante podrá:
- (1)Corregir los incumplimientos y presentar una descripción de las acciones correctivas adoptadas con la documentación de respaldo al agente certificador;
- (2)Corregir incumplimientos y presentar una nueva solicitud a otro agente certificador: *siempre* que el solicitante incluya una solicitud completa, la notificación de incumplimiento recibida del primer agente certificador y una descripción de las acciones correctivas tomadas con la documentación de respaldo; o
- (3)Presentar información escrita al agente certificador emisor para refutar el incumplimiento descrito en la notificación de incumplimiento.
- (c)Después de la emisión de una notificación de incumplimiento, el agente certificador deberá:
- (1)Evaluar las acciones correctivas adoptadas por el solicitante y la documentación de respaldo presentada o la refutación escrita, realizar una inspección en el sitio si es necesario y
- (i)Cuando la acción correctiva o refutación sea suficiente para que el solicitante califique para la certificación, emitir al solicitante una aprobación de certificación de conformidad con el [§ 205.404](#) ; o
- (ii)Cuando la acción correctiva o refutación no sea suficiente para que el solicitante califique para la certificación, se le deberá emitir una notificación escrita de denegación de la certificación.
- (2)Emitir un aviso escrito de denegación de certificación a un solicitante que no responda a la notificación de incumplimiento.
- (d)Un aviso de denegación de certificación debe indicar el motivo de la denegación y el derecho del solicitante a:
- (1)Volver a solicitar la certificación de conformidad con [los §§ 205.401 y 205.405\(e\)](#) ;
- (2)Solicitar mediación de conformidad con [el § 205.663](#) o, si corresponde, de conformidad con un programa orgánico estatal; o
- (3)Presentar una apelación de la denegación de la certificación de conformidad con el [§ 205.681](#) o, si corresponde, de conformidad con un programa orgánico estatal.
- (mi)Un solicitante de certificación que haya recibido una notificación escrita de incumplimiento o un aviso escrito de denegación de la certificación puede solicitar la certificación nuevamente en cualquier momento ante cualquier agente certificador, de conformidad con los [§§ 205.401 y 205.405\(e\)](#) . Cuando dicho solicitante presente una nueva solicitud ante un agente certificador distinto del agente que emitió la notificación de incumplimiento o el aviso de denegación de la certificación, el solicitante de certificación debe incluir una copia de la notificación de incumplimiento o el aviso de denegación de la certificación y una descripción de las medidas adoptadas, con la documentación de respaldo, para corregir los incumplimientos indicados en la notificación de incumplimiento.

(f)Un agente certificador que recibe una nueva solicitud de certificación, que incluye una notificación de incumplimiento o un aviso de denegación de certificación, debe tratar la solicitud como una nueva solicitud y comenzar un nuevo proceso de solicitud de conformidad con el [§ 205.402](#) .

(g)No obstante lo dispuesto [en el párrafo \(a\)](#) de esta sección, si un agente certificador tiene motivos para creer que un solicitante de certificación ha hecho deliberadamente una declaración falsa o ha tergiversado deliberadamente la operación del solicitante o su cumplimiento de los requisitos de certificación de conformidad con esta parte, el agente certificador puede denegar la certificación de conformidad con el [párrafo \(c\)\(1\)\(ii\)](#) de esta sección sin emitir primero una notificación de incumplimiento.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [88 FR 3624](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.406 Continuación de la certificación.

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

(1)Una declaración resumida, respaldada por documentación, que detalle cualquier desviación, cambio, modificación u otras modificaciones realizadas al plan del sistema orgánico presentado durante el año anterior;

(2)Cualquier adición o eliminación al plan del sistema orgánico del año anterior, que se pretenda realizar el año siguiente, detallada de conformidad con [el § 205.201](#) ;

(3)Cualquier adición o eliminación de la información requerida de conformidad con [el § 205.401\(b\)](#) ; y

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

(b)El agente certificador debe organizar y llevar a cabo una inspección en el sitio, de conformidad con el [§ 205.403](#) , de la operación certificada al menos una vez por año calendario.

(c)Si el agente certificador tiene motivos para creer, con base en la inspección en el sitio y una revisión de la información especificada en [el § 205.404](#) , que una operación certificada no cumple con los requisitos de la Ley y los reglamentos de esta parte, el agente certificador deberá proporcionar una notificación escrita de incumplimiento a la operación de conformidad con el [§ 205.662](#) .

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

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [88 FR 3624](#) , 19 de enero de 2023]

§§ 205.407-205.499 [Reservado]

Subparte F—Acreditación de agentes certificadores

§ 205.500 Áreas y duración de la acreditación.

(a)El Administrador deberá acreditar a un solicitante nacional o extranjero calificado en las áreas de cultivos, ganado, cultivos silvestres o manejo o cualquier combinación de los mismos para certificar una operación de producción o manejo nacional o extranjera como una operación certificada.

(b)La acreditación tendrá una duración de 5 años a partir de la fecha de aprobación de la acreditación de conformidad con [el § 205.506](#) .

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [88 FR 3624](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.501 Requisitos generales para la acreditación.

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

(1)Tener suficiente experiencia en técnicas de producción o manejo orgánico para cumplir e implementar plenamente los términos y condiciones del programa de certificación orgánica establecido bajo la Ley y los reglamentos de esta parte;

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

(3)Cumplir con las disposiciones de la Ley y los reglamentos de esta parte, incluidas las disposiciones de los [§§ 205.402 a 205.406](#) y [§ 205.670](#) ;

(4)Utilizar continuamente una cantidad suficiente de personal calificado y adecuadamente capacitado, incluidos inspectores y personal de revisión de certificación, para cumplir e implementar los estándares orgánicos del USDA.

(i)Los agentes certificadores deben demostrar que todos los inspectores, incluido el personal, los voluntarios y los contratistas, tienen los conocimientos, las habilidades y la experiencia pertinentes necesarios para inspeccionar operaciones del alcance y la complejidad asignados y para evaluar el cumplimiento de las regulaciones aplicables de esta parte.

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

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

(C)Los agentes certificadores deben demostrar que los inspectores tienen un mínimo de 2000 horas de experiencia relevante para el alcance y la complejidad de las operaciones que inspeccionarán antes de asignarles responsabilidades de inspección inicial.

(ii) Los agentes certificadores deben demostrar que todo el personal de revisión de certificación, incluido el personal, los voluntarios o los contratistas, tienen el conocimiento, las habilidades y la experiencia necesarios para realizar la revisión de certificación de las operaciones del alcance y la complejidad asignados y para evaluar el cumplimiento de las regulaciones aplicables de esta parte.

(A) Los agentes certificadores deben demostrar que todo el personal de revisión de certificación mantiene continuamente conocimientos y habilidades adecuados en los estándares orgánicos actuales del USDA, procesos de certificación y cumplimiento, auditorías de trazabilidad, auditorías de balance de masa y prácticas aplicables al tipo, volumen y rango de actividades de revisión asignadas.

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

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

(5) Demostrar que todas las personas con responsabilidades de inspección o revisión de la certificación tienen suficiente experiencia en producción orgánica o técnicas de manipulación para desempeñar con éxito las tareas asignadas. La experiencia suficiente debe incluir conocimiento de la certificación según los estándares orgánicos del USDA y evidencia de educación, capacitación o experiencia profesional en los campos de la agricultura, la ciencia o la producción y manipulación orgánica que se relacionen con las tareas asignadas.

(6) Realizar una evaluación anual del desempeño de todas las personas que realizan inspecciones, revisiones de certificación o implementan medidas para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación.

(i) Inspecciones con testigos: los agentes certificadores deben asegurarse de que cada inspector sea evaluado mientras realiza una inspección al menos una vez cada tres años, o con mayor frecuencia si corresponde. Los inspectores con menos de tres años de experiencia en inspección deben someterse a una inspección con testigos anualmente. Las inspecciones con testigos deben ser realizadas por personal del agente certificador que esté calificado para evaluar a los inspectores.

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

(7) Realizar una revisión anual del programa de sus actividades de certificación por parte del personal del agente certificador, un auditor externo o un consultor con experiencia para realizar dichas revisiones e implementar medidas para corregir cualquier incumplimiento de la Ley y los reglamentos de esta parte que se identifique en la evaluación;

(8)Proporcionar información suficiente a las personas que buscan la certificación para permitirles cumplir con los requisitos aplicables de la Ley y los reglamentos de esta parte;

(9)Mantener todos los registros de conformidad con [el § 205.510\(b\)](#) y hacer que todos esos registros estén disponibles para inspección y copia durante el horario comercial normal por parte de representantes autorizados del Secretario y el funcionario estatal gobernante del programa orgánico estatal correspondiente;

(10)Mantener estricta confidencialidad con respecto a sus clientes bajo el programa de certificación orgánica aplicable y no revelar a terceros (excepto al Secretario o al funcionario estatal que gobierna el programa orgánico estatal aplicable o sus representantes autorizados) ninguna información comercial relacionada con cualquier cliente obtenida durante la implementación de las regulaciones en esta parte, excepto:

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

(ii)A los efectos de cumplimiento, los agentes certificadores deben intercambiar cualquier información relacionada con el cumplimiento que sea creíblemente necesaria para certificar, descertificar o investigar una operación, incluso con el propósito de verificar la trazabilidad de la cadena de suministro y la documentación del registro de auditoría; y

(iii)Si la información comercial confidencial de una operación certificada está relacionada con el cumplimiento y, por lo tanto, es creíblemente necesaria para certificar, descertificar o investigar esa operación, los agentes certificadores pueden intercambiar esa información a los efectos de hacer cumplir la Ley, pero la información en cuestión aún conserva su carácter confidencial incluso después de ser intercambiada y todos los agentes certificadores que participan en el intercambio todavía tienen el deber de preservar la confidencialidad de esa información después del intercambio.

(11)Prevenir conflictos de intereses mediante:

(i)No certificar una operación de producción o manipulación si el agente certificador o una parte responsablemente conectada con dicho agente certificador tiene o ha tenido un interés comercial en la operación de producción o manipulación, incluido un interés familiar inmediato o la prestación de servicios de consultoría, dentro del período de 12 meses anterior a la solicitud de certificación;

(ii)Excluir a cualquier persona, incluidos los contratistas, con conflictos de intereses del trabajo, las discusiones y las decisiones en todas las etapas del proceso de certificación y del seguimiento de las operaciones de producción o manejo certificadas para todas las entidades en las que dicha persona tenga o haya tenido un interés comercial, incluido un interés familiar inmediato o la prestación de servicios de consultoría, dentro del período de 12 meses anterior a la solicitud de certificación;

(iii)No permitir que ningún empleado, inspector, contratista u otro personal acepte pagos, regalos o favores de ningún tipo, aparte de los honorarios prescritos, de ninguna empresa inspeccionada: *Excepto* que un agente certificador que sea una organización sin fines de lucro con una exención de impuestos del Código de Rentas Internas o, en el caso de un agente certificador extranjero, un reconocimiento comparable de estatus sin fines de lucro de su gobierno, puede aceptar mano de obra voluntaria de operaciones certificadas;

(iv)No brindar asesoramiento ni proporcionar servicios de consultoría a los solicitantes de certificación o a las operaciones certificadas, para superar las barreras identificadas para la certificación;

(v)Exigir que todas las personas que revisen solicitudes de certificación, realicen inspecciones en el sitio, revisen documentos de certificación, evalúen calificaciones para la certificación, hagan recomendaciones sobre la certificación o tomen decisiones de certificación y todas las partes relacionadas de manera responsable con el agente certificador completen un informe anual de divulgación de conflictos de intereses; y

(vi)Asegurar que la decisión de certificar una operación sea tomada por una persona distinta a quien realizó la revisión de documentos y la inspección in situ.

(12)

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

(ii)Remitir una operación certificada a un agente certificador acreditado diferente para su recertificación y reembolsar a la operación el costo de la recertificación cuando se determine que alguna persona cubierta por [el § 205.501\(a\)\(11\)\(i\)](#) en el momento de la certificación del solicitante tenía un conflicto de intereses que involucraba al solicitante.

(13)Aceptar las decisiones de certificación tomadas por otro agente certificador acreditado o aceptado por el USDA de conformidad con el [§ 205.500](#) . Los agentes certificadores deben proporcionar información a otros agentes certificadores para garantizar la integridad orgánica o para hacer cumplir las regulaciones orgánicas, lo que incluye verificar la integridad de la cadena de suministro, autenticar el estado orgánico de los productos certificados y realizar investigaciones;

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

(15)Mantener datos actualizados y precisos en la Base de Datos de Integridad Orgánica para cada operación que certifique;

(16)Cobrar a los solicitantes de certificación y de operaciones de producción y manipulación certificadas únicamente aquellas tarifas y cargos por actividades de certificación que haya presentado ante el Administrador;

(17)Pagar y presentar tarifas a AMS de acuerdo con [el § 205.640](#) ;

(18)Proporcionar al inspector, antes de cada inspección in situ, los informes de inspección in situ anteriores y notificar al inspector su decisión con respecto a la certificación del sitio de operación de producción o manipulación inspeccionado por el inspector y de cualquier requisito para la corrección de incumplimientos menores;

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

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

(21)Realizar auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro basadas en riesgos como se describe en los criterios y procedimientos para las auditorías de la cadena de suministro, según [§ 205.504\(b\)\(7\)](#) , y compartir los resultados de la auditoría con otros agentes certificadores según sea necesario para determinar el cumplimiento, según el [párrafo \(a\)\(13\)](#) de esta sección.

(22)Notificar a la AMS a más tardar 90 días calendario después de que se inicien las actividades de certificación en una nueva oficina de certificación. La notificación debe incluir los países en los que se están brindando las actividades de certificación, la naturaleza de las actividades de certificación y las calificaciones del personal que brinda las actividades de certificación.

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

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

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

(2)No requiere el cumplimiento de ninguna práctica de producción o manejo distinta a las previstas en la Ley y los reglamentos de esta parte como condición para el uso de su marca identificativa: *Siempre* que los agentes certificadores que certifiquen operaciones de producción o manejo dentro de un Estado con requisitos más restrictivos, aprobados por el Secretario, requieran el cumplimiento de dichos requisitos como condición para el uso de su marca identificativa por dichas operaciones.

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

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

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

(3)Transferir al Administrador y poner a disposición de cualquier funcionario estatal rector del programa orgánico estatal aplicable todos los registros o copias de registros relativos a las actividades de certificación de la persona en caso de que el agente certificador se disuelva o pierda su acreditación;

siempre que dicha transferencia no se aplique a una fusión, venta u otra transferencia de propiedad de un agente certificador.

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

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [88 FR 3624](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.502 Solicitud de acreditación.

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

(b)Luego de recibir la información y los documentos, el Administrador determinará, de conformidad con el [§ 205.506](#) , si el solicitante de acreditación debe ser acreditado como agente certificador.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [80 FR 6429](#) , 5 de febrero de 2015]

§ 205.503 Información del solicitante.

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

(a)El nombre de la empresa, la ubicación de la oficina principal, la dirección postal, el nombre de la(s) persona(s) responsable(s) de las operaciones diarias del agente certificador, los números de contacto (teléfono, fax y dirección de Internet) del solicitante y, en el caso de un solicitante que sea una persona privada, el número de identificación fiscal de la entidad;

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

(c)Cada área de operación (cultivos, cultivos silvestres, ganado o manejo) para la cual se solicita acreditación y el número estimado de cada tipo de operación que se prevé que el solicitante certifique anualmente junto con una copia del programa de tarifas del solicitante para todos los servicios que el solicitante debe proporcionar conforme a estas regulaciones;

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

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

(2)Una entidad privada, documentación que demuestre el estado de la entidad y su propósito organizacional, como artículos de constitución y estatutos o disposiciones de propiedad o membresía, y su fecha de establecimiento; y

(mi)Una lista de cada Estado o país extranjero en el que el solicitante actualmente certifica operaciones de producción y manipulación y una lista de cada Estado o país extranjero en el que el solicitante pretende certificar operaciones de producción o manipulación.

§ 205.504 Evidencia de experiencia y capacidad.

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

(a) *Personal.*

(1)Una copia de las políticas y procedimientos del solicitante para capacitar, evaluar y supervisar al personal;

(2)El nombre y la descripción del puesto de todo el personal que se utilizará en la operación de certificación, incluido el personal administrativo, los inspectores de certificación, los miembros de cualquier comité de revisión y evaluación de la certificación, los contratistas y todas las partes relacionadas de manera responsable con el agente certificador;

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

(i)Cada inspector que será utilizado por el solicitante y

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

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

(b) *Políticas y procedimientos administrativos.*

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

(2)Una copia de los procedimientos que se utilizarán para revisar e investigar el cumplimiento de las operaciones certificadas con la Ley y los reglamentos de esta parte y el informe de las violaciones de la Ley y los reglamentos de esta parte al Administrador;

(3)Una copia de los procedimientos que se utilizarán para cumplir con los requisitos de mantenimiento de registros establecidos en [el § 205.501\(a\)\(9\)](#) ;

(4)Una copia de los procedimientos que se utilizarán para compartir información con otros agentes certificadores y para mantener la confidencialidad de cualquier información relacionada con el negocio según lo establecido en el [§ 205.501\(a\)\(10\)](#) ;

(5)Una copia de los procedimientos que se utilizarán, incluidas las tarifas que se cobrarán, para poner la siguiente información a disposición de cualquier miembro del público que la solicite:

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

(ii)Una lista de productores y manipuladores cuyas operaciones ha certificado, incluyendo para cada uno el nombre de la operación, tipo(s) de operación, productos producidos y la fecha efectiva de la certificación, durante el año calendario actual y los 3 años anteriores;

(iii)Los resultados de los análisis de laboratorio para detectar residuos de plaguicidas y otras sustancias prohibidas realizados durante el año calendario en curso y los tres años calendario anteriores; y

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

(6)Una copia de los procedimientos que se utilizarán para el muestreo y las pruebas de residuos de conformidad con el [§ 205.670](#) .

(7)Una copia de los criterios para identificar operaciones y productos agrícolas de alto riesgo para auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro; y procedimientos para realizar auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro basadas en riesgos, como lo requiere el [§ 205.501\(a\)\(21\)](#) ; y procedimientos para informar evidencia creíble de fraude orgánico al Administrador.

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

(c) **Conflictos de intereses.**

(1)Una copia de los procedimientos que se pretenden implementar para prevenir la ocurrencia de conflictos de intereses, como se describe en [§ 205.501\(a\)\(11\)](#) .

(2)Para todas las personas que revisan solicitudes de certificación, realizan inspecciones en el sitio, revisan documentos de certificación, evalúan calificaciones para la certificación, hacen recomendaciones relacionadas con la certificación o toman decisiones de certificación y todas las partes relacionadas de manera responsable con el agente certificador, un informe de divulgación de conflicto de intereses, que identifique cualquier interés comercial relacionado con la alimentación o la agricultura, incluidos los intereses comerciales de familiares directos, que causen un conflicto de intereses.

(d) **Actividades de certificación actuales.** El solicitante que actualmente certifique operaciones de producción o manipulación debe presentar:

(1)Una lista de todas las operaciones de producción y manipulación actualmente certificadas por el solicitante;

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

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

(mi) **Otra información.** Cualquier otra información que el solicitante considere que puede ayudar al Administrador a evaluar la experiencia y capacidad del solicitante.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [88 FR 3625](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.505 Declaración de acuerdo.

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

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

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

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

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

(5)Pagar y presentar tarifas a AMS de acuerdo con [el § 205.640](#) ; y

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

(b)Una entidad privada que busque acreditación como agente certificador bajo esta subparte debe aceptar además:

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

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

(3)Transferir al Administrador y poner a disposición del funcionario estatal que rige el programa orgánico estatal correspondiente todos los registros o copias de registros relacionados con las actividades de

certificación del agente certificador en caso de que el agente certificador se disuelva o pierda su acreditación; *siempre* que dicha transferencia no se aplique a una fusión, venta u otra transferencia de propiedad de un agente certificador.

§ 205.506 Concesión de acreditación.

(a)La acreditación se concederá cuando:

(1)El solicitante de acreditación ha presentado la información requerida por [los §§ 205.503 a 205.505](#) ;

(2)El solicitante de acreditación paga la tarifa requerida de conformidad con [el § 205.640\(c\)](#) ; y

(3)El Administrador determina que el solicitante de acreditación cumple con los requisitos de acreditación establecidos en [el § 205.501](#) , según lo determinado por una revisión de la información presentada de conformidad con [los §§ 205.503 a 205.505](#) y, si es necesario, una revisión de la información obtenida de una evaluación del sitio según lo dispuesto en [el § 205.508](#) .

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

(1)El área(s) para las cuales se otorga la acreditación;

(2)La fecha efectiva de la acreditación;

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

(4)Para un agente certificador que sea una entidad privada, el monto y tipo de garantía que debe establecerse para proteger los derechos de las operaciones de producción y manejo certificadas por dicho agente certificador.

(c)La acreditación de un agente certificador continuará vigente hasta que el agente certificador no renueve la acreditación según lo dispuesto en el [§ 205.510\(c\)](#) , el agente certificador cese voluntariamente sus actividades de certificación o la acreditación se suspenda o revoque de conformidad con el [§ 205.665](#) .

§ 205.507 Denegación de acreditación.

(a)Si el Gerente del Programa tiene motivos para creer, basándose en una revisión de la información especificada en [los §§ 205.503 a 205.505](#) o después de una evaluación del sitio como se especifica en [el § 205.508](#) , que un solicitante de acreditación no puede cumplir o no cumple con los requisitos de la Ley y las reglamentaciones de esta parte, el Gerente del Programa proporcionará una notificación por escrito de incumplimiento al solicitante. Dicha notificación incluirá:

(1)Una descripción de cada incumplimiento;

(2)Los hechos en que se basa la notificación de incumplimiento; y

(3)La fecha límite en la que el solicitante debe refutar o corregir cada incumplimiento y presentar documentación de respaldo de cada una de dichas correcciones cuando la corrección sea posible.

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

(c)Si un solicitante no corrige los incumplimientos, no informa las correcciones antes de la fecha especificada en la notificación de incumplimiento, no presenta una refutación de la notificación de incumplimiento antes de la fecha especificada o no tiene éxito en su refutación, el Gerente del Programa le proporcionará al solicitante una notificación por escrito de la denegación de la acreditación. Un solicitante que haya recibido una notificación por escrito de la denegación de la acreditación puede solicitar la acreditación nuevamente en cualquier momento de acuerdo con el [§ 205.502](#) , o apelar la denegación de la acreditación de acuerdo con [el § 205.681](#) antes de la fecha especificada en la notificación de la denegación de la acreditación.

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

§ 205.508 Evaluaciones del sitio.

(a)Las evaluaciones de las instalaciones de los agentes certificadores acreditados se realizarán con el fin de examinar las operaciones del agente certificador y evaluar su cumplimiento de la Ley y los reglamentos de esta parte. Las evaluaciones de las instalaciones incluirán una revisión in situ de los procedimientos de certificación, las decisiones, las instalaciones, los sistemas administrativos y de gestión y las operaciones de producción o manipulación certificadas por el agente certificador. Las evaluaciones de las instalaciones serán realizadas por uno o más representantes del Administrador.

(b)Se realizará una evaluación inicial del sitio de un solicitante de acreditación antes o dentro de un período de tiempo razonable después de la emisión de la "notificación de acreditación" del solicitante. Se realizará una evaluación del sitio después de la solicitud de renovación de la acreditación, pero antes de la emisión de un aviso de renovación de la acreditación. Se realizarán una o más evaluaciones del sitio durante el período de acreditación para determinar si un agente certificador acreditado cumple con los requisitos generales establecidos en el [§ 205.501](#) .

§ 205.509 Panel de revisión por pares.

El Administrador establecerá un panel de revisión de pares de conformidad con la Ley del Comité Asesor Federal (FACA) (5 USC App. 2 *et seq.*). El panel de revisión de pares estará compuesto por no menos de 3 miembros que evaluarán anualmente la adherencia del Programa Orgánico Nacional a los procedimientos de acreditación de esta subparte F y la Guía ISO/IEC 61, Requisitos generales para la

evaluación y acreditación de organismos de certificación/registro, y las decisiones de acreditación del Programa Orgánico Nacional. Esto se logrará a través de la revisión de los procedimientos de acreditación, la revisión de documentos e informes de evaluación del sitio, y los documentos o documentación de decisión de acreditación. El panel de revisión de pares informará su hallazgo, por escrito, al Gerente del Programa Orgánico Nacional.

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

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

(1)Una actualización completa y precisa de la información presentada de conformidad con [los §§ 205.503 y 205.504](#) ;

(2)Información que respalde cualquier cambio que se solicite en las áreas de acreditación descritas en [el § 205.500](#) ;

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

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

(5)Las tarifas requeridas en [§ 205.640\(a\)](#) .

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

(1)Los registros obtenidos de los solicitantes de certificación y de las operaciones certificadas deben conservarse durante no menos de 5 años después de su recepción;

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

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

(c) **Renovación de acreditación.**

(1)El Administrador enviará al agente certificador acreditado un aviso de vencimiento pendiente de la acreditación aproximadamente 1 año antes de la fecha de vencimiento programada.

(2)La solicitud de renovación de acreditación de un agente certificador acreditado debe recibirse al menos 6 meses antes del quinto aniversario de la emisión de la notificación de acreditación y de cada renovación de acreditación posterior. La acreditación de los agentes certificadores que presenten una

solicitud de renovación de acreditación en tiempo y forma no caducará durante el proceso de renovación. La acreditación de los agentes certificadores que no presenten una solicitud de renovación de acreditación en tiempo y forma caducará según lo programado, a menos que se renueve antes de la fecha de vencimiento programada. Los agentes certificadores con una acreditación caducada no deben realizar actividades de certificación de conformidad con la Ley y los reglamentos de esta parte.

(3)Luego de recibir la información presentada por el agente certificador de conformidad con el [párrafo \(a\)](#) de esta sección y los resultados de una evaluación del sitio, el Administrador determinará si el agente certificador continúa cumpliendo con la Ley y los reglamentos de esta parte y debe renovar su acreditación.

(d) **Aviso de renovación de la acreditación.** Una vez que se determine que el agente certificador cumple con la Ley y los reglamentos de esta parte, el Administrador emitirá un aviso de renovación de la acreditación. El aviso de renovación especificará los términos y condiciones que debe cumplir el agente certificador y el plazo en el que debe cumplir dichos términos y condiciones.

(mi) **Incumplimiento.** Si se determina que el agente certificador no cumple con la Ley y los reglamentos de esta parte, el Administrador iniciará los procedimientos para suspender o revocar la acreditación del agente certificador.

(f) **Modificación de la acreditación.** La modificación del alcance de una acreditación puede solicitarse en cualquier momento. La solicitud de modificación deberá enviarse al Administrador y deberá contener la información aplicable al cambio de acreditación solicitado, una actualización completa y precisa de la información presentada de conformidad con los [§§ 205.503 y 205.504](#) , y las tarifas aplicables requeridas en [el § 205.640](#) .

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [80 FR 6429](#) , 5 de febrero de 2015]

§ 205.511 Aceptación de sistemas de evaluación de la conformidad extranjeros.

(a)Un agente certificador acreditado por el USDA puede certificar un producto extranjero de conformidad con las normas orgánicas del USDA e importarlo para su venta en los Estados Unidos. Un producto extranjero que se produce y manipula de conformidad con el programa de certificación orgánica de otro país puede venderse, etiquetarse o presentarse en los Estados Unidos como producido orgánicamente si el Gobierno de los Estados Unidos determina que el programa de certificación orgánica de dicho país proporciona requisitos técnicos y un sistema de evaluación de la conformidad que rigen la producción y manipulación de dichos productos que son al menos equivalentes a los requisitos de la Ley y las normas de esta parte.

(b)Los países que deseen establecer la elegibilidad de un producto certificado bajo el programa de certificación orgánica de ese país para ser vendido, etiquetado o representado en los Estados Unidos como producido orgánicamente pueden solicitar determinaciones de equivalencia del AMS. Un gobierno extranjero debe mantener mecanismos de cumplimiento y aplicación para asegurar que su programa de certificación orgánica cumpla plenamente con los términos y condiciones de cualquier determinación de equivalencia proporcionada por el gobierno de los EE. UU. de conformidad con esta sección. Para solicitar una determinación de equivalencia, el país solicitante debe presentar documentación que describa completamente sus requisitos técnicos y su sistema de evaluación de conformidad. Si el gobierno de los

EE. UU. determina que puede proceder, el AMS evaluará el programa de certificación orgánica del país para determinar si es equivalente.

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

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

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

[[88 FR 3625](#) , 19 de enero de 2023]

§§ 205.512-205.599 [Reservado]

Subparte G—Administrativa

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 producción y manejo orgánico de la Lista Nacional:

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

(b)Además de los criterios establecidos en la Ley, cualquier sustancia sintética utilizada como coadyuvante o auxiliar de procesamiento se evaluará según los siguientes criterios:

(1)La sustancia no puede producirse a partir de una fuente natural y no existen sustitutos orgánicos;

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

(3)La calidad nutricional del alimento se mantiene cuando se utiliza la sustancia, y la sustancia en sí o sus productos de descomposición no tienen un efecto adverso sobre la salud humana según lo definen las reglamentaciones federales aplicables;

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

(5)La sustancia está catalogada como generalmente reconocida como segura (GRAS) por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) cuando se utiliza de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación (GMP) de la FDA y no contiene residuos de metales pesados u otros contaminantes que excedan las tolerancias establecidas por la FDA; y

(6)La sustancia es esencial para la manipulación de productos agrícolas producidos orgánicamente.

(c)Los productos no sintéticos utilizados en el procesamiento orgánico se evaluarán utilizando los criterios especificados en la Ley ([7 USC 6517](#) y [6518](#)).

§ 205.601 Sustancias sintéticas cuyo uso está permitido en la producción de cultivos orgánicos.

De acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección, las siguientes sustancias sintéticas pueden utilizarse en la producción de cultivos orgánicos: *siempre* que el uso de dichas sustancias no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua. Las sustancias permitidas por esta sección, excepto los desinfectantes y sanitizantes del párrafo (a) y las sustancias de [los párrafos \(c\) , \(j\) , \(k\) , \(l\) y \(o\)](#) de esta sección, solo pueden utilizarse cuando las disposiciones establecidas en [§ 205.206\(a\)](#) a [\(d\)](#) resulten insuficientes para prevenir o controlar la plaga objetivo.

(a)Como alguicida, desinfectante y sanitizante, incluidos sistemas de limpieza de sistemas de riego.

(1)Alcoholes.

(i)Etanol.

(ii)Isopropanol.

(2)Materiales de cloro: para uso previo a la cosecha, los niveles de cloro residual en el agua en contacto directo con el cultivo o como agua proveniente de la limpieza de los sistemas de riego aplicada al suelo no deben exceder el límite máximo de desinfectante residual según la Ley de Agua Potable Segura, excepto que los productos de cloro pueden usarse en la producción de brotes comestibles de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta de la EPA.

(i)Hipoclorito de calcio.

(ii)Dióxido de cloro.

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

(iv)Hipoclorito de potasio: para uso en agua para riego.

(v)Hipoclorito de sodio.

(3)El sulfato de cobre, para su uso como alguicida en sistemas de arroz acuático, se limita a una aplicación por campo durante un período de 24 meses. Las dosis de aplicación se limitan a aquellas que no aumentan los valores de referencia de cobre en las pruebas de suelo durante un período de tiempo acordado entre el productor y el agente certificador acreditado.

(4)Peróxido de hidrógeno.

(5)Gas ozono: solo para uso como limpiador de sistemas de riego.

(6)Ácido peracético: para su uso en la desinfección de equipos, semillas y material de plantación propagado asexualmente. También se permite en formulaciones de peróxido de hidrógeno según lo permitido en [§ 205.601\(a\)](#) en una concentración no superior al 6 %, como se indica en la etiqueta del producto pesticida.

(7)Algicidas/desmusgantes a base de jabón.

(8)Peroxihidrato de carbonato de sodio (CAS n.º 15630-89-4): la ley federal restringe el uso de esta sustancia en la producción de cultivos alimentarios a los usos alimentarios aprobados identificados en la etiqueta del producto.

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

(1)Herbicidas a base de jabón: para uso en mantenimiento de fincas (caminos, zanjas, derechos de paso, perímetros de edificios) y cultivos ornamentales.

(2)Mantillos.

(i)Papel periódico u otro papel reciclado, sin tintas brillantes ni de color.

(ii)Mantillos y cubiertas de plástico (a base de petróleo distinto del cloruro de polivinilo (PVC)).

(iii)Película de mantillo biodegradable de base biológica según se define en [el § 205.2](#) . Debe producirse sin organismos ni materias primas derivadas de métodos excluidos.

(c)Como materia prima para compost: Periódicos u otro papel reciclado, sin tintas brillantes ni de color.

(d)Como repelentes de animales: jabones, amonio: solo para uso como repelente de animales grandes, sin contacto con el suelo ni con la parte comestible del cultivo.

(mi)Como insecticidas (incluidos acaricidas o control de ácaros).

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

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

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

(4)El sulfato de cobre, para su uso como control de camarones renacuajos en la producción de arroz acuático, se limita a una aplicación por campo durante un período de 24 meses. Las tasas de aplicación

se limitan a niveles que no aumenten los valores de referencia de cobre en las pruebas de suelo durante un período de tiempo acordado entre el productor y el agente certificador acreditado.

(5)Azufre elemental.

(6)Sulfuro de calcio, incluido el polisulfuro de calcio.

(7)Aceites hortícolas: aceites de gama limitada como aceites inactivos, sofocantes y de verano.

(8)Jabones, insecticidas.

(9)Trampas/barreras adhesivas.

(10)Ésteres de octanoato de sacarosa (números CAS: 42922-74-7; 58064-47-4) —de acuerdo con el etiquetado aprobado.

(f)Como control de insectos. Feromonas.

(g)Como raticidas. Vitamina D₃.

(él)Como cebo para babosas o caracoles.

(1)Fosfato férrico (CAS # 10045-86-0).

(2)Azufre elemental.

(i)Como control de enfermedades de las plantas.

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

(2)Cobre fijo (hidróxido de cobre, óxido de cobre, oxiclورو de cobre) incluye productos exentos de la tolerancia de la EPA, *siempre* que los materiales a base de cobre se utilicen de manera que se minimice la acumulación en el suelo y no se utilicen como herbicidas.

(3)Sulfato de cobre: La sustancia debe utilizarse de manera que minimice la acumulación de cobre en el suelo.

(4)Cal hidratada.

(5)Peróxido de hidrógeno.

(6)Sulfuro de cal.

(7)Aceites, hortícolas, aceites de espectro estrecho como aceites latentes, sofocantes y de verano.

(8)Ácido peracético: se utiliza para controlar la bacteria de la plaga del fuego. También se permite en formulaciones de peróxido de hidrógeno según lo permitido en [§ 205.601\(i\)](#) en una concentración no mayor al 6 %, como se indica en la etiqueta del producto pesticida.

(9)Bicarbonato de potasio.

(10)Azufre elemental.

(11)Sal de zinc de polioxina D.

(y) Como enmiendas de plantas o suelos.

(1) Extractos de plantas acuáticas (distintos de los hidrolizados): el proceso de extracción se limita al uso de hidróxido de potasio o hidróxido de sodio; la cantidad de solvente utilizada se limita a la cantidad necesaria para la extracción.

(2) Azufre elemental.

(3) Ácidos húmicos: depósitos naturales, extractos de agua y álcali únicamente.

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

(5) Óxido de magnesio (CAS n.º 1309-48-4): para uso exclusivo para controlar la viscosidad de un agente de suspensión de arcilla para humatos.

(6) Sulfato de magnesio: permitido en caso de deficiencia documentada en el suelo.

(7) Micronutrientes: no se deben utilizar como defoliantes, herbicidas o desecantes. No se permiten los elaborados a partir de nitratos o cloruros. La deficiencia de micronutrientes debe documentarse mediante análisis de suelo o tejido u otro método documentado y verificable aprobado por el agente certificador.

(i) Productos de boro solubles.

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

(8) Productos de pescado líquidos: se puede ajustar el pH con ácido sulfúrico, cítrico o fosfórico. La cantidad de ácido utilizada no debe superar el mínimo necesario para reducir el pH a 3,5.

(9) Vitaminas, C y E.

(10) Subproductos de calamar: solo del procesamiento de desechos alimentarios. Se puede ajustar el pH con ácido sulfúrico, cítrico o fosfórico. La cantidad de ácido utilizada no debe superar el mínimo necesario para reducir el pH a 3,5.

(11) Ácido sulfuroso (CAS n.º 7782-99-2) para la generación en la granja de una sustancia que utiliza azufre elemental con una pureza del 99 % según el [párrafo \(j\)\(2\)](#) de esta sección.

(k) Como reguladores del crecimiento de las plantas.

(1) Gas etileno: para regular la floración de la piña.

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

(yo) Como agentes flotantes en el manejo poscosecha. Silicato de sodio: para el procesamiento de frutos y fibras de árboles.

(m) Como ingredientes sintéticos inertes según la clasificación de la Agencia de Protección Ambiental (EPA), para usar con sustancias no sintéticas o sustancias sintéticas enumeradas en esta sección y

usarse como ingrediente activo de pesticida de acuerdo con cualquier limitación en el uso de dichas sustancias.

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

(2)Lista 3 de la EPA: Inertes de toxicidad desconocida: para uso exclusivo en dispensadores pasivos de feromonas.

(n)Preparaciones de semillas. Cloruro de hidrógeno (CAS n.º 7647-01-0): para deslinter las semillas de algodón para plantar.

(o)Ayudas a la producción.

(1)Cera microcristalina para queso (números CAS 64742-42-3, 8009-03-08 y 8002-74-2): para su uso en la producción de hongos cultivados en troncos. Debe elaborarse sin copolímero de etileno-propileno ni colorantes sintéticos.

(2)Ayudas para la plantación de cultivos a base de papel, según se definen en [el § 205.2](#) . Papel virgen o reciclado sin papel brillante ni tintas de color.

(p) - (z)[Reservado]

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [68 FR 61992](#) , 31 de octubre de 2003; [71 FR 53302](#) 11 de septiembre de 2006; [72 FR 69572](#) , 10 de diciembre de 2007; [75 FR 38696](#) , 6 de julio de 2010; [75 FR 77524](#) , 13 de diciembre de 2010; [77 FR 8092](#) , 14 de febrero de 2012; [77 FR 33298](#) , 6 de junio de 2012; [77 FR 45907](#) , 2 de agosto de 2012; [78 FR 31821](#) , 28 de mayo de 2013; [79 FR 58663](#) , 30 de septiembre de 2014; [80 FR 77234](#) , 14 de diciembre de 2015; [82 FR 31243](#) , 6 de julio de 2017; [83 FR 66571](#) , 27 de diciembre de 2018; [84 FR 56677](#) , 23 de octubre de 2019; [87 FR 10938](#) , 28 de febrero de 2022; [87 FR 16375](#) , 23 de marzo de 2022; [87 FR 68027](#) , 14 de noviembre de 2022]

§ 205.602 Sustancias no sintéticas cuyo uso está prohibido en la producción de cultivos orgánicos.

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

(a)Cenizas procedentes de la quema de estiércol.

(b)Arsénico.

(c)El proceso de salmuera de cloruro de calcio es natural y su uso está prohibido, excepto como pulverización foliar para tratar un trastorno fisiológico asociado con la absorción de calcio.

(d)Sales de plomo.

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

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

(g)Fluoaluminato de sodio (extraído).

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

(i)Estricnina.

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

[[68 FR 61992](#) , 31 de octubre de 2003, modificado en [83 FR 66572](#) , 27 de diciembre de 2018]

§ 205.603 Sustancias sintéticas cuyo uso está permitido en la producción ganadera orgánica.

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

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

(1)Alcoholes.

(i)Etanol: desinfectante y sanitizante únicamente, prohibido como aditivo alimentario.

(ii)Desinfectante isopropanol únicamente.

(2)Aspirina aprobada para uso sanitario para reducir la inflamación.

(3)Atropina (CAS #-51-55-8): la ley federal restringe el uso de este medicamento a veterinarios autorizados o por orden legal escrita u oral, en total cumplimiento con la AMDUCA y [la parte 530 del Título 21 del CFR](#) de las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Además, para su uso según [la parte 205 del Título 7 del CFR](#) , el NOP exige lo siguiente:

(i)Uso por o por orden escrita legal de un veterinario autorizado; y

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

(4)Productos biológicos: vacunas.

(5)Butorfanol (CAS n.º 42408-82-2): la ley federal restringe el uso de este medicamento a veterinarios autorizados o por orden legal escrita u oral, en total cumplimiento con la AMDUCA y [la parte 530 del Título 21 del CFR](#) de las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Además, para su uso según [la parte 205 del Título 7 del CFR](#) , el NOP exige lo siguiente:

(i)Uso por o por orden escrita legal de un veterinario autorizado; y

(ii)Un período de retiro de la carne de al menos 42 días después de la administración al ganado destinado al sacrificio; y un período de descarte de la leche de al menos 8 días después de la administración a animales lecheros.

(6)Carbón activado (CAS n.º 7440-44-0): debe provenir de fuentes vegetales.

(7)Borogluconato de calcio (CAS n.º 5743-34-0): únicamente para el tratamiento de la fiebre de la leche.

- (8)Propionato de calcio (CAS n.º 4075-81-4): solo para el tratamiento de la fiebre de la leche.
- (9)Clorhexidina (CAS n.º 55-56-1): para procedimientos médicos realizados bajo la supervisión de un veterinario autorizado. Se permite su uso como desinfectante para pezones cuando los agentes germicidas alternativos o las barreras físicas han perdido su eficacia.
- (10)Materiales que contienen cloro: instalaciones y equipos para la desinfección y sanitización. Los niveles de cloro residual en el agua no deben superar el límite máximo de desinfectante residual establecido en la Ley de Agua Potable Segura.
- (i)Hipoclorito de calcio.
- (ii)Dióxido de cloro.
- (iii)Ácido hipocloroso: generado a partir de agua electrolizada.
- (iv)Hipoclorito de sodio
- (11)Electrolitos—sin antibióticos.
- (12)Flunixin (CAS #-38677-85-9)—de acuerdo con el etiquetado aprobado; excepto que para su uso según [la parte 205 del Título 7 del CFR](#) , el NOP requiere un período de retiro de al menos dos veces el requerido por la FDA.
- (13)Glucosa.
- (14)La glicerina, permitida como baño de pezones para el ganado, debe producirse a través de la hidrólisis de grasas o aceites.
- (15)Peróxido de hidrógeno.
- (16)Yodo.
- (17)Pectina de caolín: para uso como adsorbente, antidiarreico y protector intestinal.
- (18)Hidróxido de magnesio (CAS n.º 1309-42-8): la ley federal restringe el uso de este medicamento a un veterinario autorizado o por orden legal escrita u oral, en total cumplimiento con la AMDUCA y la [parte 530 del Título 21 del CFR](#) de las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Además, para su uso según [la parte 205 del Título 7 del CFR](#) , el NOP exige el uso por parte de un veterinario autorizado o por orden legal escrita de este.
- (19)Sulfato de magnesio.
- (20)Aceite mineral: para el tratamiento de la compactación intestinal, prohibido su uso como supresor de polvo.
- (21)Suplementos nutritivos: suplementos inyectables de minerales traza según [el párrafo \(d\)\(2\)](#) de esta sección, vitaminas según el párrafo (d)(3) y electrolitos según el párrafo (a)(11), con excipientes según el párrafo (f), de conformidad con la FDA y restringidos al uso por o por orden de un veterinario autorizado.
- (22)Oxitocina: uso en aplicaciones terapéuticas posparto.

(23)Parasiticidas: prohibidos en el ganado destinado al sacrificio, permitidos en tratamientos de emergencia para el ganado lechero y de cría cuando el manejo preventivo aprobado por el plan del sistema orgánico no previene la infestación. En el ganado de cría, el tratamiento no puede realizarse durante el último tercio de la gestación si la progenie se venderá como orgánica y no debe usarse durante el período de lactancia del ganado de cría. Permitido para animales que producen fibra cuando se usa un mínimo de 36 días antes de la cosecha de vellón o lana que se venderá, etiquetará o representará como orgánica.

(i)Fenbendazol (CAS #43210-67-9): la leche o los productos lácteos de un animal tratado no se pueden etiquetar según lo dispuesto en [la subparte D de esta parte](#) durante: 2 días después del tratamiento del ganado; 36 días después del tratamiento de cabras, ovejas y otras especies lecheras.

(ii)Moxidectina (CAS #113507-06-5): la leche o los productos lácteos de un animal tratado no se pueden etiquetar según lo dispuesto en [la subparte D de esta parte](#) durante: 2 días después del tratamiento del ganado; 36 días después del tratamiento de cabras, ovejas y otras especies lecheras.

(24)Ácido peroxiacético/peracético (CAS #-79-21-0): para desinfectar instalaciones y equipos de procesamiento.

(25)Ácido fosfórico: permitido como limpiador de equipos, *siempre* que no haya contacto directo con ganado o tierras gestionadas orgánicamente.

(26)Poloxaleno (CAS #-9003-11-6): para uso según [la parte 205 del título 7 del CFR](#) , el NOP requiere que el poloxaleno solo se use para el tratamiento de emergencia de la hinchazón.

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

(28)Clorito de sodio acidificado: permitido para uso en ganado orgánico únicamente como tratamiento de baño de pezones.

(29)Tolazolina (CAS n.º 59-98-3): la ley federal restringe el uso de este medicamento a veterinarios autorizados o por orden legal escrita u oral, en total cumplimiento con la AMDUCA y la [parte 530 del Título 21 del CFR](#) de las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Además, para su uso según [la parte 205 del Título 7 del CFR](#) , el NOP exige lo siguiente:

(i)Uso por o por orden escrita legal de un veterinario autorizado;

(ii)Úsese únicamente para revertir los efectos de sedación y analgesia causados por la xilazina; y,

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

(30)Xilazina (CAS n.º 7361-61-7): la ley federal restringe el uso de este medicamento a veterinarios autorizados o por orden legal escrita u oral, en total cumplimiento con la AMDUCA y la [parte 530 del Título 21 del CFR](#) de las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Además, para su uso según [la parte 205 del Título 7 del CFR](#) , el NOP exige lo siguiente:

(i)Uso por o por orden escrita legal de un veterinario autorizado; y,

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

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

(1)Sulfato de cobre.

(2)Azufre elemental: para el tratamiento del ganado y sus establos.

(3)Ácido fórmico (CAS n.º 64-18-6): para uso como pesticida únicamente en colmenas de abejas.

(4)Yodo.

(5)Lidocaína: como anestésico local. Su uso requiere un período de retiro de 8 días después de su administración al ganado destinado al sacrificio y de 6 días después de su administración a los animales lecheros.

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

(7)Aceite mineral: para uso tópico y como lubricante.

(8)Ácido oxálico dihidrato: para uso como pesticida exclusivamente en apicultura.

(9)Clorito de sodio acidificado: permitido para uso en ganado orgánico únicamente como tratamiento de baño de pezones.

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

(11)Sulfato de zinc: para uso exclusivo en tratamientos de pezuñas y pies.

(c)Como suplementos alimenticios: Ninguno.

(d)Como aditivos alimentarios.

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

(2)Minerales traza, utilizados para enriquecimiento o fortificación cuando está aprobado por la FDA.

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

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

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

(2) [Reservado]

(f) Excipientes: solo para uso en la fabricación de medicamentos y productos biológicos utilizados para tratar el ganado orgánico cuando el excipiente es:

(1) Identificado por la FDA como generalmente reconocido como seguro;

(2) Aprobado por la FDA como aditivo alimentario;

(3) Incluido en la revisión y aprobación de la FDA de una solicitud de nuevo medicamento para animales o una solicitud de nuevo medicamento; o

(4) Aprobado por APHIS para su uso en productos biológicos veterinarios.

(g) - (z) [Reservado]

[[72 FR 70484](#) , 12 de diciembre de 2007, modificado en [73 FR 54059](#) , 18 de septiembre de 2008; [75 FR 51924](#) , 24 de agosto de 2010; [77 FR 28745](#) , 15 de mayo de 2012; [77 FR 45907](#) , 2 de agosto de 2012; [77 FR 57989](#) , 19 de septiembre de 2012; [80 FR 6429](#) , 5 de febrero de 2015; [82 FR 31243](#) , 6 de julio de 2017; [83 FR 66572](#) , 27 de diciembre de 2018; [84 FR 18136](#) , 30 de abril de 2019; [86 FR 33484](#) , 25 de junio de 2021; [87 FR 10938](#) , 28 de febrero de 2022]

§ 205.604 Sustancias no sintéticas cuyo uso está prohibido en la producción ganadera orgánica.

Las siguientes sustancias no sintéticas no pueden utilizarse en la producción ganadera ecológica:

(a) Estricnina.

(b) - (z) [Reservado]

§ 205.605 Sustancias no agrícolas (no orgánicas) permitidas como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”.

Las siguientes sustancias no agrícolas pueden usarse como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos” únicamente de acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección.

(a) ***Se permiten productos no sintéticos.***

(1) Ácidos (cítrico, producido por fermentación microbiana de sustancias de carbohidratos; y láctico).

(2) Agar-agar.

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

(4) Atapulgita: como coadyuvante de procesamiento en el manejo de aceites vegetales y animales.

(5) Bentonita.

(6) Carbonato de calcio.

(7) Cloruro de calcio.

- (8)Sulfato de calcio extraído.
- (9)Carragenina.
- (10)Tierra de diatomeas: solo como ayuda para filtrar alimentos.
- (11)Enzimas: deben derivarse de plantas comestibles y no tóxicas, hongos no patógenos o bacterias no patógenas.
- (12)Sabores: se pueden utilizar sabores no sintéticos cuando no se encuentran disponibles comercialmente sabores orgánicos. Todos los sabores deben derivarse únicamente de fuentes orgánicas o no sintéticas y no deben producirse utilizando solventes sintéticos ni sistemas portadores ni ningún conservante artificial.
- (13)Goma gellan (CAS n.º 71010-52-1): solo forma con alto contenido de acilo.
- (14)Glucono delta-lactona: la producción por oxidación de D-glucosa con agua de bromo está prohibida.
- (15)Caolín.
- (16)Ácido L-málico (CAS # 97-67-6).
- (17)Cloruro de magnesio.
- (18)Sulfato de magnesio, sólo fuentes no sintéticas.
- (19)Microorganismos: cualquier bacteria, hongo y otro microorganismo de grado alimenticio.
- (20)Nitrógeno—grados libres de aceite.
- (21)Grados libres de oxígeno y aceite.
- (22)Perlita: para uso exclusivo como coadyuvante de filtración en el procesamiento de alimentos.
- (23)Cloruro de potasio.
- (24)Yoduro de potasio.
- (25)Pululano: para uso exclusivo en tabletas y cápsulas para suplementos dietéticos etiquetados como “elaborado con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”.
- (26)Bicarbonato de sodio.
- (27)Carbonato de sodio.
- (28)Ácido tartárico: elaborado a partir de vino de uva.
- (29)Ceras no sintéticas (Colofonia de madera).
- (30)Levadura: cuando se utiliza como alimento o agente de fermentación en productos etiquetados como “orgánicos”, la levadura debe ser orgánica si su uso final es para consumo humano; se puede utilizar levadura no orgánica cuando la levadura orgánica no está disponible comercialmente. Está prohibido el crecimiento en sustratos petroquímicos y licores residuales de sulfito. En el caso de la levadura ahumada, se debe documentar el proceso de aplicación de sabor ahumado no sintético.

(b) ***Se permiten sintéticos.***

(1)Clorito de sodio acidificado: tratamiento antimicrobiano directo secundario de alimentos y desinfección indirecta de superficies en contacto con alimentos. Acidificado únicamente con ácido cítrico.

(2)Carbón activado (números CAS 7440-44-0; 64365-11-3): solo de fuentes vegetales; para uso exclusivo como ayuda de filtración.

(3)Alginatos.

(4)Bicarbonato de amonio: para uso exclusivo como agente leudante.

(5)Carbonato de amonio: para uso exclusivo como agente leudante.

(6)Ácido ascórbico.

(7)Citrato de calcio.

(8)Hidróxido de calcio.

(9)Fosfatos de calcio (monobásicos, dibásicos y tribásicos).

(10)Dióxido de carbono.

(11)Celulosa (CAS #9004-34-6)—para uso en tripas regenerativas, celulosa en polvo como agente antiaglomerante (no blanqueada con cloro) y auxiliar de filtración. Está prohibida la celulosa microcristalina.

(12)Materiales a base de cloro: se pueden utilizar para desinfectar y sanitizar superficies, equipos e instalaciones que entren en contacto con alimentos hasta las dosis máximas indicadas en la etiqueta. Los materiales a base de cloro en el agua que se utilicen en contacto directo con los cultivos o los alimentos están permitidos en niveles aprobados por la FDA o la EPA para tal fin, siempre que el uso esté seguido de un enjuague con agua potable que alcance o esté por debajo del límite máximo de desinfectante residual para el material a base de cloro según la Ley de Agua Potable Segura. El cloro en el agua que se utilice como ingrediente en la manipulación de alimentos orgánicos no debe superar el límite máximo de desinfectante residual para el material a base de cloro según la Ley de Agua Potable Segura.

(i)Hipoclorito de calcio.

(ii)Dióxido de cloro.

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

(iv)Hipoclorito de sodio.

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

(14)Etileno: permitido para la maduración poscosecha de frutas tropicales y el desverdizado de cítricos.

(15)Sulfato ferroso: para enriquecer o fortificar los alimentos con hierro cuando lo exige la reglamentación o lo recomienda una organización independiente.

- (16)Glicéridos (mono y di)—para uso exclusivo en el secado de alimentos en tambor.
- (17)Peróxido de hidrógeno.
- (18)Goma gellan con bajo contenido de acilo.
- (19)Estearato de magnesio: para uso exclusivo en productos agrícolas etiquetados como “elaborado con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”, prohibido en productos agrícolas etiquetados como “orgánicos”.
- (20)Nutrientes, vitaminas y minerales, de acuerdo con [21 CFR 104.20](#) , Pautas de calidad nutricional para alimentos.
- (21)Ozono.
- (22)Ácido peracético/ácido peroxiacético (CAS n.º 79-21-0): para usar en agua de lavado o enjuague según las limitaciones de la FDA. Para usar como desinfectante en superficies que entran en contacto con alimentos.
- (23)Ácido fosfórico: limpieza únicamente de superficies y equipos en contacto con alimentos.
- (24)Carbonato de potasio.
- (25)Citrato de potasio.
- (26)Hidróxido de potasio: Su uso está prohibido para pelar frutas y verduras con lejía, excepto cuando se utiliza para pelar duraznos.
- (27)Lactato de potasio: para uso exclusivo como agente antimicrobiano y regulador de pH.
- (28)Fosfato de potasio: para uso exclusivo en productos agrícolas etiquetados como “elaborado con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”, prohibido en productos agrícolas etiquetados como “orgánicos”.
- (29)Dióxido de silicio: se permite como antiespumante. Se permite para otros usos cuando no se consiguen cáscaras de arroz orgánico en el mercado.
- (30)Pirofosfato ácido de sodio (CAS n.º 7758-16-9): para uso exclusivo como agente leudante.
- (31)Citrato de sodio.
- (32)Hidróxido de sodio: prohibido su uso para pelar frutas y verduras con lejía.
- (33)Lactato de sodio: para uso exclusivo como agente antimicrobiano y regulador de pH.
- (34)Fosfatos de sodio: para uso exclusivo en productos lácteos.
- (35)Dióxido de azufre: para uso exclusivo en vino etiquetado como “elaborado con uvas orgánicas”, siempre que la concentración total de sulfito no exceda las 100 ppm.
- (36)Tocoferoles: derivados del aceite vegetal cuando los extractos de romero no son una alternativa adecuada.
- (37)Goma xantana.

(c) - (z) [Reservado]

[[68 FR 61993](#) , 31 de octubre de 2003]

Nota editorial

Nota editorial: Para las citas del Registro Federal que afectan al [§ 205.605](#) , consulte la Lista de secciones del CFR afectadas, que aparece en la sección de Ayudas de búsqueda del volumen impreso y en www.govinfo.gov .

§ 205.606 Productos agrícolas producidos de manera no orgánica permitidos como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánicos”.

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

(a) cera de carnauba

(b) Tripa, procedente de intestinos procesados.

(c) Polvo de apio.

(d) Colorantes derivados de productos agrícolas: no deben producirse utilizando solventes sintéticos ni sistemas portadores ni ningún conservante artificial.

(1) Colorante de extracto de jugo de remolacha: derivado de *Beta vulgaris* L., excepto que no debe producirse a partir de remolacha azucarera.

(2) Colorante de extracto de betacaroteno: derivado de zanahorias (*Daucus carota* L.) o algas (*Dunaliella salina*).

(3) Colorante de jugo de zanahoria negro/morado: derivado de *Daucus carota* L.

(4) Chokeberry, colorante del jugo de aronia: derivado de *Aronia arbutifolia* (L.) Pers. o *Aronia melanocarpa* (Michx.) Elliott.

(5) Colorante del jugo de saúco: derivado de *Sambucus nigra* L.

(6) Colorante de extracto de piel de uva: derivado de *Vitis vinifera* L.

(7) Color morado del jugo de batata: derivado de *Ipomoea batatas* L. o *Solanum tuberosum* L.

(8) Colorante de extracto de col roja: derivado de *Brassica oleracea* L.

(9) Colorante de extracto de rábano rojo: derivado de *Raphanus sativus* L.

(10) Colorante del extracto de azafrán: derivado de *Crocus sativus* L.

(mi) Almidón de maíz (nativo).

(f) Aceite de pescado (ácido graso, números CAS: 10417-94-4 y 25167-62-8), estabilizado con ingredientes orgánicos o solo con ingredientes de la Lista Nacional, [§§ 205.605](#) y [205.606](#) .

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

(él)Gelatina (CAS # 9000-70-8).

(i)Glicerina (CAS n.º 56-81-5): producida a partir de materiales de origen agrícola y procesada mediante métodos biológicos o mecánicos/físicos como se describe en [§ 205.270\(a\)](#) .

(y)Gomas: extraídas únicamente con agua (goma árabe, goma guar, goma garrofín y goma algarroba).

(k)Inulina enriquecida con oligofructosa (CAS n.º 9005-80-5).

(yo)Lecitina desaceitada.

(m)Pulpa de naranja, seca.

(n)Goma laca naranja, sin blanquear (CAS n.º 9000-59-3).

(o)Pectina (sólo formas no amidadas).

(pag)Tartrato ácido de potasio.

(q)Alga marina, kombu del Pacífico.

(o)Goma de semilla de tamarindo.

(s)Goma tragacanto (CAS # 9000-65-1).

(t)Alga wakame (*Undaria pinnatifida*).

(u) — (w) [Reservado]

[[72 FR 35140](#) , 27 de junio de 2007, modificado en [75 FR 77524](#) , 13 de diciembre de 2010; [77 FR 8092](#) , 14 de febrero de 2012; [77 FR 33299](#) , 6 de junio de 2012; [77 FR 44429](#) , 30 de julio de 2012; [78 FR 31821](#) , 28 de mayo de 2013; [79 FR 58663](#) , 30 de septiembre de 2014; [80 FR 77234](#) , 12 de diciembre de 2015; [82 FR 31244](#) , 6 de julio de 2017; [83 FR 66571](#) , 27 de diciembre de 2018; 84 18136, 30 de abril de 2019; [85 FR 70435](#) , 5 de noviembre de 2020; [87 FR 10938](#) , 28 de febrero de 2022; [88 FR 33816](#) , 25 de mayo de 2023]

§ 205.607 Modificación de la Lista Nacional.

(a)Cualquier persona puede presentar una petición ante la Junta Nacional de Normas Orgánicas con el fin de que la Junta evalúe una sustancia para recomendar al Secretario su inclusión o eliminación en la Lista Nacional de conformidad con la Ley.

(b)Una persona que solicite una modificación de la Lista Nacional debe solicitar una copia de los procedimientos de petición al USDA a la dirección indicada en [§ 205.607\(c\)](#) .

(c)Se debe presentar una petición para modificar la Lista Nacional a: Program Manager, USDA-AMS-NOP, 1400 Independence Ave. SW., Room 2648 So. Bldg., Ag Stop 0268, Washington, DC 20250-0268.

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

§§ 205.608-205.619 [Reservado]

Programas orgánicos estatales

§ 205.620 Requisitos de los programas orgánicos estatales.

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

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

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

(d)Un programa orgánico estatal debe asumir obligaciones de cumplimiento en el estado para los requisitos de esta parte y cualquier requisito más restrictivo aprobado por el Secretario.

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

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

(a)El funcionario estatal responsable de un programa orgánico estatal debe presentar al Secretario una propuesta de programa orgánico estatal y cualquier enmienda propuesta a dicho programa aprobado.

(1)Dicha presentación debe contener materiales de respaldo que incluyan autoridades legales, descripción del programa, documentación de las condiciones ambientales o prácticas específicas de producción y manejo particulares del Estado que requieren requisitos más restrictivos que los requisitos de esta parte, y otra información que pueda requerir el Secretario.

(2)La presentación de una solicitud de modificación de un programa orgánico estatal aprobado debe incluir materiales de apoyo que incluyan una explicación y documentación de las condiciones ambientales o prácticas específicas de producción y manejo particulares del estado o región que requieran la modificación propuesta. El material de apoyo también debe explicar cómo la modificación propuesta promueve y es coherente con los propósitos de la Ley y los reglamentos de esta parte.

(b)Dentro de los 6 meses de recibir la presentación, el Secretario: Notificará al funcionario estatal responsable del programa orgánico estatal sobre la aprobación o desaprobación del programa propuesto o la enmienda de un programa aprobado y, si se desaprueba, las razones de la desaprobación.

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

§ 205.622 Revisión de programas orgánicos estatales aprobados.

El Secretario revisará un programa orgánico estatal al menos una vez durante cada período de cinco años a partir de la fecha de aprobación inicial del programa. El Secretario notificará al funcionario estatal

responsable del programa orgánico estatal sobre la aprobación o desaprobación del programa dentro de los seis meses posteriores al inicio de la revisión.

§§ 205.623-205.639 [Reservado]

Honorarios

§ 205.640 Tarifas y otros cargos por acreditación.

Se evaluarán y cobrarán a los solicitantes de acreditación inicial y a los agentes certificadores acreditados que presenten informes anuales o busquen la renovación de la acreditación, tasas y otros cargos que sean lo más equivalentes posible al costo de los servicios de acreditación prestados conforme a los reglamentos, incluida la acreditación inicial, la revisión de los informes anuales y la renovación de la acreditación, de conformidad con las siguientes disposiciones:

(a) Tarifas por servicios.

(1)Salvo que se disponga lo contrario en esta sección, los honorarios por servicios prestados se basarán en el tiempo necesario para prestar el servicio prestado, calculado al período de 15 minutos más cercano, incluyendo la revisión de las solicitudes y los documentos e información adjuntos, el viaje de los evaluadores, la realización de evaluaciones in situ, la revisión de los informes anuales y los documentos e información actualizados, y el tiempo necesario para preparar los informes y cualquier otro documento relacionado con la prestación del servicio. La tarifa por hora será la misma que la que cobra el Servicio de Comercialización Agrícola, a través de su Programa de Certificación de Sistemas de Calidad, a los organismos de certificación que solicitan una evaluación de conformidad con los “Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos” de la Organización Internacional de Normalización (Guía ISO 65).

(2)Los solicitantes de acreditación inicial y los agentes certificadores acreditados que presenten informes anuales o busquen la renovación de la acreditación durante los primeros 18 meses siguientes a la fecha de vigencia de [la subparte F de esta parte](#) recibirán el servicio sin incurrir en un cargo por hora por el servicio.

(3)Los solicitantes de acreditación inicial y renovación de acreditación deben pagar al momento de la solicitud, a partir de los 18 meses siguientes al 20 de febrero de 2001, una tarifa no reembolsable de \$500.00 que se aplicará a la cuenta de honorarios por servicios del solicitante.

(b)Gastos de viaje. Cuando se solicite un servicio en un lugar tan distante de la sede del evaluador que se requiera un total de media hora o más para que el evaluador o evaluadores viajen a dicho lugar y regresen a la sede o a un lugar de asignación anterior en una ruta indirecta que requiera un total de media hora o más para viajar al siguiente lugar de asignación en la ruta indirecta, el cargo por dicho servicio incluirá un cargo por millaje determinado administrativamente por el Departamento de Agricultura de los EE. UU. y peajes de viaje, si corresponde, o dicho viaje prorrateado entre todos los solicitantes y agentes certificadores a quienes se les brinde el servicio en cuestión sobre una base equitativa o, cuando el viaje se realice en transporte público (incluidos vehículos alquilados), una tarifa igual al costo real del mismo. Los cargos de viaje entrarán en vigencia para todos los solicitantes de acreditación inicial y agentes certificadores acreditados el 20 de febrero de 2001. No se cobrará al solicitante o agente certificador una nueva tarifa por millaje sin notificación antes de que se preste el servicio.

(c) **Gastos diarios.** Cuando se solicite un servicio en un lugar alejado de la sede del evaluador, el honorario por dicho servicio incluirá un gasto diario si el empleado o los empleados que realizan el servicio reciben un pago diario de acuerdo con las normas de viaje vigentes. Los gastos diarios de los solicitantes y los agentes certificadores cubrirán el mismo período de tiempo por el cual el evaluador o los evaluadores reciben un reembolso diario. La tarifa diaria será determinada administrativamente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Los gastos diarios entrarán en vigencia para todos los solicitantes de acreditación inicial y agentes certificadores acreditados el 20 de febrero de 2001. No se cobrará una nueva tarifa diaria al solicitante o al agente certificador sin notificación antes de que se preste el servicio.

(d) **Otros costos.** Cuando existan costos distintos a los especificados en [los párrafos \(a\)](#) , [\(b\)](#) y [\(c\)](#) de esta sección asociados con la prestación de los servicios, se cobrarán al solicitante o al agente certificador dichos costos. Dichos costos incluyen, entre otros, los costos de alquiler de equipos, fotocopiado, entrega, fax, teléfono o traducción incurridos en relación con los servicios de acreditación. El monto de los costos cobrados será determinado administrativamente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Dichos costos entrarán en vigencia para todos los solicitantes de acreditación inicial y agentes certificadores acreditados el 20 de febrero de 2001.

§ 205.641 Pago de tasas y otros cargos.

(a) Los solicitantes de acreditación inicial y renovación de acreditación deben enviar la tarifa no reembolsable, de conformidad con el [§ 205.640\(a\)\(3\)](#) , junto con su solicitud. El pago debe hacerse a nombre de USDA, AMS Livestock Program y enviarse por correo a: USDA, AMS Livestock, Poultry and Seed Program, QAD, PO Box 790304 St. Louis, MO 63179-0304 o cualquier otra dirección que requiera el Gerente del Programa.

(b) Los pagos de tasas y otros cargos no contemplados en [el párrafo \(a\)](#) de esta sección deberán realizarse:

(1) Recibido en la fecha de vencimiento indicada en la factura para su cobro;

(2) A nombre del Servicio de Comercialización Agrícola, USDA; y

(3) Enviado a la dirección proporcionada en la factura para su cobro.

(c) El Administrador evaluará los intereses, las multas y los costos administrativos sobre las deudas no pagadas en la fecha de vencimiento que figura en una factura de cobro y cobrará las deudas morosas o remitirá dichas deudas al Departamento de Justicia para su litigio.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [80 FR 6429](#) , 5 de febrero de 2015]

§ 205.642 Tarifas y otros cargos por certificación.

Las tarifas que cobre un agente certificador deben ser razonables, y el agente certificador deberá cobrar a los solicitantes de certificación y de operaciones de producción y manipulación certificadas únicamente las tarifas y cargos que haya presentado ante el Administrador. El agente certificador deberá proporcionar a cada solicitante una estimación del costo total de la certificación y una estimación del costo anual de actualización de la certificación. El agente certificador podrá exigir a los solicitantes de certificación que paguen en el momento de la solicitud una tarifa no reembolsable que se aplicará a la

cuenta de tarifas por servicios del solicitante. El agente certificador podrá fijar la parte no reembolsable de las tarifas de certificación; sin embargo, la parte no reembolsable de las tarifas de certificación deberá estar explicada en la lista de tarifas que se presente al Administrador. La lista de tarifas deberá explicar qué montos de tarifas no son reembolsables y en qué etapa del proceso de certificación las tarifas se vuelven no reembolsables. El agente certificador deberá proporcionar a todas las personas que pregunten sobre el proceso de solicitud una copia de su lista de tarifas.

§§ 205.643-205.649 [Reservado]

Cumplimiento

§ 205.660 General.

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

(b)El Administrador del Programa podrá iniciar procedimientos de suspensión o revocación contra una operación certificada:

(1)Cuando el Gerente del Programa tenga motivos para creer que una operación certificada ha violado o no cumple con la Ley o los reglamentos de esta parte; o

(2)Cuando un agente certificador o un funcionario estatal rector de un programa orgánico estatal no toma las medidas adecuadas para hacer cumplir la Ley o los reglamentos de esta parte.

(c)El Gerente del Programa puede iniciar acciones de cumplimiento contra cualquier persona que venda, etiquete o proporcione otra información de mercado sobre un producto agrícola si dicha etiqueta o información implica que dicho producto se produce o manipula utilizando métodos orgánicos, si el producto se produjo o manipuló en violación de la Ley de Producción de Alimentos Orgánicos o las reglamentaciones de esta parte.

(d)El Gerente del Programa puede iniciar la suspensión o revocación de la acreditación de un agente certificador si este no cumple, lleva a cabo o mantiene los requisitos de acreditación de conformidad con la Ley o esta parte.

(mi)Cada notificación de incumplimiento, rechazo de mediación, resolución de incumplimiento, suspensión o revocación propuesta y suspensión o revocación emitida de conformidad con los [§ 205.662](#) , [§ 205.663](#) y [§ 205.665](#) y cada respuesta a dicha notificación deben enviarse al lugar de trabajo del destinatario a través de un servicio de entrega que proporcione acuses de recibo con fecha.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [88 FR 3625](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.661 Investigación.

(a)Un agente certificador puede investigar quejas sobre incumplimiento de la Ley o de los reglamentos de esta parte en relación con las operaciones de producción y manipulación certificadas como orgánicas por el agente certificador. Un agente certificador debe notificar al Gerente del Programa sobre todos los procedimientos y medidas de cumplimiento adoptados de conformidad con esta parte.

(b)Un funcionario estatal responsable del programa orgánico estatal puede investigar quejas de incumplimiento de la Ley o los reglamentos de esta parte relacionados con las operaciones de producción o manipulación orgánica que se llevan a cabo en el estado.

§ 205.662 Procedimiento de incumplimiento para operaciones certificadas.

(a) **Notificación.** Cuando una inspección, revisión o investigación de una operación certificada por parte de un agente certificador o un funcionario estatal que rige un programa orgánico estatal revele cualquier incumplimiento de la Ley o de los reglamentos de esta parte, se enviará una notificación por escrito de incumplimiento a la operación certificada. Dicha notificación deberá incluir:

(1)Una descripción de cada incumplimiento;

(2)Los hechos en que se basa la notificación de incumplimiento; y

(3)La fecha en la que la operación certificada debe refutar o corregir cada incumplimiento y presentar documentación de respaldo de cada una de dichas correcciones cuando la corrección sea posible.

(b) **Resolución.** Cuando una operación certificada demuestre que se ha resuelto cada incumplimiento, el agente certificador o el funcionario estatal responsable del programa orgánico estatal, según corresponda, enviará a la operación certificada una notificación por escrito de la resolución del incumplimiento.

(c) **Suspensión o revocación propuesta.** Cuando la refutación no tenga éxito o la corrección del incumplimiento no se complete dentro del período de tiempo prescrito, el agente certificador o el funcionario estatal que rige el programa orgánico estatal enviará a la operación certificada una notificación por escrito de la suspensión o revocación propuesta de la certificación de toda la operación o de una parte de la operación, según corresponda al incumplimiento. Cuando no sea posible corregir un incumplimiento, la notificación de incumplimiento y la suspensión o revocación propuesta de la certificación pueden combinarse en una sola notificación. La notificación de la suspensión o revocación propuesta de la certificación deberá indicar:

(1)Los motivos de la suspensión o revocación propuesta;

(2)La fecha efectiva propuesta de dicha suspensión o revocación;

(3)El impacto de una suspensión o revocación en la elegibilidad futura para la certificación; y

(4)El derecho a solicitar mediación de conformidad con [el § 205.663](#) o a presentar una apelación de conformidad con [el § 205.681](#) .

(d) **Violaciones intencionales.** No obstante lo dispuesto [en el párrafo \(a\)](#) de esta sección, si un agente certificador o un funcionario estatal que rige el programa orgánico estatal tiene motivos para creer que una operación certificada ha violado intencionalmente la Ley o los reglamentos de esta parte, el agente certificador o el funcionario estatal que rige el programa orgánico estatal enviará a la operación certificada una notificación de la suspensión o revocación propuesta de la certificación de toda la operación o de una parte de la operación, según corresponda al incumplimiento.

(mi) **Suspensión o revocación.**

(1)Si la operación certificada no corrige el incumplimiento, no resuelve el problema mediante refutación o mediación, o no presenta una apelación de la suspensión o revocación de la certificación propuesta, el agente certificador o el funcionario estatal rector del programa orgánico estatal deberá enviar a la operación certificada una notificación escrita de suspensión o revocación.

(2)Un agente certificador o un funcionario estatal rector del programa orgánico estatal no debe enviar una notificación de suspensión o revocación a una operación certificada que haya solicitado una mediación de conformidad con el [§ 205.663](#) o presentado una apelación de conformidad con [el § 205.681](#) , mientras esté pendiente la resolución final de cualquiera de ellos.

(3)Dentro de los 3 días hábiles siguientes a la emisión de una notificación de suspensión o revocación, o la fecha efectiva de la rendición de una operación, el agente certificador debe actualizar el estado de la operación en la Base de Datos de Integridad Orgánica.

(f) Elegibilidad.

(1)Una operación certificada o una persona responsablemente relacionada con una operación cuya certificación haya sido suspendida puede, en cualquier momento, a menos que se indique lo contrario en la notificación de suspensión, presentar una solicitud al Secretario para restablecer su certificación o presentar una solicitud de elegibilidad para ser certificado. La solicitud debe estar acompañada de evidencia que demuestre la corrección de cada incumplimiento y las medidas correctivas adoptadas para cumplir y seguir cumpliendo con la Ley y los reglamentos de esta parte.

(2)Una operación certificada o una persona responsablemente relacionada con una operación cuya certificación haya sido revocada no será elegible para recibir la certificación por un período de 5 años a partir de la fecha de dicha revocación, *excepto* que el Secretario podrá, cuando sea en el mejor interés del programa de certificación, reducir o eliminar el período de inelegibilidad.

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

(1)Quien venda o etiquete a sabiendas un producto como orgánico, excepto de conformidad con la Ley, estará sujeto a una multa civil de no más del monto especificado en [7 CFR 3.91\(b\)\(1\)\(xxxvi\)](#) por cada infracción.

(2)Cualquiera que haga una declaración falsa en virtud de la Ley al Secretario, a un funcionario estatal rector de un programa orgánico estatal o a un agente certificador estará sujeto a las disposiciones de la [sección 1001 del título 18 del Código de los Estados Unidos](#).

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [75 FR 17560](#) , 7 de abril de 2010; [79 FR 6430](#) , 5 de febrero de 2015; [88 FR 3626](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.663 Mediación.

(a)Un agente certificador debe presentar junto con sus políticas y procedimientos administrativos: los criterios de decisión para la aceptación de la mediación y un proceso para identificar al personal que lleva a cabo la mediación y organiza las sesiones de mediación según el [§ 205.504\(b\)\(8\)](#) .

(b)Una operación certificada o un solicitante de certificación puede solicitar una mediación para resolver una denegación de certificación o una suspensión propuesta o una revocación propuesta de la certificación emitida por un agente certificador o un programa orgánico estatal.

(1)Una operación certificada o un solicitante de certificación debe presentar cualquier solicitud de mediación por escrito al agente certificador correspondiente o al programa orgánico estatal dentro de los 30 días calendario siguientes a la recepción de la notificación de suspensión propuesta o revocación propuesta de la certificación o denegación de la certificación.

(2)Un agente certificador o un programa orgánico estatal puede aceptar o rechazar una solicitud de mediación basándose en los criterios de decisión requeridos en el [párrafo \(a\)](#) de esta sección. Los agentes certificadores deben documentar estos criterios y cómo los aplicaron a la solicitud.

(3)Si un agente certificador rechaza una solicitud de mediación, debe proporcionar dicho rechazo y la justificación del mismo por escrito al solicitante de la certificación o la operación certificada. El rechazo debe incluir el derecho a solicitar una apelación, de conformidad con el [§ 205.681](#) , dentro de los 30 días calendario a partir de la fecha de recepción de la notificación por escrito del rechazo de la solicitud de mediación.

(4)Cuando una operación apela un rechazo de la mediación, la acción adversa que se impugna no debe quedar finalizada durante el procedimiento de apelación.

(c)Ambas partes deben estar de acuerdo sobre la persona que conducirá la mediación.

(d)Si está en vigor un programa orgánico estatal, las partes deben seguir los procedimientos de mediación establecidos en el programa orgánico estatal y aprobados por el Secretario.

(mi)Las partes de la mediación tienen un máximo de 30 días calendario desde el inicio de la mediación para llegar a un acuerdo. Una mediación exitosa da como resultado un acuerdo de conciliación acordado por escrito tanto por el agente certificador como por la operación certificada. Si la mediación no tiene éxito, el solicitante de la certificación o la operación certificada tiene 30 días calendario desde la recepción de una notificación por escrito de terminación de la mediación para apelar la denegación de la certificación o la suspensión o revocación propuesta de conformidad con el [§ 205.681](#) .

(f)Todo acuerdo de conciliación alcanzado mediante mediación debe cumplir con la Ley y las reglamentaciones de esta parte. El administrador del programa puede revisar cualquier acuerdo de conciliación alcanzado mediante mediación para comprobar su conformidad con la Ley y las reglamentaciones de esta parte y puede rechazar cualquier acuerdo o disposición que no se ajuste a la Ley o las reglamentaciones de esta parte.

(g)El Gerente del Programa puede proponer una mediación y llegar a un acuerdo de conciliación en cualquier momento para resolver cualquier notificación de acción adversa.

[[88 FR 3626](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.664 [Reservado]

§ 205.665 Procedimiento de incumplimiento para agentes certificadores.

(a) *Notificación.*

(1)Se enviará una notificación escrita de incumplimiento al agente certificador cuando:

(i)Una inspección, revisión o investigación de un agente certificador acreditado por parte del Gerente del Programa revela cualquier incumplimiento de la Ley o los reglamentos de esta parte; o

(ii)El Gerente del Programa determina que las actividades de certificación del agente certificador, o de cualquier persona que realice actividades de certificación en nombre del agente certificador, no cumplen con la Ley o las reglamentaciones de esta parte; o

(iii)El Gerente del Programa determina que las actividades de certificación en una oficina de certificación y/o en países específicos no cumplen con la Ley o las regulaciones de esta parte.

(2)Dicha notificación deberá contener:

(i)Una descripción de cada incumplimiento;

(ii)Los hechos en que se basa la notificación de incumplimiento; y

(iii)La fecha en la que el agente certificador debe refutar o corregir cada incumplimiento y presentar documentación de respaldo de cada corrección cuando la corrección sea posible.

(b) **Resolución.** Cuando el agente certificador demuestre que se ha resuelto cada incumplimiento, el administrador del programa le enviará una notificación escrita de la resolución del incumplimiento.

(c) **Suspensión o revocación propuesta.** Cuando la refutación no tenga éxito o la corrección del incumplimiento no se complete dentro del período de tiempo prescrito, el Gerente del Programa enviará una notificación por escrito de la suspensión o revocación propuesta de la acreditación al agente certificador. La notificación de la suspensión o revocación propuesta deberá indicar si la acreditación del agente certificador o áreas específicas de acreditación se suspenderán o revocarán. Cuando la corrección de un incumplimiento no sea posible, la notificación de incumplimiento y la suspensión o revocación propuesta podrán combinarse en una sola notificación. La notificación de la suspensión o revocación propuesta de la acreditación deberá indicar:

(1)Los motivos de la suspensión o revocación propuesta;

(2)La fecha efectiva propuesta de la suspensión o revocación;

(3)El impacto de una suspensión o revocación en la elegibilidad futura para la acreditación; y

(4)El derecho a presentar una apelación de conformidad con [el § 205.681](#) .

(d) **Violaciones intencionales.** No obstante lo dispuesto [en el párrafo \(a\)](#) de esta sección, si el Gerente del Programa tiene motivos para creer que un agente certificador ha violado intencionalmente la Ley o los reglamentos de esta parte, el Gerente del Programa enviará una notificación por escrito de la suspensión o revocación propuesta de la acreditación al agente certificador.

(mi) **Suspensión o revocación.** Cuando el agente certificador acreditado no presente una apelación de la suspensión o revocación de acreditación propuesta, el Gerente del Programa enviará una notificación escrita de suspensión o revocación de acreditación al agente certificador.

(f) **Cese de las actividades de certificación.** Un agente certificador cuya acreditación se encuentre suspendida o revocada deberá:

(1) Cesar todas las actividades de certificación en cada área de acreditación y en cada Estado para el cual su acreditación esté suspendida o revocada.

(2) Transferir al Secretario y poner a disposición de cualquier funcionario estatal responsable del programa orgánico estatal aplicable todos los registros relativos a sus actividades de certificación que fueron suspendidas o revocadas.

(g) **Elegibilidad.**

(1) Un agente certificador cuya acreditación haya sido suspendida por el Secretario en virtud de esta sección podrá, en cualquier momento, a menos que se indique lo contrario en la notificación de suspensión, presentar una solicitud al Secretario para que se restablezca su acreditación. La solicitud deberá ir acompañada de pruebas que demuestren la corrección de cada incumplimiento y las medidas correctivas adoptadas para cumplir y seguir cumpliendo con la Ley y los reglamentos de esta parte.

(2) Un agente certificador cuya acreditación sea revocada por el Secretario no será elegible para ser acreditado como agente certificador bajo la Ley y los reglamentos de esta parte por un período no inferior a 3 años a partir de la fecha de dicha revocación.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [88 FR 3626](#) , 19 de enero de 2023]

§§ 205.666-205.667 [Reservado]

§ 205.668 Procedimientos de incumplimiento bajo programas orgánicos estatales.

(a) El funcionario estatal responsable de un programa orgánico estatal debe notificar de inmediato al Secretario sobre el inicio de cualquier procedimiento por incumplimiento contra una operación certificada y enviar al Secretario una copia de cada notificación emitida.

(b) Un procedimiento por incumplimiento iniciado por un funcionario estatal que rige un programa orgánico estatal contra una operación certificada será apelable de conformidad con los procedimientos de apelación del programa orgánico estatal. No habrá derechos de apelación posteriores ante el Secretario. Las decisiones finales de un estado pueden ser apeladas ante el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos correspondiente al distrito en el que se encuentra dicha operación certificada.

(c) El funcionario estatal que rige el programa orgánico estatal puede revisar e investigar las quejas sobre incumplimiento de la Ley o de los reglamentos relativos a la acreditación de los agentes certificadores que operan en el Estado. Cuando dicha revisión o investigación revele algún incumplimiento, el funcionario estatal que rige el programa orgánico estatal enviará un informe escrito de incumplimiento al Gerente del Programa. El informe proporcionará una descripción de cada incumplimiento y los hechos en los que se basa el incumplimiento.

§ 205.669 [Reservado]

Inspección y pruebas, informes y exclusión de la venta

§ 205.670 Inspección y prueba de productos agrícolas que se venderán o etiquetarán como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”.

(a)Todos los productos agrícolas que se venderán, etiquetarán o representarán como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos” deben hacerse accesibles mediante operaciones de producción o manipulación orgánicas certificadas para su examen por parte del Administrador, el funcionario estatal rector del programa orgánico estatal correspondiente o el agente certificador.

(b)El Administrador, el funcionario estatal que rige el programa orgánico estatal correspondiente o el agente certificador pueden exigir pruebas previas o posteriores a la cosecha de cualquier insumo agrícola utilizado o producto agrícola que se vaya a vender, etiquetar o representar como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “elaborado con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos” cuando existan motivos para creer que el insumo o producto agrícola ha estado en contacto con una sustancia prohibida o se ha producido utilizando métodos excluidos. Las muestras pueden incluir la recolección y prueba de muestras de suelo; agua; desechos; semillas; tejido vegetal; y muestras de plantas, animales y productos procesados. Dichas pruebas deben ser realizadas por el funcionario estatal que rige el programa orgánico estatal correspondiente o el agente certificador a expensas del funcionario o del agente certificador.

(c)Un agente certificador debe realizar pruebas periódicas de residuos de productos agrícolas que se venderán, etiquetarán o representarán como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos”. Las muestras pueden incluir la recolección y el análisis de muestras de suelo, agua, desechos, semillas, tejido vegetal y productos procesados, y deben ser realizadas por el agente certificador a su propio costo.

(d)Un agente certificador debe, anualmente, tomar muestras y realizar pruebas de un mínimo del cinco por ciento de las operaciones que certifica, redondeado al número entero más próximo. Un agente certificador que certifique menos de treinta operaciones anualmente debe tomar muestras y realizar pruebas de al menos una operación anualmente. Las pruebas realizadas conforme a [los párrafos \(b\) y \(c\)](#) de esta sección se aplicarán al porcentaje mínimo de operaciones.

(mi)La recolección de muestras de conformidad con [los párrafos \(b\) y \(c\)](#) de esta sección debe ser realizada por un inspector que represente al Administrador, al funcionario estatal que rige el programa orgánico estatal correspondiente o al agente certificador. La integridad de las muestras debe mantenerse a lo largo de la cadena de custodia y las pruebas de residuos deben realizarse en un laboratorio acreditado. El análisis químico debe realizarse de acuerdo con los métodos descritos en la edición más reciente de los *Métodos Oficiales de Análisis de la AOAC International* u otra metodología validada vigente aplicable para determinar la presencia de contaminantes en productos agrícolas.

(f)Los resultados de todos los análisis y pruebas realizados bajo esta sección estarán disponibles para el acceso público, a menos que las pruebas sean parte de una investigación de cumplimiento en curso.

(g)Si los resultados de las pruebas indican que un producto agrícola específico contiene residuos de pesticidas o contaminantes ambientales que exceden las tolerancias reglamentarias de la Administración de Alimentos y Medicamentos o de la Agencia de Protección Ambiental, el agente

certificador debe informar de inmediato dichos datos a la agencia federal de salud cuya tolerancia reglamentaria o nivel de acción se haya excedido. Los resultados de las pruebas que excedan las tolerancias reglamentarias federales también deben informarse a la agencia de salud estatal correspondiente o a su equivalente extranjero.

[[77 FR 67251](#) , 9 de noviembre de 2012]

§ 205.671 Exclusión de la venta orgánica.

Cuando las pruebas de residuos detecten sustancias prohibidas en niveles superiores al 5 por ciento de la tolerancia de la Agencia de Protección Ambiental para el residuo específico detectado o contaminación ambiental residual inevitable, el producto agrícola no se debe vender, etiquetar ni presentar como producido orgánicamente. El Administrador, el funcionario estatal que rige el programa orgánico estatal correspondiente o el agente certificador pueden realizar una investigación de la operación certificada para determinar la causa de la sustancia prohibida.

§ 205.672 Tratamiento de emergencia contra plagas o enfermedades.

Cuando se aplica una sustancia prohibida a una operación certificada debido a un programa de tratamiento de plagas o enfermedades de emergencia federal o estatal y la operación certificada cumple con los requisitos de esta parte, el estado de certificación de la operación no se verá afectado como resultado de la aplicación de la sustancia prohibida: *Siempre* que:

(a)Cualquier cultivo cosechado o parte de una planta que se vaya a cosechar que haya tenido contacto con una sustancia prohibida aplicada como resultado de un programa de tratamiento de plagas o enfermedades de emergencia federal o estatal no se puede vender, etiquetar ni representar como producido orgánicamente; y

(b)Cualquier ganado que sea tratado con una sustancia prohibida aplicada como resultado de un programa de tratamiento de plagas o enfermedades de emergencia federal o estatal o un producto derivado de dicho ganado tratado no se puede vender, etiquetar ni representar como producido orgánicamente: *Excepto* que:

(1)La leche o los productos lácteos pueden venderse, etiquetarse o representarse como producidos orgánicamente a partir de los 12 meses siguientes a la última fecha en que el animal lechero fue tratado con la sustancia prohibida; y

(2)Las crías de mamíferos reproductores gestantes tratadas con una sustancia prohibida pueden considerarse orgánicas: *siempre* que el ganado reproductor no estuviera en el último tercio de gestación en la fecha en que fue tratado con la sustancia prohibida.

§§ 205.673-205.679 [Reservado]

Proceso de apelación de acciones adversas

§ 205.680 General.

(a)Las personas sujetas a la Ley que crean que se ven afectadas negativamente por una acción adversa del Gerente del Programa Orgánico Nacional pueden apelar dicha decisión ante el Administrador.

(b)Las personas sujetas a la Ley que crean que se ven afectadas negativamente por una acción adversa de un programa orgánico estatal pueden apelar dicha decisión ante el funcionario estatal rector del programa orgánico estatal, quien iniciará el trámite de la apelación de conformidad con los procedimientos de apelación aprobados por el Secretario.

(c)Las personas sujetas a la Ley que crean que se ven afectadas negativamente por una acción adversa de un agente certificador pueden apelar dicha decisión ante el Administrador, *excepto* que, cuando la persona esté sujeta a un programa orgánico estatal aprobado, la apelación debe presentarse ante el programa orgánico estatal.

(d)Las personas sujetas a la Ley que crean que se ven afectadas negativamente por una acción adversa de un agente certificador o un programa orgánico estatal pueden solicitar una mediación según lo dispuesto en el [§ 205.663](#).

(mi)Todas las apelaciones deben cumplir con los requisitos de procedimiento establecidos en [§ 205.681\(c\)](#) y [\(d\)](#).

(f)Todas las comunicaciones escritas entre las partes involucradas en procedimientos de apelación deben enviarse al lugar de trabajo del destinatario mediante un servicio de entrega que proporcione acuses de recibo con fecha.

(g)Todas las apelaciones deben ser revisadas, escuchadas y decididas por personas no involucradas en la acción adversa que se apela.

[[88 FR 3626](#) , 19 de enero de 2023]

§ 205.681 Apelaciones.

(a) **Medidas adversas de los agentes certificadores.** Un solicitante de certificación puede apelar la notificación de denegación de la certificación de un agente certificador, y una operación certificada puede apelar la notificación de un agente certificador de una suspensión propuesta o una revocación propuesta de la certificación ante el Administrador, *excepto* que, cuando el solicitante o la operación certificada esté sujeta a un programa orgánico estatal aprobado, la apelación debe presentarse ante el programa orgánico estatal, que llevará a cabo la apelación de conformidad con los procedimientos de apelación del programa orgánico estatal aprobados por el Secretario.

(1)Si el Administrador o el programa orgánico estatal admite la apelación de un solicitante de certificación o de una operación certificada contra la decisión de un agente certificador, se emitirá al solicitante la certificación orgánica o la operación certificada continuará con su certificación, según corresponda a la operación. El acto de admitir la apelación no será una acción adversa sujeta a apelación por parte del agente certificador afectado.

(2)Si el Administrador o el programa orgánico estatal rechazan una apelación, se iniciará un procedimiento administrativo formal para denegar, suspender o revocar la certificación a menos que las partes resuelvan los problemas mediante un acuerdo o que el apelante renuncie o no solicite una audiencia en el plazo establecido. Dicho procedimiento debe llevarse a cabo de conformidad con las Reglas uniformes de práctica del Departamento de Agricultura de los EE. UU., [7 CFR parte 1, subparte H](#) , o las reglas de procedimiento del programa orgánico estatal.

(b) **Medidas adversas del administrador del programa NOP.** Una persona afectada por una medida adversa, según se define en el [§ 205.2](#) , emitida por el administrador del programa NOP, puede apelar ante el Administrador.

(1)Si el Administrador acepta una apelación, se emitirá una acreditación al solicitante, un agente certificador continuará su acreditación o una operación continuará su certificación, se retirará una sanción civil y se retirará un aviso de cese y desistimiento, según corresponda a la operación.

(2)Si el Administrador rechaza una apelación, se iniciará un procedimiento administrativo formal para denegar, suspender o revocar la acreditación o certificación y/o imponer sanciones civiles a menos que las partes resuelvan los problemas mediante un acuerdo, el apelante renuncie a una audiencia o no solicite una audiencia en el plazo establecido. Dicho procedimiento debe llevarse a cabo de conformidad con las Reglas uniformes de práctica del Departamento de Agricultura de los EE. UU., [7 CFR parte 1, subparte H](#).

(c) **Plazo de presentación.** La apelación debe presentarse por escrito dentro del plazo previsto en la carta de notificación o dentro de los 30 días siguientes a la recepción de la notificación, lo que ocurra más tarde. La apelación se considerará “presentada” en la fecha en que la reciba el Administrador o el programa orgánico estatal. Una acción adversa será definitiva e inapelable a menos que se presente una apelación a tiempo.

(d) **Dónde y qué presentar.**

(1)Las apelaciones al Administrador y las solicitudes de audiencia deben presentarse por escrito y dirigirse a: 1400 Independence Ave. SW, Room 2642, Stop 0268, Washington, DC 20250, o mediante transmisión electrónica, NOPAppeals@usda.gov .

(2)Las apelaciones al programa orgánico estatal deben presentarse por escrito a la dirección y a la persona identificadas en la carta de notificación.

(3)Todas las apelaciones deben incluir una copia de la acción adversa y una declaración de las razones del apelante para creer que la acción no fue adecuada o no se realizó de acuerdo con las regulaciones aplicables del programa.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [71 FR 53303](#) , 11 de septiembre de 2006; [80 FR 6430](#) , 4 de febrero de 2015; [88 FR 3627](#) , 19 de enero de 2023]

§§ 205.682-205.689 [Reservado]

Misceláneas

§ 205.690 Número de control de la OMB.

El número de control asignado a los requisitos de recopilación de información en esta parte por la Oficina de Administración y Presupuesto de conformidad con la Ley de Reducción de Trámites de 1995, [44 USC Capítulo 35](#) , es el número OMB 0581-0191.

[[65 FR 80637](#) , 21 de diciembre de 2000, modificado en [75 FR 7195](#) , 17 de febrero de 2010]

§ 205.691 Divisibilidad.

Si alguna disposición de cualquier subparte se declara inválida o su aplicabilidad a cualquier persona o circunstancia se considera inválida, la validez del resto de cualquier subparte o su aplicabilidad a otras personas o circunstancias no se verán afectadas por ello.

[[88 FR 75446](#) , 6 de noviembre de 2023; [88 FR 86259](#) , 13 de diciembre de 2023; [88 FR 89539](#) , 28 de diciembre de 2023]

§§ 205.692-205.699 [Reservado]