

Aviso: se provee la siguiente traducción de la Ley de Producción de Alimentos Orgánicos (OFPA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos sólo con fines educativos. Es posible que haya algunas diferencias del sentido debido a la traducción. Se requiere que las operaciones orgánicas cumplen con los requisitos de la versión oficial de OFPA en inglés y de los reglamentos orgánicos oficiales de USDA que se publica en el Código de Regulaciones Federales (CRF), www.ecfr.gov.

SUBCAPÍTULO M: DISPOSICIONES DE LA LEY DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS ORGÁNICOS

APARTADO 205: PROGRAMA ORGÁNICO NACIONAL

Subapartado A: Definiciones

Sec.

205.1 Significado de las palabras.

205.2 Definiciones de términos.

205.3 Incorporación mediante referencia.

Subapartado B: Relevancia

205.100 Lo que debe certificarse.

205.101 Exenciones y exclusiones para la certificación.

205.102 Uso del término "orgánico".

205.103 Mantenimiento de registros que deben efectuar las operaciones certificadas.

205.104 [Reservado]

205.105 Sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos para la producción y la manipulación orgánicas.

205.106–205.199 [Reservados]

Subapartado C: Requisitos para la producción y la manipulación orgánicas

205.200 Aspectos generales.

205.201 Plan de sistema de producción y manipulación orgánico.

205.202 Requisitos para el terreno.

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

205.204 Norma de prácticas para semillas y material de siembra.

205.205 Norma de prácticas de rotación de cultivos.

205.206 Norma de prácticas de gestión de plagas, malezas y enfermedades en cultivos.

205.207 Norma de prácticas de cosecha de cultivos silvestres.

205.208–205.235 [Reservados]

205.236 Origen del ganado.

205.237 Alimentos para ganado.

205.238 Norma de prácticas de cuidado de la salud del ganado.

205.239 Condiciones de vida del ganado.

205.240 Norma de prácticas para las pasturas.

205.243–205.269 [Reservados]

205.270 Requisitos para la manipulación orgánica.

205.271 Norma para prácticas de gestión de plagas en las instalaciones.

205.272 Norma de prácticas de prevención de la mezcla y el contacto con sustancias prohibidas.

205.273–205.289 [Reservados]

205.290 Excepciones temporales.

205.291–205.299 [Reservados]

Subapartado D: Etiquetas, etiquetado y información para el mercado

205.300 Uso del término "orgánico".

205.301 Composición de los productos.

205.302 Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos de manera orgánica.

205.303 Productos envasados etiquetados como "100% orgánicos" u "orgánicos".

205.304 Productos envasados etiquetados como "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos".

205.305 Productos envasados con varios ingredientes y menos de un 70% de ingredientes de producción orgánica.

205.306 Etiquetado de alimento para ganado.

205.307 Etiquetado de recipientes no para venta minorista empleados solo para transporte o almacenamiento de productos agrícolas crudos o procesados etiquetados como "100% orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos".

205.308 Productos agrícolas no envasados exhibidos en el punto de venta minorista que se venden, etiquetan o presentan como "100% orgánicos" u "orgánicos".

205.309 Productos agrícolas no envasados exhibidos en el punto de venta minorista que se venden, etiquetan o presentan como "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos".

205.310 Productos agrícolas producidos en operaciones exentas o excluidas.

205.311 Sello del USDA.

205.312–205.399 [Reservados]

Subapartado E: Certificación

205.400 Requisitos generales para la certificación.

205.401 Solicitud de certificación.

205.402 Revisión de la solicitud.

205.403 Inspecciones in situ.

205.404 Otorgamiento de la certificación.

205.405 Rechazo de la certificación.

205.406 Continuidad de la certificación.

205.407–205.499 [Reservados]

Subapartado F: Acreditación de agentes certificadores

205.500 Áreas y duración de la acreditación.

205.501 Requisitos generales para la acreditación.

205.502 Solicitud de la acreditación.

205.503 Información del solicitante.

205.504 Evidencia de conocimientos y capacidad.

205.505 Declaración de acuerdo.

205.506 Otorgamiento de la acreditación.

205.507 Rechazo de la acreditación.

205.508 Evaluaciones in situ.

205.509 Panel de evaluación de pares.

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

205.511–205.599 [Reservado]

Subapartado G: Cuestiones administrativas

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

LISTA NACIONAL DE SUSTANCIAS PERMITIDAS Y PROHIBIDAS

- 205.600 Criterios de evaluación para las sustancias, los métodos y los ingredientes permitidos y prohibidos.
205.601 Sustancias sintéticas de uso permitido en la producción de cultivos orgánicos.
205.602 Sustancias no sintéticas de uso prohibido en la producción de cultivos orgánicos.
205.603 Sustancias sintéticas de uso permitido en la producción de ganado orgánico.
205.604 Sustancias no sintéticas de uso prohibido en la producción de ganado orgánico.
205.605 Sustancias no agrícolas (no orgánicas) permitidas como ingredientes dentro de o en productos procesados etiquetados como "orgánicos" o "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos".
205.606 Productos agrícolas de producción no orgánica permitidos como ingredientes dentro de o en productos procesados etiquetados como "orgánicos".
205.607 Modificaciones de la Lista nacional.
205.608-205.619 [Reservados]

PROGRAMAS ORGÁNICOS ESTATALES

- 205.620 Requisitos de programas orgánicos estatales.
205.621 Presentación y aprobación de propuestas de programas orgánicos estatales y modificaciones a programas orgánicos estatales.
205.622 Evaluación de programas orgánicos estatales aprobados.
205.623-205.639 [Reservados]

TARIFAS

- 205.640 Tarifas y demás cargos para la acreditación.
205.641 Pago de tarifas y otros cargos.
205.642 Tarifas y demás cargos para la certificación.
205.643-205.649 [Reservados]

CUMPLIMIENTO

- 205.660 Aspectos generales.
205.661 Investigación de operaciones certificadas.
205.662 Procedimiento de incumplimiento para operaciones certificadas.
205.663 Mediación.
205.664 [Reservado]
205.665 Procedimiento de incumplimiento para agentes certificadores.
205.666-205.667 [Reservados]
205.668 Procedimientos de incumplimiento dentro de los programas orgánicos estatales.
205.699 [Reservado]

INSPECCIONES Y ANÁLISIS, INFORMES, Y EXCLUSIÓN DE VENTA

- 205.670 Inspecciones y análisis de productos agrícolas que se van a vender o etiquetar como "100% orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos".
205.671 Exclusión de venta como orgánico.
205.672 Tratamiento de emergencia para plagas o enfermedades.
205.673-205.679 [Reservados]

PROCESO DE APELACIÓN DE ACCIONES ADVERSAS

- 205.680 Aspectos generales.
205.681 Apelaciones.
205.682-205.689 [Reservados]

OTROS

- 205.690 Número de control para la OMB.
205.691-205.699 [Reservados]

AUTORIDAD: 7 U.S.C. 6501-6522.

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

Subapartado A: Definiciones

§ 205.1 Significado de las palabras.

A los fines de las regulaciones de este subapartado, las definiciones se aplicarán a las palabras tanto en su forma singular como plural.

§ 205.2 Definiciones de términos.

Acreditación. Determinación tomada por el Secretario que autoriza a una entidad privada, extranjera o estatal a llevar a cabo actividades de certificación como agente certificador de acuerdo con lo establecido en este apartado.

Ley. La ley de producción de alimentos orgánicos de 1990, con sus enmiendas (7 U.S.C. 6501 et seq.).

Nivel de acción. Límite a partir del cual la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) emprenderá acciones legales contra un producto para retirarlo del mercado. Los niveles de acción se basan en la inevitabilidad de las sustancias tóxicas o perjudiciales y no representan niveles permitidos de contaminación cuando sean evitables.

Administrador. Administrador del Servicio de Marketing Agrícola (AMS) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA), o representante a quien se haya delegado el poder para actuar en nombre del Administrador.

Acción adversa. Una decisión de incumplimiento que afecte negativamente la certificación,

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

acreditación o a una persona sujeta a la Ley, incluida una propuesta de suspensión o revocación; una denegación de certificación, acreditación o restablecimiento; un aviso de cesar y desistir; o una sanción civil.

Insumos agrícolas. Todos los materiales o sustancias empleados para producir o manipular productos agrícolas orgánicos.

Producto agrícola. Todo producto agrícola, ya sea crudo o procesado, incluidos los derivados de ganado, que se comercialice en Estados Unidos para su consumo por parte de personas o ganado.

Servicio de Marketing Agrícola (AMS). Servicio de Marketing Agrícola del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA).

Sintético permitido. Sustancia incluida en la Lista nacional de sustancias sintéticas de uso permitido en la producción o manipulación orgánica.

AMDUCA. Ley de aclaración de uso de drogas medicinales para animales de 1994 (Pub. L. 103-396).

Droga para animales. Toda droga, según la definición de la sección 201 de la Ley federal de alimentos, drogas y cosméticos, con sus enmiendas (21 U.S.C. 321), destinada a usarse en ganado, incluidas las drogas destinadas a usarse en alimento de ganado, pero sin incluir dicho alimento.

Plántula anual. Planta de semilla que completa su ciclo vital o produce un cultivo cosechable en el mismo año o temporada de cultivo en el cual se plantó.

Área de operación. Tipos de operaciones, como cultivos, ganado, cosecha de cultivos silvestres, o manipulación, o cualquiera de sus combinaciones, que un agente certificador esté acreditado para certificar según lo establecido en este apartado.

Registros para auditorías. Documentación que es suficiente para determinar el origen, el traspaso y el transporte de todo producto agrícola etiquetado como "100% orgánico", los ingredientes orgánicos de todo producto agrícola etiquetado como "orgánico" o "hecho con (ingredientes especificados) orgánicos", o los ingredientes orgánicos de todo producto agrícola que contenga menos de un 70% de ingredientes orgánicos identificados como orgánicos en la lista de ingredientes.

Recorte de pico. Consiste en la eliminación de no más de un cuarto a un tercio del pico superior, o de un cuarto a un tercio de ambos picos, superior e inferior, en aves, con el objetivo de prevenir el picoteo perjudicial y el canibalismo.

Biodegradable. Propenso a descomponerse biológicamente para transformarse en componentes químicos o bioquímicos más simples.

Mantillo de base biológica biodegradable. Mantillo sintético que cumple con los siguientes requisitos:

(1) Cumple con las especificaciones de compostabilidad de alguna de las siguientes normas: ASTM D6400, ASTM D6868, EN 13432, EN 14995 o ISO 17088 (todas incorporadas mediante referencia; consultar § 205.3);

(2) Demuestra al menos una biodegradación del 90% absoluta o en relación con la celulosa microcristalina en menos de dos años, en el suelo, de acuerdo con alguno de los siguientes métodos de evaluación: ISO 17556 o ASTM D5988 (ambas incorporadas mediante referencia; consultar § 205.3); y

(3) Debe ser de base biológica con contenido determinado mediante ASTM D6866 (se incorpora mediante referencia; consultar § 205.3).

Biológicos. Todos los virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural o sintético, como diagnósticos, antitoxinas, vacunas, microorganismos vivos, microorganismos muertos, y los componentes antigénicos o inmunizadores de microorganismos destinados a utilizarse en el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de enfermedades de animales.

Ganado reproductor. Ganado hembra cuyas crías pueden incorporarse en una operación orgánica al momento de su nacimiento.

Zona de amortiguamiento. Área ubicada entre una operación de producción certificada o una porción de ella y un terreno adyacente que no se gestiona de manera orgánica. La zona de amortiguamiento debe tener el tamaño y otras características (por ejemplo, cortinas rompevientos o una acequia de desvío) suficientes para impedir el posible contacto accidental con sustancias prohibidas aplicadas en terrenos adyacentes a las áreas que forman parte de la operación certificada.

A granel. Presentación de un producto agrícola ante los consumidores minoristas en formato no envasado, suelto, para que el consumidor pueda determinar las unidades, la cantidad o el volumen que va a adquirir.

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

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

Actividad de certificación. Cualquier negocio realizado por un agente certificador, o por una persona que actúe en nombre de un agente certificador, incluidos, entre otros: gestión de certificación; administración; revisión de

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

aplicaciones; planificación de inspecciones; 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 lleven a cabo actividades de certificación, excepto las actividades de certificación que ocurren en operaciones certificadas o solicitantes de certificación, como inspecciones y muestreo.

Certificación o certificado. Una determinación tomada por un agente certificador de que una operación de producción o manipulación cumple con la Ley y las regulaciones de este apartado, la cual se documenta mediante un certificado de operación orgánica.

Revisión de certificaciones. 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 regulaciones orgánicas del USDA. Esto no incluye la realización de una inspección.

Operación certificada. Operación de producción de cultivo o ganadera, o manipulación o cosecha de cultivos silvestres, o porción de dicha operación, que según la certificación de un agente certificador acreditado utiliza un sistema de producción o manipulación orgánica de acuerdo con la descripción que se hace en la Ley y las regulaciones de este apartado.

Agente certificador. Entidad acreditada por el Secretario como agente certificador a los fines de certificar una operación de producción o manipulación como operación certificada de producción o manipulación.

Operación de agente certificador. Todos los lugares, las instalaciones, el personal y los registros empleados por el agente certificador para llevar a cabo actividades de certificación regidas por la Ley y las regulaciones de este apartado.

Afirmaciones. Representaciones orales, escritas, implícitas o simbólicas, declaraciones, publicidades u otros tipos de comunicaciones presentados al público o a los compradores de productos agrícolas relacionados con el proceso de certificación del producto como orgánico o las expresiones "100% orgánico", "orgánico" o "hecho con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos" o, en el caso de productos agrícolas con menos de 70% de ingredientes orgánicos, el término "orgánico", en la lista de ingredientes.

Clase de animal. Grupo de ganado en la misma fase de vida o producción. Las clases de animales son las indicadas comúnmente en las etiquetas de los alimentos.

Disponible a la venta. La capacidad de obtener un insumo de producción con el formato, la calidad y la cantidad correspondientes para satisfacer una necesidad esencial de un sistema de producción o manipulación orgánica, según lo determine el agente certificador al revisar el plan orgánico.

Mezcla. Contacto físico entre productos agrícolas de producción orgánica no envasados y productos agrícolas de producción no orgánica no envasados durante la producción, el procesamiento, el transporte, el almacenamiento o la manipulación, excepto durante la manufactura de productos que contengan ambos tipos de ingredientes.

Composta. Producto de un proceso gestionado mediante el cual microorganismos descomponen los materiales de plantas y animales, y los convierten en materiales aptos para aplicar en el suelo. La composta debe producirse mediante un proceso que combina materiales de plantas y animales con una relación de carbono-nitrógeno inicial entre 25:1 y 40:1. Los productores que empleen un sistema de cámaras o de pila aireada estática deben tener los materiales de compostaje a una temperatura entre los 131 °F y los 170 °F por 3 días. Los productores que empleen un sistema de hileras deben tener los materiales de compostaje a una temperatura entre los 131 °F y los 170 °F por 15 días, durante los cuales los materiales deben girarse al menos 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, emprendidas por un gobierno para garantizar que los requisitos técnicos aplicables para la producción y manipulación de productos agrícolas orgánicos se apliquen plena y sistemáticamente.

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

Cultivo. Pasturas, cultivos de cobertura, cultivos de abono verde, cultivos intermedios o cualquier planta o parte de planta destinados a comercializarse como producto agrícola, darse como alimento a ganado o emplearse en el campo para gestionar los nutrientes y la fertilidad del suelo.

Residuos de cultivos. Partes de plantas que quedan en el campo tras la cosecha de un cultivo, lo cual puede incluir cañas, tallos, hojas, raíces y malezas.

Rotación de cultivos. Práctica de alternar los cultivos anuales que se plantan en un determinado campo siguiendo una secuencia o un patrón planeado

en años de cultivo sucesivos, a fin de que no se planten repetidamente sin interrupción en el mismo campo cultivos de una misma especie o familia. Los sistemas de cultivos perennes emplean métodos como callejones, intercultivos y setos, para generar una diversidad biológica al no haber rotación de cultivos.

Año de cultivo. Temporada normal de crecimiento de los cultivos determinada por el Secretario.

Laboreo. Levantar o cortar el suelo para preparar un semillero, controlar malezas, airear el suelo o introducir en el suelo materia orgánica, residuos de cultivos, o fertilizantes.

Métodos de cultivo. Métodos empleados para mejorar el estado de los cultivos y prevenir malezas, plagas o enfermedades sin utilizar sustancias. Algunos ejemplos son la selección de variedades y lugares de siembra adecuados; la buena selección de la densidad y los tiempos de siembra; el riego; y la extensión de la temporada de crecimiento mediante la manipulación del microclima con invernaderos, miniinvernaderos o cortinas rompevientos.

Despicar. La remoción de más de un tercio del pico superior o la remoción de más de un tercio tanto del pico superior como del inferior de un ave.

Desplume del carúnculo. La remoción del carúnculo (una protuberancia carnosa en la frente de los pavos machos).

Residuos detectables. Cantidad o presencia de componentes o residuos químicos que puedan observarse o hallarse fehacientemente en la matriz de muestras mediante un método de análisis aprobado actualmente.

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

Deriva. Movimiento físico de sustancias prohibidas desde su lugar de aplicación original hasta una operación orgánica o parte de ella.

Lote seco. Área vallada que puede estar cubierta con concreto, pero que tiene poco o nada de vegetación.

Materia seca. Cantidad de alimentos para animales que queda tras evaporarse toda la humedad libre.

Demanda de materia seca. Consumo esperado de materia seca por parte de una clase de animal.

Consumo de materia seca. Total de libras de todos los alimentos, libres de toda humedad, que consume una clase de animales en un período determinado.

Descrestado. La remoción de las crestas y barbillas de las aves de corral.

Programa de emergencia para el tratamiento de plagas o enfermedades. Programa obligatorio autorizado por una agencia federal, estatal o local a

finde de controlar o erradicar una plaga o enfermedad.

Empleado. Toda persona que presta servicios remunerados o voluntarios a un agente certificador.

Excipientes. Todo ingrediente agregado intencionalmente a medicamentos de ganado que no genera efectos terapéuticos ni de diagnóstico en la dosis normal, aunque puede mejorar la asimilación del producto (por ejemplo, al mejorar la absorción o controlar la liberación de la droga). Algunos ejemplos de estos tipos de ingredientes son los diluyentes, agentes humectantes, disolventes, emulsionantes, conservantes, sabores, optimizadores de absorción, matrices de liberación prolongada y agentes de coloración.

Métodos excluidos. Métodos empleados para modificar genéticamente organismos o influir sobre su crecimiento y desarrollo por medios imposibles en condiciones o procesos naturales y que no se consideran compatibles con la producción orgánica. Algunos de estos métodos son la fusión celular, la microencapsulación o macroencapsulación, y la tecnología de ADN recombinante (lo cual incluye la eliminación de genes, la duplicación de genes, la introducción de un gen extraño, y la modificación de posiciones de genes cuando se logren mediante la tecnología de ADN recombinante). Dichos métodos no incluyen el uso de reproducción tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fertilización in vitro, cultivo de tejidos vegetales.

Alimento. Materiales comestibles consumidos por ganado por su valor nutricional. Puede tratarse de concentrados (granos) o forraje (heno, ensilados, pienso). El término "alimento" abarca todos los productos agrícolas, incluidas las pasturas ingeridas por el ganado con fines nutricionales.

Aditivo alimenticio. Sustancia agregada al alimento de animales en microcantidades a fin de satisfacer una necesidad nutricional específica; es decir, nutrientes esenciales como aminoácidos, vitaminas y minerales.

Córrale de engorde (feedlot). Lote seco para la alimentación controlada de ganado.

Suplemento alimenticio. Combinación de nutrientes agregados en alimento de ganado para mejorar el balance de nutrientes o el rendimiento de la ración total, y pensada para:

- (1) diluir con otros alimentos al darse al ganado;
- (2) ofrecer libremente con otras partes de la ración si se pone a disposición por separado; o
- (3) diluir y mezclar más a fin de producir un alimento completo.

Fertilizante. Sustancia individual o combinada que contiene uno o varios nutrientes para plantas

reconocidos, que se emplea principalmente por sus nutrientes para plantas, y que está diseñada para fomentar el crecimiento de plantas o se afirma que fomenta dicho crecimiento.

Campo. Terreno identificado como una unidad independiente dentro de una operación de producción.

Forraje. Material vegetal en estado fresco, seco o ensilado (pasturas, heno o ensilados) que se da como alimento a ganado.

Ente gubernamental. Todo gobierno nacional, gobierno tribal o subdivisión gubernamental extranjera que preste servicios de certificación.

Pastar. (1) Consumo de forraje permanente o residual por parte de ganado.

(2) Dejar que el ganado se alimente de forraje permanente o residual.

Temporada de pastar. Período en el cual se puede pastar en las pasturas, debido al riego o a la precipitación natural. Las fechas de la temporada de pastar pueden variar por el calor o la humedad del verano, precipitaciones significativas, inundaciones, huracanes, sequías o las condiciones invernales. La temporada de pastar se puede extender gracias al forraje residual si así se acuerda en el plan del sistema orgánico de la operación. Debido al tiempo, las estaciones o el clima, la temporada de pastar puede ser continua o no. La temporada puede ir de los 120 días a los 365 días por año, pero no puede durar menos de 120 días por año.

Manipular. Vender, procesar o envasar productos agrícolas, incluidos, entre otros, comercialización, facilitación de la venta o comercio en nombre de un vendedor o uno mismo, importación a los Estados Unidos, exportación para la venta en los Estados Unidos, combinación, agregación, selección, acondicionamiento, tratamiento, empaquetado, envasado, reetiquetado, almacenamiento, recepción o carga.

Manipulador. Cualquier persona que manipula productos agrícolas, excepto los minoristas finales de productos agrícolas que no procesan productos agrícolas.

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

Núcleo familiar. Cónyuge, hijos menores de edad y parientes biológicos que residen en el hogar de un agente certificador o de un empleado, inspector, contratista o demás personal de dicho agente. A los fines de este apartado, los intereses del cónyuge, los hijos menores de edad y los parientes biológicos que residen en el hogar de un agente certificador o de un empleado, inspector, contratista o demás personal de

dicho agente se considerarán los intereses del agente certificador o del empleado, inspector, contratista o demás personal del agente.

Inclemencias del tiempo. Clima violento, caracterizado por temperaturas elevadas o bajas, o caracterizado por excesivas precipitaciones y que pueda dañar físicamente a una especie de ganado. Los niveles de producción o las tasas de crecimiento del ganado que estén por debajo del máximo posible no califican como daño físico.

Espacio interior o bajo techo. El espacio dentro de un edificio cerrado o estructura de alojamiento disponible para el ganado. El espacio interior para especies aviares incluye, entre otros:

(1) **Alojamiento móvil.** Una estructura móvil para especies aviares con piso sólido o perforado que se mueve regularmente y permite a las aves acceder continuamente a áreas fuera de la estructura durante las horas diurnas.

(2) **Alojamiento tipo aviario.** Una estructura fija para especies aviares que tiene varios niveles.

(3) **Alojamiento con piso de rejilla/malla.** Una estructura fija para especies aviares con un piso de rejilla donde se proporcionan perchas, alimentos y agua sobre un pozo o cinta para recolección de estiércol, y lecho cubriendo el resto del piso sólido.

(4) **Alojamiento con piso de lecho.** Una estructura fija para las especies aviares que tiene una cama absorbente que cubre todo el suelo.

Muda inducida. Muda que se inicia artificialmente.

Ingrediente inerte. Toda sustancia (o grupo de sustancias con estructuras químicas similares según la designación de la Agencia de Protección Ambiental, EPA) que no sea un ingrediente activo y se incluya intencionalmente en cualquier producto pesticida (40 CFR 152.3(m)).

Panel informativo. Parte de la etiqueta de un producto envasado inmediatamente a la derecha del panel principal desde la perspectiva del observador, a menos que otra sección de la etiqueta se designe como panel informativo debido al tamaño u otro atributo del envase (por ej., forma irregular con una sola superficie aprovechable).

Ingrediente. Toda sustancia empleada en la preparación de un producto agrícola y que sigue presente en el producto comercial final al consumirse.

Lista de ingredientes. Lista de los ingredientes del producto presentados con sus nombres comunes y habituales por orden descendente de predominio.

Inspección. Acto de examinar y evaluar la operación de producción o manipulación de un solicitante de la certificación o una operación certificada, a fin de determinar si cumple con la Ley y las regulaciones de este apartado.

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

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

Etiqueta. Presentación de material escrito, impreso o gráfico en el envase inmediato de un producto agrícola, o cualquier material de dicho tipo adherido a cualquier producto agrícola o a un recipiente de mercadería a granel que contenga un producto agrícola, excepto por el revestimiento interior del envase y por el material escrito, impreso o gráfico que solo contenga información sobre el peso del producto.

Etiquetado. Todo material escrito, impreso o gráfico que acompaña a un producto agrícola en cualquier momento, o material escrito, impreso o gráfico relacionado con el producto agrícola presentado en tiendas minoristas.

Ganado. Vacas, ovejas, cabras, puercos, aves de corral o equinos utilizados como alimento para personas o en la producción de alimentos para personas o animales, fibras y otros productos de consumo de origen agrícola; animales de caza salvajes o domesticados; o demás seres vivos no vegetales, con la excepción de los animales acuáticos para la producción de alimentos para personas o animales, fibras u otros productos de consumo de origen agrícola.

Lote. Toda cantidad de recipientes que contengan un producto agrícola del mismo tipo, que estén ubicados en el mismo transporte, depósito o planta de envasado, y que estén a disposición para su inspección en un mismo momento.

Estiércol. Heces, orina, demás excrementos y lechos producidos por ganado que no se han compostado.

Información para el mercado. Toda información escrita, impresa, audiovisual o gráfica, lo cual incluye publicidades, folletos, volantes, catálogos, pósteres y letreros, distribuida, transmitida o puesta a disposición fuera de las tiendas minoristas y que se utiliza para fomentar la venta de un producto o promocionarlo.

Mantillo. Todo material no sintético, como trozos de madera, hojas o paja, o cualquier material sintético incluido en la Lista nacional para dicho uso, como periódicos o plástico, que sirva para contener el

crecimiento de las malezas, moderar la temperatura del suelo o conservar la humedad del suelo.

"Mulesing" (desollar/pelar). La remoción de piel de las nalgas de las ovejas, aproximadamente de 2 a 4 pulgadas de ancho, extendiéndose desde el ano hasta el corvejón para prevenir la miasis ovina.

Aceites de rango estrecho. Derivados del petróleo, predominantemente de fracciones paraafínicas y nafténicas con punto de 50% de ebullición (10 mm Hg) entre los 415 °F y los 440 °F.

Lista nacional. Lista de sustancias permitidas y prohibidas según lo estipulado en la Ley.

Programa Orgánico Nacional (NOP). Programa autorizado por la Ley a los fines de implementar sus disposiciones.

Junta Nacional de Normas Orgánicas (NOSB). Junta fundada por el Secretario, regida por 7 U.S.C. 6518, para colaborar con el desarrollo de normas para las sustancias empleadas en la producción orgánica y para asesorar al Secretario en cuanto a todos los demás aspectos de la implementación del Programa Orgánico Nacional.

Recursos naturales de la operación. Características físicas, hidrológicas y biológicas de las operaciones de producción, lo cual incluye el suelo, el agua, los humedales, los bosques y la vida silvestre.

Sustancia no agrícola. Sustancia que no es producto de la agricultura, como un mineral o un cultivo bacteriológico, y que se emplea como ingrediente en un producto agrícola. A los fines de este apartado, también se considera ingrediente no agrícola a toda sustancia, como la goma, el ácido cítrico o la pectina, que se extraiga, se aísle o se fraccione de un producto agrícola de modo que luego no se pueda reconocer la identidad del producto agrícola.

No ambulatorio. Como se define en el Título 9 del Código de Reglamentos Federales, Sección 309.2, inciso (b), (9 CFR 309.2(b)).

No sintético (natural). Sustancia derivada de materia de minerales, plantas o animales y que no pasa por un proceso sintético según la definición de la sección 6502(21) de la Ley (7 U.S.C. 6502(21)). A los fines de este apartado, "no sintético" se emplea como sinónimo de "natural", tal como se emplea en la Ley.

Contenedor no minorista. Cualquier contenedor utilizado para el envío o almacenamiento de un producto agrícola, que no se utiliza en la exhibición o venta minorista del producto.

No tóxico. Que no se sabe que tenga efectos fisiológicos perjudiciales para animales, plantas, personas o el medio ambiente.

Orgánico. Término empleado en etiquetas que hace referencia a un producto agrícola producido en

conformidad con la Ley y las regulaciones de este apartado.

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

Fraude orgánico. Representación, venta, o etiquetado engañoso de productos agrícolas no orgánicos o ingredientes como "100% orgánico", "orgánico" o "hecho con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) 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 del Programa Nacional Orgánico NOP, por sus siglas en inglés) se ingresen en el sistema de registro de importación de la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos.

Base de Datos de Integridad Orgánica. La herramienta electrónica basada en la web del Programa Nacional Orgánico para la presentación de datos, la emisión de certificados de operación orgánica, y otra información, o las herramientas que la sucedan.

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

Materia orgánica. Restos, residuos o desechos de cualquier organismo.

Producción orgánica. Sistema de producción gestionado en conformidad con la Ley y las regulaciones de este apartado, a modo de respuesta a las condiciones específicas del lugar, mediante la integración de prácticas culturales, biológicas y mecánicas que fomentan los ciclos de recursos, promueven el equilibrio ecológico y protegen la biodiversidad.

Plan de sistema orgánico. Plan de gestión de una operación de producción o manipulación orgánica acordado entre el productor o manipulador y el agente certificador, y que incluye planes escritos relativos a todos los aspectos de la producción o manipulación agrícola descriptos en la Ley y las regulaciones del subapartado C de este apartado.

Espacio exterior o al aire libre. Cualquier área fuera de un edificio cerrado o estructura de alojamiento cerrada. Las estructuras de alojamiento cerradas con lados abiertos (por ejemplo, establos de estabulación libre con lados abiertos) no se considerarán al aire libre ni espacio exterior. El espacio exterior para las especies aviares incluye, pero no se limita a:

(1) Corrales de la pastura (aviares). Corrales sin piso, con techo completo o parcial, que se mueven regularmente, proporcionan acceso directo al suelo y vegetación, y permiten que las aves expresen comportamientos naturales.

(2) Estructuras de sombra que no están cerradas.

Ayuda de siembra a base de papel. Un material compuesto por al menos el 60% de fibra de celulosa por peso, incluidos, entre otros, macetas, cinta de semillas y collares que se colocan en o sobre el suelo y luego se incorporan al suelo, excluyendo 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 biobasado verificado por una evaluación calificada de terceros (por ejemplo, prueba de laboratorio usando ASTM D6866 o revisión de composición por personal calificado).

Pasturas. Terreno empleado para que pascen el ganado, y que se gestiona para ofrecer valor alimenticio y mantener o mejorar el suelo, el agua y los recursos vegetales.

Panel de evaluación de pares. Panel de individuos expertos en métodos orgánicos de producción y manipulación y en procedimientos de certificación designados por el Administrador para colaborar en la evaluación de los solicitantes de la acreditación para actuar como agentes certificadores.

Percha. Una estructura tipo barra o rama, ubicada sobre el suelo o el piso, que permite a las aves posarse y utilizar el espacio vertical.

Persona. Individuo, sociedad, corporación, asociación, cooperativa u otra entidad.

Pesticida. Toda sustancia que, sola, en combinación química o en cualquier fórmula con una o más sustancias, se defina como pesticida en la sección 2(u) de la Ley federal de insecticidas, fungicidas y rodenticidas (7 U.S.C. 136(u) et seq).

Petición. Solicitud de modificar la Lista nacional presentada por cualquier persona en conformidad con este apartado.

Material de siembra. Toda planta o tejido vegetal que no sea las plántulas anuales, incluyendo los rizomas, los brotes, los esquejes de hojas o tallos, las raíces o los tubérculos, y que se emplee en la producción o propagación de plantas.

Norma de prácticas. Directrices y requisitos mediante los cuales una operación de producción o manipulación implementa un componente necesario de su plan de sistema orgánico de producción o manipulación. Una norma de prácticas incluye una serie de acciones, materiales y condiciones permitidos y prohibidos, para establecer un nivel

mínimo de referencia para la planificación, la realización y el mantenimiento de una tarea esencial para la operación orgánica, como el cuidado de la salud del ganado o la gestión de las plagas en las instalaciones.

Panel de exhibición principal. Parte de la etiqueta con más probabilidades de que se exhiba, presente, muestre o examine en las condiciones habituales de exhibición para la venta.

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

Procesar. Cocinar, hornear, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, extraer, matar, cortar, fermentar, destilar, eviscerar, preservar, deshidratar, congelar, refrigerar o manufacturar de algún otro modo. Esto incluye las tareas de envasar, enlatar, colocar en frascos o introducir alimentos para personas de algún otro modo en un recipiente.

Agente auxiliar de procesamiento. (1) Sustancia que se agrega a un alimento para personas durante su procesamiento, pero que se elimina de algún modo antes de envasar el alimento en su formato final;

(2) sustancia que se agrega a un alimento para personas durante su procesamiento, que se convierte en componentes normalmente presentes en el alimento, y que no eleva significativamente la cantidad de componentes hallada normalmente en el alimento; y

(3) sustancia que se agrega a un alimento para personas por su efecto técnico o funcional en el procesamiento, pero que está presente en el alimento final en un nivel insignificante y que no tiene efecto técnico ni funcional sobre el alimento.

Productor. Persona que se encarga de cultivar o producir alimentos para personas, fibra, alimentos para animales y demás productos de consumo agrícolas.

Miembro del grupo de productores. Un individuo que se dedica a la actividad de producción o cosecha de productos agrícolas como miembro de una operación de grupo de productores.

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

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

Número/Identificador de lote de producción. Identificación de un producto basada en su secuencia de producción, donde se ve la fecha, la hora y el lugar de producción, y que se emplea a los fines del control de calidad.

Sustancia prohibida. Sustancia cuyo uso para cualquier aspecto de la producción o manipulación orgánica está prohibido o no estipulado en la Ley o las regulaciones de este apartado.

Pollitas. Gallinas u otras especies aviares hembras que están siendo criadas para la producción de huevos y que aún no han comenzado a poner huevos.

Registros. Toda información en formato escrito, visual o electrónico que documente las actividades llevadas a cabo por un productor, manipulador o agente certificador a fin de cumplir con la Ley y las regulaciones de este apartado.

Sacrificio religioso (o ritual). El sacrificio de acuerdo con los requisitos rituales de cualquier fe religiosa que prescriba un método de sacrificio donde el animal pierde la conciencia por anemia del cerebro causada por la sección simultánea e instantánea de las arterias carótidas con un instrumento afilado y manipulación en relación con dicho sacrificio.

Forraje residual. Forraje que se corta o que se hoza y se deja allí en las pasturas.

Análisis de residuos. Procedimiento analítico oficial o validado que detecta, identifica y mide la presencia de sustancias químicas, sus metabolitos, o productos de la degradación dentro de o en productos agrícolas crudos o procesados.

Persona con responsabilidad. Toda persona que sea socio, directivo, director, poseedor, gerente o propietario de al menos un 10% del capital votante de un solicitante o beneficiario de una certificación o acreditación.

Establecimiento minorista. Restaurantes, charcuterías, panaderías, tiendas de abarrotes u otros negocios minoristas con servicio de restaurante, charcutería, panadería, barra de ensaladas, estación de autoservicio de alimentos a granel, o servicio de comida para llevar, por correo, o entrega de productos agrícolas crudos o procesados.

Local gastronómico minorista. Restaurante, charcutería, panadería, almacén o cualquier otra tienda minorista que tenga adentro un restaurante, una charcutería, una panadería, un bufé de ensaladas u otro servicio para comer allí o retirar comida procesada o cruda preparada y lista para consumir.

Uso de rutina de parasitcidas. Uso regular, planificado o periódico de parasitcidas.

Secretario. Secretario de Agricultura o representante a quien se le haya delegado la autoridad para actuar en nombre del Secretario.

Lodo de aguas residuales. Residuos sólidos, semisólidos o líquidos generados durante el tratamiento de aguas residuales domésticas en una planta especializada. Por lodo de aguas residuales se entiende, entre otras cosas, desechos sépticos domésticos, escoria o sólidos retirados en procesos de tratamiento de aguas residuales primarios, secundarios o avanzados, y materiales derivados de lodo de aguas residuales. El término "lodo de aguas residuales" no incluye las cenizas generadas al quemar lodo de aguas residuales en un incinerador dedicado a eso, ni la arenilla o lo filtrado en el tratamiento preliminar de aguas residuales domésticas en una planta de tratamiento.

Protección. Estructuras como establos, cobertizos o cortinas rompevientos; o áreas naturales como bosques, filas de árboles, grandes setos o características geográficas, diseñados o seleccionados para brindar protección física o alojamiento a todos los animales.

Ganado de matanza. Todo animal que se planee matar para su consumo por parte de personas o de otros animales. Calidad de suelo y agua. Indicadores observables de la condición física, química o biológica del suelo y del agua, lo cual incluye la presencia de contaminantes ambientales.

Operación mixta. Operación que produce o manipula productos agrícolas tanto orgánicos como no orgánicos.

Fase de vida. Período de la vida de un animal que exige determinadas prácticas de gestión diferentes a las de otros períodos (por ej., las aves de corral durante el emplumado). La reproducción, el comienzo de la producción de leche, la lactancia y demás eventos recurrentes no son fases de vida.

Estado. Todos los estados de los Estados Unidos de América, sus territorios, el Distrito de Columbia y el Commonwealth de Puerto Rico.

Agente certificador estatal. Agente certificador acreditado por el Secretario dentro del Programa Orgánico Nacional y operado por el estado para certificar las operaciones de producción y manipulación orgánica del estado.

Programa orgánico estatal (SOP). Programa estatal que satisface los requisitos de la sección 6506 de la Ley, está aprobado por el Secretario y está diseñado para garantizar que los productos vendidos o etiquetados como producidos de manera orgánica regidos por la Ley se produzcan y manipulen con métodos orgánicos.

Funcionario estatal a cargo del programa orgánico estatal. Principal funcionario ejecutivo de un estado o, en el caso de un estado que permita que los ciudadanos voten al funcionario responsable exclusivo de administrar las operaciones agrícolas

del estado, dicho funcionario, encargado de administrar el programa de certificación orgánica del estado.

Carga ganadera. 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. Sustancia que se formula o fabrica mediante un proceso químico o un proceso que modifica químicamente una sustancia extraída de una fuente vegetal, animal o mineral natural, excepto las sustancias creadas mediante procesos biológicos naturales.

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

Temporal y temporalmente. Que sucede por un tiempo limitado (por ej., durante la noche, durante una tormenta, durante una enfermedad, en el período especificado por el Administrador cuando se otorga una excepción temporal). Que no es permanente ni duradero.

Cultivo de transición del tercer año. Cultivos y forrajes del terreno incluida en el plan del sistema orgánico de la operación de un productor que no está certificado como orgánico, pero que se encuentra en el tercer año de manipulación 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 posteriores de un ave.

Tolerancia. Nivel máximo legal de residuos químicos de pesticidas dentro de o en un producto agrícola crudo o procesado o un alimento procesado para personas.

Animal hizo la transición. Un animal lechero convertido a la producción de leche orgánica de acuerdo con § 205.236(a)(2) que no ha estado bajo manipulación orgánico continuo desde el último tercio de la gestación; la descendencia nacida de un animal en transición que, durante su último tercio de gestación, consume cultivos de tercer año en transición; y la descendencia nacida durante la excepción de transición única que, a su vez, consume cultivos de tercer año en transición.

Trasplante. Plántula extraída de su lugar original de producción, transportada y vuelta a plantar.

Inspección sin previo aviso. El acto de examinar y evaluar la totalidad o una parte de las actividades de

producción o manipulación de una operación certificada sin aviso previo, para determinar el cumplimiento con la Ley y las regulaciones en esta parte.

Contaminación ambiental residual inevitable (UREC). Niveles habituales de químicos naturales o sintéticos presentes en el suelo o en los productos agrícolas producidos de manera orgánica que están por debajo de las referencias de tolerancia establecidas.

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

Cultivo silvestre. Toda planta o porción de planta recolectada o cosechada de un lugar donde no se cultiva ni se efectúa ninguna gestión agrícola.

Patio/Zona de alimentación. Área para alimentar, ejercitar y llevar al aire libre al ganado cuando no es temporada de pastar, y área de mucho tráfico donde los animales pueden recibir alimentación suplementaria durante la temporada de pastar.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, con las modificaciones de 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]

§ 205.3 Incorporación mediante referencia.

(a) Determinado material se incorpora mediante referencia en este apartado con la aprobación del Director del Registro Federal en conformidad con 5 U.S.C. 552(a) y 1 CFR apartado 51. Para que rija cualquier edición que no sea la especificada en esta sección, debemos publicar una notificación del cambio en el REGISTRO FEDERAL y además el material debe estar a disposición del público. Todo el material aprobado está disponible para su inspección en el Servicio de Marketing Agrícola (AMS) de la USDA, Programa Orgánico Nacional, 1400 Independence Avenue SW, Washington, DC 20250; (202) 720-3252, y también está disponible en los lugares indicados a continuación. Además está disponible para su inspección en la Administración Nacional de Archivos y Registros (NARA). Para obtener información sobre la disponibilidad de este material en la 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 evaluación estándar para determinar la biodegradación aeróbica de los materiales plásticos en el suelo", aprobado el 1º de mayo de

2012, aprobado como incorporación mediante referencia para la § 205.2.

(2) ASTM D6400-12 ("ASTM D6400"),

"Especificación de norma para el etiquetado de plásticos diseñados para compostar aeróbicamente en instalaciones municipales o industriales", aprobado el 15 de mayo de 2012, aprobado como incorporación mediante referencia para la § 205.2.

(3) ASTM D6866-12 ("ASTM D6866"),

"Métodos de evaluación estándar para determinar el contenido biológico de muestras sólidas, líquidas y gaseosas mediante análisis de radiocarbono", aprobado el 1º de abril de 2012, aprobado como incorporación mediante referencia para la § 205.2.

(4) ASTM D6868-11 ("ASTM D6868"),

"Especificación de norma para el etiquetado de artículos finales que incorporan plásticos y polímeros como revestimientos o aditivos con papel y demás sustratos diseñados para compostar aeróbicamente en instalaciones municipales o industriales", aprobado el 1º de febrero de 2011, aprobado como incorporación mediante referencia para la § 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 embalaje recuperable mediante compostaje y biodegradación: Plan de análisis y criterios de evaluación para la aceptación final del embalaje", aprobado como incorporación mediante referencia para la § 205.2.

(2) EN 14995:2006:E ("EN 14995"), diciembre de 2006, "Plásticos; Evaluación de compostabilidad; Plan de análisis y especificaciones", aprobado como incorporación mediante referencia para la § 205.2.

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

(1) Organización Internacional de Normalización: ISO 17088:2012(E), ("ISO 17088"), "Especificaciones para plásticos compostables", 1 de junio de 2012, incorporación por referencia aprobado para § 205.2. (IBR, por sus siglas en inglés)

(2) ISO 17556:2012(E) ("ISO 17556"), "Plásticos— Determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de los materiales plásticos en el suelo mediante la medición de la demanda de oxígeno en un respirómetro o la cantidad de dióxido de carbono liberado", 15 de agosto de 2012, IBR aprobado para § 205.2.

[79 FR 58662, 30 de septiembre de 2014]

Subapartado B: Relevancia

§ 205.100 Lo que debe certificarse.

(a) Excepto por las operaciones exentas descritas en § 205.101, cada operación o parte de una operación que produzca o maneje productos agrícolas destinados a ser vendidos, etiquetados o representados como "100 por ciento orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (ingredientes especificados o grupos de alimentos) orgánicos" debe estar certificado de acuerdo con las disposiciones del subapartado E de esta parte y debe cumplir con todos los demás requisitos aplicables de esta parte.

(b) Cualquier operación de producción o manipulación, o parte especificada 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 conforme a esta parte, se considerará certificada conforme a la Ley hasta la próxima 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 siguientes al 20 de febrero de 2001.

(c) Cualquier persona o personas conectadas de manera responsable que:

(1) A sabiendas, venda o etiquete un producto como orgánico, excepto de acuerdo con la Ley, estará sujeto a una multa civil de no más de la cantidad especificada en § 3.91(b)(1) de este título por infracción.

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

[Publicación en el Registro Federal, Volumen 65, página 80637 (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 para la certificación.

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

(a) Una operación de producción o manipulación que vende productos agrícolas como "orgánicos" pero cuyo ingreso agrícola bruto de ventas orgánicas asciende a un total de \$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 "hechos con (ingredientes especificados) orgánicos".

(d) Una operación de manipulación que solo manipula 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.

(e) Una operación que solo recibe, almacena y/o prepara para el envío, pero no manipula de otra manera, 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) Permanezcan en los mismos paquetes o contenedores sellados y a prueba de manipulaciones y no se manipulen de otra manera mientras estén bajo el control de la operación.

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

(1) Estén encerrados en paquetes o contenedores sellados y a prueba de manipulaciones que estén etiquetados para la venta al por menor 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 al por menor y no se manipulan de 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 productos agrícolas orgánicos.

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

(i) Mantenimiento de registros por operaciones exentas.

(1) Las operaciones exentas descritas en los párrafos (a) y (c) hasta el (f) de esta sección deben

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

poner a disposición de los representantes del Secretario, según previa solicitud, los registros que:

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

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

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

§ 205.102 Uso del término "orgánico".

Todo producto agrícola vendido, etiquetado o presentado como "100% orgánico", "orgánico" o "hecho con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos" debe:

(a) Producirse en conformidad con los requisitos especificados en la § 205.101 o de la § 205.202 a la 205.207, o de la § 205.236 a la 205.240 y con todos los demás requisitos pertinentes del apartado 205; y

(b) Manipularse en conformidad con los requisitos especificados en la § 205.101 o de la § 205.270 a la 205.272 y con todos los demás requisitos pertinentes de este apartado 205.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, con las modificaciones de 75 FR 1793, 17 de febrero de 2010]

§ 205.103 Mantenimiento de registros por las operaciones certificadas.

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

(b) Dichos registros deberán:

(1) Estar adaptados al negocio en particular que está llevando a cabo la operación certificada;

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

(3) Incluir la documentación de registro de auditoría de los productos agrícolas manipulados o producidos por la operación certificada e identificar los productos agrícolas en estos registros como "100% orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (ingredientes especificados o grupos de alimentos) orgánicos", o términos similares, según corresponda;

(4) Ser mantenido por no menos de 5 años después de su creación; y

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

(c) La operación certificada debe poner dichos registros a disposición para su 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 para la producción y la manipulación orgánicas.

A fin de venderse o etiquetarse como "100% orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos",

los productos deben producirse y manipularse sin uso de:

(a) Sustancias e ingredientes sintéticos, excepto por lo estipulado en la § 205.601 o la § 205.603;

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

(c) Sustancias no agrícolas empleadas dentro de o en productos procesados, con las excepciones indicadas en la § 205.605;

(d) Sustancias agrícolas no orgánicas empleadas dentro de o en productos procesados, con las excepciones indicadas en la § 205.606;

(e) Método excluidos, con la excepción de las vacunas siempre y cuando las vacunas se aprueben en conformidad con la § 205.600(a);

(f) Radiación ionizante, según la descripción de la regulación de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), 21 CFR 179.26; y

(g) Lodo de aguas residuales.

§§ 205.106–205.199 [Reservados]

Subapartado C: Requisitos para la producción y la manipulación orgánicas

§ 205.200 Aspectos generales.

El productor o manipulador de las operaciones de producción o manipulación que pretendan vender, etiquetar o presentar productos agrícolas como "100% orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos" debe cumplir con las disposiciones pertinentes de este subapartado. Las prácticas de producción implementadas en conformidad con este subapartado deben mantener y mejorar los recursos naturales de la operación, lo cual incluye la calidad del agua y del suelo.

§ 205.201 Plan de sistema de producción y manipulación orgánico.

(a) El productor o manipulador de una operación de producción o manipulación, excepto según lo exento bajo la §205.101, que tenga la intención de vender, etiquetar o representar productos agrícolas como "100 por ciento orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (ingredientes especificados o grupos de alimentos) orgánicos" debe desarrollar un plan de sistema de producción o manipulación orgánica 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 orgánica debe incluir:

(1) Una descripción de las prácticas y procedimientos que se realizarán y mantendrán, incluida la frecuencia con la 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 implemente 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 § 205.103;

(5) Una descripción de las prácticas de manipulación y las barreras físicas establecidas para evitar la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos en una operación dividida y para prevenir el contacto de las operaciones y productos de producción y manipulación orgánica 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 este subapartado.

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

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

(2) Identificar las unidades de producción y las ubicaciones de los grupos 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, incluyendo la inspección inicial y la determinación del cumplimiento;

(6) Describir las características de los miembros del grupo de productores de alto riesgo y de las unidades de producción del grupo de productores;

(7) Describa 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) Describa cómo se proporciona la capacitación, educación y asistencia técnica a los miembros del grupo de productores y al personal del sistema de control interno;

(9) Describa el sistema de registros utilizado para demostrar el cumplimiento de esta parte, incluidas las auditorías de trazabilidad y balance de masas; y

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

(10) Describa cómo se utilizan el monitoreo interno, la vigilancia, la inspección, las sanciones y la auditoría para evaluar el cumplimiento de todos los miembros del grupo de productores.

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

§ 205.202 Requisitos para el terreno.

Toda parcela de granja o campo donde se cosechen cultivos que se pretendan vender, etiquetar o presentar como "orgánicos" debe:

(a) Gestionarse en conformidad con las disposiciones de la § 205.203 a la 205.206;

(b) Llevar, al momento de cosechar el cultivo, 3 años sin que se le hayan aplicado las sustancias prohibidas de la lista de la § 205.105; y

(c) Tener límites claros y definidos, y zonas de amortiguamiento como desvíos de drenaje para impedir la aplicación accidental de sustancias prohibidas en el cultivo o el contacto con sustancias prohibidas aplicadas en terrenos adyacentes que no se gestionen de manera orgánica.

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

(a) El productor debe seleccionar e implementar prácticas de labranza y cultivo que mantengan o mejoren las condiciones físicas, químicas y biológicas del suelo y que reduzcan al mínimo 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 de plantas y animales.

(c) El productor debe gestionar los materiales de plantas y animales para mantener o mejorar la materia orgánica del suelo de un modo que no contribuya a la contaminación de los cultivos, del suelo ni del agua con nutrientes de plantas, organismos patógenos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas. El término "materiales de plantas y animales" incluye:

(1) Estiércol de animales crudo, el cual debe compostarse a menos que:

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

(ii) Se incorpore en el 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) Se incorpore en el 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 de plantas y animales compostados producidos mediante un proceso que:

(i) Haya establecido una relación de carbono-nitrógeno inicial entre 25:1 y 40:1; y

(ii) Haya mantenido una temperatura entre 131 °F y 170 °F durante 3 días utilizando un sistema de cámaras o de pila aireada estática; o

(iii) Haya mantenido una temperatura entre 131 °F y 170 °F durante 15 días utilizando un sistema de compostaje en hileras y en el cual se hayan girado los materiales al menos cinco veces en dicho período.

(3) Materiales de plantas no compostados.

(d) El productor puede gestionar los nutrientes de los cultivos y la fertilidad del suelo para mantener o mejorar la materia orgánica del suelo de un modo que no contribuya a la contaminación de cultivos, del suelo ni del agua con nutrientes de plantas, organismos patógenos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas aplicando:

(1) Un nutriente de cultivos o una enmienda de suelo que esté incluido en la Lista nacional de sustancias sintéticas permitidas para la producción de cultivos orgánicos;

(2) Una sustancia de mina de baja solubilidad;

(3) Una sustancia de mina de alta solubilidad, *siempre y cuando* la sustancia se emplee en conformidad con las condiciones establecidas en la Lista nacional de materiales no sintéticos prohibidos para la producción de cultivos;

(4) Ceniza obtenida al quemar un material de planta o animal, excepto por la prohibición del párrafo (e) de esta sección, *siempre y cuando* el material quemado no se haya tratado ni combinado con una sustancia prohibida, o la ceniza no forme parte de la Lista nacional de sustancias no sintéticas prohibidas para la producción de cultivos orgánicos; y

(5) Un material de planta o animal que se haya alterado químicamente mediante un proceso de manufactura, *siempre y cuando* el material forme parte de la Lista nacional de sustancias sintéticas permitidas para la producción de cultivos orgánicos establecida en la § 205.601.

(e) El productor no debe utilizar:

(1) Ningún fertilizador ni material de planta o animal compostado que contenga una sustancia sintética no incluida en la Lista nacional de sustancias sintéticas permitidas para la producción de cultivos orgánicos;

(2) Lodo de aguas residuales (biosólidos) según la definición de 40 CFR apartado 503; ni (3) la quema como forma de eliminación de residuos de cultivos producidos en la operación, *salvo que* la quema se pueda emplear para contener la

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

propagación de una enfermedad o para estimular la germinación de semillas.

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

(a) El productor debe utilizar semillas, plántulas anuales y material de siembra cultivados de manera orgánica, *con la excepción de que*

(1) Se puede utilizar semillas y material de siembra sin tratamiento y producidos de manera no orgánica para producir un cultivo orgánico cuando no haya disponible a la venta una variedad equivalente producida de manera orgánica, *con la excepción de que* deben utilizarse semillas producidas de manera orgánica para la producción de brotes comestibles;

(2) Se puede utilizar semillas y material de siembra producidos de manera no orgánica y tratados con una sustancia incluida en la Lista nacional de sustancias sintéticas permitidas para la producción de cultivos orgánicos, a fin de producir un cultivo orgánico cuando no haya disponible a la venta una variedad equivalente producida de manera orgánica o sin tratamiento;

(3) Se puede utilizar plántulas anuales producidas de manera no orgánica para producir un cultivo orgánico cuando se haya otorgado una excepción temporal en conformidad con la § 205.290(a)(2);

(4) El material de siembra producido de manera no orgánica que se utilizará para producir un cultivo perenne se puede vender, etiquetar o presentar como producido de manera orgánica únicamente luego de que se haya tenido en un sistema de gestión orgánica al menos durante 1 año; y

(5) Se puede utilizar semillas, plántulas anuales y material de siembra tratados con sustancias prohibidas para producir un cultivo orgánico cuando la aplicación de los materiales sea un requisito de las regulaciones fitosanitarias federales o estatales.

(b) [Reservado]

§ 205.205 Norma de prácticas de rotación de cultivos.

El productor debe implementar una rotación de cultivos que incluya, entre otros, césped, cultivos de cobertura, cultivos de abono verde 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) Velar por la lucha contra las plagas en los cultivos anuales y perennes;

(c) Gestionar los nutrientes vegetales deficientes o excesivos; y

(d) Garantizar el control de la erosión.

§ 205.206 Norma de prácticas de gestión de plagas, malezas y enfermedades en cultivos.

(a) A fin de prevenir las plagas, las malezas y las enfermedades en cultivos, el productor debe utilizar prácticas de gestión que incluyen, entre otras cosas:

(1) Rotación de cultivos y prácticas de gestión de nutrientes del suelo y de cultivos, como se estipula en las §§ 205.203 y 205.205;

(2) Medidas sanitarias para eliminar vectores de enfermedades, semillas de malezas y hábitats para organismos de plagas; y

(3) Prácticas culturales que mejoren la salud de los cultivos, lo cual incluye la selección de especies y variedades de plantas pensando en la adecuación a las condiciones específicas del lugar y la resistencia a las plagas, malezas y enfermedades prevalentes.

(b) Las plagas se pueden controlar con métodos mecánicos o físicos, incluidos entre otros:

(1) El aumento o la introducción de depredadores o parásitos de la especie de la plaga;

(2) El desarrollo de un hábitat para los enemigos naturales de la plaga;

(3) Controles no sintéticos, como cebos, trampas y repelentes.

(c) Las malezas se pueden controlar de las siguientes maneras:

(1) Mediante mantillos con materiales totalmente biodegradables;

(2) Segando;

(3) Haciendo pastar al ganado;

(4) Retirándolas a mano y mediante cultivo mecánico;

(5) Con llamas, calor o medios eléctricos; o

(6) Mediante mantillos de plástico u otros mantillos sintéticos, *siempre y cuando* se retiren del campo al final de la temporada de cultivo o cosecha.

(d) Las enfermedades se pueden controlar de las siguientes maneras:

(1) Con prácticas de gestión que contengan la propagación de los organismos de la enfermedad;

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

(e) Cuando las prácticas indicadas del párrafo (a) al (d) de esta sección no son suficientes para prevenir o controlar las plagas, las malezas y las enfermedades en los cultivos, se puede aplicar una sustancia biológica o botánica o una sustancia que forme parte de la Lista nacional de sustancias sintéticas permitidas para la producción de cultivos

orgánicos, a fin de prevenir, contener o controlar plagas, malezas o enfermedades, *siempre y cuando* se documenten en el plan de sistema orgánico las condiciones bajo las que se emplea la sustancia.

(f) El productor no debe emplear, para nuevas instalaciones o para reemplazos, maderos tratados con arsenato u otros materiales prohibidos si van a tener contacto con el suelo o el ganado.

§ 205.207 Norma de prácticas de cosecha de cultivos silvestres.

(a) Los cultivos silvestres que se pretendan vender, etiquetar o presentar como orgánicos deben haberse cosechado en un área designada en la que, como se estipula en la § 205.105, no se hayan aplicado sustancias prohibidas al menos en los 3 años previos a la cosecha.

(b) Los cultivos silvestres se deben cosechar de un modo que garantice que la cosecha o recolección no será destructiva para el medio ambiente y que se podrá sustentar su crecimiento y producción.

§§ 205.208-205.235 [Reservados]

§ 205.236 Origen del ganado.

(a) Los productos ganaderos que se van a vender, etiquetar o representar como orgánicos deben provenir de ganado bajo el manejo orgánico continuo desde el último tercio de gestación o incubación, *con las siguientes excepciones*:

(1) *Aves de corral.* Las aves de corral o los productos comestibles de aves de corral deben provenir de aves de corral que hayan estado bajo gestión orgánica continua a partir del segundo día de vida;

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

Las operaciones elegibles que se conviertan a la producción orgánica mediante la transición de animales orgánicos en virtud del presente apartado deberán cumplir los siguientes requisitos y condiciones:

(i) Los animales lecheros deben estar bajo el 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 esperada de la transición mínima de 12 meses, la identificación individual de los animales destinados a completar la transición y cualquier información o registros adicionales que el agente certificador considere necesarios para determinar el cumplimiento de las regulaciones. Los animales en transición no se consideran orgánicos hasta que se certifique la operación.

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

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

(v) De conformidad 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 el manejo orgánico continuo y si solo se alimentan con cultivos y forrajes orgánicos certificados desde su último tercio de gestación (más bien, se considera que han sido manejados orgánicamente desde el último tercio de gestación);

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

(vii) Los animales lecheros que completen la transición y que formen parte de una operación certificada son animales de transición y no deben ser utilizados para productos ganaderos orgánicos que no sean leche y productos lácteos orgánicos.

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

(i) Dicho ganado reproductor deberá incorporarse a la operación a más tardar en el último tercio de la gestación para que sus crías se críen como ganado orgánico; y

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

(ii) Dichas reproductoras deberán ser gestionadas orgánicamente durante el último tercio de la gestación y el período de lactancia, durante el cual podrán amamantar a sus propias crías.

(b) Se prohíbe lo siguiente:

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

(2) El ganado de reproductora, los animales lecheros o los animales que hicieron la transición que no hayan estado bajo el manejo orgánico continuo desde el último tercio de la gestación no pueden venderse, etiquetarse ni representarse como ganado de matanza orgánico.

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

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

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

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

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

(iii) La operación certificada desea llevar a cabo una transferencia intergeneracional de animales que hicieron la transición a un miembro de la familia inmediata.

(2) Un agente certificador debe solicitar una variación en nombre de una operación certificada, por escrito, al Administrador dentro de los diez días a partir de la recepción de la solicitud de variación de la operación. La solicitud de variación 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 la(s) operación(es)

involucrada(s) si la variación es concedida o rechazada.

[87 FR 19772, 5 de abril de 2022]

§ 205.237 Alimento para ganado.

(a) Los productores de operaciones de ganado orgánicas deben dar al ganado una ración alimenticia total compuesta por productos agrícolas, incluidos pasturas y forraje, producidos y manipulados de manera orgánica por operaciones certificadas en el NOP, salvo por lo estipulado en la § 205.236(a)(2)(i), con la excepción de que las sustancias sintéticas permitidas en la § 205.603 y las sustancias no sintéticas no prohibidas en la § 205.604 se pueden emplear como aditivos y suplementos de alimentos, *siempre y cuando* todos los ingredientes agrícolas incluidos en la lista de ingredientes de dichos aditivos y suplementos se hayan producido y manipulado de manera orgánica.

(b) Los productores de operaciones orgánicas no deben:

(1) Utilizar drogas para animales, incluidas las hormonas para fomentar el crecimiento;

(2) Dar suplementos o aditivos de alimentos en cantidades superiores a las necesarias para la buena nutrición y el cuidado de la salud de las especies en la fase de vida específica;

(3) Dar como alimento bolitas de plástico para forraje;

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

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

(6) Utilizar alimentos, aditivos de alimentos y suplementos de alimentos que violen la Ley federal de alimentos, drogas y cosméticos;

(7) Dar alimento o forraje al cual se hayan agregado antibióticos, lo cual incluye los ionóforos; ni

(8) Impedir de ningún modo que los animales rumiantes obtengan alimento activamente en las pasturas durante la temporada de pastar, con la excepción de las condiciones descritas en la § 205.239(b) y (c).

(c) Durante la temporada de pastar, los productores deben hacer lo siguiente:

(1) Dar no más de un promedio del 70% de la demanda de alimento de materia seca de los rumiantes (el alimento de materia seca no incluye la materia seca que se pasta en el forraje residual o la vegetación con raíz en las pasturas). Esto debe calcularse como un promedio de toda la temporada de pastar para cada tipo y clase de animal. Los rumiantes deben pastar toda la temporada de pastar de la región geográfica, la cual no debe estar por

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

debajo de los 120 días por año calendario. Debido al tiempo, las estaciones y el clima, la temporada de pastar puede ser continua o no.

(2) Ofrecer pasturas de calidad y cantidad suficientes como para pastar toda la temporada de pastar y como para dar a todos los rumiantes del plan de sistema orgánico un promedio de no menos del 30% de su ingesta de materia seca proveniente del pastoreo durante la temporada de pastar, *con la excepción de que*

(i) Los rumiantes a los que se les nieguen las pasturas en conformidad con las §§ 205.239(b)(1) a (8) y 205.239(c)(1) a (3) deben recibir un promedio de no menos del 30% de su ingesta de materia seca proveniente del pastoreo en todos los períodos en los que estén sobre pasturas durante la temporada de pastar;

(ii) Los toros empleados para la reproducción quedan exentos del requisito de la ingesta del 30% de su materia seca proveniente de pastoreo de esta sección y el requisito de gestión sobre pasturas de la § 205.239(c)(2), siempre y cuando los animales mantenidos bajo esta exención no se vendan, etiqueten, empleen ni presenten como ganado de matanza orgánico.

(d) Los productores de ganado rumiante deben:

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

(i) Todos los alimentos para animales producidos en la granja;

(ii) Todos los alimentos para animales comprados fuera de la granja;

(iii) El porcentaje de cada tipo de alimento para animales, incluidas las pasturas, en la ración total; y

(iv) Una lista de todos los suplementos y aditivos de los alimentos para animales.

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

(3) Documentar los cambios que se hacen en todas las raciones a lo largo de todo el año ante los cambios estacionales del pastar.

(4) Indicar el método con el cual se calculan la demanda y la ingesta de materia seca.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, con las modificaciones de 75 FR 7193, 17 de febrero de 2010]

§ 205.238 Norma de prácticas de cuidado de la salud del ganado.

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

(1) Selección de especies y tipos de ganado con respecto a la idoneidad para las condiciones específicas del sitio y la resistencia a las enfermedades y parásitos prevalentes.

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

(3) Establecimiento de alojamiento adecuado, condiciones de pasturas y prácticas de saneamiento para minimizar la aparición y propagación de enfermedades y parásitos.

(4) Provisión de condiciones que permitan el ejercicio, la libertad de movimiento y la reducción del estrés apropiadas para 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 pueden usarse de manera rutinaria y deben usarse solo con documentación de que los métodos alternativos para prevenir el daño fallaron: corte de dientes con aguja (no más de un tercio superior del diente) en cerdos y corte de cola en cerdos.

(ii) Se prohíben las siguientes prácticas: despicar, descreste, capado, descrestado, corte de los dedos de los pollos, corte de los dedos de los pavos a menos que sea con infrarrojos en el criadero, corte del pico después de los 10 días de edad, corte de la cola del ganado, barbilla del ganado, marcado facial del ganado, corte de la cola de las ovejas más corto que el extremo distal del pliegue caudal y "mulesing" (desollado a sangre fría) de las ovejas.

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

(7) Todos los procedimientos quirúrgicos necesarios para tratar una enfermedad o lesión se llevarán a cabo de una manera que emplee las mejores prácticas de manipulación 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 adecuado de la cojera de la especie; y la mitigación de las causas de la cojera.

(b) *Medicamentos preventivos y parasiticidas.* Los productores pueden administrar medicamentos que están permitidos bajo § 205.603 de esta parte para aliviar el dolor o el sufrimiento, y cuando las prácticas preventivas y los productos biológicos

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

veterinarios son inadecuados para prevenir enfermedades. Los parasiticidas permitidos bajo § 205.603 de esta parte se pueden usar en:

(1) Reproductores, cuando se utilizan 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 bajo § 205.603 de esta parte.

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

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

(1) Vender, etiquetar o representar como orgánico cualquier animal o producto derivado de cualquier animal tratado con antibióticos, cualquier sustancia que contenga una sustancia sintética no permitida bajo § 205.603 de esta parte, o cualquier sustancia que contenga una sustancia no sintética prohibida en § 205.604 de esta parte. La leche de animales sometidos a tratamiento con sustancias sintéticas que están permitidas bajo § 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 los terneros en la misma operación. La leche de animales sometidos a tratamiento con sustancias prohibidas no puede venderse, etiquetarse ni representarse como orgánica ni alimentar al ganado orgánico.

(2) Administrar medicamentos sintéticos a menos que:

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

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

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

(4) Administrar parasiticidas sintéticos de forma rutinaria.

(5) Administrar parasiticidas sintéticos al ganado de matanza.

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

(7) Retener el tratamiento médico de un animal enfermo en un esfuerzo por preservar su estado orgánico. Se deben utilizar todos los medicamentos apropiados para restaurar la salud de un animal cuando fallan los métodos aceptables para la producción orgánica. El ganado tratado con una sustancia prohibida debe estar claramente

identificado y ni el animal ni sus productos deben venderse, etiquetarse o representarse como producidos orgánicamente.

(8) Retener 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 Americana de Medicina Veterinaria.

(9) Negligencia en la identificación y registro del tratamiento de animales enfermos y heridos en los registros de sanidad animal.

(10) *Práctica de 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, incluidas medidas preventivas como gestión de las pasturas, monitoreo fecal y medidas de emergencia en caso de un brote de parásitos.

(2) [Reservado]

(e) *Eutanasia.*

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

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

(3) Después de un procedimiento de eutanasia, el ganado debe ser examinado cuidadosamente para asegurarse de que está 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 de ganadería orgánica debe establecer y mantener condiciones de vida durante todo el año, que se adapten al bienestar y comportamiento natural de los animales, incluyendo:

(1) Acceso durante todo el año para todos los animales al 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 exterior de acuerdo con los párrafos (b) y (c) de esta sección. Los patios, las plataformas de alimentación y los corrales de engorde se pueden

utilizar para proporcionar a los rumiantes acceso al aire libre durante la temporada de no pastoreo y alimentación suplementaria durante la temporada de pastoreo. Los patios, las plataformas de alimentación y los corrales de engorde deben ser lo suficientemente grandes como para permitir que todo el ganado rumiante que ocupe el patio, la plataforma de alimentación o el corral de engorde se alimente sin competencia por el alimento. Está prohibido el confinamiento total continuo de cualquier animal en interiores. Está prohibido el confinamiento total continuo de rumiantes en patios, plataformas de alimentación y corrales de engorde.

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

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

(4) El refugio diseñado para permitir:

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

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

(iii) Reducción de las posibilidades de lesiones al ganado; y

(iv) El alojamiento interior debe tener áreas para cama y descanso que sean suficientemente grandes, 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 caminos que estén bien drenados, se mantengan en buenas condiciones (incluida la remoción frecuente de desechos) y se administren para evitar la escorrentía de desechos y aguas contaminadas hacia aguas superficiales adyacentes o cercanas y a través de los límites de la propiedad.

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

(7) Las crías lecheras pueden alojarse en corrales individuales hasta la finalización del proceso

de destete, siempre que tengan suficiente espacio para darse la vuelta, acostarse, estirarse cuando están acostados, levantarse, descansar y acicalarse; Los corrales individuales para animales deben estar diseñados y ubicados de manera que cada animal pueda ver, oler y oír a otros animales.

(8) Los cerdos deberán estar alojados en un grupo, excepto:

(i) Las cerdas podrán alojarse individualmente en el momento del parto y durante el período de lactancia; se prohíben las jaulas de gestación y parto;

(ii) Verracos; y

(iii) Los **certdos** con múltiples casos documentados de agresión o para recuperarse de una enfermedad.

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

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

(11) En los alojamientos confinados con establos para el ganado de mamíferos, debe haber suficientes establos para garantizar el comportamiento natural de los animales. Una jaula no debe llamarse establo. En el caso de los cerdos alojados en grupo, el número de establos de alimentación individuales puede ser menor que el número de animales, siempre que todos los animales se alimenten de forma rutinaria durante un período de 24 horas. Para el ganado alojado en grupo, los corrales con cama, los corrales de compost, los establos de amarre, los establos libres y los establos con estantillos son alojamientos aceptables como parte de un plan de sistema orgánico integral.

(12) Se debe proporcionar espacio al aire libre durante todo el año. Cuando el espacio exterior incluye suelo, la cubierta vegetal debe mantenerse según corresponda 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 para un animal debido a:

(1) Inclemencias del tiempo;

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

(3) Condiciones bajo las cuales la salud, la seguridad o el bienestar del animal podrían estar 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 diversas etapas de la vida ni la lactancia son una enfermedad o lesión);

(6) Selección o envío de animales y venta de ganado, siempre que los animales se mantengan bajo el manejo orgánico continuo, incluidos los alimentos orgánicos, durante todo el tiempo que estén permitidos;

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

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

(c) El productor de una operación de ganadería 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 (para negar el acceso a las pasturas únicamente), tres semanas antes del parto, durante el parto y hasta una semana después del parto;

(2) En el caso de ganado lechero recién nacido, durante un máximo de seis meses, después de los cuales deben acceder a pasturas durante la temporada de pastoreo y ya no pueden ser alojados individualmente: Excepto, Que, ningún animal deberá estar confinado o atado de manera que le impida acostarse, ponerse de pie, extender completamente sus extremidades, y desplazarse libremente;

(3) En el caso de animales portadores 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 asegure un tiempo de pastoreo suficiente para proporcionar

a cada animal un promedio de al menos el 30 por ciento de su ingesta de materia seca (DMI) pastando durante toda la temporada de pastar. Las frecuencias o la duración de las prácticas del ordeño no se pueden utilizar para negar las pasturas a los animales lecheros.

d) El ganado de matanza rumiante, generalmente finalizado con granos, deberá mantenerse en las pasturas durante cada día que el período de finalización corresponda con la temporada de pastar de la ubicación geográfica. Se podrán utilizar corrales, zonas de alimentación o corrales de engorde para proporcionar raciones de alimentación de finalización. Durante el período de finalización, el ganado de matanza rumiante estará exento del requisito mínimo del 30 por ciento de DMI proveniente de las pasturas. Los corrales, zonas de alimentación o corrales de engorde utilizados para dar las raciones de alimenticias de finalización deben tener al tamaño suficiente para permitir que todo el ganado de rumiantes que ocupe el corral, zona de alimentación o corral de engorde se alimente sin hacinamiento y sin competencia por el alimento. El período de finalización no debe superar la quinta parte (1/5) de la vida total del animal, o 120 días, lo que sea menor.

(e) El productor de una operación ganado orgánica debe gestionar el estiércol de una manera que no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua por nutrientes de plantas, metales pesados u organismos patógenos y optimice el reciclaje de nutrientes y debe gestionar las pasturas y las demás áreas de acceso al aire libre de una manera que no ponga en peligro la calidad del suelo o del 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 para las pasturas.

El productor de una operación ganadera orgánica debe, para todo el ganado rumiante en la operación, demostrar mediante registros auditables en el plan de sistema orgánico, un plan implementado para gestión de las pasturas.

(a) Las pasturas deben ser manejado como un cultivo en total conformidad con §§ 205.202, 205.203(d) y (e), 205.204 y 205.206(b) hasta el (f). El terreno empleado para la producción de cultivos anuales para que pasten los rumiantes debe gestionarse en total conformidad con §§ 205.202 a 205.206. El riego se utilizará, según sea necesario, para promover el crecimiento de las pasturas cuando

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

la operación tenga riego disponible para su uso en las pasturas.

(b) Los productores deben dar las pasturas de acuerdo con § 205.239(a)(2) y manejar 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, en el transcurso de la(s) temporada(s) de pastar; § 205.238(a)(3), para minimizar la ocurrencia y propagación de enfermedades y parásitos; y § 205.239(e) para abstenerse de poner en riesgo la calidad del suelo o del agua.

(c) Un plan para las pasturas debe incluirse en el plan del sistema orgánico del productor y actualizarse anualmente de acuerdo con § 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/pastizales desarrollados en cooperación con una oficina de conservación federal, estatal o local: *Siempre* que el plan presentado aborde todos los requisitos de § 205.240(c)(1) a (8). Cuando se contemple un cambio en un plan de pasturas aprobado, que pueda afectar el cumplimiento de la operación con la Ley o las regulaciones en esta parte, el productor debe obtener la aprobación del agente certificador sobre el cambio antes de la implementación. El plan para las pasturas debe incluir una descripción de:

(1) Los tipos de pasturas ofrecidos para garantizar el cumplimiento de los requisitos de alimentación de § 205.237.

(2) Las prácticas culturales y de gestión que se emplearán para asegurar que las pasturas de una calidad y cantidad suficientes estén disponibles para pastar durante toda la temporada de pastar, y para brindar a todos los rumiantes del plan de sistema orgánico, excepto por las clases exentas identificadas en la § 205.239(c)(1) hasta el (3), un promedio de no menos del 30 por ciento de su ingesta de materia seca de **pastar durante** toda la temporada de pastar.

(3) La temporada de pastar de la región de la operación ganadera.

(4) La ubicación y el tamaño de las pasturas, incluyendo mapas que se identifique cada pastura.

(5) Los tipos de métodos de pastar que se emplearán en el sistema de pasturas.

(6) Los tipos de cercas y su ubicación excepto las cercas temporales, y la ubicación y el origen de la sombra y la ubicación y la fuente del agua.

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

(8) Las prácticas de control de la erosión y de protección de los humedales naturales y áreas ribereñas.

[75 FR 7194, 17 de febrero de 2010]

§ 205.241 Condiciones de vida aviares.

(a) *Condiciones de vida aviares durante todo el año.* El productor de una operación avícola orgánica debe establecer y mantener condiciones de vida avícola durante todo el año que se adapten a la salud y el comportamiento natural de las aves de corral, 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 bañarse en el polvo y espacio exterior adecuado para escapar de comportamientos agresivos, apto para 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. Está prohibido el confinamiento total continuo de las aves de corral en el interior.

(b) *Requisitos de espacio interior.*

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

(2) Los productores deben monitorear los niveles de amoníaco al menos una vez a la semana, tomando medidas a la altura de las cabezas de las aves e implementar prácticas para mantener los niveles de amoníaco por debajo de 20 ppm. Cuando los niveles de amoníaco superan las 20 ppm, los productores deben implementar prácticas adicionales y monitoreo adicional para reducir los niveles de amoníaco por debajo de 20 ppm. Los niveles de amoníaco no deben exceder las 25 ppm.

(3) Para las ponedoras y todas las demás aves completamente emplumadas, se puede usar luz artificial para prolongar la duración del día, para proporcionar hasta 16 horas de luz continua por período de 24 horas (*es decir*, un mínimo de 8 horas de oscuridad continua por período de 24 horas). La intensidad de la luz artificial debe reducirse gradualmente para alentar a las gallinas a moverse a posaderos o conformarse con la noche. El espectro de luz artificial no puede ser manipulado 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 través de la base de la salida, pero no menos de un pie lineal de área de salida para parvadas con menos de 360 aves. Las áreas de salida deben estar distribuidas y dimensionadas

adecuadamente para garantizar que todas las aves tengan fácil acceso al exterior;

(i) Si las áreas de salida no se proporcionan en una proporción de al menos 1 pie lineal por 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 un acceso fácil al aire libre para todas las aves;

(ii) Los productores sujetos a los requisitos de 21 CFR parte 118 - Producción, Almacenamiento y Transporte de Huevos Con Cáscara, deben tomar medidas para evitar que las aves de corral, aves silvestres, gatos y otros animales callejeros ingresen a los gallineros.

(5) Perchas: para gallinas 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 los nidales. Todas las gallinas ponedoras deben poder posarse al mismo tiempo, excepto en alojamientos tipo aviario, donde el 55 por ciento de las gallinas ponedoras debe poder posarse al mismo tiempo. Los alojamientos con piso rejilla/malla no pueden contarse como espacio de percha.

(6) Todas las aves deben tener acceso a áreas de la casa que permitan rascarse y bañarse en el polvo, excepto que el alojamiento móvil puede cumplir con este requisito cuando se combina con un espacio al aire libre que proporciona a las aves áreas para rascarse y bañarse en el polvo. La cama debe proporcionarse y mantenerse en condiciones secas en el alojamiento.

(7) Los alojamientos no móviles con los pisos de rejilla/malla deben tener un mínimo de 15 por ciento de área de piso sólido disponible, con suficiente cama disponible para baños de polvo para que las aves puedan bañarse libremente sin aglomerarse.

(8) En el caso de las ponedoras (*Gallus gallus*), la carga ganadera en interiores deberá cumplir una o ambas de las siguientes tasas, expresadas en términos diferentes.

(i) Alojamiento móvil: no debe superar las 4.5 libras por pie cuadrado; O, alternativamente, una tarifa de al menos 1.5 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(ii) Alojamientos tipo aviario: no deben superar 4.5 libras por pie cuadrado; o, alternativamente, una tasa de al menos 1.5 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(iii) Alojamientos con suelo rejilla/malla: no deben superar 3.75 libras por pie cuadrado; o,

alternativamente, una tasa de al menos 1.8 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(iv) Alojamientos con cama en el suelo: no deben superar 3.0 libras por pie cuadrado; o, alternativamente, una tasa de al menos 2.2 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(v) Otro alojamiento: no deben superar las 2.25 libras por pie cuadrado; o, alternativamente, una tarifa de al menos 3.0 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(9) Para las pollitas (*Gallus gallus*), la carga ganadera en interiores no debe superar las 3.0 libras de ave por pie cuadrado; o, alternativamente, una tasa de al menos 1.7 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

(10) Para los pollos de engorde (*Gallus gallus*), la carga ganadera en interiores no debe superar las 5.0 libras de ave por pie cuadrado; o, alternativamente, una tasa de al menos 2.0 pies cuadrados por ave cumplirá con el requisito.

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

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

(c) *Requisitos de espacio al aire libre.*

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

(2) Al menos el 75 por ciento del espacio exterior debe ser tierra. El espacio exterior con suelo debe incluir una cubierta vegetal adecuada a 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 para los roedores y otras plagas.

(3) La sombra puede ser ofrecido por las estructuras, los árboles u otros objetos en el espacio exterior.

(4) Para las ponedoras (*Gallus gallus*), el espacio al aire libre debe proporcionarse a una tasa de no menos de un pie cuadrado por cada 2.25 libras de ave en la bandada; o, alternativamente, una tasa de

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

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*), el espacio al aire libre debe proporcionarse a una tasa de no menos de un pie cuadrado por cada 5.0 libras de ave en la bandada; 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 están cerradas (por ejemplo, con techo pero sin paredes) y permitir que las aves accedan libremente a otros espacios al aire libre.

(d) *Confinamiento temporal.* El productor de una operación avícola orgánica puede confinar temporalmente las aves. El encierro debe ser registrado. Las operaciones podrán confinar temporalmente a las aves cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

(1) Inclemencias del tiempo, incluso cuando la temperatura del aire está por debajo de los 32 grados F o por encima de los 90 grados F.

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

(i) Las 4 primeras 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 para las especies de aves distintas de *Gallus gallus*.

(3) Condiciones bajo las cuales la salud, la seguridad o el bienestar del animal podrían estar 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 diversas etapas de la vida ni la puesta de huevos son una enfermedad o lesión).

(6) Clasificación o envío de aves y ventas de aves de corral, siempre que las aves se mantengan bajo el gestión orgánico continuo, durante todo el tiempo de confinamiento permitido.

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

(8) Para 4-H, Organización Nacional FFA y otros proyectos juveniles, por 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 final del evento. Durante el confinamiento temporal, las aves deben estar bajo un gestión orgánico continuo, incluidos alimentos orgánicos, durante todo el confinamiento. A pesar de los requisitos en el 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 gestión orgánico.

(e) *Gestión del estiércol.* El productor de una operación avícola orgánica debe manejar el estiércol de una manera que no contribuya a la contaminación de 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 gestionar las áreas de acceso al aire libre de manera que no ponga en riesgo la calidad del suelo o del 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 ser apto para el transporte a los compradores, a las subastas o a las instalaciones de sacrificio.

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

(ii) Los animales gravemente lisiados y que no sean ambulatorios no deberán transportarse para su venta o sacrificio. Dichos animales pueden recibir tratamiento médico o eutanasia.

(3) Se requiere una ventilación adecuada y apropiada para la temporada de 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 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 la cama debe ser adecuado para la especie y el tipo de transporte. No se requiere cama en las jaulas para aves de corral. Cuando se utilicen

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

forrajes bastos como cama, estos deben estar certificados como orgánicos.

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

(i) El productor o manejador 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 a solicitud que demuestren que los tiempos de transporte para el 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 disponer de planes de emergencia que aborden adecuadamente los posibles problemas de bienestar animal que puedan surgir durante el transporte.

(b) *Matanza de mamíferos.*

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

(2) Los productores y manipuladores que sacrifican animales exóticos orgánicos deben cumplir con la Ley de Comercialización Agrícola de 1946 (7 U.S.C. 1621, y ss.), las regulaciones de 9 CFR partes 313 y 352 con respecto al gestión humanitario y el sacrificio 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 suministrar todos los registros de incumplimiento relacionados con el manipulación humanitario y el sacrificio emitidos por la autoridad nacional, federal o estatal de control y todos los registros de acciones correctivas posteriores a los agentes certificadores durante las inspecciones o cuando se les solicite.

(c) *Sacrificio de aves.*

(1) Los productores y manipuladores que sacrifican aves de corral orgánicas deben cumplir, según lo determine el FSIS, con los requisitos de la Ley de Inspección de Productos Avícolas (21 U.S.C.

453(g)(5)); las regulaciones en el párrafo (v) de la definición de "Adulterado" en 9 CFR 381.1 (b), y 9 CFR 381.90 y 381.65 (b)); y las Directivas FSIS aplicables.

(2) Los productores y manipuladores que sacrifican aves de corral orgánicas deben suministrar 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 controladora y todos los registros de acciones correctivas posteriores al agente certificador en la inspección o a pedido.

(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) Ningún pájaro cojo puede ser encadenado, colgado o llevado por sus patas;

(ii) Todas las aves encadenadas a una cadena o sistema automatizado deben ser aturdidas antes de la exanguinación, con la 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 [Reservados]

§ 205.270 Requisitos para la manipulación orgánica.

(a) A fin de procesar un producto agrícola de producción orgánica para retardar su deterioro o para prepararlo para el mercado, se pueden utilizar métodos mecánicos o biológicos, lo cual incluye, entre otros, cocinar, hornear, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, destilar, extraer, matar, cortar, fermentar, eviscerar, preservar, deshidratar, congelar, refrigerar o manufacturar de algún otro modo, y las tareas de envasar, enlatar, colocar en frascos o introducir alimentos para personas de algún otro modo en un recipiente.

(b) Las sustancias no agrícolas permitidas en la § 205.605 y los productos agrícolas de producción no orgánica permitidos en la § 205.606 se pueden utilizar:

(1) Dentro de o en productos agrícolas procesados que se vayan a vender, etiquetar o presentar como "orgánicos" en conformidad con

la § 205.301(b), si no están disponibles a la venta en forma orgánica.

(2) Dentro de o en productos agrícolas procesados que se vayan a vender, etiquetar o

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

presentar como "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos" en conformidad con la § 205.301(c).

(c) Los manipuladores de operaciones de manipulación orgánicas no deben emplear dentro de o en productos agrícolas que se vayan a vender, etiquetar o presentar como "100% orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos" ni dentro de o en ingredientes etiquetados como orgánicos:

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

(2) Disolventes sintéticos volátiles u otros agentes auxiliares de procesamiento sintéticos no permitidos en la § 205.605, *aunque* los ingredientes no orgánicos de productos etiquetados como "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos" no quedan sujetos a este requisito.

§ 205.271 Norma para prácticas de gestión de plagas en las instalaciones.

(a) Los productores o manipuladores de instalaciones orgánicas deben emplear prácticas de gestión a fin de prevenir las plagas, las cuales incluyen, entre otras:

(1) Eliminar hábitats, fuentes de alimento y áreas de reproducción de plagas;

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

(3) Gestionar los factores ambientales, como la temperatura, la luz, la humedad, la atmósfera y la circulación del aire a fin de prevenir la reproducción de las plagas.

(b) Las plagas se pueden controlar mediante:

(1) Controles mecánicos o físicos, los cuales incluyen, entre otros, trampas, luz o sonido; o

(2) Cebos y repelentes con sustancias no sintéticas o sintéticas en conformidad con la Lista nacional.

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

(d) Si las prácticas estipuladas en los párrafos (a), (b) y (c) de esta sección no son efectivas para prevenir o controlar las plagas en las instalaciones, se puede aplicar una sustancia sintética que no figure en la Lista nacional, *siempre y cuando* el manipulador y el agente certificador estén de acuerdo en cuanto a la sustancia, el método de aplicación y las medidas que se tomarán para prevenir el contacto entre los

ingredientes o productos producidos de manera orgánica y la sustancia empleada.

(e) Los manipuladores de operaciones de manipulación orgánicas que apliquen sustancias no sintéticas o sintéticas para prevenir o controlar plagas deben actualizar el plan de manipulación orgánica de la operación, a fin de que refleje el uso de dichas sustancias y los métodos de aplicación. El plan orgánico actualizado debe incluir una lista de todas las medidas tomadas para prevenir el contacto entre los ingredientes o productos producidos de manera orgánica y la sustancia empleada.

(f) Más allá de las prácticas estipuladas en los párrafos (a), (b), (c) y (d) de esta sección, los manipuladores pueden utilizar sustancias para prevenir o controlar plagas del modo exigido en las leyes y regulaciones federales estatales o locales, *siempre y cuando* se tomen medidas para prevenir el contacto entre los ingredientes o productos producidos de manera orgánica y la sustancia empleada.

§ 205.272 Norma de prácticas de prevención de la mezcla y el contacto con sustancias prohibidas.

(a) Los manipuladores de operaciones de manipulación orgánicas deben tomar las medidas necesarias para prevenir la mezcla entre productos orgánicos y no orgánicos, y para proteger los productos orgánicos del contacto con sustancias prohibidas.

(b) Se prohíbe el uso de lo siguiente en la manipulación de los ingredientes o productos agrícolas producidos de manera orgánica etiquetados en conformidad con el subapartado D de este apartado:

(1) Materiales de envasado y recipientes de almacenamiento o cestos que contengan fungicidas, conservantes o fumigantes sintéticos;

(2) Bolsas o recipientes que hayan estado en contacto con cualquier sustancia de modo que se comprometa la integridad orgánica de los ingredientes o productos producidos de manera orgánica colocados en dichos recipientes, a menos que la bolsa o el recipiente reutilizable se haya limpiado minuciosamente y no represente un peligro de contacto entre los ingredientes o productos producidos de manera orgánica y la sustancia empleada.

§ 205.273 Importaciones a los Estados Unidos.

Cada envío de productos agrícolas orgánicos importados a los Estados Unidos debe estar certificado de conformidad con el subapartado E de

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

esta parte, etiquetado de acuerdo con la Subapartado D de esta parte, ser declarado como orgánico a la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos y estar asociado con datos válidos del Certificado de Importación NOP.

(a) Las personas que exportan productos agrícolas orgánicos a los Estados Unidos deben solicitar un Certificado de Importación NOP de un agente certificador antes de su exportación. Solo los agentes certificadores acreditados por el USDA o los agentes certificadores extranjeros autorizados bajo un acuerdo o acuerdo de comercio 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 aceptar 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 ser declarada como orgánica a la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos 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 Estados Unidos. Las importaciones orgánicas deben estar claramente identificadas y marcadas como orgánicas en todos los documentos de importación, incluyendo, pero no limitado a facturas, listas de empaque, conocimientos de embarque y datos de entrada de la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de 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 acuerdo con § 205.272 o exposición a radiación ionizante de acuerdo con § 205.105, desde la exportación. El importador de productos orgánicos debe tener un sistema de control orgánico documentado para llevar a cabo esta verificación.

[88 FR 3622, 19 de enero de 2023]

§§ 205.274-205.289 [Reservados]

§ 205.290 Excepciones temporales.

(a) El Administrador puede establecer excepciones temporales a los requisitos de las §§ 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 sequías, vientos, inundaciones, humedad excesiva, tornados, terremotos, incendios u otras interrupciones de la actividad; y

(3) Prácticas empleadas a fin de realizar investigaciones o análisis de técnicas, variedades o ingredientes utilizados en la producción o manipulación orgánica.

(b) El funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal o el agente certificador pueden recomendar por escrito al Administrador una excepción temporal a una norma estipulada en el subapartado C de este apartado para operaciones de producción o manipulación orgánicas, *siempre y cuando* las excepciones se basen en al menos uno de los motivos indicados en el párrafo (a) de esta sección.

(c) El Administrador enviará una notificación por escrito a los agentes certificadores al establecer una excepción temporal aplicable a las operaciones de producción o manipulación certificadas del agente certificador y especificará su período de vigencia, sujeto a la extensión que el Administrador considere necesaria.

(d) El agente certificador, al recibir la notificación del Administrador relativa al establecimiento de la excepción temporal, deberá notificar a todas las operaciones de producción o manipulación que certifique a las cuales se aplique la excepción.

(e) No se otorgarán excepciones temporales para ningún material, práctica o procedimiento prohibido en la § 205.105.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, con las modificaciones de 75 FR 7194, 17 de febrero de 2010]

§§ 205.291-205.299 [Reservados]

Subapartado D: Etiquetas, etiquetado e información para el mercado

§ 205.300 Uso del término "orgánico".

(a) El término "orgánico" solo puede usarse en las etiquetas y en el etiquetado de productos agrícolas crudos o procesados, incluidos los ingredientes, que hayan sido producidos y

manipulados de acuerdo con las regulaciones de esta parte. El término "orgánico" no se puede usar en el nombre de un producto para modificar un ingrediente no orgánico en el producto.

(b) Los productos para la exportación, producidos y certificados según las normas orgánicas nacionales extranjeras o los requisitos del comprador por contrato extranjero, pueden etiquetarse de acuerdo con los requisitos de etiquetado orgánico del país receptor o del comprador por contrato: 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 la venta en los Estados Unidos deben estar certificados de acuerdo con la Subapartado E de esta parte, etiquetados de acuerdo con este subapartado D, y deben cumplir con los requisitos de la sección 205.273.

(d) Los alimentos para ganado producidos de acuerdo con los requisitos de esta parte deben estar etiquetados de acuerdo con los requisitos de § 205.306.

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

§ 205.301 Composición de los productos.

(a) *Productos vendidos, etiquetados o representados como "100 por ciento orgánicos".* Un producto agrícola crudo o procesado que se vendan, etiqueten, o presenten como "100 por ciento orgánico" debe contener (por peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) un 100 por ciento de ingredientes de producción orgánica. Si está etiquetado como producido orgánicamente, dicho producto debe etiquetarse de acuerdo con § 205.303.

(b) *Productos vendidos, etiquetados o representados como "orgánicos".* Un producto agrícola crudo o procesado que se vendan, etiqueten, o representen 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 de producción orgánica. Todos los ingredientes restantes 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 no orgánicamente en conformidad con la Lista Nacional en la subapartado G de esta parte. Si está etiquetado como producido orgánicamente, dicho producto debe etiquetarse de acuerdo con § 205.303.

(c) *Productos vendidos, etiquetados o representados como "hechos con (ingredientes o grupos de alimentos especificados) orgánicos".* El

producto agrícola de varios ingredientes que se vendan, etiqueten, o presenten como "hecho con (ingredientes o grupos de alimentos especificados) orgánicos" debe contener (por peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) al menos un 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente que se producen y manipulan de conformidad con los requisitos del subapartado C de esta parte. Ningún ingrediente puede haberse producido utilizando las prácticas prohibidas especificadas en los párrafos (f)(1), (2) y (3) de § 205.301. Los ingredientes no orgánicos se pueden producir sin tener en cuenta los párrafos (f)(4), (5), (6) y (7) de § 205.301. Si está etiquetado como que contiene ingredientes o grupos de alimentos producidos orgánicamente, dicho producto debe estar etiquetado de acuerdo con § 205.304.

(d) *Productos con menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente.* Los ingredientes orgánicos en productos agrícolas de varios ingredientes que contengan menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente (por peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) deben producirse y manipularse de acuerdo con los requisitos del subapartado 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 varios 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.

(e) *Alimentos para ganado.*

(1) Un producto de alimentación 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 de alimentación para ganado crudo o procesado vendido, etiquetado o representado como "orgánico" debe producirse de conformidad con § 205.237.

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

(1) Ser producido utilizando métodos excluidos, de conformidad con § 205.105(e);

(2) Ser procesado utilizando radiación ionizante, de conformidad con § 205.105 (f);

(3) Ser producido utilizando lodos de aguas residuales, de conformidad con § 205.105 (g);

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

(4) Ser procesados utilizando coadyuvantes de procesamiento no aprobados en la Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas en el subapartado G de esta parte: Excepto, que, los productos etiquetados como "100 por ciento orgánicos", si se procesan, deben ser procesados utilizando coadyuvantes de procesamiento producidos orgánicamente;

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

(6) Ser producido con ingredientes no orgánicos cuando los ingredientes orgánicos estén disponibles; o

(7) Incluir 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 de manera orgánica.

(a) El porcentaje de todos los ingredientes producidos orgánicamente en un producto agrícola vendido, etiquetado o representado como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes o grupos de alimentos especificados) orgánicos", o que incluyen ingredientes orgánicos debe ser calculado por:

(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 añadidas 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 añadidas como ingredientes en la formulación se excluyen del cálculo. Si el producto líquido se identifica en el panel de visualización principal o en el panel de información como reconstituido a partir de concentrados, el cálculo debe realizarse sobre la base de concentraciones de concentración única de todos los ingredientes.

(3) En el caso de los productos que contengan ingredientes producidos orgánicamente, tanto en forma sólida como líquida, dividiendo el peso neto combinado de los ingredientes orgánicos sólidos y el peso neto de los ingredientes orgánicos líquidos en el

momento de la formulación por el peso total de todos los ingredientes del producto en el momento de la formulación. El agua y la sal añadidas como ingredientes en la formulación se excluyen del cálculo.

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

(c) El porcentaje deberá ser determinado por el manipulador que coloque la etiqueta en el envase del 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% orgánicos" u "orgánicos".

(a) Los productos agrícolas envasados descriptos en la § 205.301(a) y (b) pueden presentar en el panel de exhibición principal, el panel informativo, en cualquier otro panel del envase, y en cualquier etiquetado o en la información para el mercado en relación con el producto lo siguiente:

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

(2) En el caso de los productos etiquetados como "orgánicos", el porcentaje de ingredientes orgánicos del producto (el tamaño de la presentación del porcentaje no debe exceder la mitad del tamaño de la tipografía más grande del panel donde se incluye y debe presentarse en su totalidad con el mismo tamaño, estilo y color de tipografía, sin resaltados);

(3) El término "orgánico", para identificar los ingredientes orgánicos de los productos de varios ingredientes etiquetados como "100% orgánicos";

(4) El sello del USDA; y/o

(5) El sello, el logotipo u otra marca identificatoria del agente certificador que certificó la operación de producción o manipulación que produjo el producto final y de los demás agentes certificadores que hayan certificado las operaciones de producción o manipulación que hayan producido ingredientes orgánicos o productos orgánicos crudos empleados en el producto final, *siempre y cuando* el manipulador que produjo el producto final tenga registros, en conformidad con este apartado, donde se corrobore la certificación orgánica de las operaciones que produjeron dichos ingredientes, y *siempre y cuando* dichos sellos o marcas no se presenten individualmente con más prominencia que el sello del USDA.

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

(b) Los productos agrícolas envasados descriptos en la § 205.301(a) y (b) deben:

(1) En el caso de los productos etiquetados como "orgánicos", identificar cada ingrediente orgánico de la lista de ingredientes mediante la palabra "orgánico", un asterisco u otra marca de referencia definida a continuación de la lista de ingredientes, a fin de indicar que el ingrediente se produjo de manera orgánica. El agua y la sal incluidas como ingredientes no se pueden identificar como orgánicas.

(2) En el panel informativo, debajo de la información que identifica al manipulador o distribuidor del producto, y precedido de la frase "Certificación orgánica otorgada por ***" o una frase similar, identificar el nombre del agente certificador que certificó al manipulador del producto final, y puede presentar el domicilio comercial, la página de Internet o el número telefónico del agente certificador en dicha etiqueta.

§ 205.304 Productos envasados etiquetados como "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos".

(a) Los productos agrícolas envasados descriptos en la § 205.301(c) pueden presentar en el panel de exhibición principal, el panel informativo, en cualquier otro panel, y en cualquier etiquetado o en la información para el mercado en relación con el producto:

(1) La frase:

(i) "Hecho con (determinados ingredientes) orgánicos", *siempre y cuando* en la frase no se incluyan más de tres ingredientes producidos de manera orgánica; o

(ii) "Hecho con (determinados grupos de alimentos) orgánicos", *siempre y cuando* en la frase no se incluyan más de tres de los siguientes grupos de alimentos: frijoles, pescado, frutas, granos, condimentos, carnes, frutos secos, aceites, aves de corral, semillas, especias, edulcorantes y vegetales, o productos lácteos procesados, *siempre y cuando* todos los ingredientes de cada grupo de alimentos indicado del producto se haya producido de manera orgánica; y

(iii) En letras que no superen la mitad del tamaño de la tipografía más grande del panel y en su totalidad con el mismo tamaño, estilo y color de tipografía, sin resaltados.

(2) El porcentaje de ingredientes orgánicos del producto. La presentación del porcentaje no debe exceder la mitad del tamaño de la tipografía más grande del panel donde se incluye y debe presentarse

en su totalidad con el mismo tamaño, estilo y color de tipografía, sin resaltados.

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

(b) Los productos agrícolas envasados descriptos en la § 205.301(c) deben:

(1) En la lista de ingredientes, identificar cada ingrediente orgánico mediante la palabra "orgánico", un asterisco u otra marca de referencia definida a continuación de la lista de ingredientes, a fin de indicar que el ingrediente se produjo de manera orgánica. El agua y la sal incluidas como ingredientes no se pueden identificar como orgánicas.

(2) En el panel informativo, debajo de la información que identifica al manipulador o distribuidor del producto, y precedido de la frase "Certificación orgánica otorgada por ***" o una frase similar, identificar el nombre del agente certificador que certificó al manipulador del producto final, y *además* pueden presentar el domicilio comercial, la página de Internet o el número telefónico del agente certificador en dicha etiqueta.

(c) Los productos agrícolas envasados descriptos en la § 205.301(c) no deben presentar el sello del USDA.

§ 205.305 Productos envasados con varios ingredientes y menos de un 70% de ingredientes de producción orgánica.

(a) Los productos agrícolas con menos de un 70% de ingredientes producidos de manera orgánica solo pueden identificar el contenido orgánico del producto de la siguiente manera:

(1) Identificando cada ingrediente de la lista de ingredientes producido de manera orgánica mediante la palabra "orgánico", un asterisco u otra marca de referencia definida a continuación de la lista de ingredientes, a fin de indicar que el ingrediente se produjo de manera orgánica, y

(2) Si los ingredientes producidos de manera orgánica se identifican en la lista de ingredientes, indicando el porcentaje de contenido orgánico del producto en el panel informativo.

(b) Los productos agrícolas con menos de 70% de ingredientes de producción orgánica no deben presentar:

(1) El sello del USDA; y

(2) El sello, el logotipo u otra marca identificatoria de un agente certificador que represente la certificación orgánica del producto o los ingredientes del producto.

§ 205.306 Etiquetado de alimento para ganado.

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

(a) Los productos alimenticios para ganado descriptos en la § 205.301(e)(1) y (e)(2) pueden presentar en cualquier panel del envase los siguientes términos:

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

(2) El sello del USDA;

(3) El sello, el logotipo u otra marca identificatoria del agente certificador que certificó la operación de producción o manipulación que produjo los ingredientes orgánicos crudos o procesados empleados en el producto final, siempre y cuando dichos sellos o marcas no se presenten con más prominencia que el sello del USDA;

(4) La palabra "orgánico", un asterisco u otra marca de referencia definida en el envase para identificar los ingredientes producidos de manera orgánica. El agua y la sal incluidas como ingredientes no se pueden identificar como orgánicas.

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

(1) En el panel informativo, debajo de la información que identifica al manipulador o distribuidor del producto, y precedido de la frase "Certificación orgánica otorgada por ***" o una frase similar, indicar el nombre del agente certificador que certificó al manipulador del producto final. Además pueden presentar el domicilio comercial, la página de Internet o el número telefónico del agente certificador en dicha etiqueta.

(2) Cumplir con los demás requisitos que correspondan de etiquetado de alimentos para animales del estado o de una agencia federal.

§ 205.307 Etiquetado de contenedores no minoristas.

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

(1) Identificación del producto como orgánico; y

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

(b) La documentación de registro de auditoría para contenedores no minoristas debe identificar la última operación certificada que manejó el producto agrícola.

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

(d) Los contenedores para transporte de productos de producción nacional etiquetados como orgánicos que se van a exportar a los mercados internacionales pueden etiquetarse en conformidad con los requisitos de etiquetado de contenedores de envío del país extranjero de destino o las especificaciones de etiquetado de contenedores de un comprador de contrato extranjero: siempre y cuando los contenedores de envío y los documentos de transporte que acompañan a dichos productos orgánicos estén claramente marcados como "Solo para exportación" y: Siempre y cuando, además, el manipulador mantenga la prueba de dicho marcado y exportación de contenedores de acuerdo con los requisitos de mantenimiento de registros para operaciones exentas estipulados en la § 205.101.

[88 FR 3622, 19 de enero de 2023]

§ 205.308 Productos agrícolas no envasados exhibidos en el punto de venta minorista que se venden, etiquetan o presentan como "100% orgánicos" u "orgánicos".

(a) Los productos agrícolas no envasados pueden utilizar el término "100% orgánico" u "orgánico", según corresponda, para modificar el nombre del producto en la exhibición, el etiquetado y los recipientes de la tienda minorista, *siempre y cuando* el término "orgánico" se emplee para identificar los ingredientes orgánicos indicados en la lista de ingredientes.

(b) Si el producto se prepara en instalaciones certificadas, la exhibición el etiquetado y los recipientes de la tienda minorista pueden utilizar:

(1) El sello del USDA; y

(2) El sello, el logotipo u otra marca identificatoria del agente certificador que certificó la operación de producción o manipulación que produjo el producto final y de los demás agentes certificadores que hayan certificado las operaciones que hayan producido ingredientes orgánicos o productos orgánicos crudos empleados en el producto final, *siempre y cuando* dichos sellos o marcas no se presenten individualmente con más prominencia que el sello del USDA.

§ 205.309 Productos agrícolas no envasados exhibidos en el punto de venta minorista que se venden, etiquetan o presentan como "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos".

(a) Los productos agrícolas no envasados que contienen entre un 70% y 95% de ingredientes producidos de manera orgánica pueden utilizar la frase "hecho con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos" para modificar el

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

nombre del producto en la exhibición, el etiquetado y los recipientes de la tienda minorista.

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

(2) En todos esos tipos de presentaciones de la lista de ingredientes del producto, los ingredientes orgánicos se identifican como "orgánicos".

(b) Si se prepararon en instalaciones certificadas, dichos productos agrícolas etiquetados como "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos" en la exhibición de la tienda minorista, los recipientes de la tienda minorista y la información para el mercado pueden presentar el sello, el logotipo u otra marca identificatoria del agente certificador.

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

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

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

(2) Presentarse ante los compradores como un producto orgánico certificado o un ingrediente orgánico certificado.

(b) Un producto agrícola producido o procesado de manera orgánica por una operación exenta puede ser identificado como un producto orgánico o un ingrediente orgánico en un producto de varios 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) de § 205.300 y los párrafos (f)(1) hasta el (f)(7) de § 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 utilizar solo para los productos agrícolas crudos o procesados descritos en los párrafos (a), (b), (e)(1) y (e)(2) de la § 205.301.

(b) El sello del USDA debe replicar el formato y el diseño del ejemplo de la Figura 1, y debe imprimirse de modo que se lea con claridad y llame la atención:

(1) Sobre un fondo blanco con un círculo exterior marrón, con el término "USDA" en verde sobre un semicírculo superior blanco y con el

término "orgánico" en blanco sobre un semicírculo inferior verde; o

(2) Sobre un fondo blanco o transparente con un círculo exterior negro, con el término "USDA" en negro sobre un semicírculo superior blanco o transparente y con el término "orgánico" en blanco o transparente sobre un semicírculo inferior negro.

(3) El semicírculo inferior verde o negro puede tener cuatro líneas de color claro que vayan de izquierda a derecha y desaparezcan en un punto sobre la derecha en el horizonte, para dar la sensación de un campo cultivado.



Figure 1

§§ 205.312-205.399 [Reservados]

Subapartado E: Certificación

§ 205.400 Requisitos generales para la certificación.

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

(a) Cumplir con la Ley y las regulaciones de producción y manipulación orgánico aplicables de esta parte;

(b) Establecer, implementar y actualizar anualmente un plan de sistema de producción o manipulación orgánico que se presente a un agente certificador acreditado según lo dispuesto en § 205.201;

(c) Permitir inspecciones in situ con acceso completo a la operación de producción o manipulación, incluidas las áreas, estructuras y oficinas de producción y manipulación no certificadas por parte del agente certificador según lo dispuesto en § 205.403;

(d) Mantener todos los registros aplicables a la operación orgánica durante no menos de 5 años después de su creación y permitir que los

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

representantes autorizados del Secretario, el funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal aplicable y el agente certificador accedan a dichos registros durante el horario comercial normal para su revisión y copia para determinar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos en esta parte, según lo dispuesto en § 205.103;

(e) Presentar las tarifas aplicables cobradas por el agente certificador; y

(f) Notificar inmediatamente al agente certificador acerca de:

(1) Aplicación, incluida la dispersión, de una sustancia prohibida a cualquier campo, unidad de producción, sitio, instalación, ganado o producto que sea parte de una operación; y

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

(g) Además de los párrafos (a) hasta el (f) de esta sección, una operación de grupo de productores debe:

(1) Ser organizado como persona;

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

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

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

(7) Informe al agente certificador, por lo menos una vez al año, 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 inspectores internos con la presencia del miembro, las cuales deben incluir auditorías de balance de masas y la reconciliación del rendimiento

de cada miembro del grupo de productores y de cada unidad de producción del grupo, así como las ventas del grupo;

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

(10) Implementar procedimientos para garantizar que toda la producción y la manipulación 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.

Las personas que pretendan certificar una operación de producción o manipulación en conformidad regida por este subapartado deben enviar una solicitud de certificación a un agente certificador. La solicitud debe incluir la siguiente información:

(a) Un plan de sistema de producción o manipulación orgánico en conformidad con la § 205.200;

(b) El nombre de la persona que presenta la solicitud; el nombre comercial, la dirección y el número telefónico del solicitante; y, cuando el solicitante sea una corporación, el nombre, la dirección y el número telefónico de la persona autorizada a actuar en representación del solicitante;

(c) Los nombres de los agentes certificadores orgánicos a los cuales se les haya enviado solicitudes previamente; los años de las solicitudes; los resultados de las solicitudes, incluida cuando esté disponible una copia de todas las notificaciones de incumplimiento o rechazo de certificación enviadas al solicitante; y una descripción de las acciones llevadas a cabo por el solicitante para corregir los incumplimientos indicados en la notificación de incumplimiento, con las pruebas de su corrección; y

(d) Demás información necesaria para determinar el cumplimiento de la Ley y de las regulaciones de este apartado.

§ 205.402 Revisión de la solicitud.

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

(1) Revisar la solicitud para asegurarse de que esté completa de acuerdo con la § 205.401;

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

(2) Determinar mediante un análisis de los materiales de la solicitud si el solicitante parece cumplir o poder cumplir con los requisitos correspondientes del subapartado C de este apartado;

(3) Verificar que los solicitantes que ya hayan presentado previamente una solicitud a otro agente certificador y hayan recibido una notificación de incumplimiento o rechazo de certificación, de acuerdo con la § 205.405, hayan enviado documentación que demuestre la corrección de los incumplimientos identificados en la notificación de incumplimiento o rechazo de certificación, tal como se estipula en la § 205.405(e); y

(4) Programar una inspección in situ de la operación a fin de 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 podría cumplir con los requisitos correspondientes del subapartado C de este apartado.

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

(1) Revisar los materiales de la solicitud recibidos y comunicar el resultado de la revisión al solicitante;

(2) Suministrar al solicitante una copia del informe de la inspección in situ aprobado por el agente certificador tras cada inspección in situ; y

(3) Suministrar al solicitante una copia de los resultados de las revisiones efectuadas a todas las muestras que haya tomado un inspector.

(c) El solicitante puede cancelar la solicitud en todo momento. Los solicitante que cancelen su solicitud deberán hacerse cargo de los costos de los servicios prestados hasta el momento de la cancelación. Los solicitantes que cancelen voluntariamente su solicitud antes de la emisión de la notificación de incumplimiento no recibirán dicha notificación. Del mismo modo, los solicitantes que cancelen voluntariamente su solicitud antes de la emisión de la notificación de rechazo de certificación no recibirán dicha notificación.

§ 205.403 Inspecciones in situ.

(a) *Inspecciones in situ.*

(1) Un agente certificador debe realizar una inspección inicial in situ de cada unidad de producción, instalación y sitio que produzca o maneje productos orgánicos y que esté incluido en una operación para la cual se solicite la certificación. Posteriormente, se deberá realizar una inspección in situ de manera anual para cada operación certificada que produzca o maneje productos orgánicos con el fin de determinar si se aprueba la solicitud de

certificación o si debe continuar la certificación de la operación.

(2) Las inspecciones de la operación grupal de productores deben:

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

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

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

(iv) Inspeccionar cada instalación de manipulación.

(3)

(i) Un agente certificador puede realizar inspecciones in situ adicionales de las operaciones solicitantes o ya certificadas para determinar el cumplimiento de la Ley y las regulaciones en esta parte.

(ii) El Administrador o el funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal puede exigir que el agente certificador realice inspecciones adicionales con el fin de determinar el cumplimiento de la Ley y las regulaciones de esta parte.

(iii) Las inspecciones adicionales pueden ser anunciadas o no anunciadas a discreción del agente certificador o según lo exija el Administrador o el funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal.

(b) *Inspecciones sin previo aviso.*

(1) Un agente certificador debe, anualmente, realizar 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 con la certificación de operaciones ubicadas en áreas donde no puedan realizar inspecciones no anunciadas.

(c) *Programación.*

(1) La inspección in situ inicial debe llevarse a cabo dentro de un tiempo razonable después de una determinación de que el solicitante parece cumplir o

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

puede cumplir con los requisitos del subapartado C de esta parte: Excepto, que, la inspección inicial puede retrasarse hasta 6 meses para cumplir con el requisito de que la inspección se realice cuando el terreno, instalaciones y actividades que demuestren cumplimiento o capacidad para cumplir.

(2) Todas las inspecciones in situ deben llevarse a cabo ante la presencia de un representante autorizado de la operación que tenga conocimiento sobre la operación y en un momento en que se pueda observar el terreno, las instalaciones y las actividades que demuestren el cumplimiento o la capacidad de la operación para cumplir con las disposiciones aplicables del subapartado C de esta parte, excepto que este requisito no se aplica a las inspecciones in situ sin previo aviso.

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

(1) **laque** la operación cumpla o sea capaz de cumplir con la Ley y los regulaciones de esta parte;

(2) Que la información, incluyendo el plan del sistema de producción o manipulación orgánico, presentado en conformidad con los §§ 205.401, 205.406 y 205.201, refleje correctamente las prácticas empleadas o que serán empleadas por el solicitante de la certificación o por la operación certificada;

(3) Que no se hayan aplicado ni estén aplicando sustancias prohibidas en a la operación a través de medios que, a discreción del agente certificador, pueden incluir la recolección y análisis del suelo; Agua; desperdiciar; semillas; tejido vegetal; y muestras de productos vegetales, animales y procesados.

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

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

e) *Entrevista de salida.* El inspector debe llevar a cabo una entrevista de salida con un representante autorizado de la operación que conozca la operación inspeccionada lo suficiente como para confirmar la información obtenida y las observaciones realizadas en la inspección in situ sean correctas y exhaustivas. El inspector también debe abordar la necesidad de cualquier información adicional, así como cualquier tema de preocupación.

(f) *Documentos de la operación inspeccionada.*

(1) En el momento de la inspección, el inspector proporcionará al representante autorizado de la operación un recibo de cualquier muestra tomada por el inspector. No se le cobrará nada al inspector por las muestras recogidas.

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

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

§ 205.404 Otorgamiento de la certificación.

(a) Dentro de un plazo razonable tras completarse la inspección inicial in situ, un agente certificador debe revisar el informe de la inspección in situ, los resultados de cualquier análisis de sustancias realizado, y cualquier información adicional solicitada al solicitante o proporcionada por este. 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 llevar a cabo sus 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 especificado como condición para la continuidad de la certificación.

(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 podría ser proporcionado a las operaciones certificadas electrónicamente.

(c) Además del certificado de operación orgánica estipulado en el párrafo (b) de esta sección, un agente certificador puede emitir sus propias adiciones al certificado de operación orgánica. Si se emite, cualquier adenda debe incluir:

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

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

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

(4) El nombre, la dirección y la información de contacto del agente certificador; y

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

(5) "Fecha de emisión de la adenda".

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

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

§ 205.405 Rechazo de la certificación.

(a) Cuando el agente certificador tenga motivos para considerar, a partir de la revisión de la información especificada en la § 205.402 o

en la § 205.404, que el solicitante de la certificación no puede cumplir o no cumple con los requisitos de este apartado, el agente certificador debe suministrar al solicitante una notificación por escrito de incumplimiento. Cuando no sea posible corregir un incumplimiento, se puede combinar en una misma notificación la notificación de incumplimiento y la notificación de rechazo de certificación. La notificación de incumplimiento debe incluir:

(1) Una descripción de cada incumplimiento;

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

(3) La fecha hasta la cual el solicitante puede impugnar o corregir cada incumplimiento y enviar documentación respaldatoria de cada corrección cuando sea posible corregirlos.

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

(1) Corregir los incumplimientos y enviar al agente certificador una descripción de las medidas correctivas tomadas junto con la documentación respaldatoria;

(2) Corregir los incumplimientos y enviar una nueva solicitud a otro agente certificador, pero el solicitante debe incluir una solicitud completa, la notificación de incumplimiento recibida del primer agente certificador y una descripción de las medidas correctivas tomadas junto con la documentación respaldatoria; o

(3) Enviar información por escrito al agente certificador para impugnar el incumplimiento descrito en la notificación de incumplimiento.

(c) Tras emitir una notificación de incumplimiento, el agente certificador debe:

(1) Evaluar las medidas correctivas tomadas por el solicitante y la documentación respaldatoria enviada o la impugnación por escrito, efectuar una inspección in situ de ser necesario, y

(i) Cuando la medida correctiva o la impugnación sean suficientes para calificar para la certificación, emitir al solicitante una aprobación de certificación en conformidad con la § 205.404; o

(ii) Cuando la medida correctiva o la impugnación no sean suficientes para calificar para la certificación, emitir al solicitante una notificación por escrito de rechazo de certificación.

(2) Emitir una notificación por escrito de rechazo de certificación al solicitante que no responda a la notificación de incumplimiento.

(3) Notificar de la aprobación o el rechazo al Administrador, en conformidad con la § 205.501(a)(14).

(d) La notificación de rechazo de certificación debe incluir los motivos del rechazo y el derecho del solicitante a:

(1) Volver a solicitar la certificación en conformidad con las §§ 205.401 y 205.405(e);

(2) Solicitar una mediación en conformidad con la § 205.663 o, si corresponde, en conformidad con un programa orgánico estatal; o

(3) Apelar el rechazo de la certificación en conformidad con la § 205.681 o, si corresponde, en conformidad con un programa orgánico estatal.

(e) Los solicitantes de certificaciones que hayan recibido una notificación por escrito de incumplimiento o una notificación por escrito de rechazo de certificación pueden volver a solicitar la certificación cuando lo deseen ante cualquier agente certificador, en conformidad con las §§ 205.401 y 205.405(e). Cuando dicho solicitante envíe una nueva solicitud a un agente certificador que no sea el que emitió la notificación de incumplimiento o de rechazo de certificación, el solicitante debe incluir una copia de la notificación de incumplimiento o de rechazo de certificación y una descripción de las medidas tomadas para corregir los incumplimientos señalados en la notificación de incumplimiento junto con la documentación respaldatoria.

(f) Los agentes certificadores que reciban una nueva solicitud de certificación que incluya una notificación de incumplimiento o de rechazo de certificación deben tratar la solicitud como una solicitud nueva e iniciar un nuevo proceso de solicitud en conformidad con la § 205.402.

(g) A pesar de lo mencionado en el párrafo (a) de esta sección, si un agente certificador tiene motivos para considerar que un solicitante de la certificación deliberadamente ha efectuado una declaración falsa o ha intentado de algún modo dar una imagen falsa de su operación o el cumplimiento de los requisitos para la certificación estipulados en este apartado, el agente certificador podrá rechazar la certificación en conformidad con el párrafo

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

(c)(1)(ii) de esta sección sin emitir primero una notificación de incumplimiento.

§ 205.406 Continuación de la certificación.

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

(1) Un estado recapitulativo, respaldada por documentación, donde se detallen todas las desviaciones, los cambios, los modificaciones u otras enmiendas 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 pretende llevar a cabo en el próximo año, detallada de conformidad con § 205.201;

(3) Cualquier adición o eliminación de la información requerida de conformidad con § 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 realizar una inspección in situ, de conformidad con § 205.403, de la operación certificada al menos una vez por año calendario.

(c) Si el agente certificador tiene razones para creer, a partir de la inspección in situ y la revisión de la información especificada en § 205.404, que una operación certificada no está cumpliendo con los requisitos de la Ley y los reglamentos en esta parte, el agente certificador deberá proporcionar una notificación por escrito de incumplimiento a la operación en conformidad con § 205.662.

(d) Si el agente certificador determina que la operación certificada está cumpliendo con la Ley y las regulaciones en esta parte y que cualquier información especificada en el certificado de operación orgánica ha cambiado, el agente certificador debe emitir un certificado actualizado de operación orgánica de conformidad con § 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 [Reservados]

Subapartado F: Acreditación de agentes certificadores

§ 205.500 Áreas y duración de la acreditación.

(a) El Administrador deberá acreditar a solicitantes nacionales o extranjeros calificados en las áreas de cultivos, ganado, cultivos silvestres o manipulación, o cualquiera de sus combinaciones, para la certificación de operaciones de producción o manipulación nacionales o extranjeras como operaciones certificadas.

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

(c) En lugar de la acreditación del párrafo (a) de esta sección, el USDA aceptará las acreditaciones de agentes certificadores del extranjero para la certificación de operaciones de producción o manipulación orgánicas si:

(1) El USDA determina, ante la solicitud de un gobierno extranjero, que las normas bajo las cuales la autoridad gubernamental extranjera acreditó al agente certificador extranjero satisfacen los requisitos de este apartado; o

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

§ 205.501 Requisitos generales para la acreditación.

(a) Una entidad privada o gubernamental acreditada como agente certificador bajo este subapartado debe:

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

(2) Demostrar la capacidad de cumplir plenamente con los requisitos de acreditación establecidos en este subapartado;

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

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

(i) Los agentes certificadores deben demostrar que todos los inspectores, incluyendo el personal, los voluntarios y los contratistas, tienen el conocimiento, 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 mantengan continuamente el conocimiento y las habilidades adecuadas sobre los estándares orgánicos actuales del USDA, las prácticas de producción y manipulación, la certificación e inspección, los requisitos de importación y / o exportación, las auditorías de trazabilidad, las auditorías de balance de masas, las habilidades de comunicación escrita y oral, la recolección de muestras, las técnicas de investigación y la preparación de documentos de inspección que son técnicamente precisos.

(B) Todos los inspectores deben demostrar la finalización con éxito de la capacitación que es relevante para 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 (como se define en § 205.2) y 5 horas adicionales de capacitación por cada área adicional de operación inspeccionada.

(C) Los agentes certificadores deben demostrar que los inspectores tienen un mínimo de 2,000 horas de experiencia relevante para el alcance y la complejidad de las operaciones que inspeccionarán antes de asignar las primeras responsabilidades de inspección.

(ii) Los agentes certificadores deben demostrar que todo el personal de revisión de certificaciones, incluyendo el personal, los voluntarios o los contratistas, tienen el conocimiento, las habilidades y la experiencia necesarios para realizar la revisión de certificación de 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 mantengan continuamente el conocimiento y las habilidades adecuadas en los estándares orgánicos actuales del USDA, los procesos de certificación y cumplimiento, las auditorías de trazabilidad, las auditorías de balance de masa y las prácticas aplicables al tipo, volumen y rango de actividades de revisión asignadas.

(B) Todo el personal encargado de la revisión de certificaciones debe demostrar la finalización con éxito de la capacitación que es relevante para la revisión de certificaciones. El personal de revisión de certificaciones con menos de un año de experiencia

en revisión de certificaciones debe completar al menos 50 horas de formación durante su primer año de desempeño en la revisión de certificaciones. El personal de revisión de certificaciones con un año o más de experiencia debe completar anualmente al menos 10 horas de formación si realiza la revisión de certificaciones relacionada con un área de operación, y 5 horas adicionales de formación por 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 certificaciones.

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

(6) Llevar a cabo una evaluación anual del desempeño de todas las personas que realizan inspecciones, revisan los documentos de certificación o las medidas implementadas para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación.

(i) Inspecciones de 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 es necesario. Los inspectores con menos de tres años de experiencia en inspecciones deben someterse a una inspección de testigos anualmente. Las inspecciones de 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 anuales de desempeño y las inspecciones de testigos.

(7) Realizar una revisión anual del programa de sus actividades de certificación, llevada a cabo por el personal del agente certificador, un auditor externo o un consultor con conocimientos para efectuar dichas revisiones, e implementar medidas para corregir cualquier incumplimiento con la Ley y las regulaciones de esta parte que sean identificados en la evaluación;

(8) Suministrar información suficiente a las personas que solicitan la certificación para

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

permitirles cumplir con los requisitos aplicables de la Ley y los reglamentos de esta parte;

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

(10) Proteger estrictamente la confidencialidad con respecto a sus clientes bajo el programa de certificación orgánica aplicable y no divulgar a terceros (excepto al Secretario o al funcionario estatal del programa orgánico estatal o sus representantes autorizados) cualquier información sobre negocios relacionada con cualquier cliente obtenida mientras se implementan las regulaciones en esta parte, excepto:

(i) Para la información que debe estar disponible para cualquier miembro del público, según lo indicado en la § 205.504 (b)(5);

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

(iii) Si la información propietaria del negocio 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 con el objetivo de hacer cumplir la Ley, pero la información en cuestión aún conserva su carácter propietaria incluso después de que se intercambiada y todos los agentes certificadores que participan en el intercambio aún tienen el deber de preservar la confidencialidad de esa información después del intercambio.

(11) Prevenir los conflictos de intereses mediante:

(i) No certificar una operación de producción o manipulación si el agente certificador o la persona con responsabilidad de dicho agente certificador tiene o ha tenido un interés comercial en la operación de producción o manipulación, incluyendo un interés familiar inmediata 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 contratistas, con conflictos de interés de todo el trabajo, las conversaciones y las decisiones en todas las etapas del proceso de certificación y del monitoreo de las operaciones de producción o

manipulación certificadas para todas las entidades en las que dicha persona tiene o ha tenido un interés comercial, incluyendo un interés familiar inmediata 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 las tarifas preestablecidas s, de cualquier negocio inspeccionado: Excepto que, un agente certificador que sea una organización sin fines de lucro con una exención fiscal del Código de Rentas Internas o, en el caso de un agente certificador extranjero, un reconocimiento comparable de su estatus sin fines de lucro por parte de su gobierno, puede aceptar trabajo voluntario de operaciones certificadas;

(iv) No ofrecer asesoramiento ni brindar servicios de consultoría a solicitantes de certificación u operaciones certificadas para superar las barreras identificadas para la certificación;

(v) Exigir a todas las personas que revisen las solicitudes de certificación, realicen inspecciones in situ, revisen los documentos de certificación, evalúen las calificaciones para la certificación, hagan recomendaciones sobre la certificación o tomen decisiones sobre la certificación y a todas las partes responsablemente relacionadas con el agente certificador, que 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 la que 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 cualquier persona que participe en el proceso de certificación y esté cubierta por § 205.501 (a) (11) (ii) tiene o tuvo un conflicto de intereses que involucre al solicitante. Todos los costos asociados con una reconsideración de la solicitud, incluidos los costos de inspección in situ, serán la responsabilidad del agente certificador.

(ii) Remitir una operación certificada a un agente certificador acreditado diferente para la recertificación y reembolsar a la operación los costos de la recertificación cuando se determine que cualquier persona cubierta bajo el § 205.501(a)(11)(i) en el momento de la certificación del solicitante tenía un conflicto de intereses que involucraba al solicitante.

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

(13) Aceptar las decisiones de certificación tomadas por otro agente certificador acreditado o aceptado por el USDA de conformidad con § 205.500. Los agentes certificadores deben proveer información a otros agentes certificadores para garantizar la integridad orgánica o para hacer cumplir las regulaciones orgánicas, incluso para 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 las cualidades de los productos etiquetados como producidos de manera orgánica;

(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 operaciones de producción y manipulación certificadas únicamente las tarifas y gastos por actividades de certificación que hayan presentados al Administrador;

(17) Pagar y enviar las tarifas a AMS en conformidad con la § 205.640;

(18) Suministrar al inspector, antes de cada inspección in situ, los informes de inspecciones previas y notificar al inspector sobre su decisión respecto a la certificación del sitio de producción o manipulación que haya inspeccionado el inspector y sobre cualquier requisito para la corrección de incumplimientos menores;

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

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

(21) Realizar auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro basadas en el riesgo como se describe en los criterios y procedimientos para auditorías de la cadena de suministro, según § 205.504(b)(7), y compartir los hallazgos 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 AMS a más tardar 90 días calendario después de que comiencen las actividades de certificación en una nueva oficina de certificación. La notificación debe incluir los países en los que se

realizan las actividades de certificación, la naturaleza de las actividades de certificación y las cualificaciones del personal que realiza las actividades de certificación.

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

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

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

(2) No exija el cumplimiento de ninguna práctica de producción o manipulación excepto por las estipuladas en la Ley y los reglamentos de esta parte como condición para el uso de su marca de identificación: Siempre que, las agentes certificadoras que certifiquen operaciones de producción o manipulación dentro de un Estado con requisitos más restrictivos, aprobados por el Secretario, exijan el cumplimiento de dichos requisitos como condición para el uso de su marca de identificación por dichas operaciones.

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

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

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

(3) Transferir al Administrador y poner a disposición de todo funcionario del gobierno estatal del programa orgánico que corresponde todos los registros o las copias de registros relacionados 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 este

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

subapartado excluirá de la participación o negará los beneficios del Programa Nacional Orgánico a cualquier persona debido a la 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 la acreditación.

(a) Las entidades privadas o gubernamentales que quieran obtener la acreditación de agente certificador regida por este subapartado deben enviar una solicitud de acreditación que incluya la información correspondiente y los documentos estipulados en las §§ 205.503 a 205.505, y las tarifas exigidas en la § 205.640 a: Program Manager, USDA-AMS-NOP, 1400 Independence Ave. SW., Room 2648 So. Bldg., Ag Stop 0268, Washington, DC 20250-0268.

(b) Una vez recibidos la información y los documentos, el Administrador determinará, en conformidad con la § 205.506, si debe acreditarse al solicitante como agente certificador.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, con las modificaciones de 80 FR 6429, 5 de febrero de 2015]

§ 205.503 Información del solicitante.

Las entidades privadas o gubernamentales que quieran obtener la acreditación de agente certificador deben enviar la siguiente información:

(a) El nombre comercial, la dirección de la oficina principal, la dirección postal, el nombre de las personas responsables de las operaciones cotidianas del agente certificador, los números de contacto (teléfono, fax y dirección de Internet) del solicitante y, para los solicitantes que sean personas privadas, el número de identificación fiscal de la entidad;

(b) El nombre, la dirección de la oficina, la dirección postal y los números de contacto (teléfono, fax y dirección de Internet) de cada una de sus unidades organizacionales, como las oficinas de divisiones o subsidiarias, y el nombre de un contacto de cada unidad;

(c) Cada área de operación (cultivos, cultivos silvestres, ganado o manipulación) para la que se solicite acreditación y la cantidad estimada de operaciones de cada tipo que se espere certificar anualmente, junto con una copia de la tabla de tarifas del solicitante para todos los servicios que se prestarán regidos por estas regulaciones;

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

(1) Entidades gubernamentales, una copia del poder del funcionario para llevar a cabo actividades

de certificación regidas por la Ley y las regulaciones de este apartado,

(2) Entidades privadas, documentación que indique el estatus y la finalidad organizacional de la entidad, como el acta constitutiva y los estatutos o las disposiciones de propiedad o pertenencia, y la fecha de fundación; y

(e) Una lista de todos los estados o países donde el solicitante actualmente certifique operaciones de producción y manipulación, y una lista de todos los estados o países donde pretenda certificar operaciones de producción o manipulación.

§ 205.504 Evidencia de conocimientos y capacidad.

Una entidad privada o gubernamental que quieren acreditarse como agente certificador debe presentar los siguientes documentos e información para demostrar su experiencia en las técnicas de producción o manipulación orgánica ; su capacidad para cumplir e implementar completamente el programa de certificación orgánica establecido en §§ 205.100 y 205.101, 205.201 hasta 205.203, 205.300 hasta 205.303, 205.400 hasta 205.406 y 205.661 hasta 205.663; y su capacidad para cumplir con los requisitos de acreditación establecidos en § 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 cargo de todo el personal que se empleara en la operación de certificación, incluyendo el personal administrativo, los inspectores de certificación, los miembros de cualquier comité de revisión y evaluación de certificación, los contratistas y todas las personas con responsabilidad del agente certificador;

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

(i) Todos los inspectores que vaya a emplear el solicitante, y

(ii) Todas las personas que el solicitante designará para revisar o evaluar las solicitudes de certificación; y

(4) Una descripción de toda la capacitación que el solicitante haya brindado o pretenda 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

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

certificación, tomar decisiones de certificación y emitir los certificados de certificación;

(2) Una copia de los procedimientos que se utilizarán para revisar e investigar el cumplimiento de la operación certificada con la Ley y los reglamentos de esta parte y el informe de 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 estipulados en § 205.501 (a)(9);

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

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

(i) Certificados de certificación emitidos durante el año civil en curso y los 3 años civiles anteriores;

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

(iii) Los resultados de los análisis de laboratorio para detectar residuos de plaguicidas y otras sustancias prohibidas realizados durante el año civil en curso y los 3 años civiles anteriores; y

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

(6) Una copia de los procedimientos que se utilizarán para el muestreo y las pruebas de residuos de conformidad con § 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 el riesgo, como se requiere en § 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 realiza la mediación y la establece.

(c) *Conflictos de intereses.*

(1) Una copia de los procedimientos que se pretende 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 in situ, revisan documentos de certificación, evalúan calificaciones para la certificación, hacen recomendaciones sobre la certificación o toman decisiones de certificación, así como para todas las partes responsables conectadas al agente certificador, se requiere un informe de divulgación de conflictos de interés que identifique cualquier interés comercial relacionado con los alimentos o la agricultura, incluidos los intereses comerciales de los miembros inmediatos de la familia, que puedan causar un conflicto de interés.

(d) *Actividades de certificación en curso.* Un solicitante que actualmente certifica operaciones de producción o manipulación debe presentar:

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

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

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

(e) *Otras informaciones.* Cualquier otra información que el solicitante crea que puede ayudar en la evaluación del Administrador de 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) Las entidades privadas o gubernamentales que quieran la acreditación regida por este subapartado deben firmar y presentar una declaración de acuerdo preparada por el Administrador en la que se afirma que, si se otorga la acreditación de agente certificador regida por este subapartado, el solicitante ejecutará las disposiciones de la Ley y de las regulaciones de este apartado, lo cual incluye:

(1) Aceptar las decisiones relativas a certificaciones tomadas por otro agente certificador acreditado o aceptado por el USDA de acuerdo con la § 205.500;

(2) No hacer afirmaciones falsas o engañosas sobre el estatus de su acreditación, el programa de

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

acreditación del USDA para agentes certificadores, o la naturaleza o las cualidades de los productos etiquetados como producidos de manera orgánica;

(3) Llevar a cabo una evaluación anual de desempeño de todas las personas que revisen las solicitudes de certificación, efectúen inspecciones in situ, revisen documentos de certificaciones, evalúen si las operaciones califican para la certificación, efectúen recomendaciones relativas a las certificaciones, tomen decisiones relativas a las certificaciones e implementen medidas para corregir deficiencias en los servicios de certificación;

(4) Encargar una revisión anual interna de sus actividades de certificación llevada a cabo por el personal del agente certificador, un auditor externo o un consultor con conocimientos como para efectuar dicha revisión e implementar medidas para corregir los incumplimientos de la Ley y de las regulaciones de este apartado;

(5) Pagar y enviar las tarifas a AMS en conformidad con la § 205.640; y

(6) Cumplir con, implementar y llevar a cabo los demás términos y condiciones que el Administrador considere necesarios.

(b) Las entidades privadas que quieran la acreditación de agente certificador regida por este subapartado deben acordar además:

(1) Liberar de responsabilidad al Secretario por cualquier incumplimiento por parte del agente certificador de la disposiciones de la Ley y de las regulaciones de este apartado;

(2) Brindar una garantía razonable, en la cantidad y de acuerdo con los términos que el Administrador pueda ordenar mediante regulaciones, a los fines de proteger los derechos de las operaciones de producción y manipulación certificadas por el agente certificador de acuerdo con la Ley y las regulaciones de este apartado; y

(3) Transferir al Administrador y poner a disposición del funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal que corresponda todos los registros o las copias de registros relativos a las actividades de certificación del agente certificador en el caso de que el agente certificador se disuelva o pierda la acreditación, aunque esto no se aplicará en los casos de fusiones, ventas u otros traspasos del agente certificador.

§ 205.506 Otorgamiento de la acreditación.

(a) La acreditación se otorgará cuando:

(1) El solicitante de la acreditación haya enviado la información exigida en las §§ 205.503 a 205.505;

(2) El solicitante de la acreditación pague la comisión indicada en conformidad con la § 205.640(c); y

(3) El Administrador determine que el solicitante de la acreditación satisfaga los requisitos para la acreditación estipulados en la § 205.501, tras una revisión de la información enviada en conformidad con las §§ 205.503 a 205.505 y, de ser necesario, una revisión de la información obtenida en una evaluación in situ de acuerdo con la § 205.508.

(b) Tras decidir aprobar la solicitud de acreditación, el Administrador notificará al solicitante por escrito de que se le ha otorgado la acreditación, indicando:

(1) Las áreas para las cuales se otorga la certificación;

(2) La fecha de entrada en vigencia de la acreditación;

(3) Todos los términos y condiciones para la corrección de incumplimientos menores; y

(4) Para los agentes certificadores que sean entidades privadas, la cantidad y el tipo de garantía que debe establecerse para proteger los derechos de las operaciones de producción y manipulación certificados por dicho agente certificador.

(c) La acreditación de los agentes certificadores seguirá en vigencia hasta que el agente certificador no la renueve como se estipula en la § 205.510(c), el agente certificador abandone voluntariamente las actividades de certificación, o se suspenda o revoque la acreditación en conformidad con la § 205.665.

§ 205.507 Rechazo de la acreditación.

(a) Si el Gerente del programa tiene motivos para considerar, a partir de una revisión de la información especificada en las §§ 205.503 a 205.505 o tras una evaluación in situ de acuerdo con la § 205.508, que el solicitante de la acreditación no puede cumplir o no cumple con los requisitos de la Ley y de las regulaciones de este apartado, el Gerente del programa suministrará una notificación por escrito de incumplimiento al solicitante. Dicha notificación deberá incluir:

(1) Una descripción de cada incumplimiento;

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

(3) La fecha hasta la cual el solicitante puede impugnar o corregir cada incumplimiento y enviar documentación respaldatoria de cada corrección cuando sea posible corregirlos.

(b) Tras resolverse todos los incumplimientos, el Gerente del programa enviará al solicitante una notificación por escrito de resolución

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

de incumplimientos y avanzará con el procesamiento de la solicitud.

(c) Si el solicitante no corrige los incumplimientos, no reporta las correcciones antes de la fecha estipulada en la notificación de incumplimiento, no presenta una impugnación de la notificación de incumplimiento antes de la fecha especificada, o no logra que su impugnación prospere, el Gerente del programa le suministrará al solicitante una notificación por escrito del rechazo de la acreditación. Los solicitantes que hayan recibido la notificación por escrito de rechazo de acreditación pueden volver a solicitar la acreditación cuando lo deseen en conformidad con la § 205.502, o apelar el rechazo de la acreditación en conformidad con la § 205.681 antes de la fecha especificada en la notificación de rechazo de acreditación.

(d) Si el agente certificador recibe la acreditación antes de la evaluación in situ y no corrige los incumplimientos, no reporta las correcciones antes de la fecha especificada en la notificación de incumplimiento, o no presenta una impugnación de la notificación de incumplimiento antes de la fecha especificada, el Administrador avanzará con el procedimiento de suspensión o revocación de la acreditación del agente certificador. Los agentes certificadores a los que se les haya suspendido la acreditación pueden en todo momento, a menos que se indique lo contrario en la notificación de suspensión, enviar al Secretario una solicitud para recuperar la acreditación. La solicitud debe estar acompañada de evidencia de que se ha corregido cada incumplimiento y se han tomado medidas correctivas para cumplir y seguir cumpliendo con la Ley y las regulaciones de este apartado. Los agentes certificadores a los cuales se les revoque la acreditación quedarán inhabilitados para acreditarse por un período no menor a 3 años tras la fecha de la decisión.

§ 205.508 Evaluaciones in situ.

(a) Se realizarán evaluaciones in situ de los agentes certificadores acreditados a los fines de examinar sus operaciones y evaluar el cumplimiento de la Ley y de las regulaciones de este apartado. Las evaluaciones in situ deberán incluir una revisión in situ de los procedimientos de certificación, las decisiones, las instalaciones, y los sistemas de gestión y administración del agente certificador, y las operaciones de producción o manipulación certificadas por el agente certificador. Las evaluaciones in situ deben ser efectuadas por uno o varios representantes del Administrador.

(b) Se efectuará una evaluación in situ inicial del solicitante de la acreditación antes o dentro de un

plazo razonable tras la emisión de la "notificación de acreditación" del solicitante. Deberá efectuarse una evaluación in situ tras la solicitud de renovación de la acreditación, pero antes de emitirse la notificación de renovación de acreditación. Se efectuarán una o más evaluaciones in situ durante el período de acreditación, a fin de determinar si el agente certificador acreditado está cumpliendo con los requisitos generales estipulados en la § 205.501.

§ 205.509 Panel de evaluación de pares.

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

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

(a) *Informe y tarifas anuales.* Los agentes certificadores acreditados deben enviar anualmente al Administrador, hasta la fecha del aniversario de la emisión de la notificación de acreditación, los siguientes informes y tarifas:

(1) Una actualización completa y fidedigna de la información enviada en conformidad con las §§ 205.503 y 205.504;

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

(3) Una descripción de las medidas implementadas el año anterior y las medidas que se vayan a implementar el próximo año, a fin de satisfacer los términos y condiciones que el Administrador considere necesarios, especificados en la notificación de acreditación o la notificación de renovación de acreditación más reciente;

(4) Los resultados de las evaluaciones de desempeño y la revisión anual más recientes, y una descripción de los ajustes implementados o que se vayan a implementar en los procedimientos y la operación del agente certificador a modo de

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

respuesta ante las evaluaciones de desempeño y la revisión; y

(5) Las tarifas estipuladas en la § 205.640(a).

(b) *Mantenimiento de registros.* Los agentes certificadores deben conservar los registros de acuerdo con las siguientes pautas:

(1) Los registros recibidos de solicitantes de certificaciones y operaciones certificadas deben conservarse al menos 5 años tras su recepción;

(2) Los registros creados por el agente certificador relativos a los solicitantes de certificaciones y las operaciones certificadas deben conservarse al menos 10 años tras su creación; y

(3) Los registros creados o recibidos por el agente certificador en conformidad con los requisitos de acreditación de este subapartado F, excluyendo los registros cubiertos por la § 205.510(b)(2), deben conservarse no menos de 5 años tras su creación o recepción.

(c) *Renovación de la acreditación.*

(1) El Administrador deberá enviar al agente certificador acreditado una notificación de próximo vencimiento de acreditación alrededor de 1 año antes de la fecha de vencimiento programada.

(2) La solicitud de renovación de acreditación del 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 posterior de la acreditación. La acreditación de los agentes certificadores que presentan en el plazo correcto la solicitud de renovación de acreditación no vence durante el proceso de renovación. La acreditación de los agentes certificadores que no presentan en el plazo correcto la solicitud de renovación de acreditación vence en la fecha programada a menos que se renueve antes. Los agentes de certificación con la acreditación vencida no deben llevar a cabo actividades de certificación regidas por la Ley y por las regulaciones de este apartado.

(3) Tras recibir la información enviada por el agente certificador en conformidad con el párrafo (a) de esta sección y los resultados de una evaluación

in situ, el Administrador determinará si el agente certificador sigue cumpliendo con la Ley y con las regulaciones de este apartado y si se le debería renovar la acreditación.

(d) *Notificación de renovación de acreditación.* Tras determinar que el agente certificador cumple con la Ley y con las regulaciones de este apartado, el Administrador emitirá una notificación de renovación de acreditación. En la notificación de renovación se especificarán los términos y condiciones que debe atender el agente certificador y el plazo dentro del cual debe hacerlo.

(e) *Incumplimiento.* Tras determinar que el agente certificador no cumple con la Ley y con las regulaciones de este apartado, el Administrador iniciará el procedimiento para suspender o revocar la acreditación del agente certificador.

(f) *Alteración de la acreditación.* En todo momento se puede solicitar la alteración del alcance de la acreditación. La solicitud de alteración debe enviarse al Administrador y debe contener la información correspondiente a la modificación solicitada para la acreditación, una actualización completa y fidedigna de la información enviada en conformidad con las §§ 205.503 y 205.504, y las tarifas correspondientes exigidas en la § 205.640.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, con las modificaciones de 80 FR 6429, 5 de febrero de 2015]

§ 205.511 Aceptación de sistemas extranjeros de evaluación de la conformidad.

(a) Los productos extranjeros pueden ser certificados bajo las regulaciones orgánicas del USDA por un agente certificador acreditado por el USDA e importado para la venta en los Estados Unidos. Los productos extranjeros que son producidos y manipulados bajo un programa de certificación orgánica de otro país pueden ser vendido, etiquetado o representado en los Estados Unidos como productos orgánicos si el gobierno de los Estados Unidos determina que el programa de certificación orgánica de dicho país brinda requisitos técnicos y un sistema de evaluación de la conformidad que regula la producción y el manipulación de dichos productos son al menos equivalentes a los requisitos de la Ley y los reglamentos de esta parte.

(b) Los países que deseen establecer la elegibilidad de productos certificados bajo el programa de certificación orgánica de dicho país para ser vendidos, etiquetados o representados en los Estados Unidos como productos orgánicos pueden solicitar determinaciones de equivalencia al Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés). Un gobierno extranjero debe mantener mecanismos de cumplimiento y ejecución para garantizar que su programa de certificación orgánica cumpla plenamente con los términos y condiciones de cualquier determinación de equivalencia otorgada 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 la conformidad. Si el Gobierno de los EE. UU. determina que puede proceder, el AMS evaluará el programa de

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

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) 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 continúan siendo al menos equivalentes a los requisitos de la Ley y los reglamentos de esta parte, y determinará si la determinación de equivalencia debería continuarse, modificarse o terminarse. La AMS determinará el momento y el alcance de los revisiones y reevaluaciones basado en, pero no limitados a los factores tales 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 los revisiones y reevaluaciones anteriores, los casos de asuntos de incumplimiento sospechados o verificados, el volumen del comercio y otros factores que contribuyan al nivel de riesgo de la determinación de equivalencia.

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

[88 FR 3625, 19 de enero de 2023]

§ 205.512-205.599 [Reservados]

Subapartado G: Administrativo

LISTA NACIONAL DE SUSTANCIAS PERMITIDAS Y PROHIBIDAS

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

Se utilizarán los siguientes criterios al evaluar las sustancias o los ingredientes de las secciones de producción y manipulación orgánicas de la Lista nacional:

(a) Las sustancias sintéticas y no sintéticas que se esté considerando agregar o eliminar de la Lista nacional de sustancias permitidas y prohibidas se evaluarán mediante los criterios especificados en la Ley (7 U.S.C. 6517 y 6518).

(b) Además de los criterios estipulados en la Ley, todas las sustancias sintéticas empleadas como agentes auxiliares de procesamiento o adyuvantes se evaluarán a partir de los siguientes criterios:

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

(2) La manufactura, el uso y el desecho de la sustancia no tienen efectos adversos para el medio ambiente y se llevan a cabo de un modo compatible con la manipulación orgánica;

(3) La calidad nutricional del alimento para personas se mantiene al emplear la sustancia, mientras que la sustancia en sí misma y los productos de su descomposición no tienen efectos adversos para la salud humana según la definición de las regulaciones federales correspondientes;

(4) El uso primario de la sustancia no es como conservante ni para recrear o mejorar sabores, colores, texturas ni valores nutritivos perdidos durante el procesamiento, excepto cuando la ley exija el reemplazo de nutrientes;

(5) La sustancia figura como reconocida generalmente como segura (GRAS) por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) al emplearse en conformidad con las prácticas recomendadas de manufactura (GMP) de la FDA y no contiene residuos de metales pesados ni otros contaminantes por encima de los niveles tolerados definidos por la FDA; y

(6) La sustancia es esencial para la manipulación de productos agrícolas producidos de manera orgánica.

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

§ 205.601 Sustancias sintéticas de uso permitido en la producción de cultivos orgánicos.

En conformidad con las restricciones especificadas en esta sección, se pueden usar las siguientes sustancias sintéticas en la producción de cultivos orgánicos: Siempre que el uso de dichas sustancias no contribuya a la contaminación de los cultivos, suelos o el agua. Las sustancias permitidas por esta sección, excepto los desinfectantes y desinfectantes en el párrafo (a) y las sustancias en los párrafos (c), (j), (k), (l) y (o) de esta sección, solo se pueden usar cuando

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

las disposiciones estipuladas en la § 205.206 (a) hasta la (d) demuestren ser insuficientes para prevenir o controlar la plaga objetivo.

(a) Como alguicidas, desinfectantes y sanitizante, lo cual incluye los 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 de los sistemas de riego de limpieza aplicados al suelo no deben exceder el límite máximo de desinfectante residual según la Ley de Agua Potable Segura, excepto que los productos de cloro se pueden usar 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 motivos de riego.

(v) Hipoclorito de sodio.

(3) Sulfato de cobre: para su uso como alguicida en sistemas acuáticos de arroz, se limita a una aplicación por campo durante cualquier período de 24 meses. Las tasas de aplicación están limitadas a aquellas que no aumenten los valores de referencia de las pruebas de suelo para el cobre 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 uso en equipos de desinfección, semillas y material de siembra propagado asexualmente. También se permite en formulaciones de peróxido de hidrógeno según lo permitido en § 205.601(a) a una concentración de no más del 6% como se indica en la etiqueta del producto pesticida.

(7) Alguicidas/eliminadores de musgos a base de jabón.

(8) Carbonato de sodio peroxihidratado (CAS #-15630-89-4): la ley federal restringe el uso de esta sustancia en la producción de cultivos alimenticios a los usos alimenticios aprobados identificados en la etiqueta del producto.

(b) Como herbicidas, barreras contra las malas hierbas, según proceda.

(1) Herbicidas a base de jabón: para uso en el mantenimiento de granjas (carreteras, zanjas,

derechos de vía, perímetros de construcción) y cultivos ornamentales.

(2) Mantillo

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

(ii) Mantillos y coberturas plásticas (a base de petróleo, excepto cloruro de polivinilo (PVC)).

(iii) Mantillo biológico biodegradable según la definición de la § 205.2. Debe producirse sin organismos ni materias primas derivadas de métodos excluidos.

(c) Como materias primas de compost: periódicos u otro papel reciclado, sin tintas brillantes o de colores.

(d) Como repelentes de animales - jabones, amonio: para uso como repelente de animales grandes solamente, sin contacto con el suelo o la parte comestible del cultivo.

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

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

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

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

(4) 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 cualquier período de 24 meses. Las tasas de aplicación se limitan a niveles que no aumenten los valores de referencia de las pruebas de suelo para el cobre durante un período de tiempo acordado por el productor y el agente certificador acreditado.

(5) Azufre elemental.

(6) Azufre de cal, incluido el polisulfuro de calcio.

(7) Aceites, hortícolas: aceites de rango estrecho como aceites latentes, sofocantes y de verano.

(8) Jabones, insecticidas.

(9) Trampas pegajosas/barreras.

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

(f) Para el manejo de insectos. Feromonas.

(g) Como rodenticidas. Vitamina D3.

(h) Como carnada para babosas o caracoles.

(1) Fosfato férrico (CAS # 10045-86-0).

(2) Azufre elemental.

(i) Como control de enfermedades de las plantas.

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

(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) Cobres, fijos: hidróxido de cobre, óxido de cobre, oxocloruro de cobre, incluye productos exentos de la tolerancia de la EPA, siempre que los materiales a base de cobre se usen de manera que se minimice la acumulación en el suelo y no se usen como herbicidas.

(3) Sulfato de cobre: la sustancia debe usarse de manera que minimice la acumulación de cobre en el suelo.

(4) Cal hidratada.

(5) Peróxido de hidrógeno.

(6) Azufre de cal.

(7) Aceites hortícolas, aceites de rango estrecho como aceites latentes, sofocantes y de verano.

(8) Ácido peracético: para uso en el control de la bacteria de fuego bacteriano. También se permite en formulaciones de peróxido de hidrógeno según lo permitido en § 205.601(i) a una concentración de no más del 6% como se indica en la etiqueta del producto pesticida.

(9) Bicarbonato de potasio.

(10) Azufre elemental.

(11) Sal de zinc de polioxina D.

(j) Como enmiendas vegetales o del suelo.

(1) Extractos de plantas acuáticas (que no sean hidrolizados): el proceso de extracción se limita al uso de hidróxido de potasio o hidróxido de sodio; La cantidad de disolvente utilizada se limita a la cantidad necesaria para la extracción.

(2) Azufre elemental.

(3) Ácidos húmicos: depósitos naturales, extractos de agua y álcalis solamente.

(4) Lignosulfonatoagente quelante, supresor de polvo.

(5) Óxido de magnesio (CAS # 1309-48-4): para uso exclusivo para controlar la viscosidad de un agente de suspensión de arcilla para humatos.

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

(7) Micronutrientes: no se pueden utilizarse como defoliante, herbicida ni desecante. No se permiten los elaborados a partir de nitratos o cloruros. La deficiencia de micronutrientes debe documentarse mediante análisis de suelo o de tejidos u otro método documentado y verificable aprobado por el agente certificador.

(i) Productos de boro soluble.

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

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

(9) Vitaminas, C y E.

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

(11) Ácido sulfuroso (CAS # 7782-99-2) para la generación en la granja de sustancias que utilizan azufre elemental de 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 brotes en la producción de tabaco orgánico.

(l) Como agentes flotantes en la manipulación postcosecha. Silicato de sodio: para el procesamiento de árboles frutales y fibra.

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

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

(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 # 7647-01-0): para desmotar semillas de algodón para la siembra.

(o) Ayudas de producción.

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

(2) Auxiliares de siembra de cultivos en papel, tal como se definen en § 205.2. Papel virgen o reciclado sin papel satinado ni tintas de colores.

(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

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

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 prohibidas para su uso en la producción de cultivos orgánicos.

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

- (a) Cenizas de quema de estiércol.
 - (b) Arsénico.
 - (c) Cloruro de calcio, proceso de salmuera es natural y está prohibido su uso excepto como aerosol foliar para tratar un trastorno fisiológico asociado con la absorción de calcio.
 - (d) Sales de plomo.
 - (e) Cloruro de potasio: A menos que tenga origen minero y se aplique de un modo que reduzca al mínimo la acumulación de cloruro en el suelo.
 - (f) Rotenona (CAS 83-79-4).
 - (g) Fluoroaluminato de sodio (mina).
 - (h) Nitrato de sodio: A menos que el uso se restrinja a no más del 20% del total de nitrógeno que necesite el cultivo; el uso en la producción de espirulina no tiene restricciones hasta el 21 de octubre de 2005.
 - (i) Estricnina.
 - (j) Tabaco en polvo (sulfato de nicotina).
- [68 FR 61992, 31 de octubre de 2003, con las modificaciones de 83 FR 66572, 27 de diciembre de 2018]

§ 205.603 Sustancias sintéticas de uso permitido en la producción de ganado orgánico.

En conformidad con las restricciones especificadas en esta sección, las siguientes sustancias sintéticas pueden utilizar en la producción de ganado orgánica:

- (a) Como desinfectantes, sanitizante, y tratamientos médicos, según corresponda.
- (1) Alcoholes.
- (i) Etanol - solo desinfectante y sanitizante, prohibido como aditivo para piensos.
- (ii) Isopropanol - solo desinfectante.
- (2) Aspirina - aprobado para utilizar en el cuidado de la salud para reducir la inflamación.
- (3) Atropina (CAS # -51-55-8): la ley federal restringe el uso de este medicamento por o bajo la orden legal escrita u oral de un veterinario autorizado, en total cumplimiento con la Ley de Clarificación del Uso de Medicamentos Veterinarios (AMDUCA, por sus siglas en inglés) y 21 CFR parte 530 de las regulaciones de la Administración de

Alimentos y Medicamentos. Además, para su uso bajo 7 CFR parte 205, el NOP requiere:

- (i) Uso por o bajo la orden legal escrita de un veterinario autorizado; y
- (ii) Un período de retirada de la carne de al menos 56 días tras la administración al ganado que se vaya a matar; y un período de descarte de la leche de al menos 12 días tras la administración a los animales lecheros.
- (4) Biológicos: vacunas.
- (5) Butorfanol (CAS #-42408-82-2): la ley federal restringe el uso de este medicamento por o bajo la orden legal escrita u oral de un veterinario autorizado, en total cumplimiento con la AMDUCA y 21 CFR parte 530 de las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Además, para su uso bajo 7 CFR parte 205, el NOP requiere:
- (i) Uso por o bajo la orden legal escrita de un veterinario autorizado; y
- (ii) Un período de retirada de la carne de al menos 42 días tras la administración al ganado que se vaya a matar; y un período de descarte de la leche de al menos 8 días tras la administración a los animales lecheros.
- (6) Carbón activado (CAS # 7440-44-0): debe tener origen vegetal.
- (7) Borogluconato de calcio (CAS # 5743-34-0): solo para el tratamiento de la fiebre de la leche.
- (8) Propionato de calcio (CAS # 4075-81-4): solo para el tratamiento de la fiebre de la leche.
- (9) Clorhexidina (CAS # 55-56-1): para procedimientos médicos realizados bajo la supervisión de un veterinario autorizado. Se permite su uso como sellador de pezones cuando los agentes germicidas alternativos y/o las barreras físicas han perdido su efectividad.
- (10) Materiales de cloro: Desinfección y sanitización de instalaciones y equipamiento. Los niveles de cloro residual en el agua no deben exceder el límite máximo de desinfectante residual según la Ley de Agua Potable Segura.
- (i) Hipoclorito de calcio.
- (ii) Dióxido de cloro.
- (iii) Ácido hipocloroso: generado a partir de agua electrolizada.
- (iv) Hipoclorito de sodio
- (11) Electrolitos, sin antibióticos.
- (12) Flunixin (CAS #-38677-85-9): En conformidad con el etiquetado aprobado; excepto que para su uso bajo 7 CFR parte 205, el NOP requiere un período de retiro de al menos dos veces lo requerido por la FDA.
- (13) Glucosa.

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

(14) Glicerina - permitida como inmersión de los pezones del ganado, debe producirse mediante la hidrólisis de grasas o aceites.

(15) Peróxido de hidrógeno.

(16) Yodo.

(17) Pectina de caolín: para su uso como adsorbente, antidiarreico y protector intestinal.

(18) Hidróxido de magnesio (CAS # -1309-42-8): la ley federal restringe el uso de este medicamento por o bajo la orden legal escrita u oral de un veterinario autorizado, en total cumplimiento con la AMDUCA y 21 CFR parte 530 de las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Además, para el uso bajo 7 CFR parte 205, el NOP requiere el uso por o bajo la orden legal escrita de un veterinario autorizado.

(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 oligoelementos 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 acuerdo con la FDA y restringidos al uso por o bajo la orden de un veterinario autorizado.

(22) Oxitocina: uso en aplicaciones terapéuticas postparto.

(23) Parasiticidas: prohibidos en el ganado de matanza, permitidos en el tratamiento de emergencia para ganado lechero y reproductor cuando la gestión preventiva aprobado en el plan del sistema orgánico no prevenga la infestación. En el ganado reproductor, 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 en el ganado reproducción. Se permite para animales que producen fibras cuando se usan un mínimo de 36 días antes de la esquila de vellón o lana que se va a vender, etiquetar o representar como orgánico.

(i) Fenbendazol (CAS #43210-67-9): la leche o los productos lácteos de un animal tratado no se pueden etiquetar como se estipula en el subapartado 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 pueden etiquetarse como se estipula en el subapartado 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 la desinfección de instalaciones y equipamiento de procesamiento.

(25) Ácido fosfórico: permitido como limpiador de equipos, siempre que no haya contacto directo con el ganado o el terreno gestionado de manera orgánica.

(26) Poloxaleno (CAS #-9003-11-6): para su uso de acuerdo con 7 CFR parte 205, 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 su uso en ganado orgánico solo como tratamiento de sellado de pezones.

(29) Tolazolina (CAS #59-98-3): la ley federal restringe el uso de este medicamento por o bajo la orden legal escrita u oral de un veterinario autorizado, en pleno cumplimiento con la AMDUCA y 21 CFR parte 530 de las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Además, para su uso de acuerdo con 7 CFR parte 205, el NOP requiere:

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

(ii) Uso solo para revertir los efectos de la sedación y la analgesia causadas por la xilacina; y

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

(30) Xilacina (CAS #7361-61-7): la ley federal restringe el uso de este medicamento por parte de un veterinario con licencia o según la orden legal escrita u oral de un veterinario autorizado, en pleno cumplimiento con la AMDUCA y 21CFR parte 530 de las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Además, para su de acuerdo con 7 CFR parte 205, el NOP requiere:

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

(ii) Un período de retirada de la carne de al menos 8 días después de la administración al ganado destinado al sacrificio; y un período de descarte de la leche de al menos 4 días después de la administración a los 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 el alojamiento del ganado.

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

(3) Ácido fórmico (CAS # 64-18-6): para uso como pesticida únicamente dentro de las colmenas de abejas melíferas.

(4) Yodo.

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

(6) Cal, hidratada: como control de plagas externo, no permitida para cauterizar alteraciones físicas o desodorizar desechos animales.

(7) Aceite mineral: para uso tópico y como lubricante.

(8) Ácido oxálico dihidratado: para uso como plaguicida únicamente para la apicultura.

(9) Clorito de sodio, acidificado: permitido para su uso en ganado orgánico solo como tratamiento de sellado 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: solo para uso en tratamientos de pezuñas y pies.

(c) Como suplementos alimenticios: Ninguno.

(d) Como aditivos para piensos.

(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 exclusivo en la producción orgánica de aves de corral en las siguientes cantidades de metionina sintética al 100 por ciento por tonelada de alimento en la dieta, con tasas máximas promediadas por tonelada de alimento a lo largo de la vida de la bandada: Gallinas ponedoras—2 libras; pollos de engorde—2.5 libras; pavos y todas las demás aves de corral—3 libras.

(2) Oligoelementos, utilizados para enriquecimiento o fortificación cuando lo aprueba la FDA.

(3) Vitaminas, utilizadas para enriquecimiento o fortificación cuando lo aprueba la FDA.

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

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

(2) [Reservado]

(f) Excipientes: solo para el 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 (GRAS, por sus siglas en inglés);

(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 el 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 de uso prohibido en la producción de ganado orgánico.

Las siguientes sustancias no sintéticas no pueden ser utilizadas en la producción de ganado orgánico:

(a) Estricnina.

(b)-(z) [Reservado]

§ 205.605 Sustancias no agrícolas (no orgánicas) permitidas como ingredientes dentro de o en productos procesados etiquetados como "orgánicos" o "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos".

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

(a) *No sintéticos permitidos.*

(1) Ácidos (cítricos, producidos por fermentación microbiana de sustancias hidratadas de carbono; y lácticos).

(2) Agar-agar.

(3) Enzimas animales: (cuajo: derivados de animales; Catalasa: hígado bovino; Lipasa animal; Pancreatina; Pepsina; y Tripsina).

(4) Attapulgita: como coadyuvante de procesamiento en la manipulación de aceites vegetales y animales.

(5) Bentonita.

(6) Carbonato de calcio.

(7) Cloruro de calcio.

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

- (8) Sulfato de calcio: extraído.
- (9) Carragenina.
- (10) Tierra de diatomeas: solo ayuda para el filtrado de alimentos.
- (11) Enzimas: deben derivarse de plantas comestibles no tóxicas, hongos no patógenos o bacterias no patógenas.
- (12) Sabores: se pueden usar sabores no sintéticos cuando los sabores orgánicos no están disponibles comercialmente. Todos los sabores deben derivarse únicamente de fuentes orgánicas o no sintéticas y no deben producirse utilizando solventes sintéticos ni sistemas portadores ni ningún conservante artificial.
- (13) Goma gellan (CAS # 71010-52-1): solo en forma con alto contenido de acilo.
- (14) Glucono delta-lactona: está prohibida la producción por oxidación de D-glucosa con agua de bromo.
- (15) Caolín.
- (16) Ácido L-málico (CAS # 97-67-6).
- (17) Cloruro de magnesio.
- (18) Sulfato de magnesio, solo fuentes no sintéticas.
- (19) Microorganismos: cualquier bacteria, hongo y otro microorganismo de grado alimenticio.
- (20) Nitrógeno: grados libres de petróleo.
- (21) Oxígeno: grados libres de aceite.
- (22) Perlita: para uso exclusivo como coadyuvante de filtración en el procesamiento de alimentos.
- (23) Cloruro de potasio.
- (24) Yoduro de potasio.
- (25) Pullulan: para uso exclusivo en tabletas y cápsulas de suplementos dietéticos etiquetados como "hechos con (ingredientes o grupos de alimentos específicos) orgánicos".
- (26) Bicarbonato de sodio.
- (27) Carbonato de sodio.
- (28) Ácido tartárico: elaborado a partir del vino de uva.
- (29) Ceras no sintéticas (colofonia de madera).
- (30) Levadura: cuando se usa como alimento o agente de fermentación en productos etiquetados como "orgánicos", la levadura debe ser orgánica si su uso final es para el consumo humano; La levadura no orgánica se puede usar cuando la levadura orgánica no está disponible comercialmente. Está prohibido el crecimiento en sustratos petroquímicos y licores de desecho de sulfitos. En el caso de la levadura ahumada, se debe documentar el proceso de aromatización del humo no sintético.
- (b) *Sintéticos permitidos.*
- (1) Clorito de sodio acidificado—Tratamiento antimicrobiano directo secundario en alimentos y desinfección de superficies de contacto indirecto con alimentos. Acidificado únicamente con ácido cítrico.
- (2) Carbón activado (CAS #s 7440-44-0; 64365-11-3), solo de fuentes vegetativas; para el uso exclusivo como auxiliar de filtrado.
- (3) Alginatos.
- (4) Bicarbonato de amonio: para el 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 cálcicos (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 (blanqueado sin cloro) y coadyuvante de filtrado. La celulosa microcristalina está prohibida.
- (12) Materiales de cloro: se pueden usar superficies en contacto con alimentos, equipos e instalaciones para desinfectar y desinfectar hasta las tasas máximas en la etiqueta. Los materiales de cloro en el agua utilizada en contacto directo con cultivos o alimentos están permitidos a niveles aprobados por la FDA o la EPA para tal fin, siempre que el uso sea seguido por un enjuague con agua potable en o por debajo del límite máximo de desinfectante residual para el material de cloro según la Ley de Agua Potable Segura. El cloro en el agua utilizada como ingrediente en la manipulación de alimentos orgánicos no debe exceder el límite máximo de desinfectante residual para el cloro bajo la Ley de Agua Potable Segura.
- (i) Hipoclorito de calcio.
- (ii) Dióxido de cloro.
- (iii) Ácido hipocloroso: generado a partir de agua electrolizada.
- (iv) Hipoclorito de sodio.
- (13) El gel de colágeno - como envoltura, solo se puede usar cuando el gel de colágeno orgánico no está disponible comercialmente.
- (14) Etileno: permitido para la maduración postcosecha de frutas tropicales y el desverdizado de cítricos.
- (15) Sulfato ferroso: para el enriquecimiento de hierro o la fortificación de alimentos cuando lo requiera la regulación o se recomiende (organización independiente).
- (16) Glicéridos (mono y di): para uso exclusivo en el secado de alimentos en tambores.
- (17) Peróxido de hidrógeno.
- (18) Goma gellan de bajo contenido de acilo.

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

(19) Estearato de magnesio: para uso exclusivo en productos agrícolas etiquetados como "hechos con (ingredientes o grupos de alimentos especificados) 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 # 79-21-0): para uso en agua de lavado y / o enjuague de acuerdo con las limitaciones de la FDA. Para uso como desinfectante en superficies en contacto con alimentos.

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

(24) Carbonato de potasio.

(25) Citrato de potasio.

(26) Hidróxido de potasio: prohibido para su uso en la cáscara de leña de frutas y verduras, excepto cuando se usa para pelar duraznos.

(27) Lactato de potasio: solo para uso como agente antimicrobiano y regulador del pH.

(28) Fosfato de potasio: para uso exclusivo en productos agrícolas etiquetados como "hechos con (ingredientes específicos o grupos de alimentos) orgánicos", prohibido en productos agrícolas etiquetados como "orgánicos".

(29) Dióxido de silicio: permitido como antiespumante. Permitido para otros usos cuando las cáscaras de arroz orgánico no están disponibles comercialmente.

(30) Pirofosfato ácido de sodio (CAS # 7758-16-9), para uso exclusivo como agente leudante.

(31) Citrato de sodio.

(32) Hidróxido de sodio: prohibido su uso en la cáscara de leña de frutas y verduras.

(33) Lactato de sodio: solo para uso como agente antimicrobiano y regulador del pH.

(34) Fosfatos de sodio: para uso exclusivo en productos lácteos.

(35) Dióxido de azufre: para uso exclusivo en vino etiquetado como "hecho 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: Para las citas del Registro Federal que afectan a § 205.605, consulte la Lista de Secciones Afectadas del CFR, que aparece en la

sección de Ayudas para la Búsqueda del volumen impreso y en www.govinfo.gov.

§ 205.606 Productos agrícolas de producción no orgánica permitidos como ingredientes dentro de o en productos procesados etiquetados como "orgánicos".

Solo los siguientes productos agrícolas no producidos orgánicamente 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 está disponible comercialmente en forma orgánica.

(a) Cera de carnauba

(b) Tripas, procedentes de intestinos procesados.

(c) Apio en polvo.

(d) Colorantes derivados de productos agrícolas: no deben producirse utilizando solventes sintéticos y sistemas portadores ni ningún conservante artificial.

(1) Colorante del extracto de jugo de remolacha: derivado de *Beta vulgaris* L., excepto que no debe producirse a partir de remolacha azucarera.

(2) Colorante del 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) Colorante del chokeberry, jugo de aronia, derivado de *Aronia arbutifolia* (L.) Pers. o *Aronia melanocarpa* (Michx.) Elliott.

(5) Colorante de jugo de saúco: derivado de *Sambucus nigra* L.

(6) Colorante del extracto de piel de uva, derivado de *Vitis vinifera* L.

(7) Colorante del jugo de camote púrpura: derivado de *Ipomoea batatas* L. o *Solanum tuberosum* L.

(8) Colorante del extracto de col lombarda, derivado de *Brassica oleracea* L.

(9) Colorante del extracto de rábano rojo, derivado de *Raphanus sativus* L.

(10) Colorante del extracto de azafrán: derivado de *Crocus sativus* L.

(e) Almidón de maíz (nativa).

(f) Aceite de pescado (ácido graso 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).

(h) Gelatina (CAS # 9000-70-8).

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

(i) Glicerina (CAS # 56-81-5): producida a partir de materiales de origen agrícola y procesada utilizando métodos biológicos o mecánicos/físicos como se describe en § 205.270(a).

(j) Gomas: agua extraída únicamente (Arábica; Guar; Garrofin; y Algarroba).

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

(l) Lecitina: desaceitada.

(m) Pulpa de naranja, deshidratada.

(n) Goma laca naranja, sin blanquear (CAS # 9000-59-3).

(o) Pectina (solo formas no amidadas).

(p) Tartrato ácido de potasio.

(q) Algas marinas, kombu del Pacífico.

(r) Goma de semillas de tamarindo.

(s) Goma de 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, de 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 FR 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 Modificaciones de la Lista nacional.

(a) Toda persona puede recurrir a la Junta Nacional de Normas Orgánicas (NOSB) para solicitarle la evaluación de una sustancia a fin de que se recomiende al Secretario que se incluya o elimine de la Lista nacional en conformidad con la Ley.

(b) La persona que solicite la modificación de la Lista nacional debería pedir una copia de los procedimientos de solicitud del USDA en la dirección indicada en la § 205.607(c).

(c) La solicitud de modificación de la Lista nacional debe enviarse 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, con las modificaciones de 68 FR 61993, 31 de octubre de 2003; 80 FR 6429, 5 de febrero de 2015]

§§ 205.608-205.619 [Reservados]

PROGRAMAS ORGÁNICOS ESTATALES

§ 205.620 Requisitos de programas orgánicos estatales.

(a) Los estados pueden establecer un programa orgánico estatal para las operaciones de producción y manipulación dentro del estado que produzcan y manipulen productos agrícolas orgánicos.

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

(c) El programa orgánico estatal puede tener requisitos más restrictivos debido a las condiciones ambientales o a la necesidad de determinadas prácticas de producción o manipulación particulares del estado o la región de Estados Unidos.

(d) El programa orgánico estatal debe asumir las obligaciones de aplicación en el estado para los requisitos de este apartado y todos los requisitos más restrictivos aprobados por el Secretario.

(e) El programa orgánico estatal y todas sus modificaciones deben ser aprobados por el Secretario antes de que el estado los implemente.

§ 205.621 Presentación y aprobación de propuestas de programas orgánicos estatales y modificaciones a programas orgánicos estatales.

(a) El funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal debe enviar al Secretario la propuesta de programa orgánico estatal y las propuestas de modificaciones a dicho programa aprobado.

(1) La presentación debe incluir materiales respaldatorios que incluyan las autoridades legales, la descripción del programa, la documentación de las condiciones ambientales o las prácticas específicas de producción y manipulación particulares del estado que exijan requisitos más restrictivos que los de este apartado, y demás información que pueda solicitar el Secretario.

(2) La presentación de una solicitud de modificación de un programa orgánico estatal aprobado debe contener materiales respaldatorios que incluyan una explicación y documentación de las condiciones ambientales o las prácticas específicas de producción y manipulación particulares del estado o la región que exijan la modificación propuesta. El material respaldatorio también debe explicar la manera en que la modificación propuesta promueve y es coherente con los objetivos de la Ley y de las regulaciones de este apartado.

(b) Dentro de los 6 meses posteriores a la recepción de la solicitud, el Secretario deberá: Notificar al funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal de la aprobación o desaprobación de la propuesta de programa o

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

modificación de programa aprobado y, de tratarse de una desaprobación, los motivos de la decisión.

(c) Tras recibir una notificación de desaprobación, el funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal puede enviar cuando lo desee una nueva versión de la propuesta de programa o modificación de programa.

§ 205.622 Evaluación de programas orgánicos estatales aprobados.

El Secretario evaluará cada programa orgánico estatal no menos de una vez durante cada período de 5 años tras la fecha de aprobación inicial del programa. El Secretario notificará al funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal de la aprobación o desaprobación del programa dentro de los 6 meses posteriores al inicio de la evaluación.

§§ 205.623–205.639 [Reservados]

TARIFAS

§ 205.640 Tarifas y demás cargos para la acreditación.

Las comisiones y los demás cargos lo más similares posibles al costo de los servicios de acreditación prestados en conformidad con las regulaciones, incluidos la acreditación inicial, la revisión de los informes anuales y la renovación de la acreditación se determinarán y cobrarán a los solicitantes de la acreditación inicial y los agentes certificadores acreditados que presenten informes anuales o pretendan renovar la acreditación de acuerdo con las siguientes disposiciones:

(a) Tarifas de servicio.

(1) Salvo que se indique lo contrario en esta sección, las tarifas de servicio se basarán en el tiempo necesario para prestar el servicio, calculado en unidades de 15 minutos, incluyendo la revisión de las solicitudes y los documentos y la información que las acompañan, los viajes de las personas encargadas de las evaluaciones, la realización de las evaluaciones in situ, la revisión de los informes anuales y las actualizaciones de documentos e información, y el tiempo necesario para preparar informes y demás documentos relacionados con la prestación del servicio. La tarifa por hora será la misma que la cobrada por el Servicio de Marketing Agrícola (AMS), mediante su Programa de Certificación de Sistemas de Calidad, a los órganos de certificación que solicitan la evaluación de conformidad a la Organización Internacional de Normalización "Requisitos generales para los organismos que operan certificación de productos" (Guía ISO 65).

(2) Quienes soliciten la acreditación inicial y los agentes certificadores acreditados que envíen informes anuales o pretendan renovar la acreditación durante los primeros 18 meses tras la fecha de entrada en vigencia del subapartado F de este apartado recibirán el servicio sin la aplicación de la tarifa por hora.

(3) Quienes soliciten la acreditación inicial y la renovación de la acreditación deben pagar al momento de la solicitud, una vez transcurridos 18 meses desde el 20 de febrero de 2001, una comisión no reembolsable de USD 500,00 que se reconocerá para la cuenta de tarifas de servicio del solicitante.

(b) *Cargos por viajes.* Cuando el servicio se solicite en un lugar tan distante de la oficina del evaluador que este necesite en total media hora o más para llegar y regresar a la oficina, o en un lugar que forme parte de un recorrido y exija viajar en total media hora o más para llegar al siguiente lugar del recorrido, el cobro de dicho servicio incluirá un cargo por millas recorridas determinado administrativamente por el Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA) y los peajes, si corresponde, de dichos viajes prorrateados equitativamente entre todos los solicitantes y agentes certificadores a los que se les haya prestado servicios o, cuando el viaje sea en transporte público (incluidos vehículos contratados), una comisión equivalente a su costo real. Los cargos por viajes entrarán en vigencia para todos los solicitantes de la acreditación inicial y los agentes certificadores acreditados el 20 de febrero de 2001. Al solicitante o agente certificador no se le cobrará una nueva tarifa por millas sin notificarlo antes de prestar el servicio.

(c) *Cobro de dietas.* Al solicitar el servicio en un lugar alejado de la oficina del evaluador, la comisión de dicho servicio incluirá una dieta si a los empleados que presten el servicio se les paga una dieta en conformidad con las regulaciones para viajes. Las dietas cobradas a los solicitantes y agentes certificadores cubrirán el mismo período por el cual los evaluadores reciban su dieta. La tarifa de las dietas la determinará administrativamente el Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA). El cobro de dietas entrará en vigencia para todos los solicitantes de la acreditación inicial y los agentes certificadores acreditados el 20 de febrero de 2001. Al solicitante o agente certificador no se le cobrará una nueva tarifa de dieta sin notificarlo antes de prestar el servicio.

(d) *Otros gastos.* Cuando existan gastos no especificados en los párrafos (a), (b) y (c) de esta sección asociados con la prestación de los servicios, se le cobrarán al solicitante o agente certificador. Dichos gastos incluyen, entre otros, el alquiler de

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

equipamiento, las fotocopias, las entregas, las comunicaciones por fax o teléfono y las traducciones en relación con los servicios de acreditación. La suma de los gastos cobrados será determinada administrativamente por el Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA). El cobro de dichos gastos entrará en vigencia para todos los solicitantes de la acreditación inicial y los agentes certificadores acreditados el 20 de febrero de 2001.

§ 205.641 Pago de tarifas y otros cargos.

(a) Los solicitantes de la acreditación inicial y la renovación de acreditación deben remitir la comisión no reembolsable, en conformidad con la § 205.640(a)(3), junto con la solicitud. Las remesas deben hacerse pagaderas a USDA, AMS Livestock Program y enviarse a: USDA, AMS Livestock, Poultry and Seed Program, QAD, P.O. Box 790304 St. Louis, MO 63179-0304 o a la dirección que indique el Gerente de programa.

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

(1) Recibir antes de la fecha límite indicada en la factura para el cobro;

(2) Hacer pagaderos a Agricultural Marketing Service, USDA; y

(3) Enviar a la dirección indicada en la factura de cobro.

(c) El Administrador deberá calcular los intereses, las penalidades y los costos administrativos de lo adeudado a la fecha límite indicada en la factura de cobro, y cobrar lo adeudado o derivar la deuda al Departamento de Justicia para iniciar acciones legales.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, con las modificaciones de 80 FR 6429, 5 de febrero de 2015]

§ 205.642 Tarifas y demás cargos para la certificación.

Las tarifas cobradas por el agente certificador deben ser razonables, y el agente certificador debe cobrar a los solicitantes de certificaciones y a las operaciones de producción y manipulación certificadas únicamente las tarifas y los cargos que haya presentado al Administrador. El agente certificador debe suministrar al solicitante una estimación del costo total de la certificación y del costo anual de actualizar la certificación. El agente certificador puede exigir que los solicitantes de certificaciones paguen en el momento de la solicitud una comisión no reembolsable que se reconocerá para la cuenta de tarifas de servicio. El agente puede establecer la porción no reembolsable de las tarifas de certificación; no obstante, dicha porción debe indicarse en la tabla de comisiones enviada al

Administrador. En la tabla de tarifas se debe indicar qué sumas no son reembolsables y en qué etapa del proceso de certificación las tarifas pasan a ser no reembolsables. El agente certificador debe suministrar una copia de su tabla de tarifas a todas las personas que consulten sobre el proceso de solicitud.

§§ 205.643-205.649 [Reservados]

CUMPLIMIENTO

§ 205.660 Aspectos generales.

(a) El Gerente del Programa Orgánico Nacional, en nombre del Secretario, puede inspeccionar y revisar las operaciones de producción y manipulación certificadas y los agentes certificadores acreditados para verificar el cumplimiento de la Ley o los reglamentos en esta parte.

(b) El Gerente del Programa puede iniciar procedimientos de suspensión o revocación contra una operación certificada:

(1) Cuando el Gerente del Programa tenga razones para creer que una operación certificada ha violado o no cumple con la Ley o los reglamentos de esta parte; o

(2) Cuando un agente certificador o un funcionario del gobierno estatal del programa orgánico no toma las medidas apropiadas para hacer cumplir la Ley o los reglamentos de esta parte.

(c) El Gerente del Programa puede iniciar acciones de ejecución contra cualquier persona que venda, etiquete o proporcione otra información de mercado relacionada con 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 regulaciones de esta parte.

(d) El Administrador del Programa puede iniciar la suspensión o revocación de la acreditación de un agente certificador si el agente certificador no cumple, realiza o mantiene los requisitos de acreditación de conformidad con la Ley o esta parte.

(e) Cada notificación de incumplimiento, rechazo de mediación, resolución de incumplimiento, propuesta de suspensión o revocación, y suspensión o revocación emitida de conformidad con § 205.662, § 205.663 y § 205.665 y cada respuesta a dicha notificación debe enviarse al lugar de negocios del destinatario a través de un servicio de entrega que proporcione comprobantes de recepción con fecha.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, modificado en 88 FR 3625, 19 de enero de 2023]

§ 205.661 Investigación.

(a) El agente certificador puede investigar denuncias de incumplimiento de la Ley o de las regulaciones de este apartado relativos a operaciones de producción y manipulación certificadas como orgánicas por el agente certificador. El agente certificador debe notificar al Gerente de programa de todos los procedimientos iniciados por incumplimiento y de las medidas tomadas en conformidad con este apartado.

(b) Los funcionarios del gobierno estatal del programa orgánico estatal pueden investigar los reclamos de incumplimiento de la Ley o de las regulaciones de este apartado relativos a operaciones de producción o manipulación orgánicas que operen en el estado.

§ 205.662 Procedimiento de incumplimiento para operaciones certificadas.

(a) *Notificación.* Cuando una inspección, revisión o investigación de una operación certificada por parte de un agente certificador o un funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal revela cualquier incumplimiento con la Ley o las regulaciones en 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 los que se basa la notificación de incumplimiento; y
- (3) La fecha límite para que la operación certificada debe refutar o corregir cada incumplimiento y presentar documentación de respaldo de cada una de dichas correcciones cuando sea posible corregirlos.

(b) *Resolución.* Cuando una operación certificada demuestre que cada incumplimiento ha sido resuelto, el agente certificador o el funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal, según corresponda, enviará a la operación certificada una notificación por escrito de la resolución de incumplimiento.

(c) *Propuesta de suspensión o revocación.* Cuando la refutación no es exitosa o la corrección del incumplimiento no se completa dentro del período de tiempo prescrito, el agente certificador o el funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal deberá enviar a la operación certificada una notificación por escrito de la propuesta de suspensión o revocación de la certificación de toda la operación o de una parte de la operación, según corresponda al incumplimiento.

Cuando la corrección de un incumplimiento no sea posible, la notificación de incumplimiento y la propuesta de suspensión o revocación de la certificación pueden combinarse en una sola notificación. La notificación de la propuesta de suspensión o revocación de la certificación deberá indicar:

- (1) Las razones de la propuesta de suspensión o revocación;
- (2) La fecha propuesta para 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 la mediación en conformidad con la § 205.663 o a presentar una apelación de conformidad con § 205.681.

(d) *Violaciones intencionales.* No obstante lo dispuesto en el párrafo (a) de esta sección, si un agente certificador o un funcionario del gobierno estatal del 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 del gobierno estatal del programa orgánico estatal enviará a la operación certificada una notificación de propuesta de suspensión o revocación de certificación de toda la operación o una parte de la operación, según corresponda al incumplimiento.

(e) *Suspensión o revocación.*

(1) Si la operación certificada no corrige el incumplimiento, no resuelve el problema a través de la refutación o la mediación, o no presenta una apelación de la suspensión o revocación propuesta de la certificación, el agente certificador o el funcionario gobierno estatal del programa orgánico estatal enviará a la operación certificada una notificación por escrito de suspensión o revocación.

(2) Un agente certificador o un funcionario gobierno del estatal del programa orgánico estatal no debe enviar una notificación de suspensión o revocación a una operación certificada que haya solicitado mediación de conformidad con § 205.663 o haya presentado una apelación de conformidad con § 205.681, mientras siga pendiente la resolución final de cualquiera de ellas.

(3) Dentro de los 3 días hábiles de 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 ha sido suspendida puede en cualquier momento, a menos que se indique lo

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

contrario en la notificación de suspensión, presentar una solicitud al Secretario para el restablecimiento de su certificación, o presentar una solicitud de elegibilidad para ser certificado. La solicitud debe 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) Una operación certificada o una persona responsablemente relacionada con una operación cuya certificación ha sido revocada no será elegible para recibir la certificación por un período de 5 años a partir de la fecha de dicha revocación, excepto que el Secretario puede, cuando sea en el mejor interés del programa de certificación, reducir o eliminar el período de inelegibilidad.

(g) *Violaciones de la Ley.* Además de la suspensión o revocación, cualquier operación certificada que:

(1) A sabiendas, venda o etiquete un producto como orgánico, excepto de acuerdo con la Ley, estará sujeto a una multa civil de no más de la cantidad especificada en 7 CFR 3.91 (b)(1)(xxxvi) por violación.

(2) Haga una declaración falsa en virtud de la Ley al Secretario, al funcionario del gobierno estatal del 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 con sus políticas y procedimientos administrativos: criterios de decisión para la aceptación de la mediación, y un proceso para identificar al personal que realiza la mediación y establece sesiones de mediación según § 205.504 (b)(8).

(b) Una operación certificada o solicitante de certificación puede solicitar mediación para resolver una denegación de certificación o una propuesta de suspensión o revocación de certificación emitida por un agente certificador o un programa orgánico estatal.

(1) Una operación certificada o 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 posteriores a la recepción de la notificación de propuesta de

suspensión o revocación de certificación o denegación de certificación.

(2) Un agente certificador o un programa orgánico estatal puede aceptar o rechazar una solicitud de mediación basada en los criterios de decisión requeridos en el párrafo (a) de esta sección. Los agentes certificadores deben documentar estos criterios y cómo el agente certificador aplicó los criterios a la solicitud.

(3) Si un agente certificador rechaza una solicitud de mediación, debe proporcionar este rechazo, y la justificación del rechazo, por escrito al solicitante de la certificación o de la operación certificada. El rechazo debe incluir el derecho a solicitar una apelación, de conformidad con § 205.681, dentro de los 30 días calendario posteriores a la fecha de recepción de la notificación por escrito de rechazo de la solicitud de mediación.

(4) Cuando una operación apela un rechazo de la mediación, la acción adversa que se impugna no debe finalizarse durante el procedimiento de apelación.

(c) Ambas partes deben estar de acuerdo en la persona que lleva a cabo la mediación.

(d) Si un programa orgánico estatal está en vigor, las partes deben seguir los procedimientos de mediación establecidos en el programa orgánico estatal y aprobados por el Secretario.

(e) Las partes en la mediación disponen de un plazo máximo de 30 días naturales desde el inicio de la mediación para llegar a un acuerdo. Un 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 de la operación certificada tiene 30 días calendario a partir de la recepción de una notificación por escrito de la terminación de la mediación para apelar la denegación de la certificación o la suspensión o revocación propuesta de conformidad con § 205.681.

(f) Cualquier acuerdo de conciliación alcanzado a través de la mediación debe cumplir con la Ley y las regulaciones de esta parte. El Administrador del Programa puede revisar cualquier acuerdo de conciliación mediado para verificar que esté en conformidad con la Ley y las regulaciones de esta parte y puede rechazar cualquier acuerdo o disposición que no esté en conformidad con la Ley o las regulaciones de esta parte.

(g) El Gerente del Programa puede proponer mediación y firmar 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]

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

§ 205.665 Procedimiento de incumplimiento para agentes certificadores.

(a) *Notificación.*

(1) Se enviará una notificación por escrito de incumplimiento a un agente certificador cuando:

(i) Una inspección, revisión o investigación de un agente certificador acreditada por parte del Gerente del Programa revela cualquier incumplimiento de la Ley o las regulaciones en esta parte; o

(ii) El Gerente del Programa determina que las actividades de certificación del agente certificador, o de cualquier persona que realice actividades de certificación en nombre del agente certificador, no cumplen con la Ley o los reglamentos de esta parte; o

(iii) El Gerente del Programa determina que las actividades de certificación en una oficina de certificación, y/en países específicos, no cumplen con la Ley o las regulaciones de esta parte.

(2) Dicha notificación debe 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 cada incumplimiento ha sido resuelto, el Gerente del Programa enviará a la entidad certificadora una notificación por escrito de la resolución de incumplimiento.

(c) *Propuesta de suspensión o revocación.* Cuando la refutación no tenga éxito o la corrección del incumplimiento no se complete dentro del plazo estipulado, el Administrador del Programa debe enviar una notificación por escrito de la propuesta de suspensión o revocación de acreditación al agente certificador. En la notificación de la propuesta de suspensión o revocación se indicará si la acreditación del agente certificador o las áreas especificadas de acreditación deben suspenderse o revocarse. Cuando la corrección de un incumplimiento no sea posible, la notificación de incumplimiento y la propuesta de suspensión o revocación se pueden combinar en una sola notificación. La notificación de la propuesta de suspensión o revocación de la acreditación deben indicar:

(1) Las razones de la propuesta de suspensión o revocación;

(2) La fecha de entrada en vigor propuesta de la suspensión o revocación;

(3) El impacto de una suspensión o revocación sobre la elegibilidad futura de una nueva acreditación; y

(4) El derecho a presentar una apelación en conformidad con § 205.681.

(d) *Violaciones intencionales.* No obstante, lo dispuesto en el párrafo (a) de esta sección, si el Gerente del Programa tiene razones para creer que un agente certificador ha violado intencionalmente la Ley o los reglamentos de esta parte, el Gerente del Programa enviará una notificación por escrito de la propuesta de suspensión o revocación de la acreditación al agente certificador.

(e) *Suspensión o revocación.* Cuando el agente certificador acreditado no presente una apelación de la propuesta de suspensión o revocación de la acreditación, el Gerente del Programa enviará una notificación por escrito de la suspensión o revocación de la acreditación al agente certificador.

(f) *Cese de las actividades de certificación.* Una entidad certificadora cuya acreditación sea suspendida o revocada debe:

(1) Abandonar a todas las actividades de certificación en cada área de acreditación y en cada Estado en el que se haya suspendido o revocado su acreditación.

(2) Transferir al Secretario y poner a disposición de cualquier funcionario gobierno estatal del programa orgánico estatal todos los registros relacionados con sus actividades de certificación que hayan sido suspendidos o revocados.

(g) *Elegibilidad.*

(1) Una entidad certificadora cuya acreditación sea suspendida por el Secretario conforme a esta sección podrá en cualquier momento, a menos que se indique lo contrario en la notificación de suspensión, presentar una solicitud al Secretario para el restablecimiento de su acreditación. La solicitud debe estar acompañada de evidencia de que se ha corregido cada incumplimiento y se han tomado medidas correctivas 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 de no menos de 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 [Reservados]

§ 205.668 Procedimientos de incumplimiento dentro de los programas orgánicos estatales.

(a) Los funcionarios del gobierno estatal del programa orgánico estatal deben notificar de inmediato al Secretario del inicio de todo procedimiento de incumplimiento contra una operación certificada y reenviar al Secretario una copia de cada notificación emitida.

(b) Los procedimientos de incumplimiento iniciados por funcionarios del gobierno estatal del programa orgánico estatal contra una operación certificada serán apelables en conformidad con los procedimientos de apelación del programa orgánico estatal. No habrá derechos subsiguientes a apelar al Secretario. Las decisiones finales de los estados se pueden apelar en el Juzgado de Distrito de Estados Unidos del distrito donde se encuentre la operación certificada.

(c) El funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal puede revisar e investigar los reclamos por incumplimientos de la Ley o las regulaciones relativos a la acreditación los agentes certificadores que operan en el estado. Cuando la revisión o la investigación revele un incumplimiento, el funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal deberá enviar un informe por escrito de incumplimiento al Gerente de programa. El informe debe incluir una descripción de cada incumplimiento y los hechos en los que se basa cada uno.

§ 205.669 [Reservado]

INSPECCIONES Y ANÁLISIS, INFORMES, Y EXCLUSIÓN DE VENTA

§ 205.670 Inspecciones y análisis de productos agrícolas que se van a vender o etiquetar como "100% orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos".

(a) Las operaciones de producción o manipulación orgánicas certificadas deben poner a disposición del Administrador, del funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal que corresponda, o del agente certificador todos los productos agrícolas que se vayan a vender, etiquetar o presentar como "100% orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos".

(b) El Administrador, el funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal

correspondiente o el agente certificador pueden exigir el análisis precosecha o postcosecha de todos los insumos agrícolas empleados o los productos agrícolas que se vayan a vender, etiquetar o presentar como "100% orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos" cuando haya motivos para considerar que el insumo o producto agrícola haya estado en contacto con una sustancia prohibida o se haya producido utilizando métodos excluidos. Se pueden recolectar y analizar muestras de suelos; agua; desechos; semillas; tejido vegetal; y productos de plantas, de animales y procesados. Quien debe llevar a cabo dichos análisis y hacerse cargo de los gastos es el funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal correspondiente o el agente certificador.

(c) Un agente certificador debe efectuar análisis periódicos de residuos a los productos agrícolas que se vayan a vender, etiquetar o presentar como "100% orgánicos", "orgánicos" o "hechos con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos". Se pueden recolectar y analizar muestras de suelos; agua; desechos; semillas; tejido vegetal; y productos de plantas, de animales y procesados. Quien debe llevar a cabo dichos análisis y hacerse cargo de los gastos es el agente certificador.

(d) Los agentes certificadores deben, de forma anual, tomar muestras de al menos un 5% de las operaciones que certifican, redondeando la cifra hacia el número entero más cercano, y analizarlas. Los agentes certificadores que certifiquen menos de treinta operaciones por año deben tomar muestras de al menos una operación por año y analizarlas. Los análisis efectuados regidos por los párrafos (b) y (c) de esta sección se tendrán en cuenta para el porcentaje mínimo de operaciones.

(e) La recolección de muestras en conformidad con los párrafos (b) y (c) de esta sección debe ser efectuada por un inspector que represente al Administrador, el funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal que corresponda, o un agente certificador. La integridad de las muestras debe protegerse a lo largo de toda la cadena de custodia, mientras que los análisis de residuos deben efectuarse en un laboratorio acreditado. Los análisis químicos deben efectuarse en conformidad con los métodos descritos en la edición más reciente de los Métodos oficiales de análisis de AOAC International u otra metodología actual validada que corresponda para determinar la presencia de contaminantes en productos agrícolas.

(f) Los resultados de todos los análisis efectuados regidos por esta sección quedarán a

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

disposición del público, a menos que el análisis forme parte de una investigación de incumplimiento en curso.

(g) Si los resultados de un análisis indican que un producto agrícola contiene residuos de pesticidas o contaminantes ambientales por encima de lo tolerado por las regulaciones de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) o la Agencia de Protección Ambiental (EPA), el agente certificador debe reportar de inmediato los datos a la agencia de salud federal cuyo nivel de acción o nivel tolerado se haya superado. Los resultados de los análisis que superen los niveles tolerados por las regulaciones federales también deben reportarse a la agencia de salud estatal o al equivalente extranjero que corresponda.

[77 FR 67251, 9 de noviembre de 2012]

§ 205.671 Exclusión de venta como orgánico.

Cuando en un análisis de residuos se detectan sustancias prohibidas en niveles por encima del 5% de lo tolerado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) para el residuo específico detectado o contaminación ambiental residual inevitable, el producto agrícola no se puede vender, etiquetar ni presentar como producido de manera orgánica. El Administrador, el funcionario del gobierno estatal del programa orgánico estatal que corresponda o el agente certificador puede efectuar una investigación de la operación certificada a fin de determinar la causa de la sustancia prohibida.

§ 205.672 Tratamiento de emergencia para plagas o enfermedades.

Cuando se aplique una sustancia prohibida en una operación certificada debido a un programa federal o estatal de tratamiento de emergencia de plagas o enfermedades y la operación certificada, excepto por eso, cumpla con los requisitos de este apartado, el estatus de operación certificada no se verá afectado por la aplicación de la sustancia prohibida, *teniendo en cuenta que*:

(a) Todo cultivo cosechado o parte de planta que se vaya a cosechar y tenga contacto con una sustancia prohibida aplicada a causa de un programa federal o estatal de tratamiento de emergencia de plagas o enfermedades no se puede vender, etiquetar ni presentar como producido de manera orgánica; y

(b) Todo ganado que se trate con una sustancia prohibida aplicada a causa de un programa federal o estatal de tratamiento de emergencia de plagas o enfermedades y todo producto derivado de dicho ganado tratado no se puede vender, etiquetar

ni presentar como producido de manera orgánica, *con la excepción de que*:

(1) La leche y los lácteos se pueden vender, etiquetar y presentar como producidos de manera orgánica una vez transcurridos 12 meses del último tratamiento del animal lechero con la sustancia prohibida; y

(2) La descendencia del ganado reproductor mamífero tratado durante la gestación con una sustancia prohibida se puede considerar orgánica, *siempre y cuando* el ganado reproductor no estuviera en el último tercio de la gestación al momento de ser tratado con la sustancia prohibida.

§§ 205.673-205.679 [Reservados]

PROCESO DE APELACIÓN DE ACCIONES ADVERSAS

§ 205.680 Aspectos generales.

(a) Las personas sujetas a la Ley que crean que se ven afectadas negativamente por una acción adversa del Gerente del Programa Nacional Orgánico 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 del gobierno estatal del programa orgánico estatal, quien iniciará trámite de la apelación en 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 está sujeta a un programa orgánico estatal aprobado, la apelación debe hacerse 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 la mediación según lo dispuesto en § 205.663.

(e) Todas las apelaciones deben cumplir con los requisitos procesales estipulados en § 205.681(c) y (d).

(f) Todas las comunicaciones escritas entre las partes involucradas en el procedimiento de apelación deben ser enviadas al lugar de negocios del destinatario por un servicio de entrega que proporcione recibos de devolución fechados.

(g) Todas las apelaciones deben ser revisadas, escuchadas y decididas por personas no involucradas en la acción adversa que se está apelando.

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

[88 FR 3626, 19 de enero de 2023]

§ 205.681 Apelaciones.

(a) *Acciones adversas de los agentes certificadores.* Un solicitante de certificación puede apelar la notificación de denegación de certificación de un agente certificador, y una operación certificada puede apelar la notificación de una agente certificadora de la propuesta de suspensión o revocación de certificación al Administrador, excepto que, cuando el solicitante o la operación certificada está sujeta a un programa orgánico estatal aprobado, la apelación debe hacerse ante el programa orgánico estatal que llevará a cabo la apelación de conformidad con el programa orgánico estatal y los procedimientos de apelación del programa aprobados por el Secretario.

(1) Si el Administrador o el programa orgánico estatal apoya la apelación de la decisión de un agente certificador iniciada por un solicitante de certificación o de una operación certificada, al solicitante se le emitirá una certificación orgánica, o una operación certificada continuará su certificación, según corresponda a la operación. El acto de sostener la apelación no será una acción adversa sujeta a apelación por parte de un agente certificador afectada.

(2) Si el Administrador o el programa orgánico estatal niega apelación, se iniciará un procedimiento administrativo formal para denegar, suspender o revocar la certificación a menos que las partes resuelvan los problemas a través de un acuerdo, o el apelante renuncie o no solicite oportunamente una audiencia. Dicho procedimiento debe llevarse a cabo en conformidad con las Reglas Uniformes de Práctica del Departamento de Agricultura de EE. UU., 7 CFR parte 1, subapartado H, o las reglas de procedimiento del programa orgánico estatal.

(b) *Acciones adversas por parte del Gerente del Programa NOP.* Una persona afectada por una acción adversa, según se define en § 205.2, emitida por el Gerente del Programa NOP, puede apelar ante el Administrador.

(1) Si el Administrador apoya una apelación, se le emitirá una acreditación al solicitante, un agente certificador continuará su acreditación, o una operación continuará su certificación, se retirará una multa civil y se retirará una notificación de cese y desistimiento, según corresponda a la operación.

(2) Si el Administrador niega 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 a través de un

acuerdo, el apelante renuncie a una audiencia o el apelante no solicite una audiencia a tiempo. Dicho procedimiento debe llevarse a cabo de conformidad con las Reglas Uniformes de Práctica del Departamento de Agricultura de EE. UU., 7 CFR parte 1, subapartado 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 sea recibida por el Administrador o por 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 ante el 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 transmisión electrónica, NOPAppeals@usda.gov.

(2) Las apelaciones al programa orgánico estatal deben presentarse por escrito a la dirección y persona identificada en la carta de notificación.

(3) Todas las apelaciones deben incluir una copia de la acción adversa y una declaración de los motivos del apelante para creer que la acción no fue la correcta o no se realizó de acuerdo con las regulaciones del programa aplicables.

[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 [Reservados]

OTROS

§ 205.690 Número de control para la OMB

El número de control asignado a los requisitos de recopilación de información de este apartado por parte de la Oficina de Gestión y Presupuesto en conformidad con la Ley de Reducción de Papeles de 1995, 44 U.S.C. Capítulo 35 es el número de OMB 0581-0191.

[65 FR 80637, 21 de diciembre de 2000, con las modificaciones de 75 FR 7195, 17 de febrero de 2010]

§ 205.691 Divisibilidad.

Si alguna disposición de cualquier Subapartado se declara inválida o la aplicabilidad de la misma a cualquier persona o circunstancia se considera inválida, la validez del resto de cualquier subapartado o la aplicabilidad de la misma a otras personas o circunstancias no se verá afectada por ello.

Servicio de Marketing Agrícola,

§§ 205.691-205.699

[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 [Reservados]

APARTADOS 206-209 [RESERVADOS]