Programa Nacional Orgánico

La traducción de este Reglamento es con fines educativos y cognoscitivos, BIO LATINA declina y renuncia a toda responsabilidad por la exactitud de la misma.

El texto traducido no podrá utilizarse (citarse) para reclamos en relación al cumplimiento normativo, en cuyo caso, se tomará como texto principal el original en ingles, el cual se encuentra en la pagina web del NOP.

Referencia:
Jr. Domingo Millan 852,
Jesús María, Lima 11, Perú
Teléfono: ++51-1-2031130
E-mail: central@biolatina.com.pe

Este documento es de dominio público - This document is in the public domain

Tabla de contenido.

Sub Parte A – Definiciones

§ 205.1 Significado de las palabras. 5
§ 205.2 Definición de términos 5

Sub parte B - Aplicabilidad

§ 205.100 Lo que tiene que estar certificado. 15
§ 205.101 Exenciones y exclusiones de la certificación 15
§ 205.102 Uso del término “orgánico”. 17
§ 205.103 Mantenimiento de registros por las operaciones certificadas. 17
§ 205.104 [Reservado] 18
§ 205.105 Sustancias permitidas y prohibidas, métodos e ingredientes en la producción y manejo orgánicos 18
§§ 205.106-205.199 [Reservado] 18

Sub parte C - Requisitos para la Producción y Manejo Orgánico

§ 205.201 Plan del sistema orgánico de producción y de manejo. 19
§ 205.202 Requisitos para los campos o terrenos. 20
§ 205.203 Estándar de prácticas para la fertilidad del suelo y manejo de nutrientes. 20
§ 205.204 Estándar para semillas y material de propagación. 21
§ 205.205 Estandar para la rotación de cultivos 22
§ 205.206 Estándar para el manejo de plagas, malezas y enfermedades de los cultivos 22
§ 205.207 Estándar para la cosecha de plantas silvestres. 23
§ 205.208 - 205.235 [Reservado] 24
§ 205.236 Origen del ganado. 24
§ 205.237 Pienso del ganado. 25
§ 205.238 Estándar para el cuidado de la salud del ganado 25
§ 205.239 Condiciones de vida del ganado 26
§ 205.240 - 205.269 [Reservado] 27
§ 205.270 Requisitos para el manejo orgánico. 27
§ 205.271 Estándar para el manejo de plagas en instalaciones. 28
§ 205.272 Estándar para la prevención de mezclas y de contacto con sustancias prohibidas 29
§ 205.273 - 205.289 [Reservado] 29
§ 205.290 Excepciones temporales. 29
§ 205.291-205.299 [Reservado] 29

Sub parte D – Etiquetas (rótulos), etiquetado e información para el mercadeo

§ 205.300 Uso del término “orgánico”. 31
§ 205.301 Composición del producto. 31
§ 205.302 Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente. 32

§ 205.303 Productos empacados etiquetados “100 por ciento orgánico” u “orgánico”. 33
§ 205.304 Productos empacados etiquetados “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos 34
§ 205.305 Productos con multiingredientes empacados y con menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente. 35
§ 205.306 Etiquetado del pienso del ganado. 35
§ 205.307 Etiquetado de envases que no son para ventas al detalle o minorista, usados sólo para envíos o almacenaje de productos agrícolas crudos o procesados etiquetados como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos”. 36
§ 205.308 Productos agrícolas no empacados en el lugar de venta al detalle o minorista que se vendan, etiqueten o representen como “100 por ciento orgánico” u “orgánico”. 37
§ 205.309 Productos agrícolas no empacados en el lugar de venta al detalle o minorista que se vendan, etiqueten o representen como “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos 37
§ 205.310 Productos agrícolas producidos en una operación exenta o excluida. 38
§ 205.311 Sello del USDA. 38

§ 205.312-205.399 [Reservado] 39

Sub parte E - Certificación

§ 205.400 Requisitos generales para la certificación 40
§ 205.401 Solicitud de certificación. 40
§ 205.402 Revisión o evaluación de la solicitud 41
§ 205.403 Inspecciones in situ (en terreno). 41
§ 205.404 Otorgamiento de la certificación 43
§ 205.405 Denegación de la certificación 43
§ 205.406 Continuación de la certificación. 45
§§ 205.407-205.499 [Reservado] 46

Sub parte F - Acreditación de Agentes Certificadores

§ 205.500 Áreas y duración de la acreditación. 47
§ 205.501 Requisitos generales para la acreditación. 47
§ 205.502 Solicitud de acreditación. 51
§ 205.503 Información del solicitante. 51
§ 205.504 Evidencia de conocimientos y habilidad 52
§ 205.505 Declaración de acuerdo. 54
§ 205.506 Otorgamiento de la acreditación. 55
§ 205.507 Negación de la acreditación. 55
§ 205.508 Evaluaciones in situ (en el lugar). 55
§ 205.509 Junta de evaluación por sus pares. 56
§ 205.510 Informe anual, mantenimiento de registros y renovación de la acreditación. 57
§ 205.511-205.599 [Reservado] 58

Sub parte G – Administrativa

§ 205.600 Criterios para evaluar sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos 59
§ 205.601 Sustancias sintéticas permitidas en la producción de cultivos orgánicos. 59
§ 205.602 Sustancias no sintéticas prohibidas en la producción de cultivos orgánicos 63
§ 205.603 Sustancias sintéticas permitidas en la producción ganadera orgánica. 64
§ 205.604 Sustancias no sintéticas prohibidas en la producción ganadera orgánica 68
§ 205.605 Sustancias no agrícolas (no orgánicas) permitidas como ingredientes de y en productos procesados etiquetados como “orgánico” o “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos”. 68
§ 205.606 Productos agrícolas no orgánicos permitidos como ingredientes de o en productos procesados etiquetados como “orgánico 71
§ 205.607 Para enmendar la Lista Nacional. 74
§ 205.620 Requisitos de los programas orgánicos de los Estados. 75
§ 205.621 Presentación y decisiones sobre propuestas de programas orgánicos de los Estados y enmiendas a los programas orgánicos ya aprobados de los Estados. 75
§ 205.622 Revisión de los programas orgánicos ya aprobados de los Estados 76
§ 205.640 Cuotas y otros gastos de acreditación. 76
§ 205.641 Pagos de cuotas y otros cargos 77
§ 205.642 Cuotas y otros cargos por certificación. 78
§ 205.643-205.649 [Reservado] 78
§ 205.660 General 78
§ 205.661 Investigación de operaciones certificadas. 78
§ 205.662 Procedimientos por incumplimiento de operaciones certificadas. 79
§ 205.663 Mediación. 80
§ 205.664 [Reservado] 81
§ 205.665 Procedimiento de incumplimiento para agentes certificadores. 81
§ 205.666 and 205.667 [Reservados] 83
§ 205.668 Procedimientos de incumplimiento según los programas orgánicos de los Estados 83
§ 205.669 [Reservado] 83
§ 205.670 Inspección y análisis de un producto agrícola para vender o etiquetar como “orgánico 83
§ 205.671 Exclusión de venta como orgánico. 84
§ 205.672 Tratamiento de emergencia para plagas o enfermedades. 84
§ 205.673-205.679 [Reservado”] 85
§ 205.680 General. 85
§ 205.681 Apelaciones. 86
§ 205.682-205.689 [Reservados] 87
§ 205.690 Número de control OMB. 87
§ 205.691-205.699 [Reservado] 87

Sub Parte A - Definiciones

§ 205.1 Significado de las palabras.

Para el propósito de los reglamentos contenidos en esta sub parte, las palabras en singular se interpretarán para impartir el plural y vice versa, tal como el caso lo requiera.

§ 205.2 Definición de términos.

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

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

Aditivo del pienso. Una sustancia añadida al pienso en micro cantidades para completar una necesidad nutricional específica; por ej. nutrientes esenciales en forma de aminoácidos, vitaminas y minerales.

Administrador. El Administrador del Servicio de Mercadeo Agrícola del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos o el representante a quién se le ha delegado autoridad para actuar en lugar del Administrador.

Afirmaciones o aseveraciones. Representaciones simbólicas, declaraciones o publicidad orales, escritas, implícitas o representaciones simbólicas, declaraciones, avisos u otras formas de comunicación presentadas al público o compradores de productos agrícolas relacionados con el proceso de certificación orgánica o al término, "100 por ciento orgánico", "orgánico", o "hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos" o, en el caso de productos agrícolas que contengan menos del 70 por ciento de ingredientes orgánicos que tengan el término "orgánico" en el panel de ingredientes.

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

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

AMDUCA. Ley de 1994 de Clarificación del Uso de Drogas Medicinales para Animales (Pub. L. 103-396).

Análisis de residuos. Un procedimiento analítico oficialmente validado que detecte, identifique y mida la presencia de sustancias químicas, sus metabolitos o productos de degradación contenidos en o fuera de productos agrícolas crudos o procesados.

Año de cultivo. La estación o ciclo normal para la producción de un cultivo tal como lo determine el Secretario.
Área de operación. Los tipos de operación: cultivos, ganadería, cosecha de plantas silvestres o manejo, y cualquier combinación de estos para el que un agente de certificación puede estar acreditado para certificar conforme a esta parte.

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

Ayudas de proceso.

(1) sustancia que se añade a un alimento durante el procesamiento de tal alimento, pero que se retira de alguna manera del alimento antes de se le empaque en su forma final;

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

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

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

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

Calidad del suelo y del agua. Que muestran la condición física, química o biológica del suelo y del agua, incluyendo la presencia de contaminantes ambientales.

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

Certificación *o* **certificado.** Una decisión hecha por el agente certificador de que una operación de producción o manejo cumple con la Ley y con las reglas contenidas en esta parte, lo que se documenta con un certificado de la operación orgánica.

Cobertura o mulch. Cualquier material no sintético, tal como viruta de madera, hojas o paja, o cualquier material sintético incluido en la Lista Nacional para tal uso, tales como periódicos o plástico que sirve para evitar el crecimiento de malezas, moderar la temperatura del suelo o conservar la humedad del suelo.

Compost. El producto de un proceso controlado a través del cual los microorganismos descomponen la materia vegetal o animal en formas más disponibles apropiadas para su aplicación al suelo. El compost se debe producir por medio de un proceso que combine materia vegetal o animal con una proporción inicial de C:N entre 25:1 y 40:1. Los productores que utilicen un sistema de vasija o de pila aireada estática tienen que mantener el material del compost a una temperatura entre 131 °F *[55° C]* y 170 °F *[77° C]* durante 3 días. Los productores que utilicen un sistema de hilera tienen que mantener los materiales del compost a una temperatura entre 131 °F *[55° C]* y 170 °F *[77° C]* por 15 días, durante los cuales los materiales tienen que voltearse un mínimo de cinco veces.

Contaminación ambiental inevitable de residuos (UREC). Los niveles de fondo de sustancias químicas de ocurrencia natural o sintética que se encuentren presentes por debajo de tolerancias

establecidas en el suelo o en productos agrícolas de producción orgánica.

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

Cosecha de plantas silvestres. Cualquier planta o porción de una planta que se recolecte o coseche de un lugar que no está bajo cultivo o bajo otro manejo agrícola.

Cultivo. Una planta o una parte de una planta que se piensa vender como producto agrícola o alimento para ganado.

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

Deriva. El movimiento físico de sustancias prohibidas desde el área originalmente prevista para su uso hacia una operación orgánica o porción de ésta operación.

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

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

Empleado. Cualquier persona que proporcione servicios remunerados o voluntarios para una agencia certificadora.

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

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

Envases que no son para el comercio minorista. Cualquier envase utilizado para embarque o almacenaje de un producto agrícola que no se use en la exhibición o venta del producto en comercio minorista o al detalle.

Establecimiento de venta de alimentos al consumidor. Un restaurante; charcutería; panadería; tienda de comestibles; o cualquier local de venta al detalle minorista y que en sus instalaciones tenga un restaurant, charcutería; panadería, bar para ensalada u otro servicio de comida dentro del local o para llevar, de alimentos preparados crudos o procesados y alimentos listos para comer.

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

Estiércol. Heces, orina, otro excremento y lecho o cama producido por el ganado, que no ha sido composteado.

Etiqueta o rótulo. Material escrito, impreso o gráfico que se exhibe sobre el envase mismo de un producto agrícola o cualquier material de este tipo fijado a cualquier producto agrícola o fijado a un envase de producto a granel que contenga un producto agrícola, exceptuando los forros de paquetes o material escrito, impresos o gráficos que sólo contienen información sobre el peso del producto.

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

Excipientes. Cualquier ingrediente que es añadido intencionalmente a las medicinas para ganado, pero que a la dosis indicada no tiene efectos terapéuticos ni afecta el diagnóstico, aunque pueden actuar mejorando la entrega efectiva del producto (ej. mejorando la absorción o controlando la liberación del medicamento). Ejemplos de tales ingredientes incluyen relleno, extensores, diluyentes, agentes humectantes, solventes, emulsionantes, preservantes, saborizantes, ayudantes de la absorción, matrices de liberación sostenida y agentes colorantes.

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

Fango de aguas residuales. Un residuo sólido, semi sólido o líquido generado durante el procesamiento de aguas residuales domésticas en una planta de procesamiento.
El fango de aguas residuales incluye, pero no se limita a: sépticos domésticos; escorias o sólidos eliminados en procesos de tratamiento para aguas residuales primarios, secundarios o avanzados; y a materia derivada del fango de aguas residuales. Las aguas residuales no incluyen cenizas generadas cuando se quema el fango de aguas residuales en un incinerador o arenillas y desperdicios del cribado generados durante el tratamiento preliminar de aguas residuales domésticas en una planta de tratamiento de aguas residuales.

Fertilizante. Sustancia única o mezclada que contiene uno o más nutrientes conocidos de plantas, la cual se usa principalmente por su contenido de nutrientes para las plantas y está diseñado para usarse o porque se afirme que tiene valor como promotor del crecimiento de las plantas.

Forraje. Material vegetativo en estado fresco, seco o ensilado (pasto, heno o ensilaje), que se da como alimento al ganado.

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

Ganado para beneficio. Cualquier animal destinado al matadero para consumo humano o de otros animales.

Ganado reproductor. Ganado hembra cuyas crías se pueden incorporar a la operación orgánica al momento del parto.

Ganado. Cualquier animal bovino, ovino, caprino, porcino, aves de corral o equino que se use como alimento o en la producción del alimento, fibra, pienso u otros productos para el consumidor que tengan una base agrícola; animales de caza, silvestres o domesticados; u otros seres vivos que no sean plantas, excepto que tal término no incluirá animales acuáticos o abejas para la producción de alimentos, fibra, pienso u otros productos para el consumidor que tengan una base agrícola.

Granel. La presentación para la venta al consumidor de un producto agrícola sin empaque, en forma suelta, permitiendo al consumidor escoger piezas individuales, cantidades o volúmenes del producto comprado.

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

Ingrediente inerte. Cualquier sustancia (o grupo de sustancias con estructuras químicas similares si así fueron designadas por la Agencia para la Protección Ambiental) que no sea un ingrediente activo y que se incluye intencionalmente en cualquier producto pesticida (40 CFR 152.3 (m)).

Ingrediente. Cualquier sustancia usada en la preparación de un producto agrícola que todavía se encuentre dentro del producto comercial final, tal como se consume.

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

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

Insumos agrícolas. Todas las sustancias o materiales usados en la producción o manejo de productos agrícolas orgánicos.

Junta de evaluación por sus pares. Una junta de individuos con experiencia en los métodos de producción y de manejo orgánico así como en los procedimientos de certificación y que han sido nombrados por el Administrador para prestar asistencia en la evaluación de los solicitantes para acreditarse como agentes certificadores.

Junta Nacional de Estándares Orgánicos (NOSB) Una junta establecida por el Secretario según 7 U.S.C. 6518 para ayudar en el desarrollo de los estándares de las sustancias a ser usadas en la producción orgánica y asesorar al Secretario sobre cualquier otro aspecto de la implementación del Programa Nacional Orgánico.

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

Lista Nacional. Una lista de sustancias permitidas y prohibidas como lo estipula la Ley.

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

Manejador. Cualquier persona que trabaja en el manejo de productos agrícolas incluyendo a los productores que manejan los cultivos o el ganado de su propia producción, pero este término no incluirá a los vendedores finales o minoristas de productos agrícolas que no procesan los productos agrícolas.

Manejo. Vender, procesar o empacar productos agrícolas, pero este término no incluirá la venta, el transporte o la entrega de cultivos o ganado por parte del productor al manejador.

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

Material de propagación. Cualquier planta o tejido de una planta que no sea el plantón o plántula anual, pero si se incluyen rizomas, retoños, esquejes, cortes de hojas o de tallos, raíces o tubérculos utilizados en la producción o propagación de plantas.

Métodos de cultivo. Métodos utilizados para mejorar la condición sanitaria de los cultivos y prevenir problemas de maleza, plagas o enfermedades sin el uso de sustancias; ejemplos incluyen la selección de variedades y terrenos apropiados para plantar; selección de la fecha de siembra y densidad de siembra apropiada; riego; y prolongación de la estación de crecimiento mediante el manejo del microclima con invernaderos, cultivos cubiertos o protecciones contra vientos.

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

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

Nivel de acción. Es el límite en el que o por encima del cual la Administración de Drogas y alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) adopta acciones legales contra un producto para sacarlo del mercado. Los niveles de acción se basan en que hay sustancias venenosas o nocivas que son inevitables, y estas no representan niveles permisibles de contaminación donde ésta es evitable.

No sintético (natural). Una sustancia que se deriva de material mineral, vegetal o animal y no sigue un proceso sintético tal como está definido en la sección 6502(21) de la Ley (7 U.S.C..12 6502(21)). Para los fines de esta parte, no sintético se usa como sinónimo de natural tal como la Ley usa este término.

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

Número o identificador del lote de producción. La identificación de un producto basada en la secuencia de producción del producto mostrando la fecha, hora y lugar de producción y se usa con propósitos de control de calidad.

Operación certificada. Una operación de producción de cultivos, ganadera, cosecha de plantas silvestres o de manejo, o una parte de tales operaciones, que esté certificada por un agente certificador acreditado y usa un sistema de producción o de manejo orgánico tal como lo describe la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

Operación de manejo. Cualquier operación o porción de una operación que recibe o que de alguna manera adquiere productos agrícolas y los procesa, empaca o almacena (excepto los vendedores finales de productos agrícolas que no procesan los productos agrícolas).

Operación del agente certificador. Todos los lugares, instalaciones, personal y registros usados por el agente certificador para llevar a cabo las actividades de certificación en conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

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

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

Panel de información. Esa parte de la etiqueta de un producto empacado que se encuentra inmediatamente contiguo y a la derecha del panel de presentación principal, como si fuese observada por un individuo mirando de frente al panel de presentación principal, a menos que se haya designado a otra sección de la etiqueta como panel de información debido al tamaño del paquete u otros atributos del paquete (por ej. una forma irregular con sólo una superficie que se pueda utilizar).

Panel de presentación principal. Es la parte de la etiqueta o rótulo que bajo condiciones habituales de exhibición para la venta tiene la mayor posibilidad de exponerse, presentarse, mostrarse o ser examinada.

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

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

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

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

Pienso. La materia comestible que consume el ganado por su valor nutritivo. Piensos puede ser concentrados (granos) o forrajes fibrosos (heno, ensilaje, forraje). El término "pienso" comprende todos los bienes agrícolas, incluyendo el pasto, que el ganado ingiere con fines nutricionales.

Plan del sistema orgánico. Un plan de manejo para una operación de producción o de manejo orgánico que se ha acordado entre el productor o el manejador y el agente certificador. Este incluye los planes escritos concernientes a todos los aspectos de la producción agrícola o manejo descritos en la Ley y en los reglamentos de la sub parte C de esta parte.

Plantón o plántula anual. Una planta que crezca de la semilla y que complete su ciclo de vida o produzca cosecha durante el mismo año de cultivo o de la estación en que fue plantada.

Portadores o vectores de enfermedades. Plantas o animales que hospedan o transmiten organismos o patógenos de enfermedades que pueden atacar a los cultivos o al ganado.

Práctica estándar. Las directrices y los requisitos a través de los cuales una operación de producción o manejo implementa un componente requerido en su plan del sistema orgánico de producción o manejo.La práctica estándar incluye una serie de acciones, materiales y condiciones, tanto permitidas como prohibidas, para establecer un nivel de desempeño mínimo para planear, conducir y mantener una función ─tal como la salud del ganado o el manejo de plagas en instalaciones─ esencial para una operación orgánica.

Prácticas de cultivo. Cavar o romper el suelo para preparar la cama de semillas; controlar malezas; airear el suelo; o incorporar materia orgánica, residuos de cosechas o fertilizantes en el suelo.

Pradera. Los terrenos usados para el pastoreo del ganado manejados para proporcionar valor al pienso y mantener o mejorar el suelo, agua y recursos vegetales.

Procesamiento. Cocinar, hornear, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, extraer, beneficiar animales, cortar, fermentar, destilar, destripar, preservar, deshidratar, congelar, enfriar u otro tipo de fabricación, incluyendo el empaque, enlatado, poner en frascos u otra forma de meter alimentos en un envase.

Producción orgánica. Un sistema de producción que se maneja de acuerdo con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte para responder a las condiciones específicas de una localidad integrando prácticas de cultivo, biológicas y mecánicas, que fomenten el ciclaje de recursos, promueva el equilibrio ecológico y conserve la biodiversidad.

Producto agrícola. Todo bien o producto agrícola *[commodity]*, ya sea crudo o procesado, incluyendo cualquier bien o producto derivado de la ganadería, que es comercializado en Estados Unidos para el consumo humano o del ganado.

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

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

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

Programa orgánico del Estado (SOP). Un programa del Estado que llena los requisitos de la sección 6506 de la Ley, es aprobado por el Secretario, y está diseñado para asegurar que un producto que se venda o se etiquete como producido orgánicamente conforme a la Ley sea producido y manejado usando métodos orgánicos.
Recursos naturales de la operación. Las características físicas, hidrológicas y biológicas de una operación de producción, incluyendo el suelo, agua, pantanos o humedales, bosques y vida silvestre.

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

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

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

Rotación de cultivos. La práctica de alternar, en un campo específico, cultivos anuales creciendo en años sucesivos siguiendo un patrón o secuencia planeados de modo que cultivos de la misma especie o familia no se cultiven repetidamente, sin interrupción, en el mismo campo. En lugar de la rotación de cultivos, sistemas de cultivo perennes adoptan medios tales como el cultivo entre hileras, cultivos intercalados y plantas a lo largo de los linderos con el propósito de introducir diversidad biológica.

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

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

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

Sintético. Una sustancia que se formula o se manufactura por medio un proceso químico o por medio de un proceso que cambia químicamente una sustancia de ocurrencia natural, extraída de plantas, animales o fuentes minerales, pero tal término no se aplicará a sustancias creadas por procesos biológicos de ocurrencia natural.

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

(1) Diluidos con otros tipos de pienso cuando se alimente al ganado;

(2) Ofrecidos libremente con otras partes de la ración, si disponibles por separado; o

(3) Diluidos más aún y mezclados para producir un pienso completo.

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

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

Tolerancia. El máximo nivel legal de un residuo químico de pesticida contenido en o encima de un bien agrícola crudo o procesado o en alimentos procesados.

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

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

Zona de amortiguamiento. Un área localizada entre una operación certificada de producción o una porción de una operación y un área de terreno adyacente que no se mantiene bajo manejo orgánico. Una zona de amortiguamiento deberá ser suficiente en tamaño o en otras características (ej. rompevientos o una zanja de desvío) para prevenir la posibilidad de contacto no intencional con sustancias prohibidas aplicadas en las áreas adyacentes al área del terreno que forma parte de la operación certificada.

[65 FR 80637, Dic. 21, 2000, como en la enmienda del 72 FR 70484, Dic. 12, 2007]

Sub parte B - Aplicabilidad

§ 205.100 Lo que tiene que estar certificado.

(a) Con excepción de operaciones exentas o excluidas por § 205.101, cada operación de producción o de manejo o porción especificada de una operación de producción o de manejo que produce o maneja cultivos, ganado, productos ganaderos u otros productos agrícolas destinados a la venta, etiquetados o representados como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos” tiene que estar certificada de acuerdo a las disposiciones de la sub parte E de esta parte y tiene que cumplir el resto de los requisitos correspondientes a esta parte.

(b) Cualquier operación de producción o de manejo o una porción específica de una operación de producción o de manejo que ya haya sido certificada por un agente certificador en la fecha que el agente certificador reciba su acreditación de conformidad con esta parte será considerado como certificado en conformidad con la Ley hasta la siguiente fecha de aniversario de la certificación. Tal reconocimiento estará disponible únicamente para esas operaciones certificadas por un agente certificador que reciba su acreditación hasta 18 meses después del 20 de febrero del 2001.

(c) Cualquier operación que:

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

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

[65 FR 80637, Dic. 21, 2000, como en la enmienda del 70 FR 29579, Mayo 24, 2005]

§ 205.101 Exenciones y exclusiones de la certificación.

(a) Exenciones.

(1) Una operación de producción o de manejo que venda productos agrícolas como “orgánicos”, pero que su ingreso agrícola bruto procedente de ventas orgánicas anuales totalice $5.000 o menos está exento de certificación de conformidad con la sub parte E de esta parte y de presentar un plan del sistema orgánico para la aceptación o aprobación según el § 205.201, pero deberá cumplir con los requisitos de producción y manejo orgánico pertinentes de la sub parte C de esta parte y con los requisitos de etiquetado del § 205.310. Los productos de tales operaciones no se deberán utilizar como ingredientes identificados como orgánicos en productos procesados producidos por otra operación de manejo.

(2) Una operación de manejo que sea un establecimiento al por menor o una porción del establecimiento al por menor de alimentos que maneje productos agrícolas producidos orgánicamente, pero que no los procese está exenta de los requisitos contenidos en esta parte.

(3) Una operación de manejo o una porción de operación de manejo que sólo maneje productos agrícolas que contengan menos del 70 por ciento de ingredientes orgánicos

según el peso total del producto terminado (excluyendo el agua y la sal) está exenta de los requisitos contenidos en esta parte, excepto:

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

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

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

(4) Una operación de manejo o una porción de operación de manejo que identifique únicamente ingredientes orgánicos en la sección de información está exenta de los requisitos contenidos en esta parte, excepto:

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

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

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

(b) Exclusiones.

(1) Una operación de manejo o una porción de una operación de manejo se excluyen de los requisitos de esta parte, excepto para los requisitos para la prevención de mezcla y contacto con sustancias prohibidas tal como está expuesto en § 205.272 con respecto a cualquier producto producido orgánicamente, si tal operación o porción de operación vende únicamente productos agrícolas orgánicos etiquetados como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos” que:

(i) Están empacados o de otra manera están dentro de un envase antes de recibirlos o adquirirlos para la operación; y

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

(2) Una operación de manejo que sea un establecimiento al por menor o una porción de un establecimiento al por menor que procese, dentro del local del establecimiento, alimentos crudos y listos para comer provenientes de productos agrícolas etiquetados previamente como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos” se excluye de los requisitos de esta parte, excepto:

(i) Los requisitos para prevenir el contacto con sustancias prohibidas tal como lo expuesto en § 205.272; y

(ii) Las disposiciones de etiquetado del § 205.310.

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

(1) Cualquier operación de manejo exenta de certificación de conformidad al párrafo (a)(3) o (a)(4) de esta sección deberá mantener registros suficientes para:

(i) Comprobar que los ingredientes identificados como orgánicos fueron producidos y manejados orgánicamente; y

(ii) Verificar las cantidades producidas de tales ingredientes.

(2) Los registros se deberán mantener durante no menos de 3 años a partir de su creación y las operaciones tendrán que permitir el acceso a estos registros a los representantes del Secretario y al funcionario dirigente del Estado correspondiente para inspección y copia durante horas normales de trabajo a fin de determinar el cumplimiento con los reglamentos pertinentes expuestos en esta parte.

§ 205.102 Uso del término "orgánico".

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

(a) Producido de acuerdo con los requisitos especificados en § 205.101 o el §§205.202 hasta § 205.207 o §§ 205.236 hasta 205.239 y todos los demás requisitos pertinentes de la parte 205; y

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

§ 205.103 Mantenimiento de registros por las operaciones certificadas.

(a) Una operación certificada deberá mantener registros concernientes a la producción, cosecha y manejo de productos agrícolas que estén o estarán destinados a la venta, etiquetados o a ser representados como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) orgánicos".

(b) Tales registros tienen que:

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

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

(3) Mantenerse por no menos de 5 años a partir de su creación; y

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

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

agente certificador.

§ 205.104 [Reservado]

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

Para ser vendidos como “100 por ciento orgánico”, "orgánico” o " hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos”, el producto se deberá producir y manejar sin el uso de:

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

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

(c) Sustancias no agrícolas utilizadas dentro de o en productos procesados, excepto lo dispuesto de otra manera en § 205.605;

(d) Sustancias agrícolas no orgánicas utilizadas dentro de o en productos procesados, excepto lo dispuesto de otra manera en § 205.606;

(e) Métodos excluidos, excepto vacunas, *siempre que* las vacunas estén aprobadas de acuerdo con § 205.600(a);

(f) Radiación ionizante, tal como está descrita en el reglamento 21 CFR 179.26 de la Dirección de Alimentación y Fármacos; y

(g) Fango de aguas residuales.

§§ 205.106-205.199 [Reservado]

Sub parte C - Requisitos para la Producción y Manejo Orgánico

§ 205.200 General.

El productor o manejador de una operación de producción o de manejo destinada a vender, etiquetar o representar productos agrícolas como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos” tendrá que cumplir con las disposiciones pertinentes de esta sub parte. Las prácticas de producción implementadas de acuerdo con esta sub parte tendrán que mantener o mejorar los recursos naturales de la operación, incluyendo la calidad del suelo y del agua.

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

(a) A menos de que esté exento o excluido conforme a § 205.101, el productor o el manejador de una operación de producción o de manejo destinado a vender, etiquetar o representar productos agrícolas como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos” tendrá que desarrollar un plan del sistema orgánico de producción o de manejo acordado entre el productor o el manejador y un agente certificador acreditado. Un plan del sistema orgánico tendrá que cumplir los requisitos para la producción o de manejo orgánico expuestos en esta sección. Un plan del sistema orgánico de producción o de manejo tiene que incluir:

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

(2) Una lista de cada sustancia a usar como un insumo para la producción o manejo, indicando su composición, fuente, sitio o área(s) dónde se usará y la documentación de disponibilidad comercial, si esta corresponde;

(3) Una descripción de las prácticas de monitoreo y de los procedimientos que se realizarán y se mantendrán, incluyendo la frecuencia con la cual se harán, para verificar que el plan se ha implementado efectivamente;

(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 manejo y las barreras físicas establecidas para prevenir mezcla de producto orgánico y no orgánico en una operación dividida, así como para prevenir contacto de la operaciones de producción y manejo orgánico y los productos con sustancias prohibidas; e

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

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

§ 205.202 Requisitos para los campos o terrenos.

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

(a) Haber sido manejado de acuerdo con las disposiciones del §§ 205.203 hasta el 205.206;

(b) No haber recibido aplicaciones de sustancias prohibidas, tal como se las especifica en § 205.105, por un período de 3 años inmediatamente anteriores a la cosecha del cultivo; y

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

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

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

(b) El productor tiene que manejar los nutrientes del cultivo y la fertilidad del suelo por medio de rotaciones, cultivos de cobertura y aplicación de materiales de origen vegetal y animal.

(c) El productor tiene que manejar los materiales de origen vegetal y animal para mantener o mejorar el contenido de materia orgánica del suelo de manera que no contribuya a la contaminación de los cultivos, del suelo o agua por nutrientes de plantas, organismos patógenos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas. Los materiales deorigen vegetal y animal incluyen:

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

(i) Se aplique en terrenos usados para cultivos no destinados para el consumo humano.

(ii) Se incorpore al suelo con un mínimo de 120 días antes de cosechar un producto cuya porción comestible tenga contacto directo con la superficie del terreno o con partículas del suelo; o

(iii) Se incorpore al suelo con un mínimo de 90 días antes de cosechar un producto cuya porción comestible no tenga contacto directo con la superficie del terreno o con partículas del suelo;

(2) Materiales compostados de origen vegetal y animal producidos por medio de un proceso en que:

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

(ii) se mantuvo una temperatura entre 55°C *[131°F]* y 77°C *[170°F]* durante 3 días usando un sistema ya sea de vasija o montón aireado estático; o

(iii) se mantuvo una temperatura entre 55°C *[131°F]* y 77°C *[170°F]* durante 15 días utilizando un sistema de composteo en hilera, durante cuyo período los materiales tienen que haberse volteado cinco veces como mínimo.

(3) Materiales de origen vegetal no compostados.

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

(1) Un nutriente para el cultivo o una enmienda del suelo que este incluido en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos;

(2) Una sustancia de mina de baja solubilidad;

(3) Una sustancia de mina de alta solubilidad, *siempre que* la sustancia se use cumpliendo con las condiciones establecidas en la Lista Nacional de materiales no sintéticos prohibidos en la producción de cultivos;

(4) Las cenizas que se obtengan de la quema de materiales de origen vegetal o animal, excepto lo prohibido en el párrafo (e) de esta sección, *siempre que* el material quemado no haya sido tratado o combinado con una sustancia prohibida o las cenizas no estén incluidas en la Lista Nacional de sustancias no sintéticas de uso prohibido en la producción de cultivos orgánicos; y

(5) Materiales de origen vegetal o animal que hayan sido alterados químicamente por medio de un proceso de manufactura, *siempre que* el material esté incluido en la Lista Nacional de sustancias sintéticas de uso permitidoen la producción de cultivos orgánicos que establece el § 205.601.

(e) El productor no debe utilizar:

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

(2) Fango de aguas residuales (biosólidos) tal como lo define el 40 CFR Parte 503; ni

(3) La quema como medio para la destrucción de residuos de cosecha producidos en la operación, *excepto que* la quema se puede usar para contener la propagación de enfermedades o para estimular la germinación de semillas.

§ 205.204 Estándar para semillas y material de propagación.

(a) El productor tiene que usar semillas, plantones o plántulas anuales y materiales de propagación producidos orgánicamente, *excepto que*:

(1) Se podrán usar semillas no tratadas y material de propagación producido no orgánicamente para producir cultivos orgánicos cuando una variedad equivalente producida orgánicamente no esté comercialmente disponible, *excepto que* para la producción de brotes comestibles se tienen que usar semillas producidas orgánicamente;

(2) Para producir un cultivo orgánico se podrán usar semillas y material de propagación

no producidos orgánicamente que se hayan tratado con una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas de uso permitido en la producción de cultivos orgánicos, cuando una variedad equivalente producida orgánicamente o no tratada no esté comercialmente disponible;

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

(4) Material de propagación producido no orgánicamente para usarse con el objeto de producir cultivos perennes se podrá vender, etiquetar o representar como producido orgánicamente únicamente después de que el material de propagación se haya mantenido bajo un sistema de manejo orgánico durante un período no menor de 1 año; y

(5) Semillas, plantones o plántulas anuales y material de propagación tratados con sustancias prohibidas se podrán usar para producir un cultivo orgánico cuando la aplicación de dichas sustancias sea un requisito de los reglamentos fitosanitarios federales o estatales.

(b) [Reservado]

§ 205.205 Estándar para la rotación de cultivos.

El productor tiene que implementar una rotación de cultivos que incluya, pero no se limite a pasto, cultivos de cobertura, cultivos de tipo “abono verde” y cultivos intercalados que provean las funciones siguientes, según sea pertinente a la operación:

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

(b) Contribuir al manejo de plagas en cultivos anuales o perennes;

(c) Manejar el exceso o deficiencia de nutrientes de las plantas; y

(d) Proveer control para la erosión.

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

(a) El productor tiene que usar prácticas de manejo para la prevención de plagas, malezas y enfermedades en los cultivos que incluyan, pero no se limiten a:

(1) La rotación de cultivos y prácticas de manejo del suelo y nutrientes, tal como se dispone en §§ 205.203 y 205.205;

(2) Medidas sanitarias para remover vectores portadores de enfermedades, semillas de maleza y hábitats de plagas; y

(3) Prácticas de cultivo para fortalecer la condición sanitaria de los cultivos, incluyendo selección de especies y variedades de plantas con relación a si son apropiadas para las condiciones específicas del sitio y resistencia contra las plagas, malezas y enfermedades prevalecientes.

(b) Los problemas de plagas se pueden controlar por medio de métodos mecánicos o físicos

que incluyan, pero no se limiten a:

(1) El aumento o introducción de predadores o parásitos de las especies plaga;

(2) El desarrollo de hábitats para enemigos naturales de las plagas;

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

(c) Los problemas de malezas se pueden controlar por medio de:

(1) Cobertura *[mulch]* con materiales totalmente biodegradables;

(2) Segado;

(3) Pastoreo del ganado;

(4) Recolección manual de maleza y cultivo mecánico;

(5) Llama, calor o medios eléctricos; o

(6) Cobertura con plástico u otros *[mulch]* sintéticos, *siempre que* se retiren del campo al final de la estación de crecimiento o de la cosecha.

(d) Los problemas de enfermedades se pueden controlar por medio de:

(1) Prácticas de manejo que contengan la propagación de organismos de enfermedades; o

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

(e) Cuando las prácticas dispuestas en los párrafos (a) hasta (d) de esta sección no sean suficientes para prevenir o controlar las plagas, malezas y enfermedades en el cultivo, se puede aplicar una sustancia biológica o botánica o una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas de uso permitido en la producción de cultivos orgánicos para prevenir, contener o controlar las plagas, malezas y enfermedades, *siempre que* las condiciones para usar la sustancia estén documentadas en el plan del sistema orgánico.

(f) El productor no deberá usar madera tratada con arseniato u otros materiales prohibidos en instalaciones nuevas o con propósitos de remplazo, cuando tal madera esté en contacto con el suelo o el ganado.

§ 205.207 Estándar para la cosecha de plantas silvestres.

(a) Una cosecha de planta silvestre que se destine a vender, etiquetar o representar como orgánico se tiene que cosechar en un área que se ha especificado a la que no se le hayan aplicado sustancias prohibidas, como se especifica en § 205.105, por un período de 3 años inmediatamente anteriores a la cosecha de plantas silvestres.

(b) Una planta silvestre se tiene que cosechar de una manera que se asegure que tal recolección o cosecha no será destructiva para el medio ambiente y permitirá mantener el crecimiento y producción de las plantas silvestres.

§§ 205.208 - 205.235 [Reservado]

§ 205.236 Origen del ganado.

(a) Los productos ganaderos que se venden, etiquetan o representan como orgánicos tienen que ser de ganadería bajo manejo orgánico continuo desde el último tercio de la gestación o incubación, *excepto que*:

(1) *Aves de corral.* Las aves de corral o productos comestibles de las aves de corral deberán ser de aves bajo manejo orgánico continuo comenzando no más tarde del segundo día de vida;

(2) *Animales lecheros.* La leche o los productos lácteos tiene que ser de animales bajo manejo orgánico continuo que haya comenzado no menos de 1 año antes de la producción de leche o productos lácteos a vender, etiquetar o representar como orgánicos, *excepto que:*

(i) los cultivos y forrajes del terreno que están incluidos en el plan del sistema orgánico de una finca lechera, que están en el tercer año de manejo orgánico pueden ser consumidos por los animales lecheros de la finca durante los 12 meses inmediatamente anteriores a la venta de la leche y los productos lácteos orgánicos; y

(ii) Cuando todo un rebaño, bien diferenciado, se convierte a la producción orgánica, el productor puede, *siempre que* ninguna leche producida bajo este subpárrafo entre en la corriente de comercio etiquetada como orgánica después del 9 de junio del 2007: (a) Durante los primeros 9 meses del año, suministrarle como mínimo un 80 por ciento de pienso ya sea orgánico o cultivado en terrenos que están incluidos en el plan del sistema orgánico y manejados en cumplimiento con los requisitos de cultivos orgánicos; y (b) suministrarle pienso en cumplimiento con §205.237 en los 3 meses finales.

(iii) Una vez que el rebaño completo, bien diferenciado, haya sido convertido una la producción orgánica, todos los animales de leche estarán bajo manejo orgánico desde el último tercio de la gestación.

(3) *Ganado reproductor [hembras]*. El ganado usado como reproductor se podrá traer de operaciones no orgánicas en cualquier momento, *siempre que*, si tal ganado está en gestación y la descendencia se va a criarncomo ganado orgánico, el ganado reproductor se tiene que trasladar a las instalaciones no más tarde que último tercio de la gestación.

(b) Lo siguiente está prohibido:

(1) El ganado o productos ganaderos comestibles que se retiran de una operación orgánica y subsecuentemente son manejados en una operación no orgánica no se podrán vender, etiquetar o representar como producidos orgánicamente.

(2) Ganado reproductor o lechero que no haya estado bajo manejo orgánico continuo desde el último tercio de la gestación no se podrá vender, etiquetar o representar como ganado orgánico para el beneficio.

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

[65 FR 80637, Dic. 21, 2000, como en la enmienda del 71 FR 32807, Junio 7, 2006]

§ 205.237 Pienso del ganado.

(a) El productor de una operación orgánica ganadera tiene que suministrar al ganado una ración de pienso totalmente compuesta de productos agrícolas, incluyendo pasto y forraje, que sean producidos orgánicamente y, en el caso denque corresponda, manejados orgánicamente, *excepto que* sustancias no sintéticas y sustancias sintéticas permitidassegún § 205.603 se puedan usar como aditivos y suplemento del pienso.

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

(1) Usar drogas, incluyendo hormonas, para acelerar el crecimiento de los animales;

(2) Proporcionar suplementos o aditivos para el pienso en cantidades mayores que las necesarias para una nutrición y mantenimiento de salud adecuados de las especies en su etapa específica de vida;

(3) Usar pelets plásticos en el pienso como fibra;

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

(5) Dar pienso para mamíferos o aves de corral que incluye subproductos provenientes del beneficio de mamíferos o aves de corral, o

(6) Usar pienso, aditivos para el pienso y suplementos para el pienso en violación a la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos.

§ 205.238 Estándar para el cuidado de la salud del ganado.

(a) El productor deberá establecer y mantener prácticas preventivas para la salud del ganado, incluyendo:

(1) Selección de especies y tipos de ganadería considerando la conveniencia para las condiciones específicas del lugar y resistencia para enfermedades y parásitos predominantes;

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

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

(4) Disponer de condiciones apropiadas que permitan el ejercicio, libertad de movimientos y reducción de estrés para las especies;

(5) Realizar las alteraciones físicas que sean requeridas para promover el bienestar del animal y que sean hechas de una manera que minimice el dolor y estrés; y

(6) Administración de vacunas y otros biológicos veterinarios.

(b) Cuando las prácticas preventivas y biológicas veterinarias sean inadecuadas para prevenir enfermedades, un productor podrá administrar medicamentos sintéticos, *siempre que* tales medicamentos se permitan según § 205.603. Parasiticidas permitidos según § 205.603 se podrán usar en:

(1) Ganado reproductor, cuando se los usa antes del último tercio de la gestación, pero no durante el período de lactancia para los descendientes que se vendan, etiqueten o representen como producidos orgánicamente; y

(2) Ganado lechero, cuando se usa antes de 90 días de la producción de leche o productos lácteos que se vendan, etiqueten o representen como orgánicos.

(c) El productor de una operación de ganadería orgánica no tiene que:

(1) Vender, etiquetar o representar como orgánico ningún animal o producto comestible que se derive de algún animal tratado con antibióticos, cualquier sustancia que contenga una sustancia sintética no permitida según § 205.603 o cualquier sustancia que contenga una sustancia no sintética prohibida en § 205.604.

(2) Administrar ninguna droga para animales en ausencia de enfermedad, a menos que sea una vacuna;

(3) Administrar hormonas para acelerar el crecimiento;

(4) Administrar parasiticidas sintéticos como práctica rutinaria;

(5) Administrar parasiticidas sintéticos al ganado destinado al beneficio;

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

(7) Rehusar tratamiento médico a un animal enfermo como un esfuerzo para conservar su estado orgánico. Cuando los métodos aceptables para la producción orgánica fallen, se tienen que usar todos los medicamentos apropiados para que el animal recobre su salud. Ganado tratado con una sustancia prohibida se deberá identificar claramente y no se deberá vender, etiquetar o representar como producido orgánicamente.

§ 205.239 Condiciones de vida del ganado.

(a) El productor de una operación ganadera orgánica tienen que establecer y mantener las condiciones de vida del ganado que ayuden a la salud y permitan el comportamiento natural de los animales, incluyendo:

(1) Acceso al aire libre, sombra, abrigo, áreas para ejercicio, aire puro y luz solar Directa dependiendo de las especies, su etapa de producción, el clima y medio ambiente;

(2) Acceso al pasto para los rumiantes;

(3) Una cama o lecho apropiado, limpio y seco. Si las especies corrientemente consumen el material del lecho, el mismo tiene que cumplir con los requisitos para el pienso según § 205.237;

(4) Abrigo diseñado para permitir:

(i) Mantenimiento natural, comportamiento confortable y oportunidad para hacer ejercicio;
(ii) Un nivel de temperatura, de ventilación y circulación de aire apropiado a la especie; y
(iii) La reducción del potencial de lesiones del ganado;

(b) El productor de una operación de ganadería orgánica podrá proporcionar confinamiento temporal para un animal debido a:

(1) Condiciones inclementes del clima;

(2) La etapa de producción del animal;

(3) Condiciones bajo las cuales la salud, seguridad o bienestar del animal se podrían poner en peligro; o

(4) El riesgo a la calidad del suelo o del agua.

(c) El productor de una operación ganadera orgánica tiene que manejar el estiércol de una manera que no contribuya a la contaminación de cultivos, suelo o agua con nutrientes de plantas, metales pesados u organismos patógenos, y que optimice el reciclaje de los nutrientes.

§§ 205.240 - 205.269 [Reservado]

§ 205.270 Requisitos para el manejo orgánico.

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

(b) Las sustancias no agrícolas permitidas según § 205.605 y productos agrícolas no producidos orgánicamente permitidos según § 205.606 se podrán usar:
(1) Dentro de o en los productos agrícolas procesados destinados a la venta, etiquetado o representado como “orgánico”, de conformidad con § 205.301(b), si no estuviesen disponibles comercialmente en forma orgánica.

(2) Dentro de o en los productos agrícolas procesados destinados a la venta, etiquetado o representado como “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos”, de conformidad con § 205.301(c).

(c) El manejador de una operación orgánica de manejo no puede usar dentro de o en productos agrícolas destinados a la venta, etiquetado o representado como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos” o dentro de o en ningún ingrediente etiquetado como orgánico:

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

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

§ 205.271 Estándar para el manejo de plagas en instalaciones.

(a) El productor o manejador de una instalación orgánica tiene que usar prácticas de manejo para **prevenir** plagas, que incluyan, pero no se limiten a:

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

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

(3) Manejar factores ambientales tales como temperatura, iluminación, humedad, composición de la atmósfera y circulación del aire, para prevenir la reproducción de las plagas.

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

(1) Controles mecánicos o físicos que incluyan, pero no se limiten a, trampas, iluminación o sonido; o

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

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

(d) Si las prácticas dispuestas en los párrafos (a), (b) y (c) de esta sección no son efectivas para prevenir o controlar plagas en las instalaciones, se podrá aplicar una sustancia sintética que no esté en la Lista Nacional, *siempre que*, el manejador y agente certificador estén de acuerdo con la sustancia, método de aplicación y medidas a tomar para prevenir el contacto de los productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia usada.

(e) El manejador de una operación de manejo orgánica que aplica una sustancia no sintética o sintética para prevenir o controlar plagas tiene que actualizar el plan del sistema orgánico de manejo de la operación para reflejar el uso de tales sustancias y los métodos de aplicación. El plan orgánico actualizado tiene que incluir una lista de todas las medidas tomadas para prevenir el contacto de productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia usada.

(f) Sin ir en detrimento de las prácticas establecidas en los párrafos (a), (b), (c) y (d) de esta sección, un manejador puede adoptar un camino diferente usando sustancias para prevenir o controlar plagas tal como lo requieran las leyes o reglamentos federales, estatales o locales *[de EE UU]*, *siempre que*, se tomen medidas para prevenir el contacto de productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia usada.

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

(a) El manejador de una operación orgánica de manejo tiene que implementar las medidas necesarias para prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos y proteger a los productos orgánicos del contacto con sustancias prohibidas.

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

(1) Materiales para empaque y envases para almacenamiento o silos que contengan un fungicida sintético, persevante, o fumigante;
(2) El uso o reutilización de cualquier bolsa o envase que haya tenido contacto con alguna sustancia de tal manera que comprometa la integridad orgánica de cualquier producto o ingrediente producido orgánicamente colocado en esos envases, a menos que tal bolsa o envase reutilizable se haya limpiado a fondo y no presente riesgo de contacto del producto o ingrediente orgánicamente producido con la sustancia usada.

§§ 205.273 - 205.289 [Reservado]

§ 205.290 Excepciones temporales.

(a) Las excepciones temporales de los requisitos de §§ 205.203 hasta 205.207, 205.236 hasta 205.239 y 205.270 hasta 205.272, las podrá establecer el Administrador por las siguientes razones:

(1) Desastres naturales declarados por el Secretario;

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

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

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

(c) El Administrador proveerá una notificación por escrito a los agentes certificadores al comprobar una excepción temporal que sea pertinente a las operaciones certificadas de producción o de manejo del agente certificador y especificará un período de tiempo dentro del cual tendrá validez, sujeta a prórroga si el Administrador lo considera necesario.

(d) Un agente certificador, al recibir notificación del Administrador sobre la implementación de una excepción temporal, tiene que notificar a cada operación de producción o de manejo que este certifique cuál es la excepción temporal que corresponde.

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

§§ 205.291-205.299 [Reservado]

Sub parte D – Etiquetas (rótulos), etiquetado e información para el mercadeo.

§ 205.300 Uso del término "orgánico".

(a) El término "orgánico" sólo se podrá usar en etiquetas y etiquetado de productos agrícolas crudos o procesados, incluyendo ingredientes, que hayan sido producidos y manejados de acuerdo con los reglamentos contenidos en esta parte. El término "orgánico" no se podrá usar en el nombre de un producto para calificar un ingrediente no orgánico en el producto.

(b) Productos para exportación, producidos y certificados según estándares orgánicos de una nación extranjera o para cumplir con requisitos de contratos con compradores extranjeros, se podrán etiquetar de acuerdo con los requisitos de etiquetado orgánico del país receptor o del comprador del contrato, *siempre que*, los envases del embarque y documentos de embarque reúnan los requisitos para etiquetado especificados en § 205.307(c).

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

(d) El pienso del ganado producido de acuerdo con los requisitos de esta parte se tiene que etiquetar de conformidad con los requisitos en § 205.306.

§ 205.301 Composición del producto.

(a) *Producto vendido, etiquetado o representado como "100 por ciento orgánico".* Un producto agrícola crudo o procesado que se venda, etiquete o represente como "100 por ciento orgánico" tiene que contener (por su peso o volumen del líquido, excluyendo agua y sal) ingredientes producidos 100 por ciento orgánicamente. Si se etiqueta como producido orgánicamente, tal producto se tiene que etiquetar de conformidad con § 205.303.

(b) *Producto vendido, etiquetado o representado como "orgánico".* Un producto agrícola crudo o procesado que se venda, etiquete o represente como "orgánico" tiene que contener (por su peso o volumen del líquido, excluyendo agua y sal) no menos de un 95 por ciento de productos agrícolas crudos o procesados producidos orgánicamente. Cualquier ingrediente restante del producto se tiene que producir orgánicamente, a menos que no esté disponible comercialmente en forma orgánica, o tienen que ser sustancias no agrícolas o un producto agrícola no producidos orgánicamente consistentemente con la Lista Nacional en la sub parte G de esta parte. Si se ha etiquetado como producido orgánicamente, tal producto se tiene que etiquetar de conformidad con § 205.303.

(c) *Producto vendido, etiquetado o representado como "hecho con* (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos*".* Los productos agrícolas con multiingredientes vendidos, etiquetados o representados como "hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos" tienen que contener (por su peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) no menos de un 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente que se producen y manejan de conformidad con los requisitos en la sub parte C de esta parte. No se pueden producir ingredientes usando prácticas prohibidas especificadas en los párrafos (1), (2) y (3) de §205.301(f). Los ingredientes no orgánicos se podrán producir sin tener en cuenta los párrafos (4), (5), (6) y (7) de § 205.301(f). Si la etiqueta indica que contienen ingredientes o grupos de alimentos producidos

orgánicamente, tal producto se tiene que etiquetar de conformidad con §205.304.

(d) *Productos con menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente*. Los ingredientes orgánicos en productos agrícolas con multi ingredientes que contengan menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente (por su peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) se tienen que producir y manejar de conformidad a los requisitos en la sub parte C de esta parte. Los ingredientes no orgánicos se podrán producir y manejar sin tener en cuenta los requisitos de esta parte. El producto agrícola con multiingredientes que contenga menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente podrá representar la naturaleza orgánica del producto únicamente como lo dispone § 205.3nb05.

(e) *Pienso del ganado*:

(1) Un producto de pienso de ganado crudo o procesado vendido, etiquetado o representado como “100 por ciento orgánico” tiene que contener (por su 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 pienso de ganado crudo o procesado vendido, etiquetado o representado como "orgánico” se tiene que producir de conformidad con § 205.237.

(f) Ningún producto etiquetado como “100 por ciento orgánico” u “orgánico" y ningún ingrediente etiquetado como "orgánico” en la declaración de ingredientes de cualquier producto puede:

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

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

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

(4) Procesarse usando ayudas de proceso no aprobados en la Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas en la sub parte G de esta parte, *excepto que*, los productos etiquetados como “100 por ciento orgánicos”, si fuesen procesados, se tienen que procesar usando algún tipo de ayudas de proceso producidas orgánicamente;

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

(6) Producirse usando ingredientes no orgánicos cuando ingredientes orgánicos estén disponibles; o

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

§ 205.302 Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente.

(a) El porcentaje de todos los ingredientes producidos orgánicamente en un producto agrícola vendido, etiquetado o representado como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “hecho

con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos" o que incluya ingredientes orgánicos se tiene que calcular:

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

(2) Si el producto y los ingredientes son líquidos, se dividirá el volumen líquido de todos los ingredientes orgánicos (excluyendo agua y sal) entre el volumen líquido del producto terminado (excluyendo agua y sal). Si en el panel de presentación principal o en el panel de información se identifica al producto líquido como reconstituido de concentrados, el cálculo se deberá hacer sobre la base de la concentración sin diluir de los ingredientes y del producto terminado.

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

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

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

§ 205.303 Productos empacados etiquetados "100 por ciento orgánico" u "orgánico".

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

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

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

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

(4) El sello del USDA; y/o

(5) El sello, logotipo u otra marca de identificación del agente certificador quien certificó la operación de producción o de manejo que produjo el producto terminado y cualquier otro agente certificador quien certificó las operaciones de producción o de manejo produciendo un producto orgánico crudo o ingredientes orgánicos usados en el producto terminado, *siempre que*, el manejador que produjo el producto terminado mantenga registros, de conformidad con esta parte,

verificando la certificación orgánica de las operaciones que produjeron tales ingredientes y, *siempre que* además, tales sellos o marcas no se muestren individualmente con mayor prominencia que la del sello del USDA.

(b) Los productos agrícolas en empaques descritos en § 205.301(a) y (b) tienen que:

(1) Para los productos etiquetados "orgánicos", identificar cada ingrediente orgánico en la declaración de ingredientes con la palabra "orgánico" o con un asterisco u otra marca de referencia que se defina bajo la declaración de ingredientes para indicar que el ingrediente se produjo orgánicamente. El agua y la sal incluidas como ingredientes no se podrán identificar como orgánicos.

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

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

(a) En empaques de productos agrícolas descritos en § 205.301(c) se puede mostrar en el panel de presentación principal, en el panel de información y en cualquier otra sección y sobre cualquier otra información etiquetada o para el mercadeo concerniente al producto:

(1) La declaración:

(i) "Elaborado con (ingredientes especificados) orgánicos", *siempre que* la declaración no enumere más de tres ingredientes producidos orgánicamente; o

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

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

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

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

(b) Productos agrícolas en paquetes descritos en § 205.301(c) *[hechos con…]* tienen que:

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

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

(c) Productos agrícolas en paquetes descritos en § 205.301(c) no tienen que mostrar el sello del USDA.

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

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

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

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

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

(1) El sello del USDA; ni

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

§ 205.306 Etiquetado del pienso del ganado.

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

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

(2) El sello del USDA; y;

(3) El sello, logotipo u otra marca de identificación del agente certificador que certificó la operación de producción o de manejo que produce los ingredientes orgánicos crudos o procesados usados en el producto terminado, *siempre que* tales sellos o

marcas no se muestren de una manera más prominente que el sello del USDA;

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

(b) Productos de pienso para ganado descritos en § 205.301(e)(1) y (e)(2) tienen que:

(1) En la sección de información, a continuación de la información que identifica al manejador o distribuidor del producto y precedido por la declaración “Certificado orgánico por ***” o una frase similar, mostrar el nombre del agente certificador que certificó al manejador del producto terminado. La etiqueta puede incluir la dirección comercial, dirección de Internet o número de teléfono del agente certificador.

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

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

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

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

(2) Identificación del producto como orgánico;

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

(4) El sello del USDA;

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

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

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

§ 205.308 Productos agrícolas no empacados en el lugar de venta al detalle o minorista que se vendan, etiqueten o representen como "100 por ciento orgánico" u "orgánico".

(a) Productos agrícolas que están en forma diferente a la de empacado pueden usar el término "100 por ciento orgánico" u "orgánico", tal como sea pertinente, para modificar el nombre del producto en exhibición de ventas al detalle o minorista, el etiquetado y los envases para exhibición, *siempre que* el término "orgánico", se use para identificar los ingredientes orgánicos enumerados en la declaración de ingredientes.

(b) Si el producto se prepara en una instalación certificada, la exhibición al detalle, la etiqueta y los envases de exhibición podrán usar:

(1) El sello del USDA; y

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

§ 205.309 Productos agrícolas no empacados en el lugar de venta al detalle o minorista que se vendan, etiqueten o representen como "hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos".

(a) Productos agrícolas que están en forma diferente a la de empacado y que contengan entre 70 y 95 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente pueden usar la frase " hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos" para modificar el nombre del producto en exhibición en ventas al detalle, el etiquetado y los envases para exhibición.

(1) Tales declaraciones *[de ingredientes]* tienen que enumerar no más de tres ingredientes o grupos de alimentos orgánicos, y

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

(b) Si los productos agrícolas se preparan en una instalación certificada, tales productos etiquetados como "hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos" podrán mostrar el sello y logotipo del agente certificador u otra marca de identificación en exhibiciones de ventas al detalle, envases para exhibición e información para mercadeo.

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

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

(1) Mostrar el sello del USDA ni ningún sello de un agente certificador ni otra marca de identificación que represente a la operación exenta o excluida como una operación orgánica certificada, o

(2) Ante ningún comprador, caracterizar o dar a entender que el producto o ingrediente esta certificado orgánico.

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

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

§ 205.311 Sello del USDA.

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

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

(1) Sobre un fondo blanco con un círculo exterior marrón y con el término "USDA" escrito en verde encima de un semicírculo en la parte superior y en la parte inferior el término "orgánico" escrito en blanco sobre el medio círculo verde; o

(2) Sobre un fondo blanco o transparente con un círculo exterior negro y "USDA" escrito en negro sobre la mitad superior del circulo con un contraste blanco o transparente y en la parte inferior el término "orgánico", en el medio círculo negro de la parte inferior.

(3) Para parecer un campo cultivado, el medio círculo verde o negro en la parte inferior podrá tener cuatro líneas claras atravesando de izquierda a derecha y desapareciendo en un punto en el horizonte de la derecha.

§§ 205.312-205.399 [Reservado]

Sub parte E - Certificación

§ 205.400 Requisitos generales para la certificación.

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

(a) Cumplir con la Ley y los reglamentos para la producción y el manejo orgánico pertinentes de esta parte;

(b) Establecer, implementar y actualizar anualmente un plan del sistema orgánico de producción o de manejo y presentarlo ante un agente certificador según lo dispuesto en § 205.200;

(c) Permitir al agente certificador hacer inspecciones in situ con acceso completo a la operación de producción o de manejo, incluyendo las áreas de producción y de manejo no certificadas, las estructuras y las oficinas, tal como lo dispone § 205.403;

(d) Mantener todos los registros de la operación orgánica pertinente durante no menos de 5 años posteriores a su creación y permitir a los representantes autorizados del Secretario, al funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado y al agente certificador el acceso a tales registros durante las horas normales de trabajo para revisión y copia a fin de determinar el cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, tal como lo dispone § 205.104;

(e) Pagar el honorario correspondiente cobrado por el agente certificador; y

(f) Notificar inmediatamente al agente certificador todo lo que concierna a cualquier:

(1) Aplicación, incluyendo la deriva, de una sustancia prohibida a cualquier campo, unidad de producción, lugar, instalación, ganadería o producto que sea parte de una operación; y

(2) Cambio en una operación certificada o en cualquier porción de una operación certificada que pueda afectar su cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

§ 205.401 Solicitud de certificación.

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

(a) Un plan del sistema orgánico de producción o de manejo, tal como lo requiere §205.200;

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

(c) El(los) nombre(s) de cualquier agente(s) certificador(es) al que anteriormente se haya

hecho la solicitud; el(los) año(s) de la solicitud; el resultado de la(s) solicitud(es) presentada(s), incluyendo cuando esté disponible, una copia de cualquier aviso de incumplimiento o de negación de certificación expedida al solicitante de la certificación; y una descripción de las acciones tomadas por el solicitante para corregir los incumplimientos especificados en el aviso de incumplimiento, incluyendo evidencia de tal corrección; y

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

§ 205.402 Revisión o evaluación de la solicitud.

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

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

(2) Determinar por medio de una revisión de los datos de la solicitud si el solicitante pareciera estar en cumplimiento o pudiera tener la capacidad de cumplir con los requisitos pertinentes de la sub parte C de esta parte;

(3) Verificar que un solicitante que solicitó certificación anteriormente en otra agencia certificadora y recibió un aviso de incumplimiento o negación de la certificación, de conformidad con §205.405, haya presentado documentación para apoyar la corrección de cualquier incumplimiento identificado en el aviso de incumplimiento o negación de certificación, tal como requerido en §205.405(e); y

(4) En caso de que la revisión de los datos de la solicitud muestra que la operación de producción o de manejo pudiera cumplir con los requisitos pertinentes de la sub parte C de esta parte, programar una inspección in situ de la operación para determinar si el solicitante califica para la certificación.

(b) Dentro de un límite de tiempo razonable el agente certificador deberá:

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

(2) Proporcionar al solicitante una copia del reporte de la inspección in situ, tal como lo haya aprobado el agente certificador, por cualquier inspección in situ realizada.; y

(3) Proporcionar al solicitante una copia de los resultados de los análisis hechos a cualquier muestra tomada por un inspector.

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

§ 205.403 Inspecciones in situ (en terreno).

(a) Inspecciones in situ.

(1) Un agente certificador deberá llevar a cabo una inspección inicial in situ de cada unidad de producción, instalación y lugares donde se produzca o manejen productos orgánicos y que forme parte de una operación para la cual se pide certificación. En lo sucesivo una inspección in situ se llevará a cabo anualmente por cada operación certificada que produzca o maneje productos orgánicos con el propósito de determinar si se aprueba la solicitud de certificación o si la certificación de la operación debería continuar.

(2)

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

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

(iii) Inspecciones adicionales se podrían anunciar o no anunciar, a discreción del agente certificador o a petición del Administrador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado.

(b) *Programación.*

(1) La inspección inicial in situ se tiene que realizar dentro de un límite de tiempo razonable después de determinar que el solicitante pareciera estar en cumplimiento o pudiera tener la capacidad para cumplir con los requisitos de la sub parte C de esta parte, *excepto que*, la inspección inicial se pueda retrasar hasta por 6 meses para cumplir con el requisito de que la inspección se lleve a cabo cuando el terreno, instalaciones y actividades que demuestran cumplimiento o capacidad para cumplir se puedan observar.

(2) Todas las inspecciones in situ se tienen que llevar a cabo con la presencia de un representante autorizado de la operación, con conocimiento de la operación, y cuando terrenos, instalaciones y actividades que demuestren que la operación está en cumplimiento o que tiene capacidad para cumplir con las disposiciones correspondientes de la sub parte C de esta parte se puedan observar, excepto que este requisito no se aplica a las inspecciones no anunciadas in situ.

(c) *Verificación de la información*. La inspección in situ de una operación tiene que verificar:

(1) Que la operación está en cumplimiento o tiene capacidad para cumplir con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;

(2) Que la información, incluyendo el plan del sistema orgánico de producción o de manejo, suministrada según §§ 205.401, 205.406 y 205.200, refleje fielmente las prácticas usadas o que serán usadas por el solicitante de certificación o por la operación certificada;

(3) Que sustancias prohibidas no se hayan aplicado y que no se están aplicando en la operación. Esto se puede verificar a través de medios los cuales, a discreción del agente certificador, pueden incluir la recolección y análisis de suelo, agua, desperdicios, semillas, tejido de plantas y muestras de plantas, animales y productos procesados.

(d) *Entrevista de salida*. El inspector tiene que llevar a cabo una entrevista de salida con un representante autorizado de la operación que tenga conocimiento de la operación inspeccionada para confirmar que las observaciones e informaciones recogidas durante la inspección in situ son correctas y completas. El inspector también tiene que indicar qué información adicional se necesita, así como también cualquier tópico de preocupación.

(e) Documentos para la operación inspeccionada.

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

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

§ 205.404 Otorgamiento de la certificación.

(a) Dentro de un período razonable de tiempo después de completar la inspección inicial in situ, un agente certificador tiene que revisar el informe de inspección in situ, los resultados de cualquiera de los análisis de sustancias llevados a cabo y cualquier información adicional solicitada al o suministrada por el solicitante. Si el agente certificador determina que el plan del sistema orgánico y todos los procedimientos y actividades de la operación del solicitante se encuentran en cumplimiento de los requisitos de esta parte y que el solicitante tiene capacidad para cumplir con las operaciones de acuerdo con el plan, el agente otorgará la certificación. La certificación puede incluir requisitos para la corrección de incumplimientos leves dentro de un período de tiempo especificado como una condición para continuar con la certificación.

(b) El agente certificador tiene que expedir un certificado de operación orgánica que especifique el:

(1) Nombre y dirección de la operación certificada.

(2) Fecha efectiva de la certificación;

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

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

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

§ 205.405 Denegación de la certificación.

(a) Cuando el agente certificador tiene razones para creer, basado en una revisión de la información especificada en § 205.402 ó § 205.404, que un solicitante para certificación no tiene capacidad para cumplir o no se encuentra en cumplimiento con los requisitos de esta parte, el agente certificador tiene que enviar un aviso de incumplimiento por escrito al solicitante. Cuando no es posible corregir un incumplimiento, el aviso de incumplimiento y el aviso de denegación de certificación se pueden combinar dentro de un sólo aviso o notificación. El aviso de incumplimiento deberá proporcionar:

(1) Una descripción de cada incumplimiento;

(2) Los hechos sobre los cuales se basa el aviso de incumplimiento; y

(3) La fecha para la cual el solicitante tiene que impugnar o corregir cada incumplimiento y presentar documentación de apoyo para cada corrección, cuando la corrección sea posible.

(b) Al recibir tal aviso de incumplimiento, el solicitante puede:

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

(2) Corregir los incumplimientos y presentar una nueva solicitud a otro agente certificador, *siempre que*, se entienda que el solicitante tiene que incluir una solicitud completa, el aviso de incumplimiento recibido del primer agente certificador y una descripción de las acciones correctivas tomadas con documentación de apoyo; o

(3) Presentar información por escrito al agente certificador emisor para impugnar el incumplimiento descrito en el aviso de incumplimiento.

(c) Después de la emisión de un aviso de incumplimiento, el agente de certificación tiene que:

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

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

(ii) Cuando la acción correctiva o impugnación no sea suficiente para que el

solicitante califique para certificación, emitir un aviso de denegación de certificación por escrito al solicitante.

(2) Emitir un aviso de denegación de certificación por escrito a un solicitante quien no responda al aviso de incumplimiento.

(3) Entregar un aviso de aprobación o negación al Administrador, en conformidad con § 205.501(a)(14).

(d) Un aviso de negación de la certificación tiene que establecer la(s) razón(es) para la negación y el derecho del solicitante a:

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

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

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

(e) Un solicitante de certificación que ha recibido un aviso escrito de incumplimiento o un aviso escrito de negación de certificación podrá solicitarla nuevamente, en cualquier momento, a cualquier agente certificador, de acuerdo con §§ 205.401 y 205.405(e). Cuando tal solicitante presente una nueva solicitud a un agente certificador que no sea el agente que emitió el aviso de incumplimiento o el aviso de negación de la certificación, el solicitante para certificación deberá incluir una copia del aviso de incumplimiento o aviso de negación de la certificación además de una descripción de las acciones tomadas, con documentación de apoyo, para corregir los incumplimientos anotados en el aviso de incumplimiento.

(f) Un agente certificador que reciba una nueva solicitud para certificación, la cual incluya un aviso de incumplimiento o un aviso de denegación de certificación, tiene que tratar la solicitud como una nueva solicitud y comenzar un nuevo proceso de solicitud, de conformidad con § 205.402.

(g) No obstante el párrafo (a) de esta sección, si un agente certificador tuviese razones para creer que un solicitante a certificación ha hecho declaraciones intencionalmente falsas o de alguna manera representó falsamente la operación del solicitante o distorsionó el cumplimiento con los requisitos de certificación de conformidad con esta parte, el agente certificador podrá rechazar la certificación de conformidad con el párrafo (c)(1)(ii) de esta sección sin tener que emitir primero un aviso de incumplimiento.

§ 205.406 Continuación de la certificación.

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

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

(i) Una declaración resumida, con soporte documental, detallando cualquier desviación de, cambios a, modificaciones a, u otras enmiendas hechas al plan del sistema orgánico del año anterior durante el año anterior; y

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

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

(3) Una actualización en la corrección de los incumplimiento menores identificados previamente por el agente certificador, que era necesario corregir para continuar con la certificación; y

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

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

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

(d) Si el agente certificador determina que la operación certificada está en cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte y que la información especificada en el certificado de operación orgánica no ha tenido ningún cambio, el agente certificador tiene que emitir un certificado actualizado de la operación orgánica en conformidad con § 205.404(b).

§§ 205.407-205.499 [Reservado]

Sub parte F - Acreditación de Agentes Certificadores

§ 205.500 Áreas y duración de la acreditación.

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

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

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

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

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

§ 205.501 Requisitos generales para la acreditación.

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

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

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

(3) Cumplir con las disposiciones de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, incluyendo las disposiciones de § 205.402 hasta 205.406 y § 205.670;

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

(5) Asegurar que las personas que son parte responsable, empleados y contratistas con responsabilidades de inspección, análisis y toma de decisiones tengan suficientes conocimientos de técnicas de producción o de manejo orgánico para desempeñar con éxito las responsabilidades asignadas.

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

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

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

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

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

(11) Prevenir conflictos de interés por:

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

(ii) Cualquier persona con conflictos de interés, incluyendo contratistas, será excluida del trabajo, discusiones y decisiones en todas las fases del proceso de certificación y del monitoreo de operaciones de producción o de manejo certificadas, para todas las entidades en las cuales tal persona tiene o ha tenido un interés comercial, incluyendo interés de un familiar directo, o haya proporcionado servicios de consultoría, dentro del período de 12 meses anterior a la solicitud para certificación;

(iii) No permitir a ningún empleado, inspector, contratista u otro miembro del personal que acepte pagos, obsequios o favores de ninguna clase de ningún negocio inspeccionado, a menos que sean las cuotas establecidas, *excepto que*, un agente certificador de una organización que sea sin fines

de lucro con una exención de impuesto del Código de la Superintendencia de Contribuciones o, en el caso de un agente certificador extranjero, un reconocimiento comparable de condición sin fines de lucro de su gobierno, podrá aceptar voluntariamente trabajo procedente de operaciones certificadas.

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

(v) Exigir a todas las personas que revisan solicitudes para certificación, desempeñan inspecciones in situ, revisan documentos de certificación, evalúan calificaciones para certificación, hacen recomendaciones concernientes a la certificación o toman decisiones de certificación y a todas las partes responsables relacionadas con el agente certificador completar un informe anual que revele conflictos de interés; y

(vi) Asegurar que la decisión de certificación de una operación sea hecha por una persona diferente de la que llevó a cabo la revisión de documentos y la inspección in situ.

(12)

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

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

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

(14) Abstenerse de hacer declaraciones falsas o que conduzcan a error sobre el estatus de su acreditación, el programa de acreditación del USDA para agentes certificadores, o la naturaleza o calidad de los productos etiquetados como producidos orgánicamente;

(15) Presentar al Administrador una copia de:

(i) Cualquier aviso de negación de la certificación emitido de conformidad con § 205.405, aviso de incumplimiento, aviso de corrección de incumplimiento, aviso de suspensión propuesta o revocación y aviso de suspensión o revocación enviada de conformidad con § 205.662 simultáneamente con su

emisión; y

(ii) Una lista, el 2 de enero de cada año, incluyendo el nombre, dirección y número de teléfono de cada operación a la que se le otorgó certificación el año previo;

(16) Cobrar a los solicitantes de certificación y a las operaciones de producción y manejo certificadas sólo aquellos cargos y cuotas por actividades de certificación que se hayan presentado al Administrador;

(17) Pagar y enviar cuotas al AMS de acuerdo con § 205.640;

(18) Proporcionar al inspector, antes de cada inspección in situ, los reportes de inspección in situ previos y notificar al inspector sobre la decisión referente a la certificación de la operación de producción o de manejo inspeccionada por el inspector y sobre cualquier requisito para la corrección de incumplimientos menores;

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

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

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

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

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

(2) No requiera cumplimiento con ninguna práctica de producción o de manejo que no sea una de las dispuestas en la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte como una condición para el uso de su marca de identificación , *siempre que*, los agentes certificadores que certifiquen la operación de producción o de manejo dentro de un Estado que tenga requisitos más estrictos, aprobados por el Secretario, se requerirá que cumplan con esos requisitos como condición para el uso de marca de identificación por esas operaciones.

(c) Una entidad privada acreditada como agente certificador tiene que:

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

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

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

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

§ 205.502 Solicitud de acreditación.

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

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

§ 205.503 Información del solicitante.

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

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

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

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

(d) El tipo de entidad del solicitante (ej., oficina de agrícola de gobierno, negocio con fines de lucro, asociación de miembros sin fines de lucro) y para:

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

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

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

§ 205.504 Evidencia de conocimientos y habilidad.

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

(a) *Personal*.

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

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

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

(i) Cada inspector que el solicitante utilizará y

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

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

(b) *Políticas y procedimientos administrativos*.

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

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

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

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

(5) Una copia de los procedimientos que se usarán, incluyendo cualquier cuota estimada, con el objeto de poner a disposición de cualquier miembro del público que así lo solicite la siguiente información:

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

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

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

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

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

(c) *Conflictos de interés.*

(1) Una copia de los procedimientos que se espera implementar para prevenir la ocurrencia de conflictos de interés, tal 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 certificación, hacen recomendaciones concernientes a certificación o toman decisiones de certificación y todas las partes responsables relacionadas con el agente certificador, un informe revelando conflictos de interés, identificando

cualquier interés comercial relacionado con alimentos o agricultura, incluyendo intereses comerciales de miembros de la familia inmediata, que causen conflicto de interés.

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

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

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

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

(e) *Otra información*. Cualquier otra información que el solicitante crea que ayudará al Administrador a evaluar los conocimientos y habilidad del solicitante.

§ 205.505 Declaración de acuerdo.

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

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

(2) Abstenerse de hacer declaraciones falsas o que conduzcan a error sobre el estatus de su acreditación, el programa de acreditación del USDA para agentes certificadores o la naturaleza o calidad de los productos etiquetados como producidos orgánicamente;

(3) Llevar cabo una evaluación anual del desempeño de todas las personas que revisan las solicitudes para certificación, realizan inspecciones in situ, revisan documentos de certificación, evalúan calificaciones para certificación, hacen recomendaciones concernientes a la certificación o toman decisiones de certificación e implementan medidas para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación;

(4) Llevar a cabo una revisión anual interna del programa de sus actividades de certificación realizado por el personal de agentes certificados, un auditor externo a la empresa o un consultor que tenga la experiencia para llevar a cabo tales revisiones e implementar medidas para corregir cualquier incumplimiento con la

Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;

(5) Pagar y enviar las cuotas al AMS de acuerdo con § 205.640; y

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

(b) Una entidad privada que busque acreditación como agente certificador según esta sub parte deberá además acordar en:

(1) Liberar de responsabilidad al Secretario por cualquier falta de cumplimiento del agente certificador para llevar a cabo las disposiciones de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;

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

(3) En el caso de que el agente certificador rescinda o pierda su acreditación, transferir al Administrador y poner a disposición del funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado todos los registros o copias de registros concernientes a las actividades de certificación del agente certificador, *siempre que* tal transferencia no será pertinente a una fusión de empresas, venta u otra transferencia de propiedad de un agente certificador.

§ 205.506 Otorgamiento de la acreditación.

(a) La acreditación se concederá cuando:

(1) El solicitante de acreditación haya presentado la información requerida en §§ 205.503 hasta 205.505;

(2) El solicitante de acreditación pague la cuota requerida de acuerdo con §205.640(c); y

(3) El Administrador determine que el solicitante para acreditación cumple con los requisitos para acreditación tal como lo establece § 205.501, determinado por una revisión de la información presentada de acuerdo con §§ 205.503 hasta 205.505 y, si fuese necesario, una revisión de la información obtenida de una evaluación del lugar tal como lo dispuesto en §205.508.

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

(1) El (las) área(s) para la(s) cual(es) se autoriza la acreditación;

(2) La fecha vigente de la acreditación;

(3) Cualquier término y condición para la corrección de incumplimientos menores; y

(4) Para un agente certificador que sea una entidad privada, la cantidad y tipo de seguridad que se deberá establecer para proteger los derechos de las operaciones de producción y manejo certificadas por tal agente certificador.

(c) La acreditación de un agente certificador continuará en vigencia hasta el momento en que el agente certificador no cumpla con la renovación de la acreditación tal como lo dispone § 205.510(c), el agente certificador rescinda voluntariamente sus actividades de certificación o se suspenda o revoque la acreditación de conformidad con § 205.665.

§ 205.507 Negación de la acreditación.

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

(1) Una descripción de cada incumplimiento;

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

(3) La fecha para la cual el solicitante debe impugnar o corregir cada incumplimiento y presentar documentación de apoyo para cada corrección, cuando la corrección sea posible.

(b) Cuando cada incumplimiento se haya resuelto, el Gerente del Programa enviará al solicitante una notificación por escrito de la resolución del incumplimiento y continuará al procesamiento restante de la solicitud.

(c) Si un solicitante no corrige los incumplimientos, no informa sobre las correcciones en la fecha especificada en el aviso de incumplimiento, no impugna el aviso de incumplimiento en la fecha especificada o no tiene éxito en su impugnación, el Gerente del Programa proporcionará al solicitante un aviso escrito de negación de la acreditación.Un solicitante que haya recibido un aviso escrito de negación de la acreditación podrá solicitarla nuevamente en cualquier momento de acuerdo con § 205.502, o apelar la negación de acreditación de acuerdo con § 205.681 en la fecha especificada en el aviso de negación de acreditación.

(d) Si el agente certificador estaba acreditado antes de la evaluación de un lugar y el agente certificador no corrige los incumplimientos, no informa sobre las correcciones en la fecha especificada en el aviso de incumplimiento o no impugna el aviso de incumplimiento en la fecha especificada, el Administrador comenzará un proceso para suspender o revocar la acreditación del agente certificador. Un agente certificador cuya acreditación haya sido suspendida podrá en cualquier momento, a menos que se especifique de otro modo en el aviso de suspensión, presentar una solicitud al Secretario para restablecer su acreditación. La solicitud debe ir acompañada de la evidencia que demuestra la corrección de cada

incumplimiento y las acciones correctivas que se hayan tomado para cumplir con y permanecer en cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte. Un agente certificador cuya acreditación haya sido revocada no será elegible para acreditación durante un período no menor a 3 años después de la fecha de tal determinación.

§ 205.508 Evaluaciones in situ (en el lugar).

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

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

§ 205.509 Junta de evaluación por sus pares.

El Administrador establecerá una junta de evaluación por pares de conformidad con la Ley Federal del Comité Asesor (FACA) (5 U.S.C. App. 2 et seq.). La junta de evaluación por pares estará compuesta por al menos 3 miembros quienes evaluarán anualmente la adhesión a los procedimientos de acreditación del Programa Nacional Orgánico en la sub parte F y al ISO/IEC Guía 61, Requisitos generales para evaluación y acreditación de entes de certificación/registro, y las decisiones de acreditación del Programa Nacional Orgánico. Esto se logrará a través de una revisión de los procedimientos de acreditación, revisión de documentos y reportes de evaluación del lugar y documentos o documentación de decisiones de acreditación. La junta de evaluación por pares informará sus resultados, por escrito, al Gerente de Programas del Programa Nacional Orgánico.

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

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

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

(2) Información de apoyo de cualquier cambio solicitado en las áreas de acreditación

descritas en § 205.500;

(3) Una descripción de las medidas implementadas durante el año previo y cualquier medida a implementar el año próximo para satisfacer los términos y condiciones que el Administrador determine necesarios, tal como se especifica en la notificación de acreditación o notificación de renovación de acreditación más reciente;

(4) Los resultados de evaluaciones y revisión anual del programa más recientes y una descripción de ajustes de la operación del agente certificador y de los procedimientos implementados o que serán implementados en respuesta a las evaluaciones y revisión de programas realizadas; y

(5) Las cuotas requeridas en § 205.640(a).

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

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

(2) Los registros creados por el agente certificador en relación a los solicitantes para certificación y operaciones certificadas se tienen que mantener por no menos de 10 años después de su creación; y

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

(c) *Renovación de la acreditación*.

(1) El Administrador deberá enviar al agente certificador acreditado una notificación de que caducará la acreditación pendiente aproximadamente 1 año antes de la fecha de expiración programada.

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

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

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

(e) *Incumplimiento*. Al momento de una determinación de que el agente certificador no está en cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, el Administrador iniciará un proceso para suspender o revocar la acreditación del agente certificador.

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

§§ 205.511-205.599 [Reservado]

Sub parte G – Administrativa

Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas

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

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

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

(b) Además de los criterios expuestos en la Ley, cualquier sustancia sintética usada como ayuda de proceso o adyuvante será evaluada de conformidad con los siguientes criterios:

(1) La sustancia no se puede producir de una fuente natural y no hay sustitutos orgánicos;

(2) La manufactura, uso y eliminación de la sustancia no tienen efectos adversos en el medio ambiente y se hacen de manera compatible con el manejo orgánico;

(3) La calidad nutritiva del alimento se mantiene cuando se usa la sustancia y la sustancia por sí misma o los productos de su degradación no tienen un efecto adverso en la salud Humana, tal como se define en los reglamentos federales pertinentes;

(4) El uso primario de la sustancia no es como un preservante o para recrear o mejorar el sabor, color, textura o el valor nutritivo perdido durante el procesamiento, excepto cuando la restitución de nutrientes es requerida por la ley.

(5) La sustancia está clasificada como “generalmente reconocida como segura” (GRAS) por la Dirección de Alimentación y Fármacos (FDA) cuando se usa de acuerdo a las “buenas prácticas de manufactura” (GMP) de la FDA y no contiene residuos de metales pesados o de otros contaminantes por encima de las tolerancias establecidas por la FDA; y

(6) La sustancia es esencial para el manejo de productos agrícolas producidos orgánicamente.

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

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

Las siguientes sustancias sintéticas se podrán usar en la producción de cultivos orgánicos, de acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección, *siempre que* el uso de tales sustancias no contribuya a la contaminación de cultivos, suelo o agua. Las sustancias permitidas por esta sección, excepto los desinfectantes y asépticos del párrafo (a) y aquellas sustancias en

los párrafos (c), (j), (k) y (l) de esta sección, sólo se pueden usar cuando las disposiciones enunciadas en el §205.206(a) al (d) resultan insuficientes para prevenir o controlar la plaga en cuestión.

(a) Como alguicida, desinfectantes y asépticos, incluyendo limpieza de sistemas de riego:

(1) Alcoholes

(i) Etanol

(ii) Isopropanol

(2) Materiales con cloro – E*xcepto que*, los niveles residuales de cloro en el agua no excedan el límite máximo residual de desinfectante según la Ley de Agua Potable Segura:

(i) Hipoclorito de calcio

(ii) Dióxido de cloro

(iii) Hipoclorito de sodio

(3) Sulfato de Cobre – Para usar como alguicida en sistemas acuáticos de arroz, está limitado a una aplicación por campo durante cualquier periodo de 24 meses. Las dosis de aplicación están limitadas a aquellas dosis que no incrementan los valores del cobre en los valores de referencia de los análisis de suelo por un período de tiempo acordado entre el productor y el agente de certificación acreditado.

(4) Peróxido de hidrógeno

(5) Gas ozono – sólo para limpieza de sistemas de riego.

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

(7) Alguicida y antimusgo con base jabonosa.

(8) Carbonato de sodio peroxihidratado, ley (CAS # -15630-89-4)-Federal restringe el uso de esta sustancia en la producción de cultivos alimentarios autorizados identificados en la etiqueta del producto.

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

(1) Herbicidas, con base jabonosa – para uso en el mantenimiento de la granja (caminos, zanjas, vías preferenciales, perímetros de edificios) y cultivos ornamentales

(2) Cobertura o mulch:

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

(ii) Mulch y cubiertas de plástico (con base en petróleo, que no sea cloruro de polivinilo o policloruro de vinilo (PVC).

(c) Como insumos para compost – Periódicos u otra clase de papel reciclable, sin tintas brillantes o de color.

(d) Como repelentes de animales – Jabones, amonio – sólo para usar como un repelente de animales grandes, sin contacto con el suelo o con la parte comestible del cultivo.

(e) Como insecticidas (incluyendo acaricidas o control de ácaros):

(1) Carbonato de amonio – sólo para usar como cebo en trampas para insectos, sin contacto directo con el cultivo o con el suelo.

(2) Silicato de potasio, acuoso, (CAS # -1312-76-1) - El sílice, utilizado en la fabricación de silicato de potasio, debe obtenerse de origen natural de arena.

(3) Ácido bórico – control estructural de plagas, sin contacto directo con alimentos o cultivos orgánicos.

(4) Sulfato de cobre – para el control de camarones tardpole en producciones acuáticas de arroz, está limitado a una aplicación por campo durante cualquier periodo de 24 meses. Las dosis de aplicación están limitadas a aquellas dosis que no incrementan los valores del cobre en los valores de referencia de los análisis de suelo por un período de tiempo acordado entre el productor y el agente de certificación acreditado.

(5) Azufre elemental.

(6) Cal de Azufre – incluyendo polisulfuro de calcio

(7) Aceites, para horticultura – aceites de rango estrecho en “dormancia” *[leñosas]*, sofocantes y de verano [*follaje presente]*.

(8) Jabones, insecticida.

(9) Trampas y/o barreras pegajosas.

(10) Ésteres de octanoato de sacarosa (CAS #s—42922–74–7; 58064–47–4) – en concordancia con lo indicado en la etiqueta aprobada.

N del T: CAS # corresponde a un número de sustancia química asignado por el Chemical Abstract Service

(f) Para manejo de insectos.
Feromonas.

(g) Como raticidas. Vitamina D3

(h) Como cebo para babosas o caracoles.
Fosfato de hierro (CAS # 10045–86–0).

(i) Para control de enfermedades de plantas:

(1) Silicato de potasio, acuoso, (CAS # -1312-76-1) - El sílice, utilizado en la fabricación de silicato de potasio, debe obtenerse de origen natural de arena.

(2) Cobres, fijados – hidróxido de cobre, óxido de cobre, oxicloruro de cobre, incluye productos exentos de tolerancia EPA, *siempre que*, los materiales con base de cobre se deben usar de una manera que se minimice la acumulación en el suelo y no se deberán usar como herbicidas.

(3) Sulfato de cobre – la sustancia se deberá usar de manera que se minimice la acumulación de cobre en el suelo.

(4) Cal hidratada.

(5) Peróxido de hidrógeno.

(6) Cal de azufre.

(7) Aceites, para horticultura – aceites de rango estrecho en “dormancia” *[leñosas]*, sofocantes y de verano *[follaje presente]*.

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

(9) Bicarbonato de potasio.

(10) Azufre elemental.

(11) La estreptomicina, para control del fuego bacteriano de las manzanas y peras sólo hasta el 21 de octubre de 2014.

(12) La tetraciclina, para control del fuego bacteriano de las manzanas y peras sólo hasta el 21 de octubre de 2014.

(j) Como enmiendas para el suelo o plantas:

(1) Extractos de plantas acuáticas (que no estén hidrolizadas) – El proceso de extracción está limitado al uso de hidróxido de potasio o hidróxido de sodio; la cantidad de solvente usada se limita a la cantidad necesaria para la extracción. Está prohibido el uso de ácido fosfórico y otros ácidos sintéticos para ajustar el pH de los extractos de la planta acuática.

(2) Azufre elemental.

(3) Ácidos húmicos – depósitos de ocurrencia natural, extracción con agua y álcali

únicamente.

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

(5) Sulfato de magnesio – permitido con una deficiencia del suelo documentada.

(6) Micronutrientes – no para usarse como defoliante, herbicida o desecante. No se permiten los que se hacen de nitratos o cloruros. La deficiencia del suelo se debe documentar con análisis.

(i) Productos de boro soluble.

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

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

(8) Vitaminas, B1, C y E.

(9) Ácido sulfuroso (CAS # 7782-99-2) para la generación en fincas de sustancias que utilizan el 99% de azufre de pureza elemental 205.601 (j) (2)

(k) Como reguladores de crecimiento de plantas. Gas Etileno – para regular la floración en piña.

(l) Como agentes flotantes en el manejo poscosecha:

(1) Sulfonato de lignina.

(2) Silicato de sodio – para frutales y procesamiento de fibra.

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

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

(2) Lista 3 de la EPA – Inertes permitidos de Toxicidad Desconocida – para uso exclusivo en los dispensadores de feromonas pasivos.

(n) Preparación de Semillas. Cloruro de hidrógeno (CAS # 7647–01–0) – para quitar la pelusa *[lint]* en las semillas de algodón para la siembra.

(o) Como ayudas a la producción. Cheesewax microcristalina (CAS # 's 64742-42-3, 8009-03-08 y 8002-74-2) para su uso en el registro crecido la producción de hongos. Debe ser hecho sin que ninguno de etileno-propileno copolímero o colorantes sintéticos.

(p)-(z) [Reservado]

[65 FR 80637, Dic. 21, 2000, como en la enmienda del 68 FR 61992, Oct. 31, 2003; 71 FR 53302

Sept. 11, 2006] 72 FR 69572, 10 de diciembre 2007; 75 FR 38696, 06 de julio, 2010, 75 FR 77524, 13 de diciembre 2010; 77 FR 8092, 14 de febrero 2012, 77 FR 33298, 06 de junio 2012; 77 FR 45907, 2 de agosto de 2012; 78 FR 31821, 28 de mayo 2013]

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

Las siguientes sustancias no sintéticas no se podrán usar en la producción de cultivos orgánicos:

(a) Cenizas provenientes de la quema de estiércol.

(b) Arsénico.

(c) Cloruro de calcio, el proceso de saturación con esta sal es natural y su uso está prohibido excepto como aspersión foliar para tratar un desorden fisiológico asociado con la absorción de calcio.

(d) Sales de plomo.

(e) Cloruro de potasio – a menos que sea de mina y aplicado en forma tal que minimice la de cloruro en el suelo.

(f) Fluoaluminato de sodio (extraído de minas).

(g) Nitrato de sodio – a menos que su uso se restrinja a no más del 20% del Nitrógeno total requerido por el cultivo; el uso en la producción de spirulina no está restringido hasta el 21 de octubre del 2005.

(h) Estricnina.

(i) Polvo de tabaco (sulfato de nicotina).

(j)-(z) [Reservado]

[68 FR 61992, Oct. 31, 2003]

§ 205.603 Sustancias sintéticas permitidas en la producción ganadera orgánica.

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

(a) Como desinfectantes, para sanear y tratamientos médicos tal como sea pertinente.

(1) Alcoholes:

(i) Etanol – como desinfectante y para sanear únicamente, prohibido como aditivo del pienso.

(ii) Isopropanol – únicamente como desinfectante.

(2) Aspirina – uso aprobado en el cuidado de la salud para reducir inflamaciones.

(3) Atropina (CAS #–51–55–8) – las leyes federales restringen el uso de esta droga a uso por veterinarios o mediante una orden oral o escrita, legalmente válida, hecha por un veterinario licenciado, en pleno cumplimiento con el AMDUCA y el 21 CFR parte 530 del reglamento de la Dirección de Alimentación y Fármacos. También para usarse según el 7 CFR Parte 205, el NOP requiere:

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

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

(4) Biológicos – Vacunas.

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

(i) Sea usada por veterinarios o mediante orden legal escrita por un veterinario licenciado; y

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

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

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

(i) Hipoclorito de calcio.

(ii) Dióxido de cloro.

(iii) Hipoclorito de Sodio.

(8) Electrolitos – sin antibióticos.

(9) Flunixin (CAS #–38677–85–9) – en concordancia con lo indicado en la etiqueta aprobada; excepto que por el uso establecido en el 7 CFR Parte 205, el NOP requiere un periodo de espera de al menos 2 veces más que lo requerido por el FDA.

(10) Furosemide (CAS #–54–31–9) – en concordancia con lo indicado en la etiqueta

aprobada; excepto que por el uso establecido en el 7 CFR Parte 205, el NOP requiera un periodo de espera de al menos 2 veces más que lo requerido por el FDA.

(11) Glucosa.

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

(13) Peróxido de hidrógeno *[agua oxigenada]*.

(14) Yodo.

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

(16) Sulfato de magnesio.

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

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

i. Fenbendazol (CAS # 43210-67-9)-sólo para su uso por o en la orden legal escrita de un veterinario con licencia.

ii. La ivermectina (CAS # 70288-86-7).

iii. La moxidectina (CAS # 113507-06-5)-para el control de parásitos internos solamente.

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

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

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

(22) Tolazoline (CAS #–59–98–3) – las leyes federales restringen el uso de esta droga a

uso por veterinarios o mediante una orden oral o escrita, legalmente válida, hecha por un veterinario licenciado, en pleno cumplimiento con el AMDUCA y el 21 CFR parte 530 del reglamento de la Dirección de Alimentación y Fármacos (FDA).También para usarse según el 7 CFR Parte 205, el NOP requiere que:

(i) Sea usada por veterinarios o mediante orden legal escrita por un veterinario licenciado;

(ii) Se use sólo para revertir el efecto sedativo y analgésico causado por Xylacina; y

(iii) Un período de espera de retiro de carne de 8 días mínimo después de administrada al ganado destinado al matadero; y un periodo de descarte de leche de 4 días mínimo después de administrada a animales lecheros.

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

(i) Sea usada por veterinarios o por orden legal escrita de un veterinario licenciado;
(ii) Que haya alguna emergencia; y

(iii) Un período de espera de retiro de carne de 8 días mínimo después de administrada al ganado destinado al matadero; y un periodo de descarte de leche de 4 días mínimo después de administrada a animales lecheros.

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

(1) Sulfato de Cobre.

(2) Äcido fórmico (CAS # 64-18-6)-para su uso como un pesticida únicamente dentro de las colmenas de abejas.

(3) Yodo.

(4) Lidocaina – como anestésico local. El uso requiere un período de eliminación de 90 días después de administrarlo al ganado que es para beneficio y 7 días después de administrarlo a los animales lecheros

(5) Cal hidratada – de uso externo para control de plagas, no permitidas para cauterizar alteraciones físicas o desodorizar desperdicios animales.

(6) Aceite mineral – para uso tópico y como lubricante.

(7) Procaína – como anestésico local, el uso requiere un período para eliminación de 90 días después de administrarlo al ganado que es para beneficio y 7 días después de administrarlo a los animales lecheros.

(8) Esteres de octanoato de sacarosa (CAS #s–42922–74–7; 58064–47–4) – de acuerdo a lo indicado en la etiqueta aprobada.

(c) Como suplementos de pienso. Ninguno.

(d) Como aditivos para el pienso:

(1) DL–Metionina, DL–Metionina-hidroxi analog y DL–Metionina-hidroxi analog calcio (CAS #59–51–8; 583-91-5, 4857-44-7, y 922-50 - 9)-sólo para su uso en la producción avícola orgánica en los siguientes niveles máximos de metionina sintética por tonelada de alimento: Postura y pollos de engorde-2 libras; pavos y el resto de las aves de corral-3 libras.

(2) Trazas de minerales, usadas para enriquecer o fortificar cuando estén aprobados por el FDA.

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

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

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

(2) [Reservado]

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

(g)-(z) [Reservado]
[72 FR 70484, Dic. 12, 2007] en su forma enmendada en 73 FR 54059, 18 de septiembre 2008; 75 FR 51924, 24 de agosto 2010; 77 FR 28745, 15 de mayo de 2012; 77 FR 45907, 02 de agosto , 2012; 77 FR 57989, 19 de septiembre 2012]

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

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

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

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

Las siguientes sustancias no agrícolas se podrán usar como ingredientes de o en un producto procesado etiquetado como "orgánico" o "hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos" únicamente de acuerdo con cualquier restricción especificada en esta sección.

(a) No sintéticas permitidas:

- Ácidos (Algínico; Cítrico – producido por fermentación microbiana de sustancias de carbohidratos; y Láctico).
- Agar-agar.
- Enzimas animales – (Cuajo – derivado de animales; Catalasa – del hígado bovino; Lipasa animal; Pancreatina; Pepsina; y Tripsina).
- Atapulgita-como coadyuvante de elaboración en el manejo de aceites vegetales y animales.
- Bentonita.
- Carbonato de calcio.
- Cloruro de calcio.
- Sulfato de calcio – de mina.
- Carragenano o Carragenina.
- Cultivos lácteos.
- Tierra diatomácea – como ayuda para filtrar alimentos únicamente.
- Lisozima de clara de huevo (CAS # 9001–63–2).
- Enzimas – tienen que provenir de plantas comestibles, no tóxicas, de hongos no patógenos o bacterias no patógenas.
- Sabores sólo de fuentes no sintéticas y que no se hayan producido usando sistemas de solventes y carriers sintéticos ni ningún preservante artificial.
- La Goma Gellan (CAS # 71010-52-1). Solo la forma nativa, de alto acilo.
- Glucono delta-lactone – producción por oxidación de D-glucosa con agua de bromo está prohibida.
- Caolín.

- Acido L-Málico (CAS # 97–67–6).
- Sulfato de magnesio, de fuentes no sintéticas únicamente.
- Microorganismos – cualquier bacteria, hongo y otros microorganismos de grado alimenticio.
- Nitrógeno – condición libre de aceite.
- Oxígeno – condición libre de aceite.
- Perlita – sólo para usar como una ayuda en el filtrado en el procesamiento de alimentos.
- Cloruro de potasio.
- Yoduro de potasio.
- Bicarbonato de sodio.
- Carbonato de sodio.
- Acido tartárico– hecho de vino de uva.
- Ceras – no sintéticas (cera de carnauba; y resina de madera).
- Levadura – Cuando se utiliza como alimento humano o un agente de la fermentación en los productos etiquetados como "orgánicos", la levadura debe ser orgánicos si su uso final es para el consumo humano; levadura no orgánica se puede utilizar cuando la levadura orgánica no está disponible comercialmente. Está prohibido crecimiento en sustrato petroquímico y en el desperdicio de licor residual de sulfito. Para las levaduras ahumado, no sintética proceso de aroma de humo debe ser documentado.

(b) Sintéticas permitidos:

- Clorito de sodio acidificado-secundaria: como tratamiento de alimentos antimicrobiana directa e indirecta en contacto con alimentos desinfectante de superficie. Acidificó con ácido cítrico sólo.
- Carbón activado (CAS #s 7440–44–0; 64365–11–3) – sólo de fuentes vegetales; sólo para usarse como ayuda en el filtrado.
- Alginatos.
- Bicarbonato de amonio – para el uso como agente de fermentación únicamente.
- Carbonato de amonio – para el uso como agente de fermentación únicamente.
- Ácido ascórbico.
- Citrato de calcio.

- Hidróxido de calcio.
- Fosfatos de calcio (monobásico, dibásico y tribásico).
- Dióxido de carbono.
- Celulosa – para uso en cubiertas regenerativas, como antiaglomerante (blanqueado sin cloro) y como ayudante en el filtrado.
- Materiales de cloro – para desinfectar y sanear superficies de contacto con alimentos, *excepto que* los niveles residuales de cloro en el agua no deberán exceder el límite máximo de desinfectante residual según La Ley de Agua Potable Segura (Hipoclorito de calcio, Dióxido de cloro e Hipoclorito de sodio).
- Ciclohexilamina (CAS # 108–91–8) – para usar como aditivo de caldera en la esterilización de empaques solamente.
- Dietilaminoetanol (CAS # 100–37–8) – para usar como aditivo de caldera en la esterilización de empaques solamente.
- Etileno – permitido para madurar la fruta tropical después de la cosecha y para eliminar el verde de los cítricos.
- Sulfato ferroso – para enriquecer o fortificar los alimentos con hierro cuando la ley lo requiere o recomienda (organización independiente).
- Gliceridos (mono y di) – únicamente para usarse en el tambor de secado de los alimentos.
- Glicerina– producida por hidrólisis de grasas y aceites.
- Peróxido de hidrógeno *[agua oxigenada]*.
- Carbonato de magnesio – únicamente para el uso en productos agrícolas etiquetados “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos”, prohibido en productos agrícolas etiquetados “orgánico”.
- Cloruro de magnesio – derivado de agua de mar.
- Estearato de magnesio – para el uso en productos agrícolas etiquetados “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos”, prohibido en productos agrícolas etiquetados como “orgánico”
- Vitaminas y nutrientes minerales de acuerdo con 21 CFR 104.20, Pautas de la Calidad de Nutrición para Alimentos.
- Octadecylamine (CAS # 124–30–1) – para usar como aditivo de caldera en esterilización de empaques.
- Ozono.
- Pectina (de bajo metóxido).

- Acido peracetico/ácido peroxiacético (CAS # 79–21–0) – para usar en el lavado y/o en el enjuague con agua según las limitaciones del FDA. Para usar como desinfectante en superficies que están en contacto con alimentos.
- Ácido fosfórico – sólo para limpieza de superficies y equipo en contacto con alimentos.
- Tartrato de ácido de potasio.
- Carbonato de potasio.
- Citrato de potasio.
- Hidróxido de potasio – prohibido para el pelado de frutas y vegetales con soda cáustica excepto cuando se usa para pelar duraznos durante el proceso de producción Congelado Rápido Individual (IQF).
- Fosfato de potasio – únicamente para el uso en productos agrícolas etiquetados “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos”, prohibidos en productos agrícolas etiquetados “orgánico”
- Dióxido de silicio.
- Pirofosfato ácido de sodio (CAS # 7758–16–9) – sólo para levantar la masa a hornear.
- Citrato de sodio.
- Hidróxido de sodio – prohibido para el pelado de frutas y vegetales con soda cáustica.
- Fosfatos de sodio – sólo para uso en alimentos lácteos.
- Dióxido de azufre – para uso en vino etiquetado “hecho con uvas orgánicas” únicamente; *siempre que*, el total de la concentración de sulfito no exceda 100 ppm.
- Pirofosfato tetrasodio (CAS # 7722–88–5) – sólo para usarse en productos análogos de carne.
- Tocoferoles – derivados del aceite vegetal cuando extractos de romero no sean una alternativa conveniente
- Goma xantana.

(c)-(z) [Reservado]

[68 FR 61993, Oct. 31, 2003, como en su versión modificada 68 FR 62217, Nov. 3, 2003; 71 FR 53302, Sept. 11, 2006; 72 FR 58473, Oct. 16, 2007], 73 FR 59481, octubre 9, 2008, 75 FR 77524, 13 de diciembre 2010; 77 FR 8092, 14 de febrero 2012, 77 FR 33298, 06 de junio 2012; 77 FR 45907, 2 de agosto de 2012; 78 FR 31821, 28 de mayo, 2013, 78 FR 61161, 03 de octubre 2013]

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

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

(a) Envolturas, de intestinos procesados.

(b) Polvo de celery *(Apio España)*.

(c) Chía (*Salvia hispanica L*.).

(d) Colores derivados de productos agrícolas:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(11) Color del extracto de la piel de la uva (pigmento CAS #'s: 528–58–5, 528–53–0, 643–84–5, 134–01–0,1429–30–7 y 134–04–3).

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

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

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

(15) Color del extracto de repollo rojo (pigmento CAS #'s: 528–58–5, 528–53–0,

643–84–5, 134–01–0, 1429–30–7 y 134–04–3).

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

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

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

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

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

(g) Vinos fortificados de cocina

(1) Marsala

(2) Sherry

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

(i) Galangal, congelado.

(j) Gelatina (CAS # 9000–70–8).

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

(l) Lúpulo (*Humulus lupulus*).

(m) Inulina y oligofructosa (CAS # 9005–80–5).

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

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

(p) Lecitina – sin blanquear.

(q) Limón zacate o malojillo – congelado.

(r) Pulpa deshidratada de naranja

(s) Goma laca anaranjada sin blanquear (CAS # 9000–59–3).

(t) Pectina (de alto metóxido).

(u) Pimientos (chile chipotle).

(v) Algas, kombu Pacífico

(w) Almidones:

(1) Almidón de maíz (nativo).

(2) Almidón de arroz, sin modificar (CAS # 977000–08–0) – para usar en manejo orgánico hasta el 21 de junio del 2009.

(3) Almidón de batata o camote – sólo para la producción de hilos o fideos de frijol.

(x) El traganto (CAS# -9000-65-1)

(y) Hojas de laurel turco.

(z) Alga wakame (*Undaria pinnatifida*).

(Aa) Concentrado de proteína de suero de leche.

[72 FR 35140, Junio 27, 2007] según enmendado en 75 FR 77524, 13 de diciembre 2010; 77 FR 8092, 14 de febrero 2012, 77 FR 33299, 06 de junio 2012; 77 FR 44429, 30 de julio 2012 ; 78 FR 31821, 28 de mayo 2013]

§ 205.607 Para enmendar la Lista Nacional.

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

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

(c) Una petición para enmendar la Lista Nacional tiene que presentarse a: Program Manager, USDA/AMS/TMP/NOP, 1400 Independence Ave., SW., Room 4008–So., Ag Stop 0268, Washington, DC 20250.

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

§ 205.608 al § 205.619 reservado

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

§ 205.620 Requisitos de los programas orgánicos de los Estados.

(a) Un Estado podrá establecer un programa orgánico del Estado para operaciones de producción y manejo dentro del Estado que produce y maneja productos agrícolas orgánicos.

(b) Un programa orgánico del Estado tiene que reunir los requisitos para programas orgánicos especificados en la Ley.

(c) Un programa orgánico del Estado podrá contener requisitos más restrictivos debido a las condiciones ambientales o necesidad de prácticas especificas de producción o de manejo particulares al Estado o región de los Estados Unidos.

(d) Un programa orgánico de un Estado tiene que asumir las obligaciones de ejecución en el Estado de los requisitos de esta parte y cualquier otro requisito más restrictivo aprobado por el Secretario.

(e) Un programa orgánico de un Estado y cualquier enmienda a tal programa los tiene que aprobar el Secretario antes de que sean implantados por el Estado.

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

(a) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado tiene que presentar al Secretario una propuesta del programa orgánico del estado y cualquier enmienda propuesta para tal programa aprobado.

(1) Tal presentación tiene que contener materiales de apoyo que incluyan un poder reglamentario, descripción del programa, documentación de las condiciones ambientales o

prácticas específicas de producción y manejo particulares al Estado que necesiten más requisitos restrictivos que los requisitos contenidos en esta parte y otra información tal como sea requerida por el Secretario.

(2) Presentación de una solicitud para la enmienda de un programa orgánico del Estado aprobado tiene que contener materiales de apoyo que incluyan una explicación y documentación de las condiciones ambientales o prácticas específicas de producción y de manejo particulares del Estado o región, que necesitan la enmienda propuesta. El material de apoyo tiene que explicar también cómo la enmienda propuesta se extiende y es consistente con los propósitos de la Ley y de los reglamentos de esta parte.

(b) Dentro de 6 meses de recibida la presentación, el Secretario: Notificará al funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado acerca de la aprobación o falta de aprobación del programa o enmiendas propuestas de un programa aprobado y, si no fuese aprobado, las razones para no aprobarlo.

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

§ 205.622 Revisión de los programas orgánicos ya aprobados de los Estados.

El Secretario revisará un programa orgánico del Estado con una frecuencia de al menos de una vez durante cada período de 5 años después de la fecha inicial del programa aprobado. El Secretario notificará al funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado sobre la aprobación o falta de aprobación del programa dentro de6 meses después de la iniciación de la revisión.

Cuotas

§ 205.640 Cuotas y otros gastos de acreditación.

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

a) Honorarios o cuotas por servicios

(1) Salvo a que se disponga de otra manera en esta sección, los honorarios por servicios se basarán en el tiempo requerido para prestar el servicio dispuesto calculado al período de los 15-minutos más cercanos, incluyendo la revisión de las solicitudes y los documentos y la información que los acompañen, los viajes del evaluador, la conducción de la evaluación in situ, la revisión de los informes anuales y de los documentos e información actualizados y el tiempo requerido para preparar los reportes y cualquier otro documento relacionado el desempeñodel servicio. La cuota por hora será la misma que cobra el

Servicio de Mercadeo Agrícola, a través de su Programade Sistemas de Certificación de Calidad, a los grupos de certificación que piden evaluación de conformidad a la Organización Internacional para Estandarización según los "Requisitos Generales para los Grupos que Operan los Sistemas de Certificación de Productos" (ISO Guía 65).

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

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

(b) *Gastos de viaje*. Cuando se solicita un servicio a un lugar distante de la sede del evaluador que requiera un total de media hora o más para que el(los) evaluador(es) viaje(n) a ese lugar y regrese(n) a la sede o a un lugar asignado anteriormente que está en la ruta y requiere media hora o más para llegar al lugar siguiente asignado en la ruta, el cargo por tales servicios incluirán un cargo administrativo por millas determinado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y los peajes del viaje (si corresponde) o tal viaje será prorrateado entre todos los solicitantes y agentes certificadores que proporcionaron el servicio concerniente en una base de equidad o, cuando el viaje se haga por medio de transporte público (incluyendo vehículos alquilados), una tarifa igual al costo efectivo del mismo. Los gastos de viajes se harán efectivos a todos los solicitantes para acreditación inicial y para agentes certificados acreditados el 20 de febrero del 2001. No se impondrá al solicitante o agente certificador una nueva cuota por millas recorridas sin una notificación antes de que se preste el servicio.

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

(d) *Otros costos*. Cuando costos, que no sean los especificados en los párrafos (a), (b) y (c) de esta sección, están asociados con el suministro de servicios, se le cargarán estos costos al solicitante o al agente certificador. Tales costos incluyen pero no se limitan a equipo alquilado, fotocopias, despacho, facsímil, teléfono, o costos por traducción incurridos en asociación con los servicios de acreditación. La cantidad de los costos impuestos la determinará administrativamente el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Tales costos serán efectivos para todos los solicitantes para acreditación inicial y agentes certificadores acreditados el 20 de febrero del 2001.

§ 205.641 Pagos de cuotas y otros cargos.

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

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

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

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

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

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

§ 205.642 Cuotas y otros cargos por certificación.

Las cuotas cargadas por un agente certificador tienen que ser razonables y el agente certificador tiene que cobrar a los solicitantes por la certificación y las operaciones de producción y manejo certificadas únicamente las cuotas y cargos presentados ante el Administrador. El agente certificador proporcionará a cada solicitante un cálculo del costo total de certificación y un cálculo del costo anual para actualizar la certificación. El agente certificador podrá requerir a los solicitantes de certificación pagar una cuota no reembolsable al momento de hacer la solicitud que se aplicará a la cuenta de honorarios por servicios del solicitante. El agente certificador podrá establecer la porción no reembolsable de las cuotas de certificación; sin embargo, la porción no reembolsable de los honorarios de certificación se tienen que explicar en el programa de honorarios presentado al Administrador. La programación de cuotas tiene que explicar cuáles cantidades de honorarios no serán reembolsables y en qué etapa del proceso de certificación los honorarios se vuelven no reembolsables. El agente certificador proporcionará una copia del programa de cuotas a toda persona que pregunte sobre el proceso de solicitud.

§§ 205.643-205.659 [Reservado]

Cumplimiento

§ 205.660 General.

(a) El Gerente de Programas del Programa Nacional Orgánico, en nombre del Secretario, podrá inspeccionar y revisar las operaciones de producción y manejo certificadas y los agentes certificadores acreditados para el cumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte.

(b) El Gerente de Programas podrá iniciar procesos de suspensión o revocación contra una operación certificada:

(1) Cuando el Gerente de Programas tenga razón para creer que una operación certificada ha violado o no está en cumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte; o

(2) Cuando un agente certificador o un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado no tome acciones apropiadas para que se cumpla la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte.

(c) El Gerente de Programas podrá iniciar la suspensión o revocación de la acreditación de un agente certificador si el agente certificador no cumple, lleva a cabo, o mantiene los requisitos de acreditación conforme a la Ley o a esta parte.

(d) Cada aviso de incumplimiento, rechazo de mediación, resolución de incumplimiento, suspensión o revocación propuesta y suspensión o revocación emitida en conformidad con § 205.662, § 205.663 y § 205.665 y cada respuesta a tal notificación se tiene que enviar al lugar de trabajo del destinatario por medio de un servicio de entrega que proporcione la devolución de recibos fechados.

§ 205.661 Investigación de operaciones certificadas.

(a) Un agente certificador puede investigar reclamos de incumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte concernientes a las operaciones de producción y de manejo certificadas como orgánicas por el agente certificador. Un agente certificador tiene que notificar al Gerente de Programas sobre todos los procesos y acciones de cumplimiento que se hayan tomado de conformidad con esta parte.

(b) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado podrá investigar reclamos por incumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte concernientes a las operaciones de producción o de manejo orgánico que operen en el Estado.

§ 205.662 Procedimientos por incumplimiento de operaciones certificadas.

(a) ***Notificación o Aviso*.** Cuando una inspección, revisión o investigación de una operación certificada hecha por un agente certificador o funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado revele cualquier incumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en

esta parte, se enviará un aviso por incumplimiento escrito a la operación certificada. Tal notificación proporcionará:

(1) Una descripción de cada incumplimiento;

(2) Los hechos sobre los cuales se basa el aviso de incumplimiento; y

(3) La fecha en la cual la operación certificada tiene que impugnar o corregir cada incumplimiento y presentar documentación de apoyo por cada corrección cuando así sea posible.

(b) ***Resolución*.** Cuando una operación certificada demuestre que cada incumplimiento ha sido resuelto, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado, tal como sea pertinente, enviarán a la operación certificada un aviso escrito de resolución del incumplimiento.

(c) ***Propuesta de suspensión o de revocación*.** Cuando no tenga éxito la impugnación o la corrección del incumplimiento no se complete en el período establecido, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado enviará una notificación escrita de propuesta de suspensión o revocación de la certificación de toda la operación o de una porción de la operación, tal como sea pertinente al incumplimiento. Cuando la corrección del incumplimiento no sea posible, el aviso de incumplimiento y de propuesta de suspensión o revocación se podrán combinar en un solo aviso. El aviso de propuesta de suspensión o revocación de certificación establecerá:

(1) Las razones para la propuesta de suspensión o de revocación;

(2) La fecha efectiva propuesta de tal suspensión o revocación;

(3) El impacto de una suspensión o revocación en la elegibilidad de certificación futura; y

(4) El derecho a solicitar mediación en conformidad con § 205.663 o a presentar una apelación en conformidad con § 205.681.

(d) ***Violaciones intencionales*.** No obstante el párrafo (a) de esta sección, si un agente certificador o un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado tenga razón para creer que una operación certificada ha violado intencionalmente la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado enviará a la operación certificada una notificación o aviso de propuesta de suspensión o revocación de certificación de toda la operación o de una porción de la operación, tal como sea pertinente por el incumplimiento.

(e) ***Suspensión o revocación*.**

(1) Si la operación certificada no corrige el incumplimiento, resuelve el problema por medio de impugnación o mediación, o presenta una apelación a la propuesta de suspensión o revocación de certificación, el agente certificador o el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado enviará a la operación certificada un aviso escrito de suspensión o revocación.

(2) Un agente certificador o funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado no deberá enviar un aviso de suspensión o revocación a una operación certificada que haya solicitado mediación de conformidad con § 205.663 o haya presentado una apelación de conformidad con § 205.681, mientras la resolución final de cualesquiera esté pendiente.

(f) ***Elegibilidad*.**

(1) Una operación certificada cuya certificación haya sido suspendida según esta sección podrá en cualquier momento, a menos que se establezca de otra manera en la notificación de suspensión, presentar una solicitud de reestablecimiento de su certificación al Secretario. La solicitud se deberá acompañar de una evidencia que demuestre la corrección de cada falta de cumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir con y permanecer en cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(2) Una operación certificada o una persona relacionada responsablemente con una operación cuya certificación haya sido revocada no será elegible para recibir certificación por un período de 5 años después de la fecha de tal revocación, *Excepto*, Que, el Secretario podrá, cuando se considere por mejor interés del programa de certificación, reducir o eliminar el período de falta de elegibilidad.

(g) ***Violaciones a la Ley.*** Además de la suspensión o revocación, cualquier operación certificada que:

(1) Con conocimiento, venda o etiquete un producto como orgánico, excepto cuando está de acuerdo con la Ley, estará sujeta a una sanción civil no mayor de $10.000 dólares americanos por cada violación.

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

§ 205.663 Mediación.

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

acuerdo al que se llegue durante el proceso de mediación o como un resultado del mismo deberá estar en cumplimiento con la Ley y estos reglamentos. El Secretario podrá revisar cualquier acuerdo de mediación para conformidad con la Ley y estos reglamentos s y podrá rechazar cualquier acuerdo o disposición que no esté en conformidad con la Ley o estos reglamentos.

§ 205.664 [Reservado]

§ 205.665 Procedimiento de incumplimiento para agentes certificadores.

(a) ***Notificación*.** Cuando una inspección, revisión, o investigación de un agente certificador acreditado por el Gerente de Programas revele cualquier incumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte, un aviso escrito de incumplimiento se enviará al agente certificador. Tal notificación proveerá:

(1) Una descripción de cada incumplimiento;

(2) Los hechos por los cuales se basa la notificación o aviso de incumplimiento; y

(3) La fecha en la cual el agente certificador tiene que rebatir o corregir cada incumplimiento y presentar documentación de apoyo para cada corrección cuando la corrección sea posible.

(b) ***Resolución*.** Cuando el agente certificador demuestre que cada incumplimiento está resuelto, el Gerente de Programas deberá enviar al agente certificador un aviso escrito de la resolución del incumplimiento.

(c) ***Propuesta de suspensión o revocación*.** Cuando no tenga éxito la impugnación o la corrección del incumplimiento no se complete en el período establecido, el Gerente de Programas enviará un aviso escrito de propuesta de suspensión o revocación de la acreditación al agente certificador. El aviso de propuesta de suspensión o revocación deberá establecer si es la acreditación del agente de certificación o son áreas específicas de la acreditación las que se van a suspender o revocar. Cuando la corrección del incumplimiento no sea posible, el aviso de incumplimiento y de propuesta de suspensión o revocación se podrán combinar en un solo aviso. El aviso de propuesta de suspensión o revocación de certificación establecerá:

(1) Las razones para la propuesta de suspensión o de revocación;

(2) La fecha efectiva propuesta de tal suspensión o revocación;

(3) El impacto de una suspensión o revocación en la elegibilidad de acreditación futura; y

(4) El derecho de presentar una apelación de conformidad con § 205.681.

(d) ***Violaciones intencionales*.** No obstante el párrafo (a) de esta sección, si el Gerente de Programas tiene razón para creer que un agente certificador ha violado intencionalmente la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte, el Gerente de Programas enviará un aviso de propuesta de suspensión o revocación de la acreditación al agente certificador.

(e) ***Suspensión o revocación*.** Cuando el agente certificador acreditado no presente una apelación

a la propuesta de suspensión o revocación de la acreditación, el Gerente de Programas enviará un aviso de suspensión o revocación de la acreditación al agente certificador.

(f) ***Cesación de actividades de certificación*.** Un agente certificador cuya acreditación se suspende o revoca tiene que:

(1) Cesar todas las actividades de certificación en cada área de acreditación y en cada Estado donde su acreditación se suspenda o se revoque.

(2) Transferir al Secretario y poner a la disposición de cualquier funcionario que corresponda del Estado dirigente del programa orgánico del Estado todos los registros concernientes a sus actividades de certificación que fueron suspendidas o revocadas.

(g) ***Elegibilidad.***

(1) Un agente certificador cuya acreditación la suspenda el Secretario según esta sección podrá en cualquier momento, a menos que se establezca de otra manera en la notificación de suspensión, presentar un pedido al Secretario para la restitución de su acreditación. El pedido se tiene que acompañar con evidencia demostrando la corrección de cada incumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir con y permanecer en cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(2) Un agente certificador cuya acreditación haya sido revocada por el Secretario no será elegible para acreditación como un agente certificador según la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte por un período de no menos de 3 años después de la fecha de tal revocación.

§§ 205.666 and 205.667 [Reservados]

§ 205.668 Procedimientos de incumplimiento según los programas orgánicos de los Estados.

(a) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado tiene que notificar con prontitud al Secretario sobre el inicio de cualquier proceso por incumplimiento contra una operación certificada y enviar copia al Secretario de cada aviso que se haya expedido.

(b) Un proceso por incumplimiento, presentado por un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado contra una operación certificada, se podrá apelar de conformidad con los procedimientos para apelación del programa orgánico del Estado. No habrá derechos de apelación subsecuentes ante el Secretario. Las decisiones finales de un Estado se podrán apelar ante el Tribunal del Distrito de los Estados Unidos para el distrito en el cual tal operación certificada esté localizada.

(c) Un funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado podrá revisar e investigar reclamos de incumplimiento con la Ley o los reglamentos concernientes a la acreditación de los agentes certificadores quienes operan en el Estado. Cuando tal revisión o investigación revele cualquier incumplimiento, el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado enviará un informe escrito de incumplimiento al Gerente de Programas. El informe brindará de una descripción de cada incumplimiento y los hechos sobre los cuales se basan los

incumplimientos.

§ 205.669 [Reservado]

Inspección y Análisis, Informes y Exclusión de Ventas.

§ 205.670 Inspección y análisis de un producto agrícola para vender o etiquetar como "orgánico".

(a) Todos los productos agrícolas que se vendan, etiqueten o representen como "100 por ciento orgánico", "orgánico", o "hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos", las operaciones de producción y manejo orgánico certificados se tienen que poner a la disposición para examen del Administrador, del funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado, o del agente certificador.

(b) El Administrador, el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado o el agente certificador podrán requerir pruebas previas a la cosecha, o después de la cosecha, de cualquier insumo o producto agrícola usado para vender, etiquetar, o representar como "100 por ciento orgánico", "orgánico", o "hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos" cuando haya razón para creer que el insumo o producto agrícola ha tenido contacto con una sustancia prohibida o se lo ha producido usando métodos excluidos.Tales pruebas las deberá llevar a cabo el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado o el agente certificador incurriendo personalmente con los gastos.

(c) Recoger las muestras de tejido antes o después de la cosecha de conformidad con el párrafo de esta sección se tiene que llevar a cabo por un inspector en representación del Administrador, del funcionario del Estado dirigente del programa orgánico pertinente del Estado, o el agente certificador. La integridad de la muestra se tiene que mantener dentro de la cadena de custodia y las pruebas de residuos se tienen que llevar a cabo en un laboratorio acreditado. Los análisis químicos se tiene que hacer de acuerdo con los métodos descritos en el número más reciente de la publicación *Official Methods of Analysis of the AOAC International* o de otra metodología validada que sea aplicable para determinar la presencia de contaminantes en productos agrícolas.

(d) Los resultados de todos los análisis y pruebas llevadas a cabo según esta sección:

(1) Se tienen que proporcionar prontamente al Administrador; *excepto que*, cuando exista un programa orgánico del Estado, todos los resultados de las pruebas y análisis se entregarán al funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado por la parte certificadora que corresponde que haya solicitado la prueba; y

(2) Se pondrán a la disposición del público, a menos que la prueba sea parte de una investigación de cumplimiento en marcha.

(e) Si los resultados de las pruebas indican que un producto agrícola específico contiene residuos de pesticidas o de contaminantes ambientales que excedan las tolerancias reguladoras de la Dirección de Alimentación y Fármacos o de la Agencia para la Protección del Medio Ambiente, el agente certificador tiene que informar prontamente tales datos a la agencia Federal de salud de la

cual se hayan excedido las tolerancias reguladoras o niveles de acción.

§ 205.671 Exclusión de venta como orgánico.

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

§ 205.672 Tratamiento de emergencia para plagas o enfermedades.

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

(a) Ningún cultivo cosechado o parte de una planta que va a ser cosechada que haya tenido contacto con una sustancia prohibida como resultado del programa de emergencia federal o estatal de tratamiento para la plaga o enfermedades se podrá vender, etiquetar, o representar como producida orgánicamente; y

(b) Ningún ganado tratado con una sustancia prohibida aplicada como resultado del programa Federal o Estatal de tratamiento de emergencia para plagas o enfermedades o un producto derivado de tal ganado tratado se podrá vender, etiquetar o representar como producido orgánicamente: *excepto que*:

(1) La leche o productos lácteos se podran vender, etiquetar o representar como producidos orgánicamente desde los 12 meses después de la última fecha que se trató al animal lechero con la sustancia prohibida; y

(2) Cuando ganado reproductor mamífero en gestación sea tratado con una sustancia prohibida, sus crías podrán considerarse orgánicas, *siempre que*, al momento de ser tratado con la sustancia prohibida el ganado reproductor no haya estado durante el último tercio de la gestación.

§§ 205.673-205.679 [Reservado]

Proceso de apelación de acciones adversas

§ 205.680 General.

(a) Las personas sujetas a la Ley quienes crean que están afectadas adversamente por una decisión por incumplimiento del Gerente de Programas del Programa Nacional Orgánico podrán apelar tal

decisión al Administrador.

(b) Las personas sujetas a la Ley quienes crean que están afectadas adversamente por una decisión de incumplimiento de un Programa orgánico del Estado podrán apelar tal decisión ante el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico del Estado quien iniciará el manejo de la apelación de conformidad con los procedimientos aprobados por el Secretario.

(c) Las personas sujetas a la Ley quienes crean que están afectadas adversamente por una decisión de incumplimiento de un agente certificador podrán apelar tal decisión ante el Administrador, Excepto, Que, cuando la persona esté sujeta a un programa orgánico aprobado del Estado, la apelación se deberá hacer al programa orgánico del Estado.

(d) Todas las comunicaciones por escrito entre las partes involucradas en el proceso de apelación se deberán enviar al lugar de trabajo del receptor por medio de un servicio de entrega que proporcione la devolución de recibos fechados.

(e) Todas las apelaciones serán revisadas, oídas y decididas por personas que no estén involucradas con la decisión que está siendo apelada.

§ 205.681 Apelaciones.

(a) *Apelaciones de Certificación*. Un solicitante para certificación podrá apelar un aviso de rechazo de certificación de un agente certificador y una operación certificada podrá apelar una notificación de un agente certificador sobre una propuesta de suspensión o revocación de certificación ante el Administrador, Excepto, Que cuando el solicitante o la operación certificada estén sujetos a un programa orgánico aprobado del Estado la apelación se deberá presentar ante el programa orgánico del Estado que tramitará la apelación de conformidad con los procedimientos de apelación del programa orgánico del Estado aprobados por el Secretario.

(1) Si el Administrador o el programa orgánico del Estado concede lo apelado por un solicitante de certificación o por una operación certificada concerniente a una decisión de un agente certificador, se emitirá al solicitante una certificación orgánica, o una operación certificada continuará su certificación, tal como sea pertinente a la operación. El acto de conceder la apelación no será una acción adversa sujeta a apelación por parte del agente certificador afectado.

(2) Si el Administrador o el programa orgánico del Estado rechaza una apelación, un proceso administrativo formal se iniciará para rechazar, suspender, o revocar la certificación. Tal proceso se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Práctica Uniformes del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos o de las reglas de procedimiento del programa orgánico del Estado.

(b) *Apelaciones de acreditación*. Un solicitante para acreditación y un agente certificador acreditado podrán apelar el rechazo de acreditación del Gerente de Programas o la propuesta de suspensión o revocación de acreditación ante el Administrador.

(1) Si el Administrador sostiene una apelación, se emitirá acreditación a un solicitante, o un agente certificador continuará su acreditación, tal como sea pertinente para la operación.

(2) Si el Administrador rechaza la apelación, se iniciará un proceso administrativo formal para rechazar, suspender, o revocar la acreditación. Tal proceso se llevará a cabo de conformidad con el las Reglas de Práctica Uniformes del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, 7 CFR Parte 1, Sub parte H.

(c) *Período para la presentación*. Una apelación de una decisión por incumplimiento se deberá presentar dentro del período de tiempo dispuesto en la carta de notificación o dentro de 30 días desde el recibo de la notificación, cualesquiera ocurran más tarde. La apelación se considerará "presentada" en la fecha recibida por el Administrador o por el programa orgánico del Estado. Una decisión de rechazar, suspender, o revocar la certificación o acreditación será final y no apelable a menos que la decisión se apele de manera oportuna.

(d) *Dónde y qué se debe presentar*.

(1) Las apelaciones al Administrador se tienen que presentar por escrito y dirigir a: *Administrator, USDA-AMS, c/o NOP Appeals Staff, Stop 0203, Room 302-Annex, 1400 Independence Avenue, SW., Washington, DC 20250-0203.*

(2) Las apelaciones al programa orgánico del Estado se deben presentar por escrito y dirigidas a la persona identificada en la carta de aviso.

(3) Todas las apelaciones tienen que incluir una copia de la decisión adversa y una declaración de las razones del apelante para creer que la decisión no fue admisible o de acuerdo con los reglamentos, políticas y procedimientos pertinentes del programa

[65 FR 80637, Dic. 21, 2000, como en la enmienda del 71 FR 53303, Sept. 11, 2006]

§§ 205.682-205.689 [Reservados]

Misceláneos

§ 205.690 Número de control OMB.

El número de control en esta parte que se asigna a los requisitos para reunir información a la Oficina de Administración y Presupuesto de conformidad con la Ley de Reducción de Papeleo de 1995, 44 U.S C. Capítulo 35, es el número OMB 0581-0181.

§§ 205.691-205.699 [Reservado]