

**Manual del Programa Nacional Orgánico: Directrices e instrucciones para agentes certificadores acreditados y operaciones certificadas**

Título	Documento	Fecha
<a href="#">Introducción</a>		3/9/2011

Sección A. Normas	Documento	Fecha
<a href="#">Estiércol animal procesado en la producción de cultivos orgánicos</a>	NOP 5006	7/22/2011
<a href="#">Ingredientes inertes reevaluados</a>	NOP 5008	7/22/2011
<a href="#">Aprobación de fertilizantes líquidos para usar en la producción orgánica</a>	NOP 5012	7/22/2011
<a href="#">Certificación de levadura orgánica</a>	NOP 5014	7/22/2011
<a href="#">Permiso para desechos vegetales en sistemas de producción orgánica</a>	NOP 5016	7/22/2011
Información sobre el consumo de materia seca para el acceso a los pastos		
<a href="#">Cálculo de consumo de materia seca proveniente de pastos</a>	NOP 5017-1	7/22/2011
<a href="#">Tablas de demanda de materia seca para clases de ganado lechero</a>	NOP 5017-2	7/22/2011
<a href="#">Tablas de demanda de materia seca para clases de ganado vacuno</a>	NOP 5017-3	7/22/2011
<a href="#">Valores de la Hoja de cálculo de consumo de materia seca y del ejemplo de uso del Consejo Nacional de Investigación (NRC)</a>	NOP 5017-4	7/22/2011
<a href="#">Hoja de cálculo de consumo de materia seca mediante valores de peso corporal</a>	NOP 5017-5	7/22/2011
<a href="#">Hoja de cálculo de pastos: sistemas de pastoreo rotativos/de almacenamiento</a>	NOP 5017-6	3/9/2011
<a href="#">Tablas de demanda de materia seca para clases de cabras lecheras</a>	NOP 5017-7	7/22/2011
<a href="#">Compost y lombricompost en la producción de cultivos orgánicos</a>	NOP 5021	7/22/2011
<a href="#">Cosecha de cultivos silvestres</a>	NOP 5022	7/22/2011

Sección A. Normas	Documento	Fecha
<a href="#"><u>Prevención de mezcla y contaminación en la producción y la elaboración orgánicas</u></a>	NOP 5025	7/22/2011
<a href="#"><u>Uso de materiales clorados en la producción y la elaboración orgánicas</u></a>	NOP 5026	7/22/2011
<a href="#"><u>Uso del alga marina marrón como alimento orgánico para el ganado</u></a>	NOP 5027	2/28/2013
<a href="#"><u>Semillas, plántones anuales y plantas para reproducción en la producción de cultivos orgánicos</u></a>	NOP 5029	2/28/2013
<a href="#"><u>Evaluación de los ingredientes permitidos y las fuentes de vitaminas y minerales en el alimento para el ganado orgánico</u></a>	NOP 5030	2/28/2013
<a href="#"><u>Requisitos de certificación para la elaboración de productos orgánicos sin envasar</u></a>	NOP 5031	1/22/2014

Sección B. Certificación	Documento	Fecha
<a href="#"><u>El proceso de certificación orgánica</u></a>	NOP 2601	12/16/2013
<a href="#"><u>Mantenimiento de registros de operaciones certificadas</u></a>	NOP 2602	7/22/2011
<a href="#"><u>Certificados orgánicos</u></a>	NOP 2603	9/3/2013
<a href="#"><u>Responsabilidades de las operaciones certificadas que cambian de entidad certificadora acreditada</u></a>	NOP 2604	9/25/2012
<a href="#"><u>Restablecimiento de operaciones orgánicas suspendidas</u></a>	NOP 2605	1/22/2014
<a href="#"><u>Procesamiento de solicitudes para variaciones temporales</u></a>	NOP 2606	7/22/2011
<a href="#"><u>Divulgación de información: agentes certificadores acreditados por el USDA y operaciones certificadas según el Programa Nacional Orgánico</u></a>	NOP 2607	11/23/2011
<a href="#"><u>Inspecciones imprevistas</u></a>	NOP 2609	9/12/2012
<a href="#"><u>Procedimientos de muestreo para el análisis de residuos</u></a>	NOP 2610	11/8/2012
<a href="#"><u>Criterios de selección del laboratorio para pruebas de residuos de pesticidas</u></a>	NOP 2611	11/8/2012
<a href="#"><u>Pesticidas prohibidos para las pruebas de residuos del NOP</u></a>	NOP 2611-1	7/22/2011
<a href="#"><u>Respuesta ante los resultados de pruebas de residuos de pesticidas</u></a>	NOP 2613	2/28/2013
<a href="#"><u>Asistencia técnica</u></a>	NOP 2614	4/8/2013

Sección B. Certificación	Documento	Fecha
<a href="#">Planes para el sistema orgánico, actualizaciones del plan para el sistema orgánico y notificación de cambios</a>	NOP 2615	12/16/2013

Sección C. Acreditación	Documento	Fecha
<a href="#">Políticas y procedimientos generales de acreditación</a>	NOP 2000	2/28/2014
<a href="#">División de las tareas en las decisiones de certificación</a>	NOP 2006	4/7/2014
<a href="#">Requisitos de envío de información para las entidades certificadoras</a>	NOP 2024	4/8/2013
<a href="#">Lista de verificación del informe anual</a>	NOP 2024-1	1/13/2012
<a href="#">Requisitos de las revisiones de programa internas</a>	NOP 2025	8/2/2013
<a href="#">Envío de las listas anuales de operaciones certificadas</a>	NOP 2026	10/21/2013
<a href="#">Evaluaciones de rendimiento del personal</a>	NOP 2027	8/2/2013
<a href="#">Instrucción: respuesta a incumplimientos</a>	NOP 2608	1/13/2012

Sección D. Internacional	Documento	Fecha
<a href="#">Procedimientos de determinación de equivalencias</a>	NOP 2100	7/22/2011
<a href="#">Procedimientos generales de reconocimiento</a>	NOP 2200	7/22/2011
<a href="#">Entidades certificadoras aprobadas para emitir certificados de exportación TM-11</a>	NOP 2403	2/13/2014

Sección E. Cumplimiento y ejecución	Documento	Fecha
<a href="#">Procedimientos para el manejo de quejas</a>	NOP 4001	7/22/2011
<a href="#">Política de cumplimiento</a>	NOP 4002	7/22/2011
<a href="#">Supervisión del cumplimiento de medidas de cumplimiento del NOP</a>	NOP 4003	7/22/2011
<a href="#">¿Quién debe estar certificado?   Preguntas y respuestas</a>	NOP 4009	2/13/2014

Sección F. Memorandos sobre políticas	Documento	Fecha
<a href="#">Autoridad de inspección de los agentes certificadoros acreditados</a>	PM 10-1	6/25/2010

Sección F. Memorandos sobre políticas	Documento	Fecha
<a href="#"><u>Dióxido de azufre en vino “elaborado con” frutos orgánicos</u></a>	PM 10-2	10/31/2011
<a href="#"><u>Declaración de testimonio para productos agrícolas certificados que cumplen con los términos del Acuerdo de Equivalencia entre Estados Unidos y Canadá</u></a>	PM 10-3	1/27/2012
<a href="#"><u>Uso de sabores naturales</u></a>	PM 11-1	10/31/2011
<a href="#"><u>Certificación de productos agrícolas que cumplen con las normas del NOP</u></a>	PM 11-2	10/31/2011
<a href="#"><u>Etiquetado de bebidas alcohólicas con referencias orgánicas</u></a>	PM 11-3	12/10/2012
<a href="#"><u>Evaluación de materiales empleados en operaciones de elaboración, cultivo y ganado orgánicos</u></a>	PM 11-4	8/6/2013
<a href="#"><u>Acceso al exterior del ganado</u></a>	PM 11-5	10/31/2011
<a href="#"><u>Informe sobre infracciones de la salud y la seguridad</u></a>	PM 11-6	10/31/2011
<a href="#"><u>Certificación de etiquetas privadas</u></a>	PM 11-7	10/31/2011
<a href="#"><u>Programa orgánico estatal de California, requisitos adicionales otorgados</u></a>	PM 11-8	10/31/2011
<a href="#"><u>Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente</u></a>	PM 11-9	10/31/2011
<a href="#"><u>Certificación para un grupo de productores</u></a>	PM 11-10	10/31/2011
<a href="#"><u>Declaraciones del NOP: clonación y producción de ganado orgánico</u></a>	PM 11-11	10/31/2011
<a href="#"><u>Encierro de aves de corral</u></a>	PM 11-12	10/31/2011
<a href="#"><u>Aclaración de reglamentaciones existentes respecto del uso de organismos modificados genéticamente en la agricultura orgánica</u></a>	PM 11-13	10/31/2011
<a href="#"><u>Etiquetado de textiles que contienen ingredientes orgánicos</u></a>	PM 11-14	10/31/2011
<a href="#"><u>Producción y certificación de plantas acuáticas</u></a>	PM 12-1	9/12/2012
Lugar de la declaración de “certificado como orgánico por ***”	PM 12-2	1/9/2013
<a href="#"><u>Técnicas de fusión celular usadas en la producción de semillas</u></a>	PM 13-1	2/1/2013
<a href="#"><u>Extracción de ácido de humus</u></a>	PM 13-2	12/16/2013
<a href="#"><u>Extractos de plantas acuáticas</u></a>	PM 14-1	3/12/2014



## Introducción

**Aviso: se provee la siguiente traducción del manual del programa orgánico del USDA sólo con fines educativos. Es posible que haya algunas diferencias de sentimientos debido a la traducción. Se requiere que las operaciones orgánicas cumplan con los requisitos de los reglamentos orgánicos oficiales del Departamento de la Agricultura Estadounidense (USDA, por sus siglas en inglés), que se publica en el Código de Regulaciones Federales (CRF), [www.ecfr.gov](http://www.ecfr.gov).**

*Bienvenido* al “Manual del programa: Directrices e instrucciones para agentes certificadores acreditados y operaciones certificadas”. El objetivo del Manual del programa consiste en brindar a quienes poseen, gestionan o certifican operaciones orgánicas directrices, instrucciones y memorandos sobre políticas que puedan ayudarlos a cumplir con las reglamentaciones del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés).

El NOP emite el presente Manual del programa bajo el amparo del Boletín de Buenas Prácticas de Directrices (GGP, por sus siglas en inglés) para Entidades de la Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB, por sus siglas en inglés), publicado el 25 de enero de 2007 (Volumen 72 del Registro Federal, páginas 3432-3440). La finalidad de las GGP de la OMB es ayudar a garantizar que los documentos de las directrices del programa se elaboren con la adecuada participación del público, se pongan rápidamente a disposición del público y no se apliquen como requisitos vinculantes. La OMB además exige que las entidades mantengan una lista electrónica actualizada de todos los documentos de las directrices, según se definen en el Boletín.

El NOP se esfuerza por garantizar la uniformidad en el desarrollo, la emisión y el uso de documentos de directrices, instrucciones y memorandos sobre políticas vinculados con las actividades reglamentarias, de acreditación y de cumplimiento del NOP. El uso de dichos documentos para ayudar a desarrollar decisiones reglamentarias uniformes constituye una práctica de gobierno estándar. La presente introducción brinda un resumen de los tipos de documentos incluidos en este Manual del programa y detalla su propósito, efecto legal y el proceso por el cual se autorizan, revisan, actualizan y distribuyen al público.

### Resumen del manual

El Manual del programa consta de tres partes. La primera parte está compuesta por Documentos de directrices de nivel 1. Los Documentos de directrices de nivel 1 establecen interpretaciones de los requisitos reglamentarios o estatutarios del NOP, cambios de la interpretación o la política, o bien abordan temas inusualmente complejos o sumamente polémicos.

La segunda parte consta de Documentos de instrucciones de nivel 2. Los Documentos de instrucciones de nivel 2 establecen o aclaran los procedimientos actuales del NOP. Las instrucciones de nivel 2 tienen como fin informar a las entidades certificadoras y a las operaciones certificadas de las mejores prácticas para llevar a cabo asuntos relacionados con actividades internacionales, de acreditación y de certificación, y con el cumplimiento y la ejecución. A menos que se indique lo contrario, los



Documentos de instrucciones de nivel 2 entran en vigor inmediatamente después de emitidos y publicados en el Manual del programa.

La tercera parte está compuesta por Memorandos sobre políticas del NOP. Un memorando sobre política es un documento que ofrece una comunicación formal con las audiencias públicas sobre la política del NOP respecto de requisitos reglamentarios específicos. Los memorandos sobre políticas son válidos hasta que se revisen o archiven. A partir de enero de 2011, todos los memorandos sobre políticas actuales y válidos del NOP se incluirán en el Manual del programa.

El término “documentos de directrices, instrucciones y memorandos sobre políticas” en conjunto hace referencia a los documentos elaborados por el NOP para entidades certificadoras, operaciones orgánicas certificadas y el público que:

1. se relacionan con la producción, la elaboración, el procesamiento, el etiquetado y la comercialización de productos alimentarios orgánicos;
2. se relacionan con la acreditación de entidades certificadoras y la certificación de productores y elaboradores orgánicos;
3. se relacionan con la Lista nacional de sustancias permitidas y prohibidas, los programas orgánicos estatales, los honorarios, el cumplimiento, la inspección y análisis, los informes y la exclusión de la venta y del cumplimiento, así como procesos de apelaciones de medidas adversas y políticas de cumplimiento respecto de productos agrícolas regulados en virtud del Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205;
4. establecen políticas y procedimientos, o describen el enfoque reglamentario y la política del programa respecto de un tema.

Los documentos de directrices, instrucciones y memorandos sobre políticas no incluyen documentos que se relacionen con informes de programas, documentos de información general proporcionados a consumidores, discursos, artículos de publicaciones científicas y editoriales, entrevistas con los medios de comunicación, materiales de prensa, cartas que aborden medidas de cumplimiento o aplicación, u otras comunicaciones dirigidas a personas o firmas individuales. La correspondencia, incluidos los avisos públicos (comunicación sobre un tema específico en la que el tiempo es un factor importante), no forma parte del Manual del programa y se publica en un sitio web independiente ([www.ams.usda.gov/NOPCorrespondence](http://www.ams.usda.gov/NOPCorrespondence)).

El objetivo de emitir los documentos de este Manual consiste en lo siguiente:

1. Brindar asistencia a la industria regulada mediante la aclaración de requisitos que fueron impuestos por la Ley o sus reglamentaciones de implementación, así como la explicación de la forma en que la industria puede cumplir con los requisitos estatutarios y reglamentarios.
2. Brindar procedimientos operativos estándar y enfoques específicos de revisión y cumplimiento para ayudar a garantizar que todas las partes implementen la orden del programa de una forma consistente, eficaz y justa.



El NOP solicitará la información del público mediante un aviso en el Registro Federal antes de finalizar nuevos Documentos de directrices de nivel 1 para que se incluyan en este Manual del programa, *a menos que*:

1. existan justificaciones reglamentarias considerables para la implementación inmediata;
2. exista un nuevo requisito estatutario, una orden ejecutiva o una orden judicial que exija la implementación inmediata y se requieran directrices para ayudar a llevar a cabo dicha implementación;
3. la directriz represente una política menos agobiante que se corresponda con los fines de la Ley y las reglamentaciones de implementación;
4. la directriz se haya emitido antes de la publicación del presente Manual por parte del NOP. Cinco documentos de directrices (series NOP 5006, NOP 5008, NOP 5012, NOP 5014, NOP 5016 y 5017) cumplen con este criterio. Estos se publican “sin modificaciones” en la primera parte del presente Manual.

El NOP reconoce que, en el pasado, las comunicaciones informales enviadas por el programa pudieron haberse interpretado como posturas, políticas o directrices oficiales del NOP. Para evitar confusiones en el futuro y para garantizar que todas las partes interesadas operen desde una plataforma común, solo las reglamentaciones/normativas finales y el Manual del NOP representan las políticas o las directrices oficiales del NOP.

El NOP sigue desarrollando directrices que se incorporarán en el Manual del NOP y también se elaboran nuevas normativas. Con vigencia inmediata, el NOP hará referencia a estas reglamentaciones y el Manual como la fuente definitiva de información disponible.

### **Efecto legal**

Los documentos de directrices, instrucciones y memorandos sobre políticas por sí mismos no establecen derechos ni responsabilidades legalmente exigibles y no son legalmente vinculantes para el público ni el programa. En su lugar, los documentos explican la forma en que la Ley de Producción de Alimentos Orgánicos (OFPA, por sus siglas en inglés) de 1990 (Título 7 del Código de Estados Unidos, 6501-6522) y sus reglamentaciones de implementación (Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205) se aplican a determinadas actividades reguladas. Además, dado que estos documentos representan la opinión actual del programa respecto del asunto abordado en el documento, el NOP tomará medidas para garantizar que el programa no se desvíe del documento sin la conjunción de justificación adecuada y supervisión adecuada.

Los documentos que constan en el Manual del programa brindan un método uniforme para que cumplan las operaciones y que puede reducir la carga de desarrollar métodos propios y simplificar las auditorías y las inspecciones. Resultan aceptables métodos alternativos que cumplan con la Ley y sus reglamentaciones de implementación. El NOP recomienda enfáticamente que las entidades certificadoras acreditadas y las operaciones certificadas analicen enfoques alternativos con el NOP antes de implementarlos a fin de evitar gastos innecesarios o excesivos de recursos, y de garantizar que el enfoque alternativo propuesto cumpla con la OFPA y sus reglamentaciones de implementación.



## **Política de autorización**

Todos los borradores de documentos de directrices de nivel 1, instrucciones de nivel 2 y memorandos sobre políticas serán revisados y aprobados por el administrador adjunto del Programa Nacional Orgánico antes de su publicación.

## **Revisión y actualización**

El NOP tiene la intención de revisar documentos existentes de directrices, instrucciones y memorandos sobre políticas de manera habitual. El NOP, cuando resulte adecuado, actualizará o corregirá estos documentos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Directrices de la OMB. Además, cuando se efectúen cambios significativos en una reglamentación o estatuto vigente, el NOP, por su propia iniciativa revisará y, según corresponda, corregirá los documentos relacionados con dicho estatuto o reglamentación modificada.

## **Archivado de documentos**

Cuando un documento de directrices, instrucciones o memorandos sobre políticas ya no es necesario ni aplicable para realizar actividades cotidianas, el documento se archiva. Los documentos archivados se identifican mediante la inclusión de la palabra “Archivado” al final del nombre del archivo y una marca de agua “Archivado” en el documento. En el Apéndice A del Manual del programa, se encuentra disponible una lista de documentos archivados. Los documentos archivados se encuentran disponibles a pedido.

## **Distribución al público**

La edición más reciente del Manual del programa está disponible para su visualización y descarga a través del sitio web del NOP ([www.ams.usda.gov/nop](http://www.ams.usda.gov/nop)). El NOP también pondrá a disposición una copia impresa del Manual del programa si se solicita a: Standards Division, National Organic Program, 1400 Independence Ave., SW., Room 2646-S, Ag Stop 0268, Washington, D.C. 20250-0268. Teléfono: (202) 720-3252; Fax (202) 205-7808. Se notificará al público cuando se encuentre disponible una nueva directriz preliminar para que este realice comentarios mediante un aviso en el Registro Federal.

## **Actualizaciones del Manual del programa**

El NOP planea publicar nuevas ediciones del presente Manual conforme desarrolle directrices, instrucciones y memorandos sobre políticas adicionales sobre temas que requieran aclaración. De ser necesario, el Manual del programa completo se publicará cuatro veces al año: en otoño (octubre), invierno (enero), primavera (abril) y verano (julio). Cada edición incluirá un Resumen de cambios





detallado respecto de la edición anterior. Las actualizaciones del Manual del programa que se produzcan entre ediciones se procesarán de la siguiente forma:

1. El NOP notificará al público mediante anuncios en el sitio web del NOP y en la página web NOP Newsroom.
2. En todo momento, se encontrarán disponibles el Índice de contenido, el Resumen de cambios y los documentos individuales más actualizados que componen el Manual del programa para ser descargados en la página web del Manual del programa NOP:  
<http://www.ams.usda.gov/NOPProgramHandbook>.
3. Las actualizaciones de todos los documentos se verán reflejadas de las siguientes formas:
  - a. Junto al nombre del documento en el Índice de contenido (por ejemplo, Estiércol animal procesado en la producción de cultivos orgánicos [*actualizado el 28 de octubre de 2010*]).
  - b. En la fecha de vigencia del documento.

### Información de contacto

Los miembros del público que deseen solicitar que la entidad emita, reconsidere, modifique o rescinda un documento de directriz, o presentar una queja respecto de que la entidad no cumple con los procedimientos del Boletín de Buenas Prácticas de Directrices de la OMB o trata de manera inadecuada un documento de directriz como requisito vinculante, pueden hacerlo enviando un mensaje de correo electrónico a [NOP.Guidance@ams.usda.gov](mailto:NOP.Guidance@ams.usda.gov).

O bien, enviando una carta a la siguiente oficina:

Standards Division  
National Organic Program  
U.S. Department of Agriculture  
Room 2646-So. (Stop 0268)  
1400 Independence Ave SW.  
Washington, DC 20250-0268



## Directrices

### Estiércol animal procesado en la producción de cultivos orgánicos

#### 1. Propósito

La presente directriz explica la política para usar estiércol animal procesado en caliente en las operaciones de producción de cultivos certificadas como orgánicas en virtud del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés). Esta política no reemplaza los requisitos de otras leyes y reglamentaciones federales y estatales. No obstante, los procedimientos y los registros escritos elaborados por los productores para cumplir con los requisitos del NOP puede ser los mismos que aquellos preparados para satisfacer otros requisitos reglamentarios.

#### 2. Alcance

La presente directriz se aplica a todos los productores de cultivos orgánicos. Esta directriz no se aplica a los téis de compost ni otros productos que puedan contener estiércol crudo o transformado en compost.

#### 3. Contexto

Las reglamentaciones del NOP exigen que el estiércol animal no transformado en compost se aplique al menos 90 días antes de la cosecha en el caso de cultivos cuyas porciones comestibles no entren en contacto con el suelo y al menos 120 días antes de la cosecha de cultivos cuyas porciones comestibles entren en contacto con el suelo. Sin embargo, si bien las reglamentaciones no establecen las mismas restricciones en el estiércol animal correctamente transformado en compost, las reglamentaciones no abarcan a los productos de estiércol animal procesados en caliente y el uso adecuado de ellos en la producción orgánica. En el pasado, el NOP determinó que el estiércol procesado, dado que no se había transformado en compost de acuerdo con las reglamentaciones del NOP, pertenecería a la categoría de productos de estiércol no transformados en compost a los fines de determinar las restricciones que se deben establecer respecto del uso en la producción orgánica.

En la reunión de septiembre de 2006, la Junta Nacional de Estándares Orgánicos (NOSB, por sus siglas en inglés) realizó una recomendación en cuanto al uso de estiércol animal procesado en operaciones agrícolas orgánicas. En su recomendación, la NOSB indicó que cuando el estiércol animal se trata a determinada temperatura durante un período determinado y, posteriormente, se seca a un nivel muy bajo de humedad, el producto resultante debe cumplir con los requisitos de reducción de patógenos impuestos en el compost en las reglamentaciones del NOP. Por lo tanto, la NOSB recomendó que el NOP emitiera una directriz a los fines de que se permita el uso sin restricciones de tiempo antes de la cosecha de los productos de estiércol procesado que cumplan con los requisitos indicados de tiempo mínimo, temperatura y humedad, o los productos de estiércol procesado que tengan el mismo nivel de reducción de patógenos que el proceso indicado.



Al revisar la recomendación de la NOSB, los funcionarios del NOP se reunieron con fabricantes de productos de estiércol procesado y revisaron las instalaciones empleadas para producir estos productos. También nos reunimos con representantes del Instituto de Revisión de Materiales Orgánicos (OMRI, por sus siglas en inglés) para discutir las prácticas actuales para el uso de estos productos en la producción agrícola orgánica. Además, revisamos y evaluamos la Recomendación del Grupo de Trabajo de Compostaje, con fecha del 18 de abril de 2002.

Al finalizar nuestra revisión de la recomendación, el informe del grupo de trabajo, la documentación de respaldo, las revisiones del sitio y las consultas de la industria, el NOP considera que coincide con la recomendación de la NOSB y la acepta, en cuanto a la eliminación de las restricciones de tiempo previamente impuestas en los productos de estiércol procesado y el permiso para el uso sin restricciones de productos de estiércol procesado cuando se preparan de acuerdo con las directrices de este documento. Sin embargo, observamos que la NOSB realizó una anotación más restrictiva sobre el uso de estiércol procesado, por la que se exige que se lleven a cabo aplicaciones luego de la plantación por debajo de la superficie del suelo.

Nuestra revisión del informe del grupo de trabajo indicó que dichas restricciones pueden no resultar necesarias, de modo que no incorporamos la restricción adicional en la presente política operativa.

También observamos que la recomendación de la NOSB especificaba una temperatura mínima para el producto que debía mantenerse durante al menos una hora sin indicar un tiempo mínimo para los procesos de flujo continuo. Al consultar al OMRI, tomamos conocimiento de que lograr al menos 165 grados centígrados en un proceso de flujo continuo generaría la reducción de patógenos necesaria, por lo que agregamos dicha opción a los criterios de un proceso aceptable.

Por último, tuvimos en cuenta que la NOSB recomendó que las pruebas de presencia de *Salmonella* y organismos coliformes fecales en el estiércol procesado debieran arrojar un resultado negativo. Al analizar este elemento de la recomendación, ni los fabricantes de productos ni el OMRI consideraron que resultaría un requisito práctico pero aceptaron que un nivel de patógenos muy bajo se podría lograr razonablemente por intermedio del proceso indicado. Por lo tanto, al elaborar la política de estiércol procesado, empleamos recuentos microbianos de muy bajo nivel de conformidad con la práctica actual de la industria, que se podría usar para indicar un nivel suficiente de reducción de patógenos.

#### 4. Política

El estiércol procesado se puede usar como suplemento de un programa de enriquecimiento del suelo sin un intervalo específico entre la aplicación y la cosecha. Como siempre, se espera que los productores cumplan con todos los requisitos correspondientes de las reglamentaciones del NOP respecto de la calidad del suelo, lo cual incluye garantizar que el suelo se enriquezca y mantenga mediante la gerencia adecuada.

Los productos de estiércol procesado se deben tratar de modo que todas las partes de este, sin provocar la combustión, alcancen la temperatura mínima de 150 °F (66 °C) durante al menos una hora o de 165 °F (74 °C), y luego se sequen a un nivel de humedad máximo del 12 % o bien, se puede emplear un proceso de calor y secado equivalente. Al determinar la aceptabilidad de un proceso equivalente, los productos



---

de estiércol procesado no deben contener más de  $1 \times 10^3$  (1.000) MPN (número más probable) de coliformes fecales por gramo de estiércol procesado de la muestra obtenida y no deben contener más de 3 MPN de Salmonella por 4 gramos de muestra de estiércol procesado.

## 5. Referencias

### **Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.203 Norma operativa de gestión de la fertilidad del suelo y de los nutrientes del cultivo.

### **Recomendaciones de la NOSB**

Abril de 2002, [Informe final del grupo de trabajo sobre té de compost del Comité de Cultivos](#).

13 de septiembre de 2006. [Comité de Cultivos, Recomendación para directriz sobre el uso de compost, lombricompost, estiércol procesado y tés de compost](#).

Aprobado el 22 de julio de 2011



## Directrices Ingredientes inertes reevaluados

### 1. Propósito

Esta directriz proporciona información a los agentes certificadores, los productores y los elaboradores orgánicos respecto de permitir el uso de ingredientes inertes en productos pesticidas.

### 2. Alcance

Esta directriz se aplica a los agentes certificadores del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés), y a todos los productores, los elaboradores y los proveedores de insumos orgánicos certificados y exentos.

### 3. Contexto

Las reglamentaciones del Programa Nacional Orgánico (NOP) actualmente permiten el uso de los ingredientes inertes que aparecen en la *Lista 4A: Ingredientes inertes de mínima preocupación* de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA [siglas en inglés]) y la *Lista 4B: Otros ingredientes de los cuales la EPA posee suficiente información para concluir razonablemente que el modelo de uso actual en productos pesticidas no afectarán negativamente la salud pública ni el medioambiente*, en una variedad de aplicaciones, principalmente como pesticidas en operaciones de producción orgánica. La EPA mantiene y gestiona estas listas.

La EPA ha reevaluado exenciones de las tolerancias de ingredientes inertes en productos pesticidas, a fin de garantizar que cumplan con la norma de seguridad establecida por la [Ley de Protección a la Calidad de los Alimentos \(FQPA, por sus siglas en inglés\)](#). La FQPA exige la reevaluación de tolerancias de ingredientes inertes y exenciones de tolerancia que existieron antes del 3 de agosto de 1996. La EPA finalizó sus reevaluaciones en 2006.

Las reevaluaciones de la EPA motivaron la revocación de algunos ingredientes inertes de la Lista 4 y, por ende, quedaron prohibidos por el NOP. Los ingredientes inertes de la Lista 4 cuyo uso fue revocado en formulaciones de pesticidas y ahora se encuentran prohibidos en virtud del NOP son los siguientes:

- Alcohol acetilado de lanolina (N.º de registro de CAS 91994-94-4); revocado en el Volumen 70 del Registro Federal, página 31401 del 1 de junio de 2005.
- Metil éster de ácido acrílico, polímero con acrilonitrilo y 1,3-butadieno (N.º de registro de CAS 27012-62-0); revocado en el Volumen 71 del Registro Federal, página 14411 del 22 de marzo de 2006; la exención de tolerancias se denomina “Caucho de nitrilo modificado con metil acrilato de acrilonitrilo según el Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, 177.1480”.
- Resina de curamona indeno (N.º de registro de CAS 63393-89-5); revocado en el Volumen 71 del Registro Federal, página 14411 del 22 de marzo de 2006.



- Óxido manganoso (N.º de registro de CAS 1344-43-0); revocado en el Volumen 71 del Registro Federal, página 45415 del 9 de agosto de 2006.
- Pentaeritritol monoestearato (N.º de registro de CAS 78-23-9); revocado en el Volumen 71 del Registro Federal, página 14411 del 22 de marzo de 2006.
- Pentaeritritol tetraestearato (N.º de registro de CAS 115-83-3); revocado en el Volumen 71 del Registro Federal, página 14411 del 22 de marzo de 2006.
- Éster de ftalato de poliglicerol de ácido graso de aceite de coco (N.º de registro de CAS 66070-87-9); revocado en el Volumen 71 del Registro Federal, página 45415 del 9 de agosto de 2006.
- Fluoruro sódico (N.º de registro de CAS 7681-49-4); revocado en el Volumen 70 del Registro Federal, página 31401 del 1 de junio de 2005.

La EPA también reclasificó un número de ingredientes inertes de la Lista 3 (inertes de toxicidad desconocida) como ingredientes inertes de la Lista 4. Dichos materiales no se agregaron a los documentos de la Lista 4 publicados de la EPA, pero aparecen mediante aprobaciones individuales emitidas por la EPA y publicadas en su sitio web.

La EPA informó al Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) que cabe la posibilidad de que el sistema de “Lista de inertes” ya no resulte eficaz ni se encuentre disponible para que el NOP lo incluya como referencia en las reglamentaciones. También resultó afectada la revisión y el programa de etiquetado de la EPA para determinar la compatibilidad de pesticidas con las reglamentaciones. Como resultado, las reglamentaciones del NOP se deben enmendar para reconocer las reevaluaciones de tolerancias de inertes realizadas por la EPA. El NOP colaborará con la EPA y la Junta Nacional de Estándares Orgánicos (NOSB, por sus siglas en inglés) para determinar la forma más efectiva y eficaz para enmendar las reglamentaciones.

#### 4. Política

Se recomienda a las partes que revisan que los ingredientes de productos pesticidas cumplan con el NOP que usen la lista de agosto de 2004 de la EPA, menos los ingredientes inertes revocados, a fin de verificar que los ingredientes inertes se encuentren indicados como Lista N.º 4A o 4B. La lista de ingredientes inertes de agosto de 2004 de la EPA se encuentra disponible en su sitio web:

<http://www.epa.gov/opprd001/inerts/cascomplete.pdf>

La NOSB solicitó que los ingredientes inertes reevaluados por la EPA, pero anteriormente no autorizados para ser usados según el NOP, permanecieran prohibidos en la agricultura orgánica. Hasta que el NOP y la NOSB puedan determinar el mejor curso de acción para adoptar en respuesta a las decisiones de reevaluación de la EPA, el NOP aceptará la solicitud de la NOSB y concederá que el uso de tales ingredientes se debe hacer una petición. Se puede presentar una petición ante la NOSB haciendo uso de los [procedimientos de peticiones de la Lista nacional](#). La NOSB debe recomendar las sustancias solicitadas y se deben agregar a la Lista nacional mediante avisos y comentarios reglamentarios antes de usarse en la agricultura orgánica.

Esta política permanecerá vigente hasta que sea reemplazada por cambios reglamentarios o una nueva directriz.



Departamento de Agricultura de Estados Unidos  
Servicio de Comercialización Agrícola  
Programa Nacional Orgánico

1400 Independence Avenue SW.  
Room 2646-South Building  
Washington, DC 20250

NOP 5008  
Fecha de entrada en vigencia:  
22 de julio de 2011  
Página 3 de 3

---

## 5. Referencias

### **Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.601 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.603 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de ganado orgánico.

### **Otras leyes y reglamentaciones**

Congreso de Estados Unidos *Ley de Protección a la Calidad de los Alimentos de 1996*. 104 Sesión del Congreso. Washington: Oficina de Imprenta del Gobierno (GPO, por sus siglas en inglés), 1996. Impreso.

Aprobado el 22 de julio de 2011



## **Directrices**

### **Aprobación de fertilizantes líquidos para usar en la producción orgánica**

#### **1. Propósito**

Esta directriz aclara la aprobación y el uso de los fertilizantes líquidos en la producción orgánica.

#### **2. Alcance**

Esta directriz se aplica a los agentes certificadores acreditados del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) y a todos los productores orgánicos certificados y exentos.

#### **3. Contexto**

El 20 de febrero de 2009, el Programa Nacional Orgánico (NOP) emitió un aviso a sus agentes certificadores acreditados respecto de que ya no tenía confianza de que se pudiera demostrar el cumplimiento de las reglamentaciones del NOP de los siguientes productos de fertilizantes líquidos: Marizyme™ y Agrolizer™. Ambos productos fueron fabricados por Port Organic, Ltd., que ya no funcionaba en ese momento. El aviso además recomendaba que el uso continuo de los productos Marizyme™ y Agrolizer™ sin la capacidad de demostrar que cumplían plenamente con las normas del NOP podría poner en peligro la condición orgánica de las operaciones, lo cual incluye el terreno y los productos.

El NOP anunció que se aplicará un mayor examen respecto de la forma de aprobación de los insumos para ser usados por operaciones orgánicas certificadas durante las auditorías de acreditación de los agentes certificadores llevadas a cabo a inicios de 2009, comenzando con un énfasis en los fertilizantes nitrogenados líquidos. Además, el NOP recomendó vigilancia en la aprobación de todos los productos de fertilizantes líquidos y otros insumos, y notificó a agentes certificadores de los pasos que se debían tomar antes del 1 de octubre de 2009 para la revisión de todos los fertilizantes nitrogenados líquidos con un análisis de nitrógeno superior al 3 por ciento. Incluido en este anuncio, el NOP exigió que las revisiones deben verificar que no se encuentre presente ningún equipo de nitrógeno sintético, tanque ni suministro dentro de las 100 yardas de distancia de la instalación que produce los insumos orgánicos aprobados en cualquier momento del año.

El 4 de marzo de 2009, el NOP emitió una enmienda del aviso anterior para aclarar que si bien los productores de fertilizantes debían procurar la verificación de un tercero de sus ingredientes antes del 1 de octubre de 2009, se esperaba que todos los fertilizantes cumplieran con las reglamentaciones al momento del aviso. La enmienda además aclaraba que los fabricantes que no producen fertilizantes líquidos con un contenido de análisis de nitrógeno superior al 3 por ciento no tenían la obligación de someterse a inspecciones de terceros, a menos que el NOP lo indicara.





#### 4. Política

Todos los fertilizantes líquidos con un análisis de nitrógeno superior al 3 por ciento deben estar aprobados por un programa de evaluación de los materiales que se usará en la producción orgánica. Al aprobar los planes para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés), agentes certificadores deben verificar y documentar que todos los fertilizantes líquidos con un análisis de nitrógeno superior al 3 por ciento hayan sido aprobados por un programa de evaluación de los materiales. Constituye una infracción de las reglamentaciones del NOP aplicar fertilizantes líquidos no aprobados a terrenos orgánicos certificados o de transición.

A los fines de la presente directriz, se aplicarán las siguientes definiciones:

Programa de evaluación de los materiales: programa de certificación orgánica u otro tipo de programa, independiente del productor de los cultivos o del fabricante de insumos, con la pericia para verificar el cumplimiento de las reglamentaciones del NOP por parte de los insumos empleados en la producción y la elaboración orgánica. La pericia y la aprobación de los programas de evaluación de los materiales será un componente del programa de acreditación del NOP. Los programas de evaluación de los materiales aprobados incluyen los agentes certificadores acreditados del NOP y el Instituto de Revisión de Materiales Orgánicos (OMRI, por sus siglas en inglés). Los agentes certificadores y el OMRI son auditados habitualmente para evaluar el cumplimiento de las reglamentaciones del NOP y de la presente política.

#### 5. Procedimiento

##### 5.1 Procedimiento para aprobar fertilizantes líquidos con un análisis de nitrógeno superior al 3 por ciento

Los fabricantes que procuren la aprobación de fertilizantes líquidos con un análisis de nitrógeno superior al 3 por ciento para usarlos en la producción orgánica deben:

1. producir insumos que cumplan con todos los requisitos del NOP y otros requisitos reglamentarios;
2. conservar registros completos que sean suficientes para demostrar el cumplimiento de las reglamentaciones del NOP;
3. presentar documentación completa que describa todos los ingredientes (activos e inactivos), los procesos de fabricación, la información del control de procesos, las pruebas y demás información según requiera el programa de evaluación de materiales;
4. solicitar y completar una auditoría en el sitio realizada por un programa de evaluación de los materiales.

##### 5.2 Aprobación.

Una vez recibida la documentación completa y la solicitud de una auditoría en el sitio, el programa de evaluación de los materiales debe realizar lo siguiente:

1. Llevar a cabo una revisión completa de todos los procesos documentados, realizada por un inspector calificado.



2. Realizar auditorías anuales en el sitio de las instalaciones de fabricación y del procesamiento a cargo de un inspector calificado y con experiencia para verificar el cumplimiento de los requisitos del NOP y los procedimientos estipulados.
3. Llevar a cabo un análisis de cantidad recibida/enviada de todos los ingredientes y productos terminados, lo que incluye, cuando corresponda, por contenido de nitrógeno.
4. Preparar y emitir al fabricante un informe completo de todas las observaciones y los hallazgos, y conservarlo para que lo revise el NOP.
5. Emitir un certificado firmado u otro instrumento que específicamente indique todos los productos aprobados según el alcance del programa de evaluación de los materiales. El documento debe indicar "Aprobado para ser usado en la producción orgánica del NOP por [nombre del programa de evaluación de los materiales que llevó a cabo la revisión de los materiales y la inspección en el sitio]".
6. Llevar a cabo al menos una inspección anual imprevista durante la fabricación a fin de garantizar el cumplimiento permanente.
7. No emitir la aprobación de ningún fertilizante ni otro insumo que no cumpla plenamente con las reglamentaciones.

### 5.3 Criterios para aprobar fabricantes de fertilizantes.

Un programa de evaluación de los materiales puede emitir la aprobación por escrito del proceso de fabricación de fertilizantes si se cumple lo siguiente:

1. Los procedimientos por escrito describen por completo el proceso de fabricación.
2. Los procedimientos dan cuenta plenamente del contenido de nutrientes de la planta de productos y otros atributos.
3. Las inspecciones en el sitio confirman que se cumplieron todos los requisitos del NOP y que no hay evidencia de fraude en la formulación.
4. La infraestructura necesaria para producir el producto terminado aprobado está presente y completa. Esto puede incluir áreas de almacenamiento para productos secos y líquidos, medios de transporte (por ejemplo, carretillas elevadoras, camiones, tuberías), almacenamiento de productos terminados y la infraestructura de transporte de ingredientes y productos terminados.
5. La cantidad enviada y recibida de ingredientes y productos terminados sustenta los hallazgos de cumplimiento de los productos.
6. Las inspecciones imprevistas y las pruebas analíticas verifican el cumplimiento.

Mediante esta directriz, el NOP elimina el requisito de un mínimo de 100 yardas de separación entre las instalaciones de almacenamiento de nitrógeno sintético y las áreas de producción de fertilizantes orgánicos.

## 6. Control de documentos

Este documento reemplaza los Avisos del NOP a los agentes certificadores respecto de este tema, con fecha del 20 de febrero de 2009 y del 4 de marzo de 2009, que ahora son obsoletos.



## 7. Referencias

### Otras definiciones

Programa de evaluación de los materiales: programa de certificación orgánica u otro tipo de programa, independiente del productor de los cultivos o del fabricante de insumos, con la pericia para verificar el cumplimiento de las reglamentaciones del NOP por parte de los insumos empleados en la producción y la elaboración orgánica. La pericia y la aprobación de los programas de evaluación de los materiales será un componente del programa de acreditación del NOP. Los programas de evaluación de los materiales aprobados incluyen las entidades certificadoras acreditadas del NOP y el Instituto de Revisión de Materiales Orgánicos (OMRI, por sus siglas en inglés). Las entidades certificadoras y el OMRI son auditados habitualmente para evaluar el cumplimiento de las reglamentaciones del NOP y de la presente política.

Aprobado el 22 de julio de 2011



## Directrices Certificación de levadura orgánica

### 1. Propósito

La presente directriz aclara la elegibilidad de la levadura para que reciba la certificación como orgánica en virtud de las reglamentaciones del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés).

### 2. Alcance

Esta directriz se aplica a los agentes certificadores del Programa Nacional Orgánico (NOP) y a todos los productores orgánicos certificados y exentos.

### 3. Contexto

Se generó un considerable debate respecto de la elegibilidad de la levadura para que esta reciba la certificación como orgánica en virtud de las reglamentaciones del Programa Nacional Orgánico (NOP). En § 205.605(a) de las reglamentaciones del NOP, se incluye a la levadura como sustancia natural no agrícola permitida como ingrediente en o dentro de productos procesados etiquetados como “orgánicos” o “elaborados con ingredientes orgánicos”.

La aclaración de la definición de “no agrícola” u otras medidas, tales como retirar a una sustancia de la Lista nacional, requeriría de una medida por parte de la Junta Nacional de Estándares Orgánicos (NOSB, por sus siglas en inglés). Hasta que dichas medidas tengan lugar, el NOP considera que es necesario aclarar que la levadura se puede etiquetar como orgánica y usar en productos de alimentos orgánicos procesados.

### 4. Política

#### 4.1 Generalidades.

Los requisitos para la elaboración orgánica (Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.270) permiten el uso de sustancias no agrícolas indicadas en § 205.605, como la levadura, en o dentro de un producto agrícola procesado que se presente como “orgánico” si el producto agrícola contiene al menos 95 por ciento de productos agrícolas procesados o crudos producidos de forma orgánica. El 5 por ciento restante puede ser una sustancia no agrícola, como las que figuran en § 205.605. Entre ellas, se incluye a la levadura. En consecuencia, por ejemplo, si se agrega levadura a un producto agrícola orgánico certificado, como la harina de trigo y se procesa de acuerdo con § 205.270, el producto resultante se puede certificar y etiquetar como “orgánico”.

La certificación de productos agrícolas procesados que se indican como no agrícolas en § 205.605(a) tiene precedentes. Por ejemplo, el NOP determinó previamente que los sabores naturales, si bien se encuentran listadas como productos no agrícolas que se pueden permitir en la producción orgánica,



pueden recibir la certificación orgánica si se procesan según las reglamentaciones del NOP. La condición de la levadura ha sido de especial interés para los productores de ganado que alimentan a sus animales con levadura como suplemento alimentario no agrícola y no sintético. La levadura se encuentra disponible para ser usada en alimento para el ganado, ya sea en forma orgánica certificada o bien como insumo no orgánico permitido especificado en la Lista nacional.

#### **4.2 Levadura.**

Una operación orgánica certificada puede vender, etiquetar o presentar la levadura como “orgánica” cuando se produce en cumplimiento con un plan para el sistema orgánico aprobado. Los productos de levadura producidos a partir de insumos orgánicos certificados, tales como la harina orgánica certificada y el licor de maceración de maíz orgánico certificado, se pueden certificar como orgánicos. Para que la levadura se certifique como orgánica, aquella que se emplea como fermento no necesita contar con la certificación orgánica. Sin embargo, si se usa levadura orgánica certificada como fermento, la levadura producida con posterioridad es elegible para recibir la certificación como “100 por ciento orgánica”, siempre que se cumplan todos los otros requisitos de producción y elaboración.

#### **4.3 Levadura usada en alimento para el ganado.**

Las operaciones certificadas de ganado orgánico pueden alimentar a su ganado con levadura no orgánica como suplemento alimentario no sintético según § 205.237(a).

### **5. Referencias**

#### **Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.237 Pienso de ganado.

(a) El productor de una operación de ganado orgánico debe proveerle al ganado...

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.270 Requisitos de elaboración orgánica.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.301 Composición del producto.

(a) Productos vendidos, etiquetados o presentados como “100% orgánico”.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.605 Sustancias no agropecuarias (no orgánicas) permitidas como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánico” o “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) alimenticio(s)) orgánico”.

(a) Sustancias no sintéticas permitidas....

Aprobado el 22 de julio de 2011



## Directrices

### Permiso para desechos vegetales en sistemas de producción orgánica

#### 1. Propósito

La presente directriz aclara el permiso para desechos vegetales y compost de desechos vegetales en los sistemas de producción orgánica en virtud de las reglamentaciones del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés).

#### 2. Alcance

Esta directriz se aplica a los agentes certificadores del Programa Nacional Orgánico (NOP) y a todos los productores orgánicos certificados y exentos.

#### 3. Contexto

El Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (OFPA, por sus siglas en inglés) de 1990, Título 7 del Código de Estados Unidos, Sección 6501, y subsiguientes, según enmiendas y de conformidad con su implementación en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205, Normativa Final del NOP, regula la producción, la elaboración, el procesamiento y el etiquetado de todos los productos agrícolas crudos o procesados que se venderán, etiquetarán o presentarán como orgánicos en Estados Unidos.

Las reglamentaciones del NOP admiten el uso de materiales animales y vegetales transformados en compost para mantener o mejorar la materia orgánica del suelo. De acuerdo con § 205.203(c):

“El productor debe gestionar los materiales vegetales y animales para mantener o mejorar el contenido de materia orgánica del suelo de una forma que no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua con nutrientes vegetales, organismos patógenos, metales pesados, o residuos de sustancias prohibidas”.

En 2009, el Departamento de Alimentos y Agricultura de California (CDFA, por sus siglas en inglés) encontró residuos de bifentrin en muestras de tres composts de desechos vegetales comerciales diferentes. El bifentrin es un insecticida piretroide sintético que está prohibido en virtud de la reglamentación del NOP. En su carácter de autoridad como programa orgánico estatal y bajo recomendación del NOP, el CDFA informó a los productores orgánicos y los agentes certificadores de California que el uso de estos tres composts de desechos vegetales en la producción de cultivos orgánicos no estaba permitido.

En otoño de 2009, el NOP envió el borrador de una política a agentes certificadores acreditados que abordaba los residuos de pesticidas en el compost. Recibimos seis comentarios, todos los cuales



instaban al NOP a que adoptara un enfoque alternativo. En enero de 2010, se llevó a cabo una reunión en Monterrey, California para analizar el borrador de la política y otras alternativas.

En marzo de 2010, el NOP recibió los resultados de las pruebas de compost de los Agricultores Orgánicos Certificados de California (CCOF, por sus siglas en inglés), un agente certificador acreditado. Las muestras se obtuvieron de campos de cultivo en los que se aplicó compost de desechos vegetales en julio de 2009, en una proporción de 5 a 6 toneladas por acre. El compost de desechos vegetales se analizó en diciembre de 2009 y presentó residuos de bifentrin de 0,09 ppm. Los residuos de bifentrin no se detectaron en ninguna de las muestras de suelo o de cultivos, recolectadas en febrero de 2010, en un límite de detección de 0,01 ppm.

Luego de evaluar los comentarios y los resultados de las muestras, el NOP proporciona esta información a los agentes certificadores, los productores certificados y otras partes interesadas respecto del uso de desechos vegetales o compost de desechos vegetales en sistemas de producción orgánica.

#### 4. Política

A los fines de la presente directriz, se aplicarán las siguientes definiciones:

Desechos vegetales: desechos biodegradables que pueden estar compuestos por desechos de jardines o parques, tales como cortes de césped o flores y poda de arbustos, así como desechos de alimentos domésticos y comerciales. Los desechos vegetales a menudo se recogen en planes de recolección de aceras municipales o mediante empresas de contratistas de gestión de desechos privados.

Materia prima: materiales crudos a granel que se mezclan unos con otros durante el proceso de transformación en compost.

Entre la materia prima aprobado para compost se incluye:

1. Materiales animales y vegetales, tales como residuos de cultivos, estiércol animal, desechos de alimentos y desechos de jardín.
2. Sustancias no sintéticas no prohibidas en § 205.602.
3. Sustancias sintéticas específicamente permitidas para ser usadas como materia prima para compost según § 205.601.

El compost que se produce con materias primas prohibidos tales como urea, placa de yeso reciclada o lodos sépticos queda prohibido. El NOP no permite el uso de compost que contenga sustancias sintéticas no incluidas en la Lista nacional. La Sección 205.203(e) establece lo siguiente:

“El productor no debe usar: (1) Ningún fertilizante o material vegetal o animal compostado que contenga una sustancia sintética no incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos”.

Sin embargo, las reglamentaciones del NOP se establecieron teniendo en cuenta que los niveles subyacentes de pesticidas sintéticos pueden estar presentes en el medioambiente y, por ende, también en los sistemas de producción orgánica. En las reglamentaciones, esto se denomina contaminación



ambiental residual inevitable (UREC, por sus siglas en inglés). Además, las normas del NOP tienen como base los procesos y no exigen una tolerancia cero respecto de los residuos de pesticidas sintéticos en los insumos, como el compost. El uso del compost que es producido a partir de materia prima aprobada, indicado anteriormente, es aceptable en la producción orgánica, siempre que todo nivel de pesticida residual no contribuya con la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua.

Los desechos vegetales y el compost de desechos vegetales producidos a partir de materia prima aprobada, por ejemplo, residuos de cultivos no orgánicos o recortes de césped, pueden contener residuos de pesticidas. Siempre que los desechos vegetales y el compost de desechos vegetales (i) no sean objeto de ninguna aplicación directa ni uso de sustancias prohibidas (es decir, pesticidas sintéticos), durante el proceso de transformación en compost y (ii) que ningún nivel de pesticida residual contribuya con la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua, el uso del compost resulta aceptable en la producción orgánica.

## 5. Referencias

### § 205.2 Términos definidos

Compost. El producto de un proceso gestionado por medio del cual unos microorganismos descomponen materiales vegetales y animales en formas más disponibles, adecuadas para ser aplicadas al suelo. El compost debe ser producido mediante un proceso que combina materiales vegetales y animales con una proporción inicial C:N de entre 25:1 y 40:1. Los productores que usan un sistema de compostaje en recipiente cerrado o de pila estática aireada deben mantener los materiales de compostaje a una temperatura de entre 131 °F y 170 °F durante 3 días. Los productores que usan un sistema de hileras deben mantener los materiales de compostaje a una temperatura de entre 131 °F y 170 °F durante 15 días, tiempo durante el cual a los materiales hay que darles vuelta cinco veces como mínimo.

### Otras definiciones

Desechos vegetales: desechos biodegradables que pueden estar compuestos por desechos de jardines o parques, tales como cortes de césped o flores y poda de arbustos, así como desechos de alimentos domésticos y comerciales. Los desechos vegetales a menudo se recogen en planes de recolección de aceras municipales o mediante empresas de contratistas de gestión de desechos privados.

Materia prima: materiales crudos a granel que se mezclan unos con otros durante el proceso de transformación en compost.

### **Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (1990, según enmiendas)**

Título 7 del Código de Estados Unidos, 6501 y subsiguientes

### **Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.203 Norma operativa de gestión de la fertilidad del suelo y de los nutrientes del cultivo.

(c) El productor debe gestionar los materiales vegetales y animales para mantener o mejorar el contenido de materia orgánica del suelo...

(e) El productor no debe usar:





Departamento de Agricultura de Estados Unidos  
Servicio de Comercialización Agrícola  
Programa Nacional Orgánico

1400 Independence Avenue SW.  
Room 2646-South Building  
Washington, DC 20250

NOP 5016  
Fecha de entrada en vigencia:  
22 de julio de 2011  
Página 4 de 4

---

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.601 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.602 Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos.

Aprobado el 22 de julio de 2011



## Directrices

### Cálculo de ingesta de materia seca proveniente de pastos

#### 1. Propósito

Esta directriz brinda aclaraciones sobre cómo calcular la ingesta de materia seca proveniente de pastos, a los fines de garantizar que los rumiantes generen no menos de un promedio de 30 por ciento de su requisito de ingesta de materia seca (DMI, por sus siglas en inglés) de pastos que sirvieron como alimento en el transcurso de la temporada de apacentamiento (apacentados a partir de la vegetación arraigada en el pasto y el forraje residual).

#### 2. Alcance

Esta directriz se aplica a todos los agentes certificadores acreditados y las operaciones certificadas y exentas.

#### 3. Contexto

La normativa final denominada Acceso al pasto (del 17 de febrero de 2010) exige que los animales rumiantes se gestionen en cuanto al pasto y apacientan de forma diaria durante toda la temporada de apacentamiento. Esta normativa brinda la certeza a los consumidores respecto de que las granjas y las haciendas de ganado orgánico son sistemas de pastos, en los que los animales no se encuentran encerrados y pastan activamente durante la temporada de apacentamiento. La normativa establece normas claras y aplicables, respecto del acceso al pasto para operaciones de ganado orgánico. Esta normativa agrega suficiente especificidad y claridad a las normas de producción de ganado orgánico, que permitirán a los productores y los agentes certificadores implementar de manera permanente las reglamentaciones del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés). Las medidas en el contexto de esta normativa permiten al NOP administrar y hacerse cumplir de manera eficiente la integridad del sello orgánico respecto del alimento para el ganado rumiante y las condiciones de vida.

#### 4. Política

##### 4.1 Generalidades.

El DMI se deberá calcular como promedio durante la totalidad de la temporada de apacentamiento para cada tipo y clase (etapa de producción) de animal. La duración de la temporada de apacentamiento se ve determinada por los patrones climáticos y los eventos meteorológicos para una ubicación geográfica, así como por la disponibilidad de riego. La temporada de apacentamiento debe tener como mínimo 120 días y no es necesario que sea continua. Esto aporta flexibilidad para realizar ajustes cuando se producen condiciones meteorológicas, climáticas y/o estacionales inclementes y motivan interrupciones en un período de pastoreo continuo, por ejemplo, a raíz de condiciones de crecimiento deficientes. Existe una variedad de métodos aceptables para determinar la demanda y la ingesta de materia seca que el productor puede emplear sin demora y puede inspeccionar el agente certificador. La guía paso a



paso que se incluye a continuación presenta un método para determinar la demanda y la ingesta de materia seca. Este método se emplea frecuentemente entre productores de ganado para calcular la demanda y la ingesta de materia seca, y se presenta aquí en el marco de los requisitos de pasto para rumiantes orgánicos. Las Hojas de cálculo de DMI del NOP que se adjuntan se pueden usar para calcular y registrar la ingesta de materia seca. Estas hojas de cálculo se pueden incorporar en el plan para el sistema orgánico.

Al comienzo de la temporada de apacentamiento, se debe calcular un DMI inicial para cada clase y tipo de animal. Cuando se producen cambios, se deben realizar cálculos adicionales. Por ejemplo, los requisitos nutricionales de un animal rumiante pueden variar o diferir en la temporada de apacentamiento. Si un productor desea maximizar el gasto de energía de sus animales (por ejemplo, lactancia, crecimiento) en un momento dado, deberá aumentar o reducir el DMI para hacer frente a las nuevas demandas de materia seca en función de las mayores o menores necesidades de energía. Para ilustrar otro ejemplo, la dieta de un animal puede cambiar en el transcurso de la temporada de apacentamiento por disponibilidad, cantidad y calidad del pasto (forrajes). En última instancia, el productor querrá mostrar el promedio de dichos valores en toda la temporada de apacentamiento en el plan para el sistema orgánico.

#### 4.2 ¿Qué es la ingesta de materia seca?

La ingesta de materia seca es la cantidad de pienso que consume una vaca por día sin humedad. La mayoría de los productores están acostumbrados a trabajar con piensos según lo que se proporcionen al ganado (libras de pienso que efectivamente se suministran al animal con el agua incluida en él). Sin embargo, a fin de determinar un cálculo preciso de la ingesta de nutrientes y de comparar piensos, se debe analizar la dieta del animal sin humedad. Existen tres factores de importancia que pueden afectar la ingesta de materia seca de un animal rumiante: ración de pienso (la calidad y la disponibilidad del forraje y la cantidad y el tipo de los suplementos), el medioambiente y el mismo animal (lo cual incluye el tamaño, la condición del cuerpo, la etapa de la vida y el nivel de producción).

El DMI es un factor que se debe estimar antes de que se pueda calcular correctamente la dieta de un animal. Establece la cantidad de nutrientes a disposición de un animal para salud y reproducción. El DMI es el nivel de ingesta que un animal debe incorporar a partir de una ración que contenga la concentración energética recomendada para la etapa de la vida y el nivel de producción del animal. Es importante que el DMI se mida efectivamente o se calcule con precisión de modo que las dietas se puedan formular correctamente, a fin de evitar la alimentación deficiente o la alimentación excesiva de nutrientes y de favorecer el uso efectivo de estos.

El cálculo de consumo diario de materia seca proveniente de pastos constituye un desafío. La mayoría de rumiantes comen para satisfacer una necesidad de libras totales de materia seca (relleno físico) o comen para cubrir necesidades energéticas (consumo/requisitos de energía en respuesta a gastos energéticos, como la producción de leche). Por ende, conocer la demanda de materia seca predicha le permitirá calcular la ingesta de materia seca proveniente de los pastos. Los productores deben tener en cuenta la demanda de materia seca y los requisitos nutricionales de la clase de animal para la etapa de la vida y producción específica.



La mayoría de los productores preverán o calcularán el DMI a partir de las tablas de referencia elaboradas para este fin o los datos publicados. La predicción del DMI no es una ciencia exacta. Los cálculos de la demanda y la ingesta de materia seca no tienen en cuenta los numerosos factores fisiológicos, ambientales y de gestión que alteran la demanda de la materia seca. En consecuencia, los productores deben usar estos valores como cálculos generales. Productores deberán evaluar las dietas de los animales y observar la manada para asegurarse de que se cumplan los requisitos nutricionales del animal. El NOP recomienda a los productores que usen expertos locales, regionales y estatales, tales como el Servicio de Extensión Estatal, especialistas de terrenos de pastoreo del Servicio de Conservación de Recursos Naturales (NRCS, por sus siglas en inglés), expertos de nivel universitario, asesores nutricionales y veterinarios para obtener asistencia en el análisis de numerosos factores fisiológicos, ambientales y de gestión que son específicos de su operación y que pueden alterar la demanda de materia seca de sus animales, de modo que se pueda calcular el DMI más preciso.

A continuación, se incluye una guía paso a paso sobre cómo calcular el DMI proveniente de los pastos. La demanda de materia seca se determina a partir del DMI total previsto según lo describen el Consejo Nacional de Investigación (NRC, por sus siglas en inglés) u otros datos publicados (Paso 1). Se determina la cantidad (por materia seca) del alimento suplementario (tales como cereales y heno) (Paso 2) y luego, se resta del DMI total previsto para “estimar” el DMI del pasto (Paso 3).

## 5. Procedimiento

### 5.1 Paso 1: prediga la demanda de materia seca (en libras, lb).

El primer paso al predecir la ingesta de materia seca consiste en calcular la demanda de ella. La demanda de materia seca es la ingesta de materia seca previsto para una clase de animal. La demanda de materia seca generalmente tiene como base la clase de animal, la etapa de la vida y de producción (por ejemplo, lactancia, condición reproductiva o etapa de crecimiento) y el peso corporal. Como se indicó anteriormente, los cálculos de la demanda de materia seca no tienen en cuenta los numerosos factores fisiológicos, ambientales y de gestión que alteran la demanda de materia seca. En consecuencia, se los deben usar como cálculos generales.

1. Opción 1: use el DMI total previsto de las tablas a las que se hace referencia o los datos publicados.

Puede determinar las libras (lb) de demanda de materia seca usando los valores de ingesta de materia seca (DMI) predichos en las tablas de requisitos de nutrientes en la serie Requisitos de nutrientes de animales domésticos publicada por el NRC. El NOP elaboró tablas de orientación adaptadas a partir de las tablas de requisitos de nutrientes del NRC (*Tablas de demanda de materia seca del NOP para clases de ganado vacuno y Tablas de demanda de materia seca del NOP para clases de ganado lechero*). Estos documentos se pueden encontrar en [www.ams.usda.gov/NOP](http://www.ams.usda.gov/NOP). Las tablas de orientación del NOP constituyen una versión simplificada y condensada de la información de las tablas de requisitos de nutrientes del NRC. Las tablas del NRC y del NOP le brindarán los mismos valores o bien valores similares. Se puede acceder a las publicaciones del NRC en Internet.

- a. *Requisitos de nutrientes de ganado vacuno* (7.<sup>a</sup> edición revisada, 2000, [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=9791](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=9791))



- b. *Requisitos de nutrientes de ganado lechero* (7.<sup>a</sup> edición revisada, 2001, [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=9825](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=9825))
- c. *Requisitos de nutrientes para rumiantes pequeños: ovejas, cabras, cérvidos y camélidos del Nuevo Mundo* (2007, [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=11654](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=11654))

Los productores pueden aumentar o reducir el valor de demanda de materia seca en los datos publicados o las tablas para dar cuenta de los distintos factores ambientales y de gestión. Si se realiza un ajuste, los motivos de este se deben documentar en la Hoja de cálculo de DMI.

EJEMPLO: una vaquillona de reemplazo de 500 lb con un peso esperado de edad madura de aproximadamente 1.000 lb y una ganancia diaria promedio de 1,0 lb tendrá una demanda de materia seca de 14,6 lb por día.

2. Opción 2: use un porcentaje de valor de peso corporal para determinar la demanda de materia seca para la clase de animal.
  - a. Determine el peso promedio para la clase de animal.
  - b. Determine el porcentaje de valor de peso corporal del DMI para la clase y la etapa de producción del animal.

Esto se puede efectuar a partir de las tablas de referencia o los datos publicados. Según la calidad de la dieta, la raza y el tamaño del animal, y el gasto de energía del animal (libras de leche producidas), una vaca madura, por ejemplo, consumirá entre 1 y 3 por ciento de su peso corporal, mientras que una vaca lechera madura consumirá entre 2,5 y 4,5 por ciento del peso corporal.
  - c. Calcule la demanda de materia seca haciendo uso de la siguiente fórmula:  
Demanda de materia seca (lb) = peso corporal (lb) x (porcentaje de valor de peso corporal de DMI/100 lb)

EJEMPLO: las vacas lecheras lactantes que pesen un promedio de 1.200 lb consumirán aproximadamente 3,0 por ciento de su peso corporal diariamente en ingesta de materia seca. En consecuencia, la demanda de materia seca es de aproximadamente 36 lb por día para esa clase de animal.

$$\text{Demanda de materia seca (lb)} = 1.200 \times (3,0/100) = 36 \text{ lb}$$

## 5.2 Paso 2: determine la ingesta de materia seca a partir de fuentes de alimentos que no sean forraje obtenido del pasto (por ejemplo, heno y cereales).

Para ello, necesitará conocer el porcentaje de materia seca de la fuente de alimento a fin de convertir las libras de alimento consumido según lo que se proporcione en alimento consumido por materia seca.

La información de composición del alimento, lo que incluye el contenido de materia seca, se encuentra disponible en las siguientes referencias/recursos:

1. Composición de alimentos, serie Requisitos de nutrientes de animales domésticos, NRC (los vínculos se proporcionan anteriormente)



2. Tablas de Estados Unidos y Canadá de composición de alimentos: Datos nutricionales para alimentos de Estados Unidos y Canadá, Tercera revisión  
([http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=1713](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=1713))
3. Tablas de composición de alimentos de 2009 de Beef Magazine:  
[http://beefmagazine.com/nutrition/feed-composition-tables/0301-feed-composition-tables\\_3/](http://beefmagazine.com/nutrition/feed-composition-tables/0301-feed-composition-tables_3/)
4. Distintos servicios de extensión estatales
5. Biblioteca de composición de alimentos, Dairy One  
(<http://www.dairyone.com/Forage/FeedComp/>)
6. Biblioteca de alimentos, The Samuel Roberts Noble Foundation  
(<http://www.noble.org/Ag/FeedLib/Index.aspx>)

Los supuestos generales para el porcentaje de materia seca son los siguientes:

1. Cereales = 89 por ciento de materia seca
2. Heno seco = 90 por ciento de materia seca
3. Ensilaje de cereales = 25 a 35 por ciento de materia seca
4. Henolaje/ensilado = 35 a 60 por ciento de materia seca

Nota: De ser posible, lleve a cabo un análisis del forraje de su alimento para determinar el contenido real de materia seca. Use valores reales de materia seca en lugar de valores de referencia o publicados, específicamente en el caso de alimentos frescos y ensilados. Los alimentos frescos y ensilados contienen más humedad y, por ende, pueden ser muy variables. Los valores de referencia o publicados son más precisos para alimentos más secos (por ejemplo, el heno y los cereales). El uso de valores de materia seca incorrectos puede generar un cálculo excesivo de la ingesta de pasto.

EJEMPLO:

<u>Fuente de alimentos</u>	<u>lb, según se proporcionen</u>	<u>x Materia seca, porcentaje</u>	<u>= lb, materia seca</u>
Heno	5	x 90/100	4,5
Cereales	11	x 89/100	<u>9,79</u>

DMI total en libras de fuentes de alimentos que no sean pastos = 14,29

### 5.3 Paso 3: determine la ingesta de materia seca proveniente de pastos.

1. Opción 1: calcule la ingesta de materia seca proveniente de pastos restando la ingesta de materia seca de otras fuentes de alimentos de la demanda de materia seca.

EJEMPLO:

Demanda de materia seca calculada por animal (lb):	36
- DMI total en libras de fuentes de alimentos que no sean pastos	-14,29
= DMI calculado de pastos	= 21,71 (lb)

2. Opción 2: determine el DMI de pastos real según mediciones de campo.  
Los productores también pueden determinar la cantidad real de consumo de pastos mediante mediciones de campos o potreros. Las directrices para las mediciones reales de pastos se pueden obtener de los expertos estatales, regionales y locales mencionados anteriormente, así como a partir de la Determinación real de DMI del NOP (*en desarrollo*).



#### 5.4 Paso 4: calcule el porcentaje de consumo de materia seca para determinar si los animales rumiantes cumplen con el requisito de 30 por ciento de consumo de materia seca proveniente de pastos durante la temporada de apacentamiento.

Porcentaje de consumo de materia seca proveniente de pastos = (DMI calculado en libras de pasto dividido por [÷] demanda de materia seca calculada [lb]) x 100

#### EJEMPLO:

Porcentaje de ingesta de materia seca proveniente de pastos =  $(21,71 \div 36) \times 100 = 60,31$  por ciento  
(✓ se cumple con el requisito)

#### 5.5 Otras herramientas para calcular la ingesta de materia seca

1. NOP 5017-2 Tablas de demanda de materia seca para clases de ganado lechero
2. NOP 5017-3 Tablas de demanda de materia seca para clases de ganado vacuno
3. NOP 5017-4 Valores de la Hoja de cálculo de consumo de materia seca y del ejemplo de uso del Consejo Nacional de Investigación (NRC)
4. NOP 5017-5 Hoja de cálculo de consumo de materia seca mediante valores de peso corporal
5. NOP 5017-6 Hoja de cálculo de pastos para sistemas de pastoreo rotativos/de almacenamiento
6. NOP 5017-7 Tablas de demanda de materia seca para clases de cabras lecheras

## 6. Referencias

### § 205.2 Términos definidos

Clase de animal. Un grupo de ganado que comparte una etapa similar de vida o de producción. Las clases de animales son aquellas que normalmente se enumeran en las etiquetas del pienso.

Demanda de materia seca. La ingestión esperada de materia seca para una clase de animales.

Etapa de la vida. Un período temporal discreto en la vida de un animal, que requiere prácticas de gestión específicas diferentes de las que se requieren en otros períodos (p.ej. las aves de corral cuando están echando plumas). La reproducción, la aireación, la lactancia y otros eventos recurrentes no son etapas de vida.

Forraje residual. Forraje que se corta y se deja yaciendo, o que es compostado en hilera y se deja yaciendo, en su lugar en la pastura.

Ganado. Todo ganado vacuno, ovino, caprino, porcino, avícola o equino que se usa para alimento o en la producción de alimentos, fibra, pienso u otros productos de consumo de base agropecuaria; piezas de caza salvajes o domésticas; u otras formas de vida no vegetal, con la excepción de que este término no incluirá animales acuáticos para la producción de alimentos, fibra, pienso u otros productos de consumo de base agropecuaria.

Ingesta de materia seca (DMI [siglas en inglés]). El total de libras de pienso, desprovisto de toda humedad, consumido por una clase de animales durante un período determinado.



---

**Materia seca.** La cantidad de un material de pienso que queda después de que se ha evaporado toda la humedad libre.

**Pastar.** (1) El consumo por parte del ganado de forraje vivo o residual.  
(2) Poner el ganado a consumir forraje vivo o residual.

**Pastoreo.** Pastar.

**Temporada de apacentamiento.** El período en que la pastura está disponible para pastar, debido a la precipitación natural o al riego. Las fechas de la temporada de apacentamiento pueden variar a causa del calor/humedad del pleno verano, eventos significativos de precipitación, inundaciones, huracanes, sequías o eventos meteorológicos del invierno. La temporada de apacentamiento puede extenderse mediante el consumo de forraje residual, según se acuerde en el plan del sistema orgánico de la operación. Debido al tiempo, la estación o el clima, la temporada de apacentamiento puede o no ser continua. La temporada de apacentamiento puede extenderse desde 120 días hasta 365 días, pero no menos de 120 días al año.

**Tiempo inclemente.** Tiempo atmosférico que es violento, o que se caracteriza por temperaturas (altas o bajas), o que se caracteriza por precipitaciones excesivas que pueden ocasionar perjuicio físico a una especie determinada de ganado. Los rendimientos de producción o tasas de crecimiento de ganado inferiores al máximo alcanzable no califican como perjuicio físico.

### **Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.237 Pienso para el ganado

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.239 Condiciones de vida del ganado

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.240 Norma operativa de pastura

### **Manual del programa NOP: Directrices e instrucciones para agentes certificadores acreditados y operaciones certificadas**

NOP 5017-2: Tablas de demanda de materia seca para clases de ganado lechero. 17 de marzo de 2010.

NOP 5017-3: Tablas de demanda de materia seca para clases de ganado vacuno. 12 de febrero de 2010.

NOP 5017-4: Valores de la Hoja de cálculo de consumo de materia seca y del ejemplo de uso del Consejo Nacional de Investigación (NRC). 12 de febrero de 2010.

NOP 5017-5: Hoja de cálculo de consumo de materia seca mediante valores de peso corporal. 29 de marzo de 2010.

NOP 5017-6: Hoja de cálculo de pastos para sistemas de pastoreo rotativos/de almacenamiento. 9 de marzo de 2011.





Departamento de Agricultura de Estados Unidos  
Servicio de Comercialización Agrícola  
Programa Nacional Orgánico

1400 Independence Avenue SW.  
Room 2646-South Building  
Washington, DC 20250

NOP 5017-1  
Fecha de entrada en vigencia:  
22 de julio de 2011  
Página 8 de 8

---

NOP 5017-7: Tablas de demanda de materia seca para clases de cabras lecheras. 1 de diciembre de 2010.

Aprobado el 22 de julio de 2011



# PROGRAMA NACIONAL ORGÁNICO

## Tablas de demanda de materia seca para clases de ganado lechero



Adaptado a partir de: "Tablas de requisitos de nutrientes" de Requisitos de nutrientes de ganado lechero: Séptima Edición revisada, 2001, por el Subcomité para la Nutrición del Ganado Lechero, Comité de Nutrición Animal, Consejo Nacional de Investigación, 2001, Washington, D.C.: National Academies Press. Copyright 2001 de la Academia Nacional de Ciencias.



# PROGRAMA NACIONAL ORGÁNICO

## Tablas de demanda de materia seca para clases de ganado vacuno



Fotografía cortesía de USDA-NRCS

Adaptado a partir de: "Tablas de requisitos de nutrientes" de Requisitos de nutrientes de ganado bovino: Séptima Edición revisada: actualización de 2000, por el Subcomité para la Nutrición del Ganado Vacuno, Comité de Nutrición Animal, Consejo Nacional de Investigación, 1996, Washington, D.C.: National Academies Press. Copyright 1996 de la Academia Nacional de Ciencias.



**Hoja de cálculo de consumo de materia seca (DMI) mediante valores de referencia del Consejo Nacional de Investigación (NRC) para demanda de materia seca (DMD)**



(Nota: Use una hoja de cálculo separada para cada clase y tipo de ganado [etapa de producción])

Clase/etapa de producción:

**Vaca lechera, lactante (EJEMPLO)**

Fecha	1-May-09	10-Aug-09	1-Oct-09
<b>N.º de animales</b>	125	125	125
<b>Peso promedio</b>	1300	1300	1300
<b>DMD</b> Fuente: Valor de la tabla del NRC/NOP u otra			
<b>A</b>	31.97	52.03	52.03
Otras fuentes de alimentos:			
_____ lb, según se proporcionen	maíz	maíz	maíz
x % de materia seca de fuente de alimentos	12	25	18
<b>a</b> = DMI, lb	89	89	89
	10.68	22.25	16.02
_____ lb, según se proporcionen		ensilaje	heno
x % de materia seca de fuente de alimentos		12	5
<b>b</b> = DMI, lb		30	90
		3.6	4.5
_____ lb, según se proporcionen		heno	
x % de materia seca de fuente de alimentos		5	
<b>c</b> = DMI, lb		90	
		4.5	
_____ lb, según se proporcionen			
x % de materia seca de fuente de alimentos			
<b>d</b> = DMI, lb			
<b>B</b> DMI total de fuentes de alimentos, lb = a + b + c + d	10.68	30.35	20.52
% de DMI de fuentes de alimentos = (B / A) * 100	33.41	58.33	39.44
<b>C</b> DMI de pastos, lb = A - B	21.29	21.68	31.51
% de DMI proveniente de pastos = (C / A) * 100	66.59	41.67	60.56
Contenido típico de materia seca (DM) de fuentes de alimentos: • Cereales = 89 % de materia seca • Ensilaje de cereales = 25 a 35 % de materia seca • Henolaje/ensilado = 35 a 60 % de materia seca • Heno seco = 90 % de materia seca	<b>% prom. de DMI proveniente de pastos durante la temporada de pastoreo</b>		56.27
	<b>¿Cumple con los requisitos?</b>		YES

## Hoja de cálculo de consumo de materia seca (DMI) mediante valores de peso corporal



(Nota: Use una hoja de cálculo separada para cada clase y tipo de ganado [etapa de producción])

Clase/etapa de producción:

Fecha				
N.º de animales				
Peso promedio				
Valor de porcentaje de peso corporal y DMI Fuente: _____				
<b>A</b>	<b>DMD = a * (b / 100)</b>			
Otras fuentes de alimentos:				
_____				
lb, según se proporcionen				
<b>c</b>	x % de materia seca de fuente de alimentos = DMI, lb			
_____				
lb, según se proporcionen				
<b>d</b>	x % de materia seca de fuente de alimentos = DMI, lb			
_____				
lb, según se proporcionen				
<b>e</b>	x % de materia seca de fuente de alimentos = DMI, lb			
_____				
lb, según se proporcionen				
<b>f</b>	x % de materia seca de fuente de alimentos = DMI, lb			
<b>DMI total de fuentes de alimentos, lb =</b>				
<b>B</b>	<b>c + d + e + f</b>			
% de DMI de fuentes de alimentos = <b>(B / A) * 100</b>				
<b>C</b>	<b>DMI de pastos, lb = A - B</b>			
<b>% de DMI proveniente de pastos = (C / A) * 100</b>				
Contenido típico de materia seca (DM) de fuentes de alimentos: • Cereales = 89 % de materia seca      • Heno seco = 90 % de materia seca • Ensilaje de cereales = 25 a 35 % de materia seca      • Henolaje/ensilado = 35 a 60 % de materia seca				% prom. de DMI proveniente de pastos durante la temporada de pastoreo ¿Cumple con los requisitos?

## Hoja de cálculo de pastos para sistemas de pastoreo rotativos/de almacenamiento



NOP 5017-6

(Nota: Use una hoja de cálculo separada para cada clase y tipo de ganado [etapa de producción])

Clase/etapa de producción: \_\_\_\_\_

### Paso 1: cálculo de la demanda de forraje/pasto

La demanda de forraje/pasto constituye la cantidad de materia seca proveniente del forraje/los pastos necesaria para alimentar la manada durante un día. Los productores pueden usar esta hoja de cálculo si sus animales se alimentan de pastos en un 100 % o bien obtienen el 30 % del consumo de materia seca (DMI, por sus siglas en inglés) durante la temporada de pastoreo. Los productores pueden usar esta hoja de cálculo junto con la Hoja de cálculo de demanda de materia seca del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés). Los productores deben emplear el DMI de pastos más elevado calculado durante la temporada de pastoreo cuando la demanda de pastos se encuentra en su nivel más alto. Esto brindará un amortiguamiento y garantizará que haya suficientes pastos disponibles durante la temporada de pastoreo. El Servicio de Conservación de Recursos Naturales (NRCS, por sus siglas en inglés) del USDA emplea la regla general de que los animales (de rotación) que pastorean deben tener acceso diario a una cantidad de forraje que equivalga aproximadamente al 4 % de su peso vivo (consumo del 2,5 %, 0,5 % de pérdida por pisoteo, 1 % de amortiguamiento). Esta cifra se puede ajustar de manera ascendente si los animales requieren más DMI producto del tamaño y/o la producción de leche o bien de manera descendente, si los animales recibirán suplementos (cereales y heno) durante períodos de baja producción.

Línea A	<b>Peso promedio de animales (lb)</b>	
Línea B	<b>DMI calculado<sup>1</sup></b> (como % de peso corporal) % de p. c. / 100	
Línea C	DMI diario proveniente de pastos necesario para cada animal <sup>1</sup> (lb de materia seca/no. de vacas/día) = Línea A x Línea B o DMI de pastos de la Hoja de cálculo de DMI	
Línea D	<b>Cantidad de animales</b>	
Línea E	<b>Demanda total de forraje (lb/día)</b> = Línea C x Línea D	

### EJEMPLO: vacas lecheras, lactantes (continuación del ejemplo de la Hoja de cálculo de DMI)

Línea A	<b>Peso promedio de animales (lb)</b>	1300
Línea B	<b>DMI calculado<sup>1</sup></b> (como % de peso corporal) % de p. c. / 100	3.42
Línea C	DMI diario proveniente de pastos necesario para cada animal <sup>1</sup> (lb de materia seca/no. de vacas/día) = Línea A x Línea B o DMI de pastos de la Hoja de cálculo de DMI	44.46
Línea D	<b>Cantidad de animales</b>	125
Línea E	<b>Demanda total de forraje (lb/día)</b> = Línea C x Línea D	5557.5

<sup>1</sup>Puede usar las cantidades de DMI de pastos calculadas mediante la Hoja de cálculo de DMI. (Por ejemplo, a partir de la Hoja de cálculo del DMI del NOP, el DMI de pastos más elevado durante el período de pastoreo para las manadas de vacas lecheras lactantes fue de 31,51 lb. 31,51 lb de DMI de pastos divididas por el peso promedio de la manada de 1.300 lb equivale a 2,42 %. Agregue 1 % para incorporar la pérdida por pisoteo y como amortiguamiento. El porcentaje final de peso corporal es de 3,42 % o un total de 44,46 lb de DMI de pastos diario).

Abreviaturas empleadas en esta página: DMI = ingesta de materia seca, lb = libras, p. c. = peso corporal

NOP 5017-6



## Paso 2: cálculo de suministro de forraje/masa de pasto

Esta es la cantidad de materia seca de forraje/pasto que se prevé que estará disponible. Las tasas de crecimiento de pastos reales son sumamente variables. Los productores pueden usar esta hoja de cálculo inicialmente con fines de planificación y luego, pueden usar nuevamente la hoja con mediciones de altura de forraje reales.

**(OPCIÓN 1) Para cada pulgada de altura de forraje en un pasto que supere un residuo de 2 pulgadas, se encuentra disponible la siguiente materia seca por acre:**

Densidad	Libras por acre por pulgada*
Baja	150-200
Media	200-250
Alta	250-300

\* Varía con la densidad y la especie de plantas

**(OPCIÓN 2) Cálculos de disponibilidad de forraje del NRCS del USDA:**

Rendimiento de heno (toneladas/acre/año)	Disponibilidad de forraje (lb/acre/rotac.)
4.5	1800
4.0	1600
3.5	1400
3.0	1200
2.5	1000
2.0	800

Línea F	Altura de forraje antes del pastoreo (in)	
Línea G	Altura de forraje después del pastoreo (in)	
Línea H	Libras/acre/pulgada de DM (de la tabla Opción 1)	
Línea I	Suministro de forraje (DM; lb/acre/rotación) <sup>1</sup>	
	Línea F x Línea G	

<sup>1</sup>O bien puede usar el Cálculo de disponibilidad de forraje del NRCS

### EJEMPLO:

Línea F	Altura de forraje antes del pastoreo (in)	8
Línea G	Altura de forraje después del pastoreo (in)	2
Línea H	Libra/acre/pulgada de DM	250
Línea I	Suministro de forraje (DM; lb/acre/rotación) <sup>1</sup>	
	Línea F x Línea G	1500

<sup>1</sup>O bien puede usar el Cálculo de disponibilidad de forraje del NRCS

Abreviaturas empleadas en esta página: NRCS = Servicio de Conservación de Recursos Naturales, DMI = consumo de materia seca, lb = libras, in = pulgadas, DM = materia seca, rotac. = rotación

### Paso 3: selección del período de residencia

Esta es la cantidad de tiempo que el ganado permanecerá en un potrero en particular. El NRCS recomienda entre 1 y 2 días para las vacas lecheras lactantes, las ovejas y las cabras lecheras, y los novillos de crianza; entre 3 y 7 días para todo el otro ganado. El NRCS también recomienda que para maximizar la eficiencia de la cosecha, los productores deben emplear el período de residencia más breve indicado para el tipo de operación de ganado.

Línea J	Período de residencia (días)	
---------	------------------------------	--

<b>EJEMPLO:</b>		
Línea J	Período de residencia (días)	1

### Paso 4: determinación del tamaño del potrero

El tamaño del potrero tiene como base satisfacer la demanda total de forraje/pasto para la cantidad de días de pastoreo (período de residencia).

Línea E	Demanda total de forraje (lb/día)	
Línea I	Suministro de forraje (DM; lb/acre/rotación)	
Línea J	Período de residencia (días)	
	Tamaño del potrero (acres)	
Línea K	(Línea E ÷ Línea H) x Línea I	

<b>EJEMPLO:</b>		
Línea E	Demanda total de forraje (lb/día)	5557.5
Línea I	Suministro de forraje (DM; lb/acre/rotación)	1500
Línea J	Período de residencia (días)	1
	Tamaño del potrero (acres)	
Línea K	(Línea E ÷ Línea H) x Línea I	3.71

Abreviaturas empleadas en esta página: DM = materia seca, lb = libras

### Paso 5: cálculo de la cantidad de potreros

Esta es la cantidad de potreros necesaria para cumplir con el intervalo de rebrote más prolongado recomendado (es decir, 30 días).

Línea L	<b>Intervalo de rebrote</b> (días)	
Línea J	<b>Período de residencia</b> (días)	
Línea M	<b>Cantidad de potreros necesarios</b> (con un amortiguamiento +1)	

<b>EJEMPLO:</b>		
Línea L	<b>Intervalo de rebrote</b> (días)	30
Línea J	<b>Período de residencia</b> (días)	1
Línea M	<b>Cantidad de potreros necesarios</b> (con un amortiguamiento +1)	31

### Paso 6: cálculo de la cantidad de acres necesarios

Línea K	<b>Tamaño del potrero</b> (acres)	
Línea M	<b>Cantidad de potreros necesarios</b>	
Línea N	<b>Total de acres</b> Línea J x Línea L	

<b>EJEMPLO:</b>		
Línea K	<b>Tamaño del potrero</b> (acres)	3.71
Línea M	<b>Cantidad de potreros necesarios</b>	31
Línea N	<b>Total de acres</b> Línea J x Línea L	114.86

Esta hoja de cálculo se diseñó en función/se adaptó a partir de la versión del Servicio de Conservación de Recursos Naturales (NRCS): *Hoja de cálculo del plan de pastoreo administrado/indicado* de Wisconsin.

**Tabla 1-6: Requisitos de demanda de materia seca diaria en kilogramos y libras  
 Cabras hembras en edad madura (lecheras) - etapas finales de lactancia fuera de sala de ordeño  
 Un cabrito, cabritos gemelos o tres o más cabritos, en función del rendimiento de la leche**

Peso corporal actual (kg)	Rendimiento de la leche (kg)	DMD (kg)	Peso corporal actual (lb)	Rendimiento de la leche (lb)	DMD (lb)
<b>Un cabrito (rendimiento de la leche = de 0,38 a 0,69 kg/d.; 4 % de grasa láctea)</b>					
30	0.38	1.10	66.14	0.84	2.43
40	0.44	1.34	88.18	0.97	2.95
50	0.50	1.57	110.23	1.10	3.46
60	0.55	1.78	132.28	1.21	3.92
70	0.60	1.99	154.32	1.32	4.39
80	0.65	2.19	176.37	1.43	4.83
90	0.69	2.37	198.41	1.52	5.22
<b>Cabritos gemelos (rendimiento de la leche = de 0,88 a 1,38 kg/d.; 4 % de grasa láctea)</b>					
40	0.88	1.69	88.18	1.94	3.73
50	1.00	1.96	110.23	2.20	4.32
60	1.10	2.22	132.28	2.43	4.89
70	1.20	2.46	154.32	2.65	5.42
80	1.29	2.69	176.37	2.84	5.93
90	1.38	2.92	198.41	3.04	6.44
<b>Tres o más cabritos (rendimiento de la leche = de 1,50 a 2,07 kg/d.; 4 % de grasa láctea)</b>					
50	1.50	2.36	110.23	3.31	5.20
60	1.65	2.65	132.28	3.64	5.84
70	1.80	2.93	154.32	3.97	6.46
80	1.94	3.20	176.37	4.28	7.05
90	2.07	3.46	198.41	4.56	7.63

Abreviaturas empleadas en la tabla: DMD = Demanda de materia seca, kg = kilogramo, d. = día, lb = libra

Adaptado a partir de: "Tabla 15-4" de Requisitos de Nutrientes para Rumiantes Pequeños: ovejas, cabras, cérvidos y camélidos del Nuevo Mundo, por el Comité de Requisitos de Nutrientes para Rumiantes Pequeños, Junta de Agricultura y Recursos Naturales, División de Ciencias de la Tierra y la Vida, Consejo Nacional de Investigación, Washington, D.C.: National Academies Press. Copyright 2007 de la Academia Nacional de Ciencias.



## Directrices

### Compost y lombricompost en la producción de cultivos orgánicos

#### 1. Propósito

La presente directriz aclara las prácticas permitidas para la composición, la producción y el uso de compost y lombricompost en la producción de cultivos orgánicos.

#### 2. Alcance

Esta directriz se aplica a los agentes certificadores del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés), a todos los productores orgánicos certificados y exentos, y a los proveedores de insumos.

#### 3. Contexto

El Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, 205.203(c) de la reglamentación del NOP y la norma operativa para la gestión de nutrientes de los cultivos y de la fertilidad del suelo establecen los requisitos de gestión y aplicación de materiales animales y vegetales. Esta sección de las reglamentaciones del NOP estipula requisitos específicos correspondientes al uso de compost y estiércol crudo, pero no describe el alcance completo de los métodos que se pueden usar para la producción de compost.

En § 205.203, se encuentra una disposición clave de las reglamentaciones del NOP respecto de la adición de materia orgánica, que establece lo siguiente:

“El productor debe gestionar los materiales vegetales y animales para mantener o mejorar el contenido de materia orgánica del suelo de una forma que no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua con nutrientes vegetales, organismos patógenos, metales pesados, o residuos de sustancias prohibidas”.

La sección 205.203 además establece que los materiales animales y vegetales incluyen tres tipos de materiales: estiércol crudo, materiales vegetales y animales transformados en compost y materiales vegetales no transformados en compost. El uso del estiércol crudo se encuentra restringido y el compost que contiene materiales animales se debe producir en determinadas condiciones. Los tipos designados de sistemas no incluyen métodos comunes de transformación en compost, tales como en pilas (en lugar de hileras) ni incluyen ninguna referencia al lombricompost.

La Junta Nacional de Normas Orgánicas (NOSB, por sus siglas en inglés) convocó dos grupos de trabajo que presentaron informes integrales ante la NOSB sobre compost (2002) y té de compost (2004). Posteriormente, la NOSB realizó una recomendación final sobre compost, té de compost, estiércol procesado y lombricompost en noviembre de 2006.



El NOP está de acuerdo con la NOSB en cuanto a que los ejemplos proporcionados en § 205.203(c)(1-3) no constituyen una lista exhaustiva de materiales vegetales y animales aceptables para ser usados en la producción orgánica. La variación específica del sitio de materiales de pienso, las prácticas de gestión y los requisitos de producción dictan que los productores orgánicos pongan en práctica la flexibilidad al gestionar los materiales vegetales y animales en sus operaciones.

En julio de 2007, el NOP emitió el *NOP 5006 Estiércol animal procesado*. En el *NOP 5006*, se aclaran los criterios para la producción de productos de estiércol procesado que se pueden emplear sin restricción en la producción orgánica. Si bien el uso de estiércol animal procesado se aclaró en el *NOP 5006*, en dicha directriz no se abordó el uso de lombricompost. El lombricompost es un método alternativo para cumplir con los requisitos de compost del NOP. Los lombricompostos son materia orgánica de origen vegetal y/o animal, que principalmente constan de humus de lombrices de tierra finamente dividido, y se producen de manera no termófila con la biooxidación y la estabilización de material orgánico, a raíz de las interacciones entre las lombrices de tierra y los microorganismos aeróbicos, cuando el material pasa por el intestino de la lombriz.

Entre el pienso para materiales de lombricompost se incluye la materia orgánica de origen vegetal o animal, preferentemente macerada y mezclada por completo antes del procesamiento. Los organismos patógenos se eliminan entre 7 y 60 días, según la tecnología utilizada. Los sistemas de lombricompost dependen de adiciones regulares de capas delgadas de materia orgánica en intervalos de 1 a 3 días para mantener las condiciones aeróbicas y evitar aumentos de temperatura por encima de los 35 °C (95 °F), que mataría a las lombrices de tierra. Los métodos de lombricompost incluyen hileras externas (habitualmente gestionadas durante 6 a 12 meses), sistemas de cuñas en ángulo (normalmente gestionados durante 2 a 4 meses), sistemas de recipientes internos (habitualmente gestionados durante 2 a 4 meses) y reactores de flujo continuo (normalmente gestionados durante 30 a 60 días). En el caso de las hileras externas, un indicador de que el proceso finalizó es el momento en que las lombrices salen del compost, que normalmente tardaría 6 meses en condiciones cálidas o hasta 12 meses en climas más fríos.

Las lombrices de tierra fragmentan los desechos orgánicos en materiales finamente divididos con una proporción de C:N baja y una alta actividad microbiana. El nitrógeno principalmente se encuentra en forma de nitrato, y el potasio y el fósforo se encuentran en formas solubles. Para la mayoría de los desechos orgánicos, no se encuentra visible ningún rastro de materiales crudos. El procesamiento se mantiene en un contenido de humedad del 70 al 90 por ciento con temperaturas que se conservan en el rango de 18 a 30 °C (65 a 86 °F) para lograr una buena productividad.

## 4. Política

### 4.1 Generalidades

Las prácticas de producción de compost y lombricompost se deben describir en el plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés). Los agentes certificadores pueden permitir el uso de compost si revisan el OSP y los registros, y tienen la seguridad de que se cumplen todos los requisitos. Los registros de producción de compost deben incluir el tipo y el origen de todos los materiales de pienso. Cuando se usan materiales animales en la producción de compost, la operación certificada debe llevar registros de supervisión de temperatura y documentar las prácticas empleadas para lograr temperaturas



elevadas uniformes. Los registros de producción de lombricompuesto deben incluir el tipo y el origen de todos los materiales de pienso. Cuando se utilizan materiales animales para producir lombricompuesto, la operación certificada debe llevar un registro de la duración de la transformación en lombricompuesto con una descripción de las prácticas usadas para lograr las condiciones aeróbicas y mantener una humedad adecuada. Los agentes certificadores que revisan los insumos de compost producidos por operadores comerciales deben revisar de forma similar los métodos de producción y los materiales originales.

Las operaciones certificadas también pueden demostrar el cumplimiento con los requisitos de compost mediante la medición de la temperatura, el tiempo, el contenido de humedad, la composición química y la actividad biológica. Estas mediciones pueden incluir el análisis de materiales de pienso y compost para detectar una o más características, entre las que se incluyen las proporciones de carbono y nitrógeno iniciales y finales, la estabilidad (mediante análisis de proporción de amoníaco/nitrato, demanda de O<sub>2</sub>, frecuencia respiratoria de CO<sub>2</sub> y demás pruebas estándar), los organismos patógenos o los contaminantes.

#### 4.2 Compost

El compost que contiene materiales vegetales y animales está permitido de acuerdo con § 205.203(c)(2). Entre otros ejemplos de métodos de transformación en compost aceptables se encuentran los siguientes:

1. compost que esté hecho a partir de materiales de pienso permitidos (ya sean sustancias no sintéticas no prohibidas en § 205.602 o sintéticos aprobados para usar como una enmienda al suelo o las plantas), y
2. la pila de compost se mezcla o gestiona para garantizar que todo el pienso se caliente a un mínimo de 55 °C (131 °F) durante un mínimo de tres días. La supervisión de los parámetros anteriores se debe documentar en el OSP de acuerdo con § 205.203(c) y verificar durante la visita del sitio.

#### 4.3 Lombricompuesto

El lombricompuesto constituye un método aceptable de transformación en compost cuando:

1. está hecho a partir de materiales de pienso permitidos (ya sean sustancias no sintéticas no prohibidas en § 205.602 o sintéticos aprobados para usar como una enmienda al suelo o las plantas);
2. las condiciones aeróbicas se mantienen por medio de adiciones habituales de capas de materia orgánica, la rotación o el empleo de tuberías de aire forzado de modo tal que se conserve una humedad de entre 70 y 90 por ciento; y
3. la duración del lombricompuesto es la suficiente para producir un producto terminado que no contribuya con la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua por parte de nutrientes vegetales, organismos patógenos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas.

#### 4.4 Usos permitidos

Se pueden permitir los composts que contienen materiales animales que no cumplen con los requisitos de 4.2 y los lombricompuestos que contienen materiales animales que no cumplen con los requisitos de



4.3 de la presente política, sujeto a las restricciones de § 205.203(c)(1), de forma similar al estiércol animal crudo, siempre que todos los piensos sean materiales permitidos (ya sean sustancias no sintéticas no prohibidas en § 205.602 o sintéticos aprobados para ser usados como una enmienda al suelo o las plantas).

El uso de compost y lombricompost hechos sin materiales animales como pienso no se encuentra restringido, de acuerdo con la disposición para materiales vegetales no transformados en compost en § 205.203(c)(3), siempre que todos los piensos sean materiales permitidos (ya sean sustancias no sintéticas no prohibidas en § 205.602 o sintéticos aprobados para ser usados como una enmienda al suelo o las plantas).

## 5. Referencias

### **Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.203 Norma operativa de gestión de la fertilidad del suelo y de los nutrientes del cultivo.

(c) El productor debe gestionar los materiales vegetales y animales para mantener o mejorar el contenido de materia orgánica del suelo de una forma que no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua con nutrientes vegetales, organismos patógenos, metales pesados, o residuos de sustancias prohibidas. Los materiales animales y vegetales incluyen:

- (1) Estiércol animal crudo, el cual debe ser compostado a menos que sea:
- (2) Materiales vegetales o animales compostados producidos por medio de un proceso que:
- (3) Materiales vegetales no compostados.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.602 Sustancias no sintéticas prohibidas para usar en la producción de cultivos orgánicos.

### **Recomendaciones de la NOSB**

Noviembre de 2006, [Recomendación final de la NOSB sobre la directriz: Uso de compost, lombricompost, estiércol procesado y tés de compost.](#)

### **Manual del programa NOP: Directrices e instrucciones para entidades certificadoras acreditadas y operaciones certificadas**

NOP 5006: Estiércol animal procesado. 22 de julio de 2011.

Aprobado el 22 de julio de 2011





## Directrices Cosecha de cultivos silvestres

### 1. Propósito

El presente documento de directriz aclara las formas en que los agentes certificadores acreditados y las operaciones certificadas pueden demostrar el cumplimiento de la norma operativa para la cosecha de cultivos silvestres de la reglamentación del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés).

### 2. Alcance

La presente directriz rige a todos los agentes certificadores y las operaciones certificadas que certifican o cosechan cultivos silvestres como orgánicos.

### 3. Contexto

La norma operativa para la cosecha de cultivos silvestres (§ 205.207) se publicó en diciembre de 2000. Antes de 2011, no se ofrecieron directivas adicionales a los productores orgánicos ni a los agentes certificadores respecto de los requisitos del plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés), los requisitos de certificación ni los requisitos de inspección. En octubre de 2010, el NOP publicó una directriz preliminar. En función de los comentarios recibidos, la directriz final se publicó en mayo de 2011.

### 4. Política

Las operaciones pueden tener certificación para la cosecha de cultivos silvestres de especies procedentes de un área acuática o terrestre definida que se describa en el plan para el sistema orgánico (OSP) de un modo que se mantengan o mejoren los recursos naturales del área. Las especies elegibles pueden ser especies vegetales u otras especies no animales, tales como hongos, algas marinas marrones o algas comunes, que se encuentran fijadas en un lugar definido por medio de una parte de la especie, por ejemplo, una raíz, un fijador, un hilo micelial, un rizoide o un estolón.

Los agentes certificadores y las operaciones certificadas deben considerar si la certificación como cultivo o cultivo silvestre resulta más adecuada cuando se emplean técnicas de gestión aparte de la cosecha sostenible. Se pueden emplear prácticas agrícolas mínimas, tales como una nueva siembra y la poda de plantas existentes o bien la eliminación de especies no nativas, junto con la cosecha sostenible de los cultivos silvestres y, en algunos casos, incluso las que sean exigidas por otras jurisdicciones para sustentar la viabilidad a largo plazo del hábitat.

Las prácticas de gestión más allá de las especificadas anteriormente se consideran un indicador de la producción del cultivo, y por ende, requieren de la certificación de cultivo. El riego, el uso de materiales permitidos, tales como los que constan en la *Lista nacional de sustancias permitidas y prohibidas*, la



introducción de nuevas plantas, la siembra con semillas que no provengan de las plantas existentes y toda forma de labranza son ejemplos de prácticas agrícolas en las que se requiere de la certificación como cultivo y no como cultivo silvestre. Los sistemas de producción que emulan un sistema natural, tales como las operaciones de ginseng o café que usen una tela de sombra en lugar de la sombra natural del bosque, dejan de ser sistemas silvestres y requerirán de la certificación del cultivo.

La sección 205.200 establece que las prácticas de producción deben mantener o mejorar los recursos naturales de una operación con certificación orgánica. Esto rige todos los tipos de certificación orgánica, lo cual incluye los cultivos silvestres. La cosecha no gestionada, inexperta y desinformada de productos silvestres de un hábitat silvestre, sin mantener ni mejorar los recursos naturales, puede hacer que los productos silvestres pierdan los requisitos para la certificación orgánica. Cosechar productos de una granja o de un huerto abandonado no faculta a los productos para recibir la certificación como orgánicos en carácter de cultivo silvestre o cultivo porque no existen prácticas de gestión documentadas en uso. Si la gestión de un huerto o de una granja abandonada se restablece, entonces dicha operación se puede tener en cuenta para la certificación de producción de cultivos orgánicos, pero no de cosecha de cultivos silvestres, luego de que se verifique el nuevo OSP. Además, los productos cosechados de un área programada para el clareo o el corte a hecho que no se demuestren que sean necesarios para mejorar los recursos naturales o que resulten perjudiciales para la gestión de recursos naturales de dicha área no pueden obtener la certificación orgánica como cultivo silvestre o cultivo.

Entre los ejemplos de cultivos silvestres se *pueden* incluir, sin limitación, los siguientes:

- |            |                               |                   |
|------------|-------------------------------|-------------------|
| 1. Hongos  | 3. Alga marina marrón y común | 5. Jarabe de arce |
| 2. Hierbas | 4. Arándanos                  | 6. Ginseng        |

## 5. Procedimiento

### 5.1. Generalidades

Los solicitantes de la certificación de cosecha de cultivos silvestres orgánicos deben proporcionar información básica sobre la cosecha de cultivos silvestres propuesta según lo requiera el agente certificador.

### 5.2. Plan para el sistema orgánico

Un plan para el sistema orgánico (OSP) de cosecha de cultivos silvestres incluye lo siguiente:

1. Un mapa completo de las áreas que se cosecharán donde se definan los límites, las fronteras, las zonas de amortiguamiento adecuadas, las fuentes de contaminantes localizadas y no localizadas y los materiales prohibidos, así como los cultivos silvestres que se cosecharán.
2. Documentación de que ningún material prohibido se haya aplicado en el terreno o el área acuática, ni los haya contaminado, en los últimos tres años.
3. Una descripción del entorno natural del área cosechada (por ejemplo, estepa arbustiva, bosque chaparral, bosques frondosos caducifolios).
4. Una descripción de la gestión del ecosistema propuesta y las prácticas de cosecha, el efecto de la cosecha propuesta en la viabilidad a largo plazo de las especies silvestres y en el ecosistema del



área, e información sobre cualquier equipo cuyo uso esté planeado o se emplee para cosechar y gestionar el cultivo silvestre y el ecosistema.

- a. Esto debe incluir una descripción del sistema de supervisión que se aplicará para garantizar que el cultivo se coseche de modo sostenible y que no dañe el medioambiente, lo cual incluye la calidad del suelo y del agua.
5. Una lista de plantas o animales terrestres o acuáticos exóticos, amenazados o en peligro de extinción que están presentes en la zona de la cosecha.
    - a. La presencia de especies exóticas, amenazadas o en peligro de extinción en un área de cosecha silvestre no hace que una operación pierda automáticamente la certificación orgánica, pero los efectos posibles y reales se deben describir y abordar.
    - b. Si existen efectos negativos posibles o reales producto de la gestión y la cosecha de cultivos silvestres, se deben describir, implementar y supervisar las medidas que abordan y corrigen dichos efectos.
  6. Los procedimientos empleados para evitar la contaminación debido al uso del terreno adyacente o la contaminación de otras fuentes localizadas o no localizadas.
  7. La capacitación ofrecida y los procedimientos empleados para garantizar que todos los recolectores cosechen cultivos de acuerdo con el OSP y de un modo que no dañe el medioambiente.
  8. El sistema de mantenimiento de registros que identifique a todos los recolectores, documente las prácticas de gestión y cosecha, y proporcione las cantidades y las fechas de los cultivos silvestres cosechados.

### 5.3. Terreno ya certificado

En el caso de los cultivos de cosecha silvestre en un terreno que ya cuenta con la certificación orgánica, el solicitante no debe presentar la solicitud de forma independiente. La cosecha de cultivos silvestres se debe verificar al momento de la inspección de la operación para garantizar que cumpla con la norma para la cosecha de cultivos silvestres.

1. El solicitante debe enumerar todos los cultivos silvestres cuya certificación se solicita y verificar que todas las prácticas estén bien descritas, incluir detalles respecto de la forma en que las prácticas mantendrán o mejorarán los recursos naturales del área, y debe enumerar claramente todo el personal que participe el OSP de la operación.
2. Si se posee la certificación, los agentes certificadores deben enumerar todos los cultivos silvestres junto con todos los otros cultivos y productos que tienen certificación orgánica en el certificado orgánico emitido a la operación certificada.

### 5.4. Verificación de terrenos o cauces

1. En el caso de los terrenos o los cauces públicos, la autoridad responsable de dichos terrenos o cauces debe verificar que no se haya aplicado ningún material prohibido al terreno o los cauces, ni tampoco los haya contaminado, durante al menos tres años antes de la cosecha mediante la



---

presentación de una declaración jurada firmada y fechada ante la operación certificada.

2. En el caso de los terrenos y los cauces privados, el propietario deberá proporcionar una verificación de que no se ha aplicado ningún material prohibido al terreno o los cauces, ni tampoco los ha contaminado, durante al menos tres años antes de la cosecha mediante la presentación de una declaración jurada firmada y fechada ante la operación certificada.

### 5.5. Criterios de inspección

Entre los criterios de inspección para verificar el cumplimiento se pueden incluir los siguientes:

1. Una inspección del área de cosecha de cultivos silvestres, antes de la cosecha, a fin de garantizar que todas las prácticas y condiciones estén bien descritas y protejan los recursos naturales del área.
2. Verificación de que las especies que se están cosechando sean las especies previstas y que estas sean las mismas que se especifican en la aplicación y en el OSP.
3. Una entrevista con el cosechero silvestre principal y una obtención de muestras de otros cosecheros de cultivos silvestres, si corresponde, a fin de verificar que las prácticas empleadas durante la cosecha se alineen con aquellas documentadas en el OSP.
4. Una revisión de todos los procedimientos por escrito de cosecha de cultivos y gestión del área, a fin de verificar que se implementen y que todos los cosecheros hayan recibido la capacitación adecuada.
5. Una revisión de los elaboradores dentro de la cadena de custodia de la operación de cosecha de cultivos silvestres.
6. Inspección de fronteras y zonas de amortiguamiento para evaluar el potencial de contaminación de los usos de terrenos adyacentes, las fuentes localizadas y no localizadas de contaminación y el mantenimiento de amortiguamiento, según corresponda.

## 6. Referencias

### § 205.2 Términos definidos

Cultivo silvestre. Cualquier planta o porción de una planta que es recogida o cosechada de un sitio que no se mantiene bajo cultivo u otro tipo de gestión agrícola.

### Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.200 Aspectos generales.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.207 Norma operativa de cosecha de cultivos silvestres.

Aprobado el 22 de julio de 2011



## Directrices

### Prevención de mezcla y contaminación en la producción y la elaboración orgánicas

#### 1. Propósito

El presente documento de directriz reitera la importancia de las prácticas de gestión y las barreras físicas que se deben describir claramente en un plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés) e implementar para evitar la pérdida de la integridad orgánica mediante la mezcla o la contaminación de productos orgánicos con productos no orgánicos o sustancias prohibidas.

#### 2. Alcance

Esta directriz se aplica a todos los agentes certificadores acreditados y las operaciones certificadas y exentas.

#### 3. Contexto

La reglamentación del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) que consta en § 205.201 exige que el OSP describa las prácticas de gestión y las barreras físicas puestas en práctica para evitar la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos en una operación orgánica o dividida (es decir, las operaciones que producen o elaboran tanto productos agrícolas orgánicos como no orgánicos). En virtud de § 205.272, se exigen prácticas protectoras para evitar que los productos orgánicos entren en contacto con sustancias prohibidas que podrían poner en peligro la integridad de los productos orgánicos. Las reglamentaciones no exigen una sección específica en el OSP para este punto.

#### 4. Política

##### 4.1 Generalidades

Todas las operaciones de elaboración o producción orgánica o dividida deben describir claramente las prácticas de gestión específicas que evitan la mezcla o la contaminación en el OSP. Todos los agentes certificadores son responsables de verificar que las operaciones certificadas cuenten con las suficientes prácticas de gestión para evitar la mezcla y la contaminación de productos orgánicos con productos no orgánicos y sustancias prohibidas. El OSP debe abordar específicamente los puntos de control orgánico de la operación y las medidas preventivas empleadas para evitar la pérdida de la integridad orgánica. Los puntos de control orgánico son los puntos en que se podrían producir la contaminación y la mezcla, y generar una pérdida de integridad orgánica. De acuerdo con el tipo de operación, los ejemplos de puntos de control orgánico pueden incluir áreas orgánicas y no orgánicas adyacentes, áreas de recepción y almacenamiento de insumos e ingredientes, equipo de procesamiento usado para productos orgánicos y no orgánicos, terrenos adyacentes y las prácticas vinculadas de gestión de terrenos (por ejemplo, aplicaciones de pesticidas o uso de cultivos modificados genéticamente) y áreas de recepción de pienso e insumos, tales como una enmienda al suelo.



Los agentes certificadores pueden considerar incluir una sección adicional en el OSP que permita que los productores y los elaboradores resuman los riesgos, o bien los puntos de control orgánico, y las medidas de prevención y anulación implementadas en toda la operación. Esto puede incluir listas de verificación y preguntas explicativas que ayuden al productor o al elaborador a describir los riesgos de contaminación particulares, explicar las prácticas de prevención y documentar los esfuerzos.

Durante la inspección, los agentes certificadores deben evaluar los riesgos y verificar la adecuación y la implementación efectiva de las prácticas y los procedimientos descritos, a fin de garantizar que se pongan en práctica actividades preventivas de mezcla y contaminación, y estas se documenten de manera consistente. Las prácticas preventivas pueden incluir límites físicos, zonas de amortiguamiento, áreas de recepción y fabricación independientes para productos orgánicos, procedimientos de limpieza, capacitación de personal orgánico y no orgánico, o sistemas de transporte, envasado o transporte de envases totalmente independientes y diferentes. La evaluación de registros e inspecciones en el sitio pueden también incluir la revisión de actividades no orgánicas y áreas de la operación certificada para verificar el cumplimiento con las disposiciones de prevención de mezcla y contaminación de las reglamentaciones del NOP.

#### 4.2. Puntos de control orgánico

Las operaciones de producción y elaboración deben identificar y abordar los riesgos de mezcla y contaminación o los puntos de control orgánico en el OSP. Esto rige las operaciones orgánicas y divididas.

1. Entre los ejemplos de puntos de control orgánico frecuentes para operaciones de producción o elaboración se pueden incluir, sin limitación, los siguientes:
  - a. materiales y prácticas de gestión de plagas y saneamiento;
  - b. áreas orgánicas y no orgánicas adyacentes;
  - c. reutilización de recipientes de transporte y cajas;
  - d. adecuación de la limpieza y el purgado de equipos y unidades de almacenamiento;
  - e. recepción de insumos e ingredientes;
  - f. almacenamiento e identificación de sustancias prohibidas, tales como pesticidas, fertilizantes, pienso, suplementos alimentarios e insumos de atención médica;
  - g. uso de operadores personalizados y su equipo;
  - h. limpieza, documentación e inspección de la unidad de transporte; y
  - i. uso de servicios de camiones externos para la elaboración y el transporte de productos orgánicos al mercado.
  
2. Entre los ejemplos de puntos de control orgánico para operaciones de cultivos y pastos se pueden incluir, sin limitación, los siguientes:
  - a. condiciones ambientales, tales como vientos predominantes, pendiente del terreno, usos río arriba de arroyos y cauces y su efecto en la adecuación de las zonas de amortiguamiento entre áreas orgánicas y no orgánicas adyacentes;
  - b. tipos de cultivos realizados en las cercanías (por ejemplo, cultivos modificados genéticamente);
  - c. materiales de gestión de plagas empleados en operaciones no orgánicas de las cercanías y la forma en que se aplican los materiales (por ejemplo, por mochila, aeroplano, fumigación, aspersión);



- 
- d. gestión de plagas y malezas de caminos y áreas públicas adyacentes; y
  - e. cualquier otra posible fuente de contaminación localizada o no localizada.
3. Entre los ejemplos de puntos de control orgánico para operaciones de ganado se pueden incluir, sin limitación, los siguientes:
    - a. gestión de cualesquiera ganado tratado con sustancias prohibidas;
    - b. origen y verificación del cumplimiento de nuevos animales; y
    - c. verificación y cumplimiento de fuentes de alimentos externas a la operación, tales como fardos de heno y cestos de cereales.
  4. Las operaciones de producción y elaboración deben contar con procedimientos para abordar puntos de control orgánico en el OSP. Los procedimientos pueden incluir, sin limitación, los siguientes:
    - a. medidas preventivas para cada riesgo de contaminación o mezcla, o bien punto de control orgánico;
    - b. procedimientos para monitorear el punto de control orgánico;
    - c. medidas correctivas para todos los puntos de control o productos orgánicos que perdieron la integridad orgánica; y
    - d. mantenimiento eficiente de registros que documenten cada paso del sistema de producción y elaboración.
  5. Los agentes certificadores deben verificar que:
    - a. Todos los riesgos de contaminación y mezcla se identifiquen y aborden con suficiencia en el OSP.
    - b. Las prácticas y los procedimientos para evitar la contaminación y la mezcla se describan de forma adecuada, se implementen y se monitorean mediante el mantenimiento de registros y la documentación adecuada, y que cumplan con las reglamentaciones del NOP.

## 5. Referencias

### § 205.2 Términos definidos

Mezcla. Contacto físico entre productos agropecuarios sin envasar producidos orgánicamente y producidos no orgánicamente, durante la producción, el procesamiento, el transporte, al almacenamiento o la elaboración, que no sea durante la fabricación de un producto de ingredientes múltiples que contenga ambos tipos de ingredientes.

Norma operativa. Los lineamientos y requisitos mediante los cuales una operación de producción o elaboración implementa un componente requerido de su plan del sistema orgánico de producción o elaboración. Una norma operativa incluye una serie de acciones, materiales y condiciones permitidas y prohibidas para establecer un nivel mínimo de desempeño para planificar, llevar a cabo y mantener una función —tal como la atención a la salud del ganado o la gestión de plagas en unas instalaciones— que es esencial para una operación orgánica.

Operación dividida. Una operación que produce o elabora productos agropecuarios tanto orgánicos como no orgánicos.



Plan del sistema orgánico. Un plan de gestión de una operación de producción o elaboración orgánica que ha sido acordado por el productor o elaborador y el agente certificador, y que incluye planes escritos referentes a todos los aspectos de la producción o elaboración agropecuaria descritos en el Acta y en las regulaciones de la subparte C de esta parte.

Sustancia prohibida. Una sustancia cuyo uso en cualquier aspecto de la producción o elaboración orgánica es prohibido o no estipulado en el Acta o en las regulaciones de esta parte.

### Otras definiciones

Integridad orgánica. La calidad de un producto o un sistema orgánico que se logró mediante el cumplimiento verificado de normas orgánicas desde la producción de la granja tras todos los puntos de elaboración y procesamiento hasta el punto de venta final al consumidor.

Punto de control orgánico. Todo punto o procedimiento en un sistema de producción o elaboración orgánica donde puede producirse la pérdida de integridad orgánica mediante la mezcla con un producto no orgánico o la contaminación con sustancias prohibidas.

### Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.201 Plan del sistema de producción y elaboración orgánica.

- (a) ...Un plan del sistema de producción o elaboración orgánica debe incluir:
- (5) Una descripción de las prácticas de gestión y las barreras físicas establecidas para prevenir la mezcla...
- (6) La información adicional que el agente certificador considere necesaria para evaluar el cumplimiento de las disposiciones.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.272 Norma operativa de prevención de mezcla y contacto con una sustancia prohibida.

- (a) El elaborador de una operación de elaboración orgánica debe implementar las medidas necesarias para prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos...
- (b) Lo siguiente está prohibido para ser utilizado en la elaboración de cualquier producto o ingrediente agropecuario orgánicamente elaborado etiquetado en conformidad con la subparte D de esta parte:
- (1) Material de empaque, y recipientes de almacenamiento o contenedores que contengan un fungicida, preservante o fumigante sintético;
- (2) El uso o reutilización de cualquier bolsa o recipiente que ha estado en contacto con cualquier sustancia de forma tal que comprometa la integridad orgánica...

Aprobado el 22 de julio de 2011





## Directrices

### Uso de materiales de cloro en la producción y la elaboración orgánicas

#### 1. Propósito

La presente directriz aclara el uso de materiales de cloro en la producción y la elaboración orgánicas.

#### 2. Alcance

Esta directriz brinda información a los agentes certificadores del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) y a las operaciones orgánicas certificadas y exentas.

#### 3. Contexto

El NOP proporciona la presente directriz para aclarar y garantizar la uniformidad en el uso de productos de cloro en virtud de las reglamentaciones del NOP y en respuesta a las recomendaciones de la Junta Nacional de Normas Orgánicas (NOSB, por sus siglas en inglés). Las anotaciones que limitan el uso del cloro en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.601(a)(2), § 205.603(a)(7) y § 205.605(b) de la Lista nacional de sustancias permitidas y prohibidas (Lista nacional), no se corresponden con una recomendación de la NOSB de noviembre de 1995 respecto de los materiales de cloro. Esta recomendación decía que los materiales de cloro se deberían permitir para ser usados en la producción de cultivos orgánicos, el procesamiento de alimentos orgánicos y la producción de ganado orgánico con la siguiente anotación:

“Permitidos para la desinfección y la esterilización de superficies de contacto con alimentos. Los niveles de cloro residuales para el agua de lavado en contacto directo con los cultivos o los alimentos y en el agua de enjuague de limpiar los sistemas de riego que se aplican a los cultivos o los campos no pueden exceder el límite máximo de desinfectantes residuales según el Acta de Agua Potable Segura (actualmente 4 mg/l expresados como Cl<sub>2</sub>)”.

Esta anotación se elaboró originalmente para reconocer que los niveles de cloro permitidos en el agua potable municipal se consideraron aceptables para la producción y la elaboración de alimentos orgánicos. El texto empleado en la normativa propuesta del NOP publicada en marzo de 2000 no incluía los términos “en contacto directo con los cultivos o los alimentos” y “en el agua de enjuague (...) que se aplica a los cultivos o los campos”. El texto empleado en virtud de § 205.605 (usos de elaboración) solo menciona el uso en la desinfección de las superficies en contacto con alimentos, lo cual hace que algunos elaboradores cuestionen si el cloro se puede usar en contacto directo con los alimentos. El NOP respondió en el preámbulo de la normativa final (Volumen 65 del Registro Federal, páginas 80548, 80616, 21 de diciembre de 2000), que indicaba que el uso del término “cloro residual” hacía referencia al cloro que se encontraba presente en el agua cuando salía la instalación como efluente.



La NOSB volvió a revisar el tema por medio de una recomendación de mayo de 2003. La NOSB observó que “cloro residual” es un término científico usado al medir el cloro. El cloro residual (también denominado cloro libre o disponible) es el cloro que permanece disponible en la solución después de que se completa el paso de desinfección cuando el material clorado agregado inicial se redujo por reacción, se ligó a la materia orgánica o se evaporó. El cloro residual es lo que aún se encuentra disponible para oxidar otras sustancias. El cloro residual es la fracción de cloro disponible en la solución que proviene de la fuente desinfectante.

Cuando se usa hipoclorito de calcio o hipoclorito de sodio, la medida adecuada para el cloro residual es la suma de concentraciones de ácido hipocloroso (HOCl) y el ion de hipoclorito (OCl<sup>-</sup>). En el caso del dióxido de cloro (ClO<sub>2</sub>), todo el cloro sin reaccionar se considera cloro libre. Otro término usado con frecuencia es cloro total, que constituye la medición de las formas libres más las formas inactivas.

En 2003, la NOSB afirmó lo siguiente: “El Acta de Producción de Alimentos Orgánicos no está diseñada para funcionar como reglamentación de aguas residuales. En cambio, es una reglamentación creada para proteger la integridad orgánica. En tal sentido, las operaciones de procesamiento deben demostrar el cumplimiento de la anotación sobre el cloro mediante el monitoreo del contenido de cloro del agua que se encuentre en contacto directo con productos orgánicos, no el agua de lavado que se descarga desde la instalación”. Esta declaración representa la opinión actual del NOP sobre este tema.

#### 4. Política

De acuerdo con las anotaciones de la Lista nacional que se indican a continuación, los niveles de cloro residual en el agua no deben superar el límite máximo de desinfectantes residuales estipulado en la Acta de Agua Potable Segura (SDWA, por sus siglas en inglés). Para demostrar el cumplimiento de las reglamentaciones del NOP respecto del cloro, los operadores certificados deben monitorear el nivel de cloro en el punto en que el agua toma contacto por última vez con el producto orgánico en las aplicaciones directas. En el plan para el sistema orgánico, debe constar una descripción del procedimiento de monitoreo de la operación. Los agentes certificadores deben revisar y verificar los registros empleados por las operaciones certificadas para demostrar el cumplimiento durante la inspección anual de la operación.

##### 4.1 Operaciones de cultivos:

1. Los niveles residuales de cloro en el agua que se encuentra en contacto directo con el cultivo (al ser usada antes de la cosecha) o como agua para limpiar los sistemas de riego aplicados al suelo no deben superar el límite máximo de desinfectantes residuales de conformidad con la SDWA.
2. Se pueden emplear los productos de cloro hasta las dosis indicadas máximas para desinfectar y esterilizar equipos o herramientas. No se necesita un evento interviniente antes de que se emplee el equipo en contacto con cultivos orgánicos.

##### 4.2 Operaciones de ganado:

1. Los niveles residuales de cloro en el agua que se encuentre en contacto directo con alimentos o animales (por ejemplo, el agua potable) no deben superar el límite máximo de desinfectantes residuales en virtud de la SDWA.



2. Los productos de cloro se pueden usar hasta las dosis indicadas máximas para esterilizar equipos o herramientas (lo cual incluye, tanques y tuberías para operaciones lecheras). Las instrucciones de la etiqueta se deben seguir en cuanto a los requisitos de enjuague o no enjuague antes del siguiente uso del equipo.

#### **4.3 Operaciones de elaboración (incluye la elaboración en granja luego de la cosecha):**

1. En el caso de las instalaciones y el equipo de elaboración de alimentos, los materiales de cloro se pueden usar hasta las dosis máximas indicadas para desinfectar y esterilizar superficies en contacto con alimentos. El enjuague no es obligatorio a menos que lo exijan las instrucciones de uso de la etiqueta.
2. Se permite que el agua usado en el contacto directo con alimentos o cultivos luego de la cosecha (lo cual incluye el agua de canal artificial para transportar frutas o verduras, agua de lavado en el lavado de líneas de productos agrícolas, huevos o carcasas) contenga materiales de cloro en niveles aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos o la Agencia de Protección del Medio Ambiente para dicho fin.
  - a. El enjuague con agua potable que no supere el límite máximo de desinfectantes residuales correspondiente al material clorado en virtud de la SDWA debe realizarse inmediatamente después del uso permitido.
  - b. Los operadores certificados deben monitorear el nivel de cloro del agua de enjuague final, el punto en que el agua toma contacto por última vez con el producto orgánico. El nivel de cloro en el agua de enjuague final debe cumplir con los límites según se estipulan en la SDWA.
  - c. El agua usado como ingrediente en la elaboración de alimentos orgánicos no debe superar el límite máximo de desinfectantes residuales correspondiente al material clorado en virtud de la SDWA, según lo exige el Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (Título 7 del Código de Estados Unidos, 6510[a][7]).

## **5. Referencias**

### **Otras definiciones**

“Nivel máximo de desinfectante residual” es un término definido por la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA, por sus siglas en inglés) en el Título 40 del Código de Reglamentaciones Federales, §§ 141.2, 141.65 como el nivel más elevado de un desinfectante permitido en el agua potable. La EPA establece actualmente este nivel en 4 mg/l de cloro (como Cl<sub>2</sub>) y en 0,8 mg/l de dióxido de cloro.

### **Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (1990, según enmiendas)**

Título 7 del Código de Estados Unidos, 6510 Elaboración.

(a) En general: para que una operación de elaboración adquiera la certificación en virtud del presente título, cada persona de dicha operación de elaboración no deberá, en cuanto a cualquier producto agrícola contemplado por este título...



(7) usar en dicho producto agua que no cumpla con los requisitos de la Acta de Agua Potable Segura.

### **Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.601 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos.

- (a) Como alguicidas, desinfectantes y sanitizantes, incluyendo sistemas de limpieza de sistemas de riego.
- (2) Materiales de cloro: excepto que los productos de cloro pueden utilizarse en la producción de brotes comestibles en conformidad con las directrices de etiquetado de la EPA.
  - (i) Hipoclorito de calcio.
  - (ii) Dióxido de cloro.
  - (iii) Hipoclorito de sodio.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.603 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de ganado orgánico.

- (a) Como desinfectantes, sanitizantes y como tratamientos médicos según sea aplicable.
- (7) Materiales de cloro: para desinfectar y esterilizar instalaciones y equipo. Los niveles de cloro residual en el agua no deben exceder el máximo del límite desinfectante residual bajo el Acta de Agua Potable Segura.
  - (i) Hipoclorito de calcio.
  - (ii) Dióxido de cloro.
  - (iii) Hipoclorito de sodio.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.605 Sustancias no agropecuarias (no orgánicas) permitidas como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánico” o “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) alimenticio(s)) orgánico”.

- (b) Sustancias sintéticas permitidas:  
Materiales de cloro – desinfectantes y sanitizantes de superficies de contacto con alimentos, excepto que los niveles de cloro residual en el agua no deben exceder el máximo del límite desinfectante residual bajo el Acta de Agua Potable Segura (Hipoclorito de calcio; Dióxido de cloro e Hipoclorito de sodio).

### **Recomendaciones de la NOSB**

2003, NOSB. Medición de efluentes: Aclaración del contacto del cloro con alimentos orgánicos, Comité de Procesamiento de la NOSB, 30 de abril de 2003.

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELDEV3104548>

1995, NOSB. Actas finales de la reunión plenaria de la Junta Nacional de Normas Orgánicas, Austin (Texas) del 31 de octubre al 4 de noviembre de 1995.

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELPRDC5057496>

### **Otros actas y reglamentaciones**

La Acta de Agua Potable Segura, 1974 según enmiendas en 1986, 1996, incluidas en el Título 42 del Código de Estados Unidos, Capítulo 6A: Servicio de salud pública, Sección 300f, autoriza las Reglamentaciones Nacionales sobre Agua Potable Primaria, Título 40 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 142. <http://water.epa.gov/lawsregs/rulesregs/sdwa/index.cfm>



Departamento de Agricultura de Estados Unidos  
Servicio de Comercialización Agrícola  
Programa Nacional Orgánico

1400 Independence Avenue SW.  
Room 2646-South Building  
Washington, DC 20250

NOP 5026  
Fecha de entrada en vigencia:  
22 de julio de 2011  
Página 5 de 5

---

Aprobado el 22 de julio de 2011



## Directrices

### Uso del quelpo (alga marina marrón) como pienso orgánico para el ganado

#### 1. Propósito

La presente directriz establece que el quelpo puede obtener la certificación orgánica como cultivo silvestre en virtud del Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.207, y debe contar con la certificación orgánica si se usa como ingrediente en el pienso para el ganado según § 205.237.

#### 2. Alcance

Esta directriz se aplica a los agentes certificadores del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) que certifican a los quelpos y las operaciones orgánicas certificadas que suministran quelpo al ganado orgánico.

#### 3. Contexto

Las algas marinas comunes son algas simples que viven en agua salada y a las que se puede denominar plantas acuáticas. La mayoría de las algas marinas comunes, o tan solo algas, son verdes (aproximadamente 1.200 especies), marrones (aproximadamente 1.750 especies) o rojas (alrededor de 6.000 especies). Los quelpos se encuentran entre las algas marinas más comunes que se consumen como piensos. Los quelpos/algas marinas comunes inmóviles arraigadas mediante un fijador se cosechan en estado silvestre en aguas intermareales (zona eulitoral) y aguas más profundas (zona sublitoral) en los océanos de todo el mundo.

El NOP reconoció que existen discrepancias en el uso de los quelpos orgánicos como pienso para el ganado orgánico por los siguientes motivos:

1. falta de directrices respecto de la certificación de los quelpos como cultivo silvestre, y
2. confusión respecto del estatus agrícola de los quelpos.

La Asociación Americana de Oficiales Controladores de la Alimentación (AAFCO, por sus siglas en inglés) aprobó el uso de quelpo secas provenientes de las familias Laminariaceae y Fucaceae como ingredientes del pienso para el ganado. Los quelpos se agregan al alimento para el ganado con la finalidad de aportar minerales y oligoelementos que son importantes en términos nutricionales. El 9 de mayo de 2011, el NOP aclaró en la directriz final *NOP 5022, Cosecha de cultivos silvestres* que el quelpo pueda obtener la certificación orgánica. La directriz del NOP se corresponde con otros organismos de certificación internacionales que reconocen que los quelpos pueden tener la certificación orgánica.

El NOP recibió comentarios en los que se declaraban que los quelpos no son agrícolas y se deben permitir solo como ingredientes no sintéticos y no agrícolas en el alimento para el ganado



orgánico según § 205.237(a).<sup>1</sup> Esta posición implica que los queijos no debieron haber recibido la certificación orgánica para ser usadas en los alimentos para el ganado orgánico. Sin embargo, los queijos actualmente figuran como producto agrícola según § 205.606 de la Lista nacional de sustancias permitidas y prohibidas (Lista nacional). Dado que los queijos se incluyen en § 205.606, el NOP considera a los queijos un producto agrícola y, por ende, estas deben contar con la certificación orgánica para que se incorporen como alimento para el ganado.

#### 4. Política

- 4.1 Los queijos se indican como producto agrícola en virtud de § 205.606.
- 4.2 Los queijos constituyen un cultivo silvestre que puede lograr la certificación orgánica en virtud de § 205.207, Norma operativa para la cosecha de cultivos silvestres.
- 4.3 Según lo exige § 205.237(a), todos los ingredientes agrícolas del alimento para el ganado orgánico deben contar con la certificación orgánica. Dado que los queijos son un producto agrícola empleado como ingrediente en alimento para el ganado, queijo que se usen como alimento para el ganado orgánico deben recibir la certificación orgánica.
- 4.4 Todas los queijos usadas como alimento para el ganado orgánico deben contar con la certificación orgánica antes del 28 de febrero de 2014. Este plazo brinda un período de incorporación progresiva de 12 meses luego de la emisión de esta directriz final para que las fuentes de queijo logren la certificación y se comercialicen como orgánicas.

#### 5. Referencias

##### 5.1 Reglamentaciones orgánicas del USDA

##### § 205.2 Términos definidos.

*Cultivo.* Pastos, cultivos de cobertura, cultivos de abono verde, cultivos intermedios, o cualquier planta o parte de una planta cuyo propósito es ser comercializados como producto agropecuario, darse como alimento al ganado, o usarse en el campo para manejar los nutrientes y la fertilidad del suelo.

*Pienso.* Materiales comestibles que son consumidos por el ganado por su valor nutricional. El pienso puede constar de concentrados (cereales) o forrajes (heno, ensilaje, pienso propiamente dicho). El término “pienso” abarca todos los artículos de consumo agropecuario, incluyendo el pasto ingerido por el ganado para fines nutricionales.

---

<sup>1</sup> Comentarios recibidos en respuesta a la publicación del borrador de la directriz, *NOP 5022, Cosecha de cultivos silvestres*. Volumen 70 del Registro Federal, página 62693, [13 de octubre de 2010]. Esta directriz se publicó como definitiva el 9 de mayo de 2011.



---

***Cultivo silvestre.*** Cualquier planta o porción de una planta que es recogida o cosechada de un sitio que no se mantiene bajo cultivo u otro tipo de gestión agrícola.

**§ 205.207 Norma operativa de recolección cosecha de cultivos silvestres.**

- (a) Un cultivo silvestre que esté destinado a ser vendido, etiquetado o presentado como orgánico debe ser cosechado en un área designada a la que no se le haya aplicado ninguna sustancia prohibida, según lo establecido en §205.105, por un período de 3 años inmediatamente antes de cosechar el cultivo silvestre.
- (b) Un cultivo silvestre debe ser cosechado de una forma que asegure que esta cosecha o recolección no será destructiva para el ambiente y sostendrá el crecimiento y producción del cultivo silvestre.

**§ 205.237 Pienso para el ganado.**

- (a) El productor de una operación de ganado orgánico debe proveerle al ganado una ración total de pienso compuesta de productos agropecuarios, incluyendo pasto y forraje, que son producidos y elaborados orgánicamente por operaciones certificadas bajo el NOP, excepto en cuanto se disponga en §205.236 (a)(2)(i), excepto que las sustancias sintéticas permitidas bajo §205.603 y las sustancias no sintéticas no prohibidas bajo §205.604 pueden ser utilizadas como aditivos de pienso y suplementos de pienso, siempre y cuando todos los ingredientes agropecuarios incluidos en la lista de ingredientes, para esos aditivos y suplementos, hayan sido producidos y elaborados orgánicamente.

**§ 205.606 Productos agropecuarios producidos no orgánicamente, permitidos como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánico”.**

Solamente los siguientes productos agropecuarios producidos no orgánicamente pueden ser utilizados como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánico”, solamente en conformidad con cualesquiera restricciones especificadas en esta sección, y solamente cuando el producto no esté comercialmente disponible de forma orgánica.

- (n) Quelpo (algas marinas laminares) – solamente para utilizar como aglutinante y suplemento dietético.

**5.2 Manual del programa NOP**

*NOP 5022 Cosecha de cultivos silvestres*

Aprobado el 28 de febrero de 2013





## Directrices

# Semillas, plántulas anuales y material de siembra en la producción de cultivos orgánicos

### 1. Propósito

La presente directriz describe las prácticas para que las operaciones certificadas demuestren sus medidas proactivas para obtener semillas, plántulas anuales y material de siembra orgánicos con la finalidad de sustentar su plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés). Esta directriz aclara el concepto de “variedad equivalente” y también describe los criterios de forma, calidad o cantidad que se deben satisfacer antes de que las semillas o el material de siembra se categoricen como no comercialmente disponibles como orgánicas. Además, esta directriz describe las consideraciones respecto de los insumos y las sustancias que habitualmente se emplean en la producción de cultivos.

### 2. Alcance

Esta directriz se aplica a todos los agentes certificadores del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés), a los productores de cultivos orgánicos certificados y exentos, así como a los proveedores de semillas, plántulas anuales y material de siembra.

### 3. Contexto

Las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) que constan en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.204 exigen que los productores orgánicos hagan uso de semillas, plántulas anuales y material de siembra que sean orgánicos. Las reglamentaciones permiten que los productores empleen semillas y material de siembra no orgánicas cuando las variedades orgánicas equivalentes no se encuentren comercialmente disponibles.

En agosto de 2005 y noviembre de 2008, la Junta Nacional de Normas Orgánicas (NOSB, por sus siglas en inglés) brindó recomendaciones que describieron conceptos y procedimientos específicos para determinar la disponibilidad comercial de semillas y de material de siembra orgánicas. Tales recomendaciones también identificaron las responsabilidades del NOP, los agentes certificadores y las operaciones en cuanto a la promoción y la obtención de semillas y material de siembra orgánicos, e hicieron hincapié en que el uso de semillas orgánicas constituye una parte fundamental del sostenimiento de una industria de semillas orgánicas saludable y viable. Estas metas fueron apoyadas por gran cantidad de comentarios del público vertidos en asambleas de la NOSB. Esta directriz representa el pensamiento actual del NOP en cuanto a este tema.



## 4. Política

Los productores deben desarrollar y seguir procedimientos para obtener semillas, plántulas anuales y material de siembra orgánicas, así como llevar registros adecuados que dejen constancia de estas prácticas en su plan para el sistema orgánico (OSP). Además, los productores deben brindar documentación clara sobre los insumos y los materiales usados durante la producción de cultivos (según se exige en § 205.201[a][2]). Los agentes certificadores deben evaluar los procedimientos y la documentación de operaciones de producción y elaboración certificadas en lo relativo a la obtención de semillas, plántulas anuales y material de siembra de forma anual. Cada uno de estos conceptos se describe en mayor detalle a continuación.

### 4.1 Procurando semillas, plántulas anuales y material de siembra

- 4.1.1 Las operaciones certificadas deben usar semillas, plántulas anuales y material de siembra orgánicos de acuerdo con los requisitos estipulados en § 205.204.
- 4.1.2 Las operaciones certificadas pueden emplear semillas y material de siembra no orgánicos únicamente si no se encuentran comercialmente disponibles variedades equivalentes producidas de forma orgánica de semillas y material de siembra orgánicas.
  - a. La disponibilidad comercial se define en § 205.2 y hace referencia a la capacidad de obtener insumos de producción, en este caso, semillas o material de siembra, en forma, calidad o cantidad adecuadas, a fin de cumplir con una función esencial en la producción orgánica. A los fines de esta excepción, una “variedad equivalente” es una variedad del mismo “tipo” (por ejemplo, tipos de lechuga repollada en comparación con tipos de lechugas de hoja) o bien que tiene características agronómicas o de comercialización similares, necesarias para cumplir con los requisitos específicos del sitio para una operación. Estas características pueden incluir, sin limitación: la cantidad de días hasta la cosecha; los perfiles químicos, de color, sabor, humedad o nutrientes de la variedad de cultivos cosechados; el vigor o el rendimiento de los cultivos cosechados; la adaptación regional, la resistencia a enfermedades y plagas, o la utilidad de la planta en la rotación de cultivos.
  - b. El precio no puede ser una consideración para determinar la disponibilidad comercial.
- 4.1.3 Las siguientes consideraciones podrían resultar aceptables para justificar el uso de semillas y material de siembra no orgánicas en función de la no disponibilidad comercial. La operación debe describir las consideraciones en el plan para el sistema orgánico (OSP), de conformidad con § 205.201(a)(2) y estas deben ser aprobadas por el agente certificador.



- a. Consideraciones de forma: entre los ejemplos de formas se pueden incluir, sin limitación, semillas o material de siembra tratadas o no tratadas, uso de semillas peleteadas o el uso de plantas de viveros con raíz desnuda o plantas en contenedores.
  - b. Consideraciones de calidad: entre los ejemplos se pueden incluir, sin limitación, la velocidad de germinación de la semilla, la presencia de semillas de malezas en la mezcla, el período de conservación y la estabilidad de las semillas, así como la resistencia a las enfermedades y las plagas.
  - c. Consideraciones de cantidad: los productores pueden presentar evidencia respecto de que las cantidades no se encuentran disponibles en niveles lo suficientemente elevados o bajos dada la escala de la operación.
- 4.1.4 En el caso de las operaciones certificadas que producen brotes comestibles, no existen excepciones del requisito de uso de semillas orgánicas, según se estipula en § 205.204(a)(1).
- 4.1.5 Las operaciones certificadas pueden usar plántulas anuales no orgánicas para producir un cultivo orgánico solo cuando el Administrador del Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés) haya concedido una variación temporal de acuerdo con § 205.290(a)(2), a raíz de un evento meteorológico extremo o una interrupción de las actividades comerciales que se encuentren más allá del control del productor (§ 205.204[a][3]).<sup>1</sup>
- 4.1.6 El uso de material de siembra no orgánicas para producir cultivos orgánicos está sujeta a la disponibilidad comercial, en virtud de § 205.204(a)(1). Si las material de siembra provienen de una fuente no orgánica y se emplean para producir cultivos perennes, entonces dichas *material de siembra* se pueden vender, etiquetar o presentar como material de siembra orgánicas luego de 12 meses de gestión orgánica (§ 205.204[a][4]).

## 4.2 Mantenimiento de registros de productores orgánicos

- 4.2.1 Los productores orgánicos deben mantener los siguientes registros:
- a. Una lista de todas las semillas y material de siembra, donde se indique las semillas o las plantas no orgánicas usadas, y la justificación respecto de su uso, lo cual incluye consideraciones de falta de una variedad equivalente,

---

<sup>1</sup> Consulte los procedimientos para solicitar una variación temporal en el *Manual del programa NOP: Directrices e instrucciones para agentes certificadores acreditados y operaciones certificadas, NOP 2606, Procesamiento de solicitudes para variaciones temporales.*



forma, calidad o cantidad. Se pueden usar registros que describan pruebas en la granja de semillas y material de siembra orgánicas para demostrar la falta de variedades equivalentes para las condiciones específicas del sitio.

- b. Los métodos de búsqueda y adquisición usados para obtener variedades de semillas y material de siembra orgánicas, lo que incluye:
  1. Evidencia de medidas tomadas para obtener semillas orgánicas, lo que incluye la documentación de contacto con tres o más fuentes de semillas o material de siembra, con el fin de corroborar la disponibilidad de semillas y material de siembra orgánicas equivalentes. Las fuentes deben incluir empresas que ofrezcan semillas y material de siembra orgánicas.
  2. Los registros pueden incluir, sin limitación, cartas, mensajes de fax, correspondencia por correo electrónico y registros telefónicos de proveedores y empresas de semillas, catálogos de semillas, búsquedas de bases de datos de semillas orgánicas, recibos, documentos de recepción, facturas y documentos de control de inventarios.

#### 4.3 Insumos usados para el tratamiento de semillas o material de siembra

- 4.3.1 Las sustancias empleadas en el tratamiento de semillas y material de siembra se deben describir en el OSP. Entre los tratamientos permitidos se incluyen los siguientes:
  - a. El ácido peracético se encuentra específicamente permitido para ser usado para la desinfección de semillas según § 205.601(a)(6).
  - b. El cloruro de hidrógeno está permitido específicamente para eliminar la pelusa de la semilla del algodón para la siembra según § 205.601(n).
  - c. Se pueden emplear materiales de cloro según § 205.601(a)(2). El uso de productos de cloro en la elaboración de semillas en granjas se puede considerar un uso de producción sin contacto directo con el cultivo, siempre y cuando que luego del tratamiento, se enjuague de forma inmediata con agua potable que no supere el límite máximo de desinfectante residual en virtud del Acta de Seguridad del Agua Potable.<sup>2</sup>
  - d. Otras sustancias sintéticas indicadas como usos adecuados en § 205.601 (por ejemplo, para el control de plagas o enfermedades o bien como una enmienda

<sup>2</sup> Consulte el *NOP 5026, Uso de materiales de cloro en la producción y la elaboración orgánicas*.



de suelos y plantas).

- e. Las sustancias no sintéticas que no están prohibidas se permiten como tratamientos para semillas o material de siembra.

#### 4.3.2 Ejemplos de tipos de tratamientos que debe revisar el agente certificador:

- a. Pesticidas, incluidos fungicidas, herbicidas e insecticidas: todos los pesticidas usados como tratamiento de semillas deben cumplir con las reglamentaciones de producción orgánica, lo cual incluye ingredientes inertes y activos. Los preparados botánicos o biológicos no pueden estar modificados genéticamente de acuerdo con la prohibición de métodos excluidos según lo definen § 205.105(e) y § 205.2.
- b. Recubrimiento: recubrimiento de arcilla que se aplica a la semilla para aumentar su tamaño y modificar su forma a fin de obtener una esfera más uniforme. Los recubrimientos permiten que se siembra directamente de una manera más uniforme y efectiva de los campos o los contenedores, ya sea de forma manual o mecánica con el uso de equipo de siembra calibrado según los tamaños y las formas específicas de la semilla recubierta. Los ingredientes usados en el recubrimiento deben ser no sintéticos o estar incluidos en la Lista nacional según § 205.601 para un uso adecuado.
- c. Inoculantes: las bacterias que fijan el nitrógeno del aire y del suelo, y que se preparan comercialmente para ser usadas con legumbres durante la siembra. Los materiales usados en *Rhizobium* u otros preparados microbianos no pueden estar modificados genéticamente de acuerdo con la prohibición de métodos excluidos según lo definen § 205.105(e) y § 205.2.

4.3.3 Las sustancias empleadas por un proveedor de semillas o material de siembra antes de la cosecha de semillas no orgánicas o material de siembra no orgánicas para la venta y el uso en la producción orgánica no se consideran “tratamiento”. Las sustancias que son usadas por un proveedor de semillas o material de siembra para la limpieza y la preparación de semillas (por ejemplo, fosfato trisódico y soluciones de cloro) luego de la cosecha de las semillas no orgánicas para la venta en la producción orgánica tampoco se consideran “tratamiento”, dado que no permanecen en la semilla cuando se plantan. No es necesario que la operación certificada describa estas sustancias en el OSP y no requieren de la revisión por parte del agente certificador.

## 4.4 Función de los agentes certificadores

- 4.4.1 Los agentes certificadores deben verificar los procedimientos que emplean las operaciones certificadas para obtener y plantar variedades orgánicas adecuadas



para sus operaciones como parte de la revisión anual del OSP.

- 4.4.2 Los agentes certificadores deben revisar las sustancias y los insumos usados para tratar semillas y material de siembra a fin de determinar que cumplen con las reglamentaciones orgánicas del USDA.
- 4.4.3 Los agentes certificadores deben verificar los requisitos de disponibilidad comercial todos los años, en la revisión del OSP, de conformidad con § 205.402(a)(1).
- 4.4.4 Los agentes certificadores deben revisar el avance de una operación en cuanto a la obtención de semillas, material de siembra y trasplantes orgánicos comparando la información de origen actual con años anteriores.

## 5. Referencias

### 5.1 Reglamentaciones orgánicas del USDA

#### § 205.2 Términos definidos.

*Plántula anual.* Una planta que ha nacido de semillas y que completará su ciclo vital o producirá un rendimiento que se puede cosechar dentro del mismo año o temporada de cultivo en que fue sembrada.

*Comercialmente disponible.* La capacidad de obtener un insumo de producción en una forma, calidad o cantidad apropiada para cumplir una función esencial en un sistema de producción o elaboración orgánico, de acuerdo con lo que determine el agente certificador en el proceso de revisión del plan orgánico.

*Métodos excluidos.* Una variedad de métodos usados para modificar genéticamente los organismos o para influir en su crecimiento y desarrollo por medios que no son posibles bajo condiciones o procesos naturales y que no se consideran compatibles con la producción orgánica. Dichos métodos incluyen la fusión, la microencapsulación y la macroencapsulación, así como la tecnología recombinante de ADN (que incluye eliminación de genes, duplicación de genes, introducción de un gen foráneo, y cambio de las posiciones de los genes cuando se logra mediante tecnología recombinante de ADN). Esos métodos no incluyen el uso de reproducción tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fecundación in vitro o cultivo de tejidos.

*Material de siembra.* Cualquier planta o tejido vegetal diferente de las plántulas anuales pero que incluye rizomas, brotes, cortes de hojas o tallos, raíces o tubérculos, usados en la producción o propagación de plantas.

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



## § 205.204 Norma operativa de semillas y material de siembra.

### 5.2 Manual del programa NOP

*NOP 2606, Procesamiento de solicitudes para variaciones temporales*

*NOP 5026, Uso de materiales de cloro en la producción y la elaboración orgánicas*

Aprobado el 28 de febrero de 2013



## Directrices

### Evaluación de los ingredientes permitidos y las fuentes de vitaminas y minerales en el alimento para el ganado orgánico

#### 1. Propósito

La presente directriz aclara los ingredientes agrícolas, no sintéticos y sintéticos permitidos en el pienso para el ganado orgánico. La directriz también aborda los suplementos y los aditivos alimentarios que se deben revisar para determinar el cumplimiento de las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés).

#### 2. Alcance

Esta directriz se aplica a todos los agentes certificadores del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés), a los productores de ganado orgánico certificados y exentos, así como a los proveedores de pienso, los suplementos alimentarios y los aditivos alimentarios.

#### 3. Contexto

Los requisitos de etiquetado de alimentos para animales se encuentran regulados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos en el Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, § 501. Los requisitos de aditivos alimentarios, la lista de aditivos alimentarios aprobados generalmente reconocidos como seguros (GRAS, por sus siglas en inglés) y las sustancias cuyo uso está prohibido en alimentos para animales se encuentran publicados en el Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, §§ 570-571, § 573, § 582, § 584 y § 589. La FDA también reconoce la lista de aditivos y pienso presentada en la *Publicación oficial* de la Asociación Americana de Oficiales Controladores de la Alimentación (AAFCO, por sus siglas en inglés), que se actualiza y publica anualmente.<sup>1</sup>

En virtud de las reglamentaciones orgánicas del USDA, los productores orgánicos deben brindar alimento para el ganado de conformidad con el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.237. La sección 205.237 estipula que los ingredientes agrícolas incluidos en la lista de ingredientes correspondiente a productos de pienso para el ganado se deben producir de manera orgánica. El pasto y la pastura usados para el pienso y el forraje deben contar con la certificación orgánica.<sup>2</sup> Todos los forrajes, los piensos y los suplementos alimentarios deben encontrarse en el plan para el sistema orgánico, según lo exige § 205.201(a)(2). De conformidad con § 205.402(a)(1)), los agentes certificadores deben verificar que todo el forraje, el pienso y

<sup>1</sup> Se pueden obtener copias de la *Publicación oficial* de la AAFCO a través de su secretario/tesorero adjunto. Para obtener más información, visite su sitio web en <http://www.aafco.org>.

<sup>2</sup> Consulte la serie Directrices sobre pastos NOP 5017 del *Manual del programa NOP* para obtener información detallada respecto del acceso y la gestión de pastos.





los suplementos alimentarios, así como los aditivos alimentarios proporcionados al ganado orgánico cumplan con los requisitos de § 205.237.

#### 4. Política

4.1 Las operaciones de ganado orgánico certificadas deben alimentar a los animales orgánicos con pienso para el ganado orgánico certificado, lo cual incluye todos los pastos y los cultivos de forraje (§ 205.237[a]).

4.1.1 Las operaciones certificadas deben describir todos los forrajes, los ingredientes de piensos, los productos de piensos formulados, los suplementos alimentarios y los aditivos alimentarios del plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés), según lo exige § 205.201(a)(2).

4.2 Los suplementos y los aditivos alimentarios incluyen lo siguiente:

4.2.1 Los ingredientes no agrícolas no sintéticos, incluidos los microorganismos de alimentación directa (“probióticos”), la levadura y las enzimas están permitidos en los alimentos orgánicos en virtud de § 205.237, siempre que no se usen en su producción métodos excluidos, según se especifica en § 205.105(e).

4.2.2 Los suplementos y los aditivos alimentarios sintéticos permitidos según figuran en § 205.603 se pueden usar como ingredientes en alimento para el ganado orgánico de acuerdo con lo estipulado en § 205.237(a).

4.2.3 Los minerales y las vitaminas de los aditivos alimentarios o los suplementos alimentarios que se identifiquen que cuentan con la aprobación de la FDA en el Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, § 501, §§ 510-558, §§ 570-571, § 573, § 582, § 584, § 589, o bien figuren en la lista actual de la *Publicación oficial* de la AAFCO (Productos minerales y vitaminas), incluidos los quelatos aminoácidos metálicos, los complejos de aminoácidos metálicos y los complejos metálicos (aminoácido específico) están permitidos con las siguientes limitaciones:

- a. Las fuentes de minerales proteinados (proteínatos metálicos) que contienen proteína obtenida de subproductos de faenas o producidas con métodos excluidos no están permitidas cuando se brindan como alimento a las aves de corral y los mamíferos.
- b. Los minerales obtenidos de hueso, como el carbón de hueso, la harina de hueso o el fosfato de hueso, se consideran subproductos de faenas y tampoco se permiten en los alimentos de las aves de corral o los mamíferos.



- c. Los minerales individuales y las vitaminas y los minerales pueden contener otros ingredientes que se consideren parte de la fuente aprobada de vitaminas o minerales. Por ejemplo, el “Suplemento de vitamina A” posee una definición alimentaria oficial de la AAFCO como “formas de vitamina A que contienen un mínimo de garantía de dos millones de unidades internacionales de vitamina A por libra”.<sup>3</sup> No es necesario realizar una revisión más pormenorizada de los ingredientes menores tales como vehículos que pueden ser parte de la formulación del suplemento de vitamina A.

4.2.4 Todos los ingredientes agrícolas incluidos en la lista de ingredientes correspondiente a los suplementos y los aditivos alimentarios de pienso para el ganado (como harinilla de trigo, vainas del arroz, aceite vegetal o melaza) usados como vehículos, diluyentes o supresores de polvo para el alimento formulado final deben contar con la certificación orgánica (§ 205.237[a]).

- a. Si el producto es una premezcla que contiene combinaciones de vitaminas y minerales que están mezclados con otros ingredientes, todos los ingredientes agrícolas, incluidos los vehículos y los diluyentes, de las etiquetas de estos productos deben ser orgánicos. Si el producto se compra a granel y no está etiquetado, el comprador debe revisar la lista completa de ingredientes del proveedor, a fin de verificar que todos los ingredientes agrícolas sean orgánicos.
- b. De conformidad con § 205.237(b)(5), los ingredientes agrícolas no se deben obtener de subproductos de faenas de fuentes de aves de corral o mamíferos (si se brindan como pienso a aves de corral o mamíferos).

4.3 El alimento para el ganado vendido, etiquetado o presentado como “100 por ciento orgánico” solo puede contener productos agrícolas producidos y elaborados de forma orgánica con la certificación de las reglamentaciones del NOP de que poseen un contenido total de ingredientes orgánicos en un 100 por ciento. Todos los aditivos alimentarios y demás ingredientes deben ser orgánicos.

## 5. Procedimientos para agentes certificadores

5.1 Los agentes certificadores deben verificar que todos los forrajes, los ingredientes de alimentos, los productos de alimentos formulados, los productos de alimentos a granel, los suplementos alimentarios y los aditivos alimentarios que se proporcionen al ganado orgánico cumplan con las reglamentaciones orgánicas del USDA (§ 205.402[a][1]; § 205.237).

<sup>3</sup> Publicación oficial de la AAFCO, 2011, Sección 90.14, Suplemento de vitamina A.



- 5.2 Los suplementos y aditivos alimentarios para el ganado pueden obtener la certificación orgánica si poseen contenido agrícola que cumpla con los requisitos orgánicos del USDA y los productos formulados se corresponden con las reglamentaciones del USDA según § 205.301(e) y § 205.306.

## 6. Referencias

### 6.1 Reglamentaciones orgánicas del USDA

#### § 205.2 Términos definidos.

*Aditivo al pienso.* Una sustancia que se añade al pienso en cantidades micro para satisfacer una necesidad nutricional específica; i.e. nutrientes esenciales en forma de aminoácidos, vitaminas y minerales.

*Pienso.* Materiales comestibles que son consumidos por el ganado por su valor nutricional. El pienso puede constar de concentrados (cereales) o forrajes (heno, ensilaje, pienso propiamente dicho). El término “pienso” abarca todos los artículos de consumo agropecuario, incluyendo el pasto ingerido por el ganado para fines nutricionales.

*Suplemento al pienso.* Una combinación de nutrientes de pienso añadidos al pienso del ganado para mejorar el balance o desempeño de los nutrientes de la ración total, y con los cuales la intención es que sean:

- (1) Diluidos con otros piensos cuando se dan al ganado;
- (2) Ofrecidos a libre elección con otras partes de la ración si están disponibles por separado; o
- (3) Diluidos y mezclados aún más para producir un pienso completo.

#### § 205.237 Pienso para el ganado.

(a) El productor de una operación de ganado orgánico debe proveerle al ganado una ración total de pienso compuesta de productos agropecuarios, incluyendo pasto y forraje, que son producidos y elaborados orgánicamente por operaciones certificadas bajo el NOP, excepto en cuanto se disponga en §205.236 (a)(2)(i), excepto que las sustancias sintéticas permitidas bajo §205.603 y las sustancias no sintéticas no prohibidas bajo §205.604 pueden ser utilizadas como aditivos de pienso y suplementos de pienso, siempre y cuando todos los ingredientes agropecuarios incluidos en la lista de ingredientes, para esos aditivos y suplementos, hayan sido producidos y elaborados orgánicamente.

...

- (b) El productor de una operación orgánica no debe:
- (5) Dar como alimento a mamíferos o aves de corral subproductos de la matanza de mamíferos o aves;
  - (6) Usar pienso, aditivos de pienso y suplementos de pienso en violación del Acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

#### § 205.301 Composición del producto.



...

(e) *Pienso para el ganado.*

(1) Un pienso de ganado crudo o procesado que es vendido, etiquetado o presentado como “100% orgánico” debe contener (por peso o volumen de fluido, excluyendo agua y sal) no menos del 100% de un producto agropecuario crudo o procesado producido orgánicamente.

(2) Un producto de pienso de ganado crudo o procesado que es vendido, etiquetado o presentado como “orgánico” debe ser producido en conformidad con §205.237.

### **§ 205.306 Etiquetado de pienso para ganado.**

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

...

(d)(2) Minerales traza, utilizados para el enriquecimiento o fortificación cuando estén aprobados por la FDA.

(d)(3) Vitaminas, utilizadas para enriquecimiento o fortificación cuando estén aprobadas por la FDA.

## **6.2 Definiciones de la AAFCO**

*Vehículo:* material comestible al que se agregan ingredientes para facilitar la incorporación uniforme del primero en los alimentos. Las partículas activas se absorben o impregnan en el material comestible o bien se revisten sobre él de forma tal que transporten físicamente el ingrediente activo. (Publicación oficial de 2012 de la AAFCO)

*Diluyente:* sustancia comestible empleada para mezclarse con el concentrado de nutrientes y/o aditivos y reducirlo, a fin de que estos resulten más aceptables para los animales, su uso sea más seguro y tengan más capacidad para mezclarse de manera uniforme en un alimento. (Publicación oficial de 2012 de la AAFCO)



---

### 6.3 Otros actas y reglamentaciones

Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, § 501 Etiquetado de alimento para animales

Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, § 582 – 584 Sustancias generalmente reconocidas como seguras (GRAS)

Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, § 589 Sustancias cuyo uso se encuentra prohibido en pienso o alimento para animales

Publicación oficial de la Asociación Americana de Oficiales Controladores de la Alimentación (AAFCO)

### 6.4 Manual del programa NOP

*NOP 5017, Series sobre pastos*

Aprobado el 28 de febrero de 2013



---

## Directrices

### Requisitos de certificación para la elaboración de productos orgánicos sin envasar

#### 1. Propósito

La presente directriz describe los requisitos de certificación para las operaciones que elaboran productos orgánicos sin envasar.

#### 2. Alcance

Esta directriz se aplica a todos los agentes certificadores acreditados, los productores y los elaboradores orgánicos certificados y los elaboradores no certificados de productos orgánicos certificados. La directriz no rige las operaciones de elaboración que sean establecimientos minoristas de ventas de alimentos.

#### 3. Contexto

Las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) exigen que los elaboradores de productos orgánicos tengan la certificación, a menos que se excluyan o se encuentren exentos de forma específica. (Consulte [§ 205.101\[b\]](#)). En una recomendación de octubre de 2010, la Junta Nacional de Normas Orgánicas (NOSB, por sus siglas en inglés) expresó su preocupación de que determinados productos circulaban por segmentos no reglamentados de la cadena de comercialización. La recomendación de la NOSB observó que los intermediarios, distribuidores y comerciantes no certificados carecen de la supervisión habitual de agentes certificadores acreditados y del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) del USDA, lo cual deja abierta la posibilidad de que productos convencionales se etiqueten erróneamente como orgánicos.

Para resolverlo, la NOSB solicitó que el NOP aclarara que solo las operaciones que reciben y distribuyen productos del mismo envase, sin abrirlos, volver a etiquetarlos ni procesarlos de alguna otra forma, quedan excluidas de los requisitos de certificación de las reglamentaciones. En su recomendación, la NOSB indicó que los elaboradores de productos orgánicos sin envasar, como cereales, soja, heno, leche y ganado, no se excluirán de la certificación a menos que cumplan con estos criterios.

El NOP emite esta directriz en respuesta a la recomendación de la NOSB para explicar de qué forma la exclusión rige los distintos tipos de operaciones de elaboración, incluidas aquellas que elaboran productos orgánicos sin envasar.



## 4. Política

### 4.1 Una operación quedará excluida de la certificación si:

- Solo elabora productos orgánicos que se encuentran *dentro de un envase o recipiente*,
- Los *productos permanecen* en el mismo envase o recipiente durante la totalidad del período de elaboración, y
- No procesa productos orgánicos.

En otras palabras, la operación excluida debe recibir productos orgánicos certificados en recipientes al por mayor o por menor y distribuirlos en los mismos recipientes al por mayor o por menor sin abrir, reconstituir, alterar, volver a envasar, procesar ni volver a etiquetar los productos.

**Ejemplos** de operaciones que están excluidas y no necesitan certificarse:

- Distribuidores, intermediarios y comerciantes mayoristas que venden cajas o recipientes sellados de productos orgánicos certificados (por ejemplo, bolsas selladas, tambores de jugo de 55 galones, cereales en cajas, leche en cajas).
- Empresas de camiones y otros medios de transportes que transportan recipientes sellados o en cajas de productos orgánicos certificados.
- Los elaboradores de productos que no abren, vuelven a envasar, recortan ni vuelven a etiquetar productos orgánicos certificados (por ejemplo, verduras para ensaladas en bolsas, frutas o vegetales en cajas).

### 4.2 Una operación que transporta productos orgánicos sin envasar no necesita obtener la certificación si no elabora (es decir, vende, procesa ni envasa) productos orgánicos.

La operación orgánica certificada responsable de los productos orgánicos que se transportan debe:

- llevar registros con suficiente detalle de modo que se puedan comprender y auditar rápidamente;
- conservar documentos de trazabilidad y mantener la rastreabilidad de los productos orgánicos;
- evitar la mezcla y la contaminación de los productos orgánicos certificados durante el transporte;
- describir en su totalidad las prácticas de transporte en el plan para el sistema orgánico;
- garantizar que los registros de transporte de productos orgánicos se encuentren disponibles para su inspección.

**Entre los ejemplos** de operaciones que no necesitan obtener la certificación se incluyen los siguientes:



- 
- Las empresas de transporte que trasladan heno o paja orgánica certificada (envasados o sin envasar) o leche de una granja con certificación orgánica a un comprador certificado o un establecimiento de procesamiento orgánico certificado.
  - Las empresas de transporte que trasladan cereales orgánicos certificados desde operaciones certificadas a un establecimiento de elaboración certificado.
  - Las empresas de transporte que trasladan ganado orgánico certificado desde una granja orgánica certificada a un establecimiento de faena orgánico certificado.

#### **4.3 Una operación que elabore productos orgánicos sin envasar (además del transporte) y no sea una operación de elaboración exenta ni excluida, debe tener certificación.**

**Ejemplos** de operaciones que elaboran productos agrícolas sin envasar y deben estar certificadas:

- Operaciones que elaboran paja u heno orgánico certificado (envuelto o no envuelto), al combinar o dividir cargas o lotes.
- Operaciones que elaboran cereales sin envasar, incluidas la combinación o la división de cargas o lotes, el envasado u otro tipo de elaboración del producto además del transporte.
- Comerciantes mayoristas de frutas y verduras que envasan o etiquetan los recipientes de productos agrícolas orgánicos certificados para venderlos como orgánicos.

#### **4.4 Requisitos adicionales**

Todas las operaciones de elaboración, ya sea que estén certificadas o no, deben evitar la mezcla con productos no orgánicos o el contacto con sustancias prohibidas. (Consulte [§ 205.272](#)).

Los elaboradores de productos orgánicos sin envasar deben llevar registros adecuados.

**Ejemplos** de registros donde se documente el cumplimiento de las reglamentaciones orgánicas del USDA:

- Declaraciones juradas de camiones limpios, registros de materiales de limpieza y desinfección, y procedimientos empleados para limpiar camiones.
- Conocimientos de embarque, manifiestos, certificados de transacciones, registros de transporte, registros de entrega, facturas, números de lotes y demás documentos de trazabilidad.
- Registros donde quede constancia de documentos de trazabilidad, la cadena de custodia, los sellos de camiones transportadores, las etiquetas de lavado, y el número de camiones y remolques.





#### 4.5 Cumplimiento

La presente política asegura que los agentes certificadores cuenten con la supervisión adecuada de productos orgánicos sin envasar desde la producción inicial hasta la venta final. Las entidades certificadoras deben garantizar que los productores y los elaboradores certificados reciban el heno, los cereales, la leche, el ganado y demás productos orgánicos sin envasar mediante elaboradores que cumplan con [§ 205.101\(b\)](#) de las reglamentaciones, así como con las especificaciones descritas en la presente directriz.

Los productos orgánicos certificados sin envasar que son elaborados (además de transportados) por una operación no minorista sin certificación pierden su condición de certificación orgánica y ya no pueden ser vendidos, etiquetados ni presentados como orgánicos. Los elaboradores que actualmente participen de la intermediación, el comercio o la distribución de productos orgánicos más allá de las exclusiones estipuladas en [§ 205.101\(b\)](#) no cumplen con las reglamentaciones orgánicas del USDA y pueden ser objeto de sanciones de hasta 11.000 dólares, de conformidad con [§ 205.100\(c\)\(1\)](#).

Las operaciones orgánicas certificadas que reciben productos sin envasar de elaboradores no certificados y posteriormente, etiquetan los productos como orgánicos, los usan como alimento para ganado orgánico o los emplean como ingredientes para productos orgánicos infringen las reglamentaciones orgánicas del USDA y pueden ser objeto de una propuesta de suspensión o revocación de la certificación, así como de posibles sanciones civiles. Los agentes certificadores deben asegurar que los productores y los elaboradores reciban el heno, los cereales, la leche, el ganado y demás productos orgánicos sin envasar de una operación orgánica certificada.



## 5. Referencias

### Reglamentaciones orgánicas del USDA ([Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205](#))

#### § 205.2 Definición de términos.

*Documentación de trazabilidad.* Documentación que es suficiente para determinar la fuente, traspaso de propiedad y transporte de cualquier producto agropecuario etiquetado como “100% orgánico”, los ingredientes orgánicos de cualquier producto agropecuario etiquetado como “orgánico” o “hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos”, o bien los ingredientes orgánicos de cualquier producto agropecuario que contenga menos del 70% de ingredientes orgánicos identificado como orgánico en una declaración de ingredientes.

*Elaborador.* Cualquier persona involucrada en el negocio de elaborar productos agropecuarios, incluyendo productores que procesan cultivos o ganado de su propia producción, con la excepción de que este término no incluirá a los comerciantes minoristas finales de productos agropecuarios que no procesan productos agropecuarios.

*Elaborar.* Vender, procesar o empaclar productos agropecuarios, con la excepción de que este término no incluirá la venta, transporte o entrega de cultivos o de ganado por el productor de los mismos a un elaborador.

*Lote.* Cualquier número de recipientes que contienen un producto agropecuario de la misma clase ubicado en el mismo medio de transporte, bodega o casa de empaclado, y que están disponibles para la inspección al mismo tiempo.

*Mezcla.* Contacto físico entre productos agropecuarios sin envasar producidos orgánicamente y producidos no orgánicamente, durante la producción, el procesamiento, el transporte, al almacenamiento o la elaboración, que no sea durante la fabricación de un producto de ingredientes múltiples que contenga ambos tipos de ingredientes.

*Operación de elaboración.* Cualquier operación o porción de una operación (excepto los comerciantes minoristas finales de productos agropecuarios que no procesan productos agropecuarios) que recibe o en otra forma adquiere productos agropecuarios y procesa, empaca o almacena esos productos.

*Plan del sistema orgánico.* Un plan de gestión de una operación de producción o elaboración orgánica que ha sido acordado por el productor o elaborador y el agente certificador, y que incluye planes escritos referentes a todos los aspectos de la producción o elaboración agropecuaria descritos en el Acta y en las regulaciones de la subparte C de esta parte.



*Procesamiento.* La actividad de cocer, hornear, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, extraer, sacrificar, cortar, fermentar, destilar, eviscerar, preservar, deshidratar, congelar, enfriar o de otro modo manufacturar, y que incluye el empacar, enlatar, enfrascar o de otro modo meter alimentos en un envase.

§ 205.100 Lo que hay que certificar.

...

(c) Cualquier operación que:

Conscientemente venda o etiquete un producto como orgánico, excepto en conformidad con el Acta, quedará sujeta a una sanción civil no mayor a 3.91(b)(1)(xxxvii) de este título por cada violación.

§ 205.101 Exenciones y exclusiones de la certificación.

...

(b) *Exclusiones.* (1) Una operación de elaboración o una porción de una operación de elaboración está excluida de los requisitos de esta parte, excepto por los requisitos para la prevención de la mezcla o el contacto con sustancias prohibidas según lo establecido en §205.272 con respecto a cualquier producto producido orgánicamente, si tal operación o porción de la operación solamente vende productos agropecuarios orgánicos etiquetados como "100% orgánico", "orgánico", o "hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos" que:

- (i) Sean empacados o de alguna otra forma colocados en un envase antes de ser recibidos o adquiridos por la operación; y
- (ii) Permanezcan en el mismo empaque o recipiente y no sean procesados de otro modo mientras están bajo el control de la operación de elaboración.

§ 205.272 Norma operativa de prevención de mezcla y contacto con una sustancia prohibida.

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

### **Recomendaciones de la NOSB**

Recomendación final de la NOSB, octubre de 2010. Aclaración de las limitaciones de § 205.101(b).

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELPRDC5087789&acct=nosb>

Aprobado el 17 de enero de 2014



## **Instrucción**

### **Políticas y procedimientos de acreditación**

#### **1. Propósito y alcance**

Esta instrucción presenta las políticas y los procedimientos generales para las organizaciones que buscan la acreditación según las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés), las cuales son administradas por el Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés). Las organizaciones que están acreditadas se denominan agentes certificadores acreditados, o agentes de certificación. La División de Acreditación y Actividades Internacionales del NOP aplica políticas y procedimientos para determinar y mantener la acreditación del agente certificador. Esta instrucción rige para aquellas organizaciones estadounidenses y extranjeras que desean obtener, mantener o renovar la acreditación según las reglamentaciones orgánicas del USDA.

#### **2. Responsabilidades**

##### **2.1 Administrador del AMS**

El Administrador del Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés) es responsable de la ejecución de las reglamentaciones orgánicas del USDA y de la toma de las decisiones finales respecto de apelaciones que afectan a los agentes certificadores y a las operaciones certificadas ubicadas en estados que carecen de programas orgánicos estatales establecidos.

##### **2.2 Administrador adjunto del NOP**

El administrador adjunto del NOP tiene la responsabilidad de acreditar y evaluar a los agentes certificadores, brindarles orientación y capacitación, y de restablecer las acreditaciones suspendidas. El administrador adjunto del NOP puede asignarle al personal calificado del NOP tareas específicas relacionadas con estas actividades, pero conserva la responsabilidad final de su ejecución apropiada.

##### **2.3 División de Acreditación y Actividades Internacionales (AIA)**

La División de Acreditación y Actividades Internacionales (AIA, por sus siglas en inglés) tiene la responsabilidad de administrar las actividades de acreditación del NOP. Estas actividades incluyen, entre otras, las siguientes:

- a. Determinar, planificar y administrar las auditorías de los agentes certificadores y de los solicitantes de acreditación;
- b. Dirigir las actividades del Comité de Acreditación conforme al “NOP 2012 Instrucción del Comité de Acreditación”;



- 
- c. Recomendarle la acreditación, la suspensión o la revocación de los agentes certificadores al administrador adjunto del NOP;
  - d. Notificarles a los solicitantes de certificaciones las decisiones relacionadas con la acreditación;
  - e. Poner a disposición pública las condiciones actuales de acreditación de todas los agentes certificadores;

El director de la División de AIA puede delegarles tareas específicas relacionadas con estas actividades al personal calificado del NOP, a otros programas del AMS o a organizaciones estatales o privadas calificadas, pero conserva la responsabilidad final de su ejecución apropiada.

## 2.4 Comité de Acreditación

El Comité de Acreditación revisa las solicitudes de acreditación nuevas o de renovación, y prepara las recomendaciones para el administrador adjunto del NOP, para que se tomen las decisiones de acreditación finales.

El Comité de Acreditación está compuesto por el personal del NOP que tiene experiencia en la aplicación de las reglamentaciones orgánicas del USDA, las prácticas de la producción agrícola y procesamiento, y/o en la evaluación de programas de certificación basados en auditorías. Los miembros del comité ocupan un escaño según su disponibilidad y la necesidad de contar con pericia en un área específica.

## 2.5 Auditores

Los auditores llevan a cabo auditorías de acreditación bajo la dirección de la División de AIA. Las responsabilidades del auditor incluyen las siguientes:

- a. Planificar, dirigir e informar los resultados de las auditorías del manual de calidad previas a las que se realizan en el sitio (auditorías de documentos);
- b. Planificar, dirigir e informar los resultados de auditorías previas a la decisión, a medio plazos, y de renovación, y notificarles con anticipación a los solicitantes de la acreditación los nombres de los miembros del equipo de auditoría, para permitirle a cualquier agente certificador objetar la designación de cualquier miembro del equipo;
- c. Brindar estimaciones de la auditoría y recolectar los honorarios públicos por hora del usuario y los gastos de viaje relacionados con los servicios de acreditación proporcionados por el NOP;
- d. Otras tareas, según las determine como apropiadas la División de AIA.

## 2.6 Agentes de certificación

Los agentes certificadores tienen las siguientes responsabilidades:

- a. Cumplir con los requisitos correspondientes de las reglamentaciones orgánicas del USDA;
- b. Brindar acceso a información, documentos y registros, según sea necesario para la auditoría y el mantenimiento de la acreditación;



- 
- c. Brindar acceso a documentos que ofrezcan una idea del nivel de independencia e imparcialidad del agente certificador según sus organismos asociados, cuando corresponda;
  - d. Organizar auditorías de testigo y visitas operativas a las operaciones certificadas, según lo solicite el NOP o los auditores autorizados;
  - e. Asistir a las capacitaciones que exige el NOP.

### 3. Proceso de acreditación

Esta sección describe en líneas generales los procedimientos de acreditación que deben cumplir los solicitantes de acreditación y los agentes certificadores que certifican las operaciones orgánicas, conforme a las reglamentaciones orgánicas del USDA.

#### 3.1 Elegibilidad

Los servicios de acreditación están disponibles independientemente de la cantidad de certificaciones que debe emitir cada solicitante de acreditación. La acreditación no depende de la cantidad de certificaciones emitidas, el tamaño del organismo ni la pertenencia a alguna asociación.

##### a. No discriminación

El USDA prohíbe la discriminación según la raza, el color, la religión, el sexo, la edad, la nacionalidad, el estado civil, la orientación sexual, la condición familiar, la incapacidad, el dominio limitado del idioma inglés o debido a que todo el ingreso del individuo o parte de este provenga de un programa de asistencia pública. Las personas con incapacidades que necesiten medios de comunicación alternativos para recibir información sobre el programa (Braille, texto con letras grandes, cintas de audio, etc.) deben comunicarse con el Centro TARGET del USDA al (202) 720-2600 (voz y TDD). Para presentar una queja sobre discriminación escriba a: USDA, Director, Office of the Assistant Secretary for Civil Rights, 1400 Independence Avenue SW, Stop 9410, Washington, DC 20250-9410, o llame al (202) 260-1026 o al (800) 877-8339 (relé local o federal). El USDA es un empleador y proveedor de servicios que ofrece igualdad de oportunidades.

##### b. Restricciones para viajes

La acreditación del NOP no está disponible para aquellos agentes certificadores que realizan actividades clave o cuya sede se encuentra únicamente en áreas en donde el Departamento de Estado de Estados Unidos ha emitido advertencias o alertas de viaje, u otro tipo de restricciones que pudieran afectar la salud o la seguridad de los empleados federales. Los solicitantes de acreditación que se vean afectados por dichas advertencias, alertas o restricciones no serán considerados y se les devolverán las solicitudes y los honorarios.

Si la auditoría de un agente certificador no se puede llevar a cabo tal como lo requieren las reglamentaciones debido a las advertencias o alertas de viaje, o a otras restricciones del



Departamento de Estado de Estados Unidos, el NOP puede suspender la acreditación del agente certificador hasta que cambien las condiciones y/o se levanten las restricciones. El NOP analizará métodos alternativos para realizar las auditorías, pero si no existe ninguna alternativa viable, se suspenderá la acreditación.

c. Ciclo de la auditoría de acreditación de los agentes certificadores

La tabla 1 que figura a continuación ilustra el tipo y la frecuencia de las auditorías de acreditación de la División de AIA durante el ciclo de acreditación de cinco años. Los plazos reales durante los cuales se llevan a cabo las auditorías pueden diferir según la auditoría previa del agente certificador. Las auditorías de renovación se realizan lo más cercanas posibles a la fecha del aniversario de cinco años de la acreditación.

**Tabla 1: ciclo de la auditoría**

Etapa de solicitud		Ciclo inicial de 5 años	Ciclos de 5 años posteriores
0 a 3 meses: revisión de la suficiencia de la documentación	3 a 9 meses: auditoría previa a la decisión	0 a 24 meses: auditoría inicial	24 a 36 meses: auditoría a medio plazo
		54 a 72 meses: auditoría de renovación	54 a 72 meses: auditoría de renovación

**4. Solicitudes de acreditación**

Los solicitantes de la acreditación inicial y los agentes certificadores que piden la renovación de la acreditación deben presentar ante la División de AIA un paquete de solicitud, según los procedimientos que se describen a continuación.

**4.1 Paquete de solicitud**

El paquete de solicitud se debe presentar en inglés. Debe incluir dos copias idénticas: una impresa y una electrónica. El paquete de solicitud debe incluir lo siguiente:

- a. Toda la documentación y todos los procedimientos de respaldo que exige el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, §§ 205.503-505<sup>1</sup>](#) y los honorarios obligatorios que exige el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.640](#).
- b. Una copia original firmada del formulario [TM-10CG Solicitud de acreditación](#).
- c. Una copia original firmada del formulario [LS-313 Solicitud de servicio](#).
- d. Un honorario de solicitud de 500 dólares mediante un cheque o giro postal a la orden de “AMS”. Comuníquese con el NOP para el envío de pagos electrónicos.

<sup>1</sup> La sección 205.503(e) incluye países en donde las operaciones se certifican mediante acuerdos cooperativos y a las inspecciones las realizan otros agentes de certificación bajo contrato.



Envíe el paquete de solicitud a la siguiente dirección:  
USDA, AMS, National Organic Program  
Accreditation and International Activities Division  
1400 Independence Avenue, SW  
Room 2648-South  
Washington, DC 20250  
Teléfono: (202) 720-3252  
Correo electrónico: [AIAInBox@usda.gov](mailto:AIAInBox@usda.gov)

#### 4.2 Solicitud de renovación

Los agentes certificadores deben renovar su acreditación o ceder el certificado de acreditación conforme a la sección [§ 205.510](#) de las reglamentaciones. Los agentes certificadores deben solicitar la renovación de su acreditación entre un año a seis meses antes de la fecha del aniversario de su período de acreditación; de lo contrario, corren el riesgo de que esta se venza.

#### 4.3 Procesamiento de las solicitudes

La División de AIA inicialmente revisa todas las solicitudes para constatar que se haya presentado toda la información necesaria y para determinar si el solicitante se ve afectado por algunas de las restricciones de viaje descritas en la sección 3.1 anterior. El NOP le notificará al solicitante si la solicitud es aceptada o denegada. Si es aceptada, se remitirá a los auditores para que se realice la revisión de la auditoría del manual de calidad.

#### 4.4 Solicitudes aceptadas

El objetivo de revisar la suficiencia de la documentación es evaluar el cumplimiento del manual de calidad documentado del solicitante o del agente certificador con el Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (OFPA, por sus siglas en inglés) de 1990, las reglamentaciones orgánicas del USDA, el Manual del programa NOP y cualquier otro requisito identificado. La revisión se realiza antes de la auditoría en el sitio. Su alcance se basa en el alcance de cada auditoría.

La revisión de la suficiencia de la documentación para una solicitud inicial se realiza de la siguiente manera:

- a. El director de la División de AIA selecciona y asigna auditores para que realicen la revisión. Los auditores pueden pedirle al solicitante información adicional. El solicitante debe responder a un pedido de información adicional por parte de un auditor dentro del plazo designado. Todos los pedidos de los auditores se deben abordar de la manera apropiada para que el solicitante continúe bajo consideración para recibir la acreditación.
  - i. Si el solicitante no responde o no presenta suficiente información, el auditor le informará al director de la División de AIA que no puede completar la revisión debido a información insuficiente. En ese caso, la División de AIA le enviará al solicitante un aviso de denegación de la acreditación y citará como





motivo el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.502](#); además, le informará que la revisión se ha suspendido debido a información insuficiente o inadecuada.

- ii. El auditor completará la revisión y le enviará un informe a la AIA en un plazo de 90 días luego de la recepción del paquete de solicitud.
  - iii. La División de AIA evaluará el contenido y la claridad del informe, y se comunicará con el auditor en el caso de que necesite clarificaciones. Según los resultados de la revisión, se programará una auditoría en el sitio previa a la decisión, o bien, se emitirá la denegación de la acreditación.
- b. Los auditores deben informar los hallazgos en las secciones correspondientes del “NOP 2005 Lista de verificación para la evaluación de la acreditación del NOP”.

## 5. Auditorías de acreditación

### 5.1 Auditoría previa a la decisión

- a. En un plazo de seis meses luego de completar la revisión de la auditoría del manual de calidad, se realiza una auditoría previa a la decisión para determinar si el solicitante puede cumplir con la OFPA y las reglamentaciones orgánicas del USDA.
- b. El equipo de auditoría revisa las actividades clave, realiza inspecciones de testigo y revisa los archivos de certificación.
- c. Esta auditoría se realiza de acuerdo con los procedimientos descritos en esta instrucción.

La acreditación se puede otorgar como resultado de la auditoría previa a la decisión. Si se otorga, el AMS emitirá en este momento un certificado de acreditación.

### 5.2 Auditoría inicial

- a. Una vez que se otorga la acreditación, se realiza una auditoría inicial para determinar si el agente certificador cumple con los criterios de auditoría y cuenta con la competencia necesaria según el alcance de los criterios de auditoría. La auditoría inicial también sirve para verificar la implementación y la efectividad de cualquier medida correctiva. Incluye una revisión de las actividades clave del agente certificador, las auditorías de testigo y las revisiones del archivo de certificación.
- b. La auditoría inicial se realiza en un plazo de dos años a partir de la fecha de la acreditación, durante el ciclo de acreditación inicial de cinco años (consulte la tabla 1).

### 5.3 Auditoría a medio plazo

- a. Durante la auditoría a medio plazo, el equipo de auditoría revisa las actividades clave del agente certificador, verifica la implementación y la efectividad de las medidas correctivas, realiza inspecciones de testigo y/o auditorías de revisión y revisa los



- archivos de certificación; además, lleva a cabo cualquier otro tipo de actividad, según lo indique la División de AIA.
- b. Una auditoría a medio plazo normalmente se realiza entre los 24 y 36 meses después de la fecha de acreditación o de su renovación.
  - c. Esta auditoría se realiza de acuerdo con los procedimientos descritos en esta instrucción.

#### 5.4 Auditoría de renovación

- a. La auditoría de renovación se realiza para determinar si el agente certificador cumple con las reglamentaciones, para verificar la implementación y la efectividad de cualquier medida correctiva que se haya tomado y para determinar si el agente certificador ha conservado la competencia que exigen las reglamentaciones.
- b. La auditoría de renovación se realiza entre los 6 meses previos y los 12 meses posteriores después de la fecha del aniversario de la acreditación del agente certificador.
- c. Esta auditoría se realiza de acuerdo con los procedimientos descritos en esta instrucción.

#### 5.5 Guía para la planificación de una auditoría

La guía para la planificación de una auditoría en la tabla 2, a continuación, se puede usar como una herramienta para calcular la cantidad de días necesarios para completar una auditoría. La presencia de auditores adicionales puede reducir el plazo de la auditoría.

**Tabla 2: guía para la planificación de una auditoría**

Duración estándar (días)			Total
Previa a la realización en el sitio	1		
En el sitio	2		
Inspección de testigo y/o auditorías de revisión	1		
Factores que incrementan el plazo			
Cantidad de países con operaciones certificadas	1	países adicionales	
	+0 días	+1 día por país	
Cantidad de operaciones certificadas	<100	100-1000	> 1000
	+0 días	+1 día	+2 días
CANTIDAD TOTAL DE DÍAS			
Cantidad de auditores	1	1-2	2



**Ejemplo**

El ACA cuenta con lo siguiente:

- Operaciones certificadas en 4 países
- 1.500 operaciones

**Guía para la planificación de una auditoría: ejemplo**

Duración estándar (días)			Total
Previa a la realización en el sitio	1		1
En el sitio	2		2
Inspección de testigo y/o auditorías de revisión	1		1
<b>Factores que incrementan el plazo</b>			
Cantidad de países con operaciones certificadas	1	países adicionales	4
	+0 días	+1 día por país	
Cantidad de operaciones certificadas	<100	100-1000	2
	+0 días	+1 día	
<b>CANTIDAD TOTAL DE DÍAS</b>			<b>10</b>

**Ejemplo**

El ACA cuenta con lo siguiente:

- Operaciones certificadas en un solo país
- 75 operaciones

**Guía para la planificación de una auditoría: ejemplo**

Duración estándar (días)			Total
Previa a la realización en el sitio	1		1
En el sitio	2		2
Inspección de testigo y/o auditorías de revisión	1		1
<b>Factores que incrementan el plazo</b>			
Cantidad de países con operaciones certificadas	1	países adicionales	0
	+0 días	+1 día por país	
Cantidad de operaciones certificadas	<100	100-1000	0
	+0 días	+1 día	
<b>CANTIDAD TOTAL DE DÍAS</b>			<b>4</b>



---

## 6. Auditorías en el sitio

El objetivo de la auditoría en el sitio es verificar que el agente certificador cuente con la pericia suficiente en producción y elaboración orgánicas, y que pueda cumplir con las reglamentaciones orgánicas del USDA. Para determinarlo, el equipo de auditoría evalúa una combinación de oficinas/centros con actividades clave y archivos de certificación, y lleva a cabo inspecciones de testigo o visitas operativas.

### 6.1 Revisión previa a la que se realiza en el sitio

Planificar y preparar la auditoría en el sitio puede mejorar su eficiencia. Se pueden revisar muchos aspectos antes de que se realice la auditoría en el sitio, incluidos los siguientes:

- a. El manual de calidad,
- b. El manual de políticas y procedimientos,
- c. El informe de la auditoría anterior, y
- d. Los archivos de certificación (se debe seleccionar al menos un archivo en el sitio).

### 6.2 Proceso de auditoría en el sitio

Las auditorías en el sitio incluyen las actividades descritas en el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.508](#). El equipo de auditoría está compuesto por un auditor principal y puede incluir auditores adicionales o técnicos expertos, según lo determine el alcance de la auditoría. Los empleados y técnicos expertos que hayan prestado servicios de consultoría o hayan sido contratados por el agente certificador en el plazo de los dos años previos a la auditoría no pueden participar en esta.

Las auditorías en el sitio se realizan de acuerdo con la cláusula 6 de la norma “ISO/IEC 19011: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión”, la cláusula 7 de la norma “ISO/IEC 17011: Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”, estas políticas y estos procedimientos de acreditación y otros documentos pertinentes.

### 6.3 Revisión en el sitio

Si además de su sede central el agente certificador tiene oficinas adicionales, entonces se evalúan todas las oficinas para garantizar la recopilación de una cantidad suficiente de información objetiva que verifique la implementación efectiva del sistema del manual de calidad del programa del agente certificador y de los requisitos de certificación del NOP y que se cumple con los requisitos.

- a. El equipo de auditoría evalúa al agente certificador en los lugares en donde esta lleva a cabo actividades clave. Las actividades clave incluyen, entre otras, las siguientes:
  - i. Elaboración de políticas
  - ii. Desarrollo de procesos y/o procedimientos
  - iii. Revisión del contrato



- 
- iv. Revisión de la solicitud
  - v. Planificación de la inspección
  - vi. Revisión, aprobación y toma de decisiones sobre los resultados de las inspecciones
  - vii. Decisiones sobre medidas adversas
  - viii. Revisión, aprobación y toma de decisiones sobre el material, los ingredientes y los insumos
  - xi. Revisión, aprobación y toma de decisiones sobre las etiquetas
- b. Auditorías previas a la decisión
    - i. El equipo de auditoría visita todas las sucursales en donde se llevan a cabo las actividades clave según el alcance de la acreditación.
  - c. Auditorías a medio plazos y de renovación
    - i. Durante cada auditoría en el sitio, el equipo de auditoría visita la sede central del agente certificador.
    - ii. Además, según la cantidad total de oficinas que tenga el agente certificador, el equipo de auditoría selecciona y visita otras oficinas.
    - iii. Todas las oficinas del agente certificador son evaluadas durante el ciclo de acreditación de cinco años.

## 7. Inspecciones de testigo y auditorías de revisión

Las inspecciones de testigo y las auditorías de revisión son normalmente parte de una auditoría más amplia del agente certificador realizada en el sitio. Estas también se pueden realizar independientemente de las auditorías de acreditación en el sitio. Entre los ejemplos se incluyen las inspecciones que respaldan las investigaciones sobre quejas, las verificaciones de medidas correctivas o aquellas controladas por el director de la División de AIA.

Las inspecciones de testigo y las auditorías de revisión se seleccionan según la cantidad de operaciones certificadas por alcance y por áreas geográficas de operación. En el caso de los agentes certificadores que tengan oficinas adicionales, se realizará, en última instancia, una inspección de testigo o una auditoría de revisión en cada oficina. En el caso de los agentes certificadores con un amplio alcance geográfico, las auditorías se realizarán en los centros representativos de dicha área.

### 7.1 Inspecciones de testigo

Las inspecciones de testigo evalúan el rendimiento del agente certificador y del inspector en la verificación del cumplimiento de las reglamentaciones por parte de una operación y determinan si el plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés) de la operación refleja sus prácticas adecuadamente. Específicamente, una inspección de testigo constata si el inspector llevó a cabo las actividades requeridas por el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, §§ 205.403\(c\)-\(e\)](#).



- 
- a. La inspección de testigo de una operación debe ser una inspección real, no una demostración.
  - b. Se puede seleccionar una operación para testificar la auditoría de múltiples alcances de acreditación.
  - c. Si un agente certificador certifica a grupos de productores, se debe seleccionar al menos un grupo de productores para realizar una inspección de testigo.
  - d. Un representante de la operación debe estar presente en todo momento durante la inspección de testigo.
  - e. Además de las prácticas y los procedimientos, el equipo de auditoría debe evaluar si el inspector revisó las medidas correctivas que la operación implementó en cualquier caso de incumplimiento que se haya citado anteriormente.
  - f. A excepción de las presentaciones breves, el equipo de auditoría debe evitar hacer preguntas o comentarios durante una inspección de testigo. Las preguntas o los comentarios sobre la operación deben estar dirigidos al inspector o al representante del agente certificador.
  - g. Si se ha recopilado información suficiente, el equipo de auditoría puede decidir salir una inspección de testigo antes de que esta concluya.
  - h. El equipo de auditoría debe completar el “NOP 2005-4 Lista de verificación de la inspección de testigo” cuando realiza una inspección de testigo.

## 7.2 Auditorías de revisión

Las auditorías de revisión evalúan la capacidad de un agente certificador para implementar y cumplir plenamente el programa de certificación del NOP, evaluar la supervisión de la operación por parte del agente certificador y determinar si el cumplimiento de las reglamentaciones por parte de la operación que se observó durante la auditoría de revisión concuerda con los hallazgos del informe de la inspección.

- a. Una auditoría de revisión no es una inspección de testigo. En cambio, es una visita de amplio alcance que el equipo de auditoría del NOP le hace al operador, a fin de evaluar la manera en que el agente certificador certifica y supervisa la operación.
- b. Los auditores dirigen la auditoría de revisión y entrevistan a los representantes de la operación y a otras personas relevantes.
- c. Los auditores deben realizar una breve reunión preliminar para describir el propósito de la auditoría de revisión, además de una breve reunión de finalización con el operador, para agradecerle por su participación. Los auditores realizarán una entrevista de finalización por separado con el agente certificador para discutir sus hallazgos.
- d. Los auditores pueden aprovechar la auditoría de revisión para investigar cualquier problema que se identificaron durante la auditoría en el sitio o durante la revisión previa a esta.
- e. El equipo de auditoría puede entrevistar al personal de la operación para preguntarle acerca de las actividades de supervisión por parte del agente certificador.
- f. Cuando sea posible, los auditores deben evaluar si la operación ha implementado medidas correctivas para los casos de incumplimiento identificados por el agente



- certificador y cómo el certificador supervisa el proceso de implementación de dichas medidas.
- g. Los auditores pueden hacer un seguimiento con el agente certificador para aclarar los eventos de la auditoría de revisión.
  - h. Cuando realiza una auditoría de revisión, el equipo de auditoría debe completar el “NOP 2005-6 Lista de verificación para las auditorías – Auditoría de revisión”.

## 8. Revisión de los archivos de certificación

El equipo de auditoría realiza revisiones completas y parciales de los archivos de certificación, cuyo proceso debe comenzar antes de la auditoría en el sitio. En el caso de las revisiones completas del archivo, se revisarán todos los aspectos que se mencionan a continuación; en el caso de las revisiones parciales, el equipo de auditoría determinará qué aspectos se deberán revisar, según los hallazgos identificados durante la auditoría:

- a. La documentación del archivo (p. ej., contratos firmados, OSP actualizados, informes de la inspección, documentos sobre la decisión, aprobaciones de etiquetas, copias de certificados y otro tipo de correspondencia) esté completa y actualizada,
- b. Los informes incluyan la información suficiente necesaria para tomar la decisión sobre la certificación y que las decisiones del agente certificador sean apropiadas según los informes de la inspección y la evaluación de los OSP de las operaciones certificadas, según corresponda,
- c. El agente certificador haya supervisado la implementación de todas las medidas correctivas necesarias que le solicitó a cada operación certificada, y
- d. El agente certificador opere de acuerdo con los criterios de auditoría pertinentes, como el uso de personal adecuado en el proceso de certificación, el cumplimiento del etiquetado, el manejo de medidas adversas, etc.

### 8.1 Requisitos para la revisión de los archivos de certificación

- a. Revisión de los archivos de certificación de la auditoría previa a la decisión

Los archivos de certificación se seleccionan con el propósito de verificar si el solicitante es capaz de cumplir con los procedimientos de su manual de calidad, tal como lo exigen las secciones [§ 205.503](#) y [§ 205.504](#) de las reglamentaciones.

- b. Revisión de los archivos de certificación de la auditoría inicial o de renovación

El equipo de auditoría selecciona los archivos de certificación que revisará teniendo en cuenta lo siguiente:

- i. Los alcances de la certificación realizada por el agente certificador
- ii. Las áreas geográficas en donde el agente certificador certifica las operaciones
- iii. Los archivos que el director de la División de AIA solicita para su revisión
- iv. Una cierta cantidad de archivos, según la cantidad de operaciones certificadas, tal como se indica en la tabla 3.



**Tabla 3 – revisión de los archivos de certificación de la auditoría inicial o de renovación**

<b>Cantidad de operaciones certificadas</b>	<b>Cantidad de archivos para revisar</b>
100 o menos	Entre 7 y 10, 6 de los cuales deben ser sometidos a revisiones completas
101 - 240	11 o 12, 10 de los cuales deben ser sometidos a revisiones completas
241 - 400	Entre 13 y 15, 10 de los cuales deben ser sometidos a revisiones completas
401 - 1000	Entre 16 y 20, 10 de los cuales deben ser sometidos a revisiones completas
Más de 1000	Entre 21 y 25, 10 de los cuales deben ser sometidos a revisiones completas

c. Revisión de los archivos de certificación de la auditoría a medio plazo

El equipo de auditoría selecciona los archivos de certificación que revisará teniendo en cuenta lo siguiente:

- i. Los alcances de la certificación realizada por el agente certificador
- ii. Las áreas geográficas en donde el agente certificador certifica las operaciones
- iii. Los archivos que el director de la División de AIA solicita para su revisión
- iv. Una cierta cantidad de archivos, según la cantidad de operaciones certificadas, tal como se indica en la tabla 4.

**Tabla 4 – revisión del archivo de certificación de la auditoría a medio plazo**

<b>Cantidad de operaciones certificadas</b>	<b>Cantidad de archivos para revisar</b>
100 o menos	Entre 5 y 7, 5 de los cuales deben ser sometidos a revisiones completas
101 - 240	Entre 8 y 10, 6 de los cuales deben ser sometidos a revisiones completas
241 -400	11 o 12, 6 de los cuales deben ser sometidos a revisiones completas
401 - 1000	Entre 13 y 15, 6 de los cuales deben ser sometidos a revisiones completas
Más de 1.000	Entre 16 y 20, 6 de los cuales deben ser sometidos a revisiones completas

**9. Informes de auditoría**





Dentro de los 30 días luego de completar la auditoría, el equipo de auditoría debe preparar y enviarle al director de la División de AIA un informe detallado de la auditoría usando la plantilla del informe de auditoría. El informe debe brindar información general sobre el organismo, el personal, el proceso de certificación, los procedimientos administrativos, la estructura de honorarios, las inspecciones de testigo y los hallazgos, incluida el estado de la implementación y la efectividad de las medidas correctivas que se adoptaron en los casos de incumplimiento mencionados anteriormente.

### **9.1 Revisión y aprobación de los informes de auditoría**

El director de la División de AIA es el encargado de revisar y aprobar el informe de auditoría, además de garantizar que el agente certificador reciba una copia.

- a. Si en el informe de auditoría se identifican incumplimientos, se le envía una notificación de incumplimiento al agente certificador, mediante el cual se le solicita la implementación de medidas correctivas en un plazo de 30 días luego de recibir dicho aviso.
- b. Si no se identifican incumplimientos, aquellos informes que estén relacionados con auditorías de renovación o previas a la decisión son enviados al Comité de Acreditación. En el caso de las auditorías a medio plazo, se le envía una notificación de continuación de la acreditación al agente certificador.

### **10. Revisión de las medidas correctivas**

- a. El agente certificador es responsable de presentar las medidas correctivas suficientes en los plazos designados y cuando la División de AIA se lo solicite.
- b. La División de AIA analiza las medidas correctivas propuestas por el agente certificador y determina si los incumplimientos se abordaron de manera apropiada. Se prepara un informe sobre las medidas correctivas y se le brinda una copia al agente certificador.
  - i. Los informes sobre medidas correctivas relacionados con auditorías iniciales o a medio plazo tienen como resultado la emisión de los avisos correspondientes.
  - ii. Los informes sobre medidas correctivas relacionados con auditorías de renovación y previas a la decisión se envían al Comité de Acreditación.
- c. Es necesario realizar periódicamente una auditoría de cumplimiento en el sitio para constatar la implementación y la efectividad de las medidas correctivas.
- d. El administrador adjunto del NOP tiene la responsabilidad de otorgar o denegar la acreditación, y puede proponer medidas adversas para cualquier caso de incumplimiento sin resolver.

### **11. Revisión del Comité de Acreditación**

El Comité de Acreditación revisa los informes de auditorías de renovación y previas a la decisión, y le brinda sus recomendaciones al administrador adjunto del NOP acerca de la decisión final de acreditación.



## 12. Decisión de acreditación

El administrador adjunto del NOP es el encargado de otorgar o denegar la acreditación. Las decisiones se basan en la revisión que el administrador adjunto hace de la información presentada de acuerdo con el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.506\(a\)\(3\)](#), en el informe de auditoría, en la recomendación del Comité de Acreditación y en cualquier otro tipo de documentación de respaldo pertinente.

- a. La acreditación inicial se otorga por un período de cinco años a partir de la fecha en que esta es aprobada.
- b. Una acreditación no vencida se renueva por un período de cinco años a partir de la fecha de finalización del plazo de acreditación previo.

La División de AIA le informa sobre la decisión al agente certificador y envía el aviso correspondiente.

## 13. Publicación de la condición de acreditación

Una vez otorgada la acreditación inicial o después de cualquier cambio en la condición de acreditación de un agente certificador, la División de AIA actualiza y pone a disposición pública la de acreditación en el sitio web del NOP, <http://www.ams.usda.gov/nop>. Esto incluye lo siguiente:

- a. El nombre y la dirección del agente certificador acreditada
- b. La fecha en la que se otorgó la acreditación
- c. Los alcances de la acreditación
- d. El certificado de acreditación
- e. El informe de auditoría más reciente
- f. Las áreas de operación (estados y países)

## 14. Envío de la información

Los agentes certificadores deben enviarle a la División de AIA lo siguiente:

- a. Los cambios en las políticas, los procedimientos y los protocolos operativos, conforme al [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.510\(a\)](#)
- b. Los avisos pertinentes, tal como lo exige el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.501\(a\)\(15\)\(i\)](#)
- c. Una lista actual de las operaciones certificadas a partir del 2 de enero de cada año calendario, conforme al [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.501\(a\)\(15\)\(ii\)](#)

## 15. Cambios en el alcance de la acreditación



Los agentes certificadores pueden solicitar en cualquier momento la extensión o la reducción del alcance de la acreditación, mediante el envío de una nueva solicitud a la División de AIA.

### **15.1 Extensión del alcance de la acreditación**

Antes de la extensión del alcance, se lleva a cabo una revisión del manual de calidad y es posible que se realice una auditoría en el sitio previa a la decisión.

### **15.2 Reducción del alcance de la acreditación**

- a. La División de AIA evalúa la solicitud y prepara un informe, el cual será examinado por el administrador adjunto del NOP.
- b. Una vez que se aprueba, se actualiza el certificado de acreditación del agente certificador, la lista de operaciones certificadas y cualquier otro tipo de información relevante, a fin de que se vea reflejada la reducción del alcance.

### **16. Cese de actividades de certificación**

Un agente certificador cuya acreditación es cedida, suspendida o revocada debe cumplir con los requisitos descritos en el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.665](#).

### **17. Suspensión o revocación de la acreditación**

Cuando un agente certificador no cumple con los requisitos reglamentarios de la acreditación, el administrador adjunto del NOP sigue los procedimientos en caso de incumplimiento que se describen en el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.665](#).

### **18. Cesión de la acreditación**

Los agentes certificadores que ya no deseen mantener la acreditación del NOP deben cederla mediante el envío de una notificación por escrito al director de la División de AIA. Los agentes certificadores que deseen ceder su acreditación deben trabajar junto con sus operaciones certificadas para transferirle sus certificaciones a otro agente certificador.

Los agentes certificadores que suspendan sus servicios de certificación sin notificarle al NOP y no cedan su certificado de acreditación ni le brinden al NOP registros de sus actividades de certificación recibirán un aviso de incumplimiento y de propuesta de revocación debido al incumplimiento del

[Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.505](#).

### **19. Apelaciones**

Las personas, según se describe en las secciones [§§ 205.680](#) y [205.681](#) de las reglamentaciones, pueden apelar una medida adversa, tal como una denegación de certificación o un aviso de propuesta de suspensión o revocación, ante el Administrador del AMS. Las apelaciones se deben



---

presentar por escrito en un plazo de 30 días luego de la recepción del aviso y de acuerdo con los requisitos descritos en las secciones [§§ 205.680](#) y [205.681](#). Deben estar dirigidas a la siguiente entidad:

USDA AMS NOP  
c/o NOP Appeals Team  
1400 Independence Avenue, SW  
Room 2648-South, Stop 0268  
Washington, DC 20250

Las apelaciones también se pueden enviar de manera electrónica a la siguiente dirección: [NOPAppeals@ams.usda.gov](mailto:NOPAppeals@ams.usda.gov)

## 20. Quejas

### a. Quejas relativas a las infracciones de las reglamentaciones orgánicas del USDA

Los agentes certificadores, las operaciones certificadas o cualquier otra parte interesada pueden presentar una queja relacionada con la certificación, el uso de etiquetas u otra infracción reglamentaria ante la División de Cumplimiento y Control del NOP. Consulte el “NOP 4001 Procedimientos operativos estándares para el manejo de quejas del NOP”, a fin de conocer las directrices específicas para la presentación de quejas. Las quejas se pueden enviar de manera electrónica a [NOPCompliance@ams.usda.gov](mailto:NOPCompliance@ams.usda.gov).

### b. Quejas relativas al proceso de acreditación

Los agentes certificadores o las operaciones certificadas pueden presentar una queja relativa al proceso de acreditación ante la División de AIA. Las quejas se pueden enviar a la dirección que se indica en la sección 5.1 de esta instrucción.

## 21. Honorarios de acreditación

Las honorarios de acreditación se cobran conforme a las secciones [§ 205.640](#), [§ 205.641](#), [§ 62.300](#) y [§ 62.301 del Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales](#), según corresponda.

## 22. Información de contacto

Para obtener más información sobre las políticas y los procedimientos de acreditación del NOP, comuníquese a la siguiente dirección:

Director, Accreditation and International Activities Division  
USDA, AMS, NOP  
1400 Independence Avenue, SW  
Room 2648-South, Stop 0268  
Washington, DC 20250



---

Teléfono: (202) 720-3252  
Fax: (202) 205-7808  
Correo electrónico: [AIAInBox@ams.usda.gov](mailto:AIAInBox@ams.usda.gov)

## 23. Referencias

### **Reglamentaciones orgánicas del USDA ([Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205](#))**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.2 Definición de términos.

*Persona.* Cualquier individuo, sociedad, corporación, asociación, cooperativa u otra entidad.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.403 Inspecciones en sitio.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.503 Información del solicitante.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.505 Declaración de acuerdo.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.508 Evaluaciones de sitio.

Título 7 del Código de Reglamentaciones, § 205.510 Informe anual, mantenimiento de registros y renovación de la acreditación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.640 Honorarios y otros cargos por la acreditación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.641 Pago de honorarios y otros cargos.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.665 Procedimiento por incumplimiento para los agentes certificadores.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.680 Aspectos generales.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.681 Apelaciones.

### **Recomendaciones de la NOSB**

Reunión de noviembre de 2008, Recomendación final de la Junta Nacional de Estándares Orgánicos (NOSB, por sus siglas en inglés) sobre operaciones de certificación con múltiples unidades, centros e instalaciones de producción según el Programa Nacional Orgánico.

### **Otras leyes, reglamentaciones y normas**



---

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 62.300 Tarifas y otros costos de servicio.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 62.301 Pago de tarifas y otros cargos.

Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés)/Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés) 17011: 2004 – Auditoría de conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad

ISO 19011:2002, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de calidad y/o el medioambiente

**Manual del programa NOP: Directrices e instrucciones para agentes certificadores acreditados y operaciones certificadas**

NOP 2005 Lista de verificación para la evaluación de la acreditación del NOP. 15 de mayo de 2013.

NOP 2005-4 Lista de verificación de la inspección de testigo. 15 de mayo de 2013.

NOP 2005-6 Lista de verificación de la auditoría – Auditoría de revisión. 15 de mayo de 2013.

NOP 2012 Procedimiento del Comité de Acreditación. 24 de agosto de 2010.

NOP 4001 Procedimientos para el manejo de quejas del NOP. 22 de julio de 2011.

**Otras referencias:**

[Formulario TM-10CG - Solicitud de acreditación](#)

[Formulario LS-313 - Solicitud de servicio](#)

Aprobado el 28 de febrero de 2014



## Anexo A

### Instrucciones para completar el formulario TM-10CG para la solicitud de acreditación

El formulario TM-10CG se debe incluir en el paquete de solicitud de acreditación, tanto para las solicitudes de acreditación inicial, como para las de renovación. Si bien no es necesario enviar el formulario TM-10CG junto con las actualizaciones anuales, los agentes certificadores deben notificarle a la División de AIA por escrito cada vez que se actualice la información de este formulario debido a una reubicación comercial, cambios de personal u otras circunstancias.

Salvo cuando se indique lo contrario, todas las solicitudes deberán incluir la siguiente información comercial básica:

- a. En “Nombre comercial, dirección postal y lugar de la oficina principal”, escriba en letra de imprenta o introduzca el nombre del solicitante de la acreditación, y el lugar y la dirección de la oficina principal del solicitante (incluya tanto la dirección postal como la física, en el caso de que sean diferentes).
- b. En “Nombre de la persona responsable de las operaciones diarias” y en “Cargo de la persona responsable de las operaciones diarias”, introduzca el nombre y el cargo de la persona de contacto principal responsable de las operaciones diarias del solicitante.
- c. En “Identificación fiscal”, introduzca el número de identificación fiscal del solicitante.
- d. En “Número de teléfono” y “Número de fax”, introduzca los números de teléfono y fax de la oficina principal o de la persona de contacto principal.
- e. En “Dirección de correo electrónico”, introduzca la dirección de correo electrónico del solicitante o de la persona de contacto principal.
- f. Introduzca la cantidad estimada de operaciones que el solicitante planea certificar anualmente por cada área de operación (cultivo, ganado, cultivo silvestre y elaboración).
- g. Marque el tipo de entidad que solicita la acreditación (p. ej., entidad gubernamental, entidad con fines de lucro, entidad sin fines de lucro o de otro tipo).
- h. Luego de leer las declaraciones de conformidad, escriba en letra de imprenta o introduzca el nombre y el cargo de la persona que firma el formulario; firme y feche el formulario.



## Anexo B

### Instrucciones para completar el formulario LS-313 para la solicitud de servicio

El formulario LS-313 se debe incluir en el paquete de solicitud de acreditación, tanto para las solicitudes de acreditación inicial, como para las de renovación. Facilita el Programa de ganado, aves de corral y semillas del USDA, el cual realiza revisiones de la idoneidad de la documentación según lo indique el NOP, con la autoridad para cobrar por sus servicios. Si bien no es necesario enviar el formulario LS-313 junto con las actualizaciones anuales, los agentes certificadores deben notificarle a la División de AIA por escrito cada vez que se modifique la dirección de facturación o que cambie la parte responsable del organismo de certificación.

El formulario LS-313 debe completarse de la siguiente manera:

- a. En “Nombre del solicitante” y “Dirección de facturación”, introduzca el nombre y la dirección de la persona a quien se le debe enviar la información de facturación de la acreditación. Puede ser un domicilio particular o un número de apartado postal.
- b. En “Dirección física del servicio”, escriba en letra de imprenta o introduzca el domicilio en donde se ubica la oficina del agente certificador. Las auditorías en el sitio se realizarán en esta ubicación. No use un número de apartado postal. Si el agente certificador cuenta con más de una oficina, esta información se debe incluir en otra sección del paquete de solicitud.
- c. En “Número de identificación fiscal”, escriba en letra de imprenta o introduzca el número de identificación fiscal del solicitante.
- d. En “Número de teléfono”, escriba en letra de imprenta o introduzca el número de teléfono del solicitante o del representante que firme el formulario.
- e. En “Dirección de correo electrónico”, escriba en letra de imprenta o introduzca la dirección de correo electrónico del solicitante o el representante que firme el formulario.
- f. En “Servicios de calificación”, “Tipo de servicio requerido”, marque la casilla al lado de “Otro” y escriba en letra de imprenta o introduzca “Acreditación orgánica”. En “Servicios de verificación”, “Tipo de servicio requerido”, marque la casilla al lado de “Otro” y escriba en letra de imprenta o introduzca “Agente certificador”.
- g. Deje en blanco la casilla “Condición legal”. Esta información se recopilará en otra parte.
- h. Deje en blanco la casilla “Interés financiero en el producto”. Esta información no es relevante para la acreditación del NOP.
- i. Imprima el formulario completo y fírmelo en “Firma del solicitante o representante”. En “Fecha”, introduzca la fecha.
- j. En “Escriba en letra de imprenta o introduzca el nombre del firmante”, escriba en letra de imprenta o introduzca el nombre de la persona que firmó el formulario.





## **Instrucción**

### **División de las tareas en las decisiones de certificación**

#### **1. Propósito**

Esta instrucción aclara los procedimientos que deben seguir los agentes certificadores acreditados por el Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) cuando toman decisiones de certificación. Las decisiones de certificación incluyen el otorgamiento inicial o la continuación de la certificación orgánica y la emisión de cualquier tipo de aviso de medida adversa.

#### **2. Alcance**

Estos procedimientos rigen para todos los agentes certificadores acreditados por el NOP, incluidas aquellas que operan oficinas adicionales cuyo personal otorga certificaciones o emite avisos de medidas adversas.

#### **3. Contexto**

Las reglamentaciones orgánicas del USDA establecen una distinción entre las acciones de revisar los documentos e inspeccionar las operaciones y la acción de otorgar la certificación, a fin de prevenir un conflicto de intereses en el proceso de toma de decisiones respecto de la certificación. Conforme a la sección § 205.501(a)(11)(vi) de las reglamentaciones, a la decisión de certificar una operación la debe tomar una persona diferente de la que realizó la inspección en el sitio. Las reglamentaciones establecen una distinción entre las funciones de los revisores, los inspectores y las personas encargadas de tomar las decisiones finales. Las secciones 205.400 a la 406 de las reglamentaciones describen el proceso de certificación de manera más detallada.

#### **4. Política**

Las reglamentaciones orgánicas del USDA describen las funciones y las responsabilidades de los agentes certificadores para revisar, inspeccionar y otorgar la certificación a solicitantes iniciales y a las operaciones que continúan la certificación. Para prevenir un conflicto de intereses, las reglamentaciones exigen una distinción entre las tareas del inspector en el sitio y de la persona encargada de tomar la decisión final sobre la certificación. La persona que realizó la inspección en el sitio no puede realizar una revisión final de los documentos ni tomar una decisión respecto de la certificación para la operación que inspeccionó, durante un período de 12 meses a partir de la fecha de dicha inspección.

Las siguientes funciones son necesarias para completar el proceso de certificación:



**a. Revisor de los documentos:** revisa la solicitud, el plan para el sistema orgánico o la actualización anual, los informes de la inspección y cualquier otro tipo de documento relacionado.

**b. Inspector:** realiza la inspección y la auditoría en el sitio.

**c. Persona encargada de tomar la decisión respecto de la certificación:** toma la decisión final de otorgar o denegar la certificación de una operación, según la revisión de los documentos mencionados anteriormente.

Normalmente, a estas funciones las llevan a cabo tres personas, como mínimo. Sin embargo, dos personas pueden hacerlo, siempre y cuando la persona que realizó la inspección en el sitio no esté a cargo de la revisión final de los documentos ni de la toma de la decisión final respecto de la certificación. Debido a que la revisión inicial es un paso importante a la hora de evaluar de manera exhaustiva si una solicitud inicial o una actualización anual puede, al parecer, cumplir con las reglamentaciones, es, por el contrario, conveniente que haya tres personas para cada una de las tres funciones mencionadas anteriormente.

El NOP considera que la determinación de medidas adversas constituye una decisión importante de la certificación. Por lo tanto, el NOP sugiere que el agente certificador disponga de al menos dos personas al momento de emitir una notificación de propuesta de suspensión o revocación, o una notificación de suspensión o revocación.

## 5. Procedimiento

**5.1** Se esperan que los agentes certificadores usen dos personas como mínimo para completar el proceso de certificación.

**5.1.1** La persona que realizó la inspección en el sitio no puede realizar una revisión final de los documentos ni tomar una decisión respecto de la certificación para una operación que inspeccionó previamente, durante un período de 12 meses a partir de la fecha de dicha inspección.

**5.1.2** Se les recomienda a los agentes certificadores que cuenten con al menos tres personas diferentes para los procesos de certificación inicial, continuación de la certificación y determinación de acciones adversas, a saber, un revisor de los documentos, un inspector y una persona encargada de la determinación de acciones adversas y/o de la toma de decisión respecto de la certificación.

**5.1.3** Para que puedan desempeñar adecuadamente sus tareas, todos los inspectores, los revisores de los documentos y las personas encargadas de la toma de decisión respecto de la certificación deben contar con la pericia suficiente en materia de normas y prácticas de producción y elaboración orgánicas.



---

5.2 El cumplimiento de esta instrucción se constatará durante las evaluaciones de acreditación en el sitio.

## 6. Referencias

### **Reglamentaciones orgánicas del USDA ([Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205](#))**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.402 Revisión de la solicitud.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.404 Otorgamiento de la certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.406 Continuación de la certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.501 Requisitos generales para la acreditación.

Aprobado el 7 de abril de 2014



## Programa Nacional Orgánico

### Requisitos de envío de información para las entidades certificadoras

#### 1) Propósito

Este documento especifica la información que deben enviarle los agentes de certificación a la División de Acreditación y Actividades Internacionales (AIA, por sus siglas en inglés) o el Equipo de Apelaciones del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) para mantener la acreditación. Se aplica a todos los agentes certificadores acreditados por el NOP.

#### 2) Política

Los requisitos del Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205 requieren que los agentes certificadores envíen información al NOP. Esta información incluye la siguiente:

- Cambios en políticas, procedimientos, protocolos operativos, conforme a §205.510(a).
- Avisos relevantes, conforme a § 205.501(a)(15)(i).
- Una lista actual de las operaciones certificadas a partir del 2 de enero de cada año calendario, conforme a §205.501(a)(15)(ii).

#### a) Enviando información

- i) Debe enviarse todos los documentos y la información relacionada en inglés. Documentos enviados en otros idiomas no conformen con los requisitos del NOP.
- ii) Hay que enviarse información en un dispositivo electrónico portátil, como una unidad flash, un CD ROM o un DVD; o bien, a través de correo electrónico. El NOP no aceptará material impreso.
- iii) A menos que se indique lo contrario, toda la información enviada por correo electrónico, incluidas las medidas correctivas, se debe enviarse a [AIAInbox@ams.usda.gov](mailto:AIAInbox@ams.usda.gov).

Se debe enviar cualquier DVD, CD, o unidad flash a la siguiente dirección:

USDA, AMS, National Organic Program  
Accreditation and International Activities Division  
100 Riverside Parkway, Suite 101  
Fredericksburg, VA 22406  
Teléfono: (540) 361-2712

#### b) Informes anuales

Sección §205.510(a) de las reglamentaciones requiere que los agentes certificadores presenten un informe anual al NOP. Se debe enviar el informe a la fecha del aniversario de la emisión de la notificación de acreditación o antes de dicha fecha, tal como se muestra en la



---

notificación inicial sobre la acreditación. La siguiente información se debe enviar como parte del informe anual:

- i) Una actualización completa y precisa de la información enviada conforme a §205.503 y §205.504, según el NOP 2024-1 Lista de verificación del informe anual.
- ii) Información que respalde cualquier cambio en la acreditación que haya sido solicitado por el agente certificador según §205.500, de acuerdo con el NOP 2024-1 Lista de verificación del informe anual.
- iii) Una descripción de las medidas implementadas o que serán implementadas para cumplir con los términos y las condiciones, como se especificó en la más reciente notificación de acreditación o aviso de renovación de acreditación;
- iv) Los resultados de las evaluaciones de rendimiento y la revisión anual del programa más recientes, incluida una descripción de los ajustes a la operación de la entidad certificadora y los procedimientos implementados o que se implementarán como respuesta a las evaluaciones de rendimiento y la revisión del programa, de acuerdo con el *NOP 2024-1 Lista de verificación del informe anual*;
- v) Los honorarios exigidos en §205.640(a), en caso de que corresponda.<sup>1</sup>

**c) Notificaciones**

Conforme a §§205.501(a)(15)(i), los agentes certificadores deben informarle al NOP cuando le envíen las siguientes notificaciones a un solicitante de certificación o a una operación certificada.

- a. Notificación de incumplimiento emitida conforme a §205.405 o §205.662,
- b. Aviso de denegación de la certificación emitido conforme a §205.405,
- c. Notificación de corrección/resolución de incumplimiento,
- d. Notificación de propuesta de suspensión,
- e. Notificación de propuesta de revocación,
- f. Notificación de suspensión, y
- g. Notificación de revocación.

Las reglamentaciones del NOP establecen que estos avisos se le deben enviar al NOP en forma simultánea a su emisión. Envíele una copia electrónica de estas notificaciones por correo electrónico: [NOPACAAverseActions@ams.usda.gov](mailto:NOPACAAverseActions@ams.usda.gov).

---

<sup>1</sup> El NOP no se cobra honorarios actualmente por la revisión de los informes anuales, pero se podría cobrarlos en el futuro.



Se debe enviar cualquier DVD, CD, o unidad flash a:

Administrator, USDA-AMS  
Attention: NOP Appeals Team  
1400 Independence Avenue, S.W.  
Mail Stop 0268, Room 2648  
Washington, DC 20250  
Teléfono: (202) 720-6766

**d) Listas de operaciones certificadas**

Se refiere a NOP 2026, Envío de las listas anuales de operaciones certificadas.

**3) Referencias**

**Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205, reglamentaciones del Programa Nacional Orgánico (reglamentaciones del NOP)**

7 CFR § 205.500 Áreas y duración de la acreditación.

7 CFR § 205.501 Requisitos generales para la acreditación.

7 CFR § 205.503 Información del solicitante.

7 CFR § 205.504 Evidencia de experiencia y capacidad.

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

7 CFR §205.640 Honorarios y otros cargos por acreditación.

**Manual del programa NOP**

NOP 2000 Políticas y procedimientos generales de acreditación

NOP 2024-1 Lista de verificación del informe anual

NOP 2026 Envío de las listas anuales de operaciones certificadas

Aprobado el 23 de mayo de 2014



## **Programa Nacional Orgánico Lista de verificación del informe anual**

### **Instrucciones:**

Se les recomienda a las entidades certificadoras acreditadas (ACA, por sus siglas en inglés) que usen esta lista de verificación para enviarle la información del informe anual al Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés).

El objetivo de esta lista de verificación es identificar cualquier cambio que haya habido en la organización de las ACA desde la evaluación o el informe anual previos, según el caso. Para indicar si hubo algún cambio marque la columna “sí” o “no”, según corresponda. Si hubo cambios, la información actualizada se le debe enviar al NOP junto con esta lista de verificación completa; la información se puede insertar directamente en esta lista de verificación o se puede adjuntar por separado con referencias en la lista de verificación.

El informe anual se debe presentar en la fecha del aniversario de la acreditación de la ACA; la fecha del franqueo en el sobre que contenga la información que se envíe por correo debe ser no más tarde de la fecha del aniversario de la acreditación de la ACA. Los informes anuales se deben enviar electrónicamente, a través de correo electrónico o en un medio electrónico (p. ej., un disco compacto [CD], tarjeta de memoria flash, etc.); no se aceptarán los documentos en formato de papel.

### **Dirección para enviar los informes anuales electrónicamente o a través de medios electrónicos**

USDA, AMS, National Organic Program  
Accreditation and International Activities Division  
100 Riverside Parkway, Suite 101  
Fredericksburg, VA 22406  
Teléfono: (540) 361-2712  
Correo electrónico: [AIAInBox@ams.usda.gov](mailto:AIAInBox@ams.usda.gov)



¿Cambios? Sí/No	LISTA DE VERIFICACIÓN DEL INFORME ANUAL DEL NOP		
	Requisito	Insertar respuestas o referencias aquí	Únicamente para uso interno
	Nombre de la empresa:  Nombre de la persona de contacto:  Número de teléfono de la persona de contacto:  Dirección de correo electrónico de la persona de contacto:		
	<b>§205.510 – Informe anual, mantenimiento de registros y renovación de la acreditación</b>		
	<b>(a) Informe anual y honorarios.</b> Un agente certificador acreditado debe presentar al Administrador anualmente, en o antes de la fecha de aniversario de la emisión de la notificación de la acreditación, los siguientes informes y honorarios.		
	(1) Requiere que el informe contenga una actualización completa y precisa de la información presentada, de conformidad con §§205.503 y 205.504; consultar §§205.503 y 205.504 a continuación.		
	(2) Toda información que apoye cualquier cambio que se esté solicitado en las áreas de acreditación descritas en §205.500.		
	(3) Requiere el envío de una descripción de las medidas implementadas durante el año anterior y cualesquiera medidas que se implementará en el año siguiente para cumplir con cualesquiera términos y condiciones que el Administrador determine necesario, según se especifique en la notificación de la acreditación o en el aviso de renovación de la acreditación más reciente.		
	(4) Requiere del envío de los resultados de las evaluaciones de desempeño y la revisión anual del programa más recientes, así como una descripción de los ajustes a la operación del agente certificador y los procedimientos implementados o que se implementarán como respuesta a las evaluaciones de rendimiento y la revisión del programa incluidos en el informe. Los cambios propuestos deben cumplir con los requisitos del NOP.		
	(5) Requiere que se paguen los honorarios descritos en §205.640(a).		





<b>§205.500 – Áreas y duración de la acreditación</b>		
<b>§205.503 – Información del solicitante</b> <b>Una entidad privada o gubernamental que solicite la acreditación como agente certificador deberá presentar la siguiente información:</b>		
	(a) Cualquier <u>actualización</u> del nombre comercial, el lugar de la oficina principal, la dirección postal, el nombre de las personas responsables de las operaciones diarias de la entidad certificadora, los números de contacto (teléfono, fax y sitio web) del solicitante y, en el caso de los solicitantes que sean personas particulares, el número de identificación fiscal de la entidad.	
	(b) Cualquier <u>actualización</u> del nombre, la dirección de la oficina, la dirección postal y los números de contacto (teléfono, fax y sitio web) correspondientes a cada una de sus unidades organizativas, tales como organizaciones locales u oficinas subsidiarias, así como el nombre de la persona de contacto de cada unidad.	
	(c) Cada área de operación (cultivos, cultivos silvestres, ganado o elaboración) para la que se solicite la acreditación y el número calculado de cada tipo de operación que se anticipa que será certificada todos los años por el solicitante, junto con una copia de los honorarios previstos del solicitante correspondientes a todos los servicios que este prestará según las presentes reglamentaciones.	<i>La lista de operaciones certificadas se debe presentar antes del 2 de enero de cada año. Consulte el NOP 2608.</i>
	(d) Cualquier <u>actualización</u> del tipo de entidad que constituye el solicitante (por ejemplo, oficina gubernamental de agricultura, empresa con fines de lucro, asociación de miembros sin fines de lucro).	
	(1) En el caso de una entidad gubernamental, cualquier <u>cambio en la autoridad del funcionario</u> para llevar a cabo actividades de certificación en virtud del Acta y las reglamentaciones indicadas en la presente parte.	



	(2) En el caso de una entidad privada, cualquier <u>cambio en la condición y el propósito organizativo de la entidad</u> , tales como artículos de constitución y los estatutos o las disposiciones de propiedad o membresía, así como su fecha de establecimiento.		
	(e) Cualquier <u>actualización de la lista de estados o países extranjeros</u> en los que el agente certificador certifique operaciones de producción y elaboración, así como una lista de cada estado o país extranjero en el cual el agente certificador pretenda certificar operaciones de producción o elaboración.		
<p><b>§205.504 Evidencia de pericia y capacidad.</b> Para convertirse en un agente certificador acreditado, una entidad privada o gubernamental presentó la siguiente documentación e información con la finalidad de demostrar su pericia en cuanto a técnicas de producción o elaboración orgánica; su capacidad para cumplir y poner en práctica plenamente el programa de certificación orgánica estipulado en las subpartes §§205.100 y 205.101, §§205.201 a 205.203, §§205.300 a 205.303, §§205.400 a 205.406, así como §§ 205.661 y 205.662; y su capacidad para cumplir con los requisitos de acreditación establecidos en §205.501:</p>			
<p>(a) <b>Personal.</b></p>			
	(1) Cualquier <u>actualización</u> de las políticas y los procedimientos para la capacitación, la evaluación y la supervisión del personal.		
	(2) Cualquier <u>actualización</u> del nombre y la descripción del cargo del personal que se empleó en la operación de certificación, lo que incluye el personal de administración, los inspectores de certificación, los miembros de cualquier comité de revisión y evaluación de la certificación, los contratistas y todas las partes relacionadas responsablemente con el agente certificador.		
	(3) Cualquier <u>actualización</u> de la descripción de las cualificaciones, incluidas la experiencia, la capacitación y la formación en agricultura, producción orgánica y elaboración orgánica de las siguientes personas:		
	(i) Cada inspector que se empleó		
	(ii) Cada persona designada para revisar o evaluar las solicitudes de certificación		



	(4) Cualquier <u>actualización</u> de la descripción de toda capacitación que se le haya proporcionado o proporcionará al personal, a fin de garantizar que cumpla y ponga en práctica los requisitos del Acta y las reglamentaciones indicadas en la presente parte.		
<b>(b) Políticas y procedimientos administrativos.</b>			
	(1) Cualquier <u>actualización</u> de los procedimientos que se aplicaron para evaluar a los solicitantes de certificación, tomar decisiones de certificación y emitir certificados de certificación.		
	(2) Cualquier <u>actualización</u> de los procedimientos que se aplicaron para revisar e investigar el cumplimiento por parte de la operación certificada del Acta y las reglamentaciones indicadas en la presente parte, así como para informarle al Administrador acerca de las infracciones del Acta y las reglamentaciones indicadas en la presente parte.		
	(3) Cualquier <u>actualización</u> de los procedimientos que se aplicaron para cumplir con los requisitos de mantenimiento de registros establecidos en §205.501(a)(9).		
	(4) Cualquier <u>actualización</u> de los procedimientos que se aplicaron para conservar la confidencialidad de toda información comercial, según se establece en § 205.501(a)(10).		
	(5) Cualquier <u>actualización</u> de los procedimientos que se aplicaron, incluido todo honorario que se imponga, con la finalidad de poner a disposición de cualquier miembro del público la siguiente información según se solicite:		
	(i) Certificados de certificación emitidos.		
	(ii) Una lista de los productores y los elaboradores cuyas operaciones hayan sido certificadas, lo cual incluye, para cada una de ellas, el nombre de la operación, los tipos de operación, los productos realizados y la fecha de entrada en vigencia de la certificación.		



	(iii) Los resultados de los análisis de laboratorio de residuos de pesticidas y demás sustancias prohibidas que se llevaron a cabo.		
	(iv) Demás información comercial según lo permitan el productor o el elaborador por escrito.		
	(6) Cualquier <u>actualización</u> de los procedimientos que se aplicaron para el muestreo y las pruebas de residuos de conformidad con § 205.670.		
<b>(c) Conflictos de interés.</b>			
	(1) Cualquier <u>actualización</u> de los procedimientos que se implementaron para evitar que se produzcan conflictos de interés, según se describe en § 205.501(a)(11).		
	(2) Cualquier <u>actualización</u> del informe de divulgación de conflicto de intereses para todas las personas que revisen solicitudes de certificación, realicen inspecciones en el sitio, revisen documentos de certificación, evalúen requisitos de certificación, efectúen recomendaciones respecto de la certificación o tomen decisiones en cuanto a la certificación y para todas las partes relacionadas responsablemente con el agente certificador. El informe debe identificar todo tipo de interés comercial relacionado con alimentos o agricultura, incluidos intereses comerciales de miembros de la familia directa que generen un conflicto de intereses.		
	<b>(d) Actividades actuales de certificación.</b> El solicitante que actualmente certifique operaciones de producción o elaboración deberá presentar:	<i>N/C – Únicamente aplica en el caso de los solicitantes iniciales.</i>	
	<b>(e) Otra información.</b> Cualquier <u>actualización</u> de información que pueda ayudarle al Administrador a evaluar la pericia y la capacidad del agente certificador.		



Únicamente para uso interno			
Sección I – Información general			
<b>Fecha de inicio de la revisión</b>		<b>Medida implementada</b>	<input type="checkbox"/> <i>Aceptada</i> <input type="checkbox"/> <i>Solicitar información adicional</i> <input type="checkbox"/> <i>Clarificación de la información enviada</i> <input type="checkbox"/> <i>Enviada al Comité de Acreditación</i> <input type="checkbox"/> <i>Emisión de una notificación de incumplimiento</i> <input type="checkbox"/> <i>Otro</i>
<b>Fecha de finalización de la revisión</b>			
<b>Miembro del personal del NOP asignado</b>			
Sección II – Comentarios			



## **Instrucción**

### **Revisión de programa interna**

#### **1. Propósito y alcance**

Esta instrucción aclara y estandariza los procedimientos que deben seguir los agentes certificadores acreditadas por el Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) cuando realizan revisiones de programa internas. Esta instrucción está dirigida a los agentes certificadores que deben cumplir con requisitos adicionales del USDA como parte de su acreditación. (Consulte § 205.501[a][21].)

#### **2. Contexto**

La sección 205.501(a)(7) de las reglamentaciones orgánicas del USDA exige que los agentes certificadores realicen una revisión de programa anual de sus actividades de certificación. La revisión de programa interna, también denominada auditoría interna, evalúa el sistema y los procedimientos de certificación de un agente certificador a los fines de mejorar de manera continua, mediante la identificación de problemas antes de las auditorías externas, como así también de áreas de fortaleza y de aquellas que necesitan mejoras. Esta instrucción establece los requisitos mínimos para realizar revisiones de programa internas.

#### **3. Política y procedimientos**

Un agente certificador debe realizar una revisión de programa anual de sus actividades de certificación. (Consulte § 205.501[a][7]). Los resultados de la revisión de programa, como también cualquier tipo de ajuste que se realice como respuesta a la revisión, se deben informar al NOP de manera anual. (Consulte § 205.510[a][4].)

##### **3.1 Revisores del programa**

La revisión de programa interna debe realizar una o más de las siguientes personas:

- a. Personal del agente certificador
- b. Auditor externo
- c. Consultor

Los revisores calificados del programa deben tener la pericia necesaria para realizar dichas revisiones, incluso conocimientos sobre la certificación, la auditoría y las reglamentaciones orgánicas del USDA. A las revisiones de programa internas las realiza personal diferente del que lleva a cabo las actividades de certificación.



---

### 3.2 Resumen de los hallazgos

La revisión de programa anual interna de todas las actividades de certificación asegura el cumplimiento de las reglamentaciones. La revisión se debe realizar de manera planificada y sistemática, y los resultados se deben documentar en un informe, el cual debe:

- a. identificar las fechas en las cuales se realizó la revisión;
- b. identificar todos los hallazgos;
- c. identificar el modo en que se abordará cualquier tipo de medida correctiva propuesta de manera oportuna y adecuada; y
- d. evaluar los hallazgos anteriores y las medidas correctivas implementadas de revisiones de programa previas.

Al personal responsable de las actividades de certificación se le debe informar acerca de los hallazgos. Los agentes certificadores deben informarle anualmente al NOP los resultados de la revisión de programa y cualquier tipo de ajuste que se haya implementado en consecuencia. Los agentes certificadores también deben llevar registros de la revisión de programa interna.

### 4. Referencias

#### **Reglamentaciones orgánicas del USDA (Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205)**

§ 205.501 Requisitos generales para la acreditación.

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

...

- (7) Hacer que se lleve a cabo una revisión anual del programa de sus actividades de certificación por parte del personal del agente certificador, un auditor externo, o un consultor que tenga la experiencia de efectuar tales revisiones e implementar medidas para corregir cualquier incumplimiento con el Acta y las regulaciones de esta parte que sean identificadas en la evaluación.

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

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

- (4) Los resultados de ... la revisión anual del programa y una descripción de los ajustes de la operación y procedimientos del agente certificador, implementados o que se implementarán en respuesta a ... la revisión del programa.

Aprobado el 2 de agosto de 2013



## Instrucción

### Envío de las listas anuales de operaciones certificadas

#### 1. Propósito y alcance

Este documento brinda instrucciones para el envío de las listas anuales de operaciones certificadas al Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés). Esta instrucción rige para todos los agentes certificadores acreditados por el USDA.

#### 2. Contexto

[El Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, sección 205.501\(a\)\(15\)\(ii\)](#) de las reglamentaciones orgánicas del USDA les exige a los agentes certificadores acreditados que le envíen al NOP una lista de las operaciones certificadas, antes del 2 de enero de cada año. Esta lista debe incluir el nombre, la dirección y el número de teléfono de cada operación a la que se otorgó la certificación durante el año anterior. [El Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, sección 205.504\(b\)\(5\)\(ii\)](#) también les exige a los agentes certificadores que, cuando se les solicite, pongan a disposición pública una lista de las operaciones que hayan sido certificadas durante el corriente año y durante los tres años calendario previos, la cual debe incluir el nombre de la operación, los tipos de operación, los productos producidos y la fecha de entrada en vigencia de la certificación. Conforme a estas reglamentaciones, el NOP exige que todos los agentes certificadores envíen listas completas de operaciones certificadas, tal como se describe en esta instrucción.

A partir del año 2014, la lista de operaciones certificadas incluye operaciones cuya certificación ha sido suspendida o revocada. Previamente, el NOP llevaba dos listas por separado, una para las operaciones certificadas y otra para las operaciones cuyas certificaciones habían sido suspendidas o revocadas. El NOP ha combinado estas listas para que el público pueda acceder a la información de manera más fácil.

#### 3. Política y procedimientos

El 2 de enero de cada año calendario, los agentes certificadores deben enviar una lista completa de las operaciones certificadas a las cuales se les otorgó la certificación o la continuación de la certificación durante el año anterior. Esta lista debe incluir la siguiente información:

1. El nombre de la operación certificada
2. Los alcances de la certificación
3. Si la operación es un grupo de productores
4. El nombre, la dirección y el número de teléfono (si corresponde) de la persona de contacto de la operación
5. La lista de productos producidos (la lista de productos se debe presentar cada año)





Los agentes certificadores también pueden, de manera opcional, informar las direcciones de correo electrónico de las operaciones certificadas.

Los agentes certificadores que envíen las listas de operaciones certificadas antes del 2 de enero cumplirán con § 205.501(a)(15)(ii) de las reglamentaciones. Por el contrario, los agentes certificadores que no envíen las listas antes del 2 de enero no cumplirán con la reglamentación y posiblemente se les envíe un aviso de incumplimiento.

Los agentes certificadores deberán enviar las listas electrónicamente mediante correo electrónico, tal como se describió en esta instrucción, lo que también incluye el formato recomendado de hoja de cálculo de Microsoft Excel. El NOP le enviará por correo electrónico una copia de esta plantilla de Excel a todas los agentes certificadores para la preparación de sus listas. A los agentes certificadores que envíen las listas en otros formatos posiblemente se les cobre un cargo de procesamiento conforme a la sección [§ 205.640](#) de las reglamentaciones.

En 2013, el NOP también les envió a los agentes certificadores una copia electrónica de la lista que enviaron en 2012. Esta hoja de cálculo consolidó la información de la lista de operaciones certificadas de 2012 del agente certificador, como también de toda operación cuya certificación fue suspendida o revocada, enviada previamente por el agente certificador. Los agentes certificadores pueden elegir actualizar esta lista y enviársela nuevamente al NOP, en lugar de completar la plantilla en blanco. Los agentes certificadores deben garantizar que la información de contacto y la condición de certificación de los nombres de las operaciones que se hayan enviado previamente sean correctas.

El NOP consolidará todas las listas de operaciones orgánicas certificadas que se enviaron y publicará una lista completa en el sitio web del NOP en formato de hoja de cálculo interactivo y descargable.

**3.1** Las listas se deben enviar en las dos plantillas de hoja de cálculo de Microsoft Excel del NOP, una para las operaciones ubicadas en Estados Unidos y otra para las operaciones ubicadas en otros países, de acuerdo con el formato que se describe a continuación:

- 1. Entidad certificadora:** para introducir el nombre de su agente certificador selecciónelo de la lista desplegable provista.





2. **Número de certificación:** introduzca el número del certificado que se le emitió a la operación. Si la operación tiene más de una dirección física, realice dos entradas por separado, una para cada dirección. Si la operación se certificó con más de un alcance, realice una sola entrada, pero marque el alcance apropiado en las columnas que se muestran en el paso 3.

Certification Number
98756B
454545

3. **Condición: Certificada, Suspendida o Revocada:** seleccione la opción correspondiente a la operación.

er	Status
	Certified
	Certified
	Suspended
	Revoked

4. **Alcance: Cultivos, Ganado, Elaboración y Cultivos silvestres:** seleccione “Sí” o “No” para cada columna, según corresponda, para indicar los alcances con los cuales se certificó la operación.

Scope				
Crops	Livestock	Handling	Wild Crops	Gr
Yes	No	Yes		
			Yes	Yes
			No	

5. **Grupo de productores:** si la operación es un grupo de productores, seleccione “Sí”. Si no lo es, seleccione “No”.



Grower Group	
Yes	
No	
Yes	Da

6. **Tamaño del grupo de productores:** si la operación es un grupo de productores, introduzca la cantidad de miembros en el grupo, en formato numérico.

Grower Group Size
25

7. **Apellido:** introduzca el apellido completo, con mayúscula inicial, del contacto principal de la operación certificada.

Last Name
Miller
Damhirschkuh

8. **Nombre de pila:** introduzca el nombre de pila completo, con mayúsculas iniciales, del contacto principal de la operación certificada.

First Name
John
Jane



**9. Nombre de la operación:** introduzca el nombre completo de la operación certificada.

Operation's Name
<i>SAMPLE: Miller Organic Millet</i>
<i>SAMPLE: Deutsche organische Blaubeere-Bauernhöfe</i>

**10. Dirección física:** introduzca el domicilio completo de la operación certificada.

Physical Address
<i>879 Grouse Road</i>
<i>Überall Strasse 10101</i>

**11. Dirección postal:** si la dirección de apartado postal se ubica en una ciudad y un pueblo diferentes de la dirección física, entonces introduzca una dirección postal completa aquí.

Post Office Address (PO Box)
<i>PO Box 98494</i>



**12. Ciudad:** introduzca el nombre completo de la ciudad o el pueblo, como corresponda según los requisitos de dirección postal locales.

<b>City</b>
<i>Montreal</i>
<i>Mainz</i>

**13. Estado:** introduzca el nombre completo del estado o la provincia. En el caso de los estados de Estados Unidos, selecciónelos de la lista desplegable.

<b>State</b>	<b>Z</b>
<i>Wisconsin</i>	▼
Vermont	▲
Virgin Islands	
Virginia	
Washington	
West Virginia	
<i>Wisconsin</i>	
Wyoming	▼

En el caso de los estados extranjeros, introduzca manualmente el nombre del estado o la provincia.

<b>State/Province</b>
<i>Quebec</i>
<i>Rhineland-Palatinate</i>



**14. Código postal:** para las operaciones de Estados Unidos, introduzca el código postal de 5 dígitos. Para las operaciones extranjeras, introduzca el código postal relevante.

<b>Postal Code</b>
<i>H2L 4P2</i>
<i>55126 Mainz</i>

**15. País:** seleccione el país donde se ubica la operación de la lista desplegable provista. No es necesario introducir el país para la lista de operaciones ubicadas en Estados Unidos.

<b>Country</b>
<i>Canada</i>
Afghanistan
Albania
Algeria
Andorra
Angola
Antigua and Barbuda
Argentina
Armenia

**16. Número de teléfono:** introduzca el número de teléfono completo, incluido el código del área y el país, si corresponde.

<b>Telephone Number</b>
<i>(514) 555-5555</i>
<i>011 49 6131 555 5555</i>



**17. Dirección de correo electrónico:** introduzca la dirección de correo electrónico completa de la persona de contacto de la operación certificada, por ejemplo, name@abcmail.com o name@abcmail.net.

Email Address
<a href="mailto:JohnMiller@isp.com">JohnMiller@isp.com</a>
<a href="mailto:Jdamhirschkuh@isp.net">Jdamhirschkuh@isp.net</a>

**18. Productos producidos:** introduzca los tipos o los productos específicos producidos por la operación certificada, separados por comas.

Products Produced
<i>millet, oats, barley</i>
<i>blueberries</i>

### 3.2 Envío de documentos al NOP

Los agentes certificadores deberán enviarle sus listas al NOP por correo electrónico a [AIAInBox@ams.usda.gov](mailto:AIAInBox@ams.usda.gov).

## 4. Referencias

**Reglamentaciones orgánicas del USDA ([Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205](#))**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, 205.501 Requisitos generales para la acreditación.

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

...



- (15) Entregar al Administrador una copia de:
- (ii) Una lista, el 2 de enero de cada año, incluyendo el nombre, dirección y número de teléfono de cada operación que ha recibido la certificación durante el año anterior.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, 205.504 Evidencia de experiencia y capacidad.

...

(b) Políticas y procedimientos administrativos.

...

- (5) Una copia de los procedimientos que serán utilizados, incluyendo cualquier honorario que deba ser tasado, para hacer que la siguiente información esté disponible para cualquier miembro del público cuando así lo solicite:

...

- (ii) Una lista de productores y elaboradores cuyas operaciones ha certificado, incluyendo para cada uno el nombre de la operación, tipo(s) de operación, productos producidos, y la fecha de entrada en vigencia de la certificación, durante el año en curso y los 3 años de calendario precedentes.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, 205.640 Honorarios y otros cargos por acreditación.

### Aprobación

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Miles V. McEvoy", written over a horizontal line.

**Miles V. McEvoy**  
Administrador adjunto  
Programa Nacional Orgánico

Aprobado el 21 de octubre de 2013





## **Instrucción**

### **Evaluaciones de rendimiento del personal**

#### **1. Propósito y alcance**

Esta instrucción aclara y estandariza los procedimientos que deben seguir los agentes certificadores acreditados por el Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) cuando realizan evaluaciones de rendimiento del personal. Esta instrucción está dirigida a los agentes certificadores que deben cumplir con requisitos adicionales del USDA como parte de su acreditación. (Consulte § 205.501[a][21].) Esta instrucción también rige para los agentes certificadores que emplean personal contratado para que realice tareas de certificación.

#### **2. Contexto**

La sección 205.501(a)(6) de las reglamentaciones orgánicas del USDA exige que los agentes certificadores lleven a cabo evaluaciones anuales de rendimiento de todas las personas que revisen solicitudes de certificación, realicen inspecciones en el sitio, revisen documentos de certificación, evalúen requisitos de certificación, efectúen recomendaciones respecto de la certificación, o bien, tomen decisiones en cuanto a la certificación e implementen medidas destinadas a corregir toda deficiencia en los servicios de certificación. Esta instrucción establece los requisitos mínimos para realizar evaluaciones de rendimiento del personal encargado de la certificación.

#### **3. Política y procedimientos**

Un agente certificador debe llevar a cabo evaluaciones de rendimiento anuales del personal e implementar medidas para remediar cualquier tipo de deficiencia en los servicios de certificación. (Consulte § 205.501[a][6].)

##### **3.1 Personal**

Las entidades certificadoras deben llevar a cabo evaluaciones de rendimiento anuales del personal y personal contratado que desempeñe cualquiera de las siguientes funciones:

- a. Revisar las solicitudes y los documentos de certificación;
- b. Inspeccionar las operaciones;
- c. Evaluar los requisitos de certificación; y
- d. Hacer recomendaciones relacionadas con las decisiones de certificación.



---

### 3.2 Criterios de evaluación

Las entidades certificadoras que realizan evaluaciones de rendimiento deben usar los siguientes tipos de criterios de evaluación:

- a. Criterios de rendimiento
  - i. Conocimiento, aptitudes y habilidades  
Sistema de aptitudes definido que evalúa las aptitudes técnicas e interpersonales, lo que incluye determinar si el personal cuenta con la pericia suficiente en materia de técnicas de producción y elaboración orgánicas, la habilidad de trabajar de manera competente y eficiente con clientes y colegas, y el conocimiento de las reglamentaciones orgánicas del USDA correspondientes para realizar las tareas asignadas.
  - ii. Responsabilidades  
El personal debe llevar a cabo la planificación, la preparación y el seguimiento oportunos de las actividades de certificación. Esto puede incluir gestión del tiempo, calidad de revisión de producto final y nivel de detalle del trabajo.
- b. Evaluación de campo (inspectores únicamente)  
Los inspectores deben ser evaluados durante una inspección en el sitio por un supervisor o un evaluador externo (otro inspector) al menos una vez al año. Esta evaluación de campo debe estar a cargo de la entidad certificadora.
- c. Revisión por parte de un supervisor o evaluador externo  
Proceso mediante el cual se le envía al personal comentarios sobre el rendimiento, tanto por escrito como verbalmente, al menos una vez al año. Esta revisión debe incluir observaciones sobre el rendimiento durante el período previo y también un plan de rendimiento que conduzca al desarrollo y la mejora en el período siguiente.

Todos los años, los agentes certificadores deben confirmar que todo el personal cumple con los criterios de rendimiento que se han establecido. Si el personal no ha cumplido con los criterios de rendimiento, entonces la entidad certificadora debe implementar medidas para remediar cualquier tipo de deficiencia en los servicios de certificación.

### 4. Referencias

#### **Reglamentaciones orgánicas del USDA (Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205)**

§ 205.501 Requisitos generales para la acreditación.

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

...



---

(6) Llevar a cabo una evaluación anual de desempeño de todas las personas que revisan las solicitudes de certificación, efectúan Inspecciones en sitio, revisan los documentos de certificación, evalúan las calificaciones para la certificación, hacen recomendaciones relacionadas con la certificación, o toman decisiones para la certificación e implementan medidas para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación.

Aprobado el 2 de agosto de 2013



## **Instrucción**

### **Procedimiento para la determinación de equivalencia**

#### **1. Propósito**

Esta instrucción describe el procedimiento que los Estados Unidos (EE. UU.) debe seguir para: 1) hacer determinaciones de equivalencia, de acuerdo con la autoridad reglamentaria y estatutaria actual del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés), para aquellos países que desean exportar productos orgánicos a Estados Unidos, y 2) obtener el reconocimiento y la aceptación mutua por parte de los países importadores, si se determina que es en el interés de Estados Unidos, de las exportaciones orgánicas de los Estados Unidos, las cuales se producen de conformidad con el Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) del USDA.

#### **2. Alcance**

Esta instrucción rige para cualquier país que desee obtener un acuerdo de equivalencia con los Estados Unidos.

#### **3. Contexto**

El Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, con sus enmiendas (7 U.S.C. 6501 y siguientes), o OFPA, por sus siglas en inglés, regula la producción, la elaboración, el procesamiento y el etiquetado de todos los productos agrícolas crudos o procesados que se vendan, etiqueten o presenten como orgánicos en Estados Unidos. La sección 6505(b) de dicha ley establece que “los productos agrícolas importados se pueden vender o etiquetar como productos producidos de forma orgánica si la Secretaría determina que dichos productos han sido producidos y elaborados según un programa de certificación orgánica que proporcione salvaguardias y directrices que rijan la producción y la elaboración de dichos productos, y que, como mínimo, sean equivalentes a los requisitos de la OFPA”.

#### **4. Política**

La carga de demostrar la equivalencia corresponde al país exportador. Equivalencia significa que los Estados Unidos han determinado que el sistema de evaluación de la conformidad y los requisitos técnicos de un gobierno extranjero cumplen o superan los requisitos de la OFPA y sus reglamentaciones de implementación. El término “requisitos técnicos” hace referencia a un sistema de leyes, reglamentaciones, procedimientos reglamentarios y prácticas que abordan la producción, la elaboración y el procesamiento de productos agrícolas orgánicos. El término “sistema de evaluación de la conformidad” hace referencia a todas las actividades que lleva a cabo un gobierno para garantizar la implementación total y consistente de producto a producto de



los requisitos técnicos correspondientes en relación con la producción, la elaboración y el procesamiento de todos los productos agrícolas orgánicos. Las determinaciones de equivalencia hechas por los Estados Unidos serán transparentes, a fin de permitir que todas las partes interesadas y el público en general comprendan las bases de las medidas tomadas por parte de los Estados Unidos. Para evaluar la equivalencia, el NOP hará una comparación en paralelo de los requisitos técnicos y el sistema de evaluación de la conformidad de los Estados Unidos con los requisitos técnicos y el sistema de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero, a fin de determinar las similitudes y las diferencias que puedan existir entre los dos países.

Durante el proceso de determinar una equivalencia con el NOP de los Estados Unidos, el USDA posiblemente le pida permiso al gobierno extranjero para realizar una o más auditorías en el sitio. El propósito de las auditorías en el sitio es verificar que el sistema de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero para la producción, la elaboración y el procesamiento de los productos agrícolas orgánicos del país funcione tal como se indica en la revisión del documento.

Las determinaciones de equivalencia pueden abarcar todos o algunos de los productos agrícolas orgánicos crudos o procesados. Incluso dentro de la categoría de productos examinados (p. ej., productos de ganado), la equivalencia puede existir para algunos productos, pero no para otros.

## 5. Procedimiento

**5.1** Los gobiernos extranjeros que deseen obtener una determinación de equivalencia con el NOP de los Estados Unidos se deben comunicar con el USDA por escrito. La carta mediante la cual se solicita la determinación se debe enviar a la siguiente dirección:

USDA-AMS Administrator  
1400 Independence Avenue, SW  
Room 2648-S. Stop 0268  
Washington, DC 20250  
Attn: NOP Equivalence Request

**5.2** La carta se debe enviar con el membrete oficial de la autoridad competente del gobierno extranjero y debe incluir la siguiente información:

1. El nombre y la información de la persona de contacto de la autoridad competente.
2. Los fundamentos legales de los requisitos técnicos y del sistema de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero.
3. El alcance de la determinación solicitada (p. ej., todos los productos agrícolas, los productos de ganado, los productos de cultivo).
4. Una comparación en paralelo detallada entre los requisitos técnicos del gobierno extranjero y aquellos requisitos técnicos establecidos en la OFPA y en sus reglamentaciones de implementación.



5. Documentación detallada que respalde la postura del gobierno extranjero, la cual dictamina que los diferentes requisitos técnicos usados cumplen o superan los requisitos de la OFPA y sus reglamentaciones de implementación.
6. Documentación detallada que explique el programa de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero.
  - a. La documentación debe abordar los siguientes aspectos del programa de evaluación de la conformidad:
    - i. Autoridad legal;
    - ii. Especificaciones o procedimientos documentados; y
    - iii. Cumplimiento y procesos y procedimientos de cumplimiento.
  - b. La documentación debe ser suficiente como para demostrar que el gobierno extranjero puede:
    - i. identificar y evaluar el grado de incumplimiento relacionado con los requisitos técnicos;
    - ii. investigar los casos de incumplimiento para determinar cuáles son las medidas correctivas o de cumplimiento necesarias;
    - iii. implementar medidas correctivas o de cumplimiento en los casos de infracción;
    - iv. supervisar la implementación/finalización de las medidas correctivas o de cumplimiento; y
    - v. comunicarse de manera precisa y oportuna con sus entidades reguladas.
7. La documentación se debe enviar en inglés.

**5.3** El USDA preparará y distribuirá una carta mediante la cual acepta la solicitud del gobierno extranjero de la determinación de equivalencia. La carta designará un contacto del personal del USDA. Durante el período intermediaria, el USDA examinará la documentación para verificar que esté completa e informarle puntualmente al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa.

**5.4** Luego de los debates con el gobierno extranjero, el funcionario correspondiente de los Estados Unidos le transmitirá a dicho gobierno la determinación de equivalencia mediante una carta. La carta reconocerá la equivalencia del sistema extranjero e incluirá, como mínimo, lo siguiente:

1. El alcance de los productos agrícolas cubiertos según la determinación;
2. La obligación de informarle al USDA cualquier cambio en los requisitos técnicos y/o en el sistema de evaluación de la conformidad que pueda afectar la determinación de equivalencia original;



- 
3. La obligación de proporcionarle al USDA información respecto de las medidas correctivas o de cumplimiento que la autoridad competente les impuso a los agentes certificadores;
  4. La obligación de cooperar con el USDA, en la medida de lo posible y cuando se le informe con anticipación, en la realización de cualquier tipo de inspección o auditoría del USDA;
  5. En el caso de que se determine una equivalencia limitada, la obligación de cumplir con cualquier limitación o restricción con respecto al uso de ciertos métodos, procedimientos, procesos o sustancias en los productos que se venderán, etiquetarán o presentarán como orgánicos en Estados Unidos; y
  6. La determinación de equivalencia puede incluir obligaciones adicionales según el caso. Las obligaciones que se establezcan en las determinaciones de equivalencia pueden variar en algunos aspectos, dependiendo de las circunstancias de la determinación en particular.

## 6. Referencias

### **El Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, con sus enmiendas**

Título 7 del Código de Estados Unidos, sección 6501 Propósitos.

Título 7 del Código de Estados Unidos, sección 6505(b) Requisitos de cumplimiento: productos importados.

Aprobado el 22 de julio de 2011



## **Instrucción**

### **Reconocimiento y supervisión de los sistemas de evaluación de la conformidad de gobiernos extranjeros**

#### **1. Propósito**

Este documento establece los procedimientos operativos estándares usados por el Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) para determinar si los sistemas de evaluación de la conformidad que implementan los gobiernos extranjeros para acreditar organismos de certificación orgánica cumplen con los requisitos correspondientes del Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990 (OFPA, por sus siglas en inglés) de 1990 (Título 7 del Código de Estados Unidos, 6501. y subsiguientes) y sus reglamentaciones de implementación (Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, 205 y subsiguientes). Además, este documento establece los procedimientos operativos estándares que implementa el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) para supervisar el rendimiento de los sistemas de evaluación de la conformidad a los cuales se ha reconocido.

#### **2. Alcance**

El USDA puede reconocer el sistema de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero. Las determinaciones de reconocimiento abarcan aquellos productos agrícolas producidos o elaborados dentro de los límites del gobierno extranjero y que incluyen ingredientes de países terceros, los cuales han pasado por una transformación considerable y están certificados bajo la supervisión del sistema de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero.

#### **3. Contexto**

La carga de demostrar que el sistema de evaluación de la conformidad de un gobierno extranjero cumple con los requisitos correspondientes de la OFPA y sus reglamentaciones de implementación corresponde al gobierno que solicita dicho reconocimiento.

A los fines de este documento, se reconocerá que un sistema de evaluación de la conformidad cumple con los requisitos correspondientes de la OFPA y sus reglamentaciones de implementación cuando el NOP haya determinado que el sistema de evaluación de la conformidad del gobierno que solicita el reconocimiento es idéntico en cuanto a su vigencia y su efecto a los requisitos correspondientes de la OFPA y sus reglamentaciones de implementación, y cuando el NOP haya determinado, a través de un análisis objetivo, que el sistema de evaluación de la conformidad es adecuado para llevar a cabo tareas específicas.

Este documento usa el término “sistema de evaluación de la conformidad” para hacer referencia a todas las actividades que lleva a cabo el gobierno extranjero para garantizar la implementación





total y consistente de los requisitos técnicos correspondientes en relación con la producción, la elaboración y el procesamiento de los productos agrícolas orgánicos.

Este documento no abarca ningún otro requisito (p. ej., protección de plantas, salud animal o seguridad alimenticia) necesario para la importación de alimentos y productos agrícolas a Estados Unidos. Estos procedimientos son para el uso interno del USDA, no establecen ni confieren ningún tipo de derecho para persona o entidad alguna ni sobre estas, y no genera ninguna obligación por parte del USDA ni el público.

#### **4. Política**

##### **4.1 Generalidades**

Una determinación de reconocimiento solo evalúa el sistema de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero. Los productos agrícolas orgánicos crudos o procesados que hayan recibido la certificación de agentes certificadores acreditados por un gobierno extranjero reconocido deben estar certificados de acuerdo con la OFPA y sus reglamentaciones de implementación para que puedan ser vendidos, etiquetados o presentados como orgánicos en Estados Unidos.

Luego de finalizar exitosamente con la revisión de la documentación y, según corresponda, con la auditoría de verificación en el sitio, el USDA reconozca que el sistema de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero es idéntico en cuanto a su vigencia y su efecto a los requisitos correspondientes de la OFPA y sus reglamentaciones de implementación y, en consecuencia, adecuado para comprobar el pleno cumplimiento con los requisitos técnicos del NOP.

Por otro lado, según se establece en § 205.500(a), el USDA aceptará en cualquier momento una solicitud de acreditación directa para realizar actividades de certificación según el NOP por parte de cualquier agente certificador extranjero calificado de carácter privado o que pertenezca al gobierno. El USDA puede acreditar agentes certificadores extranjeros en un país extranjero, como así también reconocer el sistema de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero.

##### **4.2 Responsabilidades de las entidades de acreditación gubernamentales reconocidas**

Las entidades gubernamentales que han sido reconocidas para la acreditación de organismos de certificación para las actividades de certificación del NOP son responsables de llevar a cabo actividades específicas relacionadas con la certificación por parte del NOP, tal como se describe en esta sección. Dichas responsabilidades se incluyen en los términos de reconocimiento acordados por la entidad de acreditación.

##### **4.3 Notificación de cambios en las leyes y los procedimientos operativos de la entidad de acreditación**

Cualquier cambio en las leyes o las reglamentaciones relacionadas con la capacidad de la entidad para acreditar en nombre del NOP se le debe notificar al NOP con anticipación. Los cambios significativos en los procedimientos aprobados pueden impulsar a la revisión o la cancelación



del acuerdo, si se determina que dichos cambios afectan sustancialmente la capacidad del gobierno extranjero para cumplir con las responsabilidades de acreditación acordadas.

#### **4.4 Realización de revisiones de documentos y evaluaciones en el sitio**

Los organismos gubernamentales reconocidos deben realizar revisiones en el sitio de los organismos de certificación; una revisión inicial antes de la acreditación y revisiones adicionales conforme a la Guía ISO 17011.

#### **4.5 Revisión y disposición de las apelaciones**

Las entidades gubernamentales reconocidas son responsables de recibir y gestionar todas las apelaciones de decisiones tomadas por agentes certificadores acreditados en su país.

#### **4.6 Quejas**

Las entidades reconocidas son responsables de investigar y responder a las quejas respecto de productos orgánicos certificados por el NOP dentro de sus límites nacionales.

#### **4.7 Recopilación y comunicación de la información**

Las entidades reconocidas son responsables de recopilar y comunicar información de rutina respecto de las operaciones y los productos certificados por el NOP, incluida la siguiente:

1. Antes del 2 de enero de cada año, el nombre, la información de contacto y los productos producidos por las operaciones certificadas según cada uno de los alcances de las reglamentaciones del NOP. Esta información se proporcionará en el mismo formato establecido para los agentes certificadores acreditados.
2. Una lista actual y completa con la información de contacto de todos los organismos de certificación del NOP acreditados según el acuerdo.
3. Un informe anual sobre los tipos y la cantidad de productos orgánicos certificados al NOP que se exportaron bajo el acuerdo de reconocimiento.
4. Avisos de incumplimientos, propuestas de medidas adversas y medidas adversas finales que se emitieron para las operaciones certificadas al NOP.

### **5. Procedimiento**

#### **5.1 Solicitud de reconocimiento**

1. Los gobiernos extranjeros que deseen obtener una determinación de reconocimiento se deben comunicar por escrito con el Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés).
  - a. La carta mediante la cual se solicita la determinación se debe enviar a la siguiente dirección:

Administrator; AMS;  
1400 Independence Avenue, SW;  
Room 2648 South Agriculture Building;  
Washington, DC 20250,  
Attn: NOP Recognition Request.



2. La carta se debe enviar con el membrete oficial de la autoridad competente del gobierno extranjero y debe incluir la siguiente información:
  - a. El nombre y la información de la persona de contacto de la autoridad competente.
  - b. ISO 17011 Matriz de evaluación. NOP 2014-1.
  - c. Documentación detallada que explique el programa de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero. La documentación debe abordar lo siguiente:
    - i. La autoridad legal del programa de evaluación de la conformidad.
    - ii. Las especificaciones y los procedimientos documentados del programa de evaluación de la conformidad.
    - iii. Los procesos y los procedimientos de cumplimiento y consecuencias del programa de evaluación de la conformidad.
  - d. La documentación debe ser suficiente como para demostrar que el gobierno extranjero puede:
    - i. identificar y evaluar el grado de incumplimiento relacionado con los requisitos técnicos;
    - ii. investigar los casos de incumplimiento para determinar cuáles son las medidas correctivas o de cumplimiento necesarias;
    - iii. emitir medidas correctivas o de cumplimiento en los casos de infracción;
    - iv. supervisar la implementación/finalización de las medidas correctivas o de cumplimiento; y
    - v. comunicarse de manera precisa y oportuna con sus entidades reguladas.
3. La documentación se debe enviar en inglés.
4. El USDA redactará y distribuirá una carta mediante la cual acepta la solicitud del gobierno extranjero de la determinación de reconocimiento. La carta designará un contacto del personal del USDA.
5. Durante el período inicial, el USDA examinará la documentación para verificar que esté completa e informarle puntualmente al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa.

## 5.2 Evaluación de la solicitud

1. El paquete de solicitud será revisado por el personal del NOP, el cual determinará si está completo y si el sistema de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero puede cumplir con las reglamentaciones del NOP.
2. Se le notificará al gobierno extranjero si la solicitud está incompleta o no cumple con las reglamentaciones del NOP.
3. Si la revisión del documento determina que el sistema de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero puede cumplir con las reglamentaciones del NOP, entonces se llevará cabo una revisión en el sitio.



### 5.3 Revisiones en el sitio

El propósito de las auditorías en el sitio es determinar si el sistema de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero para la producción, la elaboración y el procesamiento de los productos agrícolas orgánicos del país funciona tal como se indica en la revisión del documento. La auditoría en el sitio evalúa el cumplimiento de la OFPA y de las reglamentaciones del NOP.

5.4 Las revisiones en el sitio se llevarán a cabo de acuerdo con la norma ISO 19011.

5.5 La auditoría incluye una evaluación de lo siguiente:

1. El sistema de evaluación de la conformidad
2. Los organismos de certificación
3. Los productores y los elaboradores orgánicos del país extranjero

### 5.4 Reconocimiento final

1. Una vez que finalicen la revisión del documento y la auditoría en el sitio, el NOP le anticipará una recomendación final al administrador del AMS para su aprobación.
2. Si el administrador del AMS otorga la aprobación, se le notificará al representante del gobierno extranjero.
3. Cuando finalice, el USDA registrará la determinación con el gobierno extranjero a través de un intercambio de cartas.
4. La documentación que registre el reconocimiento incluirá, como mínimo, los siguientes requisitos:
  - a. La obligación por parte del gobierno extranjero de notificarle al USDA sobre cualquier cambio legislativo o administrativo en el sistema de evaluación de la conformidad.
  - b. La obligación por parte del gobierno extranjero de informarle de inmediato al USDA cualquier incumplimiento con respecto a la implementación de los requisitos técnicos del NOP para los productos exportados a Estados Unidos.
  - c. La obligación por parte del gobierno extranjero de permitirles a los representantes del USDA que lleven a cabo auditorías y revisiones en el sitio, cuando el USDA le notifique adecuadamente y con anticipación sobre dichas revisiones.
5. La obligación por parte del gobierno extranjero de proporcionarle anualmente al USDA un informe que contenga lo siguiente:
  - a. Antes del 2 de enero de cada año, el nombre, la información de contacto y los productos producidos por las operaciones certificadas según cada uno de los alcances de las reglamentaciones del NOP. Esta información se proporcionará en el mismo formato establecido para los agentes certificadores acreditados.



- b. Una lista actual y completa con la información de contacto de todos los organismos de certificación del NOP acreditados según el acuerdo.
- c. Un informe anual sobre los tipos y la cantidad de productos orgánicos certificados por el NOP que se exportaron bajo el acuerdo de reconocimiento.
- d. Avisos de incumplimientos, propuestas de medidas adversas y medidas adversas finales que se emitieron para las operaciones certificadas por el NOP.

### **5.6 Supervisión de los acuerdos de reconocimiento**

1. El NOP garantizará la ejecución satisfactoria de la determinación de reconocimiento mediante la supervisión del rendimiento del sistema de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero.
2. Además, el NOP llevará a cabo al menos una auditoría de control en el sitio cada 2 años, durante el período en que el reconocimiento continúe vigente.
3. Las auditorías de control en el sitio se realizarán según las disposiciones de las normas ISO 17011 e ISO 19011.

### **5.7 Suspensión y finalización de los acuerdos de reconocimiento**

1. El NOP puede suspender o terminar el acuerdo de reconocimiento si el sistema de evaluación de la conformidad del gobierno extranjero no sigue cumpliendo con la OFPA ni con las reglamentaciones del NOP.
2. Los acuerdos de reconocimiento se pueden suspender o finalizar por cualquier motivo mediante un aviso por escrito emitido con treinta días de anticipación por cualquiera de las partes.

## **6. Referencias**

### **Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.500 Áreas y duración de la acreditación.

(c) En lugar de la acreditación bajo el párrafo (a) de esa sección, el USDA aceptará la acreditación de un agente certificador extranjero para certificar las operaciones de producción o de elaboración orgánica si:

(1) El USDA determina, ante la solicitud de un gobierno extranjero, que las normas bajo las cuales la autoridad del gobierno extranjero acreditó al agente certificador extranjero cumplen con los requisitos de esta parte...

### **Otras leyes, reglamentaciones y normas**



---

ISO 17011:2004: Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

ISO 19011: Directrices para la auditoría de los sistemas de calidad y/o el medioambiente.

Guía ISO 65: Requisitos generales para los grupos que operan los sistemas de certificación de productos

Aprobado el 22 de julio de 2011



## **Instrucción**

### **El proceso de certificación orgánica**

#### **1. Propósito y alcance**

Esta instrucción describe en líneas generales los pasos del proceso de certificación orgánica. El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) apunta a establecer una coherencia y mejores prácticas en el proceso de certificación. Esta instrucción explica las expectativas del NOP acerca de que los agentes certificadores acreditados (agentes certificadores) completen el proceso de certificación de acuerdo con las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) presentes en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205. Este documento sirve como guía para la implementación de los procedimientos de certificación.

Esta instrucción está dirigida a los agentes certificadores acreditados. Los productores y elaboradores que busquen instrucciones e información sobre la certificación orgánica deben referirse a las hojas de datos, los módulos de capacitación y las guías del NOP para la certificación en el sitio web del NOP, [www.ams.usda.gov/nop](http://www.ams.usda.gov/nop).

#### **2. Contexto**

El Acta de Producción de Alimentos Orgánicos, el Preámbulo de la Normativa Final del NOP y las secciones 205.400-406 de las reglamentaciones orgánicas del USDA describen en líneas generales los pasos necesarios en el proceso de certificación orgánica. Estos pasos exigen que los agentes certificadores revisen exhaustivamente toda la información enviada por los solicitantes y recopilada durante el proceso de inspección o en la etapa posterior. También exigen que los agentes certificadores les comuniquen claramente y oportunamente todas las decisiones de certificación a los productores y elaboradores. Si bien cada proceso de certificación variará un poco según las circunstancias únicas de la operación, los pasos básicos deben ser consistentes para garantizar una verificación exhaustiva del cumplimiento.

#### **3. Política y procedimientos**

Los revisores e inspectores calificados son fundamentales para el proceso de certificación. Un agente certificador debe contar con la capacidad administrativa suficiente para aceptar una solicitud de certificación y su personal debe contar con las aptitudes, las habilidades y los conocimientos adecuados para comprender y aplicar las reglamentaciones. Además de garantizar que una solicitud esté incluida en uno de sus alcances acreditados, el agente certificador debe contar con el personal suficiente para constatar el cumplimiento de la operación mediante las revisiones de la solicitud y las inspecciones en el sitio.



El NOP constata el cumplimiento de los agentes certificadores durante las evaluaciones de acreditación.

### 3.1. El proceso de certificación orgánica

El proceso de certificación orgánica incluye cinco pasos:

1. La operación completa la solicitud y elabora un plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés).
2. La operación implementa el OSP y el agente certificador lo revisa.
3. El inspector del agente certificador lleva a cabo una inspección en el sitio de la operación para evaluar la implementación del OSP y que la operación cumpla con las reglamentaciones orgánicas del USDA.
4. El agente certificador revisa el informe de la inspección.
5. El agente certificador decide si le otorga la certificación a la operación o no.

Para mantener la certificación, la operación le envía anualmente a su autoridad de certificación una actualización del OSP y las tarifas de certificación. Luego, el agente certificador repite los pasos del 2 al 5 según la información actualizada.

#### Los cinco pasos para la certificación orgánica







### **3.2. Paso 1: solicitud y honorarios**

Cuando una operación desea obtener la certificación, primero se pone en contacto con una autoridad de certificación. (En el sitio web del NOP, hay una lista completa de los agentes certificadores disponibles). El agente certificador le brinda información acerca de su proceso de solicitud y las tarifas de certificación, tal como se indica en su lista de honorarios. Si la operación decide proceder con dicha autoridad de certificación, completa una solicitud, la cual incluye el OSP.

El agente certificador debe poner a disposición accesible de la operación sus formularios de solicitud, incluidos cualquier formulario para el OSP y las listas de honorarios. Publicar esta información en línea les permite a los posibles solicitantes acceder a esta de manera rápida y fácil, pero también se la debe proporcionar cuando la soliciten aquellas personas sin acceso a Internet. Al publicar una lista de honorarios, el agente certificador puede cumplir con su responsabilidad de proporcionar una estimación de los honorarios que deberá pagar la operación, siempre y cuando una persona racional pueda usar la información para calcular el costo total de la certificación y la inspección para su operación.

### **3.3. Paso 2: revisión del OSP**

El agente certificador revisa la solicitud para controlar que esté completa y determinar si, al parecer, el OSP cumple con las reglamentaciones. El agente certificador debe comunicarle al solicitante de manera clara y oportuna si la solicitud está completa y si el OSP cumple aparentemente con las reglamentaciones. Si la revisión inicial demuestra que el solicitante aparentemente cumple o puede cumplir con las reglamentaciones, el agente certificador programa entonces una inspección en el sitio (consulte el paso 3).

En el caso de que la solicitud no incluya suficiente información para que el agente certificador determine si la operación puede cumplir con las reglamentaciones, el agente certificador debe solicitarle a la operación más información antes de programar la inspección en el sitio. Si el solicitante no envía toda la información solicitada o parte de esta antes de la inspección, el agente certificador puede darle instrucciones al inspector de que recopile esta información en el sitio. Si la operación no proporciona o retiene intencionalmente información importante, el agente certificador deberá tomar las medidas de cumplimiento correspondientes.

El agente certificador verifica que todos los insumos e ingredientes enumerados en el OSP cumplan con las reglamentaciones. Los agentes certificadores deben revisar todos los productos que contengan varios ingredientes antes de que sean vendidos, etiquetados o presentados como orgánicos, a fin de garantizar que la composición del producto cumpla con los requisitos de la categoría de etiquetado propuesta. Los agentes certificadores deben poder verificar que todos los ingredientes que se enumeran como orgánicos estén certificados. Los agentes certificadores también deben verificar el uso de cualquier ingrediente o elemento de ayuda para el procesamiento que no sea orgánico para determinar que esté permitido. Es posible que esto exija



la consideración de la disponibilidad comercial y cualquier restricción de sustancias, tal como lo establece la Lista nacional de sustancias permitidas y prohibidas (Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, §§ 205.601 –205.606). Durante la inspección en el sitio, los inspectores deben revisar una muestra de estos productos para determinar el cumplimiento.

El agente certificador también debe revisar todas las etiquetas de los productos minoristas para determinar que cumplen con los requisitos de etiquetado detallados en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, §§ 205.300 –205.311. Los agentes certificadores deben registrar y archivar las etiquetas que hayan aprobado; el NOP revisará una muestra de las etiquetas aprobadas durante las auditorías de acreditación. (El inspector revisará una muestra de estas etiquetas durante la inspección en el sitio para garantizar el cumplimiento).

Si un solicitante contó previamente con la certificación de otro agente certificador, aquel solicitante debe proporcionar sus antecedentes de certificación previa, incluida la documentación que respalde la corrección de cualquier incumplimiento preexistente, e informar todas las medidas adversas (p. ej., avisos de propuesta de suspensión o revocación o avisos de suspensión o revocación definitivas). Los agentes certificadores deben informarles a los solicitantes sobre su responsabilidad de mantener o ceder su certificación orgánica existente con el agente certificador previo, tal como se describe en el [NOP 2604 Responsabilidades de las operaciones certificadas que cambian de entidad certificadora](#). Durante las revisiones y las inspecciones, el agente certificador es responsable de verificar cuidadosamente toda la información provista relacionada con las certificaciones previas. El NOP espera que la nueva autoridad de certificación se ponga en contacto con el agente certificador previo para garantizar que se hayan informado correctamente todos los incumplimientos y cualquier tipo de medida adversa posterior y que se hayan corregido exitosamente. Si una operación certificada fue previamente suspendida debido a infracciones reglamentarias, es necesario que el NOP apruebe el restablecimiento antes de que el agente certificador pueda aprobar la continuación de la certificación.

Si el agente certificador actual sabe que una operación certificada ha apelado una medida adversa propuesta por su autoridad de certificación previa, la nueva autoridad debe informarle al equipo de apelaciones del NOP si le otorga la certificación.

### **3.4. Paso 3: inspección**

Una vez que la revisión inicial del agente certificador determina que la operación puede cumplir con las reglamentaciones, el agente certificador programa una inspección en el sitio. La inspección debe programarse dentro de un plazo razonable, aunque se puede retrasar hasta seis meses a fin de que el inspector pueda observar los terrenos, la instalación o las actividades correspondientes. Por ejemplo, si el agente certificador recibe la solicitud de una producción de cultivos durante el invierno, la inspección se puede retrasar hasta la primavera o el verano, cuando haya comenzado la temporada de producción.

Los objetivos de la inspección en el sitio son los siguientes:

1. Evaluar si la operación cumple o tiene la capacidad de cumplir con las reglamentaciones.



2. Verificar que el OSP refleje correctamente las actividades de la operación.
3. Garantizar que no se hayan aplicado sustancias prohibidas.

El inspector debe realizar una reunión inicial para hablar sobre el plan de inspección. Esta reunión define la función del inspector, comunica la confidencialidad de toda la información y define en términos generales las actividades de inspección planificadas. Esta es la oportunidad del inspector para definir las expectativas y responder las preguntas de los solicitantes. El NOP considera que las reuniones iniciales son una de las mejores prácticas para todas las inspecciones.

El inspector revisará cada unidad de producción, instalación y centro en donde la operación produce o elabora los productos orgánicos. La inspección incluye, entre otras cosas, lo siguiente:

1. Una evaluación del OSP que el operador implementa en el sitio para garantizar que dicho OSP esté actualizado, se esté implementando y cumpla con las reglamentaciones.
2. En el caso de los productores de cultivos: una evaluación de la gestión del suelo y los nutrientes, el uso de los terrenos adyacentes, las zonas de amortiguamiento, los antecedentes del uso de los terrenos, la capacidad de producción de los terrenos, las semillas y las plantas para reproducción usadas, las prácticas de rotación de cultivos, las prácticas de control de plagas, la cosecha, el etiquetado y el transporte.
3. En el caso de los productores de cultivos silvestres: una evaluación de las áreas de cosecha designadas, las prácticas de cosecha sostenibles y las actividades de resiembra o poda.
4. En el caso de los productores de ganado: una evaluación de la gestión del suelo y los nutrientes, el uso de los terrenos adyacentes, las zonas de amortiguamiento, los antecedentes de los terrenos, las semillas y las plantas para reproducción usadas, las prácticas de atención médica, la procedencia del ganado, las condiciones de vida del ganado, el acceso al exterior, el confinamiento temporal, el pienso y sus raciones, y las prácticas de gestión del pasto.
5. En el caso de los elaboradores: una evaluación de la composición del producto, la recepción, el procesamiento, el control de plagas, el almacenamiento, el etiquetado y el transporte, como también las prácticas para prevenir la mezcla y el contacto con sustancias prohibidas.
6. Verificación de la capacidad de producción o elaboración de la operación.
7. Evaluación del sistema de mantenimiento de registros y verificación de las actividades a través de los registros correspondientes.
8. Reconciliación del volumen de los productos orgánicos producidos o recibidos con la cantidad de productos orgánicos transportados, elaborados y/o vendidos, actividad que también se conoce como auditorías de trazabilidad o balances de entrada y salida.
9. Muestreo de los productos agrícolas orgánicos para las pruebas de residuos, si corresponde. El inspector facilitará un recibo por cada muestra que se tome.

Al final de la inspección, el inspector realiza una entrevista de finalización con un representante autorizado de la operación. Durante la entrevista de finalización, el inspector comunica cualquier posible incumplimiento que haya observado y solicita la información adicional que pueda faltar



---

en el OSP. Si falta información importante, el inspector debe anotarlo en el informe de inspección y mencionarlo como una inquietud durante la entrevista de finalización.

A menudo, los inspectores descubren información o documentación nueva durante las inspecciones en el sitio. El inspector puede aceptar actualizaciones adicionales del OSP durante la inspección, hasta el comienzo de la entrevista de finalización, y debe proporcionarle al agente certificador toda la información nueva que haya recibido en el sitio. Si el inspector y el operador actualizan el OSP durante la inspección, el inspector debe brindarles tanto al operador como al agente certificador una copia de dicha actualización. Una vez que el inspector termina el informe de la inspección, se lo envía al agente certificador para su revisión. El agente certificador evaluará los hallazgos del inspector al momento de tomar la decisión final respecto de la certificación.

Las inspecciones no son visitas de consultoría. Los inspectores pueden hacer preguntas, recopilar y proporcionar información, además de explicar las reglamentaciones o los requisitos del agente certificador. No obstante, los inspectores no pueden aconsejar al operador sobre cómo superar las barreras para lograr la certificación.

Los inspectores orgánicos desempeñan una función crucial al momento de asegurar la integridad orgánica. Sus visitas a granjas e instalaciones de procesamiento orgánicas son, a menudo, el contacto más directo que los agentes certificadores tienen con las operaciones orgánicas. Es importante que los agentes certificadores evalúen adecuadamente la experiencia y la capacidad del inspector, durante el proceso de contratación y también como parte de las evaluaciones de rendimiento regulares.

### **3.5. Paso 4: revisión del informe de la inspección**

En el marco de un período razonable, el agente certificador evalúa el informe de la inspección, el OSP, los resultados de cualquier análisis realizado y toda la información adicional provista. La revisión del informe de la inspección puede conducir a diferentes vías, cada una de las cuales puede requerir de evaluaciones o decisiones adicionales. Luego de evaluar si la operación aparentemente cumple con las reglamentaciones orgánicas, el agente certificador ofrece una de las siguientes recomendaciones respecto de la certificación:

1. Otorgar la certificación, si la operación cumple completamente con las reglamentaciones.
2. Otorgar la certificación bajo ciertas condiciones, en el caso de que haya problemas menores que no sean considerados una infracción.
3. Emitir una notificación de incumplimiento por infracciones remediabiles. Una notificación de incumplimiento le permite a la operación enviar una respuesta con las medidas correctivas propuestas, por lo general dentro de los 30 días luego de la fecha de emisión. El agente certificador debe evaluar las medidas correctivas para determinar si la operación cumple con las reglamentaciones. Si la operación aparentemente cumple, entonces el agente certificador debe recomendar el otorgamiento total de la certificación o bajo ciertas condiciones. Si la operación



- aparentemente no cumple, el agente certificador debe proceder con la denegación de la certificación.
4. Emisión de un aviso combinado de incumplimiento y denegación de la certificación debido a infracciones no remediadas.

Los pasos de la revisión final del informe de la inspección y la toma de decisión respecto de la certificación pueden estar a cargo de la misma persona, pero esa persona no puede ser el inspector. (Consulte el [NOP 2006 División de las tareas en las decisiones de certificación](#)).

El agente certificador puede llevar a cabo inspecciones adicionales en el sitio para constatar que las reglamentaciones se sigan cumpliendo. Estas inspecciones se pueden anunciar o no anunciar, según lo considere adecuado el agente certificador.

### **3.6. Paso 5: decisión respecto de la certificación**

La persona que toma la decisión final determina qué tipo de medida es apropiada para la operación. Si la operación cumple o puede cumplir con las reglamentaciones, el agente certificador emite un certificado orgánico de acuerdo con las instrucciones en el [NOP 2603 Certificados orgánicos](#). Si la operación no cumple con las reglamentaciones, el agente certificador propone medidas adversas de acuerdo con el [NOP 4002 Cumplimiento](#).

Una vez que la operación haya recibido la certificación, esta permanece en vigencia hasta que sea renunciada, suspendida o revocada. El agente certificador, el programa orgánico estatal o el NOP pueden implementar medidas adversas, las que pueden incluir suspensiones y revocaciones.

### **3.7. Renovación de la certificación: actualización anual**

La actualización anual agrega nueva información al OSP existente. Al menos una vez al año, una operación certificada debe enviarle a su agente certificador un OSP actualizado y los honorarios, a fin de conservar su certificación orgánica. Si la operación no envía su actualización anual y/o los honorarios, el agente certificador emite una notificación de incumplimiento. La actualización anual debe incluir un resumen que describa cualquier cambio que se le haya hecho al OSP durante el año anterior, como también cualquier cambio planificado para el año entrante. Si el agente certificador exige que se presente documentación de respaldo que verifique estos cambios, la operación deberá proporcionársela.

La actualización anual solo debe describir los cambios en la operación; no necesita repetir la información que se presentó previamente. Si el agente certificador exige que la operación vuelva a presentar toda la información, incluida la información que no ha cambiado, esto constituye un obstáculo innecesario para la operación y, como resultado, el NOP puede emitir un aviso de incumplimiento.

Las operaciones también deben notificarle a su agente certificador cualquier tipo de cambio continuo que pueda afectar su cumplimiento de las reglamentaciones. Si una operación planea



agregarle nuevos productos, nuevos campos, nuevas operaciones o nuevas etiquetas a su OSP, el agente certificador primero debe aprobar estos cambios y emitir un certificado actualizado. Una solicitud para agregar nuevos campos, nuevas especies animales o nuevas instalaciones exigiría una inspección en el sitio adicional.

El agente certificador debe inspeccionar la operación anualmente para determinar si su certificación debe continuar. Si una operación no envía una actualización anual antes de la inspección en el sitio, el agente certificador debe emitir una notificación de incumplimiento. No obstante, el hecho de que una operación no envíe una actualización anual no desliga al agente certificador de su obligación de realizar una inspección anual. (Consulte el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.403\[a\]\[1\]](#)).

Una vez que finaliza la inspección y el agente certificador ha revisado la actualización anual y el informe de la inspección, el agente elige una de las cuatro decisiones respecto de la certificación que figuran a continuación y le comunica dicha decisión por escrito a la operación. El NOP espera que el agente certificador sigan los procedimientos detallados en el [NOP 2006 División de las tareas en las decisiones de certificación](#) cuando tomen estas decisiones. Tal como sucede con la decisión de certificación inicial, la decisión para conservar la certificación puede incluir nuevas condiciones para los problemas menores que no sean considerados una infracción. Sin embargo, si una operación muestra evidencias de la reincidencia de un problema menor, el agente certificador debe elevar la infracción a una notificación de incumplimiento.

A continuación, se detallan las cuatro decisiones de certificación:

1. Otorgar la continuación de la certificación, si la operación cumple completamente con las reglamentaciones, incluida la emisión de un nuevo certificado conforme al [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.406\(d\)](#).
2. Otorgar la certificación bajo ciertas condiciones, en el caso de que haya problemas menores que no sean considerados una infracción y que no se repitan.
3. Emitir una notificación de incumplimiento por infracciones remediables. Una notificación de incumplimiento le permite a la operación enviar una respuesta con las medidas correctivas propuestas, por lo general dentro de los 30 días luego de la fecha de emisión. El agente certificador debe evaluar las medidas correctivas para determinar si la operación cumple con las reglamentaciones. Si la operación aparentemente cumple, entonces el agente certificador debe recomendar el otorgamiento total de la certificación o bajo ciertas condiciones. Si la operación aparentemente no cumple, el agente certificador debe proceder con una notificación de propuesta de suspensión o revocación de la certificación.
4. Otorgar una notificación combinada de incumplimiento y propuesta de suspensión o revocación para las infracciones no remediables, incluidas las infracciones intencionales o fraudulentas.

### 3.8. Recursos de certificación



Para mantener la coherencia en cuanto a las interpretaciones del agente certificador de las normas técnicas de producción y elaboración, el NOP les recomienda a los agentes certificadores y a las operaciones que deseen obtener la certificación que consulten el Manual del programa NOP. El Manual del programa brinda instrucciones, orientación y políticas sobre varios temas, desde la cosecha de cultivos silvestres hasta el cumplimiento de la normativa relativa a los pastos y los OSP. El Manual está disponible en el sitio web del NOP en [www.ams.usda.gov/NOPProgramHandbook](http://www.ams.usda.gov/NOPProgramHandbook).

#### 4. Referencias

##### Reglamentaciones orgánicas del USDA ([Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205](#))

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.2 Términos definidos

*Agente certificador.* Cualquier entidad acreditada por el Secretario como agente certificador para fines de certificar una operación de producción o de elaboración como operación certificada de producción o de elaboración.

*Inspección.* El acto de examinar y evaluar la producción u operación de elaboración de un solicitante de certificación o de una operación certificada para determinar su cumplimiento del Acta y de las regulaciones de esta parte.

*Operación certificada.* Una operación de producción de cultivos o ganado, de recolección de cultivos silvestres o de elaboración, o una porción de tal operación, que es certificada por un agente certificador acreditada en cuanto a que usa un sistema de producción o elaboración orgánico según lo describe el Acta y las regulaciones de esta parte.

*Plan del sistema orgánico.* Un plan de gestión de una operación de producción o elaboración orgánica que ha sido acordado por el productor o elaborador y el agente certificador, y que incluye planes escritos referentes a todos los aspectos de la producción o elaboración agropecuaria descritos en el Acta y en las regulaciones de la subparte C de esta parte.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.201 Plan del sistema de producción y elaboración orgánica.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.400 Requisitos generales para la certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.401 Solicitud de la certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.402 Revisión de la solicitud.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.403 Inspecciones en sitio.



---

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.404 Otorgamiento de la certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.406 Continuación de la certificación.

**Manual del programa NOP: Directrices e instrucciones para entidades certificadoras acreditadas y operaciones certificadas**

NOP 2006 División de las tareas en las decisiones de certificación

NOP 2603 Certificados orgánicos

NOP 2604 Responsabilidades de las operaciones certificadas que cambian de entidad certificadora

NOP 2605 Restablecimiento de operaciones orgánicas suspendidas

NOP 2609 Inspecciones imprevistas

NOP 2610 Procedimientos de muestreo para las pruebas de residuos

NOP 2614 Asistencia técnica

NOP 2615 Planes para el sistema orgánico, actualizaciones del plan para el sistema orgánico y notificación de cambios

NOP 4002 Cumplimiento

**Control de documentos:** esta instrucción reemplaza al NOP 2601 Cinco pasos para la certificación orgánica Rev. 01.

Aprobado el 12 de diciembre de 2013





## Instrucción Mantenimiento de registros

### 1. Propósito

Esta instrucción describe en líneas generales los requisitos para el mantenimiento de registros según el NOP y brinda ejemplos de los tipos de registros que se deben mantener junto con un plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés) de una operación certificada.

### 2. Alcance

Esta instrucción rige para todas los agentes certificadores acreditados (agentes certificadores) y las operaciones certificadas.

### 3. Contexto

La sección 205.103 de las reglamentaciones del NOP les exige a las operaciones certificadas que mantengan registros. Dichos registros deben revelar en su totalidad todas las actividades de manera suficientemente detallada y en un formato que se pueda comprender, auditar y que esté disponible para su inspección con facilidad. Las operaciones certificadas se deben asegurar de que dichos registros estén disponibles para que sean revisados durante un horario comercial normal por el NOP, el funcionario estatal en ejercicio del programa estatal vigente y el agente certificador (§ 205.103[c]).

La sección 205.201 exige que las operaciones certificadas describan el sistema de mantenimiento de registros que se implementará, conforme a la sección § 205.103, como parte del OSP para su operación. El OSP sirve como una herramienta de gestión y verificación específica de las características únicas de cada operación y debe reflejar las prácticas, los procedimientos, los insumos y el enfoque de mantenimiento de registros que usará una operación.

El mantenimiento de registros les permite a las operaciones certificadas cumplir con los requisitos para conservar su certificación orgánica. Anualmente, las operaciones certificadas deben enviarle a su agente certificador un OSP actualizado, que incluya documentación sobre cualquier tipo de desviación en las prácticas, los procedimientos y los insumos respecto de lo que se especificó en el OSP del año anterior y cualquier cambio al OSP del año anterior que se implementará el año siguiente (§ 205.406[a][1][i-ii]). La documentación de dichos cambios les permite a los agentes certificadores verificar el cumplimiento de un operador con el NOP.



#### 4. Política

Las operaciones certificadas pueden demostrar que cumplen con los requisitos del mantenimiento de registros según las reglamentaciones del NOP al garantizar que los registros que se mantienen están actualizados y documentan de manera suficiente las prácticas, los procedimientos y los insumos usados por la operación. Muchos agentes certificadores ofrecen formularios para el mantenimiento de registros y muestras del OSP específicos para operaciones de cultivo, ganado, elaboración y minoristas que pueden ser adecuados para la documentación de las actividades y las transacciones de una operación certificada. Las operaciones certificadas y los agentes certificadores también pueden considerar los registros que se incluyen al momento de establecer su enfoque respecto del mantenimiento de registros.

Los registros que se mencionan a continuación son ejemplos de registros que se pueden usar para demostrar el cumplimiento de los requisitos para el mantenimiento de registros según las reglamentaciones del NOP. Los registros que mantiene la granja, la hacienda, el elaborador o el procesador certificado para demostrar que cumple con las reglamentaciones del NOP se deben incluir en el plan para el sistema orgánico. Consulte con su agente certificador para asegurarse de que mantiene los registros correspondientes para demostrar su cumplimiento. Otros registros que no se mencionan a continuación también pueden ser útiles para verificar el cumplimiento de las reglamentaciones del NOP.

#### 5. Procedimiento

##### 5.1 Registros del productor de cultivos orgánicos

1. Semillas y trasplantes, incluidos el cultivo de cobertura y las semillas de pasto
  - a. Recibos de semillas y trasplantes entregados a la granja
  - b. Facturas de las semillas y los trasplantes que se compraron
  - c. Paquetes y etiquetas de semillas
  - d. Registros de llamadas telefónicas para intentar obtener semillas y trasplantes orgánicos
  - e. Catálogos de semillas
  - f. Cartas de proveedores de semillas respecto de la disponibilidad de semillas orgánicas
  - g. Certificados orgánicos de compras de semillas orgánicas
  - h. Para aquellos que se dedican a la preservación de semillas: registros de cosechas que muestren la producción de semillas orgánicas
  - i. Registros del tratamiento de semillas
  - j. Verificación por parte del proveedor de que las semillas no orgánicas no están modificadas genéticamente. Esto solo es necesario en el caso de las semillas con organismos genéticamente modificados (GMO, por sus siglas en inglés) disponibles comercialmente (p. ej., el maíz, las semillas de soja, la remolacha azucarera)
2. Registros de la aplicación de materiales



- 
- a. Fertilizantes y rectificaciones para el suelo: registros de aplicación de fertilizantes, estiércol, compost, rectificaciones para el suelo y micronutrientes sintéticos
  - b. Productos para el control de plagas: registros de aplicación de pesticidas, acidificantes, aspersores/adhesivos y otros adyuvantes para la aspersión
  - c. Elementos de ayuda para la producción de cultivos: registros de aplicación para las aspersiones foliares, ácido giberélico, queipo/alga marina marrón u otros productos aprobados
  - d. Facturas o recibos de todos los materiales que se compraron, incluidas las facturas de los aplicadores especiales
3. Registros de producción
    - a. Registro de la actividad de la granja
    - b. Facturas de servicios contratados (p. ej., siembra, siega, esparcimiento de estiércol, etc.)
    - c. Recomendaciones de consultores en control de plagas u otros expertos en el área
    - d. Informes de análisis del suelo, el agua y los tejidos
    - e. Registros de prácticas de labranza, desmalezado y de fechas de siembra
    - f. Registros de producción de compost
  4. Registros de los antecedentes del campo
    - a. Antecedentes de cultivo o del uso de los terrenos durante los tres años previos
    - b. Registros de la aplicación de materiales durante los tres años previos
    - c. Una copia del certificado orgánico en el caso de que los terrenos hayan contado anteriormente con el certificado de otro productor
    - d. Contratos de arrendamiento
    - e. Mapas
  5. Registros de cosecha y almacenamiento
    - a. Registros del rendimiento (p. ej., libras cosechadas, comprobantes del peso, cantidad de cajas cosechadas)
    - b. Recibos del procesador o el almacén por la entrega del producto orgánico
    - c. Registros de cosechas contratadas
    - d. Declaraciones juradas que certifiquen la limpieza de los camiones
  6. Registros de ventas
    - a. Registros, libros mayores, recibos de depósito
    - b. Órdenes de compra
    - c. Facturas
    - d. Resúmenes de ventas de comerciantes mayoristas o procesadores

## 5.2 Registros del productor de ganado orgánico

1. Registros de la procedencia del ganado
  - a. Registros de reproducción, nacimiento y destete (p. ej., calendarios, gráficos, libretas, documentos de la veterinaria)



- 
- b. Facturas, registros de recepción y verificación de la certificación orgánica de todos los animales que se compraron
2. Registros de pienso
    - a. Verificación orgánica de todo el pienso que se compró, incluidos los granos, el heno o el ensilaje (p. ej., una copia de los certificados orgánicos)
    - b. Facturas de los granos adquiridos con la especificación del peso por parte de la empresa de granos
    - c. Registros de los suplementos alimentarios y los productos de atención médica de animales que se compraron
    - d. Etiquetas y registros de compra de suplementos alimentarios y aditivos
    - e. Registros de alimentación
    - f. Registros de las cosechas y el almacenamiento del pienso cultivado en la granja, etiquetas del pienso y certificados orgánicos
  3. Registros de la atención médica de animales
    - a. Registros de pérdidas/sacrificios selectivos
    - b. Registros de medicamentos
    - c. Vacunaciones
    - d. Recuentos de células somáticas
  4. Registros de las condiciones de vida y la pastura del ganado
    - a. Registros de identificación de los animales
    - b. Registros de pastoreo
    - c. Registros de condiciones meteorológicas inclementes
    - d. Registros del confinamiento temporal de los animales, incluida la descripción de las condiciones aceptables que había
    - e. Registros de la rotación de la pastura
  5. Registros de producción
    - a. Fecha del faenado y peso de los animales
    - b. Registros de la producción láctea
    - c. Registros de la producción de huevos
- 5.3 Registros del elaborador y el procesador orgánicos**
1. Registros de recepción: registros que constaten que el producto que se recibió era orgánico y registros que constaten la cantidad de producto orgánico recibido
    - a. Certificados orgánicos para cada producto o ingrediente orgánico recibido
    - b. Declaraciones juradas que certifiquen la limpieza de los camiones para los productos a granel: constata que el camión se limpió antes del transporte de los productos orgánicos
    - c. Facturas, órdenes de compra, conocimientos de embarque, comprobantes de báscula
    - d. Certificados orgánicos y contratos del elaborador
    - e. Certificados de análisis u hojas de especificaciones de productos



- 
- f. Informes y registros de inventario de materia prima
  - g. Comprobantes, recibos y etiquetas del peso
2. Registros de almacenamiento y producción: registros que describan las actividades de elaboración y procesamiento
- a. Registros de ingredientes no orgánicos
  - b. Registros de limpieza de equipos
  - c. Hojas de especificaciones de productos y formularios de inspección de ingredientes
  - d. Recetas y fórmulas para la elaboración de productos
  - e. Informes sobre el uso de ingredientes y registros de producción
  - f. Registros del control de la calidad
  - g. Registros de reacondicionamiento, reducción y disposición; registros de limpieza y reutilización de contenedores, almacenes y áreas de procesamiento
  - h. Insumos comprados, incluidos ingredientes, esterilizantes, sustancias que estén en contacto con los alimentos, envases, materiales para el control de plagas
  - i. Informes de inventario de ingredientes y productos finales
  - j. Informes de envasado
  - k. Registros de control de plagas y saneamiento
3. Registros de transporte: registros que constaten el tipo y la cantidad de producto orgánico que se transportó
- a. Comprobantes de palés/cajas de almacenamiento y comprobantes de báscula
  - b. Certificados de análisis
  - c. Órdenes de compra y diarios de ventas
  - d. Informes y registros de inventario de productos finales
  - e. Registros de envío y conocimientos de embarque
  - f. Registros de exportaciones y certificados de transacciones
  - g. Diarios de ventas, cuentas por pagar, cuentas por cobrar y transacciones en efectivo
  - h. Contratos y estados de cuenta de intermediarios
  - i. Certificados fitosanitarios

## 6. Referencias

### § 205.2 Términos definidos

*Agente certificador.* Cualquier entidad acreditada por el Secretario como agente certificador para fines de certificar una operación de producción o de elaboración como operación certificada de producción o de elaboración.

*Documentación de trazabilidad.* Documentación que es suficiente para determinar la fuente, traspaso de propiedad y transporte de cualquier producto agropecuario etiquetado como "100% orgánico", los ingredientes orgánicos de cualquier producto agropecuario etiquetado como "orgánico" o "hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos", o bien los ingredientes orgánicos de cualquier producto agropecuario que contenga menos del 70% de ingredientes orgánicos identificado como orgánico en una declaración de ingredientes.



*Inspección.* El acto de examinar y evaluar la producción u operación de elaboración de un solicitante de certificación o de una operación certificada para determinar su cumplimiento del Acta y de las regulaciones de esta parte.

*Operación certificada.* Una operación de producción de cultivos o ganado, de recolección de cultivos silvestres o de elaboración, o una porción de tal operación, que es certificada por un agente certificador acreditada en cuanto a que usa un sistema de producción o elaboración orgánico según lo describe el Acta y las regulaciones de esta parte.

*Plan para el sistema orgánico.* Un plan de gestión de una operación de producción o elaboración orgánica que ha sido acordado por el productor o elaborador y el agente certificador, y que incluye planes escritos referentes a todos los aspectos de la producción o elaboración agropecuaria descritos en el Acta y en las regulaciones de la subparte C de esta parte.

*Registros.* Cualquier información en forma escrita, visual o electrónica que documenta las actividades que emprende un productor, elaborador o agente certificador para cumplir con el Acta y con las regulaciones de esta parte.

### **Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.103 Mantenimiento de registros por parte de las operaciones certificadas...

- (c) La operación certificada debe poner a disposición esos registros para su inspección...
- (6) Información adicional que el agente certificador considere necesaria para evaluar el cumplimiento de las reglamentaciones...

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.201 Plan del sistema de producción y elaboración orgánica...

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.406 Continuación de la certificación.

- (a) Para dar continuidad a la certificación, una operación certificada debe pagar anualmente los costos de la certificación y enviar...
  - (1) Un plan del sistema de producción o elaboración orgánica actualizado que incluya:
    - (i) Una declaración resumida, respaldada con documentación...
    - (ii) Cualquier adición o eliminación del plan del sistema orgánico del año anterior...

Aprobado el 22 de julio de 2011



## Instrucción Certificados orgánicos

### 1. Propósito y alcance

Esta instrucción especifica qué elementos de un certificado orgánico son necesarios para demostrar de manera precisa la condición orgánica de una operación. También clarifica que en el certificado orgánico únicamente puede figurar una operación sola. Esta instrucción está dirigida a los agentes certificadores, los cuales deben cumplir ciertos términos y condiciones como parte de su acreditación (consulte el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.501[a][21]), e identifica mejores prácticas adicionales que respaldan la integridad orgánica.

### 2. Contexto

El certificado orgánico de una granja o una empresa proporciona un registro auditable de su condición orgánica certificada, lo que le permite vender productos como orgánicos. Tal como lo recomendó la Junta Nacional de Estándares Orgánicos en 2007, cada certificado debe incluir terminología estandarizada, un formato de certificado orgánico estándar y una clara referencia a las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés).

### 3. Política

Los productores y elaboradores que producen, elaboran o procesan productos orgánicos deben contar con la certificación orgánica. (Consulte el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.100[a]). Las excepciones a esta regla se explican en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.101 de las reglamentaciones.

#### 3.1 Elementos del certificado orgánico

Los certificados orgánicos deben emitirse en inglés e incluir lo siguiente (el \* identifica elementos obligatorios según el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.404 de las reglamentaciones orgánicas del USDA):

1. El nombre (todos los nombres legales) y las direcciones de la operación certificada, incluida una dirección física, en el caso de que la dirección postal o legal no sea la ubicación física de la operación.\*
2. El nombre, la dirección, el sitio web y el número de teléfono del agente certificador.\*
3. La fecha de entrada en vigencia (cuando el agente certificador inicial o actual certificó por primera vez la operación según las reglamentaciones orgánicas del USDA).\*



4. La fecha de emisión (cuando el agente certificador emitió el certificado orgánico).
5. La fecha de aniversario (cuando la operación certificada debe enviar su actualización anual). Los certificados orgánicos no pueden incluir fechas de vencimiento.
6. Las categorías de la operación orgánica (cultivos, cultivos silvestres, ganado y elaboración/procesamiento).\*
7. Los productos orgánicos certificados específicos cubiertos por el certificado orgánico, lo que les permite a auditores y compradores verificar si la operación está certificada para producir o elaborar el producto para la venta (p. ej., “heno” o “granola orgánica de mora Tía Dora”).
8. La categoría de etiquetado para cada producto certificado según la categoría de certificación de elaboración/procesamiento (no es obligatorio para aquellos productos en las categorías de certificación de cultivos, cultivos silvestres o ganado). Categorías de etiquetado: 100 % orgánico, orgánico, elaborado con (ingredientes o grupos de alimentos especificados) orgánicos y alimento para el ganado (orgánico o 100 % orgánico).
9. La declaración “Certificado de acuerdo con las reglamentaciones orgánicas del USDA, Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205”. Esto diferencia a los productos orgánicos del USDA de aquellos certificados de acuerdo con otros estándares orgánicos.
10. La declaración “Una vez que se haya realizado la certificación, la certificación orgánica de una operación de producción o elaboración continúa en vigencia hasta la cesión, la suspensión o la revocación”.

### **3.2 Únicamente una operación por certificado orgánico**

Los agentes certificadores deben identificar solo una “persona” (normalmente una granja o una empresa, tal como se define en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.2) en el certificado orgánico; esta “persona” debe estar certificada como orgánica. Cada operación orgánica certificada debe contar con su propio certificado orgánico.

### **3.3 Los certificados orgánicos no son transferibles**

La certificación y los certificados otorgados a operaciones certificadas no se pueden transferir a nuevas entidades en caso de fusiones, adquisiciones u otras transferencias de propiedad.

### **3.4 Los certificados orgánicos se deben actualizar al menos una vez al año**

Los agentes certificadores deben otorgar un nuevo certificado orgánico cada año. Se debe otorgar un nuevo certificado cuando se modifique cualquier tipo de información especificada en el certificado. Estos certificados actualizados se pueden otorgar luego de la revisión de la actualización anual o después de que se complete la inspección anual.





### **3.5 Los certificados orgánicos no pueden cubrir operaciones o terrenos en transición a la producción orgánica**

Los agentes certificadores no pueden otorgar certificados orgánicos para cubrir operaciones o terrenos que estén en transición a la producción orgánica. No obstante, las entidades certificadoras pueden otorgar certificados de transición por separado para cubrir terrenos en transición a la producción orgánica.

### **3.6 Los certificados orgánicos no pueden cubrir operaciones antes de que sean certificadas**

Las reglamentaciones orgánicas del USDA no permiten la certificación pre-existente. Los agentes certificadores no pueden otorgar documentos de certificación pre-existente para cubrir operaciones que están en el proceso de solicitar la certificación. Un certificado orgánico solo se puede otorgar una vez que se ha obtenido la certificación y la operación que busca la certificación cumple con todos los requisitos de las reglamentaciones.

## **4. Referencias**

**Reglamentaciones orgánicas del USDA ([Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205](#))**

Consulte las secciones específicas a las cuales se hace referencia anteriormente.

Aprobado el 3 de septiembre de 2013



---

## **Instrucción**

### **Responsabilidades de las operaciones certificadas que cambian de agente certificador**

#### **1. Propósito**

Esta instrucción establece las directrices y los procedimientos del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) para las operaciones certificadas y los agentes certificadores acreditados (ACA, por sus siglas en inglés) cuando las operaciones certificadas cambian su ACA por una nueva. Esta instrucción se publica según el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.501(a)(21).

#### **2. Alcance**

Este procedimiento rige para todos los agentes certificadores y operaciones certificadas según el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205, de las reglamentaciones orgánicas del USDA.

#### **3. Contexto**

Conforme a la sección § 205.401 de las reglamentaciones orgánicas del USDA, en todas aquellas situaciones en las cuales una operación certificada desee cambiar su agente certificador actual por otro, la operación certificada debe completar una solicitud y presentar un plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés) completo ante el nuevo agente certificador. Estos requisitos rigen en el caso de que el cambio de agente certificador se dé como resultado de una decisión comercial o como resultado de la pérdida o cesión de la acreditación por parte de la autoridad de certificación actual.

#### **4. Política**

##### **4.1 Generalidades**

**4.1.1** La certificación y los certificados otorgados a operaciones certificadas no se pueden transferir a nuevas entidades en caso de fusiones, adquisiciones u otras transferencias de propiedad de la operación certificada. Cuando la propiedad de una operación certificada cambia, esta debe solicitar y recibir una nueva certificación de un agente certificador antes de vender, etiquetar o presentar productos como orgánicos.

**4.1.2** Cuando una operación certificada desea cambiar su agente certificador actual por otro, la operación certificada debe completar una solicitud y presentar un plan para el sistema orgánico (OSP) completo ante el nuevo agente certificador.



- 4.1.3** Antes de otorgar la certificación, el nuevo agente certificador debe realizar bajo la autoridad del NOP una revisión de cumplimiento del OSP de la operación certificada y una inspección en el sitio completa para verificar el cumplimiento de las reglamentaciones orgánicas del USDA.
- 4.1.4** Cuando cambia de agentes certificadores, la operación certificada debe conservar la certificación previa de acuerdo con las reglamentaciones orgánicas del USDA o cederla por escrito. Las operaciones certificadas que cambian de agente certificador y pretenden continuar con la producción o la venta de productos como orgánicos deben conservar su certificación actual hasta que el nuevo agente certificador les otorgue la certificación.
- 4.1.5** Si una operación certificada solicita la certificación ante un nuevo agente certificador, pero no conserva ni cede su certificación previa, la operación puede recibir por parte de su agente certificador previo una notificación de incumplimiento o de propuesta de suspensión o revocación, lo que también se conoce como aviso de medida adversa. En dicho caso, la operación certificada aún debe responder ante la notificación de incumplimiento o de propuesta de medidas adversas del agente certificador previa.
- 4.1.6** Si el agente certificador previo emite una notificación de suspensión o revocación debido a cualquier tipo de incumplimiento de las reglamentaciones orgánicas del USDA, la operación certificada debe suspender de inmediato la venta, el etiquetado y la presentación de productos como orgánicos. El USDA es el encargado de restablecer las operaciones suspendidas conforme a § 205.662(f)(1). Las operaciones revocadas no son elegibles para recibir la certificación por un período de 5 años, conforme a §205.662(f)(2).
- 4.1.7** Las operaciones certificadas que no conserven la condición de certificación actual pueden recibir una notificación de incumplimiento o de propuesta de suspensión o revocación por parte de un agente certificador, un programa orgánico estatal o el USDA, conforme a §§ 205.660 y 205.662.

**4.2 En el caso de cambios voluntarios de entidades certificadoras:**

Las operaciones certificadas que cambien de agente certificador de manera voluntaria y tengan etiquetas que identifiquen a su agente certificador previo en los productos que producen o elaboran, no pueden usar el suministro remanente de etiquetas. Se deben usar de inmediato nuevas etiquetas que identifiquen al nuevo agente certificador.

**4.3 En el caso de operaciones certificadas que cambien de agente certificador debido a la pérdida de acreditación del agente certificador:**

- 4.3.1** Las operaciones certificadas por un agente certificador que deja de prestar sus servicios o pierde su acreditación por cualquier motivo deben solicitar la certificación ante otro



---

agente certificador dentro de los 60 días luego de la fecha de cesión, suspensión o revocación de la acreditación de su agente certificador.

- 4.3.2** Si una operación certificada no encuentra un nuevo agente certificador dentro de los 60 días, el USDA puede implementar una propuesta de medidas adversas debido a que esta no mantenía la certificación según las reglamentaciones orgánicas del USDA.

Las operaciones certificadas que cambian de agente certificador debido a que esta deja de prestar sus servicios o pierde su acreditación pueden usar el suministro remanente de etiquetas durante un plazo no superior a los 90 días luego de la fecha en que el agente certificador dejó de prestar sus servicios o perdió su acreditación.

- 4.3.3** Las operaciones certificadas que cambien de agente certificador se considerarán como nuevos solicitantes ante el nuevo agente certificador. Los agentes certificadores que reciban solicitudes de certificación de una operación certificada que se haya visto afectada por la pérdida de acreditación de su agente certificador previa no pueden otorgar la continuación de la certificación a partir de inspecciones o decisiones por parte del agente certificador previo.

## **5. Procedimiento**

### **5.1 Para cambiar de agente certificador acreditada, las operaciones orgánicas certificadas deben hacer lo siguiente:**

- 5.1.1** Presentar una solicitud de certificación ante otro agente certificador como un solicitante nuevo.
- 5.1.2** Presentar un OSP completo para los alcances de la certificación que se solicita.
- 5.1.3** Pagarle al nuevo agente certificador los honorarios correspondientes, de acuerdo con la lista de honorarios aprobada por el USDA.
- 5.1.4** Conservar su certificación actual, lo que incluye la presentación de actualizaciones anuales, el permiso para la realización de inspecciones oportunas y el pago de todos los honorarios necesarios al agente certificador actual. A fin de producir o vender productos como orgánicos, las operaciones deben conservar su certificación actual hasta que se complete el proceso de certificación con el nuevo agente certificador y se haya emitido un nuevo certificado.
- 5.1.5** Enviar el certificado previo y un aviso de cesión de la certificación por escrito a su agente certificador previa, en el caso de que la operación cambie voluntariamente de agente certificador. Las operaciones deben ceder sus certificaciones orgánicas únicamente después de que se haya completado el proceso de la nueva certificación.



**5.1.6** Enviarle al USDA el certificado anterior y un aviso de cesión de la certificación por escrito, en el caso de que la operación cambie de agente certificador debido a que esta dejó de prestar sus servicios o perdió su acreditación. Las operaciones deben ceder sus certificaciones orgánicas únicamente después de que se haya completado el proceso de la nueva certificación.

**5.2 Para recibir solicitudes de operaciones que están certificadas actualmente o estuvieron certificadas por otro agente certificador acreditado, el nuevo agente certificador debe hacer lo siguiente:**

**5.2.1** Exigirle al solicitante que envíe una solicitud completa y el OSP, como un nuevo solicitante de certificación.

**5.2.2** Solicitar información con respecto a la condición de certificación actual, incluidos cualquier notificación pendiente de incumplimiento, de propuesta de medidas adversas o de medidas adversas. No se puede proceder con la certificación hasta que se hayan resuelto todos los incumplimientos, las propuestas de medidas adversas y las medidas adversas pendientes. Si se suspende una operación, a la elegibilidad para el restablecimiento la debe determinar el USDA.

**5.2.3** Notificarle al solicitante su obligación de conservar su certificación actual durante todo el proceso de la nueva certificación, a fin de poder vender, etiquetar o presentar los productos como orgánicos durante el proceso de cambio al nuevo agente certificador.

**5.2.4** Cobrar los honorarios aprobados por el USDA.

**5.2.5** Llevar a cabo una revisión completa de la solicitud y del OSP para verificar que cumplen con las reglamentaciones orgánicas del USDA.

**5.2.6** Programar y realizar una inspección en el sitio, conforme a § 205.403. Es obligatorio realizar una inspección antes de otorgar un nuevo certificado.

**5.2.7** Otorgar un nuevo certificado únicamente después de que se determine que el solicitante cumple con las reglamentaciones orgánicas del USDA.

**5.2.8** Prohibirle al nuevo cliente que use etiquetas que no identifiquen adecuadamente al agente certificador del producto terminado, más allá de las tolerancias permitidas en esta instrucción.

## **6. Registros**

**6.1** Los agentes certificadores deberán mantener registros de acuerdo con § 205.510(b).

**6.2** Las operaciones certificadas deberán mantener registros de acuerdo con § 205.400(d).



## 7. Referencias

### **Reglamentaciones orgánicas del USDA (según enmiendas hasta la fecha)**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.205, subparte E: certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.205, subparte F: acreditación de agentes de certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.400 Requisitos generales para la certificación...

(d) Mantener todos los registros correspondientes a la operación orgánica por no menos de 5 años ...

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.401 Solicitud de la certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.403 Inspecciones en sitio.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.510. Informe anual, mantenimiento de registros y renovación de la acreditación...

(b) Mantenimiento de registros.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.660 Aspectos generales.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.662 Procedimiento por incumplimiento para operaciones certificadas.

(f) Elegibilidad.

Aprobado el 13 de septiembre de 2012



---

## Instrucción

### Restablecimiento de operaciones orgánicas suspendidas

#### 1. Propósito y alcance

Esta instrucción establece los procedimientos para que los agentes certificadores acreditados por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) (autoridades de certificación) y las operaciones orgánicas suspendidas soliciten el restablecimiento de la certificación. También establece los procedimientos y los criterios para la toma de decisiones para los funcionarios del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) al momento de considerar las solicitudes de restablecimiento. Estos procedimientos rigen para todos los agentes certificadores, así como también para las operaciones orgánicas que están sujetas a las reglamentaciones orgánicas del USDA del [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205](#).

#### 2. Contexto

[El Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.662\(f\)](#) describe cómo puede solicitar el restablecimiento de su certificación una operación que ha sido suspendida. El NOP revisa dichas solicitudes y luego las aprueba o las deniega, según evidencia que determine que una operación ha corregido todos los incumplimientos que se citaron previamente y, de algún modo, cumple plenamente con las reglamentaciones.

#### 3. Política y procedimientos

Una vez que se ha suspendido la certificación de una operación orgánica, únicamente el NOP tiene la autoridad para aprobar su restablecimiento. Los agentes certificadores no pueden aprobar ni denegar la certificación de una operación suspendida sin la aprobación por escrito del NOP. Las operaciones suspendidas deben completar una nueva solicitud de certificación ante un agente certificador antes de solicitar el restablecimiento, a fin de demostrar que cumplen con las reglamentaciones.

La operación suspendida puede solicitarle el restablecimiento de su certificación orgánica directamente al NOP, el cual actúa en nombre de la Secretaría de Agricultura, o a su agente certificador, la cual le remitirá la solicitud al NOP. Para solicitar el restablecimiento, una operación suspendida debe enviar una solicitud de restablecimiento por escrito, tal como se describe en el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.662\(f\)](#), y como se explica en la sección 3.3 a continuación. La solicitud de restablecimiento debe incluir evidencia que demuestre que todos los incumplimientos de la operación se han corregido y copias de las notificaciones de incumplimiento, de propuesta de suspensión y de suspensión originales, así como también una copia del informe completo de la inspección en el sitio de la operación,



realizada dentro de los tres meses previos a la solicitud de restablecimiento. Estos pasos se detallan más exhaustivamente a continuación.

Si la operación presenta la solicitud de restablecimiento ante el agente certificador, el agente certificador le enviará la solicitud al NOP, junto con evidencia del proceso de certificación. Al momento de enviar una solicitud de restablecimiento, la nota aclaratoria que el agente certificador le envía al NOP debe poner de manifiesto si la inspección en el sitio y la revisión demostraron que la operación corrigió todos los incumplimientos mencionados anteriormente y, de otro modo, cumple plenamente con las reglamentaciones. Si la solicitud de restablecimiento de la operación incluye evidencia documentada de cumplimiento total, entonces el NOP aprobará el restablecimiento. De lo contrario, el NOP denegará la solicitud de restablecimiento y la suspensión continuará vigente.

Si el NOP aprueba el restablecimiento, le notificará a la operación y a su agente certificador que la operación cuenta con la certificación. El agente certificador emitirá a la operación un nuevo certificado orgánico. El restablecimiento de la certificación entra en vigencia una vez que el NOP aprueba la solicitud de restablecimiento.

Los productos agrícolas que se producen y/o elaboran durante el período comprendido entre la suspensión y el restablecimiento no se pueden vender, etiquetar ni presentar como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes especificados o grupos de alimentos) orgánicos”.

### **3.1. ¿Cuándo aprueba normalmente el NOP una solicitud de restablecimiento?**

Tal como sucede con las solicitudes de certificación, un agente certificador debe aceptar cualquier solicitud de restablecimiento razonable que se encuentre dentro de su capacidad administrativa. El agente certificador debe verificar que la operación: 1) cumpla con todos los requisitos de la certificación orgánica; y 2) pueda seguir cumpliendo con todos los requisitos reglamentarios correspondientes. Si el agente certificador envía una solicitud de restablecimiento antes de que se cumplan estos dos criterios, es probable que la solicitud sea denegada.

El NOP normalmente aprobará una solicitud de restablecimiento que incluya lo siguiente:

1. Una solicitud de restablecimiento por escrito por parte de la operación suspendida.
2. Una declaración de cumplimiento de las reglamentaciones (consulte el anexo B) por parte del agente certificador de la operación.
3. Evidencia documentada por parte del agente certificador de la operación que demuestre que esta cumple con todas las reglamentaciones orgánicas correspondientes del USDA, tal como se describe en la sección 3.4 a continuación.

Si el NOP aprueba el restablecimiento, el agente certificador debe enviarle un nuevo certificado a la operación.

### **3.2. ¿Cuándo deniega normalmente el NOP una solicitud de restablecimiento?**





Si la documentación del agente certificador muestra evidencia de que existen incumplimientos pendientes, el NOP denegará la solicitud de restablecimiento y la suspensión de la operación continuará vigente.

Durante el proceso de restablecimiento, algunas operaciones no podrán demostrar que cumplen plenamente con las reglamentaciones. Si el agente certificador encuentra evidencia de que la operación suspendida no cumple con las reglamentaciones, debe enviarle a la operación una notificación de incumplimiento, de acuerdo con el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.662\(a\)](#). Por lo general, la notificación de incumplimiento le dará a la operación un plazo de 30 días para enviar una respuesta con las medidas correctivas propuestas. Si la operación no responde al aviso o responde, pero el agente certificador decide que sus medidas correctivas son insuficientes, esta debe describir los incumplimientos pendientes en la nota aclaratoria que le envíe al NOP. Esta nota debe describir el motivo por el cual el agente certificador recomienda la denegación del restablecimiento de la certificación. Consulte la parte 3.4(e) a continuación para obtener instrucciones detalladas con respecto a las operaciones que no cumplen con las reglamentaciones.

El agente certificador debe enviarle al NOP todas las solicitudes de restablecimiento, incluso si encuentra evidencia de que la operación no cumple con todas las reglamentaciones. El NOP solo aprobará las solicitudes que estén respaldadas por evidencia presentada por el agente certificador que demuestre que la operación cumple completamente con las reglamentaciones. Si el agente certificador detecta evidencia de infracciones intencionales durante el proceso de restablecimiento, debe enviarle esta información a la División de Cumplimiento y Control del NOP a fin de que se realice una investigación de la queja, conforme al [NOP 4001: Procedimientos para el manejo de quejas del NOP](#). Esto incluye evidencia de que una operación vendió productos como orgánicos mientras se encontraba suspendida.

### **3.3. Pasos que deben seguir las operaciones certificadas para solicitar el restablecimiento**

Los siguientes pasos son necesarios para que se considere el restablecimiento. La operación suspendida debe hacer lo siguiente:

- a) Corregir todos los incumplimientos, incluidos aquellos que llevaron a la suspensión, como también cualquier incumplimiento pendiente que el agente certificador haya identificado posteriormente.
- b) Asegurarse de que su plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés) esté completo, que cumpla con las reglamentaciones y que se esté implementando.
- c) Comunicarse con un agente certificador y enviarle una nueva solicitud de certificación. Si el nuevo agente certificador no es la misma que dictaminó la suspensión, el operador debe informarle al nuevo agente sobre su condición de suspensión y los motivos de esta.
- d) Pagar todos los honorarios que exige el agente certificador.
- e) Llevar a cabo una inspección completa en el sitio, durante la cual el inspector revisará todos los aspectos relevantes de la operación. La inspección se realizará conforme al [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.403\(a\)\(1\)](#).
- f) Redactar una carta dirigida a la Secretaría de Agricultura, a la atención del NOP, mediante la cual se solicite el restablecimiento de la certificación. Consulte el anexo A



para obtener una carta modelo que detalle la información que se debe incluir. Enviarle la carta a el agente certificador, o bien, directamente al NOP a la siguiente dirección:

USDA, AMS, National Organic Program  
1400 Independence Avenue, SW  
Room 2648, Stop 0268  
Washington, DC 20250

O bien, [AIAInBox@ams.usda.gov](mailto:AIAInBox@ams.usda.gov)

Los servicios de envío que requieran de un número de teléfono pueden usar el siguiente: (202) 720-3252.

- g) Conservar todos los documentos relacionados con la solicitud de restablecimiento para que el agente certificador y el NOP realicen auditorías futuras.

### 3.4. Pasos que debe seguir el agente certificador para evaluar las solicitudes de restablecimiento

Una vez que reciba la solicitud de restablecimiento por parte de una operación, el agente certificador hará lo siguiente:

- a) Realizará una revisión de cumplimiento de la solicitud de certificación, incluido el OSP, para asegurarse de que se cumplan todas las disposiciones de las reglamentaciones.
- b) Le notificará a la operación cualquier incumplimiento, conforme al [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.662\(a\)](#). (Se deben abordar todos los incumplimientos que se descubran después de la suspensión, así como cualquier otro incumplimiento pendiente que haya provocado la suspensión de la operación).
- c) Programará una inspección completa en el sitio para verificar que la operación cumpla con las reglamentaciones, siempre y cuando se considere que el OSP cumple. La verificación del cumplimiento incluye: (1) una revisión de las ventas durante el período de suspensión para garantizar que los productos no se presentaron ni se vendieron como orgánicos; (2) la implementación de un sistema que evite la mezcla de productos que no cumplan con las reglamentaciones que se hayan producido o inventariado durante el período de la suspensión. Las inspecciones en el sitio se deben realizar dentro del período de los tres meses previos a que el NOP reciba la solicitud de restablecimiento. Las desviaciones de este procedimiento deben estar justificadas y aprobadas por el NOP.
- d) Si el agente certificador encuentra evidencia de un incumplimiento durante la revisión de la solicitud o el proceso de inspección, entonces debe enviarle a la operación una notificación de incumplimiento. Para obtener el restablecimiento, la operación que lo solicita debe demostrar que ha resuelto todos los incumplimientos, incluidos aquellos que provocaron la suspensión y cualquier incumplimiento adicional que se haya identificado durante la revisión del restablecimiento y la inspección.
- e) Redactará una carta firmada y se la enviará a la Secretaría de Agricultura, a la atención del NOP. Existen dos tipos de cartas: una en el caso de que la operación que solicita el restablecimiento haya cumplido con todos los requisitos de las reglamentaciones; otra, en el caso de que no haya cumplido.

Si el agente certificador verifica que la operación cumple plenamente con las reglamentaciones, entonces la carta debe manifestar afirmativamente:



- que el agente certificador ha realizado una revisión de cumplimiento del OSP de la operación en nombre del NOP;
- que la revisión descubrió que el OSP aborda de manera adecuada los incumplimientos que provocaron la suspensión y que cumple con las reglamentaciones; y
- que el agente certificador llevó a cabo una inspección en el sitio y descubrió que la operación cumple plenamente y/o puede seguir cumpliendo con las reglamentaciones. Si el agente certificador le envió a la operación una notificación de incumplimiento como resultado de la inspección en el sitio y la operación implementó las medidas correctivas suficientes, entonces el agente certificador también debe manifestar esto.

Consulte el anexo B para obtener una carta modelo que detalle la información que se debe incluir.

Si, durante el proceso de solicitud, el agente certificador descubrió que la operación no pudo cumplir plenamente con las reglamentaciones, entonces la carta debe manifestar:

- que el agente certificador ha realizado una revisión de cumplimiento del OSP de la operación en nombre del NOP;
- que a través de la revisión se encontró evidencia de incumplimientos pendientes que provocaron la suspensión, o bien, nuevos incumplimientos que impiden la certificación;
- que el agente certificador llevó a cabo una inspección en el sitio y descubrió que la operación no cumple y/o no puede seguir cumpliendo con las reglamentaciones. Si el agente certificador le envió a la operación una notificación de incumplimiento como resultado de la inspección en el sitio y la operación no implementó las medidas correctivas suficientes, entonces el agente certificador también debe manifestar esto.

Los agentes certificadores no deben enviar denegaciones de la certificación a operaciones suspendidas que solicitan el restablecimiento. Únicamente el NOP tiene la autoridad para tomar decisiones respecto de los restablecimientos.

- f) Enviará la carta (junto con la solicitud de restablecimiento de la operación), así como también la notificación de incumplimiento, la notificación de propuesta de suspensión, la notificación de suspensión iniciales y una copia del informe de la inspección a través del cual se demostró que la operación cumple plenamente con las reglamentaciones. Si el informe de la inspección incluye puntos de inquietud, la solicitud de restablecimiento debe incluir evidencia objetiva documentada adicional que demuestre que la operación cumple plenamente con las reglamentaciones.
- g) Conservará todos los documentos relacionados con la solicitud de restablecimiento para las auditorías que el NOP realice en el futuro.

### **3.5. Pasos que el NOP debe seguir para evaluar solicitudes de restablecimiento**



Una vez que el NOP recibe una solicitud de restablecimiento, debe completar los siguientes pasos en un plazo de aproximadamente 30 días, aunque las solicitudes de restablecimiento con evidencias de incumplimientos pueden tomar más tiempo:

- a) Revisar la solicitud de restablecimiento junto con la documentación de respaldo, además de comunicarse con el agente certificador si quedan preguntas pendientes con respecto a la solicitud. **Si la operación fue suspendida por un período específico, entonces el NOP puede denegar la solicitud de restablecimiento sin realizar una revisión adicional, hasta que haya finalizado el período de la suspensión.** Si el agente certificador recomienda el restablecimiento antes de que concluya el período de la suspensión, el agente certificador debe explicarle al NOP los motivos lógicos por los cuales lo hace.
- b) Aprobar la solicitud:
  - si se han presentado todos los documentos obligatorios;
  - si la documentación demuestra claramente que la operación ha corregido los incumplimientos mencionados anteriormente, cumple con las reglamentaciones y puede seguir cumpliendo con ellas; y
  - si a través de la revisión de la documentación se descubre que la operación no tiene antecedentes activos de incumplimientos que indiquen su inhabilidad o falta de voluntad para seguir cumpliendo con las reglamentaciones.
- c) Si se aprueba la solicitud, el NOP eliminará a la operación de la lista pública de operaciones suspendidas. El NOP le enviará a la operación una carta, con copia a el agente certificador, a través de la cual dejará constancia de que la operación está certificada por el agente certificador a la cual se hace referencia en la solicitud y que todos los documentos relacionados con el restablecimiento se deben conservar para que el NOP realice auditorías en el futuro.
- d) Si se deniega la solicitud, el NOP le enviará a la operación una carta, con copia a el agente certificador, a través de la cual dejará constancia de los motivos por los cuales denegó el restablecimiento.
- e) Revisar toda la documentación relacionada con el restablecimiento en la próxima auditoría en el sitio del agente certificador.

#### 4. Referencias

##### **Reglamentaciones orgánicas del USDA ([Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205](#))**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.403 Inspecciones en sitio.

- (a) Inspecciones en sitio.
  - (1) Un agente certificador debe llevar a cabo una inspección inicial en el sitio de cada unidad de producción, instalación y sitio que produzca o elabore productos orgánicos y que esté incluida en una operación para la cual se solicita la certificación. ...
  - (2) (i) Un agente certificador puede llevar a cabo inspecciones adicionales en el sitio (...) las operaciones certificadas para determinar el cumplimiento del Acta y de las regulaciones de esta parte



---

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.662 Procedimiento por incumplimiento para operaciones certificadas.

- (a) Notificación. Cuando una inspección, revisión o investigación de una operación certificada realizada por un agente certificador o por un oficial estatal rector de un programa orgánico estatal revela cualquier incumplimiento con el Acta o las regulaciones en esta parte, debe enviarse una notificación de incumplimiento por escrito a la operación certificada.
- (f) Elegibilidad.
  - (1) Una operación certificada cuya certificación ha sido suspendida bajo esta sección puede en cualquier momento, a menos que se indique lo contrario en la notificación de la suspensión, presentar una solicitud al Secretario para el restablecimiento de su certificación. La solicitud debe acompañarse con evidencia que demuestre la corrección de cada incumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir y permanecer en cumplimiento con el Acta y las regulaciones de esta parte.
  - (2) Una operación certificada o una persona con vínculo de responsabilidad con una operación cuya certificación ha sido revocada no será elegible para recibir la certificación por un período de 5 años siguientes a la fecha de tal revocación, con la excepción de que el Secretario puede, cuando esto sea en el mejor interés del programa de certificación, reducir o eliminar el período de no elegibilidad.

Aprobado el 22 de enero de 2014



---

**Anexo A: Carta modelo para operaciones suspendidas que soliciten el restablecimiento**

[Fecha]

Secretaría de Agricultura  
A la atención del USDA, AMS, Programa Nacional Orgánico  
1400 Independence Avenue SW.  
Room 2648, Stop 0268  
Washington, DC 20250

Estimado secretario Vilsack:

Le solicitamos formalmente el restablecimiento de la certificación orgánica de nuestro [granja orgánica o establecimiento de elaboración], conforme a la sección § 205.662(f)(1) de las reglamentaciones orgánicas del USDA.

El día [fecha de la suspensión], [nombre del agente certificador] suspendió nuestra certificación debido a [mencionar brevemente los motivos de la suspensión]. Tales incumplimientos han sido corregidos y el día [fecha de la inspección] [nombre del agente certificador nueva o actual] llevó a cabo una inspección total en el sitio para verificar nuestro cumplimiento con las reglamentaciones.

Le hemos solicitado a [nombre del agente certificador] que le proporcione la documentación de respaldo necesaria. Agradeceríamos que considerara esta solicitud para el restablecimiento a la mayor brevedad posible.

Atentamente.

*/Firma/*

[Nombre de la persona responsable del programa]

[Cargo]

[Nombre de la empresa, si hubiera]



---

**Anexo B: Carta modelo del agente certificador**  
**Cómo solicitar el restablecimiento de operaciones suspendidas**

[Fecha]

Secretaría de Agricultura  
A la atención del USDA, AMS, Programa Nacional Orgánico  
1400 Independence Avenue SW.  
Room 2648, Stop 0268  
Washington, DC 20250

Estimado secretario Vilsack:

Esta carta proporciona las declaraciones de cumplimiento necesarias para respaldar la solicitud de restablecimiento de la certificación orgánica del USDA de [nombre de la operación orgánica], conforme a la sección § 205.662(f)(1) de las reglamentaciones orgánicas del USDA. Se adjunta una carta de nuestro cliente mediante la cual se solicita el restablecimiento.

El día [fecha de la suspensión], [nombre del agente certificador] suspendió a [nombre de la operación] debido a [mencionar brevemente los motivos de la suspensión]. Desde ese momento, [nombre de la operación] ha corregido los incumplimientos identificados en la notificación de suspensión y ha solicitado el restablecimiento. Para verificar la elegibilidad de nuestro [cliente o solicitante] para la certificación hemos hecho lo siguiente:

1. Hemos revisado las medidas correctivas propuestas por [cliente o solicitante] y hemos descubierto que todos los incumplimientos que se identificaron se han abordado en su totalidad.
2. Hemos realizado una revisión completa de su plan para el sistema orgánico (OSP) y este cumple con las reglamentaciones.
3. Hemos llevado a cabo una inspección completa en el sitio de la operación el día [fecha de la inspección] y hemos determinado que [nombre de la operación] ha implementado completamente su OSP y puede continuar cumpliendo con las reglamentaciones.

Si tiene preguntas u otras inquietudes respecto de su elegibilidad para el restablecimiento, comuníquese con [nombre del contacto del agente certificador] al teléfono [número de teléfono], o bien, mediante correo electrónico a la dirección [dirección de correo electrónico].

Atentamente.

*/Firma/*

[Nombre del representante del agente certificador]

[Cargo]

[Nombre del agente certificador]

Documentos adjuntos



## **Instrucción**

### **Procesamiento de solicitudes para variaciones temporales**

#### **1. Propósito**

Esta instrucción describe las políticas y los procedimientos que usa el Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) para evaluar las solicitudes de variaciones temporales a las reglamentaciones del NOP enviadas por entidades certificadoras o programas orgánicos estatales.

#### **2. Alcance**

Estos procedimientos rigen para las variaciones procesadas por el personal del NOP.

#### **3. Contexto**

Conforme a § 205.290, los agentes certificadores acreditados y los programas orgánicos estatales tienen las siguientes responsabilidades:

1. Recibir y revisar las solicitudes de variaciones temporales por parte de operadores certificados.
2. Recomendarle al NOP el establecimiento de una variación temporal por escrito.
3. Proporcionar por escrito un justificativo para la variación, según la mención de la reglamentación correspondiente en § 205.290, incluidos documentación, artículos de la prensa, o registros que respalden la recomendación.

El NOP tiene las siguientes responsabilidades:

1. Evaluar las recomendaciones para el establecimiento de una variación temporal.
2. Emitir variaciones temporales que cumplan con las reglamentaciones del NOP.

#### **4. Política**

El Administrador puede otorgar variaciones temporales respecto de los requisitos de producción y elaboración de las reglamentaciones del NOP en el caso de catástrofes naturales declaradas por la Secretaría, daños provocados por condiciones climáticas rigurosas u otras interrupciones de las actividades comerciales, o bien, a los fines de realizar una investigación de la producción o elaboración orgánica.

No se otorgarán variaciones que permitan lo siguiente:

1. Alimentar al ganado orgánico con pienso no orgánico.





- 
2. Usar materiales prohibidos según la sección § 205.105.

## 5. Procedimiento

1. El personal del NOP recibirá la recomendación de la variación temporal por escrito por parte del funcionario del agente certificador acreditado o del programa estatal orgánico.
2. Tres (3) días después de la recepción, el personal del NOP evaluará las recomendaciones de variaciones temporales para corroborar que estén completas. Esta revisión determinará si la información es suficiente y si se ha proporcionado la justificación para evaluar la recomendación de la variación temporal.
  - a. Si está completa, siete (7) días después de la recepción, el personal del NOP evaluará la solicitud y la comparará con las categorías de variaciones permitidas:
    - i. Catástrofes naturales declaradas por la Secretaría.
    - ii. Daños causados por sequías, vientos, incendios, inundaciones, humedad excesiva, granizo, tornados, terremotos.
    - iii. Interrupciones inevitables de las actividades comerciales.
    - iv. La realización de una investigación sobre las técnicas o los insumos de producción o elaboración orgánica.
  - b. El personal del NOP se puede comunicar con el agente certificador acreditado o con el programa orgánico estatal para obtener información adicional o detalles relevantes respecto de la decisión de otorgar la variación temporal.
3. El personal del NOP le enviará al Administrador las recomendaciones de aprobación o denegación de las variaciones temporales a las reglamentaciones del NOP para que este tome una decisión.
4. Si el Administrador otorga las variaciones temporales, el NOP publicará una carta con la decisión respecto de la variación temporal, incluidos el alcance, los detalles y la duración dicha variación. Los factores que determinarán la duración de la variación temporal incluirán los plazos de recuperación previstos de las catástrofes naturales o de la interrupción de las actividades comerciales, o bien, la duración del proyecto de investigación.
5. Si el Administrador deniega la solicitud de una variación temporal, entonces el NOP publicará una carta en la cual detallará los motivos por los cuales se denegó la variación temporal.
6. El NOP publicará la decisión en el sitio web del NOP, ya sea que otorgue o deniegue la variación temporal.

## 6. Registros



Departamento de Agricultura de Estados Unidos  
Servicio de Comercialización Agrícola  
Programa Nacional Orgánico

1400 Independence Avenue SW.  
Room 2646-South Building  
Washington, DC 20250

NOP 2606  
Fecha de entrada en vigencia:  
22 de julio de 2011  
Página 3 de 3

---

El personal del NOP mantendrá registros de las variaciones temporales otorgadas en la unidad compartida del NOP con una copia en los archivos de los agentes certificadores acreditados, bajo el año calendario correspondiente.

## 7. Referencias

### **Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.105 Sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos en la producción y la elaboración orgánicas.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.290 Variaciones temporales.

Aprobado el 22 de julio de 2011



---

## **Instrucción**

### **Divulgación de información sobre operaciones certificadas en virtud del Programa Nacional Orgánico**

#### **1. Propósito**

El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) proporciona estas instrucciones para garantizar que todos los agentes certificadores acreditados del NOP divulguen información relacionada con las operaciones certificadas de manera coherente y, al mismo tiempo, mantengan la custodia estricta de la información comercial confidencial.

El NOP reafirma los procedimientos de divulgación requeridos para la información concerniente a las entidades certificadoras y a las operaciones certificadas.

#### **2. Alcance**

Este documento se aplica a los agentes certificadores acreditados del NOP y a las entidades certificadoras en virtud de los acuerdos de reconocimiento.

#### **3. Contexto**

El NOP ha recibido varias solicitudes de los agentes certificadores en las que requieren de explicaciones en cuanto a la divulgación de información.

#### **4. Política**

##### Divulgaciones obligatorias:

El NOP está obligado conforme a la Ley de Libertad de Información (FOIA, por sus siglas en inglés), Título 5 del Código de Estados Unidos, sección 552, a divulgar los registros solicitados por escrito por cualquier persona. Ante el caso de una solicitud conforme a la FOIA, el NOP revisará y aplicará todas las excepciones pertinentes en virtud de la FOIA y divulgará las notificaciones existentes de incumplimiento y las notificaciones existentes de medidas adversas, incluidas las copias enviadas por las entidades certificadoras.

De conformidad con el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, sección 205.504(b)(5), los agentes certificadores deben poner la siguiente información a disposición de cualquier miembro del público:

1. Los certificados de certificación emitidos para las operaciones durante el presente año y los 3 años calendario anteriores.
2. Una lista de los productores y los elaboradores cuyas operaciones hayan sido certificadas, la cual debe incluir el nombre de la operación, los tipos de operación, los productos



realizados y la fecha de entrada en vigencia de la certificación, durante el presente año y los 3 años calendario anteriores.

3. Los resultados de los análisis de laboratorio de residuos de pesticidas y demás sustancias prohibidas, realizados durante el presente año y los 3 años calendario anteriores.
4. Demás información comercial según lo permitan por escrito el productor o el elaborador.

#### Divulgaciones recomendadas:

El NOP recomienda que todos los agentes certificadores informen al Programa los casos en los que se hayan emitido avisos de medidas adversas propuestas para una operación como resultado de una infracción intencional del Acta de Producción de Alimentos Orgánicos y de las reglamentaciones del NOP. Luego de recibir esta información, el NOP determinará, caso por caso, si el aviso de medida adversa propuesta debe divulgarse al público.

De conformidad con el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, sección 205.501(a)(10), los agentes certificadores deben: “Mantener una confidencialidad estricta con respecto a sus clientes bajo el programa de certificación orgánica pertinente y no divulgar a terceros (con excepción del Secretario o el oficial estatal rector pertinente del programa orgánico estatal o sus representantes autorizados) cualquier información relacionada con el negocio con respecto a cualquier cliente que se haya obtenido mientras se implementan las regulaciones en esta parte, excepto en cuanto se establece en §205.504 (b)(5)”.

#### **5. Referencias:**

Título 5 del Código de Estados Unidos, sección 552. 1996. Impreso.

Estados Unidos. Departamento de Agricultura. Servicio de Comercialización Agrícola. “Programa Nacional Orgánico”. *Registro Federal*, 21 de diciembre de 2000: 80548-80684. Impreso.

#### **Aprobación**

---

**Miles V. McEvoy**  
Administrador adjunto  
Programa Nacional Orgánico

Aprobado el 31 de enero de 2011  
Revisado el 23 de noviembre de 2011



Departamento de Agricultura de Estados Unidos  
Servicio de Comercialización Agrícola  
Programa Nacional Orgánico

1400 Independence Avenue SW.  
Room 2648-South Building  
Washington, DC 20250

NOP 2607  
Fecha de entrada en vigencia:  
23 de noviembre de 2011  
Página 3 de 3



## Instrucción Respuesta a incumplimientos

### 1. Propósito

Esta instrucción pretende mejorar la calidad de las medidas correctivas presentadas por los agentes certificadores.

### 2. Alcance

Esta instrucción afecta a los agentes certificadores acreditados que responden a incumplimientos de acreditación relacionados con las reglamentaciones del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés). No obstante, esta instrucción también puede resultarle útil a las operaciones certificadas y los solicitantes de acreditación.

### 3. Contexto

En ocasiones, durante el proceso de acreditación (revisiones de la idoneidad de la documentación [auditorías de documentos], evaluaciones en el sitio, revisiones o investigaciones de quejas), el NOP ocasionalmente descubre que agentes certificadores no cumplen con los requisitos del NOP. Cuando esto ocurre, el NOP les envía a los agentes certificadores una notificación de incumplimiento. Los agentes certificadores deben responder y corregir los incumplimientos de manera oportuna. Con frecuencia, el NOP recibe por parte de los agentes certificadores respuestas que están incompletas o a las cuales les falta información necesaria para tomar una decisión de acreditación. El NOP considera que al describir en líneas generales las expectativas para abordar los incumplimientos, ocurrirá lo siguiente: se reducirá la cantidad múltiple de envíos relacionados con el mismo incumplimiento, se reducirá el plazo de cierre del incumplimiento y, en última instancia, mejorará la consecuencia y la eficacia del proceso de acreditación.

### 4. Política

**4.1.1** Los agentes certificadores deben presentar las medidas correctivas que aborden de manera adecuada los incumplimientos identificados por el NOP y presentados por la División de Acreditación y Actividades Internacionales (AIA, por sus siglas en inglés). En general, a los agentes certificadores se les citan incumplimientos conforme a las subpartes E, F y G de la reglamentación del NOP, las cuales se corresponden con los requisitos de acreditación. Como base para citar un incumplimiento de las secciones reglamentarias en estas subpartes, los hallazgos que demuestren la falta de cumplimiento pueden incluir citas de secciones reglamentarias en otras subpartes de la reglamentación del NOP.



---

*Por ejemplo, un agente certificador puede recibir un incumplimiento debido a una revisión inadecuada de la solicitud de certificación de una operación para determinar el cumplimiento (§ 205.402 [a][2]). Como base para este incumplimiento, el hallazgo de un auditor del NOP durante una revisión de archivos del plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés) de una operación certificada reveló una falta de evidencia de que a los terrenos certificados no se les habían aplicado sustancias prohibidas durante un período de 3 años. La operación cometió una infracción de la sección § 205.202(b), Requisitos del terreno.*

## **5. Procedimiento**

### **5.1 Directrices generales de medidas correctivas**

Cuando responden a incumplimientos de acreditación, se les recomienda a los agentes certificadores que hagan lo siguiente:

**5.1.1** Lea el incumplimiento detenidamente para entender la cita y los hechos de la infracción.

**5.1.2** Se comunique con el gerente de acreditación para clarificar los detalles y el propósito del incumplimiento.

**5.1.3** Comprenda que una medida correctiva tiene **cinco** componentes.

a. Corregir la causa del incumplimiento.

*Describir la medida verificable que resultará que el agente certificador cumple con los requisitos.*

b. Proporcionar evidencia objetiva que demuestre de qué manera se corrigió el incumplimiento.

*Proporcionarle al NOP evidencia documentada que indique que se corrigió el incumplimiento y que se implementó.*

c. Prevenir la recurrencia del incumplimiento en el futuro.

*Describir la medida verificable que servirá para prevenir la recurrencia del evento.*

d. Proporcionar evidencia objetiva que demuestre de qué manera el incumplimiento se prevendrá en el futuro.

*Proporcionarle al NOP evidencia documentada que indique que las medidas implementadas son efectivas al momento de prevenir una recurrencia.*

e. Controlar el producto del cual surgió el incumplimiento, cuando corresponda.

*Describir cuáles son las medidas verificables que se implementaron para corregir el producto del cual surgió el incumplimiento. Un ejemplo de esto puede ser corregir las etiquetas del producto, retirar el producto de la distribución, etc.*

**5.1.4** Envíe la propuesta de medidas correctivas en el plazo requerido, tal como se indicó en la notificación original.



**5.1.5** Organice el envío de las medidas correctivas de manera que el gerente de acreditación las pueda comprender y revisar fácilmente.

- a. Identificar qué medidas se han implementado para corregir el incumplimiento y prevenir que ocurra en el futuro.
- b. Presentar un plan de acción (incluido el plazo para completarlo) con las medidas correctivas que no se han implementado.
- c. Enviar evidencia objetiva que respalde las medidas correctivas propuestas. La evidencia objetiva se documenta mediante evidencia de respaldo que indique la ejecución o implementación actual o futura de las medidas correctivas. La evidencia objetiva se debe proporcionar para cada caso de incumplimiento y se debe demostrar cómo este se corrigió y cómo se evitará su recurrencia.

### ***Ejemplos de evidencia objetiva***

Capacitación: cuando se proponga la capacitación como una respuesta de medida correctiva, se deberá presentar una copia de la agenda propuesta para la capacitación, el material de capacitación que se usará, una lista con la asistencia o la planilla de registro, las actualizaciones de los memorandos sobre la política y/o del manual de calidad de la entidad certificadora que se cubrirán en la capacitación propuesta.

Actualizaciones del plan para el sistema orgánico (OSP): una copia de la plantilla del OSP actualizado y todas las actualizaciones de los memorandos sobre la política y/o el manual de calidad relacionados que se hayan implementado como resultado de las modificaciones del OSP, junto con los detalles y los documentos que respalden cualquier tipo de capacitación propuesta.

Cambios en los procedimientos: una copia del memorando sobre la política y/o la actualización del manual de calidad, las actualizaciones de los procedimientos operativos estándares (SOP, por sus siglas en inglés) que resulten de la medida correctiva propuesta, junto con los detalles y los documentos que respalden cualquier tipo de capacitación provista.

**5.1.6** Envíe los materiales en un solo envío.

**5.1.7** Esté preparado para responder a preguntas sobre la presentación de las medidas correctivas propuestas y respondan a las solicitudes adicionales de información.

## **5.2 Revisión de la propuesta de medidas correctivas**

El gerente de acreditación del NOP revisa las medidas correctivas propuestas por el agente certificador. La revisión puede tener como resultado la implementación de una o más de las siguientes medidas:





**5.2.1** Solicitudes de clarificación y envío de material adicional. A menos que se especifique lo contrario, el agente certificador debe enviar la información adicional dentro de los 10 días a partir del momento en que se la solicite.

**5.2.2** Las propuestas de medidas correctivas asociadas con evaluaciones de renovación y previas a la decisión se envían al Comité de Acreditación para que este las revise y brinde sus recomendaciones.

- a. Si el Comité de Acreditación recomienda la aprobación de la propuesta de medidas correctivas, el gerente de acreditación elaborará una notificación de corrección/resolución de incumplimiento y un *informe de revisión de las medidas correctivas para que el administrador adjunto realice una revisión final y tome una decisión respecto de la acreditación*.
- b. En ciertas circunstancias, el Comité de Acreditación puede recomendar una auditoría de cumplimiento para verificar que se hayan implementado las medidas correctivas antes de recomendar la resolución del incumplimiento.
- c. Si el Comité de Acreditación recomienda la denegación de las medidas correctivas, el gerente de acreditación redacta una notificación *de propuesta de revocación o aviso de suspensión* y un *informe de revisión de las medidas correctivas* para el agente certificador, a fin de que el administrador adjunto los revise y tome la decisión final de acreditación.

**5.2.3** Las propuestas de medidas correctivas asociadas con evaluaciones iniciales o intermedias, o bien, que se hayan identificado independientemente de una evaluación, son revisadas por el gerente de acreditación y se envía una recomendación directamente al administrador adjunto para que este realice una revisión y tome una decisión respecto de la acreditación.

- a. Si el administrador adjunto aprueba la propuesta de medidas correctivas, el gerente de acreditación le enviará al agente certificador una notificación de corrección/resolución de incumplimiento; si el incumplimiento se descubre mediante una evaluación, también se envía un *informe de revisión de las medidas correctivas*.
- b. Si el administrador adjunto deniega la medida correctiva, entonces el gerente de acreditación le enviará una notificación *de propuesta de revocación o suspensión* al agente certificador.

*NOTA 1: El NOP reconoce que existen numerosas medidas correctivas y la misma cantidad de posibilidades de evidencia objetiva correspondiente para abordar un incumplimiento, según las circunstancias. La selección de las medidas correctivas adecuadas y de la evidencia objetiva está a cargo del agente certificador. El NOP decidirá si el material enviado aborda el incumplimiento de manera adecuada.*



---

*NOTA 2: Una vez que se aprueba una medida correctiva, al incumplimiento se lo considera “enviado y aceptado”, pero no “resuelto”. Se considera que el incumplimiento está resuelto cuando el NOP o su representante lo verifica. Según la naturaleza del incumplimiento, la verificación de la efectividad de las medidas correctivas normalmente se realiza durante la próxima evaluación en el sitio programada; no obstante, es posible que se realice una evaluación en el sitio no programada o antes de lo previsto.*

## **6. Registros**

De acuerdo con la sección § 205.510(b)(3), los registros creados o recibidos por el agente certificador de conformidad con los requisitos de acreditación de esta subparte F, sin incluir todo registro contemplado en § 205.510(b)(2), se deberán mantener durante un mínimo de 5 años después de su creación o recepción.

## **7. Referencias**

NOP 2000 Políticas y procedimientos generales de acreditación  
NOP 2024 Procedimientos para el informe anual del Programa Nacional Orgánico

**Control de documentos:** este documento es nuevo.

## **Aprobación**

---

**Miles V. McEvoy**

Administrador adjunto  
Programa Nacional Orgánico  
Aprobado el 12 de enero de 2012



## Instrucción

### Inspecciones no anunciadas

#### 1 Propósito

Esta instrucción se brinda para fomentar la implementación consistente de las reglamentaciones del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) por parte de los agentes certificadores. La instrucción se basa en las recomendaciones de la Junta Nacional de Estándares Orgánicos (NOSB, por sus siglas en inglés). Les brinda a los agentes certificadores mejores prácticas para que implementen a la hora de realizar inspecciones no anunciadas de las operaciones certificadas.

#### 2 Contexto

Las reglamentaciones orgánicas del USDA, del Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés), sección §§ 205.403(a)(2)(i), (ii) y (iii) describen las condiciones en las cuales los agentes certificadores realizan inspecciones adicionales en sitio. Las inspecciones adicionales pueden ser previstas o no anunciadas y es posible que el Administrador exija que sean los agentes certificadores las que realicen las inspecciones adicionales.

El 23 de junio de 2011, el administrador adjunto del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) le envió un memorando al presidente de la NOSB, mediante el cual le solicitaba una propuesta de mejores prácticas para las inspecciones no anunciadas. El Comité de Certificación, Acreditación y Cumplimiento (CACC, por sus siglas en inglés) de la NOSB evaluó la solicitud y, en colaboración con los representantes de la comunidad orgánica, elaboró una propuesta. El 2 de diciembre de 2011, la NOSB aprobó la propuesta del CACC y se la envió al NOP como una recomendación.

El 27 de febrero de 2012, la Oficina del Inspector General le recomendó al NOP que elaborara directrices respecto de la frecuencia con la que los agentes certificadores debían realizar las inspecciones no anunciadas de operaciones lácteas certificadas por el NOP y que seleccionara operaciones lácteas según el riesgo inherente en cada operación. El Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés) estuvo de acuerdo con esta recomendación y aceptó enviarles a los agentes certificadores dichas directrices respecto de la realización de inspecciones no anunciadas.

#### 3 Alcance

Esta instrucción rige para todos los agentes certificadores acreditados según las reglamentaciones orgánicas del USDA, Título 7 del CFR, § 205, y para las autoridades de certificación que operan bajo acuerdos de reconocimiento extranjeros.



## 4 Autoridad

El NOP acredita a los agentes certificadores en virtud del Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, según enmiendas (Título 7 del Código de Estados Unidos, §§ 6501 y subsiguientes), tal como se describe en el Título 7 del CFR, Parte 205, Programa Nacional Orgánico. De conformidad con el Título 7 del CFR, § 205.501(a)(21), los agentes certificadores tienen la responsabilidad de cumplir con todos los términos y las condiciones determinados por el Administrador del Servicio de Comercialización Agrícola (AMS) que sean necesarios como requisito de acreditación general, así como de implementarlos y llevarlos a cabo. Además, el Administrador o el funcionario estatal en ejercicio del programa orgánico estatal podrá exigir que los agentes certificadores lleven a cabo inspecciones adicionales, con el fin de determinar el cumplimiento de las reglamentaciones orgánicas del USDA. § 205.403(a)(2)(ii).

### Política

Las inspecciones no anunciadas son una de las herramientas más efectivas y útiles de las reglamentaciones orgánicas del USDA para garantizar el cumplimiento de las operaciones certificadas y para brindarles a los consumidores motivos adicionales para que confíen en la etiqueta orgánica. Las inspecciones no anunciadas satisfacen el doble propósito de brindarle al agente certificador la oportunidad de observar las actividades de una operación específica sin aviso previo, tal como se dispone para las inspecciones anuales de supervisión, y de actuar como factor disuasivo para aquellas operaciones que puedan considerar infringir las reglamentaciones del USDA. Debido a estos beneficios, se les recomienda enfáticamente a los agentes certificadores que realicen inspecciones no anunciadas.

### 4.1 Generalidades

- 4.1.1 Es nuestra recomendación que los agentes certificadores realicen inspecciones no anunciadas del 5 por ciento del total de sus operaciones certificadas por año, como una herramienta para garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones. También les recomendamos a los agentes certificadores que posean menos de 20 operaciones certificadas que realicen al menos una (1) inspección no anunciada por año.
- 4.1.2 En líneas generales, el agente certificador se debe esforzar para realizar inspecciones no anunciadas en todas las operaciones certificadas, y debe incluir un amplio espectro de tipos de producción, productos y ubicaciones. Las inspecciones no se deben limitar a las operaciones cercanas ni a ciertos tipos de producción. Los agentes certificadores deben contar con un plan a largo plazo para realizar inspecciones no anunciadas de su base de clientes, el cual incluya la ubicación geográfica y el alcance de la certificación.
- 4.1.3 Los agentes certificadores no deben aceptar solicitudes de certificación de ubicaciones en las cuales no puedan o no estén dispuestas a realizar inspecciones no anunciadas.
- 4.1.4 La elección de las operaciones a las cuales se les realizarán las inspecciones no anunciadas puede ser al azar, debido a su riesgo o el resultado de una queja o una



---

investigación. El agente certificador debe informarle a la operación la razón por la cual fue elegida para la inspección no anunciada.

- a. Los criterios para realizar una inspección no anunciada de una operación pueden incluir, entre otros, los siguientes:
  - i. Problemas de incumplimiento previos
  - ii. Quejas
  - iii. Producción o elaboración orgánica y no orgánica, especialmente de variedades visualmente no distinguibles
  - iv. Riesgo de contaminación debido a la mezcla o al uso de terrenos adyacentes, o bien, contaminación durante la elaboración
  - v. Complejidad de la operación

**4.1.5** Las inspecciones no anunciadas pueden cumplir con los requisitos de las inspecciones anuales de supervisión en sitio, obligatorias según la sección § 205.403, únicamente si el inspector puede realizar una inspección total de la operación, tal como lo exige esta sección.

**4.1.6** Las inspecciones no anunciadas pueden estar limitadas según su alcance, su profundidad y su amplitud, y posiblemente solo cubran ciertos aspectos de la operación, como las parcelas, las instalaciones, los productos, etc. Durante una inspección no anunciada, los agentes certificadores deben orientar al inspector hacia una parte de la operación para su revisión.

**4.1.7** El inspector es el encargado de redactar el informe de la inspección; dicho informe debe ser enviado al cliente, el agente certificador debe revisarlo y los resultados deben ser comunicados a los clientes, conforme a las secciones § 205.403(e) y § 205.404(a), y a los protocolos internos del agente certificador.

**4.1.8** Los inspectores pueden realizar un muestreo durante una inspección no anunciada. Dicha inspección contaría para la cantidad de muestras y de inspecciones no anunciadas del agente certificador. No obstante, si una visita a la operación se considerará como una oportunidad para recolectar muestras y como una inspección no anunciada, el inspector debe revisar algunos otros aspectos de la operación aparte de recolectar muestras.

**4.1.9** Cuando se realiza una inspección no anunciada no se debe notificar previamente la llegada del inspector. Sin embargo, es posible que existan casos especiales en los cuales las circunstancias atenuantes imposibilitarán la realización de una inspección no anunciada de una operación sin la notificación previa (p. ej., asuntos de bioseguridad). En tales casos, el agente certificador puede notificarle a la operación con hasta cuatro (4) horas de anticipación a la llegada del inspector al sitio, a fin de garantizar que los representantes correspondientes estén presentes.



- 4.1.10** Los agentes certificadores son responsables de proporcionarles a sus inspectores una capacitación adecuada, a fin de garantizar que estos no transgredan ni quebranten las leyes durante las inspecciones no anunciadas. Los inspectores no deben ingresar en propiedad privada sin el permiso explícito de la operación. Se les recomienda a los inspectores que cuenten con la identificación apropiada, como una tarjeta de presentación y/o una nota explicativa del agente certificador, para demostrar que vienen en representación de dicho agente. Se recomienda que los agentes certificadores dispongan de una política por escrito respecto de las inspecciones no anunciadas y el acceso de los inspectores a las instalaciones certificadas. Dicha política se les debe proporcionar a todas las operaciones certificadas y a todos los inspectores.
- 4.1.11** Si una operación se niega a permitir que un inspector ingrese a ciertas áreas de la operación durante el horario comercial normal, incluidas las áreas no orgánicas de la operación, esta estaría cometiendo una infracción de la sección § 205.403 del NOP, por lo que el agente certificador debe emitir de inmediato una notificación de incumplimiento a la operación.
- 4.1.12** Un agente certificador debe informarles claramente a las operaciones certificadas los protocolos para las inspecciones no anunciadas. Es posible que los agentes certificadores le cobren a una operación por las inspecciones no anunciadas, siempre y cuando el agente les haya comunicado claramente los honorarios a todas las operaciones certificadas. Los agentes certificadores necesitan someter sus honorarios con el Administrador, conforme a § 205.642.

## 5.0 Registros

- 5.1** Los agentes certificadores deberán mantener registros de acuerdo con § 205.510(b).
- 5.2** Las operaciones certificadas deberán mantener registros de acuerdo con § 205.400(d).

## 6.0 Referencias

### Reglamentaciones orgánicas del USDA (según enmiendas hasta la fecha)

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.400 Requisitos generales para la certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.403 Inspecciones en sitio.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.501 Requisitos generales para la acreditación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.510 Informe anual, mantenimiento de registros y renovación de la acreditación...



Departamento de Agricultura de Estados Unidos  
Servicio de Comercialización Agrícola

Programa Nacional Orgánico

1400 Independence Avenue SW.  
Room 2648-South Building

Washington, DC 20250

NOP 2609

Fecha de entrada en vigencia:

12 de septiembre de 2012

Página 5 de 5

---

(b) Mantenimiento de registros.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.642 Honorarios y otros cargos para la certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.670 Inspección y análisis de productos agropecuarios que serán vendidos o etiquetados como “100% orgánico”, “orgánico” o “elaborados con (ingredientes o grupo(s) de alimento(s) específicos) orgánico”.

Aprobado el 6 de septiembre de 2012



## INSTRUCCIÓN

### Procedimientos de muestreo para el análisis de residuos

#### 1. Propósito

Este documento describe en líneas generales los procedimientos de muestreo recomendados por el Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) para las partes que realizan pruebas de residuos de productos agrícolas producidos de forma orgánica, según los requisitos de la sección § 205.670 de las reglamentaciones del NOP.

#### 2. Alcance

Esta instrucción rige para aquellos que obtienen muestras en nombre de agentes certificadores, funcionarios estatales en representación de programas orgánicos estatales y representantes del NOP que realicen pruebas de residuos de productos agrícolas orgánicos.

#### 3. Política

La sección § 205.670 de las reglamentaciones del NOP especifica las condiciones según las cuales las partes responsables deben realizar los análisis de los productos agrícolas que se venderán, etiquetarán o presentarán como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes especificados o grupos de alimentos) orgánicos”. Para cumplir con este requisito, estas partes son responsables de la obtención de muestras de productos agrícolas producidos de forma orgánica que serán sometidas a pruebas para detectar la presencia de residuos que infrinjan las reglamentaciones del NOP, tal como lo especifican la sección § 205.105 u otras leyes correspondientes, como se establece en § 205.670(g). Para garantizar la coherencia del enfoque del muestreo usado por las partes que realizan pruebas de residuos, el NOP ofrece las siguientes instrucciones respecto de la obtención, las cantidades de muestra, la documentación adecuada y la cadena de custodia de las muestras recolectadas, a fin de cumplir con los requisitos de los análisis de residuos, según la sección § 205.670 de las reglamentaciones del NOP. Además, de acuerdo con § 205.504(b)(6), los agentes certificadores deben contar con procedimientos para el muestreo y los análisis de residuos, a fin de garantizar el cumplimiento periódico de un muestreo adecuado.

#### 4. Procedimientos

##### 4.1 Cuándo se deben obtener las muestras

Las muestras se deben obtener bajo las siguientes condiciones:

- Cuando se tenga la sospecha de que se ha aplicado una sustancia prohibida.
- Cuando se tenga la sospecha de que pudo haberse producido una contaminación a partir de organismos genéticamente modificados, antibióticos o sustancias prohibidas.





- Cuando exista la posibilidad de una deriva de pesticidas.
- Para recopilar evidencia como parte de una investigación.
- Como parte de un programa de supervisión de muestreo.

#### 4.2 Selección de las muestras

Los encargados de obtener las muestras deben obtener la muestra de un producto agrícola orgánico determinado que se haya seleccionado de una ubicación precisa en un campo, un cajón o un palé. El análisis de detección de residuos de una sola muestra mediante el uso de procedimientos de prueba sensibles debería proporcionar información suficiente para determinar si hay residuos presentes. Una muestra de un cultivo podría ser el bien agrícola crudo (RAC, por sus siglas en inglés) o el bien procesado a partir del RAC (directrices para el análisis de sustancias químicas residuales de la Agencia de Protección Ambiental [EPA, por sus siglas en inglés], tabla 1). Las muestras también pueden incluir la obtención y el análisis de muestras de suelo, agua, desechos, semillas o tejido vegetal, si corresponde. Los encargados de obtener muestras pueden decidir elegir muestras que intenten detectar la contaminación en donde hay más probabilidades de encontrarla debido a factores de riesgo presentes en una determinada operación o en una ubicación determinada dentro de una operación. Como una directriz adicional para la obtención de muestras, en la sección de las referencias se proporciona un vínculo a los métodos de muestreo para determinar la presencia de residuos de pesticidas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius (Codex).

#### 4.3 Cantidades de muestra

Los encargados de obtener las muestras deben obtener las muestras suficientes para garantizar que los laboratorios tengan las cantidades adecuadas para procesarlas y analizarlas más de una vez de ser necesario (tabla 1). Las cantidades que se muestran son consistentes con aquellas establecidas como parte de los procedimientos operativos estándares (SOP, por sus siglas en inglés) para el Programa de datos de pesticidas del Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés). En el caso de que sea necesario obtener muestras de varios recipientes para lograr las cantidades sugeridas, los encargados de la obtención de muestras deben confirmar que los productos pertenecen al mismo lote.

**Tabla 1: cantidades de muestra sugeridas según el tipo de bien**

Tipo de bien	Cantidad de muestra recomendada
La mayoría de las frutas y las verduras frescas	De 3 a 5 libras (aproximadamente entre 1,5 y 2,5 kg) Un solo melón o una sola calabaza grande que supere las 5 libras (aproximadamente 2,5 kg) es aceptable.
Bienes combinados o aquellos que sean más pequeños que una fresa	



<i>Moras</i>	1 libra (aproximadamente 500 g)
<i>Cerezas</i>	
<i>Granos de café</i>	
<i>Bienes secos</i>	
<i>Harinas</i>	
<i>Granos</i>	
<i>Hierbas</i>	
<i>Ajo</i>	
<i>Legumbres</i>	
<i>Hongos (pequeños)</i>	
<i>Nueces</i>	
<i>Tés</i>	
<i>Semillas</i>	
<i>Frascos/envases pequeños (es decir, del tamaño de los envases de productos alimenticios infantiles)</i>	
<i>Espicias</i>	
Todos los alimentos líquidos y semisólidos (p. ej., jugos, aceites)	De 16 a 32 onzas (aproximadamente entre 500 y 1.000 ml)
Alimentos en lata/frasco	

Adaptada de los SOP del Programa de datos de pesticidas del AMS del USDA y de las directrices para el análisis de sustancias químicas residuales de la EPA de Estados Unidos (tal como se menciona en las referencias más abajo).

En el caso de los bienes crudos, la porción que se debe obtener como muestra es generalmente el bien completo. La tierra adherida, las hojas externas en descomposición, y la raíz y el tubérculo no comestibles de las sumidades de las verduras no se deben incluir en la muestra. Además de las directrices para el análisis de sustancias químicas residuales de la EPA de Estados Unidos, Codex cuenta con directrices sobre la porción del bien que se debe obtener como muestra y proporciona métodos recomendados de preparación de muestras para determinar la presencia de residuos.

#### 4.4 Documentación de las muestras

Cada muestra debe estar identificada por la siguiente información:

- Nombre y dirección postal de la operación certificada (ciudad/estado/código postal/país)
- Identificación del centro de muestreo (puede incluir mapas del centro o el campo)
- Información sobre el productor y el elaborador (si la muestra no se obtiene de la granja, se debe incluir tanto la información del productor como la del elaborador)



- 
- Identificación de la muestra, incluidos la información sobre el bien, la variedad, el nombre de la marca y el número de lote (si corresponde), u otro tipo de identificación
  - Nombre del agente certificador
  - Nombre y firma de la persona encargada de obtener la muestra
  - Fecha de obtención y envío

Nota: La operación certificada también debe recibir documentación (es decir, un recibo) cuando se obtiene una muestra para su análisis.

Una vez que la muestra llega al laboratorio, este debe registrar la siguiente información e incluirla en los resultados de la muestra:

- Fecha de recepción
- Nombre o iniciales de la persona que recibió la muestra
- Explicación de lo que sucedió con una muestra en el caso de que no se haya analizado (p. ej., no se respetó la cadena de custodia, la muestra se encontraba en estado de descomposición, la muestra tenía el código incorrecto)
- Identificación interna de la muestra: el laboratorio debe generar un número de identificación interno para la muestra

La figura 1 que aparece más abajo muestra un ejemplo de una planilla para la obtención de información de la muestra que se puede utilizar o adoptar a los fines de realizar una documentación adecuada de las muestras.

#### **4.5 Preservación de la cadena de custodia y la integridad de la muestra**

La cadena de custodia garantiza la posesión cronológica de las muestras, desde la persona que la obtiene, incluido el transportador, hasta el laboratorio. El encargado de obtener la muestra debe envasarla con precaución para evitar contaminarla mediante la mezcla o el contacto con sustancias prohibidas. Para obtener muestras de bienes frescos se deben usar guantes (guantes limpios de látex o de goma) y se deben extraer de la planta o de los cajones de almacenamiento con un utensilio limpio. Los encargados de obtener las muestras del campo deben evitar incluir excesos de tierra o follaje (según corresponda). Las muestras se deben colocar en una bolsa de plástico limpia (u otro recipiente que exija un laboratorio determinado), la cual debe estar sellada herméticamente con cinta adhesiva para evitar su alteración indebida. Las muestras deben tener las iniciales de la persona que las obtuvo y las colocó en la bolsa, y la fecha en la cual se obtuvieron. Además de las iniciales y la fecha, la parte externa de cada bolsa de muestra debe contar con un código de identificación único marcado de manera permanente. Se aceptará una etiqueta de envío con la hora y la fecha como evidencia de transferencia al transportador y de entrega al laboratorio. Los encargados de obtener las muestras deben asegurarse de que el contenedor de embarque esté debidamente sellado, etiquetado como producto perecedero y deben enviar el contenedor en el medio de transporte adecuado. Los encargados de obtener las muestras deben evitar enviarlas cuando estas tienen programado arribar durante el fin de semana



o un día feriado, cuando los laboratorios no están abiertos para recibir y procesar las muestras para su análisis.

Para su envío, muchas de las muestras necesitarán temperaturas refrigeradas y se deben colocar en un contenedor de embarque térmico y enfriado previamente, que contenga la cantidad adecuada de compresas frías congeladas. Si las muestras se deben transportar lejos del sitio de donde se obtienen para ser envasadas más adelante, estas se deben conservar en un contenedor frío hasta que sean envasadas para su envío. Se debe usar suficiente material de envasado (p. ej., envoltorio plástico con burbujas) para prevenir que el producto se mueva durante el transporte. Las muestras frescas y congeladas se deben transportar durante la noche, para que llegue al laboratorio el próximo día. Los alimentos procesados que normalmente se almacenan a temperatura ambiente (p. ej., verduras en lata, mantequilla de maní, aceites, etc.) se pueden transportar por tierra a temperatura ambiente.

Puede haber casos en los que el contenedor de embarque no se traspasará (es decir, en el caso de que la persona que obtuvo la muestra es quien la entrega al laboratorio). En estos casos, no es necesario que el envase esté sellado, pero los encargados de obtener la muestra se deben asegurar de que el producto se coloque en un contenedor de embarque térmico, enfriado previamente, junto con la cantidad suficiente de compresas frías congeladas, a fin de garantizar temperaturas refrigeradas durante el transporte de las muestras al laboratorio.

## 5. Referencias

§ 205.670 Inspección y análisis de productos agropecuarios que serán vendidos o etiquetados como “100% orgánico”, “orgánico” o “elaborados con (ingredientes o grupo(s) de alimento(s) específicos) orgánico”. Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 205. Impreso.

Sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos en la producción y la elaboración orgánicas, Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 205. Impreso.

Métodos de muestreo recomendados para determinar la presencia de residuos de pesticidas por la Comisión del Codex Alimentarius. Internet. 25 de enero de 2011.

[www.codexalimentarius.net/download/standards/361/CXG\\_033e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/361/CXG_033e.pdf)

Directrices sobre la porción del bien que se debe obtener como muestra y métodos recomendados de preparación de muestras para determinar la presencia de residuos de la Comisión del Codex Alimentarius. Internet. 25 de enero de 2011.

[www.codexalimentarius.net/download/standards/43/CXG\\_041e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/43/CXG_041e.pdf)

Estados Unidos. Departamento de Agricultura. Servicio de Comercialización Agrícola. *Procedimientos operativos estándares del Programa de datos de pesticidas del AMS. N.º de SOP: PDP SAMP PROC-02*. Revisión 7. Washington, DC: Departamento de Agricultura de Estados Unidos, 2009. Impreso.



Departamento de Agricultura de Estados Unidos  
Servicio de Comercialización Agrícola  
Programa Nacional Orgánico

1400 Independence Avenue SW.  
Room 2646-South Building  
Washington, DC 20250

NOP 2610  
En vigencia a partir del  
8 de noviembre de 2012  
Página 6 de 8

---

Estados Unidos. Agencia de Protección Ambiental. *Directrices de pruebas armonizadas, serie 860; Directrices de pruebas de sustancias químicas residuales de la Oficina de Seguridad Química y de Prevención de la Contaminación (OCSPP, por sus siglas en inglés)*. Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos, agosto de 1996. Internet. 21 de diciembre de 2010. [http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/Test\\_Guidelines/series860.htm](http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/Test_Guidelines/series860.htm).

### Aprobación

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Miles V. McEvoy", written over a horizontal line.

**Miles V. McEvoy**  
Administrador adjunto  
Programa Nacional Orgánico



**Figura 1: planilla de información de la muestra**

1. Número de identificación de la muestra

Agente certificador	Estado	Año	Mes	Día	Bien	Código del laboratorio

2. Información del bien

Procedencia: nacional, importado, desconocida

Si es importado, país de procedencia:

Bien:

Declaración: 100 % orgánico, orgánico, elaborado con ingredientes orgánicos, otro

3. Información sobre el lugar de obtención

Nombre y ubicación de la operación

Tipo de instalación: Productor/centro de distribución/depósito/galpón de envasado

Campo

Otro

Nombre del productor:

Empresa de envasado:

Distribuidor/otro:

Número de lote o cualquier otro número de identificación en el envase:

4. Información de envío

Nombre de la persona encargada de la obtención:

Firma:

Fecha del envío:

5. Recibo de la muestra en el laboratorio

Fecha de recepción: Recibida por (iniciales)

Según el estado de la muestra al momento de su arribo, ¿será analizada? (S/N)



Departamento de Agricultura de Estados Unidos  
Servicio de Comercialización Agrícola  
Programa Nacional Orgánico

1400 Independence Avenue SW.  
Room 2646-South Building  
Washington, DC 20250

NOP 2610  
En vigencia a partir del  
8 de noviembre de 2012  
Página 8 de 8

---

Si no se analizó, ¿por qué? Estado de descomposición/no se pudo identificar/otro (describir)



## INSTRUCCIÓN

### Criterios de selección del laboratorio para el análisis de residuos de pesticidas

#### 1. Propósito

Este documento describe en líneas generales los criterios de laboratorio recomendados por el Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) para las partes que realicen análisis de residuos de pesticidas en productos agrícolas orgánicos, según los requisitos de la sección § 205.670 de las reglamentaciones del NOP.

#### 2. Alcance

Estos procedimientos rigen para los agentes certificadores, los funcionarios estatales en representación de programas orgánicos estatales y los representantes del NOP que envíen muestras de productos agrícolas producidos de forma orgánica para la realización de análisis de residuos de pesticidas.

#### 3. Política

La sección § 205.670 de las reglamentaciones del NOP especifica las condiciones según las cuales las partes responsables deben realizar los análisis de los productos agrícolas que se venderán, etiquetarán o presentarán como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes especificados o grupos de alimentos) orgánicos”. Para cumplir con este requisito, estas partes son responsables de realizar análisis de muestras de productos agrícolas orgánicos que puedan detectar la presencia de residuos que infrinjan las reglamentaciones del NOP, tal como lo especifican la sección § 205.105 u otras leyes correspondientes, como se establece en § 205.670(e). Para garantizar la coherencia del enfoque analítico y del control de calidad de los datos entre las partes que realizan los análisis de residuos, el NOP publica la siguiente instrucción para que las partes responsables establezcan criterios de laboratorio como parte de la tarea de cumplir con los requisitos de los análisis de residuos, según la sección § 205.670 de las reglamentaciones del NOP. Además, de acuerdo con § 205.504(b)(6), los agentes certificadores deben contar con procedimientos para el muestreo y los análisis de residuos, a fin de garantizar el cumplimiento rutinariamente de los análisis adecuadas.

#### 4. Procedimientos

##### 4.1 Métodos de análisis actuales

Los métodos analíticos capaces de determinar la presencia de residuos de varios pesticidas en un solo análisis se han desarrollado en los últimos años. El NOP reconoce que no sea posible contar en la actualidad con un método armonizado internacional para los análisis de residuos, pero reconoce la necesidad de contar con suficientes políticas y procedimientos que garanticen que no se informarán resultados positivos o negativos falsos. Para evaluar la incidencia de los residuos





de pesticidas restantes en los alimentos, el NOP usa datos de supervisión compilados por el Programa de ciencia y tecnología del Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) y los laboratorios agrícolas estatales de Estados Unidos que usan el método QuEChERS con leves modificaciones. El método QuEChERS ha tenido una rápida aceptación entre muchos analistas de residuos de pesticidas y, posteriormente, el método original fue sufriendo algunas modificaciones a fin de garantizar la extracción eficiente de componentes dependientes del pH para minimizar la degradación de los componentes susceptibles, ampliar el espectro de matrices cubierto y mejorar la recuperación de los pesticidas que no se analizaron en los informes originales.

El NOP reconoce que no todos los pesticidas registrados se pueden determinar de manera confiable mediante el uso del método QuEChERS y que, en la actualidad, no existe un método que analice todos los pesticidas registrados de manera eficiente. En colaboración con el Programa de ciencia y tecnología del AMS del USDA, el NOP creó una lista de analitos “de enfoque” (NOP 2611-1) mediante el análisis de todos los pesticidas, los metabolitos y los contaminantes ambientales que se detectaron en las muestras analizadas para el Programa de datos de pesticidas del USDA. Los laboratorios contratados por los agentes certificadores deben tratar de analizar la mayor cantidad de componentes de esta lista como sea posible. Si los agentes certificadores sospechan que se usó una sustancia prohibida que no está incluida en la lista “de enfoque” del NOP, deben iniciar el muestreo/los análisis y la investigación.

#### 4.2 Criterios de selección del laboratorio

Los agentes certificadores deben tener en cuenta lo siguiente a la hora de seleccionar un laboratorio para los análisis de residuos de sus muestras:

1. Los laboratorios deben contar con la acreditación actual de alguna de las siguientes normas:
  - ISO/IEC 17025:2005. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de análisis y de calibración.*
  - Una norma alternativa aprobada por el NOP según el caso específico. Los agentes certificadores se deben comunicar con su gerente de acreditación del NOP para obtener información adicional.

El agente certificador debe recibir una copia del certificado de acreditación antes de enviar las muestras y dicha copia debe estar adjunta a los resultados del laboratorio cuando se envíen nuevamente al agente certificador.

2. Los laboratorios deben participar en un programa de ensayo de aptitud internacional. Un programa de ensayo de aptitud consiste en determinar el desempeño de calibración o ensayo de un laboratorio por medio de una comparación entre laboratorios. El laboratorio debe tener disponible una copia de los resultados del ensayo de aptitud de la ronda de ensayos más reciente realizada, junto con cualquier tipo de medida correctiva



---

que se haya implementado en el caso de que el laboratorio haya desaprobado el ensayo de aptitud. En las referencias que figuran más abajo se proporciona la información de contacto de dos programas de aptitud internacionales.

3. Los laboratorios deben poder detectar los analitos “de enfoque” de la lista de pesticidas que se incluye en el documento NOP 2611-1, y analizar las muestras mediante el uso de la cromatografía de gases (GC, por sus siglas en inglés) y/o la cromatografía líquida combinadas con un espectrómetro de masas (MS, por sus siglas en inglés) o espectrómetros de masas en tándem (MS/MS, por sus siglas en inglés).
4. Los laboratorios deben brindar evidencia de que su método analítico es el adecuado para la muestra enviada y que existen datos de validación apropiados disponibles. El agente certificador debe tener a su disposición correspondencia que documente que el método cumple con los requisitos mínimos internos de control de calidad del laboratorio.
5. Los agentes certificadores deben indicarle al laboratorio que proporcione los resultados analíticos de la siguiente manera:  
Si no se detecta ningún residuo, el resultado debe ser No detectado (ND, por sus siglas en inglés). Se debe proporcionar el límite de detección.

Si se detecta algún tipo de residuo por debajo del límite de cuantificación (LOQ, por sus siglas en inglés), el resultado debe ser “Vestigio” o “Por debajo del límite cuantificable” (BQL, por sus siglas en inglés).

Si se detectan residuos en el LOQ o por encima de este, el resultado se debe expresar en partes por millón (ppm). Las partes por millón (ppm) son equivalentes a miligramos por kilogramos (mg/kg).

### 4.3 Prácticas de laboratorio sugeridas

Los laboratorios deben utilizar un identificador único para rastrear la muestra durante el proceso de manipulación y análisis. Antes de la homogeneización, la muestra se puede almacenar a 4 grados centígrados por hasta 72 horas, si es fresca, o a temperatura ambiente, en el caso de muestras que normalmente se almacenan a temperatura ambiente. Si una muestra fue previamente congelada y enviada con bolsas de hielo, entonces se debe homogeneizar apenas se reciba en el laboratorio. A fin de obtener una porción representativa adecuada para el análisis, el laboratorio debe homogeneizar toda la muestra, tal como la recibió (hasta 5 libras [aproximadamente 2,5 kg]). Las muestras homogeneizadas se deben almacenar a una temperatura inferior a los -20 grados centígrados. Las muestras homogeneizadas que infrinjan con los requisitos se deben retener (preferentemente almacenadas a una temperatura de -80 grados centígrados) hasta que el agente certificador resuelva el problema de la contaminación.

Por lo general, las muestras no se deben lavar ni pelar (p. ej., bananas, naranjas). Sin embargo, a ciertos bienes se les puede quitar la cáscara o la vaina (p. ej., avellanas, soja fresca) y/o el carozo



(p. ej., mango, aguacate) antes de la homogeneización. En algunos casos, la muestra deberá ser reconstituida (jugos concentrados congelados). Se debe tener en cuenta que la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos establece tolerancias para algunos bienes agrícolas crudos (RAC, por sus siglas en inglés) y piensos específicos que se obtienen de los cultivos mencionados en la tabla 1 de las directrices para el análisis de sustancias químicas residuales que posiblemente no apliquen para las muestras enviadas. Por ejemplo, las tolerancias para el maíz dulce se establecen a partir de muestras de maíz dulce que contienen los granos y la mazorca, pero a las cuales se les ha extraído la chala. Es posible que el agente certificador que envía una muestra de maíz dulce para que se le realice un análisis de residuos decida que la muestra sea sometida a prueba con los granos, la mazorca y la chala, y debe darle instrucciones al laboratorio para que lo haga de esa manera. En esos casos, los resultados de la muestra deben indicar qué parte del cultivo fue sometido a prueba.

## 5. Referencias

Inspección y análisis de productos agrícolas que se venderán o etiquetarán como “orgánicos”, Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 205. Impreso.

Sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos en la producción y la elaboración orgánicas, Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 205. Impreso.

Estados Unidos. Departamento de Agricultura. Servicio de Comercialización Agrícola. *Procedimientos operativos estándares del Programa de datos de pesticidas del AMS. N.º de SOP: PDP QC*. Revisión 1. Washington, DC: Departamento de Agricultura de Estados Unidos, 2009. Impreso.

Estados Unidos. Agencia de Protección Ambiental. *Directrices de análisis armonizadas, serie 860; Directrices de análisis de sustancias químicas residuales de la Oficina de Seguridad Química y de Prevención de la Contaminación (OCSP, por sus siglas en inglés)*. Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos, agosto de 1996. Internet. 21 de diciembre de 2010. <[http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/Test\\_Guidelines/series860.htm](http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/Test_Guidelines/series860.htm)>.

“ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés). 21 de diciembre de 2010 [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=39883](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=39883).

Página de inicio de la AOAC INTERNATIONAL. 21 de diciembre de 2010 <http://www.aoac.org/>.

FAPAS Programas de ensayos de aptitud: control de calidad de laboratorios de todo el mundo. 21 de diciembre de 2010 <http://www.fapas.com/>.

Quechers.com | Página de inicio. 21 de diciembre de 2010 <http://www.quechers.com/>.



Departamento de Agricultura de Estados Unidos  
Servicio de Comercialización Agrícola  
Programa Nacional Orgánico

1400 Independence Avenue SW.  
Room 2646-South Building  
Washington, DC 20250

NOP 2611  
En vigencia a partir del  
8 de noviembre de 2012  
Página 5 de 5

---

## Aprobación

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Miles V. McEvoy".

---

**Miles V. McEvoy**  
Administrador adjunto  
Programa Nacional Orgánico



## Pesticidas prohibidos para las pruebas de residuos del NOP

1-Naftol	Clorhidrato de formetanato
3-Hidroxicarbofuran	Clorotalonil
5-Hidroxitiabendazol	Clorpirifos
Acefato	Clorpirifos metil
Acetamiprid	Clorprofam
Acetoclor	Clotianidina
Aldicarb	Cumafós
Aldicarb sulfona	DCPA
Aldicarb sulfóxido	DDD o,p'
Aletrina	DDD p,p'
Alfa BHC	DDE o,p'
Atrazina	DDE p,p'
Azinfos metilo	DDT o,p'
Azoxistrobina	DDT p,p'
Bendiocarb	DEF (tribufos)
Bifenazato	Deltametrina (incluye tralometrina como compuesto principal)
Bifentrina	Diazinón
Bitertanol	Diazinón, análogo del oxígeno
Boscalid	Dicloran
Bromacil	Diclorvos (DDVP)
Buprofezina	Dicofol o,p'
Butóxido de piperonilo	Dicofol p,p'
Captan	Dieldrina
Carbaril	Difenamida
Carbendazima (MBC)	Difenilamina (DPA)
Carbofuran	Difenoconazola
Cialotrina, total (cialotrina-L + epímero R157836)	Diflubenzuron
Ciazofamida	Dimetoato
Cicloato	Dimetomorf
Ciflutrina	Dinotefuran
Cipermetrina	Disulfotón
Ciprodinil	Disulfotón sulfona
Ciromazina	Diurón
Clofentezina	Endosulfán I
Clopiralida	Endosulfán II
Clorantraniliprole	Endosulfán sulfato
Clordano cis	Endrina
Clordano trans	Epóxido de heptacloro
Clorfenapir	Esfenvalerato + fenvalerato total




---

Espiromesifeno total (metabolito enol + compuesto principal)	Malatión, análogo del oxígeno
Etefón	Metalaxil
Etión	Metamidofos
Etoprop	Metidatión
Etoxazol	Metiocarb
Etoxiquina	Metolaclor
Famoxadona	Metomil
Fenamidona	Metoxicloro total
Fenamifos	Metoxifenoazida
Fenamifos sulfona	Metribuzin
Fenamifos sulfóxido	Mevinfós total
Fenarimol	MGK-264
Fenbuconazol	Miclobutanilo
Fenhexamida	Naled
Fenmedifam	Napropamida
Fenpiroximato	Nonacloro cis
Fenpropatrina	Nonacloro trans
Fentión	Norflurazón
Fipronilo	Norflurazón desmetil
Flonicamid	O-fenilfenol
Fludioxonil	Ometoato
Fluoxastrobina	Oxadixil
Fluridona	Oxamil
Flutolanil	Oxamil oxima
Fluvalinato	Oxidemetón, metilsulfona
Folpet	Paratión metilo
Fonofos	Pendimetalina
Forato sulfona	Pentacloroanilina (PCA)
Forato sulfóxido	Pentaclorobenceno (PCB)
Fosalón	Pentaclorofenol, sulfuro de metilo
Fosmet	Permetrina total
Hexaclorobenceno (HCB)	Pimetrozina
Hexaconazol	Piraclostrobina
Hexitiazox	Piridaben
Hidropreno	Primetanil
Imazalil	Pirimicarb
Imidacloprid	Pirimisfosmetilo
Indoxacarb	Piriproxifeno
Iprodiona	Praletrina
Iprodiona, metabolito-isómero	Procimidona
Lindano (gamma BHC)	Procloraz
Linuron	Prometrina
Malatión	Pronamida
	Propargita



Departamento de Agricultura de Estados Unidos  
Servicio de Comercialización Agrícola  
Programa Nacional Orgánico

1400 Independence Avenue SW.  
Room 2646-South Building  
Washington, DC 20250

NOP 2611-1  
Fecha de entrada en vigencia:  
22 de julio de 2011  
Página 3 de 3

---

Propiconazol	Tiaclopid
Quinoxifeno	Tiametoxam
Quintoceno (PCNB)	Tiobencarb
Resmetrina	Tiodicarb
Simazina	Triadimefón
Spinetoram	Triadimenol
Sulfentrazona	Trifloxistrobina
Tebuconazol	Triflumizol
Tebufenozida	Trifluralina
Tetraclorvinfos	Vinclozolina
Tetradifón	
Tetrahydroftalimida (THPI)	
Tiabendazol	

## Referencias

### **Manual del programa NOP: Directrices e instrucciones para entidades certificadoras acreditadas y operaciones certificadas**

NOP 2610: Procedimientos de muestreo para las pruebas de residuos. 22 de julio de 2011.

NOP 2611: Criterios de selección de laboratorio para las pruebas de residuos de pesticidas. 22 de julio de 2011.



## **Instrucción**

### **Respuesta ante los resultados de análisis de residuos de pesticidas**

#### **1. Propósito**

Estas instrucciones ayudan a los agentes certificadores a interpretar y responder los resultados de los análisis de residuos de pesticidas.

#### **2. Alcance**

Esta instrucción se aplica a los agentes certificadores que revisan los resultados de los análisis de residuos de pesticidas de los productos agrícolas producidos en forma orgánica.

#### **3. Autoridad**

El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) acredita a los agentes certificadores en virtud del Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, según enmiendas (Título 7 del Código de Estados Unidos, 6501 y subsiguientes), tal como se describe en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés), Parte 205, Programa Nacional Orgánico. De conformidad con el Título 7 del CFR, § 205.501(a)(21), los agentes certificadores tienen la responsabilidad de cumplir con todos los términos y las condiciones determinados por el Administrador del Servicio de Comercialización Agrícola que sean necesarios como requisito de acreditación general, así como de implementarlos y llevarlos a cabo.

#### **4. Política**

El Título 7 del CFR, sección 205.670 de las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) especifica las condiciones según las cuales las partes responsables deben realizar los análisis de los productos agrícolas que se venderán, etiquetarán o presentarán como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes especificados o grupos de alimentos) orgánicos”. A fin de cumplir con este requisito, estas partes son responsables del análisis de las muestras de productos agrícolas orgánicos para detectar la presencia de residuos que infrinjan las reglamentaciones orgánicas del USDA, según se especifica en § 205.105 o en otras leyes aplicables tal como se prevé en § 205.670(e). El NOP emite esta instrucción para garantizar la coherencia en la respuesta por parte de los agentes certificadores en caso de detectar residuos de pesticidas prohibidos conforme a § 205.670 y la disposición de exclusión de la venta orgánica en § 205.671 de las reglamentaciones orgánicas del USDA.

#### **5. Procedimiento**





## 5.1 Sin residuos detectados

Si no se detectan residuos de pesticidas prohibidos, el agente certificador debe proceder del siguiente modo:

- a. Notificar a la operación certificada de los resultados del análisis e indicar que el producto puede venderse como orgánico.
- b. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.

## 5.2 Residuos detectados a menos de 0,01 ppm

Si los análisis detectan residuos de pesticidas prohibidos en menos de 0,01 partes por millón (ppm), que equivale a 10 partes por mil millones (ppb), se debe proceder del siguiente modo:

- a. Notificar a la operación certificada de los resultados del análisis e indicar que el producto puede venderse como orgánico.
- b. Se evaluarán los motivos de la presencia del residuo y se dará seguimiento a la operación, según corresponda.
- c. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.

## 5.3 Residuos detectados en un valor de 0,01 ppm o superior

Si un análisis detecta un residuo de un pesticida prohibido en un valor de 0,01 ppm o superior, el agente certificador, en primer lugar, debe determinar si la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos estableció una tolerancia para el pesticida en cuanto al bien evaluado (p. ej., residuos de imidacloprid en las semillas de soja o en su superficie). En la sección [5.3.5 a continuación](#), se proporciona información adicional sobre el uso de las tolerancias de la EPA.

Una vez que el agente certificador identifica si la EPA estableció una tolerancia para un residuo determinado en la muestra evaluada, debe usar los puntos de decisión que se describen más adelante en las secciones [5.3.1 \(existe tolerancia de la EPA\)](#), [5.3.2 \(existe nivel de acción de la Administración de Alimentos y Medicamentos \[FDA, por sus siglas en inglés\], pero no nivel de tolerancia de la EPA\)](#) o [5.3.3 \(no existe nivel de tolerancia de la EPA ni nivel de acción de la FDA\)](#) para determinar los informes y las medidas adversas apropiados.

### 5.3.1 Tolerancia de la EPA establecida

Si la EPA estableció una tolerancia para el pesticida detectado en la muestra evaluada, siga las instrucciones correspondientes que se indican a continuación en función del nivel detectado (para residuos por debajo de 0,01 ppm, consulte la sección [5.2 anterior](#)):



- a. **Si se detectan residuos a un 5 por ciento del nivel de tolerancia de la EPA o por debajo de este valor**, el agente certificador debe proceder del siguiente modo:
1. Informar a la operación certificada de los resultados del análisis.
  2. Evaluar porqué se observan residuos.
  3. Si corresponde, considerar una notificación de incumplimiento para las siguientes infracciones:
    - § 205.202(b): aplicación de sustancias prohibidas. La notificación debe informar a la operación que el producto no es orgánico. El agente certificador debe considerar suspender o revocar la certificación de la operación.
    - § 205.202(c): zonas de amortiguamiento inadecuadas para prevenir la aplicación imprevista de sustancias prohibidas. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
    - § 205.272: medidas inadecuadas para prevenir la mezcla o la contaminación de productos orgánicos. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
  4. Si los residuos no son consecuencia de la aplicación de pesticidas prohibidos, el producto puede venderse como orgánico.
  5. Si corresponde aplicar suspensiones, revocaciones o sanciones civiles, se deben coordinar las medidas adversas con el NOP.
  6. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.
- b. **Si se detecta un residuo por encima del 5 por ciento del nivel de tolerancia de la EPA**, pero no por encima del nivel de tolerancia de la EPA, el agente certificador debe proceder del siguiente modo:
1. Notificar *de inmediato* a la operación certificada los resultados del análisis e indicar que el producto no puede venderse como orgánico.
  2. Evaluar porqué se observan residuos.
  3. Emitir una notificación de incumplimiento por la infracción del Título 7 del CFR, sección 205.671, que consiste en tener sustancias prohibidas en niveles superiores al 5 por ciento del nivel de tolerancia de la EPA. Las infracciones adicionales pueden incluir las siguientes:
    - § 205.202(b): aplicación de sustancias prohibidas. Esta notificación debe proponer suspender o revocar la certificación de la operación.
    - § 205.202(c): zonas de amortiguamiento inadecuadas para prevenir la aplicación imprevista de sustancias prohibidas. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.



- § 205.272: medidas inadecuadas para prevenir la mezcla o la contaminación de productos orgánicos. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
  - 4. Si corresponde aplicar suspensiones, revocaciones o sanciones civiles, se deben coordinar las medidas adversas con el NOP.
  - 5. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.
- c. **Si se detectan residuos por encima del nivel de tolerancia de la EPA**, el agente certificador debe proceder del siguiente modo:
1. Notificar *de inmediato* a la operación certificada los resultados del análisis e indicar que el producto no puede venderse como orgánico.
  2. Informar *de inmediato* la infracción a la agencia apropiada según se describe en la sección [5.3.4](#) a continuación.
  3. Evaluar porqué se observan residuos.
  4. Emitir una notificación de incumplimiento por la infracción del Título 7 del CFR, sección 205.671, que consiste en tener sustancias prohibidas en niveles superiores al 5 por ciento del nivel de tolerancia de la EPA. Las infracciones adicionales pueden incluir las siguientes:
    - § 205.202(b): aplicación de sustancias prohibidas. Esta notificación debe proponer suspender o revocar la certificación de la operación.
    - § 205.202(c): zonas de amortiguamiento inadecuadas para prevenir la aplicación imprevista de sustancias prohibidas. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
    - § 205.272: medidas inadecuadas para prevenir la mezcla o la contaminación de productos orgánicos. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
  5. Si corresponde aplicar suspensiones, revocaciones o sanciones civiles, se deben coordinar las medidas adversas con el NOP.
  6. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.

### 5.3.2 No existe nivel de tolerancia de la EPA, pero sí nivel de acción de la FDA

Si no existe un nivel de tolerancia de la EPA establecido, el agente certificador debe verificar si existe un nivel de acción determinado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos. Los niveles de acción de la FDA se establecen para pesticidas persistentes, como los hidrocarburos clorados (p. ej., DDT), que ya no están registrados por la EPA para usar en la producción de cultivos o animales, pero que se siguen detectando en los cultivos debido a la naturaleza persistente de estas sustancias químicas en el medio ambiente.



Si el residuo detectado está por debajo de 0,01 ppm, consulte la sección [5.2 anterior](#).

Si no existe un nivel de tolerancia de la EPA ni un nivel de acción de la FDA para el residuo detectado en la muestra evaluada, revise la sección [5.3.3 a continuación](#).

- a. **Si se detectan residuos por debajo del nivel de acción de la FDA**, el agente certificador debe proceder del siguiente modo:
  1. Informar a la operación certificada los resultados del análisis.
  2. Evaluar porqué se observan residuos.
  3. Si corresponde, considerar una notificación de incumplimiento para las siguientes infracciones:
    - § 205.202(b): aplicación de sustancias prohibidas. Esta notificación debe notificar a la operación que el producto no es orgánico y los resultados deben informarse según se describe en la sección [5.3.4 a continuación](#). El agente certificador debe considerar suspender o revocar la certificación de la operación.
    - § 205.202(c): zonas de amortiguamiento inadecuadas para prevenir la aplicación imprevista de sustancias prohibidas. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
    - § 205.272: medidas inadecuadas para prevenir la mezcla o la contaminación de productos orgánicos. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
  4. Si los residuos no son consecuencia de la aplicación intencional o directa de pesticidas prohibidos, el producto puede venderse como orgánico.
  5. Si corresponde aplicar suspensiones, revocaciones o sanciones civiles, se deben coordinar las medidas adversas con el NOP.
  6. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.
- b. **Si se detectan residuos por encima del nivel de acción de la FDA**, el agente certificador debe proceder del siguiente modo:
  1. Notificar *de inmediato* a la operación certificada los resultados del análisis e indicar que el producto no puede venderse como orgánico. La FDA o un organismo extranjero equivalente pueden proporcionar orientación sobre cómo tratar estos productos.
  2. Informar *de inmediato* la infracción a la agencia apropiada según se describe en la sección [5.3.4 a continuación](#).
  3. Evaluar porqué se observan residuos.



4. Si corresponde, considerar una notificación de incumplimiento para las siguientes infracciones:
  - § 205.202(b): aplicación de sustancias prohibidas. Esta notificación debe proponer suspender o revocar la certificación de la operación.
  - § 205.202(c): zonas de amortiguamiento inadecuadas para prevenir la aplicación imprevista de sustancias prohibidas. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
  - § 205.272: medidas inadecuadas para prevenir la mezcla o la contaminación de productos orgánicos. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
5. Si corresponde aplicar suspensiones, revocaciones o sanciones civiles, se deben coordinar las medidas adversas con el NOP.
6. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.

### 5.3.3 No existe nivel de tolerancia de la EPA ni nivel de acción de la FDA

Algunos resultados de análisis indicarán residuos de pesticidas para los cuales la EPA no ha establecido un nivel de tolerancia y la FDA no ha establecido un nivel de acción.

- a. **Si la prueba detecta un residuo de pesticidas prohibidos por encima de 0,01 partes por millón (ppm)**, el agente certificador debe proceder del siguiente modo:
  1. Notificar *de inmediato* a la operación certificada los resultados del análisis e indicar que el producto no puede venderse como orgánico.
  2. Informar *de inmediato* la infracción a la agencia apropiada según se describe en la sección [5.3.4 a continuación](#).
  3. Si corresponde, considerar una notificación de incumplimiento para las siguientes infracciones:
    - § 205.202(b): aplicación de sustancias prohibidas. Esta notificación debe proponer suspender o revocar la certificación de la operación.
    - § 205.202(c): zonas de amortiguamiento inadecuadas para prevenir la aplicación imprevista de sustancias prohibidas. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
    - § 205.272: medidas inadecuadas para prevenir la mezcla o la contaminación de productos orgánicos. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
  4. Si corresponde aplicar suspensiones, revocaciones o sanciones civiles, se deben coordinar las medidas adversas con el NOP.



5. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.

#### 5.3.4 Informe de infracciones

Además del cumplimiento y la ejecución de las acciones descritas anteriormente, los agentes certificadores son responsables de informar infracciones de las reglamentaciones de la EPA y/o la FDA ante la autoridad correspondiente. Las infracciones incluyen la aplicación de un pesticida que esté prohibido por la EPA (como un pesticida sin una tolerancia de la EPA) o de un pesticida permitido presente en niveles que excedan las tolerancias reglamentarias. Según la ubicación de la operación y los resultados de la evaluación del agente certificador, la autoridad apropiada puede incluir la EPA, la FDA, un programa estatal de seguridad alimentaria o un organismo sanitario extranjero.

- a. Operaciones dentro de Estados Unidos:

**Si la infracción se puede rastrear hasta una aplicación en un campo**, se debe presentar la infracción, incluida la ubicación y la hora, a la EPA en <http://www.epa.gov/tips>. Se recomienda informar a la EPA en los siguientes casos:

1. El pesticida detectado no tiene una tolerancia de la EPA establecida para la muestra evaluada (lo que significa que la EPA no permite que ese pesticida se aplique a variedades orgánicas o no orgánicas del cultivo).
2. El pesticida detectado tiene un nivel de tolerancia establecido por la EPA para la muestra evaluada, pero se aplicó demasiado pesticida (es decir, se excedieron las dosis de aplicación de la etiqueta).

**Si no es posible rastrear la infracción hasta una aplicación directa intencional en un campo** o si se detecta en el flujo comercial, se debe presentar la infracción ante la oficina de distrito de la FDA más cercana: <http://bit.ly/fda-office>.

- b. Operaciones fuera de Estados Unidos:

Si los resultados del análisis indican una infracción de reglamentaciones extranjeras, estos hallazgos deben informarse a los funcionarios extranjeros locales, estatales o federales correspondientes.

#### 5.3.5 Tolerancias de la EPA

- a. Acerca de las tolerancias de la EPA

Tras revisar los datos del estudio de campo, la EPA establece tolerancias, o cantidades máximas de residuos, para cada pesticida permitido. Por lo general, existen tolerancias de la EPA para bienes específicos dentro de las siguientes categorías:



- Cultivos (p. ej., uvas)
- Pienso derivado de los cultivos (p. ej., heno)
- Ciertos bienes procesados (p. ej., pasas)
- Ciertos productos derivados del ganado (p. ej., leche).

La EPA posee directrices para los análisis de sustancias químicas residuales que identifican qué forma del producto crudo o procesado debe evaluarse. Por ejemplo, al evaluar el maíz dulce, los laboratorios deben quitar la chala y analizar los granos y la mazorca. En el caso de las almendras, el análisis debe incluir tanto la semilla como las cáscaras, mientras que en otros frutos secos, las cáscaras se quitan.

Las tolerancias de la EPA se publican en el Código de Reglamentaciones Federales (Título 40 del CFR, Parte 180), al cual se hace referencia a continuación.

b. Uso de las tolerancias de la EPA

En la mayoría de los casos, los laboratorios deben preparar muestras de acuerdo con las directrices para los análisis de sustancias químicas residuales a fin de poder comparar los datos con las tolerancias de la EPA. Se pueden usar desviaciones de las preparaciones de las muestras estándar a criterio del agente certificador. Por ejemplo, si un agente certificador recolecta una muestra de campo en respuesta a una queja de que una operación certificada aplicó una sustancia prohibida, la parte no comestible del cultivo puede dejarse intacta para ser sometida a prueba.

A menos que la prueba de campo demuestre que los residuos aumentan en el producto final, la EPA no establece tolerancias para productos procesados. A menos que exista una tolerancia específica para un producto procesado, los agentes certificadores deben usar la tolerancia para el bien crudo.

Para algunos pesticidas, la EPA establece tolerancias que incluyen el ingrediente activo y sus componentes (metabolitos). Si bien no constituye la práctica estándar para cada pesticida, si los laboratorios analizan los metabolitos, se deben combinar los residuos del ingrediente activo y sus metabolitos para determinar el residuo total del pesticida.

Los siguientes datos son un ejemplo de los residuos de aldicarb y sus metabolitos detectados en una muestra de sumidades de remolacha azucarera:

- 0,90 ppm Aldicarb (*2-metil-2-(metiltio) propionaldehído O - (metilcarbamoil) oxima*)
- 0,1 ppm Aldicarb sulfóxido (*2-metil 2-(metilsulfinil) propionaldehído O -(metilcarbamoil) oxima*)
- 0,07 ppm Aldicarb sulfona (*2-metil-2-(metilsulfonil) propionaldehído O-(metilcarbamoil) oxima*)



De acuerdo con la tolerancia establecida en el Título 40 del CFR, sección 180.269 para aldicarb, estos residuos deben combinarse para determinar el residuo total de la muestra. Puesto que el residuo total combinado es de 1,07 ppm, esta muestra excede la tolerancia de 1 ppm de aldicarb en las sumidades de remolacha azucarera y la infracción debe informarse tal como se describe en la sección [5.3.4](#). Esta muestra también infringe las reglamentaciones orgánicas del USDA y los agentes certificadores deben seguir los pasos que se indican en la sección [5.3.1](#).

## 6. Referencias

### **Memorando dirigido a los agentes certificadores: análisis periódicos de residuos**

<http://bit.ly/residue-memo>

### **Reglamentaciones orgánicas del USDA, vigentes desde el 1.º de enero de 2013**

Título 7 del CFR, § 205.105 Sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos en la producción y la elaboración orgánicas.

Título 7 del CFR, § 205.670 Inspección y análisis de productos agropecuarios que serán vendidos o etiquetados como “100% orgánico”, “orgánico” o “elaborados con (ingredientes o grupo(s) de alimento(s) específicos) orgánico”.

Título 7 del CFR, § 205.671 Exclusión de la venta orgánica.

### **Otras leyes y reglamentaciones**

Agencia de Protección Ambiental. Directrices de análisis armonizadas, serie 860; Directrices de análisis de sustancias químicas residuales de la Oficina de Seguridad Química y de Prevención de la Contaminación (OCSPP, por sus siglas en inglés). Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos, agosto de 1996. Internet. 21 de diciembre de 2010.

[http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/Test\\_Guidelines/series860.htm](http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/Test_Guidelines/series860.htm)

Tolerancias de la EPA de Estados Unidos: Título 40 del CFR: Protección del Medio Ambiente, Parte 180. [www.gpoaccess.gov/ecfr/](http://www.gpoaccess.gov/ecfr/)

“Directrices para la industria: niveles de acción para sustancias venenosas o nocivas en alimentos para los seres humanos o para animales”. Página de inicio de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. 22 de diciembre de 2010.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ChemicalContaminantsandPesticides/ucm077969.htm>

Aprobado el 28 de febrero de 2013





## **Instrucción Asistencia técnica**

### **1. Propósito**

Esta instrucción tiene la finalidad de aclarar qué asistencia técnica pueden proporcionar los inspectores y los agentes certificadores a los productores y elaboradores orgánicos.

### **2. Alcance**

Esta instrucción afecta a agentes certificadores acreditados que llevan a cabo inspecciones conforme a las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés).

### **3. Contexto**

El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) observó una interpretación incoherente de los criterios de § 205.501(a) y recibió solicitudes de los agentes certificadores para que esclareciera qué asistencia técnica pueden proporcionar los inspectores y los agentes certificadores conforme con § 205.501(a)(8) sin brindar asesoramiento ni servicios de consultoría, lo que estaría en infracción con § 205.501(a) (11)(iv) de las reglamentaciones.

### **4. Política**

Los inspectores y los agentes certificadores deben proporcionar la información suficiente a los solicitantes de la certificación y a las operaciones certificadas a fin de permitirles cumplir con los requisitos aplicables del Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (ley) y las reglamentaciones orgánicas del USDA (§ 205.501[a][8]). Los agentes certificadores pueden proporcionar asistencia técnica a los solicitantes de certificación y a las operaciones certificadas que les ayuden a comprender los requisitos orgánicos. La asistencia técnica incluye lo siguiente:

- Información sobre la misión, las metas y los objetivos del NOP.
- Información sobre las alternativas conocidas para superar problemas, las cuales están disponibles de cualquier persona y no son específicas ni de propiedad de una sola operación.
- Información educativa, como publicaciones internas, conferencias, talleres, reuniones informativas y seminarios virtuales, cuya participación sea voluntaria y esté abierta al público general.
- Sugerir alternativas acordes con las decisiones publicadas o con el Manual del programa NOP, pero que garanticen que la operación comprende su responsabilidad para elegir métodos de producción y elaboración y que los métodos cumplen con las reglamentaciones.



Los agentes certificadores deben evitar conflictos de intereses, tanto reales como supuestos, al no brindar asesoramiento ni proporcionar servicios de consultoría a los solicitantes de certificación ni a las operaciones certificadas para superar las barreras identificadas para la certificación (§ 205.501[a][11][iv]). La consultoría no se ocurre automáticamente cada vez que un agente certificador le proporciona a una operación la información para superar barreras a fin de cumplir con las reglamentaciones. Sin embargo, la consultoría se presenta cuando un agente certificador:

- Hace el trabajo para una operación o participa en cualquiera de las actividades o en la gestión de la operación.
- Brinda capacitación o asesoramiento específico a una sola operación o a un pequeño grupo de operaciones, en el desarrollo y la implementación del sistema de gestión, los procedimientos operativos o la competencia de una operación.
- Elabora o produce los manuales, los instructivos o los procedimientos de una operación.
- Proporciona asesoramiento específico sobre los problemas de certificación de una sola operación.
- Está involucrada en un proceso de toma de decisiones de la operación o participa en el diseño o la fabricación de métodos de producción o en los productos de una operación.
- Sugiere que el proceso de certificación sería más simple, más fácil o menos costoso si se realizaran actividades específicas.
- Sugiere cambios reales que harían que la operación se ajustara al cumplimiento.

Las inspecciones no son visitas de consultoría. No obstante, a menudo, los inspectores descubren información o documentación nueva durante las inspecciones en el sitio y pueden proporcionar asistencia técnica mediante lo siguiente:

- Hacer y responder a preguntas, recopilar información y explicar las reglamentaciones.
- Solicitar información que pueda faltar del plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés) de la operación o aceptar actualizaciones del OSP durante la inspección en el sitio hasta que comience la entrevista de finalización, aunque se puede recibir información aclaratoria durante la entrevista de finalización.
- Capturar información provista por la operación, pero no hacer sugerencias que hicieran que la operación se ajustara al cumplimiento.
- Proporcionar información sobre alternativas conocidas para superar problemas, siempre que estén al alcance de cualquier persona y no sean específicas ni de propiedad de una sola operación.
- Sugerir alternativas acordes con las decisiones publicadas o con el Manual del programa NOP, pero que garanticen que la operación comprende su responsabilidad para elegir métodos de producción y elaboración y que los métodos cumplen con las reglamentaciones.

Los inspectores no pueden hacer lo siguiente:

- Proporcionar asesoramiento sobre el modo en que una operación específica puede superar barreras para obtener la certificación.
- Sugerir que el proceso de certificación sería más simple, más fácil o menos costoso si se realizaran actividades específicas.



Departamento de Agricultura de Estados Unidos  
Servicio de Comercialización Agrícola  
Programa Nacional Orgánico

1400 Independence Avenue SW.  
Room 2646-South Building  
Washington, DC 20250

NOP 2614  
Fecha de entrada en vigencia:  
8 de abril de 2013  
Página 3 de 3

- 
- Sugerir cambios reales a un sistema u OSP de una organización que harían que una operación se ajustara al cumplimiento.

## 5. Referencias

### **Reglamentaciones orgánicas del USDA**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, sección 205.501 Requisitos generales para la acreditación

Aprobado el 4 de abril de 2013



## Instrucción

### Planes para el sistema orgánico, actualizaciones del plan para el sistema orgánico y notificación de cambios

#### 1. Propósito y alcance

Este documento proporciona instrucciones para los agentes certificadores (autoridades de certificación) acreditadas por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) sobre los planes para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés). También puede ayudar a los operadores a comprender cómo cumplir con las reglamentaciones orgánicas del USDA con respecto a los OSP. Esta instrucción aclara el proceso de certificación continuo y explica cómo una operación certificada puede notificar a su agente certificador sobre los cambios que pueden afectar su cumplimiento de las reglamentaciones.

Las reglamentaciones exigen los OSP como parte de todas las solicitudes iniciales de certificación orgánica. Para conservar la certificación, un operador deberá proporcionarle a su agente certificador las actualizaciones anuales de su OSP (consulte el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.406](#)) y deberá notificar a su agente certificador sobre los cambios que pueden afectar su cumplimiento de las reglamentaciones (consulte el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.400\(f\)](#)). Los agentes certificadores deberán revisar los OSP, las actualizaciones anuales y todo cambio informado a fin de verificar que las operaciones pueden cumplir con las reglamentaciones.

#### 2. Contexto

El OSP es la base del proceso de certificación orgánica. El Preámbulo de la Normativa Final del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) describe el OSP como un acuerdo clave de la certificación que “deberá negociarse, implementarse y enmendarse mediante un diálogo informado entre el agente certificador y el productor o elaborador, y deberá adecuarse a las características únicas de cada operación”. (Consulte el Volumen 65 del Registro Federal, página 80558). Una operación que solicita una certificación orgánica deberá crear un OSP por escrito específico de sus actividades (producción de cultivos, producción de ganado, cultivos silvestres o elaboración). El OSP deberá describir los planes de la operación para lograr y mantener el cumplimiento de las reglamentaciones. El agente certificador deberá revisar el OSP de la operación a fin de determinar si hay evidencia suficiente que demuestre que la operación cumple, o podría cumplir, con las reglamentaciones; luego, el agente certificador deberá verificar las prácticas descritas en el OSP durante las inspecciones en el sitio.

Un operador que pretende una certificación deberá presentar una solicitud ante el agente certificador, que generalmente está compuesta por un OSP y por los honorarios exigidos. El operador podrá completar el OSP con formularios proporcionados por el agente certificador, formularios de muestra disponibles en el sitio web del NOP, o bien mediante la presentación de



sus propios planes, procedimientos, diagramas de flujo, etc., a fin de explicar sus prácticas y demostrar su capacidad para cumplir con las reglamentaciones. El operador también podrá presentar los planes creados para otros organismos gubernamentales o privados a fin de proporcionar evidencia que demuestre sus prácticas. Por ejemplo, una granja podrá presentar un plan de conservación creado con el Servicio de Conservación de Recursos Naturales del USDA a fin de demostrar cómo mantiene o mejora los recursos naturales. De manera similar, un procesador de alimentos podrá presentar un plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control a fin de demostrar cómo evita la contaminación de productos orgánicos por sustancias prohibidas.

Para continuar la certificación, el operador deberá presentar una actualización anual ante el agente certificador y efectuar el pago de las tarifas de certificación. La actualización anual deberá describir todos los cambios realizados en la operación en el transcurso del año anterior, así como también aquellos planificados para el año siguiente. Además, si el operador realiza algún cambio durante el año que podría afectar su cumplimiento de las reglamentaciones, deberá notificar a su agente certificador al respecto. Es particularmente importante que la operación notifique de inmediato a su agente certificador respecto de la aplicación de una sustancia prohibida, ya sea de forma intencional o accidental.

### **3. Política y procedimientos**

#### **3.1. Planes para el sistema orgánico**

El NOP pretende que los agentes certificadores exijan que los OSP, las actualizaciones anuales y las notificaciones de cambios incluyan información suficiente para determinar si una operación cumple con las reglamentaciones orgánicas del USDA. Los agentes certificadores no podrán solicitar información adicional que no esté relacionada con el cumplimiento de las reglamentaciones. El NOP usará evaluaciones de acreditación para verificar que los agentes certificadores estén exigiendo de forma adecuada el cumplimiento de los requisitos reglamentarios para los OSP, las actualizaciones anuales y la notificación de cambios.

#### **3.2. Resumen del plan para el sistema orgánico**

Para ser certificada, una operación deberá completar la solicitud del agente certificador, crear un OSP y pagar los honorarios del agente certificador por las revisiones e inspecciones de certificación. Los agentes certificadores deberán publicar tales honorarios en su lista de honorarios, que pondrán a disposición de todos los solicitantes.

##### **3.2.1. Requisitos para el OSP**

El OSP deberá considerar todos los requisitos relevantes para la operación identificados en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.200 a § 205.290. El OSP incluye las siguientes áreas, según corresponda a la operación:

1. Una descripción de las prácticas y los procedimientos que se realizarán y se mantendrán, lo que incluye la frecuencia con la cual se llevarán a cabo. Por ejemplo:



- 
- a. Prácticas para mantener o mejorar los recursos naturales, lo que incluye la biodiversidad.
  - b. Procedimientos para notificar a los vecinos y a los departamentos de carreteras a fin de evitar la contaminación de los cultivos orgánicos por sustancias prohibidas.
  - c. Prácticas de labranza.
  - d. Prácticas de cultivo.
  - e. Prácticas de rotación de cultivos.
  - f. Prácticas de gestión de plagas.
  - g. Procedimientos para obtener semillas orgánicas.
  - h. Prácticas de gestión de cultivos silvestres.
  - i. Prácticas de atención médica del ganado.
  - j. Prácticas de cosecha y transporte, incluida la limpieza de los equipos para evitar la contaminación.
  - k. Prácticas de almacenamiento.
  - l. Métodos de procesamiento, incluida la limpieza de los equipos para evitar la contaminación.
  - m. Procedimientos de etiquetado.
  - n. Procedimientos para obtener ingredientes orgánicos.
2. La documentación de cada sustancia que se usará como insumo de producción o elaboración. Esto debe incluir la composición y el origen del insumo, como así también los lugares donde se usará y la frecuencia con la cual se usará. En algunos casos, las reglamentaciones exigen que una operación que usa insumos no orgánicos documente la disponibilidad comercial de los productos orgánicos. Por ejemplo, si un productor de cultivos planta semillas no orgánicas, dicho productor deberá presentar evidencia que demuestre que no se encontraba disponible una variedad equivalente de semillas orgánicas. Además, algunas sustancias solo están aprobadas para usos restringidos específicos. Tales restricciones se pueden encontrar en la [Lista nacional de sustancias permitidas y prohibidas](#), en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.601 a § 205.606. El OSP deberá demostrar que la sustancia se usó de acuerdo con las restricciones reglamentarias actuales. En todos los casos, antes de usar sustancias aprobadas para el control de plagas, la operación deberá demostrar que, primero, intentó usar las prácticas preventivas adecuadas.

Los insumos de producción y elaboración pueden incluir lo siguiente:

- a. Rectificaciones para el suelo, lo que incluye compost y estiércol.
- b. Elementos de ayuda para la producción de cultivos.
- c. Insumos para el control de plagas.
- d. Semillas.
- e. Planta para reproducción.
- f. Alimento para el ganado.
- g. Aditivos y suplementos alimentarios para el ganado.
- h. Productos para la atención médica del ganado.
- i. Materiales para emplear después de la cosecha.



- 
- j. Elementos de ayuda para el procesamiento.
  - k. Ingredientes.
3. Una descripción de las prácticas y los procedimientos de supervisión, lo que incluye la frecuencia con la cual se llevarán a cabo. Una operación deberá supervisar sus actividades a fin de garantizar que sus prácticas orgánicas son efectivas. Los resultados de la supervisión deben ayudar a la operación a identificar áreas que necesitan mejoras. Esto permitirá que las operaciones mantengan la integridad orgánica y mantengan o mejoren los recursos naturales.

Los métodos de supervisión pueden incluir lo siguiente:

- a. Análisis del suelo (p. ej., análisis del contenido de materia orgánica).
  - b. Supervisión de la humedad del suelo o de la calidad del agua.
  - c. Análisis de la calidad del producto.
  - d. Pruebas de residuos.
  - e. Supervisión de la calidad de los cultivos o de los pastos.
  - f. Uso de calificaciones de condición corporal para supervisar la salud de la manada.
  - g. Recuentos de células somáticas.
  - h. Supervisión de plagas.
4. Una descripción del sistema de mantenimiento de registros implementado para cumplir con el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.103](#).
5. Una descripción de las prácticas de gestión y las barreras físicas establecidas con el fin de evitar el contacto de las operaciones y los productos orgánicos con sustancias prohibidas. Las operaciones que producen o elaboran productos orgánicos y no orgánicos deberán proporcionar una descripción de las prácticas y las barreras para evitar la mezcla de estos productos.

Las prácticas de gestión y las barreras físicas pueden incluir lo siguiente:

- a. Zonas de amortiguamiento para evitar la contaminación.
- b. Establecimiento de una barrera física (p. ej., una fila de árboles) para evitar la deriva de sustancias prohibidas.
- c. Notificación de vecinos y de departamentos de carreteras.
- d. Procedimientos para identificar los productos orgánicos durante la cosecha, después de la cosecha, durante la elaboración, el transporte, el procesamiento y la distribución.

La solicitud de certificación orgánica de la operación también incluye lo siguiente:

- 1. Los honorarios correspondientes cobrados por el agente certificador.
- 2. Un acuerdo o una declaración jurada firmados donde conste que el operador acepta seguir cumpliendo con las reglamentaciones, y donde se identifique la parte responsable y la estructura comercial correspondiente como un propietario unipersonal, una sociedad, una empresa de responsabilidad limitada, una corporación,



- 
- una organización sin fines de lucro u otra estructura según corresponda al país o a la localidad.
3. Información adicional que el agente certificador considere necesaria para demostrar el cumplimiento de las reglamentaciones. Esto puede incluir lo siguiente:
    - a. Nombres de los agentes certificadores anteriores y años solicitados.
    - b. Resultados de las solicitudes anteriores de certificación.
    - c. Copias de todas las notificaciones de incumplimiento previas o de otras medidas adversas.
    - d. Copias de todas las denegaciones de certificación.
    - e. Una descripción y evidencia de las medidas adoptadas para corregir los incumplimientos.
    - f. Otra información que el agente certificador considere necesaria.

### 3.3. Actualizaciones anuales del plan para el sistema orgánico

Cada año, la operación deberá presentar ante su agente certificador:

1. El pago de las tarifas de certificación e inspección.
2. La información de contacto actualizada.
3. Los cambios que realizó la operación durante el año anterior.
4. Los cambios planificados para el año siguiente.
5. Una actualización sobre la corrección de los incumplimientos identificados previamente.
6. Otra información que el agente certificador considere necesaria para demostrar el cumplimiento de las reglamentaciones.

Si la operación no presenta una actualización anual ante su agente certificador, estará infringiendo el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.406](#). Existen muchas formas para cumplir con este requisito. Los agentes certificadores podrán exigir declaraciones simples por escrito, listas de verificación modificadas o formularios complementarios para documentar las actividades. Una declaración simple por escrito podrá permitir revisiones de cumplimiento más sencillas si hay pocos cambios. Los agentes certificadores deberán garantizar la integridad orgánica mediante la obtención de la información suficiente para verificar el cumplimiento de las reglamentaciones, teniendo cuidado de establecer límites sensatos respecto del papeleo. El papeleo y la documentación exigidos deben ser necesarios y relevantes para las reglamentaciones vigentes.

La actualización anual agrega nueva información al OSP existente. Su extensión y complejidad variarán en función del tipo de operación. No es necesario volver a presentar el OSP completo ni la información que no tenga cambios. Dado que las operaciones cuentan con certificación continua hasta la cesión, la suspensión o la revocación, la actualización anual no se considera una solicitud nueva de certificación. No obstante, la actualización es un paso obligatorio e integral en la continuación del proceso de certificación.





---

Para obtener ejemplos de los tipos de información que debe incluir la actualización anual, consulte los módulos de capacitación del NOP para agentes certificadores en el sitio web del NOP, [www.ams.usda.gov/nop](http://www.ams.usda.gov/nop).

### 3.4. Notificación de cambios

La operación deberá notificar a su agente certificador antes de realizar algún cambio en su OSP que pueda afectar su cumplimiento de las reglamentaciones. Deberá demostrar el cumplimiento de las reglamentaciones, pero no tendrá que informar los cambios que no afecten su cumplimiento. A continuación, se presentan ejemplos de situaciones que requerirían de la notificación al agente certificador:

1. Aplicación de una sustancia prohibida a cualquier campo, unidad de producción, producto o lugar involucrado en la producción o elaboración orgánica, independientemente de si se trató de una aplicación directa o de una deriva desde un área vecina, e independientemente de si fue o no intencional. La operación deberá notificar de inmediato al agente certificador respecto de cualquiera de tales eventos.
2. Incorporación a la producción orgánica de extensión en acres, un campo, una línea de productos, una instalación de producción, una manada o una instalación para albergar animales que sean nuevos.
3. Remoción de un campo o de una parte de este de la producción orgánica.
4. Desarrollo de una etiqueta minorista nueva para los productos orgánicos de la operación.
5. Actividades nuevas de procesamiento o elaboración de productos orgánicos que aún no estaban especificadas en el OSP.
6. Los cambios en la práctica, el insumo o el procedimiento de la operación que puedan afectar el cumplimiento de las reglamentaciones.

Para obtener ejemplos adicionales, consulte los módulos de capacitación del NOP para agentes certificadores en el sitio web del NOP, [www.ams.usda.gov/nop](http://www.ams.usda.gov/nop).

Si la operación tiene planificado incorporar a su certificación un campo, una instalación, una línea de producción, equipos de producción exclusivos, una manada o una instalación para albergar animales nuevos, el agente certificador llevará a cabo una inspección adicional antes de emitir un certificado actualizado. Si la operación vende, etiqueta o presenta productos de campos o instalaciones que no han sido inspeccionados y que no están incluidos en el certificado, la operación estará infringiendo el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.100\(a\)](#). De manera similar, todas las etiquetas minoristas nuevas desarrolladas para los productos orgánicos de la operación deberán contar con la aprobación del agente certificador antes de ser usadas. Una operación debe consultar a su agente certificador antes de usar algún insumo nuevo a fin de garantizar que el material cumple con las reglamentaciones. El uso de un material que carece de aprobación podrá considerarse una aplicación de una sustancia prohibida, lo que suprimirá la certificación de los terrenos de la operación durante tres años.

La operación podrá notificar a su agente certificador sobre los cambios de forma verbal y escrita. El agente certificador debe documentar todas las notificaciones con el fin de que la información

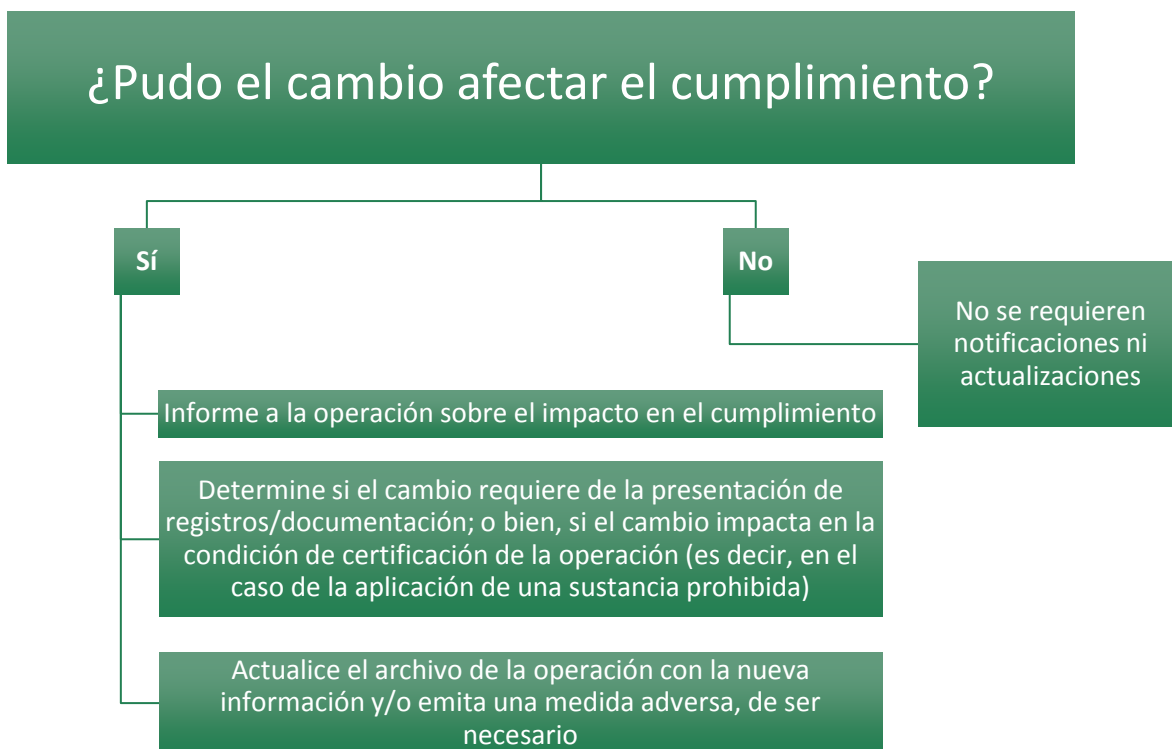


pueda ser revisada y verificada como parte del proceso de certificación anual. Si fuera necesario, el agente certificador podrá exigir que la operación presente documentación adicional en el momento de la notificación. Como alternativa, la operación podrá presentar la documentación con la próxima actualización anual. El agente certificador determinará si en efecto la documentación es necesaria caso por caso y cuándo ocurre esto.

Los agentes certificadores deben comunicar de forma clara sus procedimientos para la notificación de cambios a los solicitantes y a las operaciones certificadas. El NOP revisará la evidencia disponible durante las evaluaciones de acreditación a fin de verificar que el agente certificador haya establecido los requisitos correspondientes para ser notificada sobre los cambios. Si el NOP determina que un agente certificador no hizo cumplir tales requisitos, o que el agente certificador exigió la notificación de cambios que no eran relevantes para las reglamentaciones, el NOP podrá emitir una notificación de incumplimiento para el agente certificador.

Los agentes certificadores no podrán brindar consejos a las operaciones sobre cómo superar las barreras de la certificación. Sin embargo, deben explicar las reglamentaciones con el fin de que las operaciones puedan determinar qué tipos de cambios podrían afectar el cumplimiento y cómo notificarlas sobre los cambios.

En la figura a continuación, se muestra cuándo se exige una notificación de cambios.





---

### 3.5. Recursos de certificación

La Iniciativa de educación orgánica del USDA está diseñada para ayudar a relacionar a los agricultores, los ganaderos y los procesadores orgánicos actuales y futuros con los recursos correspondientes del USDA. Este paquete de materiales de capacitación y de extensión explica el significado de la etiqueta orgánica y cómo funciona la certificación. Para obtener más información, visite [www.ams.usda.gov/OrganicInfo](http://www.ams.usda.gov/OrganicInfo).

El NOP también proporciona una serie de recursos de certificación en su sitio web, [www.ams.usda.gov/nop](http://www.ams.usda.gov/nop). Los productores y los elaboradores que buscan recursos de certificación deben visitar la página “¿Desea ser una operación orgánica certificada?” (“Want to Become Certified Organic?”). El Manual del programa NOP también proporciona recursos relacionados con normas de producción, plantillas de OSP de muestra y procedimientos de certificación.

## 4. Referencias

### Reglamentaciones orgánicas del USDA ([Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205](#))

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.2 Términos definidos

*Agente certificador.* Cualquier entidad acreditada por el Secretario como agente certificador para fines de certificar una operación de producción o de elaboración como operación certificada de producción o de elaboración.

*Elaborador (Gestor).* Cualquier persona involucrada en el negocio de elaborar productos agropecuarios, incluyendo productores que procesan cultivos o ganado de su propia producción, con la excepción de que este término no incluirá a los comerciantes minoristas finales de productos agropecuarios que no procesan productos agropecuarios.

*Inspección.* El acto de examinar y evaluar la producción u operación de elaboración de un solicitante de certificación o de una operación certificada para determinar su cumplimiento del Acta y de las regulaciones de esta parte.

*Operación certificada.* Una operación de producción de cultivos o ganado, de recolección de cultivos silvestres o de elaboración, o una porción de tal operación, que es certificada por un agente certificador acreditada en cuanto a que usa un sistema de producción o elaboración orgánico según lo describe el Acta y las regulaciones de esta parte.

*Plan para el sistema orgánico.* Un plan de gestión de una operación de producción o elaboración orgánica que ha sido acordado por el productor o elaborador y el agente certificador, y que incluye planes escritos referentes a todos los aspectos de la producción o elaboración agropecuaria descritos en el Acta y en las regulaciones de la subparte C de esta parte.

*Productor.* Una persona que se involucra en el negocio de cultivar o producir alimentos, fibras, piensos y otros productos de consumo de base agropecuaria.



---

Registros. Cualquier información en forma escrita, visual o electrónica que documenta las actividades que emprende un productor, elaborador o agente certificador para cumplir con el Acta y con las regulaciones de esta parte.

Sustancia prohibida. Una sustancia cuyo uso en cualquier aspecto de la producción o elaboración orgánica es prohibido o no estipulado en el Acta o en las regulaciones de esta parte.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.100 Lo que hay que certificar.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.103 Mantenimiento de registros por parte de operaciones certificadas.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.201 Plan del sistema de producción y elaboración orgánica.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.400 Requisitos generales para la certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.406 Continuación de la certificación.

**Manual del programa NOP: Directrices e instrucciones para entidades certificadoras acreditadas y operaciones certificadas**

NOP 2602 Mantenimiento de registros para entidades certificadoras y operaciones certificadas

Aprobado el 12 de diciembre de 2013



## Instrucción

### Procedimiento para el manejo de quejas del Programa Nacional Orgánico

#### 1. Propósito

Este documento describe los procedimientos para el manejo de quejas que se presentan conforme al Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (OFPA, por sus siglas en inglés) de 1990 (Título 7 del Código de Estados Unidos, sección 6501 y subsiguientes) y sus leyes y reglamentaciones relacionadas.

#### 2. Alcance

Estos procedimientos operativos se aplican al personal de la División de Cumplimiento y Control (CE, por sus siglas en inglés) del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) y a todo otro personal del Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés) a quienes se les delegó la responsabilidad de hacer cumplir la OFPA y sus leyes y reglamentaciones relacionadas.

#### 3. Contexto

El NOP se estableció debido a la exigencia de la OFPA de que el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) desarrollara normas nacionales para productos agrícolas producidos de forma orgánica, a fin de garantizar a los consumidores que los productos agrícolas comercializados como orgánicos cumplen con normas coherentes y uniformes. Las reglamentaciones de la OFPA y del NOP (Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205) exigen que los productos agrícolas etiquetados como orgánicos provengan de granjas y operaciones de elaboración certificadas por una entidad estatal o privada que cuenta con la acreditación del USDA.

El NOP es un programa de comercialización que se encuentra dentro del Servicio de Comercialización Agrícola del USDA. El NOP desarrolla, implementa y administra normas nacionales de producción, elaboración y etiquetado para productos agrícolas orgánicos. Acredita a las entidades certificadoras (extranjeras y nacionales) que inspeccionan las operaciones de producción y elaboración orgánica a fin de certificar que cumplen con las normas del USDA. Hace cumplir las normas de producción, elaboración y etiquetado orgánicos.

#### 4. Política

##### 4.1 Funciones y responsabilidades de la División de CE

1. La *División de CE* es responsable de gestionar el sistema de quejas del NOP.



2. El *coordinador de quejas* verifica los diversos mecanismos mediante los cuales se recibe la información y registra toda la correspondencia recibida en el Registro de correspondencia de la División de CE. El coordinador de quejas, tras consultar con el director de la División de CE, reenvía las posibles quejas a los especialistas en cumplimiento para que realicen la investigación correspondiente.
3. Los *especialistas en cumplimiento* investigan las quejas presentadas ante el NOP y actualizan la base de datos de casos y las carpetas de casos a medida que los casos avanzan.
4. El *director de la División de CE* supervisa el proceso de manejo de quejas del NOP a fin de garantizar resultados coherentes y efectivos. El director de la División de CE también informa al administrador adjunto del NOP sobre los problemas y las actividades importantes que reflejan las quejas.

#### 4.2 Quejas presentadas ante el NOP

Toda persona podrá presentar una queja si considera que se produjo o está por producirse una infracción de la OFPA o de sus reglamentaciones de implementación. Las instrucciones para presentar una queja están publicadas en el sitio web del NOP, [www.ams.usda.gov/nop/compliance/filecomplaint.html](http://www.ams.usda.gov/nop/compliance/filecomplaint.html). Se les recomienda a los reclamantes que presenten la mayor cantidad de información posible sobre sus inquietudes, es decir, quién, qué, cuándo, dónde, por qué, cómo y toda documentación de respaldo.

El personal de cumplimiento del NOP, mediante actividades de supervisión de cumplimiento e investigación, también podrá generar quejas.

La política del NOP consiste en investigar todas las quejas que recibe y que alegan infracciones de las normativas y las reglamentaciones del NOP.

### 5. Procedimiento

#### 5.1 Comunicación con el NOP

El NOP recibe la información del público mediante los siguientes mecanismos:

Teléfono: (202) 720-3252

Fax: (202) 205-7808

Correo electrónico: [NOPcompliance@usda.gov](mailto:NOPcompliance@usda.gov)

Correo postal:

NOP Compliance and Enforcement Branch  
Agricultural Marketing Service  
United States Department of Agriculture  
1400 Independence Avenue, S.W.  
Mail Stop 0268, Room 2648-S  
Washington, D.C. 20250-0268



## 5.2 Revisión de la correspondencia recibida

1. El coordinador de quejas revisa y registra en el Registro de correspondencia de la División de CE toda la correspondencia recibida en la División de CE.
2. Si los problemas están, claramente, fuera de la jurisdicción del NOP, la comunicación recibida es tratada como correspondencia y se cierra con una respuesta adecuada.
3. Si la comunicación no alega infracciones de las reglamentaciones del NOP, pero plantea cuestiones relacionadas con el NOP que la División de CE puede abordar, se proporciona una respuesta, preferentemente por correo electrónico.
4. Si la comunicación no alega infracciones, pero plantea problemas relacionados con la política o suscita preguntas complejas sobre el NOP, se la remite a otras divisiones del NOP.
5. Si la comunicación alega infracciones, se la reenvía a un especialista en cumplimiento para que realice la investigación correspondiente.
6. Por lo general, todas las remisiones y las asignaciones se completan en el plazo de una semana a partir de la recepción de la comunicación.

## 5.3 El proceso de manejo de quejas del NOP

El proceso de manejo de quejas del NOP está compuesto por tres procesos: admisión, investigación y cierre del caso.

## 5.4 Proceso de admisión

Tras la recepción de la comunicación, el coordinador de quejas revisa y confirma que se trate de una queja. El coordinador de quejas ingresa la queja en la base de datos de quejas del NOP y le asigna un número de caso. El coordinador de quejas establece un expediente del caso e inicia un Registro cronológico de la investigación de la queja. Las actividades adicionales incluyen lo siguiente:

## 5.5 Acuse de recibo de las quejas

1. Se le entrega un acuse de recibo al reclamante cuando su identidad se da a conocer (no se intenta activamente obtener la identidad del reclamante a fin de evitar la divulgación de dicha información al público o a la persona que es objeto de la queja). Los acuses de recibo se generan de forma automática cuando las quejas se presentan a través del [NOPcompliance@usda.gov](mailto:NOPcompliance@usda.gov), pero se generan de forma manual si se presentan mediante otros mecanismos.
2. Por lo general, el acuse de recibo de las quejas se realiza de inmediato cuando se presentan a través del [NOPCompliance@usda.gov](mailto:NOPCompliance@usda.gov), pero en el plazo de las 72 horas si se presentan mediante otros medios.

## 5.6 Remisión de las quejas

1. Quejas remitidas a programas orgánicos estatales
  - a. Si la queja involucra a un operador certificado o no certificado que opera en un estado donde hay un programa orgánico estatal (SOP, por sus siglas en inglés) aprobado, se



- 
- la remite al SOP. El SOP podrá remitir el caso al agente certificador, descartarlo, resolverlo, iniciar una medida por incumplimiento y/o remitir el caso nuevamente al NOP. Los casos remitidos a los SOP son manejados por tales programas de acuerdo con sus acuerdos de acreditación en particular.
- b. Se les notifica a los reclamantes sobre dichas remisiones.
  - c. Un SOP podrá remitir los casos nuevamente al NOP por los siguientes motivos:
    - i. Imposibilidad de resolver el caso.
    - ii. Falta de pericia para resolver un caso.
    - iii. Falta de recursos o de autoridad para iniciar una acción civil.
    - iv. Una solicitud específica para recibir asistencia del NOP.
2. Quejas remitidas a agentes certificadores acreditados (ACA, por sus siglas en inglés)
- a. Si la queja involucra a un operador certificado en un estado donde no hay un SOP aprobado, se la remite al ACA registrada.
  - b. El especialista en cumplimiento emite una carta al ACA y solicita que el ACA investigue la validez del supuesto incumplimiento. Los supuestos problemas se describen con la misma cantidad de detalles especificados en la queja y se otorga un plazo de 30 días para dar una respuesta. En ocasiones, se proporcionan instrucciones específicas sobre lo que se debe verificar.
  - c. El ACA investiga la queja y presenta sus hallazgos ante la División de CE, junto con la documentación de respaldo. Todo incumplimiento detectado será abordado por la División de CE a fin de garantizar que se sigan los procedimientos de medidas adversas adecuados, y el NOP podrá utilizar las sanciones civiles cuando sea pertinente.
  - d. Los especialistas en cumplimiento llevan a cabo actividades de seguimiento respecto de los casos remitidos a las ACA. Por lo general, las actividades de seguimiento finalizan en el transcurso de los 30 días posteriores a la recepción de la información y los documentos solicitados.
  - e. Las ACA podrán remitir los casos nuevamente al NOP por los siguientes motivos:
    - i. Imposibilidad de resolver el caso.
    - ii. Falta de pericia para resolver un caso.
    - iii. Falta de recursos.
    - iv. Una solicitud específica para recibir asistencia del NOP.
- 5.7 Quejas para la investigación por parte de la División de CE**
1. Si la queja alega infracciones cometidas por un SOP o una ACA, o por un operador no certificado, se la retiene para que la División de CE realice la investigación correspondiente. La División de CE también podrá manejar y/o coordinar la





---

investigación de las quejas cuando lo considere necesario; p. ej., si hay varias ACA involucradas.

2. Estas quejas suelen ser investigadas en un plazo previsto de 90 días.

### **5.8 Proceso de investigación**

Este proceso está a cargo de los especialistas en cumplimiento y consta de dos categorías de actividades: (1) seguimiento de las quejas remitidas a las ACA y (2) realización de investigaciones de las quejas asignadas.

### **5.9 Seguimiento de las quejas remitidas a las ACA**

1. Los especialistas en cumplimiento garantizan que las quejas remitidas a las ACA sean investigadas debidamente. En concreto, los especialistas en cumplimiento:
  2. Garantizan que la información solicitada en las cartas de remisión sea presentada en los plazos propuestos y otorgan extensiones cuando corresponde. Las extensiones y las demoras imprevistas se documentan debidamente.
  3. Tras la recepción de la información, evalúan si las medidas adoptadas por las ACA son adecuadas para abordar las quejas.
  4. Determinan si se justifica que las ACA o el NOP lleven a cabo una investigación adicional.
  5. Redactan documentos de cierre adecuados para el reclamante, el ACA y/o el operador.

### **5.10 Realización de investigaciones de las quejas retenidas para la investigación por parte de la División de CE**

Los siguientes procedimientos proporcionan directrices generales para el proceso de investigación.

1. Por lo general, la investigación se inicia en el plazo de una semana a partir de la asignación de un caso.
2. El contacto inicial con la parte responsabilizada y el reclamante se lleva a cabo por teléfono, siempre que sea posible. Se analizan el motivo de la llamada y las solicitudes de información, y se acuerdan plazos claros para la presentación de información. Por lo general, el tiempo para dar una respuesta no debe exceder las 2 semanas. Inmediatamente después, se envía un mensaje de correo electrónico de seguimiento donde se captura la conversación.
3. Si no hay ningún número de teléfono disponible o si no se obtiene ninguna respuesta a los mensajes telefónicos dentro de un plazo razonable, se envía una carta de contacto inicial por correo electrónico y/o postal para solicitarle al destinatario que dé una respuesta en



---

5 días. Si no se obtiene ninguna respuesta a la carta de contacto, se envía una carta de advertencia.

4. Si la información adicional indica que la supuesta infracción está fuera del alcance de las reglamentaciones de la OFPA o del NOP, o bien en los casos en que la información proporcionada en la queja no es adecuada para adoptar otras medidas, se descarta el caso.
5. Si no se proporciona la información en la fecha límite ni se solicita ninguna extensión, se envía otra carta para informar al destinatario que esperamos recibir la información en el plazo de 1 semana y que continuaremos con el caso después de eso en función de la información actual incluida en el expediente.
6. Se analiza toda la información recopilada a fin de establecer los hechos que tienden a confirmar o a refutar las supuestas infracciones.
7. La investigación finaliza con un Memorando de cierre del caso. Para los casos que implican la emisión de una notificación de incumplimiento, se confecciona un Informe de la investigación (ROI, por sus siglas en inglés) por escrito. El ROI describe las acusaciones y los estatutos y las reglamentaciones vigentes, organiza los hallazgos y la evidencia de respaldo para poder arribar a una conclusión lógica, y recomienda opciones de resolución. Si exige medidas realizadas por la División de Acreditación y Actividades Internacionales (AIA, por sus siglas en inglés), se incluirá en el ROI una recomendación solicitando dicha medida.

Las quejas se podrán remitir al Programa CA para que se realice la investigación correspondiente, en caso de que las infracciones sean intencionales y graves, y puedan implicar sanciones penales o civiles. Los especialistas en cumplimiento informan al director de la División de CE sobre el caso para que tome otras medidas.

### 5.11 Proceso de cierre del caso

Los especialistas en cumplimiento llevan a cabo las siguientes actividades de seguimiento para garantizar que el caso se cierre debidamente:

1. Los especialistas en cumplimiento redactan los documentos de cierre pertinentes para incluir lo siguiente:
  - a. Aviso al reclamante del cierre del caso.
  - b. Aviso al ACA: ausencia de infracciones.
  - c. Aviso al ACA: incumplimiento (emitido por la División de AIA).
  - d. Aviso a la operación certificada: ausencia de infracciones.
  - e. Aviso a la operación certificada: incumplimiento.
  - f. Aviso a la operación no certificada: ausencia de infracciones.
  - g. Aviso a la operación no certificada: carta de advertencia.
  - h. Aviso a la operación no certificada: incumplimiento.



2. Una vez aprobados, se finalizan los documentos y se los envía a los destinatarios por Fed Ex (Servicio Postal de los Estados Unidos [USPS, por sus siglas en inglés] si el envío se realiza a un apartado postal). Si se dispone de direcciones de correo electrónico, los documentos de cierre podrán enviarse por correo electrónico como archivos PDF.
3. Los especialistas en cumplimiento incluyen anotaciones en sus calendarios para realizar actividades de supervisión adicionales.
4. El especialista en cumplimiento redacta un Memorando de cierre del caso, que deberá contar con la firma del director de la División de CE.
5. La base de datos de quejas y las carpetas de casos se actualizan y se cierran debidamente.
6. Los expedientes de casos se archivan en los archivadores.

#### **5.12 Procedimientos de seguimiento (para casos cerrados en que se produjo infracción)**

Para los casos cerrados con la categoría de cierre “Cerrado: se requiere de seguimiento”, las actividades de seguimiento se llevan a cabo entre 30 y 90 días después del cierre del caso, según las medidas correctivas requeridas. También se realiza una revisión anual de tales casos, el 20 % como máximo, en función de una selección al azar, al final del año fiscal.

### **6. Registros**

Todos los documentos relacionados con este proceso se conservan durante 5 años a partir de la medida final.

Aprobado el 22 de julio de 2011



## **Instrucción**

### **Cumplimiento del Programa Nacional Orgánico**

#### **1. Propósito**

Esta instrucción proporciona directrices sobre la política y los procedimientos para adoptar medidas de cumplimiento contra las infracciones del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) (Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205) y del Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (OFPA, por sus siglas en inglés) de 1990, según enmiendas (Título 7 del Código de Estados Unidos, sección 6501 y subsiguientes). Su propósito es establecer directrices de sanción coherentes y adecuadas para las instancias en que la evidencia confirme que se produjeron incumplimientos.

#### **2. Alcance**

Este procedimiento se aplica al NOP y a todos los agentes certificadores acreditados y las operaciones certificadas.

#### **3. Contexto**

El Programa Nacional Orgánico (NOP) se estableció como resultado de la OFPA. El NOP desarrolla, implementa y administra normas nacionales de producción, elaboración y etiquetado para productos agrícolas orgánicos. Acredita a los agentes certificadores (extranjeras y nacionales) que inspeccionan las operaciones de producción y elaboración orgánica a fin de certificar que cumplen con las normas del USDA. Hace cumplir las normas de producción, elaboración y etiquetado orgánicos.

A fin de llevar a cabo su misión, el NOP y sus agentes certificadores acreditadas adoptan diversas medidas para exigir el cumplimiento del Acta y de sus reglamentaciones relacionadas.

#### **4. Política**

##### **4.1 Generalidades**

Las medidas de cumplimiento del NOP incluyen lo siguiente:

1. Notificación de denegación
2. Notificación combinado de incumplimiento y denegación
3. Notificación de incumplimiento
4. Notificación de propuesta de suspensión o revocación
5. Notificación combinado de incumplimiento y propuesta de suspensión/revocación
6. Notificación de suspensión o revocación
7. Decreto de consentimiento o acuerdo de conciliación



- 8. Carta de cese de actividades
- 9. Sanción civil

Por lo general, los destinatarios de las medidas de cumplimiento se clasifican en tres grupos: (1) operaciones certificadas (incluidas aquellas que presentan solicitudes nuevas o de renovación); (2) agentes certificadores acreditados; y (3) operaciones no certificadas (que no han presentado solicitudes). En la siguiente tabla, se ilustran las medidas de cumplimiento que se aplican a los tres grupos.

	Notificación de incumplimiento	Notificación de denegación	Notificación de propuesta de suspensión/revocación	Notificación combinado	Notificación de suspensión/revocación	Decreto de consentimiento o acuerdo de conciliación	Carta de cese de actividades	Sanción civil
Solicitante de la certificación	X	X		X				X
Operación certificada	X		X	X	X	X		X
Agentes certificadores acreditados	X		X	X	X	X		
Operación no certificada						X	X	X

#### 4.2 Definición y categorización de las infracciones

Toda desviación de la reglamentación constituye una infracción y exige la iniciación de una medida de cumplimiento adecuada para abordar el incumplimiento. En la práctica, el NOP reconoce que las infracciones tienen diversos grados de gravedad, incurren en diferentes consecuencias y se tratan de forma diferente. Las siguientes definiciones y distinciones proporcionan directrices para el NOP a la hora de determinar los diferentes tipos de medidas de cumplimiento que se deben adoptar en diversas circunstancias.

1. Infracción intencional. Infracción intencional del Acta o mera indiferencia ante sus requisitos.
2. Incumplimiento menor. Infracción que es remediable, que no afecta la integridad del sistema orgánico ni del producto orgánico, y que no imposibilita la certificación ni la certificación continua de un productor o elaborador orgánico que reúna los requisitos de cualquier otro modo. La imposibilidad de presentar la información a tiempo, la imposibilidad de actualizar el plan para el sistema orgánico y el mantenimiento de registros inadecuado son algunos ejemplos de “incumplimiento menor”.
3. Incumplimiento grave. Infracción de las normas orgánicas que afecta la integridad del sistema orgánico o del producto orgánico, y que imposibilita la certificación o la



certificación continua de un productor o elaborador. La aplicación de una sustancia prohibida, la mezcla de productos orgánicos con productos no orgánicos, la contaminación de productos orgánicos con sustancias prohibidas y la falla de corregir un incumplimiento menor son algunos ejemplos de “incumplimiento grave”.

4. **Integridad orgánica.** Las cualidades de un producto orgánico o de un sistema de producción o elaboración que se obtienen mediante el cumplimiento de los requisitos del NOP y que deberán mantenerse desde la producción y la elaboración hasta el punto de venta final a fin de que el producto final sea etiquetado y/o comercializado como orgánico.

La distinción entre incumplimiento “menor” y “grave” es particularmente relevante a la hora de evaluar las sanciones civiles.

## 5. Procedimiento

### 5.1 Medidas de cumplimiento para solicitantes de la certificación orgánica: emisión de notificaciones

En § 205.405, se especifican los procedimientos para denegarle la certificación a los solicitantes de la certificación orgánica. En § 205.681(a), se especifican los procedimientos para las apelaciones a la certificación.

Todos las notificaciones (notificación de incumplimiento, de denegación, combinado) emitidas a los solicitantes de la certificación seguirán los procedimientos especificados en § 205.405 y en § 205.681(a). La notificación por escrito deberá enviarse mediante correo certificado u otro servicio que proporcione un recibo firmado.

1. Notificación de incumplimiento (NONC, por sus siglas en inglés)  
En § 205.405(a), se especifica que si el agente certificador tiene motivos para considerar que un solicitante de la certificación no tiene capacidad para cumplir o no cumple con los requisitos de las reglamentaciones, el agente certificador deberá proporcionar al solicitante una notificación por escrito de incumplimiento. El NONC incluirá lo siguiente:
  - a. Una descripción de cada incumplimiento.
  - b. Los hechos en los que se fundamenta el NONC.
  - c. La fecha en la cual el solicitante deberá refutar o corregir cada incumplimiento y presentar la documentación de respaldo para cada corrección, cuando la corrección sea posible.

Se evaluará la respuesta al NONC. Si la medida correctiva o la refutación son suficientes para que el solicitante reúna los requisitos para la certificación, se emitirá una aprobación de la certificación. Si la medida correctiva o la refutación no son suficientes, se emitirá una notificación por escrito de denegación de la certificación.

2. Notificación de denegación de la certificación



---

En § 205.405(d), se especifica que una notificación de denegación de la certificación deberá indicar lo siguiente:

- a. Los motivos de la denegación.
- b. El derecho del solicitante a lo siguiente:
  - i. Volver a solicitar la certificación de conformidad con § 205.401 y § 205.405(e).
  - ii. Solicitar mediación en virtud de § 205.663 o, si correspondiera, de conformidad con el programa orgánico estatal.
  - iii. Presentar una apelación a la denegación de la certificación según § 205.681 o, si correspondiera, de conformidad con el programa orgánico estatal.

3. Notificación combinado de incumplimiento y denegación de la certificación  
Si el agente certificador tiene motivos para considerar que un solicitante de la certificación ha presentado de manera intencional declaraciones falsas o bien ha tergiversado de manera deliberada la operación del solicitante o el cumplimiento de los requisitos de certificación, se podrá emitir una notificación combinado de incumplimiento y denegación de la certificación sin tener que emitir primero un NONC.

## 5.2 Medidas de cumplimiento para operaciones certificadas: emisión de notificaciones

Todas las notificaciones (notificación de incumplimiento, de propuesta de suspensión o revocación, combinado y de suspensión/revocación) emitidas a operaciones certificadas seguirán los procedimientos de Cumplimiento y Apelaciones especificados en § 205.660 a § 205.662 y en § 205.681(a). Si se identifica un incumplimiento, la notificación por escrito deberá enviarse mediante correo certificado u otro servicio que proporcione un recibo firmado.

1. Notificación de incumplimiento (NONC, por sus siglas en inglés)  
En § 204.662(a), se especifica que si se detecta algún incumplimiento del Acta o sus reglamentaciones, se enviará a la operación certificada una notificación por escrito de incumplimiento. El NONC debe incluir lo siguiente:
  - a. Una descripción de cada incumplimiento.
  - b. Los hechos en los que se fundamenta el NONC y las secciones relevantes de las Normas Orgánicas Nacionales, Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205, que se están infringiendo.
  - c. Una declaración de que se deberá recibir una respuesta por escrito que corrija la infracción o refute la supuesta infracción.
  - d. El plazo para dar una respuesta al NONC. Por lo general, se debe recibir una respuesta en el plazo de los 30 días posteriores a la recepción del NONC. El plazo para dar una respuesta podrá modificarse en circunstancias excepcionales; por ejemplo, si se ve amenazada la integridad orgánica.
  - e. Notificación de que si no se recibe una respuesta por escrito en el período exigido, se podrán adoptar otras medidas, incluida la propuesta de suspensión o revocación de la certificación.



Se evaluará la respuesta al NONC. Se realizará la evaluación de las medidas correctivas propuestas para determinar si corregirán la infracción. Es posible que se exijan documentos y/o inspecciones adicionales para verificar que las medidas correctivas se hayan implementado. Se evaluarán las refutaciones para determinar si se proporcionó la información adecuada para reconsiderar la emisión del NONC. En el caso de las refutaciones, es posible que se exijan documentos y/o inspecciones adicionales para verificar que no se haya producido ninguna infracción.

Tras verificar la corrección de la infracción (o si la refutación verifica que no se produjo ninguna infracción), se enviará a la operación certificada una notificación por escrito de la resolución de incumplimiento.

2. Notificación de propuesta de suspensión (NOPS, por sus siglas en inglés) o revocación (NOPR, por sus siglas en inglés) de la certificación

Tras la emisión de un NONC, si la refutación es infructuosa o la corrección del incumplimiento no se completa en el período prescrito, se enviará una notificación por escrito de la propuesta de suspensión o revocación.

En términos generales, no se debe emitir un NOPS si se considera que el incumplimiento es remediable. El propósito de un NOPS es brindarle a la operación algo de tiempo para trabajar en el incumplimiento, lograr el cumplimiento y obtener el restablecimiento de la certificación. Por otro lado, se debe usar un NOPR si se considera que el incumplimiento es irremediable, debido a la naturaleza intencional y grave de la infracción y/o el efecto posterior en la integridad orgánica de la operación.

El NOPS y el NOPR incluyen lo siguiente:

- a. Los motivos de la propuesta de suspensión o revocación.
- b. Los hechos en los que se fundamenta la notificación (NOPS o NOPR) y las secciones relevantes de la reglamentación, Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205, que se están infringiendo.
- c. La fecha de entrada en vigencia propuesta de la suspensión o revocación de la certificación (un mínimo de 30 días a partir de la fecha de la notificación de la propuesta más el tiempo razonable que tardará el correo).
- d. La duración propuesta de la suspensión correspondiente al NOPS.
- e. El efecto de una suspensión o revocación en la elegibilidad futura para una certificación.
- f. El derecho de solicitar una mediación de conformidad con § 205.663 o bien de presentar una apelación en virtud de § 205.681, el plazo de la solicitud y la información de contacto.





3. Notificación combinado de incumplimiento y propuesta de suspensión o revocación (§ 205.662[c])

Se podrá emitir una notificación combinado de incumplimiento y propuesta de suspensión o revocación si no se puede remediar el incumplimiento o si las infracciones son graves o intencionales. La venta de productos convencionales como orgánicos, el uso de sustancias prohibidas, el uso de alimento convencional y la denegación de acceso a los pastos son algunos ejemplos de tales infracciones. Una notificación combinado debe incluir lo siguiente:

- a. Una descripción del incumplimiento.
- b. Los motivos de la propuesta de suspensión o revocación.
- c. Los hechos en los que se fundamenta la notificación (NOPS o NOPR) y las secciones relevantes de las Normas Orgánicas Nacionales, Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205, que se están infringiendo.
- d. La fecha de entrada en vigencia propuesta de la suspensión o revocación de la certificación (un mínimo de 30 días a partir de la fecha de la notificación de la propuesta más el tiempo razonable que tardará el correo).
- e. La duración propuesta de la suspensión correspondiente al NOPS.
- f. El efecto de una suspensión o revocación en la elegibilidad futura para una certificación.
- g. El derecho de solicitar una mediación de conformidad con § 205.663 o bien de presentar una apelación en virtud de § 205.681, el plazo de la solicitud y la información de contacto.

4. Notificación de propuesta de suspensión o revocación: infracciones intencionales (§ 205.662[d])

Si se determina que existe evidencia que demuestra que se produjo una infracción intencional, se podrá emitir directamente una notificación de la propuesta de suspensión o revocación, sin una notificación inicial de incumplimiento. El contenido de la notificación debe ser similar al especificado en los puntos mencionados en la subsección anterior (Notificación combinado de incumplimiento y propuesta de suspensión o revocación).

5. Suspensión parcial o revocación parcial: infracciones intencionales, o refutación o corrección infructuosa (§ 205.662 [c] y [d])

El agente certificador o el funcionario en ejercicio del programa orgánico estatal podrán emitir una suspensión parcial para suspender una parte de una operación, según corresponda al incumplimiento. Por ejemplo, se podrá aplicar una suspensión parcial si



la operación está certificada para dos o más áreas de operación (cultivos, cultivos silvestres, ganado y elaboración) y si un área de la operación ha cometido una infracción irremediable, o bien ha realizado una refutación o corrección infructuosa de un incumplimiento.

Se podrá emitir una revocación parcial por cometer una infracción intencional o por presentar declaraciones falsas en virtud del Acta ante la Secretaría, un funcionario estatal en ejercicio del programa orgánico estatal o un agente certificador (§ 205.662 [g]). La revocación parcial podrá aplicarse en contadas ocasiones, y los agentes certificadores deben consultar con el NOP antes de emitir una propuesta de revocación parcial. Hay muy pocas circunstancias que justificarían una revocación parcial y cada caso debe determinarse de forma individual.

6. Notificación de suspensión o revocación (§ 205.662[e])

Se enviará una notificación por escrito de suspensión o revocación si la operación certificada no responde al NOPS o al NOPR, ni a la notificación combinado, mediante una solicitud de mediación o apelación.

### 5.3 Apelaciones (§ 205.681)

Un solicitante de la certificación podrá apelar al notificación de denegación de la certificación emitido por el agente certificador, y la operación certificada podrá apelar al notificación de propuesta de suspensión o revocación de la certificación emitido por el agente certificador ante el Administrador del Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés). Si el solicitante o la operación certificada están sujetos a un programa orgánico estatal aprobado, la apelación deberá realizarse ante el programa orgánico estatal.

1. Apelaciones descartadas

Las apelaciones se descartarán si se presentan fuera de tiempo o si los problemas no son apelables.

2. Apelaciones continuas

Si el Administrador o el programa orgánico estatal admiten (aceptan) la apelación del solicitante de la certificación o de la operación certificada relativa a la decisión de un agente certificador, se emitirá al solicitante una certificación orgánica o bien la operación certificada continuará su certificación, según corresponda.

3. Apelaciones denegadas

Si el Administrador o el programa orgánico estatal deniegan (rechazan) la apelación, la decisión del agente certificador se mantendrá vigente.

4. Proceso administrativo formal (§ 205.681[a][2])

Tras la denegación de la apelación, se iniciará un proceso administrativo formal para suspender o revocar la certificación. Dicho proceso se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Práctica Uniformes del Departamento de Agricultura de Estados Unidos o las reglas de procedimientos del programa orgánico estatal.



5. Cierres de apelaciones sin una decisión

En ocasiones, las apelaciones se cierran sin una decisión. Por ejemplo, se podrá cerrar una apelación por medio de un acuerdo estipulado en vez de mediante la emisión de una decisión.

(Consulte los Procedimientos de apelaciones del NOP estipulados por Cumplimiento y Análisis en el Manual del programa NOP o en [www.ams.usda.gov/NOPAppealsProcess](http://www.ams.usda.gov/NOPAppealsProcess) para obtener más detalles sobre el proceso de apelaciones).

**5.4 Imposición de sanciones civiles (§ 205.662[g])**

Además de la suspensión o revocación, toda operación certificada que deliberadamente venda o etiquete un producto como orgánico, salvo que sea de conformidad con el Acta, será pasible de una sanción civil no superior a 11.000 dólares por infracción.

1. El NOP considerará entablar sanciones civiles si hay evidencia clara y convincente que demuestre que el incumplimiento que se produjo es intencional y grave.
2. Los agentes certificadores acreditados remitirán tales incumplimientos a la División de Cumplimiento y Control (C&E, por sus siglas en inglés) del NOP para que lleve a cabo la revisión y adopte las medidas correspondientes. La remisión debe ir acompañada de documentación de respaldo y debe presentarse en el plazo de los 30 días posteriores a la verificación del incumplimiento intencional y grave.
3. La División de C&E llevará a cabo la revisión de tales remisiones, en función de la documentación presentada por los agentes certificadores acreditados y/o las decisiones y los expedientes de apelación. El NOP recomendará sanciones civiles en contra de las operaciones que hayan producido infracciones intencionales o graves de la OFPA o de las reglamentaciones del NOP.

**5.5 Medidas de cumplimiento para agentes certificadores acreditados**

En § 205.665, se especifican los procedimientos de incumplimiento correspondientes a los agentes certificadores.

En § 205.681(b), se especifican los procedimientos de apelaciones a la acreditación.

Si se determina que el agente certificador acreditado incumple el Acta, se enviará al agente certificador una notificación por escrito de incumplimiento. Todas las notificaciones (notificación de incumplimiento, de propuesta de suspensión o revocación, combinado y de suspensión/revocación) emitidas a agentes certificadores seguirán los procedimientos de Cumplimiento y Apelaciones especificados en § 205.660, en § 205.665 y en § 205.681(b). Las opciones y la secuencia a la hora de emitir diversas notificaciones son similares a aquellas especificadas en la sección 5.2.

**5.6 Medidas de cumplimiento para operaciones no certificadas**

§ 205.100 Lo que hay que certificar.



---

§ 205.102 y § 205.300 Uso del término “orgánico”.

Las reglamentaciones del NOP exigen que las operaciones o las partes de operaciones que producen o elaboran productos agrícolas que se venderán, etiquetarán o presentarán como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes especificados o grupos de alimentos) orgánicos” sean certificadas por agentes certificadores acreditados. Los productores y las operaciones de elaboración que vendan menos de 5.000 dólares al año en productos agrícolas orgánicos quedan exentos de la certificación. Podrán etiquetar sus productos orgánicos si cumplen con las normas, pero no podrán exhibir el sello orgánico del USDA.

El término “orgánico” se podrá utilizar únicamente en el etiquetado y las etiquetas de productos agrícolas crudos o procesados, incluidos los ingredientes, que hayan sido producidos y elaborados de acuerdo con las reglamentaciones del NOP.

1. Emisión de cartas de cese de actividades:

Se emitirán cartas de cese de actividades que ponen fin a la infracción y advierten sobre la reincidencia en el futuro a las operaciones no certificadas que infrinjan las reglamentaciones del NOP.

2. Imposición de sanciones civiles (§ 205.100) y Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 3.91

§ 205.100 (c) Toda operación que:

(1) Deliberadamente venda o etiquete un producto como orgánico, salvo que sea de conformidad con el Acta, será pasible de una sanción civil no superior a lo estipulado en §3.91(b)(1)(xxxvii) de este título (Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Subtítulo A, Subparte I: Sanciones monetarias civiles modificadas) por infracción.

§ 3.91 (xxxvii) La sanción civil por etiquetar o vender deliberadamente un producto como orgánico, salvo que sea de conformidad con la Ley de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, codificada en el Título 7 del Código de Estados Unidos, sección 6519(a), será de 11.000 dólares como máximo.

El NOP impondrá sanciones civiles en contra de las operaciones no certificadas que hayan cometido infracciones intencionales y graves de las reglamentaciones del NOP. Las infracciones graves incluyen, entre otras, la venta de productos convencionales como orgánicos; la venta, el etiquetado y la presentación de productos como orgánicos cuando la operación no está certificada ni está exenta o excluida; la declaración falsa de contar con la certificación; y el uso del sello del USDA en sitios web y publicidades.

## 6. Referencias

### **Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (1990, según enmiendas)**

Título 7 del Código de Estados Unidos, sección 6519, Infracciones del título.

(a) Uso indebido de la etiqueta



---

**Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.100 Lo que hay que certificar.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.401 Solicitud de la certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.405 Denegación de la certificación...

(d) Una notificación de denegación de la certificación debe indicar la(s) razón(es) de la denegación y el derecho del solicitante de...

(e) El solicitante de una certificación que ha recibido una notificación escrita de incumplimiento o una notificación escrita de denegación de la certificación...

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.660 Aspectos generales.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.661 Investigación de las operaciones certificadas.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.662 Procedimiento por incumplimiento para operaciones certificadas.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.663 Mediación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.681 Apelaciones.

(a) Apelaciones de certificación.

**Otras leyes y reglamentaciones**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 3.91 Sanciones monetarias civiles modificadas

Aprobado el 22 de julio de 2011



## **Instrucción**

### **Supervisión de seguimiento de la adhesión a las medidas de cumplimiento del Programa Nacional Orgánico**

#### **1. Propósito**

Esta instrucción establece la política y el procedimiento del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) para llevar a cabo la supervisión de seguimiento de las medidas de cumplimiento.

#### **2. Alcance**

Este procedimiento se aplica al NOP y a todos los agentes certificadores acreditados.

#### **3. Contexto**

El (NOP) se estableció como resultado del Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990 (OFPA, por sus siglas en inglés; Título 7 del Código de Estados Unidos, sección 6501 y subsiguientes). El NOP desarrolla, implementa y administra normas nacionales de producción, elaboración y etiquetado para productos agrícolas orgánicos. Acredita a los agentes certificadores (extranjeras y nacionales) que inspeccionan las operaciones de producción y elaboración orgánicas para certificar que cumplen con las normas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés). Hace cumplir las normas de producción, elaboración y etiquetado orgánicos.

Al llevar a cabo su misión, el NOP y sus agentes certificadores acreditados adoptan diversas medidas para ejecutar el cumplimiento de la OFPA y sus reglamentaciones relacionadas. Estas medidas dan como resultado el cumplimiento mediante la corrección de incumplimientos, un orden de cese de las prácticas de infracción, la denegación o la suspensión/revocación de la certificación. Para garantizar el cumplimiento continuo y prevenir reincidencias, es importante y necesario que el programa realice supervisiones de seguimiento de rutina de las medidas de cumplimiento posteriores a su implementación.

#### **4. Política**

##### **4.1 Generalidades**

En el caso de las medidas de cumplimiento que requieran de supervisiones de seguimiento, el NOP llevará a cabo actividades de supervisión regularmente. Se realizará al menos una supervisión de cumplimiento durante el período de un año a partir de la fecha de la medida final. Se pueden garantizar supervisiones adicionales en años posteriores caso por caso o cuando los recursos lo permitan.



Las medidas de cumplimiento del NOP incluyen lo siguiente:

1. Notificación de incumplimiento
2. Notificación de denegación
3. Notificación de propuesta de suspensión o revocación
4. Notificación de suspensión o revocación
5. Decreto de consentimiento o acuerdo de conciliación
6. Carta de cese de actividades (solo enviado por el NOP del USDA a las operaciones no certificadas)
7. Sanción civil

#### **4.2 Aplicabilidad**

Esta política se aplica a las medidas de cumplimiento que, por su naturaleza, necesitan supervisión de seguimiento. En términos generales, estas son medidas finales que ponen fin a las quejas, o cesan o deniegan la certificación. La política no es aplicable a las medidas de cumplimiento que son (1) supervisadas a través del proceso normal de certificación o acreditación (p. ej., notificación de incumplimiento); (2) medidas intermedias que no entran en vigencia hasta adoptar medidas adicionales (notificación de propuesta de suspensión o revocación); y (3) eventos ejecutados una sola vez (sanción civil).

Es responsabilidad de los agentes certificadores acreditados verificar la implementación de medidas correctivas a través de inspecciones no anunciadas y/o anuales. Específicamente, las siguientes medidas requieren de supervisión de seguimiento:

1. Notificación de suspensión o revocación
2. Decreto de consentimiento o acuerdo de conciliación
3. Carta de cese de actividades

#### **4.3 Funciones de cumplimiento y responsabilidades de la OFPA**

El NOP y los agentes certificadores llevan a cabo en forma conjunta el cumplimiento de la OFPA y sus reglamentaciones relacionadas. El NOP o los agentes certificadores ponen en práctica y completan muchas medidas de cumplimiento por separado. Algunas medidas pueden ser iniciadas por una de las partes y finalizadas por la otra.

1. Funciones y responsabilidades del NOP  
Dentro del NOP, las medidas de cumplimiento se inician principalmente por parte de la División de Cumplimiento y Control (C&E, por sus siglas en inglés) como resultado de las investigaciones de quejas y decisiones de apelación. La C&E maneja todas las quejas del NOP. En función de sus investigaciones y cuando corresponda, la C&E adopta medidas de cumplimiento para resolver las quejas. La C&E también inicia medidas de cumplimiento para implementar decisiones de apelación que comprenden suspender o revocar una entidad.
2. Funciones y responsabilidades de los agentes certificadores acreditados  
Durante las actividades de certificación y la investigación de quejas, los agentes certificadores identifican las infracciones y adoptan varias medidas de cumplimiento, lo



cual culmina en la emisión de notificaciones de denegación o propuestas de suspensión o revocación. Por lo general, dos situaciones siguen dichas notificaciones:

- a. Las entidades no apelan: los agentes certificadores emiten notificaciones de suspensión o revocación.
- b. Las entidades apelan ante el USDA: el NOP implementa medidas finales sobre la base de las decisiones de apelación.

## 5. Procedimiento

### 5.1 Procedimientos de supervisión de seguimiento del NOP

1. Quejas cerradas con cartas de cese de actividades:  
El NOP llevará a cabo la supervisión de muestras aleatorizadas de las entidades que reciban cartas de cese de actividades. La revisión se llevará a cabo durante el período de seis meses posterior al final del año fiscal anterior. La muestra para la revisión constituirá el 5 % del total de casos relevantes cerrados durante el año fiscal anterior.
2. Entidades suspendidas o revocadas (incluidos los casos cerrados con decretos de consentimiento o acuerdos de conciliación):  
El NOP llevará a cabo la supervisión de muestras aleatorizadas de todas las operaciones suspendidas o revocadas de la certificación. Las actividades de supervisión se llevarán a cabo durante el período de seis meses posterior al final del año fiscal anterior. La muestra para la revisión constituirá el 5 % del total de entidades suspendidas y revocadas.

Para cada actividad de supervisión, un especialista en cumplimiento de la C&E realizará actividades de investigación para evaluar el cumplimiento de las reglamentaciones del NOP. Cuando la investigación indica incumplimientos, el NOP puede adoptar medidas de cumplimiento adicionales, incluso imponer sanciones civiles.

### 5.2 Directrices para los agentes certificadores acreditados.

1. En § 205.501(a)(15), se requiere que los agentes certificadores presenten una copia de lo siguiente:
  - a. Toda notificación de denegación de la certificación emitido de conformidad con § 205.405, notificación de incumplimiento, notificación de corrección de incumplimiento, notificación de propuesta de suspensión o revocación y notificación de suspensión o revocación enviado de acuerdo con § 205.662 de manera simultánea con su emisión.
2. El NOP utilizará las presentaciones según § 205.501(a)(15)(i) para establecer la cantidad total de entidades suspendidas y revocadas.
3. Los agentes certificadores deben presentar los documentos relevantes, en forma simultánea con su emisión, a [NOPACAAdverseActions@ams.usda.gov](mailto:NOPACAAdverseActions@ams.usda.gov).





Departamento de Agricultura de Estados Unidos  
Servicio de Comercialización Agrícola  
Programa Nacional Orgánico

1400 Independence Avenue SW.  
Room 2648-South Building  
Washington, DC 20250

NOP 4003  
Fecha de entrada en vigencia:  
22 de julio de 2011  
Página 4 de 4

---

## 6. Referencias

### **Ley de Producción de Alimentos Orgánicos (1990, según enmiendas)**

Título 7 del Código de Estados Unidos, Sección 6510, Requisitos de los agentes certificadores.

Título 7 del Código de Estados Unidos, Sección 6519, Infracciones del título.

### **Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.405 Denegación de la certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.501 Requisitos generales para la acreditación.

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

(15) Entregar al Administrador una copia de:

(i) Cualquier notificación de denegación de la certificación ...

Aprobado el 22 de julio de 2011



## Instrucción

### ¿Quién debe estar certificado?

#### 1. Propósito y alcance

Esta instrucción aclara cuáles son los requisitos de certificación para operaciones que producen o elaboran productos agrícolas que serán vendidos, etiquetados o presentados como orgánicos. Esta instrucción afecta a los agentes certificadores acreditados que certifican operaciones conforme a las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés).

#### 2. Contexto

La certificación es el proceso mediante el cual los agentes certificadores y el Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) del USDA se aseguran de que los productos agrícolas que se venden, etiquetan o presentan como orgánicos estén producidos y elaborados de acuerdo con el Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (OFPA, por sus siglas en inglés) (Título 7 del Código de Estados Unidos, § 6501 y *subsiguientes*) y las reglamentaciones orgánicas del USDA (Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 205). Recientemente, el NOP ha notado que los agentes certificadores están interpretando y aplicando de manera inconsecuente las reglamentaciones para determinar quién debe estar certificado.

#### 3. Política

La OFPA exige que los productos agrícolas que se vendan o etiqueten como producidos de forma orgánica se deben producir únicamente en granjas certificadas y elaborar únicamente a través de operaciones de elaboración certificadas (consulte el Título 7 del Código de Estados Unidos, § 6506[a][1]). Las reglamentaciones orgánicas del USDA reafirman estos requisitos (consulte el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, [sección 205.100](#)).<sup>1</sup> Si bien estos requisitos son claros respecto de la necesidad de que los productos agrícolas orgánicos sean producidos y elaborados exclusivamente en granjas orgánicas certificadas y mediante operaciones de elaboración orgánicas certificadas, se ha demostrado que, en ocasiones, su aplicación consistente se dificulta debido a la gran variedad de acuerdos comerciales existentes en la industria agrícola orgánica.

Normalmente, las operaciones certificadas firman contrato con otras entidades comerciales para la prestación de bienes y servicios. Dichos contratos pueden ser permisibles, siempre y cuando no involucren la producción ni la elaboración de productos agrícolas orgánicos que no estén

---

<sup>1</sup> Las reglamentaciones orgánicas del USDA también ofrecen varias exenciones de los requisitos de certificación, p. ej., para las pequeñas empresas, los establecimientos minoristas de venta de alimentos y ciertos elaboradores. No obstante, las operaciones elegibles para dichas exenciones no se encuentran dentro del alcance de esta instrucción.



expresamente sujetos a inspección por parte de un agente certificador o el NOP. (Consulte el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, [secciones 205.400](#), [205.403](#) y [205.660](#)). En otras palabras, una operación no certificada no puede producir ni procesar, en su propio terreno o sus instalaciones, productos agrícolas que se venderán, etiquetarán o presentarán como orgánicos en nombre de una operación certificada.

Específicamente, una operación certificada puede hacer lo siguiente:

- Producir de manera orgánica productos agrícolas en terrenos arrendados que cumplan con todos los requisitos orgánicos.
- Procesar de manera orgánica productos agrícolas mediante el uso de instalaciones o equipos arrendados. Las instalaciones arrendadas deben estar disponibles para la inspección mientras se lleva a cabo la elaboración orgánica.
- Adquirir o contratar servicios (p. ej., siembra de semillas, cosecha de cultivos, control de plagas, limpieza de líneas de procesamiento), siempre que los servicios se presten en la unidad de producción, la instalación o el centro de la operación certificada, los cuales se pueden arrendar o alquilar, y se describen en el plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés) aprobado de la operación certificada.
- Firmar un contrato con una operación no certificada para el transporte de sus productos agrícolas, siempre que el transporte se describa en el OSP aprobado de la operación certificada (consulte el "[NOP 5031 Requisitos de certificación para la elaboración de productos sin envasar](#)").

Cuando se producen o elaboran productos agrícolas de forma orgánica, una operación certificada no puede:

- Permitir que una operación no certificada produzca o elabore, bajo contrato u otro tipo de acuerdo, productos agrícolas en los terrenos o las instalaciones de la operación no certificada (es decir, en unidades, instalaciones o centros que no estén expresamente sujetos a inspección o a una medida de cumplimiento por parte del NOP o un agente certificador).

#### 4. Referencias



---

## Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990 (Título 7 del Código de Estados Unidos, § 6501 y subsiguientes)

### § 6506. Requisitos generales

- (a) EN GENERAL. Un programa establecido según este título deberá:
- (1) contemplar que un producto agrícola que se venderá o etiquetará como producido de forma orgánica debe
    - (A) ser producido únicamente en granjas orgánicas certificadas y elaborado únicamente mediante operaciones de elaboración orgánicas certificadas, de acuerdo con este título; y
    - (B) ser producido y elaborado de acuerdo con dicho programa.

## Reglamentaciones orgánicas del USDA (Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 205)

### Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, 205.100 Lo que hay que certificar..

- (a) Excepto por las operaciones exentas o excluidas en §205.101, cada operación de producción o elaboración o una parte especificada de una operación de producción o elaboración que produce o elabora cultivos, ganado, productos ganaderos, u otros productos agropecuarios que están destinados a ser vendidos, etiquetados, o presentados como "100% orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos", debe ser certificada en conformidad con las disposiciones de la subparte E de esta parte y debe cumplir todos los otros requisitos aplicables de esta parte.

### Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, 205.101 Exenciones y exclusiones de la certificación.

- (a) Exenciones.
- (1) Una operación de producción o elaboración que venda productos agropecuarios como "orgánicos" pero cuyo ingreso agropecuario bruto de las ventas orgánicas sea de \$5.000 o menos anualmente estará exenta de la certificación bajo la subparte E de esta parte y de remitir un plan del sistema orgánico para su aceptación o aprobación bajo §205.201; no obstante, debe cumplir con los requisitos de producción o elaboración orgánica correspondientes de la subparte C de esta parte y los requisitos de etiquetado de §205.310. Los productos de tales operaciones no se utilizarán como ingredientes identificados como orgánicos en productos procesados producidos por otra operación de elaboración.
  - (2) Una operación que es un establecimiento minorista de alimentos o una porción de un establecimiento minorista de alimentos que elabore productos agropecuarios producidos orgánicamente pero que no los procesa o manufactura está exenta de los requisitos en esta parte.



- (3) Una operación de elaboración o porción de una operación de elaboración que solamente elabora productos agropecuarios que contienen menos de un 70% de ingredientes orgánicos por el peso total del producto terminado (excluyendo agua y sal) está exenta de los requisitos de esta parte, excepto:
- (i) Las disposiciones de prevención de contacto de los productos orgánicos con sustancias prohibidas establecidas en §205.272 con respecto a cualesquiera ingredientes producidos orgánicamente utilizados en un producto agropecuario;
  - (ii) Las disposiciones de etiquetado de §§205.305 y 205.310;
  - (iii) Las disposiciones de mantenimiento de registros en el párrafo (c) de esta sección.
- (4) Una operación de elaboración o una porción de una operación de elaboración que solamente identifica ingredientes orgánicos en el panel de información está exenta de los requisitos en esta parte, excepto:
- (i) Las disposiciones de prevención de contacto de productos orgánicos con sustancias prohibidas establecidas en §205.272 con respecto a cualesquiera ingredientes producidos orgánicamente utilizados en un producto agropecuario;
  - (ii) Las disposiciones de etiquetado de §§205.305 y 205.310;
  - (iii) Las disposiciones de mantenimiento de registros en el párrafo (c) de esta sección.
- (b) Exclusiones.
- (1) Una operación de elaboración o una porción de una operación de elaboración está excluida de los requisitos de esta parte, excepto por los requisitos para la prevención de la mezcla o el contacto con sustancias prohibidas según lo establecido en §205.272 con respecto a cualquier producto producido orgánicamente, si tal operación o porción de la operación solamente vende productos agropecuarios orgánicos etiquetados como "100% orgánico", "orgánico", o "hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos" que:
- (i) Sean empacados o de alguna otra forma colocados en un envase antes de ser recibidos o adquiridos por la operación;
  - (ii) Permanezcan en el mismo empaque o recipiente y no sean procesados de otro modo mientras están bajo el control de la operación de elaboración.
- (2) Una operación de elaboración que es un establecimiento minorista de alimentos que procesa, en las instalaciones del establecimiento minorista de alimentos, alimentos crudos y listos para comer procedentes de productos agropecuarios que fueron previamente etiquetados como "100% orgánico," "orgánico", o "hecho con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicos" está excluida de los requisitos de esta parte, excepto:
- (i) Los requisitos de prevención de contacto con sustancias prohibidas según lo establecido en §205.272;
  - (ii) Las disposiciones de etiquetado en §205.310.
- (c) Registros que deben mantener las operaciones exentas.
- (1) Cualquier operación de elaboración exenta de certificación en conformidad con el párrafo (a)(3) o (a)(4) de esta sección debe mantener registros suficientes para:



- (i) Probar que los ingredientes identificados como orgánicos fueron producidos y elaborados orgánicamente;
  - (ii) Verificar las cantidades producidas a partir de tales ingredientes.
- (2) Los registros deben mantenerse por no menos de 3 años después de su creación, y las operaciones deben permitir a los representantes del Secretario y al respectivo oficial estatal rector de programas orgánicos estatales acceder a estos registros para la inspección y la copia durante las horas regulares de oficina para determinar el cumplimiento con las regulaciones correspondientes establecidas en esta parte.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, 205.400 Requisitos generales para la certificación.

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

- (a) Cumplir con el Acta y las regulaciones correspondientes de esta parte para la producción y la elaboración orgánica;
- (b) Establecer, implementar y actualizar anualmente un plan del sistema de producción o elaboración orgánico que se presenta a un agente certificador acreditada según lo dispuesto en §205.200;
- (c) Permitir inspecciones en sitio con acceso completo a la operación de producción o elaboración, incluyendo las áreas no certificadas de producción y elaboración, las estructuras y las oficinas por parte del agente certificador según lo dispuesto en §205.403;
- (d) Mantener todos los registros correspondientes a la operación orgánica por no menos de 5 años después de su creación y permitir que los representantes autorizados del Secretario, el oficial estatal rector del programa orgánico estatal correspondiente y el agente certificador tengan acceso a esos registros durante las horas regulares de oficina para revisarlos y copiarlos para determinar el cumplimiento del Acta y las regulaciones en esa parte, según lo dispuesto en §205.104;
- (e) Presentar las cuotas correspondientes cobradas por el agente certificador; y
- (f) Notificar inmediatamente al agente certificador con respecto a cualquier:
  - (1) Aplicación, incluyendo la deriva, de una sustancia prohibida en cualquier parcela, unidad de producción, sitio, instalación, ganado o producto que es parte de una operación; y
  - (2) Cambio en una operación certificada o una porción de una operación certificada que pueda afectar su cumplimiento con el Acta y las regulaciones en esta parte.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, 205.403 Inspecciones en sitio.

- (a) Inspecciones en sitio.
  - (1) Un agente certificador debe llevar a cabo una inspección inicial en el sitio de cada unidad de producción, instalación y sitio que produzca o elabore productos orgánicos y que esté incluida en una operación para la cual se solicita la certificación. A partir de entonces debe llevarse a cabo anualmente una inspección en el sitio para cada



operación certificada que produce o elabora productos orgánicos con el propósito de determinar si se aprueba la solicitud de certificación o si la certificación de la operación debe continuar.

(2) (i) Un agente certificador puede llevar a cabo inspecciones adicionales en el sitio de los solicitantes de la certificación y de las operaciones certificadas para determinar el cumplimiento del Acta y de las regulaciones de esta parte.

(ii) El Administrador u oficial estatal rector del programa orgánico estatal puede requerir que se lleven a cabo inspecciones adicionales por parte del agente certificador con el propósito de determinar el cumplimiento con el Acta y las regulaciones de esta parte.

(iii) Las inspecciones adicionales se podrían anunciar o no anunciar, a discreción del agente certificador o según sea requerido por el Administrador o el oficial estatal rector del programa orgánico estatal.

(b) Calendarización.

(1) La inspección inicial en el sitio debe llevarse a cabo dentro de un tiempo razonable después de la determinación de que el solicitante puede cumplir o puede ser capaz de cumplir con los requisitos de la subparte C de esta parte; excepto que la inspección inicial puede retrasarse hasta por 6 meses para cumplir con el requisito de que la inspección se lleve a cabo cuando el terreno, las instalaciones y las actividades que demuestran el cumplimiento o la capacidad para cumplir puedan ser observadas.

(2) Todas las inspecciones en sitio deben llevarse a cabo cuando un representante autorizado de la operación que tiene conocimiento de la operación esté presente y en un momento en que el terreno, las instalaciones y las actividades que demuestran que el cumplimiento de la operación o su capacidad para cumplir con las regulaciones correspondientes de la subparte C de esta parte pueden ser observadas, excepto que este requisito no se aplica para las inspecciones en sitio no anunciadas.

(c) Verificación de información. La inspección en sitio de una operación debe verificar:

(1) El cumplimiento o la capacidad de la operación de cumplir con el Acta y las disposiciones de esta parte;

(2) Que la información, incluyendo el plan del sistema de producción o elaboración orgánica, provista en conformidad con §§205.401, 205.406 y 205.200, refleje con exactitud las prácticas utilizadas o que serán utilizadas por el solicitante de la certificación o por la operación certificada;

(3) Que no han sido y no están siendo aplicadas sustancias prohibidas a la operación a través de medios que, a discreción del agente certificador, puedan incluir el muestreo y análisis de suelo; agua; desechos; semillas; tejidos de plantas; y muestras de productos vegetales, animales y procesados.

(d) Entrevista de salida. El inspector debe llevar a cabo una entrevista de salida con un representante autorizado de la operación que tiene conocimiento de la operación inspeccionada para confirmar la veracidad y la integridad de las observaciones de la inspección y de la información recogida durante la inspección en el sitio. El inspector



debe también abordar la necesidad de cualquier información adicional así como los puntos de inquietud.

(e) Documentos para la operación inspeccionada.

(1) Al momento de la inspección, el inspector debe proveer al representante autorizado de la operación un recibo por cualesquiera muestras tomadas por el inspector. No debe haber ningún cobro al inspector por las muestras tomadas.

(2) Una copia del informe de la inspección en el sitio y cualesquiera resultados de la toma de muestras serán enviados a la operación inspeccionada por el agente certificador.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, 205.660 Generalidades.

- (a) El Gerente de Programa del Programa Orgánico Nacional, a nombre del Secretario, puede inspeccionar y revisar las operaciones certificadas de producción y elaboración y a los agentes certificadores acreditados para verificar el cumplimiento del Acta o las regulaciones de esta parte.
- (b) El Gerente de Programa puede iniciar los procedimientos de suspensión o revocación contra una operación certificada:
  - (1) Cuando el Gerente de Programa tenga razón para creer que la operación certificada ha violado o no está cumpliendo con el Acta o las regulaciones de esta parte; o
  - (2) Cuando un agente certificador o el oficial estatal rector de un programa orgánico estatal fallen en tomar la acción apropiada para hacer cumplir el Acta o las regulaciones en esta parte.
- (c) El Gerente de Programa puede iniciar la suspensión o revocación de la acreditación de un agente certificador si el agente certificador falla en cumplir, llevar a cabo o mantener los requisitos de acreditación en conformidad con el Acta o esta parte.
- (d) Cada notificación de incumplimiento, de rechazo de mediación, de resolución de incumplimiento, de propuesta de suspensión o revocación, y de suspensión o revocación emitida en conformidad con §205.662, §205.663 y §205.665 y cada respuesta a tal notificación deben ser enviadas al lugar de trabajo del receptor a través de un servicio de entregas que provea recibos de devolución fechados.

### **Manual del programa NOP: Directrices e instrucciones para entidades certificadoras acreditadas y operaciones certificadas**

NOP 5031 Requisitos de certificación para la elaboración de productos orgánicos sin envasar

Aprobado el 12 de febrero de 2014





## Memorando sobre la política

**Para:** Agentes certificadores acreditados y programas orgánicos estatales

**De:** Miles McEvoy, administrador adjunto

**Asunto:** Autoridad de inspección de los agentes certificadores acreditados

**Fecha:** Fecha de emisión original – 25 de junio de 2010

El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) del Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) opera en virtud de la autoridad del Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (OFPA, por sus siglas en inglés) de 1990 y las Reglamentaciones Federales contenidas en el Título 7, Parte 205 y subsiguientes del Código de Reglamentaciones Federales. En virtud de esta autoridad, el NOP acredita a empresas privadas, organizaciones sin fines de lucro y entidades gubernamentales para que certifiquen a productores y elaboradores de productos agrícolas de acuerdo con las reglamentaciones del NOP.

La subparte F de las reglamentaciones del NOP establece requisitos que los agentes certificadores deben cumplir, a fin de obtener la acreditación como un agente certificador acreditado del NOP. Estos requisitos están diseñados para garantizar que todos los agentes certificadores orgánicos se desempeñen de manera uniforme e imparcial, así como para implementar procedimientos para evitar conflictos de interés. De conformidad con el párrafo 205.403(a) de las reglamentaciones del NOP, el Administrador del AMS o el funcionario estatal en ejercicio del programa orgánico estatal podrá exigir que una entidad certificadora lleve a cabo inspecciones adicionales, con el fin de determinar el cumplimiento del Acta y las reglamentaciones del NOP.

A fin de evitar posibles conflictos de interés, el NOP y sus programas orgánicos estatales reconocidos evitarán indicar a los agentes certificadores que lleven a cabo inspecciones de cumplimiento orgánico de productores o elaboradores orgánicos que no estén certificados o bien que hayan recibido su certificación de otro agente. De forma similar, los agentes certificadores no comenzarán inspecciones de operaciones que tengan la certificación de otro agente ni de operaciones no certificadas que no les hayan solicitado su certificación.

### Referencias:

#### Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.403 Inspecciones en sitio.  
(a) Inspecciones en sitio.



## Memorando sobre la política

**Para:** Agentes certificadores acreditados y programas orgánicos estatales

**De:** Miles McEvoy, administrador adjunto

**Asunto:** Dióxido de azufre en vino elaborado con frutos orgánicos

**Fecha:** Fecha de emisión original – 20 de septiembre de 2010

El Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés) mantiene un Memorando de entendimiento (MOU, por sus siglas en inglés) con la Agencia de Impuestos y Comercio de Alcohol y Tabaco (TTB, por sus siglas en inglés). En virtud de dicho MOU, la TTB recibe, revisa y aprueba o rechaza solicitudes de etiquetado para productos alcohólicos que lleven una declaración de elaboración orgánica.

La TTB recientemente recibió una solicitud de etiqueta de un producto que contenía dióxido de azufre en un vino que reunía los requisitos para la clasificación de “elaborado con orgánicos\*\*\*”, pero que se elaboró a partir de frutos que no eran uvas, por ejemplo, peras y arándanos. La TTB solicitó que el Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) aclarara si el dióxido de azufre está permitido en un vino “elaborado con (frutos que no son uvas) orgánicos”.

El Programa Nacional Orgánico (NOP) examinó su propio registro de decisiones respecto de las etiquetas de los vinos y procuró la opinión legal sobre el tema. De acuerdo con la Oficina de Asesoría Legal General (OGC, por sus siglas en inglés), la sección 205.605(b) de las reglamentaciones del NOP permite el uso de dióxido de azufre en vinos que estén “elaborados con uvas cultivadas de manera orgánica” (se agregó el énfasis). Dado que en esta anotación las reglamentaciones del NOP especifican “uvas”, el uso de dióxido de azufre en vinos con otros frutos puros (es decir, aquellos que están elaborados con frutos orgánicos que no son uvas) y en cuya etiqueta consta “elaborados con (frutos que no son uvas) cultivados de forma orgánica” queda prohibido. El NOP emitió un memorando a la TTB el 8 de septiembre de 2010, por el cual le informaba de esta aclaración.

La aclaración de esta política se aplica a vinos con la clasificación de “vinos de frutos puros” de la TTB. Tenga en cuenta que algunos vinos están elaborados con uvas cultivadas de forma orgánica y contienen otros frutos orgánicos que se agregan para aromatizarlos. Estos vinos no se encuentran afectados por esta política. De acuerdo con la TTB, los vinos de uvas a los que se les agregaron otros frutos para aromatizarlos no son vinos de frutos puros. Por ende, estos vinos se pueden describir correctamente con la declaración “elaborados con uvas cultivadas de manera orgánica” y contienen sulfitos agregados, según se especifica en la sección 205.605(b) de las reglamentaciones del NOP.



---

Si tiene preguntas respecto de este memorando, puede comunicarse con la directora de la División de Normas del NOP, la Dra. Melissa Bailey, llamando al 202-720-3252 o escribiendo a [Melissa.bailey@ams.usda.gov](mailto:Melissa.bailey@ams.usda.gov).

**Referencias:**

**Reglamentaciones del NOP (según enmiendas hasta la fecha)**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.605 Sustancias no agropecuarias (no orgánicas) permitidas como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánico” o “hecho con (ingredientes especificados o grupo(s) alimenticio(s)) orgánico”....  
(b) Sintéticos permitidos...



## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles V. McEvoy, administrador adjunto

**Asunto:** Declaración de testimonio para productos agrícolas que cumplen con los términos del Acuerdo de Equivalencia entre Estados Unidos y Canadá

**Fecha:** 4 de noviembre de 2010  
*Actualizado el 27 de enero de 2012*

En junio de 2009, se firmó el Acuerdo de Equivalencia Orgánica entre Estados Unidos y Canadá (USCOEA, por sus siglas en inglés). La directora ejecutiva del Directorio Canadiense de Seguridad Agroalimentaria, de Carnes y Mariscos, Karen McIntyre, escribió lo siguiente:

*“... Los productos agrícolas producidos y procesados de acuerdo con el Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de Estados Unidos de 1990 y las reglamentaciones del Programa Nacional Orgánico, según se encuentren vigentes al 30 de junio de 2009, se producen y procesan en virtud de un programa de certificación orgánica que estipula salvaguardas y directrices que rigen la producción y el procesamiento de dichos productos que al menos son equivalentes a los requisitos de las Reglamentaciones de Productos Orgánicos de Canadá, 2009 (OPR, por sus siglas en inglés; 2009). En consecuencia, salvo lo estipulado en el Apéndice 1 y supeditados a las condiciones establecidas en el Apéndice 2, los productos agrícolas producidos y procesados de conformidad con el Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de Estados Unidos de 1990 y las reglamentaciones del Programa Nacional Orgánico, según se encuentren en vigencia al 30 de junio de 2009, se considerarán producidos y procesados de acuerdo con las OPR de 2009 y el Programa Orgánico de Canadá y se pueden vender, etiquetar o presentar en Canadá como orgánicos, lo cual incluye la exhibición del logotipo orgánico de Canadá, así como el sello orgánico del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés)”.*

Además, Barbara Robinson, exgerente del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) escribió lo siguiente:

*“... Los productos agrícolas producidos y elaborados de acuerdo con las Reglamentaciones de Producción Orgánica de Canadá (COPR, por sus siglas en inglés), según se encuentren en vigencia al 30 de junio de 2009, son producidos y elaborados en virtud de un programa de certificación orgánica que estipula salvaguardas y directrices que rigen la producción y la elaboración de dichos productos que son al menos equivalentes a los requisitos del Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (OFPA, por sus siglas en inglés). En consecuencia, salvo lo*

*estipulado en el Apéndice 1, y supeditados a las condiciones establecidas en el Apéndice 2, los productos agrícolas producidos y elaborados de conformidad con la COPR, según se encuentren en vigencia al 30 de junio de 2009, se considerarán producidos y elaborados de acuerdo con la OFPA y el Programa Nacional Orgánico (NOP) del USDA y se pueden vender, etiquetar o presentar en Estados Unidos como producidos de forma orgánica, lo cual incluye la exhibición del sello orgánico del USDA, así como del sello orgánico de Canadá.”*

Durante el último año, el NOP y la Oficina Orgánica de Canadá (COO, por sus siglas en inglés) siguieron trabajando en conjunto para garantizar la implementación sin inconvenientes del acuerdo de equivalencia. Las dos oficinas acordaron que los productos realizados en virtud de este acuerdo se deben identificar como que cumplen con los términos del acuerdo a los fines del ingreso aduanero, la supervisión y la aplicación de la COO/del NOP, la certificación y las auditorías de acreditación. La COO y el NOP acordaron que la siguiente declaración debe acompañar a los productos que se producen según los términos del acuerdo:

**“Certificado en cumplimiento con los términos del Acuerdo de equivalencia orgánica entre Estados Unidos y Canadá”**

Es mandatorio que la declaración aparece en inglés:

**“Certified in compliance with the terms of the US-Canada Organic Equivalency**

Esta declaración constituye un requisito de modo que se verifique el cumplimiento de los términos del US-COEA por parte de los productos que crucen la frontera y es mandatorio que aparezca en la documentación que acompañe el envío. El testimonio puede incluirse en el certificado orgánico, un certificado de transacción, una declaración en el conocimiento de embarque, la orden de compra o cualquier otro testimonio afirmativo. El operador puede proporcionar este testimonio o puede solicitar que lo haga un agente certificador.

Gracias por su ayuda y cooperación al implementar esta práctica. Si tiene preguntas respecto de esta política, puede comunicarse con Meg Kuhn, llamando al (202) 260-8635 o escribiendo a [meg.kuhn@ams.usda.gov](mailto:meg.kuhn@ams.usda.gov); o bien, con el director de la División de Acreditación y Actividades Internacionales, llamando al (202) 720-3252.

Adjuntos:

Página 3-4: Apéndice 1 y Apéndice 2 de la *Carta de Canadá a Estados Unidos del 20 de enero de 2012*

Página 5-6: Apéndice 1 y Apéndice 2 de la *Carta de Estados Unidos a Canadá del 17 de junio de 2009*

## **Apéndice 1**

1. Los productos agrícolas producidos mediante el uso de nitrato de sodio no se deben vender ni comercializar como orgánicos en Canadá.
2. Los productos agrícolas producidos mediante métodos de producción hidropónica o aeropónica no se deben vender ni comercializar como orgánicos en Canadá.
3. Los productos agrícolas derivados de animales (con la excepción de los rumiantes) se deben producir de acuerdo con las densidades de población de ganado estipuladas en CAN/CGSB32.310-2006 (enmendada en octubre de 2008).

## Apéndice 2

La Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA, por sus siglas en inglés) otorga esta determinación de equivalencia en las siguientes condiciones:

1. El USDA notificará a la CFIA de manera oportuna de lo siguiente:
  - (a) cambios con respecto a los agentes certificadores y la autoridad competente del USDA;
  - (b) la legislación o la elaboración de normas propuestas que modificarían el Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de Estados Unidos de 1990 y las *Reglamentaciones del Programa Nacional Orgánico*;
  - (c) casos de incumplimiento significativo del programa de certificación orgánica. A los fines de esta determinación de equivalencia, “significativo” hace referencia al incumplimiento que afecte materialmente la integridad del producto agrícola.
2. Luego del preaviso de la CFIA, el USDA deberá permitir que la CFIA lleve a cabo evaluaciones en sitio para verificar que los agentes certificadores del USDA apliquen los requisitos del programa de certificación orgánica de Estados Unidos, lo cual incluye la realización de visitas a instalaciones de agentes e instalaciones de producción y granjas que haya verificado el agente. El USDA cooperará con la CFIA y la asistirá en la medida en que lo permita la ley nacional, en cuanto a la puesta en marcha de dichas evaluaciones.



## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, Administrador adjunto

**Asunto:** Uso de sabores naturales

**Fecha:** Fecha de emisión original – 21 de enero de 2011

En 1995, la Junta Nacional de Estándares Orgánicos (NOSB, por sus siglas en inglés) revisó el uso de sabores naturales y reconoció que estos son complejos. Los sabores naturales derivan de fuentes naturales y son sustancias compuestas que proceden de plantas, hierbas, especias y productos vegetales.

Los sabores naturales se usan habitualmente en cantidades muy pequeñas (aproximadamente entre 0,05 y 0,40 por ciento de ingredientes) en productos que, a raíz de atributos funcionales, contienen menos que la cantidad óptima de sabor necesaria para brindar a los productos terminados el perfil de sabor deseado. Se usan ampliamente en productos lácteos, productos horneados y jugos, así como en otros alimentos. Como resultado, la NOSB recomendó que los sabores se incluyeran en la Lista nacional como sustancias no sintéticas en § 205.605(a). En las reglamentaciones del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) publicadas en 2001, los sabores se incluyeron en la Lista nacional como sustancias no sintéticas permitidas como ingredientes en productos procesados etiquetados como “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes especificados o grupos de alimentos) orgánicos”.

El propósito de un sabor según lo describe la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) no consiste en brindar un efecto nutricional o calórico en el producto final (Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales [CFR, por sus siglas en inglés], Parte 101.22). Las reglamentaciones del NOP permiten el uso de sabores naturales siempre que cumplan con la definición de sabor de la FDA, provengan de fuentes no sintéticas y no se produzcan con sistemas de solventes y portadores sintéticos ni conservantes artificiales.

El NOP reconoce que algunos agentes certificadores acreditados certifican sabores que cumplen con los requisitos del NOP para la elaboración de productos orgánicos y que este mercado de productos seguirá creciendo y desarrollándose. La NOSB anticipó que esto ocurriría cuando elaboró el borrador de su recomendación en 1995, y seguirá evaluando la adecuación de conservar la definición actual de la lista de sabores.





---

## Referencias:

### Otras leyes, reglamentaciones y fuentes

Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, 101.22. Alimentos; etiquetado de especias, aromatizantes, colorantes y conservantes químicos.

(a) (3) El término *sabor natural* o *aromatizante natural* hace referencia a los aceites esenciales, las oleorresinas, el sabor o el extractivo, el hidrolisato de proteínas, el destilado o cualquier producto del horneado, el calentamiento o la enzimólisis, que contengan los constituyentes aromatizantes derivados de especias, frutas o jugos de frutas, verduras o jugos de verduras, levaduras comestibles, hierbas, cortezas, brotes, raíces, hojas o materiales vegetales similares, carnes, mariscos, aves de corral, huevos, productos lácteos o productos de la fermentación de estos, cuya función más importante en los alimentos sea la aromatización en lugar de una función nutricional. Los sabores naturales incluyen la esencia natural o los extractivos obtenidos de las plantas que figuran en §§ 182.10, 182.20, 182.40 y 182.50, así como en la parte 184 de este capítulo, y las sustancias indicadas en § 172.510 de este capítulo.

Resumen de aditivos de sabores, 2005. Preparado para el NOP del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) y la NOSB, el 14 de octubre de 2005  
<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELPRDC5088008>

### Recomendaciones de la NOSB

1995. Anexo de recomendación final número 14, Uso de sabores naturales en alimentos orgánicos. <http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=stelprdc5058974>

### Control de documentos:

Este documento reemplaza las “Directrices del NOP para las autoridades de certificación sobre sabores”, con fecha del 16 de febrero de 2007, que ahora son obsoletas.



## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, Administrador adjunto

**Asunto:** Certificación de grupos de productores

**Fecha:** Fecha de emisión original – 21 de enero de 2011

La certificación de grupos de productores hace referencia a la certificación de un grupo de productores cuyas granjas son uniformes en la mayoría de sus prácticas y que se encuentran organizados en un solo sistema de gestión y comercialización. Las certificaciones de grupos de productores históricamente se usaron para la certificación de cooperativas situadas geográficamente cerca y cuyos cultivos se comercializan de forma colectiva. Entre los cultivos principales producidos por los grupos de productores se incluyen café, cacao, té, especias y frutas tropicales.

El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) se encuentra en proceso de redactar directrices respecto de la certificación de grupos de productores y solicitará un comentario público antes de publicar las directrices finales y un posible cambio de la reglamentación. Mientras tanto, los agentes certificadores acreditados deben usar las recomendaciones de la Junta Nacional de Estándares Orgánicos (NOSB, por sus siglas en inglés) de octubre de 2002 y de noviembre de 2008 como políticas vigentes.

### Referencias:

#### Recomendaciones de la NOSB

“Criterios para la certificación de grupos de productores” del 20 de octubre de 2002.

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELDEV3104550>

“Certificación de operaciones con múltiples unidades, centros e instalaciones de producción según el Programa Nacional Orgánico” del 19 de noviembre de 2008

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELPRDC5074507&acct=nosb>

### Control de documentos:

Este documento reemplaza a “Colaboración del NOP y la NOSB en cuanto a certificaciones de grupos de productores” con fecha del 2 de mayo de 2007, que ahora es obsoleto.



---

## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, Administrador adjunto

**Asunto:** Conservación de memorandos: Declaraciones del NOP sobre la clonación y la producción de ganado orgánico

**Fecha:** Fecha de emisión original – 31 de enero de 2011

Adjuntos se encuentran los memorandos sobre “Anuncio del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) sobre la clonación y la producción de ganado orgánico” del 31 de enero de 2007, “Puntos de debate del NOP sobre la clonación y la producción de ganado orgánico” y “Preguntas y respuestas del NOP sobre la clonación y la producción de ganado orgánico” del 15 de enero de 2008 emitidos por el Programa Nacional Orgánico (NOP). Estos memorandos son conservados por el NOP como memorandos nuevos sobre una política y permanecen en vigencia. Al presente documento se le asignó el número de control “PM 11-11”.

Adjuntos: Memorandos sobre “Anuncio del NOP sobre la clonación y la producción de ganado orgánico” del 31 de enero de 2007, “Puntos de debate del NOP sobre la clonación y la producción de ganado orgánico” del 15 de enero de 2008 y “Preguntas y respuestas del NOP sobre la clonación y la producción de ganado orgánico” del 15 de enero de 2008

**Programa Orgánico Nacional  
Clonación y la Producción de Ganado Orgánico**

Recientemente, la FDA anunció su aprobación de una asesoría borrador de evaluación de riesgos de la clonación como una técnica de producción en la agricultura. Desde ese anuncio, muchas preguntas se han planteado acerca de la clonación y animales producidos mediante la tecnología de clonación (llamados clones) relacionado a la producción orgánica y su aceptabilidad en el marco de los reglamentos del Programa Nacional Orgánico (NOP). Las siguientes preguntas y respuestas explican la posición del NOP con respecto a la clonación y animales producidos utilizando la tecnología de la clonación para la producción de ganado orgánico.

P. ¿Es la clonación como una práctica de producción de ganado permitido bajo los reglamentos del NOP?

R. No. La clonación como método de producción es incompatible con el Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (OFPA) y está prohibido bajo los reglamentos del NOP.

P. Se puede considerar que los animales producidos usando tecnología de clonación, o clones, sean orgánicos bajo las regulaciones NOP?

R. No. Los animales producidos mediante la tecnología de clonación son incompatibles con OFPA y no se pueden considerar como orgánico bajo los reglamentos del NOP.

P. ¿Qué pasa con la progenie de animales producidos mediante la tecnología de clonación, o clones - pueden ser orgánicos bajo los reglamentos del NOP en la producción del ganado orgánico?

A. El Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, según sus siglas en inglés) pretende trabajar con la Junta Nacional de Normas Orgánicas (NOSB, según sus siglas en inglés) a elaborar una propuesta reglamentaria para determinar el estado orgánico de la progenie de animales que se derivan utilizando la tecnología de la clonación, o clones.

31 de enero 2007

**Programa Orgánico Nacional**  
**Clonación y la Producción de Ganado Orgánico**

a partir del 1/15/2008 08:05 AM

- Desde el anuncio emitido en diciembre 2006 de la aprobación de la FDA para llevar a cabo una asesoría de riesgos, se han planteado preguntas acerca de la clonación y los clones relacionados con la producción orgánica y su asignación en virtud de los reglamentos del Programa Nacional Orgánico (NOP).
- Las declaraciones públicas en contra de la clonación en la producción orgánica han sido emitidos por el Asociación de Comercio Orgánico, Organic Valley, la Asociación de Consumidores Orgánicos, y el Centro para la Seguridad Alimentaria.
- El 31 de enero de 2007, NOP del USDA emitió un comunicado en su sitio web que la clonación como un método de producción es incompatible con el Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (OFPA) y está prohibido bajo los reglamentos del NOP. P y R sobre la clonación en relación con programas orgánicos se publicaron junto con la declaración en el sitio web NOP.
- A pesar de que no se lo identificó específicamente, la base para la exclusión de la tecnología de la clonación de la producción orgánica se deriva de la definición de los métodos excluidos en los reglamentos del NOP:

*"Métodos excluidos.* Una variedad de métodos usados para modificar genéticamente los organismos o para influir en su crecimiento y desarrollo por medios que no son posibles bajo condiciones o procesos naturales y que no se consideran compatibles con la producción orgánica. Dichos métodos incluyen la fusión, la microencapsulación y la macroencapsulación, así como la tecnología recombinante de ADN (que incluye eliminación de genes, duplicación de genes, introducción de un gen foráneo, y cambio de las posiciones de los genes cuando se logra mediante tecnología recombinante de ADN). Esos métodos no incluyen el uso de reproducción tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fecundación in vitro o cultivo de tejidos. [Énfasis añadido.]

- La prohibición de la progenie de los clones es menos claro. El NOP pidió a su comité asesor, la Junta Nacional de Normas Orgánicas, para discutir el tema en su marzo 2007 Reunión. Después de la discusión y el comentario público, el 29 de marzo de 2007, la Junta votó a favor de aceptar la recomendación siguiente Comité Ganadería:

"Para fortalecer y aclarar las normas existentes, el Comité de Ganadería de la Junta Nacional de Normas Orgánicas recomienda que el NOP enmendar el reglamento para agregar la tecnología de clonación de animales a la definición de 'Métodos excluidos' y que el NOP actualiza otras secciones de la norma para asegurar que la tecnología de clonación de animales se excluye, incluyendo todas las generaciones de descendientes de animales clonados." [Énfasis añadido.]

- El trabajo se ha iniciado en un proceso público de crear reglamentos nuevos del Programa Nacional Orgánico en cuanto al origen del ganado que abarcará la recomendación de la Junta Nacional de Normas Orgánicas con respecto a la clonación y la progenie de clones.

## **Programa Orgánico Nacional Clonación y la Producción de Ganado Orgánico**

El 15 de enero de 2008, la FDA publicó las versiones finales de tres documentos sobre la clonación de animales: una Evaluación de riesgos, un Plan de gestión de riesgos, y un Directriz para la industria. Estos documentos son las versiones finales de los borradores publicados para el comentario público en diciembre de 2006. Estos documentos representan las conclusiones de la FDA con respecto a la salud de los animales que participan en el proceso de clonación, y la seguridad de los alimentos que viene de cuatro especies de ganado que han sido clonados, así como la comida de la descendencia de clones de cualquier especie que se tradicionalmente consume como alimento.

La Asesoría final de evaluación de riesgos y el Plan de gestión de riesgos en cuanto a los animales clonados y su progenie de la FDA concluye que según toda la ciencia disponible, la comida que viene de clones de ganado vacuno, porcino, y cabra, y las crías de clones de cualquier especie tradicionalmente consumidas como alimento, son tan seguros a comer como alimento de animales criados convencionalmente. La FDA concluye que tiene información insuficiente para llegar a una conclusión sobre la seguridad de los alimentos viniendo de clones de otras especies animales, tales como ovejas.

El año pasado, cuando la FDA anunció la aprobación de la asesoría de evaluación de riesgos de la clonación como una técnica de producción en la agricultura, muchas preguntas se plantearon sobre la clonación y los animales producido utilizando tecnología de clonación (llamados clones) en cuanto a la producción orgánica y su aceptabilidad bajo los reglamentos del Programa Nacional Orgánico (NOP). Las siguientes preguntas y respuestas explican la posición del NOP con respecto a la clonación y animales producidos utilizando la tecnología de clonación para la producción de ganado orgánico.

**Q: ¿Cuándo los consumidores se enteran de que el USDA \* no \* certificará a productos procedentes de animales clonados o sus descendientes como ORGÁNICOS, no es que efectivamente envía la señal de que los productos no son saludables?**

R. No, simplemente refleja el hecho de que orgánico es un programa de marketing. Como tal, por el consenso de los participantes en el mercado, muchos métodos de producción y los materiales son excluidos de uso.

**Q: ¿Es la clonación como una práctica de producción de ganado permitido bajo los reglamentos del Programa Orgánico del USDA?**

R. No. La clonación como método de producción es incompatible con el Acta de Producción de Alimentos Orgánicos y está prohibido por los reglamentos del NOP.

**Q: ¿Se puede considerar que los animales producidos mediante la tecnología de clonación, o clones, sean orgánicos bajo los reglamentos del Programa Nacional Orgánico?**

R. No. Los animales producidos utilizando tecnologías de clonación son incompatibles con el Acta de Producción de Alimentos Orgánicos y no pueden ser considerados como orgánicos bajo los reglamentos Programa Nacional Orgánico.

**Q: ¿Qué pasa con la progenie de los animales producidos utilizando la tecnología de la clonación o clones - pueden ser orgánicos bajo los reglamentos del NOP en la producción de ganadera orgánica?**

A. Basándose en una recomendación de la Junta Nacional de Normas Orgánicas, el Servicio de Comercialización Agrícola del USDA se está preparando un proceso público necesario de crear reglamentos para hacer frente al estado orgánico de la progenie de los animales clones.



## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, Administrador adjunto

**Asunto:** Encierro de aves de corral a raíz de la gripe aviar u otras enfermedades infecciosas

**Fecha:** Fecha de emisión original – 21 de enero de 2011

El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) recibió preguntas respecto del encierro de aves de corral orgánicas, a raíz de posibles brotes de gripe aviar y el efecto que dicho encierro tendría en la certificación orgánica de dichas aves de corral.

El Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas (APHIS, por sus siglas en inglés) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) proporcionó directrices a los productores de aves de corral, incluidos los productores de granja al aire libre y orgánicos, respecto de las consideraciones de bioseguridad en cuanto a sus operaciones. Esta directriz denominada “*Guía de bioseguridad para propietarios de aves y aves de corral*” se encuentra disponible en inglés y español:

[http://www.aphis.usda.gov/animal\\_health/birdbiosecurity/about/downloads.htm#misc](http://www.aphis.usda.gov/animal_health/birdbiosecurity/about/downloads.htm#misc)

Si las autoridades federales o estatales de salud animal determinan que se requieren más medidas prescriptivas, se puede exigir que los productores orgánicos cumplan con dichas medidas.

Las disposiciones de estos tipos de medidas de emergencia se describen en las reglamentaciones del NOP en el párrafo 205.239(b) de la sección Condiciones de vida del ganado. Esta sección estipula el encierro temporal de ganadería o aves de corral orgánicas a raíz de condiciones en las cuales podrían peligrar la salud, la seguridad o el bienestar de los animales.

Los productores orgánicos y los agentes certificadores deben revisar las directrices del APHIS respecto del tema y determinar las medidas necesarias para proteger las aves de corral orgánicas. Si se determina que el encierro temporal de aves resulta necesario para proteger la salud, la seguridad y el bienestar de aves de corral orgánicas, los productores y los agentes certificadores pueden trabajar en conjunto para determinar un método y una duración del encierro adecuados de aves de corral orgánicas sin perder la certificación orgánica. El método de encierro temporal empleado debe estar aprobado por el agente certificador y debe brindar la protección necesaria a las aves, y al mismo tiempo, cumplir con los requisitos restantes de las normas del NOP. Queda prohibido el encierro total y continuo de cualquier animal en el interior de un lugar. El NOP brindará información adicional de esta situación según se encuentre disponible.





---

**Control de documentos:**

Este documento reemplaza el memorando distribuido por correo electrónico a los agentes certificadores denominado “Encierro de aves de corral a raíz de la gripe aviar”, con fecha del 28 de noviembre de 2005, que ahora es obsoleto.



## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, Administrador adjunto

**Asunto:** Organismos modificados genéticamente

**Fecha:** Fecha de emisión original – 15 de abril de 2011

El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) recientemente recibió preguntas respecto del uso de organismos modificados genéticamente (GMO, por sus siglas en inglés) en virtud de las Normas Orgánicas Nacionales de EE. UU. El presente memorando sobre la política aborda preguntas frecuentes respecto de los GMO y reitera las declaraciones efectuadas en una carta de 2004 de Bill Hawks, subsecretario del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés), dirigida a la Asociación Nacional de Departamentos de Agricultura Estatales.

El cumplimiento de normas orgánicas requiere que las operaciones cuentan con prácticas verificables para evitar el contacto con los GMO. Dado que la certificación orgánica tiene como base los procesos, la presencia de residuos detectables de GMO por sí sola no necesariamente constituye una infracción de la reglamentación. El NOP depende de agentes certificadores y productores orgánicos para determinar las medidas preventivas que son más eficaces para evitar el contacto con GMO en una operación orgánica.

El uso de GMO queda prohibido en la producción y la elaboración orgánica. Las reglamentaciones del NOP prohíben el uso de GMO como “métodos excluidos” en virtud del Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.105, “Sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos en la producción y la elaboración orgánicas”. Los métodos excluidos se definen de la siguiente forma:

Una variedad de métodos usados para modificar genéticamente los organismos o para influir en su crecimiento y desarrollo por medios que no son posibles bajo condiciones o procesos naturales y que no se consideran compatibles con la producción orgánica. Dichos métodos incluyen la fusión, la microencapsulación y la macroencapsulación, así como la tecnología recombinante de ADN (que incluye eliminación de genes, duplicación de genes, introducción de un gen foráneo, y cambio de las posiciones de los genes cuando se logra mediante tecnología recombinante de ADN). Esos métodos no incluyen el uso de reproducción tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fecundación



---

in vitro o cultivo de tejidos. (Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.2-Términos definidos)

El presente memorando sobre la política reitera que el uso de GMO queda prohibido según las reglamentaciones del NOP y responde preguntas que surgieron respecto de los GMO y la producción y elaboración orgánica.

**Problema:** si un productor cumple con todos los aspectos de las reglamentaciones del NOP, lo que incluye nunca utilizar semillas modificadas genéticamente, pero un agente certificador realiza una prueba y detecta en el cultivo la presencia de material modificado genéticamente, ¿se determina que la condición de dicho cultivo ya no cuenta con la certificación orgánica?

**Respuesta:** la certificación orgánica tiene como base el proceso. Es decir, los agentes certificadores dejan constancia de la capacidad de las operaciones orgánicas para cumplir con un conjunto de normas y prácticas de producción que cumplen con los requisitos del Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990 y las reglamentaciones del NOP. Las reglamentaciones del NOP prohíben el uso de métodos excluidos (es decir, “GMO”) en operaciones orgánicas. Si todos los aspectos del proceso de producción o elaboración orgánica se siguieron correctamente, la presencia de un residuo detectable proveniente de un organismo modificado genéticamente por sí sola no constituye una infracción de esta reglamentación. Esta política se estableció cuando se promulgó la reglamentación del NOP en el Preámbulo de la Normativa Final (Volumen 65 del Registro Federal, nº 246, página 80556), del 21 de diciembre de 2000. El Preámbulo estableció lo siguiente:

Siempre que una operación orgánica no haya empleado métodos excluidos y tome las medidas razonables para evitar el contacto con productos de métodos excluidos según se detalla en el plan para el sistema orgánico aprobado, la presencia involuntaria de productos de métodos excluidos no debe afectar la condición de la operación orgánica ni sus productos orgánicos.

**Problema:** ¿constituye la presencia involuntaria de GMO en semillas orgánicas una infracción de las reglamentaciones del NOP? ¿Pueden usar los productores orgánicos semillas que contengan GMO de forma involuntaria?

**Respuesta:** el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.105 de las reglamentaciones del NOP prohíbe el uso de GMO como métodos excluidos en la producción y la elaboración orgánicas. El uso de métodos excluidos, tales como la plantación de semillas modificadas genéticamente, requeriría de una intención específica y haría que un producto no reuniera los requisitos para la certificación orgánica. Sin embargo, la presencia involuntaria de GMO en semillas orgánicas no constituye un uso porque no hubo intención por parte de la operación certificada de usar métodos excluidos. La presencia de residuos detectables de GMO por sí sola en una semilla orgánica no constituye una infracción de las reglamentaciones del NOP.



---

**Problema:** ¿de qué forma los productores orgánicos evitan el contacto con GMO?

**Respuesta:** los productores orgánicos emplean una variedad de métodos para evitar el contacto o la presencia involuntaria de GMO, lo cual incluye la prueba de los orígenes de las semillas para detectar la presencia de GMO, la plantación demorada o anticipada para obtener distintos momentos de florecimiento para cultivos orgánicos y de GMO, acuerdos cooperativos con vecinos para evitar que se planten cultivos de GMO de forma adyacente a cultivos orgánicos, el corte o la poda de alfalfa antes del florecimiento, la colocación de carteles para notificar a los agricultores vecinos de la presencia de campos orgánicos y la limpieza minuciosa del equipo agrícola que se usó en la producción de cultivos no orgánicos.

**Problema:** ¿qué deben hacer los productores orgánicos a fin de evitar la presencia de GMO en los productos?

**Respuesta:** a los fines de adquirir el carácter de operación orgánica certificada, un productor debe presentar un plan para el sistema orgánico ante un agente certificador acreditado del NOP para su aprobación. El plan para el sistema orgánico del productor debe incluir una descripción de las prácticas de gestión y las barreras físicas establecidas con el fin de evitar el contacto de cultivos orgánicos con sustancias prohibidas. Los agentes certificadores evalúan las prácticas preventivas y las zonas de amortiguamiento para determinar si resultan adecuadas para evitar el contacto con GMO.

**Problema:** ¿podría peligrar la condición de certificación orgánica de una granja si no se establece la suficiente cantidad de zonas de amortiguamiento y barreras, y se produce el contacto involuntario con material de GMO?

**Respuesta:** no estará en peligro la certificación de los productores orgánicos que implementen medidas preventivas para evitar el contacto con GMO a partir de la presencia involuntaria de productos de métodos excluidos (GMO). Los cultivos que se produzcan en una operación orgánica certificada se pueden vender, etiquetar y presentar como orgánicos, incluso con la presencia involuntaria de GMO, siempre que se haya cumplido con todos los requisitos orgánicos en virtud del Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205.

**Problema:** ¿existe una definición funcional de la palabra “contaminación” dentro del NOP?

**Respuesta:** no existe una definición en las reglamentaciones del NOP para la palabra “contaminación”, a pesar de que se menciona con frecuencia en las normas. El uso de métodos excluidos en la producción orgánica queda prohibido, según se establece en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.105.

**Problema:** ¿qué medidas se autorizan o son obligatorias cuando se determina que ciertos cultivos o productos orgánicos contienen sustancias modificadas genéticamente imprevistas o involuntarias?



---

**Respuesta:** la presencia involuntaria de material modificado genéticamente no afecta la condición de la operación certificada y no genera la pérdida de la condición orgánica para el producto orgánico, siempre que se lo haya producido de acuerdo con todos los requisitos orgánicos en virtud del Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205. Los agentes certificadores son responsables de trabajar con productores orgánicos para identificar el origen de los GMO involuntarios y para implementar mejoras a fin de evitar el contacto con GMO en el futuro.

**Problema:** ¿se realizan pruebas en los productos orgánicos para detectar sustancias modificadas genéticamente?

**Respuesta:** en virtud del Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.670(b), los agentes certificadores pueden analizar productos orgánicos cuando existe un motivo para creer que se emplearon métodos excluidos en la producción o la elaboración de un producto agrícola orgánico. Los agentes certificadores también pueden obtener y analizar productos orgánicos de elaboradores orgánicos, a fin de garantizar que se disponga de las prácticas para evitar la mezcla o la contaminación durante la elaboración o el procesamiento.

**Problema:** ¿están los productos orgánicos libres de contaminantes de GMO?

**Respuesta:** las normas orgánicas tienen como base el proceso. Las reglamentaciones del NOP prohíben el uso de organismos modificados genéticamente, prohíben la mezcla o la contaminación durante el procesamiento y la elaboración, y exigen prácticas preventivas para evitar el contacto con GMO. Los productos agrícolas orgánicos deben tener una cantidad mínima de contaminantes de GMO, de haberlos; no obstante, los productos de alimentos orgánicos no tienen tolerancia cero a la presencia de material de GMO.

**Problema:** ¿se estableció un nivel de tolerancia (por ejemplo, 5 %) para la presencia de GMO en productos agrícolas orgánicos?

**Respuesta:** las reglamentaciones del NOP no establecen niveles de tolerancia de GMO. Las reglamentaciones del NOP establecen una tolerancia para la presencia de pesticidas registradas por la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos que se encuentra definida en el 5 % del nivel de tolerancia de la EPA para el residuo específico detectado. Ningún organismo federal, incluida la EPA o el USDA, estableció niveles de tolerancia correspondientes a la presencia involuntaria de los productos de métodos excluidos (GMO).

**Problema:** los alimentos procesados que se venden como “orgánicos” deben contener al menos un 95 % de ingredientes orgánicos. ¿Se permiten GMO en el 5 % restante de los ingredientes? De forma similar, los alimentos procesados que se venden como “elaborados con (ingredientes especificados o grupos de alimentos) orgánicos” deben contener al menos un 70 % de ingredientes orgánicos. ¿Se permiten GMO en el 30 % restante de los ingredientes de estos productos?



---

**Respuesta:** el uso de GMO queda prohibido en todos los ingredientes de productos “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes especificados o grupos de alimentos) orgánicos”. No existe disposición alguna dentro de las reglamentaciones del NOP que permita el uso de métodos excluidos (GMO) en ingredientes o elementos de ayuda para procesamiento enmarcados dentro de las categorías con las etiquetas “orgánico” o “elaborado con (ingredientes especificados o grupos de alimentos) orgánicos”.



## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, Administrador adjunto

**Asunto:** Etiquetado de textiles que contienen ingredientes orgánicos

**Fecha:** Fecha de emisión original – 20 de mayo de 2011

El Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) regula el término “orgánico” según se aplica a productos agrícolas mediante la reglamentación del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés), Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205. Las fibras naturales crudas, tales como el algodón, la lana y el lino son productos agrícolas y están contempladas por las normas de producción de cultivos y ganado del NOP. Las reglamentaciones del NOP no incluyen normas específicas de procesamiento o fabricación de productos textiles. Sin embargo, al mantenerse dentro de la política de alcance inclusivo del NOP, todo producto textil producido en pleno cumplimiento de las reglamentaciones del NOP se puede etiquetar como producto orgánico certificado por el NOP y exhibir el sello orgánico del USDA.

El NOP no restringe el uso del término “orgánico” en el etiquetado de productos textiles que son certificados en virtud de organismos de certificación externos, siempre que todas las fibras que se identifiquen como “orgánicas” en estos productos textiles se produzcan y certifiquen según las reglamentaciones del NOP. Los productos textiles que se producen de acuerdo con la Norma de Textiles Orgánicos Globales (GOTS, por sus siglas en inglés) se pueden vender como orgánicos en Estados Unidos, pero no pueden hacer referencia a la certificación del NOP ni mostrar el sello orgánico del USDA.

Los productos textiles que se etiquetan como “orgánicos” pueden:

- usar declaraciones de etiquetas que identifiquen tipos específicos de fibras orgánicas;
- usar declaraciones que identifiquen el porcentaje de fibras orgánicas.

Los productos textiles que se etiquetan como “orgánicos” no pueden:

- usar el sello orgánico del USDA a menos que tengan una certificación de conformidad con las reglamentaciones del NOP;
- dar a entender o hacer que el cliente crea que el producto final cuenta con la certificación en virtud de las reglamentaciones del NOP, a menos que se certifique de acuerdo con las reglamentaciones del NOP;
- usar una combinación de fuentes orgánicas y no orgánicas para una única fibra que se identifique como “orgánica” en el producto final.



---

Estas políticas no reemplazan los requisitos de otras leyes federales y estatales. Los requisitos de etiquetado del NOP complementan aquellos que exigen las leyes textiles y de la lana de la Comisión Federal de Comercio (FTC, por sus siglas en inglés).

**Referencias:**

**Otras leyes y reglamentaciones**

La información sobre los requisitos de etiquetado para textiles de la FTC se pueden encontrar en el siguiente sitio web: <http://www.ftc.gov/os/statutes/textilejump.shtm>

**Control de documentos:**

El presente documento reemplaza la hoja de datos del NOP denominada “Etiquetado de textiles en virtud de las reglamentaciones del Programa Nacional Orgánico (NOP)” con fecha de julio de 2008, que ahora es obsoleta.





---

## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, administrador adjunto

**Asunto:** Conservación de memorando: “Certificación de productos agrícolas que cumplen con las normas del NOP”

**Fecha:** Fecha de emisión original – 31 de enero de 2011

Adjunto se encuentra el memorando sobre “Certificación de productos agrícolas que cumplen con las normas del NOP” emitido por Barbara C. Robinson, ex administradora adjunta de los Programas de transporte y comercialización, el 23 de agosto de 2005. Este memorando es conservado por el NOP como memorando sobre una nueva política y permanece en vigencia. Al presente documento se le asignó el número de control “PM 11-2”.

Adjunto: Memorando sobre “Certificación de productos agrícolas que cumplen con las normas del NOP”, 23 de agosto de 2005

23 de agosto 2005

MEMORANDO

A: Todos los Agentes Certificadores Acreditados por el USDA  
DE: Barbara C. Robinson  
Administradora Adjunta  
Programas de Transporte y Marketing  
Servicio de Comercialización Agrícola

TEMA: Certificación de los productos agrícolas que cumplen con los estándares NOP

El Programa Nacional Orgánico (NOP) ha recibido numerosas preguntas sobre su el pensamiento actual sobre la cuestión de los productos que cumplen con los estándares del programa NOP para productos orgánicos basados en el contenido, independiente del uso final del producto. Esta declaración tiene como objeto aclarar la posición del NOP con respecto a este tema, y será proporcionado a todos nuestros agentes certificadores acreditados.

Los productos agrícolas o productos que cumplen con los estándares para la certificación NOP bajo el Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, 7 USC §§ 6501-6522, puede ser certificado bajo el NOP y ser etiquetado como "orgánico" o "hecho con [grupos alimenticios o ingredientes] orgánicos" en conformidad con las regulaciones del NOP, 7 C.F.R. parte 205.300 y subsiguientes. Para calificar para la certificación, el productor o elaborador debe cumplir con todas las normas relevantes de producción, manipulación y etiquetado del NOP.


Operaciones actualmente certificadas bajo el NOP que producen productos agrícolas que cumplen las normas NOP para ser etiquetados como "orgánicos" y para llevar el sello de orgánico de la USDA, o que cumplan con las normas NOP para ser etiquetados como "elaborado con [grupos alimenticios o ingredientes] orgánicos", podrán seguir así etiquetados, siempre y cuando que sigan cumpliendo los estándares del NOP. Dicha certificación sólo podría ser suspendida o revocada después de la notificación y la oportunidad para la audiencia.

Hay productos agrícolas, incluidos los productos de cuidado personal, que, en virtud de su contenido de los productos agrícolas orgánicos, pueden cumplir con los estándares NOP y ser etiquetados como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con [grupos alimenticios o ingredientes] orgánicos" en conformidad con la normativa orgánica NOP. Las empresas que fabrican y distribuyen estos productos pueden ser certificados bajo el NOP, y tales productos pueden ser etiquetados como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con [grupos alimenticios o ingredientes] orgánicos" siempre y cuando cumplan con NOP requisitos. Además, los productos que pueden ser etiquetados como "100 por ciento orgánico" u "orgánico" también pueden llevar el sello de orgánico de la USDA. Si se requiere reglamentaciones adicionales para tales productos para abordar las cuestiones de etiquetado adicionales o el uso de productos sintéticos en este tipo de productos, el NOP perseguirá tal reglamentación lo más rápidamente posible.



## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, administrador adjunto 

**Asunto:** Etiquetado de bebidas alcohólicas con referencias orgánicas

**Fecha:** Fecha de emisión original – 21 de enero de 2011  
*Actualización de vínculos inactivos del 10 de diciembre de 2012*

El Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) llevó a cabo un nuevo memorando de entendimiento junto con la Agencia de Impuestos y Comercio de Alcohol y Tabaco (TTB, por sus siglas en inglés) (antes conocida como la Agencia de Alcohol, Tabaco y Armas de Fuego (ATF, por sus siglas en inglés)) el 3 de junio de 2010. Este acuerdo entre el AMS y la TTB aclaró y delineó las responsabilidades de cumplimiento de cada entidad respecto del etiquetado y la publicidad de bebidas alcohólicas en virtud del Acta de Producción de Alimentos Orgánicos (OFPA, por sus siglas en inglés) de 1990 (Ley pública 101-624, Título XXI, Certificación orgánica (1990)) y para otros fines relacionados.

Antes de presentar las etiquetas orgánicas ante la TTB, es necesario obtener aprobación por escrito del agente certificador que emitió el certificado al elaborador. La aprobación por escrito debe indicar que las etiquetas del producto y los certificados correspondientes para la operación de elaboración, así como todos los ingredientes orgánicos, cumplen con las reglamentaciones del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés).

En la página web de la TTB ([www.ttb.gov/alfd/alfd\\_organic.shtml](http://www.ttb.gov/alfd/alfd_organic.shtml)) en “Alcohol Beverages Labeled with Organic Claims (Bebidas alcohólicas etiquetadas con declaraciones orgánicas)”, se encuentra la información más actualizada sobre declaraciones orgánicas respecto de etiquetas de bebidas alcohólicas. Esto incluye las siguientes referencias:

- [Memorando de entendimiento entre la Agencia de Impuestos y Comercio de Alcohol y Tabaco y el Servicio de Comercialización Agrícola \(06-03-2010\)](#)
- [Directrices de la División de Publicidad, Etiquetado y Formulación \(ALFD, por sus siglas en inglés\) para solicitantes de etiquetado orgánico \(03-2010\)](#)
- [Documentos de etiquetado orgánico obligatorios \(02-2009\)](#)
- [Muestra de etiquetas de vinos \(06-2009\)](#)
- [Muestra de etiquetas de bebidas a base de malta \(06-2009\)](#)
- [Muestra de etiquetas de alcoholes destilados \(06-2009\)](#)



- [Guía informativa sobre el etiquetado de vinos que contienen uvas orgánicas y no orgánicas](#)

El NOP también publicó la siguiente información:

- [Módulo de capacitación del NOP: etiquetado orgánico \(05-2012\)](#)

**Control de documentos:**

Este documento reemplaza la declaración de “Identificación de ingredientes orgánicos por parte de bodegas no certificadas”, con fecha del 5 de noviembre de 2003, que es ahora obsoleta.



## Memorando sobre la política

- Para:** Actores y partes interesadas
- De:** Miles McEvoy, Administrador adjunto
- Asunto:** Evaluación de materiales empleados en operaciones de elaboración, cultivo y ganado orgánicos
- Fecha:** Revisión – 6 de agosto de 2013. Fecha de emisión original – 21 de enero de 2011.

Los productores y elaboradores orgánicos deben brindar una lista completa de las sustancias empleadas en la producción y la elaboración de su plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés). Esta lista incluye fertilizantes, rectificaciones para el suelo, tierra para abono, elementos de ayuda para la producción de cultivos y materiales de control de plagas usados en la producción de cultivos; alimento para el ganado, suplementos alimentarios, aditivos alimentarios, medicamentos y elementos de ayuda empleados en la producción ganadera; así como ingredientes, elementos de ayuda para procesamiento, sustancias de elaboración posteriores a la cosecha, esterilizantes y materiales para el control de plagas en instalaciones usados en el procesamiento y la elaboración. Los agentes certificadores acreditados deben evaluar esta lista para determinar el cumplimiento de las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) y luego comunicar la aceptación de los materiales antes de que los productores y los elaboradores orgánicos usen los materiales.

El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) permite que los agentes certificadores reconozcan revisiones de productos realizadas por determinadas entidades. Dichas entidades evalúan los productos para determinar que cumplan con las reglamentaciones orgánicas del USDA e incluyen: 1) otros agentes certificadores; 2) la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos y 3) los programas de evaluación de los materiales acreditados según la Guía 17065 (anteriormente la Guía ISO 65) de la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés). Todos los agentes certificadores deben verificar que los materiales usados en operaciones orgánicas certificadas cumplan con las reglamentaciones orgánicas del USDA, incluida la Lista nacional de sustancias permitidas y prohibidas y todas las anotaciones que se indiquen en ella. (Consulte el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, 205.601-606).

En el caso de los productos de marca (formulados), los agentes certificadores tienen a su disposición tres opciones para determinar el cumplimiento:

1. Los agentes certificadores pueden verificar que el producto cumpla con las reglamentaciones mediante la evaluación de este, así como de todos los ingredientes que



contenga (por ejemplo, comunicándose con el proveedor/formulador/fabricante para obtener una declaración completa de los ingredientes del producto);

2. Los agentes certificadores pueden consultar a otro agente certificador que haya evaluado el producto y aceptar la determinación de dicho agente respecto del cumplimiento por parte del producto de las reglamentaciones orgánicas del USDA. El Departamento de Agricultura del Estado de Washington, en su carácter de agente certificador acreditado, ofrece una lista disponible para el público en general de los productos aprobados, que puede encontrarse en <http://agr.wa.gov/FoodAnimal/Organic/MaterialsLists.aspx>;
3. Los agentes certificadores pueden consultar fuentes de terceros respetables (por ejemplo, la EPA o el Instituto de Revisión de Materiales Orgánicos (OMRI, por sus siglas en inglés)) que evalúen el cumplimiento por parte del producto de las reglamentaciones orgánicas del USDA y aceptar su decisión. El OMRI ofrece una lista disponible para el público en general de los productos aprobados que puede encontrarse en <http://www.omri.org/omri-lists>.

En todos los casos, el agente certificador debe conservar documentación para sustentar sus determinaciones respecto de la condición de cumplimiento de las reglamentaciones por parte del producto.

### **Productos con varias revisiones**

Algunos fabricantes pueden presentar sus productos para que sean revisados ante más de un agente certificador o programa de evaluación de los materiales. En la mayoría de los casos, los agentes certificadores y los programas de evaluación de los materiales llegan a la misma determinación respecto de permitir o prohibir un producto. En ocasiones poco frecuentes, los agentes certificadores y los programas de evaluación de los materiales llegan a diferentes conclusiones en cuanto a si el producto cumple con las reglamentaciones orgánicas del USDA.

En el caso de que los agentes certificadores y los programas de evaluación de los materiales lleguen a conclusiones diferentes sobre permitir un producto, se debe notificar al NOP para que tome la determinación final sobre la aplicación correcta de las reglamentaciones de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Cuando un agente certificador o un programa de evaluación de los materiales concluye que cabe la posibilidad de que un producto no cumpla con las reglamentaciones y dicho producto es permitido por otro agente certificador u otro programa de evaluación de los materiales, el agente certificador o el programa de evaluación de los materiales debe notificar al NOP a [NOP.Guidance@ams.usda.gov](mailto:NOP.Guidance@ams.usda.gov).
2. El NOP revisará la información de ambas partes y determinará si las reglamentaciones se han aplicado correctamente. La determinación del NOP se limitará a la aplicación de las



---

reglamentaciones orgánicas del USDA correspondientes a materiales genéricos. El NOP no aprueba ni avala productos de insumos de marca (formulados).

3. Si el NOP determina que no se aplicaron correctamente las reglamentaciones y, por ende, el producto no cumple con ellas, el NOP indicará al agente certificador o al programa de evaluación de los materiales que rescinda su aprobación del producto.
4. El NOP comunicará la determinación a todos los agentes certificadores y los programas de evaluación de los materiales con un cronograma, si corresponde, para la interrupción del uso del producto por parte de operaciones orgánicas.

La decisión tomada por los agentes certificadores y fuentes de terceros respetables respecto de la condición de un producto de marca (formulado) continúa en vigencia hasta que el NOP notifique a todos los agentes certificadores y los programas de evaluación de los materiales sobre la condición de un material en virtud de las reglamentaciones.

**Control de documentos:** este documento reemplaza a la versión original, emitida el 21 de enero de 2011, y a la revisión emitida el 31 de octubre de 2011. El presente documento también reemplaza el “Memorando sobre verificación de materiales” con fecha del 5 de marzo de 2008 y la “Fuente documentada de materiales aprobados y prohibidos para usar en operaciones orgánicas” con fecha del 16 de julio de 2004. Estos documentos son ahora obsoletos.



---

## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, administrador adjunto

**Asunto:** Conservación de memorando: “Acceso al exterior del ganado”

**Fecha:** Fecha de emisión original – 31 de enero de 2011

Adjunto se encuentra el memorando sobre “Acceso al exterior del ganado” emitido por el Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) el 29 de octubre de 2002. Este memorando es conservado por el NOP como memorando nuevo de política y permanece en vigencia. Al presente documento se le asignó el número de control “PM 11-5”.

Adjunto: Memorando sobre “Acceso al exterior del ganado” del 29 de octubre de 2002



## **Acceso al exterior del ganado**

7 C.F.R. 205. 239 establece los requisitos de la condición de vida de la ganadería que pretende ser certificada como orgánica bajo los Estándares Nacionales Orgánicos (NOS). En esta sección se requiere que el alojamiento de la salud de un animal y el comportamiento natural constituyen la base de cualquier estrategia de gestión de la ganadería orgánica. Los productores están obligados a equilibrar el alojamiento de la salud de un animal y el comportamiento natural con el aseguramiento de que no está en peligro la salud, la seguridad o el bienestar de un animal. Debido a que las operaciones de ganadería son inherentemente complejas y determinar el equilibrio apropiado es difícil sobre una base diaria, la Programa Orgánico Nacional ha recibido numerosas consultas de los productores y agentes acreditados certificadores (ACA) con respecto a la documentación necesaria para justificar el uso de la confinamiento temporal.

### **A. ¿Qué es el acceso al exterior?**

El acceso al exterior, simplemente significa que un productor debe proporcionar el ganado con una oportunidad para salir de cualquier granero u otra estructura cerrada. El acceso al exterior no obliga al productor de cumplir con un requisito de espacio o tasa media específica. Ni hace el requisito un mandato de que una manada entera o acuden tienen acceso al exterior en un momento ni de que el requisito supercede la responsabilidad del productor de proporcionar las condiciones de vida que se adaptan a la salud del ganado, la seguridad o el bienestar.

### **B. Documentar y justificar el uso el confinamiento temporal.**

Para proporcionar evidencia de la conformidad, los productores deben someterse a un ACA un plan de sistema orgánico de producción claro y verificable. Productores y ACA deben recordar que el plan de sistema orgánico constituye la base fundamental para el cumplimiento de la NOS.

Por lo tanto, los productores y ACA deben consultar estrechamente entre sí para asegurar que cualquier vaguedad o incertidumbre se retiran del plan para que la aplicación potencial las acciones de cumplimiento se ocurren con el mínimo desacuerdo o confrontación.

Las condiciones en que se producirá el confinamiento temporal deben ser apoyados y documentados a través de datos históricos, la literatura de investigación, material educativo y / o la experiencia del productor con las especies de animal aplicables. Por ejemplo, los datos del clima históricos podrían ser utilizados para justificar el confinamiento temporal durante ciertos meses con el fin de garantizar la salud de un animal, la seguridad o el bienestar no está en peligro. Además, un productor podría utilizar la literatura de investigación para demostrar que la decisión de limitar el acceso al exterior hasta que suficiente calado que ha ocurrido es racional, prudente y acorde con humanitario de los animales las prácticas de gestión. En el mismo sentido, un productor podría utilizar su propia experiencia con el apoyo de los datos de investigación para mostrar que el confinamiento durante la migración pica de los aves de agua es un enfoque razonable en la

prevención de problemas de salud catastróficos causados fuera de la exposición a los vectores de enfermedades.

29 de octubre 2002



---

## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, administrador adjunto

**Asunto:** Conservación de memorando: “Informe sobre infracciones de la salud y la seguridad”

**Fecha:** Fecha de emisión original – 31 de enero de 2011

Adjunto se encuentra el memorando sobre “Informe sobre infracciones de la salud y la seguridad” emitido por Barbara C. Robinson, ex administradora adjunta de los Programas de transporte y comercialización, el 25 de febrero de 2009. Este memorando es conservado por el NOP como memorando nuevo sobre una política y permanece en vigencia. Al presente documento se le asignó el número de control “PM 11-6”.

Adjunto: Memorando sobre “Informe sobre infracciones de la salud y la seguridad” del 25 de febrero de 2009

**AVISO A TODOS LOS AGENTES CERTIFICADORES USDA**

**DE:** Barbara C. Robinson, Director Interino  
Programa Orgánico Nacional

**ASUNTO:** Informe sobre infracciones de la salud y la seguridad

**FECHA:** 25 de febrero 2009

Con efecto inmediato, los agentes certificadores están obligados a reportar violaciones de la salud o la seguridad de los funcionarios locales, estatales o federales correspondientes. Una copia de todos esos informes se remitirá al Programa Nacional Orgánico (NOP) al nombre de la División de Control y Cumplimiento (CEB, según sus siglas en inglés). Además, no se concederá o continuará la certificación orgánica cuando no se han concedido o renovado las inspecciones sanitarias o de seguridad vigentes para la instalación.

El NOP está implementando estos requisitos bajo la autoridad de § 205.501 (a) (21) de las regulaciones NOP-Requisitos generales para la acreditación.

Un plan del sistema orgánico de todas las facilidades elaboradoras debe tener una descripción completa para el cumplimiento en virtud del § 205.271 – Norma operativa de manejo de plagas en la instalación. En esta sección, todas las instalaciones elaboradoras se dan varias opciones para evitar las plagas, incluidas las sustancias de la Lista Nacional. Y si las prácticas en los párrafos (a), (b), (c) y (d) de §205.271 fallan, los elaboradores pueden utilizar de otra manera unas sustancias para prevenir o controlar las plagas como es requerido por reglamentos o leyes federales, estatales, o locales: siempre y cuando, se toman medidas para evitar el contacto de los productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia usada.

Es evidente que la norma en § 205.271 reconoce la importancia de la prevención de plagas debido a los problemas que las plagas pueden causar, incluso la enfermedad y la dolencia. Mientras que el NOP no es un programa de salud o seguridad, ninguna operación puede demostrar el cumplimiento de estas regulaciones si la operación no cumple con la norma operativa de manejo de plagas, es decir, la operación presenta cualquier infestación de plagas que podrían dar lugar a un peligro para la salud en dicha instalación.

Por ejemplo, aunque no esperamos que los inspectores orgánicos sean capaces de detectar la salmonela y otros agentes patógenos, sus potenciales fuentes deberían ser obvio a partir de la evidencia, tales como heces de aves, roedores, y otras de animales u otras infestaciones de plagas.



---

## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, Administrador adjunto

**Asunto:** Conservación de memorando: “Certificación de etiquetas privadas, ENMENDADO”

**Fecha:** Fecha de emisión original – 31 de enero de 2011

Adjunto se encuentra el memorando sobre “Certificación de etiquetas privadas, ENMENDADO” emitido por Barbara C. Robinson, ex Administradora adjunta de los Programas de transporte y comercialización, el 11 de junio de 2008. Este memorando es conservado por el NOP como memorando nuevo sobre una política y permanece en vigencia. Al presente documento se le asignó el número de control “PM 11-7”.

Adjunto: Memorando sobre “Certificación de etiquetas privadas, ENMENDADO” del 11 de junio de 2008

**A:** Todo USDA ACA

**TEMA:** " Certificación de etiquetas privadas, MODIFICADO"

**FECHA:** 11 de junio 2008

Sobre el tema de la cuestión llamada la " certificación de etiquetas privadas", parece que hay cierta confusión acerca de los mensajes recientes escuchados en la industria orgánica. NOP emitirá directrices sobre esta cuestión en un futuro próximo. Por ahora, sin embargo, los ACA que se espera llevar a cabo "la certificación de etiquetas privadas", para usar la siguiente guía:

1. NOP espera plena rendición de cuentas y la trazabilidad en la cadena de suministro orgánica.
2. El elaborador final (privado comerciante etiquetadora / comercializador / vendedor de comisión) puede elegir el ACA para certificar productos. Pero eso ACA que aparece en ese producto del elaborador final debe ser capaz de responder a cualquier consulta sobre el producto, por un consumidor u otra parte interesada, y es completamente responsable de asegurar que la operación certificada y productos de producción orgánica cumplan con todos los requisitos de los reglamentos NOP.
3. Siempre # 1 y # 2 están satisfechos, ACA realizar "la certificación de etiquetas" no tendrá acreditación colocado en riesgo por el NOP para esta actividad.

Si hay alguna pregunta sobre esta guía provisional, por favor póngase en contacto conmigo.

Gracias,

Barbara Robinson  
Directora del Programa Nacional Orgánico



---

## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy

**Asunto:** Programa orgánico estatal de California, requisitos adicionales otorgados

**Fecha:** Fecha de emisión original – 21 de enero de 2011

El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) otorgó requisitos adicionales que complementan las reglamentaciones del NOP en cuanto al programa orgánico estatal (SOP, por sus siglas en inglés) de California, coadministrado por el Departamento de Alimentos y Agricultura de California y el Departamento de Salud Pública de California.

Entre los requisitos adicionales se incluyen los siguientes:

- Los productores y los elaboradores orgánicos de productos agrícolas crudos con instalaciones situadas dentro del estado de California deben registrarse ante el comisionado agrícola del condado del Departamento de Agricultura de California.
- Los procesadores orgánicos con instalaciones situadas dentro del estado de California deben registrarse ante el Departamento de Salud Pública de California.
- Los productores, los procesadores y los elaboradores orgánicos dentro del estado de California deben presentar la verificación del registro del SOP ante el agente certificador acreditado antes de otorgar o renovar la certificación del NOP.
- Los agentes certificadores acreditados del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) que operen dentro del estado de California deben registrarse ante el Departamento de Agricultura de California y pagar honorarios de registro.

### Control de documentos:

Este documento reemplaza el aviso del “Programa orgánico estatal de California, requisitos adicionales otorgados”, con fecha del 12 de mayo de 2010, que ahora es obsoleto.



## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, Administrador adjunto

**Asunto:** Conservación de memorando: “Cálculo del porcentaje de los ingredientes producidos orgánicamente”

**Fecha:** Fecha de emisión original – 31 de enero de 2011

Adjunto se encuentra el memorando sobre “Cálculo del porcentaje de los ingredientes producidos orgánicamente” emitido por el Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) el 23 de agosto de 2002. Este memorando es conservado por el NOP como memorando nuevo sobre una política y permanece en vigencia. Al presente documento se le asignó el número de control “PM 11-9”.

Adjunto: Memorando sobre “Cálculo del porcentaje de los ingredientes producidos orgánicamente” del 23 de agosto de 2002



## Cálculo del porcentaje de los ingredientes producidos orgánicamente

**Referencia: Subparte D, etiquetado, 7 CFR 205.302 (a).**

Sección 205.302 (a) requiere que un elaborador excluye el agua y la sal añadida del peso y / o el volumen de líquido de ingredientes orgánicos en la formulación y para excluir la sal y el agua del peso neto total del producto acabado cuando se calcula el porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente en un producto. El Programa Nacional Orgánico (NOP) ha recibido una serie de preguntas sobre el protocolo para ser utilizado por los elaboradores a la hora de determinar el cumplimiento de estos requisitos.

El NOP no reemplaza Food and Drug Administration (FDA). Alimentos a los que se ha añadido agua innecesariamente o en cantidades excesivas se considera adulterado en acuerdo con la sección 402 (b) (4) del Acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Agua añadido a un alimento para el que se ha establecido un estándar de la identidad, a menos que el estándar prevé agua añadida, viola ese estándar. Ese tipo de alimento también se considera adulterado de conformidad con la sección 402 (b) (4) del Acta y con falsificaciones de marca de conformidad con la sección 403 (g) (1). La exclusión del agua como se discute en esta declaración de política es únicamente para el cálculo del porcentaje de ingredientes orgánicas contenidas en un producto alimenticio de varios ingredientes.

P. Uso un estándar del FDA reconocido por un alimento normalizado como ingrediente orgánico en la formulación de un producto de varios ingredientes. ¿Tengo que excluir el agua que se encuentra en este ingrediente en el cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente en el producto final?

R. No. Cuando el agua aparece como un ingrediente de un alimento normalizado reconocido por la FDA y dicho producto se usa como un ingrediente en un producto de varios ingredientes, el agua no tiene que ser excluido en el cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente.

P. Uso un producto que no está reconocido por la FDA como un alimento normalizado como un ingrediente orgánico en la formulación de un producto de varios ingredientes. ¿Tengo que excluir el agua que se encuentra en este ingrediente en el cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente en el producto final?

R. Sí. Cuando el agua está en la lista como un ingrediente de un producto no reconocido por la FDA como un alimento normalizado y que el producto se utiliza como ingrediente en un producto de varios ingredientes, el agua debe ser excluido en el cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente.

P. ¿Tengo que excluir el agua añadido durante la formulación de un producto orgánico con múltiples ingredientes cuando calculo el porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente?

A. El agua utilizado como un ingrediente en un alimento de varios ingredientes, incluyendo el agua utilizado para reconstituir una deshidratar (por ejemplo, polvo de tomate, dados de zanahoria, o apio en polvo), debe ser excluido en el cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente. Sin embargo, el agua utilizado para reconstituir un concentrado a una sola fuerza no se excluye en el cálculo del porcentaje de ingredientes orgánicamente producidos.

P. ¿Como elaborador, puedo excluir agua que ocurre naturalmente a partir del volumen de fluido de un producto orgánico terminado que no está hecho a base de concentrado o deshidratado (por ejemplo jugo de naranja de una fuerza, uva jugo o leche) para calcular el porcentaje de ingredientes orgánicos en el producto orgánico terminado?

R. No. Agua que ocurre naturalmente no tiene que ser excluido en el cálculo del porcentaje de ingredientes orgánicos en un producto orgánico final.

23 de agosto 2002



## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, Administrador adjunto

**Asunto:** Producción y certificación de plantas acuáticas

**Fecha:** Fecha de emisión original – 12 de septiembre de 2012

El presente memorando sobre la política se emite como recordatorio de que las plantas acuáticas y sus productos se pueden certificar en virtud de las reglamentaciones orgánicas vigentes del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés). Los agentes certificadores y sus clientes pueden usar las reglamentaciones orgánicas del USDA, lo cual incluye la Lista nacional de sustancias permitidas y prohibidas del Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés), 205.601-205.602, como base para la producción y la certificación de plantas acuáticas cosechadas de cultivos silvestres y manejados.

Si bien las reglamentaciones orgánicas vigentes del USDA específicamente excluyen a animales acuáticos de la certificación orgánica, no existe ese tipo de exclusión para las plantas acuáticas. Además, algunas partes de las reglamentaciones orgánicas del USDA específicamente abordan la producción de plantas acuáticas. Por ejemplo, algunas plantas acuáticas, tales como quelpo y algas marinas, se incluyen en el Título 7 del CFR, 205.606 de las reglamentaciones orgánicas del USDA, donde se permite su uso en forma no orgánica cuando no se encuentran disponibles comercialmente formas orgánicas certificadas. Los productores y los agentes certificadores deben cumplir con las reglamentaciones orgánicas del USDA al producir y certificar plantas acuáticas cosechadas de cultivos silvestres y manejados.

El uso de aguas subterráneas y superficiales, estanques, arroyos y otros cauces para la producción de plantas acuáticas puede ser regulado por autoridades federales, estatales o locales. Los productores de plantas acuáticas deben consultar a autoridades federales, estatales o locales, a fin de garantizar el cumplimiento de todas las leyes vigentes, además de las reglamentaciones orgánicas del USDA, respecto del uso de sustancias sintéticas y otros materiales en estanques y cauces. Además, en virtud del Título 7 del CFR, 205.200, los productores de plantas acuáticas deben garantizar, y los agentes certificadores deben verificar, que las prácticas de producción mantengan o mejoren los recursos naturales de la operación, lo cual incluye la calidad del suelo y del agua.



## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, administrador adjunto

**Asunto:** Lugar de la declaración de “certificado como orgánico por \*\*\*\*”

**Fecha:** Revisión – 9 de enero de 2013. Fecha de emisión original – 12 de septiembre de 2012.

Las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) exigen que los productos empacados incluyan una declaración similar a “certificado como orgánico por (nombre del agente certificador que certificó al elaborador del producto terminado)”. Específicamente, esta declaración se debe colocar debajo de la información que identifique al elaborador o distribuidor del producto en las tres categorías de etiquetado orgánico:

- Orgánico, según la sección 205.303(b)(2).
- 100 por ciento orgánico, según la sección 205.303(b)(2).
- “Elaborado con (ingredientes especificados o grupos de alimentos) orgánicos”, según la sección 205.304(b)(2).

Sin embargo, los módulos de capacitación y correspondencia del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) anteriores que abordan la incorporación de la declaración de certificación de “certificado como orgánico por \*\*\*\*” se desviaron de las reglamentaciones orgánicas del USDA. El NOP recibió varias preguntas relacionadas de los agentes certificadores y corrigió estos errores en su sitio web. El NOP comprende que muchos agentes certificadores de las operaciones certificadas aprobaron etiquetas de productos con base en estos recursos incorrectos del NOP y que incurrirían en dificultades económicas al imprimir nuevas etiquetas.

La declaración de “certificado como orgánico por \*\*\*\*” desempeña una función fundamental en cuanto a garantizar la integridad de los productos orgánicos, lo cual permite que los consumidores y el comercio orgánico verifiquen la condición de certificación de los elaboradores de productos finales. Su incorporación debajo de la declaración que identifica al elaborador o al distribuidor del producto ayuda a que se destaque de otros elementos de la etiqueta, pero no afecta su utilidad.

Los agentes certificadores deben garantizar que todas las nuevas etiquetas de productos incluyan una declaración similar a “certificado como orgánico por (nombre del agente certificador que



certificó al elaborador del producto terminado)”. Esta constancia se debe colocar debajo de la información que identifique al elaborador o distribuidor del producto según lo exigen las reglamentaciones orgánicas del USDA.

El NOP otorga un período de transición respecto de la incorporación de la declaración de “certificado como orgánico por \*\*\*” para las etiquetas de productos existentes:

*Antes del 1 de enero de 2016:*

- Las etiquetas de productos empacados deben cumplir con todos los requisitos orgánicos del USDA, *con excepción* de la incorporación de la declaración de “certificado como orgánico por \*\*\*”.
- La declaración de “certificado como orgánico por \*\*\*” aún debe aparecer en el envase.
- Los agentes certificadores deben identificar y abordar las etiquetas de productos empacados que no cumplan con las reglamentaciones.

*El 1 de enero de 2016 y después de esa fecha:*

- Las etiquetas de los productos empacados deben cumplir con todas las reglamentaciones orgánicas del USDA, lo cual incluye el lugar de la declaración de certificación de “certificado como orgánico por \*\*\*”.

Para obtener información adicional, las operaciones certificadas deben comunicarse con su agente certificador y los agentes certificadores deben comunicarse con el gerente de acreditación del NOP.



## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles McEvoy, Administrador adjunto

**Asunto:** Técnicas de fusión celular usadas en la producción de semillas

**Fecha:** Fecha de emisión original – 1 de febrero de 2013

Las reglamentaciones orgánicas del Departamento de la Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, 205.105(e) prohíben el uso de métodos excluidos (organismos modificados genéticamente) en la producción y la elaboración orgánicas. La definición de métodos excluidos de la sección 205.2 incluye la fusión celular como técnica de reproducción tradicional permitida y como método prohibido. El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) recientemente recibió preguntas sobre si las variedades de semillas producidas mediante técnicas de fusión celular están permitidas en la producción orgánica. El NOP hace hincapié en la importancia de fomentar la producción de semillas orgánicas y la preservación de la diversidad genética en los cultivos orgánicos. Los agricultores orgánicos también dependen del germoplasma de semillas tradicionales como base para nuevas variedades orgánicas y cuando las variedades orgánicas equivalentes no se encuentran disponibles. Este memorando sobre la política aclara que el uso de determinadas técnicas de reproducción tradicionales en las que interviene la fusión celular no se deben considerar métodos excluidos, mientras que el uso de técnicas de fusión celular en las que participe tecnología de ADN recombinante o la fusión celular de células vegetales de distintas familias taxonómicas queda prohibido en la producción orgánica. El NOP tendrá en cuenta la elaboración de directrices o reglamentaciones futuras, de ser necesario, respecto de normas para la producción de semillas orgánicas. Sin embargo, el presente memorando sobre la política se aplica a las técnicas empleadas en la producción de semillas en general.

La fusión celular no se encuentra definida en las reglamentaciones orgánicas del USDA, pero se incluye en la definición de métodos excluidos. Los métodos excluidos se definen en la sección 205.2 de la siguiente forma:

*Métodos excluidos.* Una variedad de métodos usados para modificar genéticamente los organismos o para influir en su crecimiento y desarrollo por medios que no son posibles bajo condiciones o procesos naturales y que no se consideran compatibles con la producción orgánica.



Tales métodos incluyen la **fusión celular**, la micro y macroencapsulación y la tecnología de ADN recombinante (lo que incluye la eliminación de genes, la duplicación de genes, la introducción de un gen extraño y el cambio de posiciones de los genes logrados mediante la tecnología de ADN recombinante).

Estos métodos no incluyen el uso de cría tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fertilización in vitro o cultivo de tejidos.

“Fusión celular” es un término general que no se definió explícitamente en el contexto de las reglamentaciones orgánicas del USDA. En la bibliografía científica, la fusión celular se define como la fusión de dos células para formar una única célula. La fusión celular natural es una parte clave del crecimiento de la planta; la fertilización de los óvulos es un ejemplo. En los programas de reproducción de plantas, la fusión celular se usa en muchos programas de reproducción e hibridación tradicionales, así como en la propagación general mediante cultivo de tejidos.

En un método conocido como hibridación celular somática o fusión de protoplastos, las paredes celulares de distintas plantas se eliminan mediante enzimas y los protoplastos (células desnudas) luego se fusionan con la ayuda de estímulos químicos o eléctricos. Las células resultantes tienen una combinación de material genético de ambas plantas y luego, se cultivan en un cultivo de tejidos para que se desarrollen como plántulas totalmente diferenciadas.

Existen cientos de variedades de plantas, especialmente en la familia de la Brassica, que se desarrollaron mediante esta técnica para otorgar rasgos que resulten útiles en los programas de reproducción híbrida, en especial el rasgo de esterilidad masculina citoplasmática. De acuerdo con la bibliografía sobre reproducción de plantas, las técnicas de fusión celular se emplearon por muchos años para otorgar rasgos de resistencia ante enfermedades y plagas en otros cultivos, incluidos el tomate, la papa, el arroz, los cítricos y el tabaco.

La identificación específica de variedades de cultivos que se produjeron mediante técnicas de fusión celular no siempre es conocida y puede resultar difícil para los productores o los elaboradores de semillas identificar todas las variedades que pudieron haber tenido algunos rasgos incorporados con la técnica de fusión celular en cierto punto de sus antecedentes de reproducción.

Según esta información respecto del uso de la fusión celular en la reproducción tradicional, el NOP revisó la fusión celular en el contexto de la definición de métodos excluidos en la sección 205.2.

1. La primera oración es una declaración general de principios y ética: los métodos excluidos son aquellos que no resultan posibles en condiciones naturales y no son compatibles con la producción orgánica.
  - “No son posibles bajo condiciones o procesos naturales” - no descarta el uso de la fusión celular dentro de familias de plantas. Los rasgos transferidos mediante



técnicas de fusión celular, como la esterilidad masculina, también se pueden lograr a través de técnicas de reproducción naturales en muchos casos, aunque se trata de un proceso más lento.

- “Compatibles con la producción orgánica” es una conclusión subjetiva. Si la fusión celular mediante líneas parentales de la misma familia de plantas puede producir variedades que resistan las plagas y las enfermedades y que de otra forma no se encuentren disponibles, y no supone daños para el ecosistema ni la salud humana, se puede considerar que esta es compatible con sistemas orgánicos.
2. La segunda oración indica una lista de métodos que se consideran excluidos, entre ellos la fusión celular.
- La fusión celular (así como dos otros términos) no se explican ni definen. La fusión celular es un término general amplio usado en la ciencia médica, animal y vegetal. Significa combinar dos células y puede producirse en sistemas naturales o por intervención humana. Una lectura literal en cuanto a que la fusión celular siempre está prohibida significaría que la polinización de flores y la posterior fusión de células y ovarios en tubos polínicos están prohibidas en la producción orgánica.
  - La segunda oración sí brinda cierta orientación respecto de que las técnicas que suponen la eliminación de genes, la duplicación de genes y la tecnología de ADN recombinante se consideran métodos excluidos.
3. La tercera oración ofrece una lista de prácticas que no se consideran métodos excluidos, entre ellas la reproducción tradicional, la hibridación, la fertilización in vitro y el cultivo de tejidos. Todas estas prácticas pueden involucrar la fusión celular, por lo que esta oración ayuda a aclarar el significado de la oración anterior.
- La fusión celular ha sido parte de los programas de reproducción tradicional por muchos años sin ser considerada ingeniería genética. La mutagénesis (el tratamiento de plantas con radiación y sustancias químicas para inducir una mutación aleatoria) se considera parte de programas de reproducción tradicional.
  - Una técnica de fusión celular frecuente se conoce como “hibridación celular somática” y por esta se transfiere la esterilidad masculina citoplasmática a líneas parentales empleadas en programas de reproducción de brócoli y repollo. Estas se emplean para producir híbridos F1 y, por ende, constituyen una técnica de hibridación.
  - La fertilización in vitro incluye la fusión de gametos para producir embriones y no ocurriría en la naturaleza, pero es un tipo de fusión celular.
  - La fusión celular se produce en el cultivo de tejidos, cuando el tejido de callo no diferenciado se trata para inducir embriones somáticos (reproducción asexual) que se desarrollan en plantas normales.





---

### **Conclusión:**

El NOP concluye que las técnicas de fusión celular constituyen un método excluido cuando las células del organismo donante/los protoplastos no pertenecen a la misma familia taxonómica de plantas. La fusión celular es un método excluido cuando el organismo donante o receptor se deriva mediante técnicas de tecnología de ADN recombinante (lo que incluye la eliminación de genes, la duplicación de genes, la introducción de un gen extraño y el cambio de posiciones de los genes cuando se logran mediante la tecnología de ADN recombinante), así como las técnicas que incluyen la introducción directa en el organismo de materiales hereditarios preparados fuera del organismo (como la microinyección).

Sin embargo, el NOP concluye además que la fusión celular (incluida la fusión de protoplastos) no se considera un método excluido cuando las células del organismo donante/los protoplastos pertenecen a la misma familia taxonómica de plantas y cuando el organismo donante o receptor no se deriva mediante técnicas de tecnología de ADN recombinante.

Las operaciones orgánicas deben seguir brindando verificación ante los agentes certificadores respecto de que las semillas usadas en operaciones orgánicas no derivan de métodos excluidos. Las técnicas de fusión celular que se consideran prohibidas incluyen las siguientes:

- El uso de un organismo donante o receptor que se deriva mediante técnicas de tecnología de ADN recombinante (lo que incluye la eliminación de genes, la duplicación de genes, la introducción de un gen extraño y el cambio de posiciones de los genes cuando se logran mediante la tecnología de ADN recombinante).
- Las técnicas que incluyen la introducción directa en el organismo de materiales hereditarios preparados fuera del organismo (como la microinyección).
- El uso de células de organismos donantes o protoplastos que no pertenecen a la misma familia taxonómica de plantas.

Las semillas que se producen haciendo uso de técnicas de reproducción tradicional y que no incluyen métodos prohibidos como los que se identifican anteriormente no se consideran excluidas y se pueden usar en la producción orgánica.



## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles V. McEvoy, Administrador adjunto

**Asunto:** Extracción de ácido de humus

**Fecha:** Aprobado el 16 de diciembre de 2013

El presente memorando aclara qué materiales están permitidos en la extracción de ácido de humus en virtud de las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés).

Los ácidos de humus están permitidos para ser usados en la producción de cultivos orgánicos en función del siguiente permiso de la Lista nacional de sustancias permitidas y prohibidas (Lista nacional) del [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.601](#):

### **§ 205.601. Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos.**

...

(j) Como enmiendas de plantas o suelos.

...

(3) Ácidos húmicos—depósitos que ocurren naturalmente, solamente extractos de agua y álcali.

### **Problema:**

El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) recibió solicitudes para que aclare qué materiales están permitidos para la extracción alcalina de ácidos de humus. La Junta Nacional de Estándares Orgánicos (NOSB, por sus siglas en inglés) revisó previamente esta sustancia. Los informes técnicos revisados por la NOSB describían varias sustancias alcalinas, incluidos el hidróxido de potasio, el hidróxido de sodio y el amoníaco.

El NOP está al tanto de que algunos agentes certificadores y programas de evaluación de los materiales aprobaron el uso del hidróxido de amonio (la forma acuosa del amoníaco) y otros materiales alcalinos, lo cual incluye materiales naturales, en la extracción. No obstante, el uso de determinados agentes de extracción, tales como el hidróxido de amonio y el hidróxido de potasio, constituyen posibles problemas de interés a raíz del riesgo de fortificación de los productos de ácido de humus con fertilizantes sintéticos prohibidos. Específicamente, el hidróxido de amonio se emplea en la agricultura convencional como fertilizante de nitrógeno y no está permitido como fertilizante según las reglamentaciones orgánicas del USDA.



## Política:

La anotación correspondiente al ácido de humus en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.601(j)(3) no especifica qué materiales alcalinos están permitidos para la extracción de ácidos de humus. Por ende, no existe restricción alguna respecto de qué materiales alcalinos se pueden emplear en la extracción. Los agentes de extracción permitidos para el ácido de humus incluyen, sin limitación, los siguientes:

- Hidróxido de potasio
- Hidróxido de sodio
- Hidróxido de amonio (amoníaco acuoso)
- Sustancias no sintéticas (naturales)

Sin embargo, la extracción de ácido de humus con una cantidad más que la necesaria de material alcalino sintético (es decir, a los fines de inflar el análisis de nutrientes del producto) no cumple con la anotación correspondiente al ácido de humus del Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.601(j)(3) y está prohibida en la producción de cultivos orgánicos.

Los agentes certificadores y los programas de evaluación de los materiales deben revisar los productos de ácido de humus en busca de indicios de que el producto pudiera estar fortificado, tales como declaraciones en la etiqueta del producto que indiquen bajas concentraciones del ácido de humus en relación con las declaraciones de nutrientes de la etiqueta. Los productos de ácido de humus que estén fortificados con hidróxido de amonio o hidróxido de potasio no están permitidos en la producción de cultivos orgánicos.

## Referencias:

### **El Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, según enmiendas**

[Título 7 del Código de Estados Unidos, 6508](#) Prácticas y materiales prohibidos en la producción de cultivos

### **Reglamentaciones orgánicas del USDA ([Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205](#))**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.2 Definición de términos.

*Fertilizante.* Una sustancia individual o en mezcla que contiene uno o más nutrientes vegetales reconocidos, que se usa principalmente por su contenido de nutrientes vegetales y que está diseñada para usarse, o se asegura que tiene valor, para promover el crecimiento de las plantas.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.203 Norma operativa de gestión de la fertilidad del suelo y de los nutrientes del cultivo.



---

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.601 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos.

**Informes técnicos de la NOSB**

[Informe de evaluación técnica para ácidos de humus, 27 de enero de 2006](#)

[Informe técnico del panel asesor para derivados de ácido de humus, septiembre de 1996](#)



---

## Memorando sobre la política

**Para:** Actores y partes interesadas

**De:** Miles V. McEvoy, Administrador adjunto

**Asunto:** Extractos de plantas acuáticas

**Fecha:** Aprobado el 12 de marzo de 2014

El presente memorando corrige una interpretación anterior del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) respecto de la autorización de ácidos sintéticos para el ajuste de pH en extractos de plantas acuáticas para la producción de cultivos en virtud de las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) (Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205).

### Tema:

El 9 de diciembre de 2013, el NOP emitió un memorando ante la Junta Nacional de Normas Orgánicas (NOSB, por sus siglas en inglés), donde se solicitaba que esta agregara a su plan de trabajo una solicitud de 2002 correspondiente al uso de ácido fosfórico en la producción de cultivos orgánicos. Esta medida fue necesaria para rescindir una carta que el NOP emitió el 6 de febrero de 2004, que indicaba incorrectamente que el ácido fosfórico no se requería solicitar como una petición porque las restricciones para extractos de plantas acuáticas en la Lista nacional de sustancias permitidas y prohibidas (Lista nacional) no prohibían su uso.

El 14 de enero de 2014, el solicitante voluntariamente retiró la solicitud de 2002. De acuerdo con los procedimientos para retiros de solicitudes, respecto de esta solicitud la NOSB no debe tomar ninguna otra acción.

Debido a que se retiró la solicitud y la NOSB no emitió una recomendación sobre el uso de ácido fosfórico, esta política aclara la condición de productos de extractos de plantas acuáticas.

### Política:

Debido a que se retiró la solicitud de ácido fosfórico, el uso de dicho ácido así como de otros ácidos sintéticos para el ajuste de pH en extractos de plantas acuáticas queda prohibido en virtud de la anotación de extractos de plantas acuáticas en la [sección 205.601\(j\)\(1\)](#) de la Lista nacional. En ese sentido, la carta del NOP de 2004 sobre este problema ya no es válida.

Cabe la posibilidad de que los agentes certificadores y los programas de evaluación de los materiales tomen medidas para garantizar que los productos de extractos de plantas acuáticas



---

aprobados anteriormente cumplan con la anotación de la sección 205.601(j)(1) de la Lista nacional. Los productos anteriormente aprobados sobre la base de la carta del NOP de 2004 se deben retirar progresivamente antes del 12 de marzo de 2015. El uso de productos de extractos de plantas acuáticas para la producción de cultivos orgánicos que contengan ácido fosfórico u otros ácidos sintéticos después del 12 de marzo de 2015 puede constituir el uso de una sustancia prohibida, lo cual podría poner en peligro la condición orgánica de la operación, incluido el terreno y los productos.

Toda parte que esté interesada en un análisis más profundo del ácido fosfórico y otros ácidos sintéticos para ajuste del pH de extractos de plantas acuáticas debe presentar una nueva solicitud de acuerdo con las directrices vigentes de la Lista nacional publicadas en el Registro Federal.

#### **Referencias:**

#### **Reglamentaciones orgánicas del USDA ([Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205](#))**

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.601 Sustancias sintéticas permitidas para ser usadas en la producción de cultivos orgánicos.

#### **Memorando a la Junta Nacional de Normas Orgánicas**

[Revisión de la solicitud de la Lista nacional correspondiente a ácido fosfórico, 9 de diciembre de 2013](#)

#### **Manual de políticas y procedimientos de la NOSB**

Procesamiento de retiros de solicitudes por parte de solicitantes

[Manual de políticas y procedimientos de la Junta Nacional de Normas Orgánicas](#)

#### **Procedimientos de solicitudes de la Lista nacional**

[Aviso de directrices sobre procedimientos para presentar solicitudes de la Lista nacional, Volumen 72 del Registro Federal, página 2167](#)