

# **Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico (SOE, por sus siglas en ingles)**

## **Guías Básicas de la Norma Final**

Norma final disponible en: [www.ams.usda.gov/rules-regulations/strengthening-organic-enforcement](http://www.ams.usda.gov/rules-regulations/strengthening-organic-enforcement)

El USDA es un proveedor, empleador y entidad crediticia con igualdad de oportunidades



## Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico (SOE, por sus siglas en inglés): Tabla de Contenido de las Guías Básicas Finales

# Doc.	Título de la Guía Básica	Página del Documento Maestro
01	¿Quién necesita estar certificado?	3
02	Mejorando la trazabilidad y prevención del fraude orgánico	7
03	Certificados de importación	11
04	Certificados de operación orgánica y Base de Datos de Integridad Orgánica	16
05	Inspecciones en el sitio y continuación de la certificación	20
06	Etiquetado no minorista y cálculo del porcentaje orgánico	24
07	Capacitación y calificaciones del personal	28
08	Cumplimiento, mediación y apelaciones	33
09	Grupos de productores, oficinas satélite y equivalencia	40
10	Guía rápida: referencia de modificaciones del SOE CFR	47

## Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico: ¿Quién necesita estar certificado?

El mayor cambio del SOE consiste en que **más operaciones en la cadena de suministro orgánica deberán ser certificadas como orgánicas**. Estos cambios se describen en la [sección A del SOE](#).—Aplicabilidad y exenciones de la certificación. Este documento combina una versión resumida del texto normativo relevante, con una descripción en lenguaje sencillo del significado de la modificación. **El texto en negrita** de la siguiente tabla indica un **concepto clave**.

**Comentarios generales del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés):** Alentamos firmemente la certificación de todas las empresas dedicadas a lo orgánico. En la medida de lo posible, beneficia al sector orgánico el tener a la mayor cantidad de empresas certificadas a lo largo de una cadena de suministro. Hay muchos beneficios empresariales por estar certificado, y se esperan cada vez más compradores que harán negocios con lo orgánico. Como programa, necesitamos proteger la integridad de toda la cadena de suministro, esto se facilita al tener un certificador supervisando cada negocio a lo largo de esa cadena. Tener a todos certificados nos ayuda a supervisar el sector desde la granja hasta el mercado.

### A. Aplicabilidad y exenciones de la certificación

Sección	Texto normativo resumido	Puntos clave
205.100 (a)	LO QUE DEBE CERTIFICARSE. Excepto por... operaciones exentas... cada operación... que <b>produce o manipule</b> productos agrícolas [orgánicos] debe estar certificada.	¿Quién necesita estar certificado? <b>Cualquier persona que produzca o manipule productos orgánicos</b> . Producir significa crecer o cultivar... pero ¿qué significa <u>manipular</u> ?



Sección	Texto normativo resumido	Puntos clave
205.2	<i>Manipular. Vender, procesar o empaçar</i> productos agrícolas, incluyendo, pero no limitado al <b>comercio, facilitar la venta</b> o el comercio en nombre de un vendedor o de uno mismo, <b>importar</b> a los Estados Unidos, <b>exportar</b> para la venta en los Estados Unidos, combinar, agregar, seleccionar, acondicionamiento, tratamiento, empaçar, cargar en contenedores, reempaquetado, etiquetado, almacenamiento, recepción o carga.	¡Manipular significa muchas cosas! En general, las operaciones que hacen estas actividades deben estar certificadas.  SOE le agrega actividades más específicas a "manipular", incluido el comercio, facilitar la venta (corredor), importar y exportar. Incluso <b>las empresas que no manejan los productos físicamente pueden necesitar ser certificadas</b> si realizan una de estas actividades.
205.101	EXENCIONES DE CERTIFICACIÓN [Las operaciones enumeradas] en esta sección están <b>exentas de certificación...</b> y de presentar un plan de sistema orgánico ... pero debe cumplir con los requisitos de producción y manipulación orgánicos aplicables... [y]... requisitos de etiquetado aplicables.	<i>NOTA: SOE revisa y reorganiza minuciosamente § 205.101. ¡Las referencias anteriores a párrafos específicos pueden ya no ser válidas!</i>  No todas las operaciones que hacen estas actividades deben estar certificadas. Se permiten <b>exenciones razonables a la certificación</b> para operaciones con actividades de bajo riesgo. Estas operaciones no necesitan ser certificadas, pero <b>aún deben seguir las reglas para producir y manipular</b> productos orgánicos.  SOE = exenciones más restringidas = más operaciones certificadas
205.101 (a)	Una operación de producción o manipulación que vende productos agrícolas como "orgánicos" pero cuyo ingreso agrícola bruto de las ventas orgánicas asciende a <b>\$5,000 o menos</b> anualmente.	Esto exime de la certificación a <b>las granjas y empresas muy pequeñas.</b> <i>No hay cambios en la política.</i>



Sección	Texto normativo resumido	Puntos clave
205.101 (b)	EXENCIONES DE CERTIFICACIÓN, cont. Un establecimiento <b>minorista</b> que <b>no procesa</b> productos agrícolas producidos orgánicamente.	Esto exime a la mayoría de los minoristas (como las tiendas de comestibles) que venden productos orgánicos. <i>No hay cambios en la política.</i>
205.101 (c)	Un establecimiento minorista que en el punto final de venta procesa productos agrícolas [orgánicos]...	Esto exime de la certificación a una gama más amplia de minoristas (incluidos restaurantes y tiendas que cocinan o preparan alimentos). <u>Los minoristas virtuales, que procesan, pero no tienen una ubicación física donde venden productos, deben estar certificados.</u>
205.101 (d)	Una operación de manipulación que sólo maneja productos agrícolas <b>que contienen menos del 70</b> por ciento de ingredientes orgánicos ... o que solo identifica ingredientes orgánicos en el panel de información.	Esto exime a los procesadores que fabrican productos con cantidades más bajas de ingredientes orgánicos (por ejemplo, "hecho con productos orgánicos..."). <i>No hay cambios en la política.</i>
205.101 (e)	Una operación que sólo lo recibe [o] <b>almacena</b> productos orgánicos... productos que [están] cerrados en <b>paquetes</b> o contenedores sellados y a prueba de manipulaciones ... [y] permanecen en los mismos... paquetes...	Esto exime a los almacenes y operaciones de almacenamiento que solo almacenan productos orgánicos empaquetados. Esto incluye los paquetes para minoristas y para no minoristas. <u>Las operaciones que almacenan productos a granel o sin empaquetar deben estar certificadas.</u>
205.101 (f)	Una operación que solo compra, vende... [o] almacena... productos...orgánicos... <b>etiquetados para la venta al por menor</b> que [están] cerrados en <b>paquetes</b> o contenedores sellados y a prueba de manipulaciones [y] permanecen en los mismos paquetes o contenedores sellados y a prueba de manipulaciones ...	Esto exime a los mayoristas que solo venden productos empaquetados al por menor. Los mayoristas que venden productos a granel o productos empaquetados para no minoristas deben estar certificados.



Sección	Texto normativo resumido	Puntos clave
205.101 (g)	Un agente de aduanas (según 19 CFR 111.1) que solo realiza <b>negocios aduaneros...</b>	Esto exime a <b>los agentes de aduanas</b> con licencia de CBP. Estas operaciones archivan el papeleo de importación, pero no tocan ni manipulan productos.
205.101 (h)	Una operación que solo <b>organiza el</b> envío, almacenamiento, transporte o movimiento de productos agrícolas orgánicos ...	Esto exime a los <b>operadores de logística</b> , empresas que cobran una cuota por conectar a las operaciones con los transportistas y con las instalaciones de almacenamiento.
N/A	TRANSPORTE	Las empresas que <b>transportan</b> exclusivamente productos orgánicos no requieren certificación orgánica.  El transporte no está <b>incluido en la definición reglamentaria o estatutaria de manipular</b> . SOE requiere que las operaciones certificadas utilicen registros de auditoría y trazabilidad, para verificar que los transportistas no certificados no comprometan la integridad.

## Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico: Mejorando la trazabilidad y prevención del fraude orgánico

Uno de los objetivos principales del SOE es mejorar continuamente la supervisión de la integridad orgánica dentro de las cadenas de suministro, que son cada vez más complejas. La integridad orgánica puede perderse debido tanto al fraude, como a una manipulación accidental incorrecta. [La sección P-- Trazabilidad de la cadena de suministro y prevención del fraude orgánico](#) -- realiza varios cambios importantes que protegen contra ambos. Garantiza que los productos orgánicos se puedan rastrear desde la venta al por menor hasta la producción. Este documento combina el texto normativo resumido con una descripción en lenguaje sencillo del significado de la modificación. **El texto en negrita** de la siguiente tabla indica un **concepto clave**.

**Comentarios generales del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés):** Las estipulaciones sobre trazabilidad y prevención del fraude trabajan juntas para proteger la integridad orgánica de toda la cadena de suministro. Junto con la sección de Aplicabilidad y exenciones de certificación, estas estipulaciones describen las acciones requeridas tanto por los certificadores como por las operaciones, para permitir la trazabilidad completa de la cadena de suministro. La norma incentiva a que los procesos de riesgo sean sólidos y sensatos, y que al mismo tiempo protejan eficazmente al mercado.

### P. Trazabilidad de la cadena de suministro y prevención del fraude orgánico

Sección	Texto normativo resumido	Puntos clave
205.2	DEFINICIONES <i>Fraude orgánico.</i> <b>Representación engañosa</b> , venta o etiquetado de <b>productos o ingredientes agrícolas no orgánicos</b> como ... orgánicos.	<i>El fraude orgánico</i> no estaba previamente definido en el texto normativo. Definirlo ayuda a la industria a comprender lo que la regla pretende prevenir.
205.103 (b)(2)	MANTENAMIENTO DE REGISTROS Revelar plenamente todas las actividades y transacciones de la operación certificada, con suficiente detalle como para ser fácilmente comprendidas y auditadas; <b>los registros deben abarcar el tiempo de compra o adquisición, a través de la producción hasta la venta o el transporte, y deben ser rastreables hasta la última operación certificada;</b>	Esta sección describe las responsabilidades adicionales de mantenimiento de registros de las <b>operaciones certificadas</b> . SOE agrega la cláusula en negrita para garantizar que la trazabilidad se mantenga <b>dentro de una operación y de vuelta a la última operación certificada</b> . Estos elementos clave son necesarios para llevar a cabo auditorías de trazabilidad completas de la cadena de suministro.

Sección	Texto normativo resumido	Puntos clave
		<p>Cuando se utiliza un intermediario no certificado (por ejemplo, un mayorista o compañía de envíos exentos), las operaciones certificadas necesitarán registros que muestren <b>la última operación certificada</b> que poseyó o manejó el producto, y que la <b>integridad orgánica</b> fue <b>mantenida</b> por el intermediario no certificado.</p> <p>Esta estipulación destaca aún más la importancia de contar con entidades certificadas en toda la cadena de suministro.</p>
205.103 (b)(3)	[Dichos registros deben] Incluir <b>documentación de registros de auditoría ... e identificar</b> a los productos agrícolas en estos registros como "100% orgánicos", "orgánicos", o "hechos con productos orgánicos ..."	<p>Esto especifica que las operaciones certificadas deben mantener registros de <i>seguimiento de auditoría</i>, es decir, registros transaccionales o externos, y que estos registros deben identificar a los productos como orgánicos.</p> <p>Este es un <b>nuevo párrafo</b>. Los antiguos párrafos (3) y (4) se trasladan a los párrafos (4) y (5), respectivamente.</p>
205.201 (a)(3)	PLAN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y MANIPULACIÓN ORGÁNICA ... debe incluir una descripción de las prácticas y procedimientos de monitoreo para <b>verificar a los proveedores</b> en la cadena de suministro <b>y el estatus orgánico</b> de los productos agrícolas recibidos, y para <b>prevenir el fraude orgánico ... según corresponda</b> a las actividades, el alcance y la complejidad de la operación certificada;	<p>Esto requiere que las operaciones certificadas agreguen a su OSP, un <b>"plan de prevención de fraude"</b> (FPP, por sus siglas en inglés). La regla permite flexibilidad con respecto a cómo se modifica el FPP para diferentes entornos de la cadena de suministro, de una manera sólida y sensata. Por ejemplo, un productor de granola que combina muchos ingredientes orgánicos necesitará que un FPP sea más complejo que una granja de hortalizas, que venda a proveedores locales. Los FPP son una de las mejores prácticas de la industria.</p>
205.501 (a)(10)	REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN [Los agentes certificadores deben] Mantener una estricta confidencialidad con respecto a sus clientes...excepto:	<p>SOE requiere que <i>los agentes certificadores</i> compartan información entre sí para ayudar con el cumplimiento y la ejecución. Esto es</p>

Sección	Texto normativo resumido	Puntos clave
	<p>(ii) Para fines de cumplimiento, <b>los agentes certificadores deben intercambiar cualquier información relacionada con el cumplimiento</b>, que de manera creíble sea necesaria para certificar, descertificar o investigar una operación, incluso con el fin <b>de verificar la trazabilidad de la cadena de suministro y la documentación del registro de auditoría</b>; y</p> <p>(iii) ... todos los agentes certificadores que participan en el intercambio continúan teniendo el deber de preservar la confidencialidad de la información [patentada].</p>	<p>necesario para realizar auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro y verificar la integridad de los productos que viajan a través de las cadenas de suministro.</p> <p>Si la información compartida es confidencial o <b>patentada</b>, el agente certificador debe mantener la confidencialidad, incluso después de compartirla.</p>
205.501 (a)(13)	<p>Aceptar las decisiones de certificación hechas por otro agente certificador ... proporcionar información a otros agentes certificadores para garantizar la integridad orgánica o para hacer cumplir las regulaciones orgánicas, incluso verificar la integridad de la cadena de suministro, autenticar el estatus orgánico de los productos certificados y realizar investigaciones;</p>	
205.501 (a)(21)	<p>Realizar <b>auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro basadas en riesgos...</b> y compartir los resultados de la auditoría con otros agentes certificadores según sea necesario para determinar el cumplimiento.</p>	<p>SOE requiere que los <b>agentes certificadores</b> realicen auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro <b>basadas en riesgos</b>, para rastrear los productos a través de <b>múltiples enlaces de una cadena de suministro</b>. La trazabilidad entre operaciones es un elemento clave de la cadena de suministro moderna y la verificación del producto.</p> <p>Este es un <b>nuevo párrafo</b>. El antiguo párrafo (a)(21) es ahora (a)(23).</p>
205.2	<p><i>Auditoría de trazabilidad de la cadena de suministro.</i> El proceso de <b>identificar y rastrear el movimiento</b>, venta, custodia, manipulación, y estatus orgánico de un producto agrícola a lo largo de una cadena de suministro <b>para verificar</b></p>	<p>SOE añade <i>una auditoría de trazabilidad de la cadena de suministro</i> para aclarar el <b>alcance</b> y el <b>objetivo</b> de este requisito del certificador. Los requisitos del 501(a)(21) dan a los certificadores flexibilidad para elegir cómo conducen las auditorías para <b>verificar el cumplimiento</b>.</p>



Sección	Texto normativo resumido	Puntos clave
	<b>el cumplimiento del producto agrícola</b> con [las regulaciones orgánicas]	
205.504 (b)(4)	Una copia de los <b>procedimientos</b> que se utilizarán para compartir información con otros agentes certificadores y para mantener la confidencialidad de cualquier información relacionada con el negocio...	Los agentes certificadores deben tener <b>procedimientos y criterios escritos</b> para realizar auditorías de riesgo para la cadena de suministro. Esto le permitirá a NOP auditar a los certificadores y evaluar cómo los certificadores están implementando estos requisitos de trazabilidad de la cadena de suministro.  Este es un nuevo párrafo.
205.504 (b)(7)	Una copia de los <b>criterios</b> para identificar operaciones de alto riesgo y productos agrícolas para auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro; y <b>procedimientos</b> para llevar a cabo auditorías de riesgo para la trazabilidad de la cadena de suministro.	

## Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico: Certificados de importación

Los Certificados de Importación NOP son una parte clave de la estrategia integrada del Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico (SOE, por sus siglas en inglés). Al proporcionar un registro verificable del proceso de importación, los certificados de importación respaldan la trazabilidad y la verificación de la integridad orgánica. Los datos recopilados en los certificados de importación también le permitirán al NOP monitorear las tendencias del mercado, vigilar las importaciones y detectar y prevenir el fraude. Este documento combina el texto normativo resumido de la [sección B —Importaciones a los Estados Unidos—](#) con una descripción en lenguaje sencillo del significado de la modificación. **El texto en negrita** de la siguiente tabla indica un **concepto clave**.

**Comentarios generales del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés):** Los certificados de importación orgánica proporcionan datos críticos que le permiten al USDA ver qué productos orgánicos ingresan al país y desde dónde. Esto ayudará a guiar el trabajo de vigilancia en el futuro. Además, se marcarán los números de certificado no válidos, lo que nos permitirá hacer un seguimiento rápido con los importadores. Es fundamental que los certificadores que supervisan exportadores que envían productos a los Estados Unidos, tengan un sistema de control orgánico efectivo para verificar la integridad de los productos orgánicos y las reclamaciones.

### B. Importaciones a los Estados Unidos

Sección	Texto normativo resumido	Puntos clave
205.2	DEFINICIÓN <i>Exportador orgánico.</i> El exportador final <b>certificado</b> , del producto agrícola orgánico, que <b>facilita</b> el comercio, <b>consigna</b> u <b>organiza</b> el transporte o envío del producto agrícola orgánico desde un país extranjero hacia los Estados Unidos.	<b>Los exportadores orgánicos a los Estados Unidos deben estar certificados.</b> Ellos exportan el producto y, por lo tanto, su certificador debe aprobar y generar un certificado de importación.
205.2	DEFINICIÓN <i>Importador orgánico.</i> La operación responsable de <b>aceptar productos agrícolas orgánicos importados</b> dentro de los Estados Unidos y garantizar que se <b>ingresen los datos</b> del Certificado de Importación NOP, en los registros del sistema de importación de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos (CBP, por sus siglas en inglés).	<b>Los importadores orgánicos deben estar certificados.</b> Ellos importan el producto y deben verificar su integridad. También comprueban que la importación coincida con el certificado de importación.

Sección	Texto normativo resumido	Puntos clave
205.273	Importaciones a los Estados Unidos.	Esta sección es completamente <i>nueva</i> .
205.273	<b>Cada envío</b> de productos agrícolas orgánicos importados a los <b>Estados Unidos</b> debe estar certificado de acuerdo con la subparte E de la presente, etiquetado de acuerdo con la subparte D de la presente, declararse como orgánico en la agencia de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos (CBP, por sus siglas en inglés) y estar <b>asociado con datos válidos del Certificado de Importación NOP</b> .	<b>ALCANCE</b> del Certificado de Importación NOP: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>¿Qué se puede importar?</b> Productos certificados según el estándar orgánico del USDA o equivalente bajo un acuerdo comercial.</li> <li>• <b>¿Cuándo se necesita un certificado de importación?</b> Para cualquier producto agrícola orgánico <u>importado a los Estados Unidos, independientemente del país de origen</u>.</li> <li>• <b>¿Qué necesita un certificado de importación?</b> Cada <u>envío</u> de productos agrícolas orgánicos debe estar asociado con un Certificado de Importación NOP.</li> </ul>
205.273 (a)	<b>Las personas que exportan</b> productos agrícolas orgánicos a los Estados Unidos <b>deben solicitar</b> un Certificado de Importación NOP de un agente certificador <b>antes de su exportación</b> . Solo los agentes certificadores acreditados por el USDA, o los agentes certificadores extranjeros autorizados bajo un acuerdo de comercio orgánico, pueden emitir un Certificado de Importación NOP.	<b>PROCESO</b> del Certificado de Importación NOP: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El <b>exportador certificado para Estados Unidos</b> envía los <b>datos</b> del envío de exportación a su certificador y solicita un certificado de importación. El certificador verifica la información y emite el Certificado de Importación de la Base de Datos de Integridad Orgánica del USDA (INTEGRITY).</li> <li>• El certificador que emite el Certificado de Importación NOP debe estar acreditado por el USDA o por otro gobierno bajo un acuerdo comercial.</li> </ul>
205.273 (b)	<b>El agente certificador debe revisar</b> una solicitud de Certificado de Importación NOP y <b>determinar si la exportación cumple</b> con las regulaciones orgánicas del USDA. El agente certificador debe tener e implementar un <b>sistema de control orgánico</b> documentado, para la admisión y aprobación o rechazo de la validez de una solicitud de Certificado de Importación NOP. El agente certificador emitirá el	<b>PROCESO</b> continuado... <ul style="list-style-type: none"> <li>• El <b>certificador del exportador revisa</b> la solicitud de certificado de importación y determina si el envío cumple con los requisitos.</li> <li>• Una vez aprobado, el <b>certificador genera</b> un Certificado de Importación en INTEGRITY.</li> </ul>

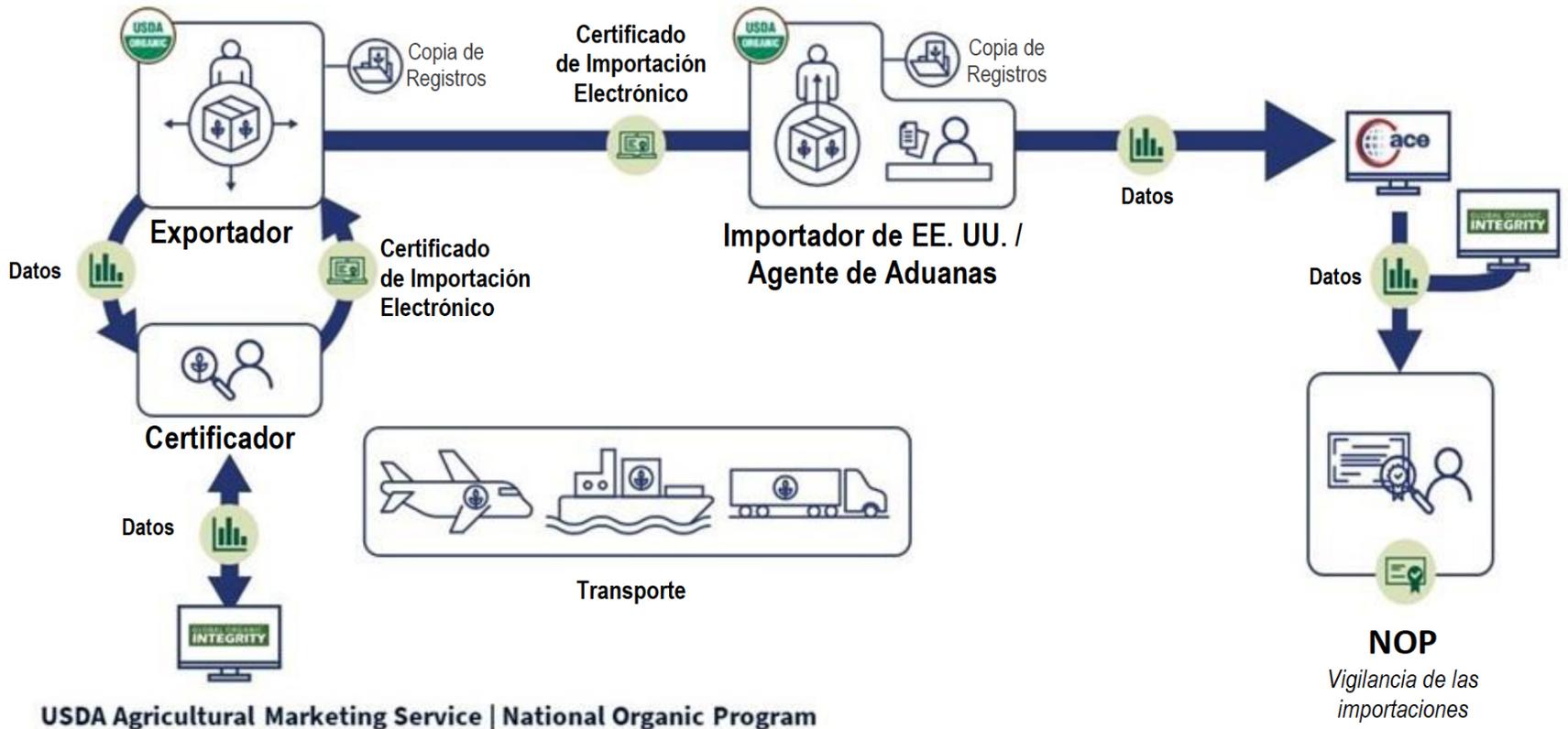


Sección	Texto normativo resumido	Puntos clave
	<p>Certificado de Importación NOP a través de la <b>Base de Datos de Integridad Orgánica</b> solo si la exportación cumple con las regulaciones orgánicas del USDA.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El certificador luego <b>entrega el certificado de importación (o datos) al exportador</b>, quien se lo entrega al importador. No es necesario que una copia física acompañe el envío. La transferencia electrónica de registros ya es común en la industria.</li> <li>• Si el sistema de control del certificador proporciona suficiente vigilancia para permitirlo, un certificador puede emitir un certificado de importación para múltiples envíos, en un período de tiempo asignado o volumen determinado de producto.</li> </ul>
<p>205.273 (c)</p>	<p>Cada importación orgánica que cumple los requisitos debe ser <b>declarada como orgánica</b> a la agencia de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos (CBP, por sus siglas en inglés), <b>al ingresar los datos del Certificado de Importación NOP</b> en el sistema de Entorno Comercial Automatizado (ACE, por sus siglas en inglés) de la agencia de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos (CBP, por sus siglas en inglés). Las importaciones orgánicas deben estar <b>claramente identificadas y marcadas como orgánicas</b> en todos los documentos de importación, incluyendo, pero no limitado a facturas, listas de empaque, conocimientos de embarque y datos de entrada a Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos (CBP, por sus siglas en inglés). Los datos del Certificado de Importación NOP solo son válidos si son generados por la Base de Datos de Integridad Orgánica.</p>	<p><b>PROCESO</b> continuado...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un <b>agente de aduanas</b> ingresa los datos del certificado de importación en ACE. Si el importador es un agente de aduanas con licencia, pueden ingresar los datos ellos mismos...</li> <li>• “Claramente identificado y marcado como orgánico” es una referencia a los requisitos actualizados de etiquetado y mantenimiento de registros del SOE. Esto refuerza que la clara identificación orgánica en los registros es necesaria para la trazabilidad y la verificación del producto...</li> </ul>
<p>205.273 (d)</p>	<p>Al recibir un envío... el importador orgánico debe asegurarse de que la importación vaya <b>acompañada de datos ciertos del Certificado de Importación NOP</b>, y debe verificar que el envío <b>no haya tenido contacto con sustancias prohibidas ...</b> o la exposición a radiaciones ionizantes... desde la exportación. El importador orgánico debe tener un sistema de control orgánico documentado, para llevar a cabo esta verificación.</p>	<p><b>PROCESO</b> continuado...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El <b>importador verifica el cumplimiento</b> de la importación. Esto incluye verificar que el envío tenga un <b>certificado de importación válido</b> y no haya <b>sido fumigado o irradiado</b>.</li> <li>• Otros tipos de verificación pueden ser necesarios dependiendo del producto y el país de origen.</li> </ul>



Sección	Texto normativo resumido	Puntos clave
205.300 (c)	Los productos producidos en un país extranjero y exportados para la venta en los Estados Unidos, deben estar certificados de conformidad con la subparte E de la presente, etiquetados de conformidad con la subparte D, y deben cumplir con los requisitos en § 205.273.	Este requisito general de etiquetado en la subparte D (Etiquetas, etiquetado e información de mercado) ahora incluye una <b>referencia cruzada</b> a los Certificados de Importación NOP.

# Flujo de Datos del Certificado de Importación NOP

Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés) del USDA  
Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés)

## Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico: Certificados de operación orgánica y Base de Datos de Integridad Orgánica

La norma final del Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico (SOE, por sus siglas en inglés) actualiza cómo se genera y comparte la información sobre las operaciones orgánicas. La norma requiere que los certificadores:

- Generen certificados estandarizados de operación orgánica utilizando la Base de Datos de Integridad Orgánica (INTEGRITY) del USDA; y
- Mantengan actualizados los perfiles de operación en INTEGRITY.

Estas actualizaciones respaldan la integridad orgánica, al brindar a los certificadores y operaciones acceso a información consistente y de alta calidad, que utilizan para validar productos orgánicos, ingredientes, y operaciones de la cadena de suministro. Los certificados uniformes de operación también reducirán la confusión en toda la industria orgánica e impedirán el fraude.

Este documento combina el texto normativo de tres secciones ([E. Certificados de operación orgánica](#), [G. Envíos de papeleo al administrador](#) y [K. Procedimientos de cumplimiento e incumplimiento](#)) con una descripción en lenguaje sencillo del significado de la modificación. **El texto en negrita** de la siguiente tabla **indica un concepto clave**.

**Comentarios generales del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés):** La Base de Datos de Integridad Orgánica (INTEGRITY) es una base de datos respetada a nivel mundial, que desempeña un papel central en el desarrollo y la supervisión del mercado orgánico. Estas estipulaciones maximizan el uso de INTEGRITY como una fuente definitiva de datos y certificados para el comercio orgánico. Las estipulaciones también eliminan algunos requisitos de presentación de informes para los certificadores, para equilibrar los requisitos de actualización agregados a INTEGRITY. Esperamos que al estandarizar el certificado a nivel de operación a través de INTEGRITY, impida el fraude y aumente la regularidad de reporte de informes. Si los certificadores lo desean, aún pueden emitir adiciones al certificado de operación estándar.

### E. Certificados de operación orgánica

Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.2	Términos definidos.	



Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.2	<p><i>La Base de Datos de Integridad Orgánica.</i> La <b>herramienta electrónica de informes basada en la web</b> del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) para la entrega de datos, la finalización de <b>certificados de operación orgánica</b>, y otra información o los sucesores de la herramienta.</p>	<p>Este es un <b>término recientemente definido</b> que explica las funciones básicas de INTEGRITY, incluyendo que los certificados de operación orgánica deben generarse en INTEGRITY.</p>
205.404	Otorgamiento de la certificación.	
205.404 (b)	<p>El agente certificador debe emitir un certificado de operación orgánica. El certificado de operación orgánica <b>debe generarse desde la Base de Datos de Integridad Orgánica</b> y puede proporcionarse electrónicamente a las operaciones certificadas.</p>	<p>Los certificadores ya no pueden crear certificados de operación orgánica utilizando sus propios formatos. La generación de certificados en INTEGRITY garantizará <b>un formato e información consistentes</b>, lo que facilitará a los certificadores y las operaciones la verificación de proveedores, productos e ingredientes. Los certificadores pueden proporcionar <b>copias en papel o electrónicas</b> a las operaciones.</p>
205.404 (c)	<p><i>[Reasignar el antiguo § 205.404(c) como (d) y agregue un nuevo párrafo (c) en las adiciones de certificados.]</i>            Además del certificado de operación orgánica previsto en la letra (b) de la presente sección, un agente certificador <b>podrá emitir sus propias adendas</b> al certificado de operación orgánica. Si se emiten, cualquier adenda debe incluir:            (1) Nombre, dirección e información de contacto de la operación certificada;            (2) El <b>número/código de identificación único</b> de la operación certificada, que corresponde al número/código de identificación de la operación certificada de la Base de Datos de Integridad Orgánica;            (3) Un <b>enlace a la Base de Datos de Integridad Orgánica</b> o un enlace al perfil de la operación certificada en la Base de Datos de Integridad Orgánica, junto con una declaración: "Puede verificar la certificación de esta</p>	<p>El párrafo (c) sobre las adiciones a los certificados, es nuevo. El párrafo (c) anterior se traslada a la letra (d). Generar una adenda es <b>opcional</b>. Las adendas pueden proporcionar información adicional útil sobre la operación, que no está incluida en el certificado de operación.</p> <p>Si se emite una adenda, se debe incluir cierta información obligatoria en la adición para dejar claro cómo alguien puede verificar el estado de la operación. Específicamente, la adenda debe conectarse de nuevo <b>al perfil de operación en INTEGRITY</b> y debe tener una declaración clara de que <b>el estado de la operación se puede verificar en INTEGRITY</b>.</p> <p>Un certificador puede generar adiciones en INTEGRITY, o puede generar adiciones usando su propio sistema.</p>



Sección	Texto normativo	Puntos clave
	operación en la Base de Datos de Integridad Orgánica", o una declaración similar; Nombre, dirección e información de contacto del agente certificador; y "Fecha de emisión de la adición."	Este es un <b>nuevo párrafo</b> .

### G. Presentación de documentos al administrador

Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.405	Denegación de certificación.	
205.405 (c)(3)	<i>[Remover el párrafo (c) (3)]</i>	SOE <b>elimina el antiguo párrafo (c)(3)</b> , que requería que un certificador notificara a NOP cuando tomara medidas correctivas, en un aviso de incumplimiento emitido a una operación. Los siguientes requisitos de datos de INTEGRITY hacen que estas notificaciones sean redundantes.
205.501	Requisitos generales para la acreditación.	
205.501 (a)(15)	Mantener <b>datos actualizados y precisos</b> en la Base de Datos de Integridad Orgánica para cada operación que certifique;	Esto <b>reemplaza</b> el requisito anterior de enviar copias NOP de denegaciones de certificación y notificación de incumplimiento, corrección de incumplimiento, suspensión o revocación propuesta y suspensión o revocación. También elimina el requisito de proporcionar a NOP una lista de operaciones certificadas cada año.  En cambio, las operaciones deben mantener datos de operación actualizados y precisos en INTEGRITY, <b>incluida la información sobre el estado de certificación de la operación</b> .

Sección	Texto normativo	Puntos clave
		INTEGRITY especificará qué tipos de información se requieren. Parte de esta información será pública (como el estado de certificación y las áreas de operación) y otros tipos de información solo estará disponible para NOP y certificadores (tal como la superficie).

### K. Procedimientos de cumplimiento e incumplimiento

Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.662	Procedimiento de incumplimiento para operaciones certificadas.	
205.662 (e)(3)	<p><b>Dentro de 3 días hábiles</b> después de la emisión de una notificación de suspensión o revocación, o la fecha efectiva de la entrega de una operación, el agente certificador debe <b>actualizar el estado de la operación</b> en la Base de Datos de Integridad Orgánica.</p> <p><i>Nota: ¡Esta guía básica solo cubre <u>parte</u> de la sección K; esta sección realiza cambios adicionales en el procedimiento de cumplimiento / incumplimiento!</i></p>	<p>Los certificadores deben actualizar INTEGRITY con <b>cambios en el estado de certificación de una operación</b>, dentro de 3 días hábiles. Esto asegurará que otras operaciones y certificadores sean informados rápidamente del cambio.</p> <p>Este es un <b>nuevo párrafo</b>.</p>

## Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico: Inspecciones en el sitio y continuación de la certificación

SOE requiere que todos los certificadores realicen un número mínimo de inspecciones sin previo aviso por año; esto anteriormente se requería de parte de una instrucción del certificador en el Manual NOP, pero ahora está codificado en las regulaciones. Además, la norma requiere que los certificadores completen inspecciones anuales en el sitio, al menos una vez por año de calendario, durante las cuales los certificadores deben realizar auditorías de balance de masa y verificar la trazabilidad del producto.

Este documento combina el texto normativo de dos secciones ([D. Inspecciones en el sitio](#) y [F. Continuación de la certificación](#)) con una descripción en lenguaje sencillo del significado de la modificación. **El texto en negrita** de la siguiente tabla indica un **concepto clave**.

**Comentarios generales del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés):** Cada granja y negocio orgánico certificado es inspeccionado al menos una vez al año, por un inspector orgánico calificado. Estas inspecciones evalúan el cumplimiento de la operación y determinan si están siguiendo su Plan de Sistema Orgánico aprobado. Estas estipulaciones del SOE aclaran cómo se realizan estas inspecciones. Las reglas también exigen que los certificadores no pueden certificar operaciones que no puedan acceder para inspecciones sin previo aviso.

### D. Inspecciones en el sitio

Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.2	Términos definidos.	
205.2	<i>Inspección sin previo aviso.</i> El acto de <b>examinar y evaluar la totalidad o una parte de</b> las actividades de producción o manipulación de una operación certificada, <b>sin previo aviso</b> para determinar el cumplimiento de la ley y las regulaciones en la presente.	Una inspección no anunciada puede <b>incluir una operación completa o limitarse a una parte de una operación, o las actividades de una operación</b> , lo que permite a los certificadores utilizar inspecciones no anunciadas como una <b>herramienta basada en el riesgo</b> para elegir áreas, actividades o épocas específicas del año.



Sección	Texto normativo	Puntos clave
		Las inspecciones no anunciadas no se programan como las inspecciones anuales completas. Sin embargo, los certificadores pueden <b>avisar con hasta cuatro horas de anticipación</b> , para garantizar que la operación sea accesible y segura para visitar.
205.403	Inspecciones en el sitio	
205.403 (b)	<p><i>[La SOE añade este nuevo párrafo sobre inspecciones sin previo aviso. Los párrafos anteriores (b) – (e) se desplazan hacia abajo respectivamente hacia (c) – (f).]</i></p> <p><i>Inspecciones sin previo aviso.</i></p> <p>(1) Un agente certificador debe <b>anualmente</b>, realizar <b>inspecciones sin previo aviso</b> de un <b>mínimo del cinco por ciento</b> de las operaciones que certifica, redondeado al número entero más cercano.</p> <p>(2) Los agentes certificadores <b>deben poder realizar inspecciones sin previo aviso de cualquier operación que certifiquen</b>, y no deben aceptar solicitudes, ni continuar la certificación con operaciones ubicadas en áreas donde no puedan realizar inspecciones no anunciadas.</p>	<p>Los certificadores deben completar un <b>número mínimo de inspecciones no anunciadas por año</b>. Las operaciones pueden seleccionarse al azar o seleccionarse en respuesta al alto riesgo, investigaciones u otros criterios.</p> <p>La habilidad de realizar una inspección sin previo aviso se considera parte de la capacidad administrativa de un certificador: <b>si un certificador no puede realizar una inspección sin previo aviso</b> debido a la geografía, la logística, el personal, la seguridad u otras razones, entonces <b>no puede certificar esa operación</b>.</p>
205.403 (d)(4)	<p><i>[Agregue los requisitos de balance de masa a "Verificación de información", anteriormente § 205.403 (c).]</i></p> <p><i>Una inspección en el sitio de una operación debe verificar:</i></p> <p>Balances de masa, en el sentido de que <b>las cantidades</b> de productos e ingredientes orgánicos <b>producidos o comprados representen</b> el producto orgánico y los ingredientes <b>utilizados, almacenados, vendidos o transportados</b>.</p>	Durante las inspecciones completas anuales hechas en el sitio, los certificadores deben realizar el balance de masa o auditorías de "entrada - salida" para <b>confirmar que las entradas coinciden con los resultados</b> . Esta es una forma efectiva de detectar y desalentar el fraude. Por ejemplo, si los registros de un fabricante muestran que están produciendo más productos orgánicos de lo que sugeriría el volumen de ingredientes orgánicos que compran, esta es una señal de que podría estar usando ingredientes no orgánicos de manera fraudulenta.



Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.403 (d)(5)	<p><i>[Agregue requisitos de trazabilidad a "Verificación de información", anteriormente § 205.403 (c).]</i></p> <p><i>Una inspección hecha en el sitio de operación debe verificar:</i></p> <p>Que los productos e ingredientes orgánicos son trazables por la operación, desde el <b>momento de la compra o adquisición a través de la producción</b>, hasta la venta o el transporte; y que el agente certificador puede <b>verificar el cumplimiento hasta la última operación certificada</b>.</p>	<p>Los certificadores deben verificar la trazabilidad <b>dentro de una operación</b> y la trazabilidad <b>a su(s) proveedor(es) certificado(s)</b>.</p> <p><b>Esto se combina con los requisitos de trazabilidad y documentación del registro de auditoría de una operación</b> en § 205.103(b)(2) y (3) (<i>consulte el manual básico sobre Trazabilidad de la cadena de suministro y prevención del fraude orgánico</i>). Los certificadores deben <b>evaluar cómo las operaciones mantienen la trazabilidad</b>.</p>

## F. Continuación de la certificación

Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.406	Continuación de la certificación	
205.406 (b)	<p>Para continuar con la certificación, una operación certificada debe anualmente ... entregar la siguiente información al agente certificador:</p> <p>(1) Una declaración resumida, respaldada por documentación, que detalla cualquier ... cambio en... El plan del sistema orgánico...</p> <p>(2) Cualquier adición o eliminación al plan del sistema orgánico del año anterior ...</p> <p>(3) Cualquier adición o eliminación de la información requerida de conformidad con § 205.401(b); y</p> <p>(4) Otra información que se considere necesaria ... para determinar el cumplimiento de la ley y los reglamentos...</p>	<p><b>Reduce el papeleo</b> al eliminar la necesidad de enviar anualmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una copia completa y actualizada del OSP</li> <li>• Actualizaciones sobre la corrección de incumplimientos menores (las operaciones ya deben hacerlo como parte del procedimiento de incumplimiento en § 205.662 (a)(3) y el procedimiento de certificación en § 205.404 (a)).</li> </ul>



Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.406 (b)	El agente certificador debe organizar y <b>realizar una inspección en el sitio</b> , de conformidad con § 205.403, de la operación certificada <b>al menos una vez por año calendario</b> .	<p>Se asegura que <b>todas las operaciones sean inspeccionadas anualmente</b>. El requisito anterior a veces se interpretaba como que permitía hasta 6 meses adicionales (18 meses en total) entre inspecciones.</p> <p>Los certificadores pueden <b>programar inspecciones anuales en el sitio, en el momento en que estén en mejores condiciones de observar y evaluar las actividades de la operación</b> (por ejemplo, la temporada de crecimiento).</p> <p>Si un certificador no puede completar una inspección anual completa debido a una emergencia u otra condición, debe <b>realizar inspeccione de seguimiento</b> para determinar el cumplimiento de la operación.</p>

## Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico: Etiquetado no minorista y cálculo del porcentaje orgánico

SOE requiere que las operaciones etiqueten los contenedores no minoristas con información crítica, que ayudará a prevenir la contaminación, la mezcla, respaldar la trazabilidad y la verificación. SOE también aclara cómo calcular el porcentaje de ingredientes orgánicos en productos de múltiples ingredientes.

Este documento combina las secciones C. Etiquetado de paquetes no minoristas y O. Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente, con una descripción en lenguaje sencillo del significado de la modificación. **El texto en negrita** de la siguiente tabla indica un **concepto clave**.

**Comentarios generales del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés):** La aparición de cadenas de suministro más largas y complejas ha resaltado la necesidad de más herramientas, a medida que los productos orgánicos viajan de la granja al mercado. Esta sección de la norma describe los requisitos basados en el riesgo que protegen la integridad orgánica, disminuyen el riesgo de mezcla y facilitan la trazabilidad de la verificación orgánica en tiempo real. La sección sobre el cálculo de ingredientes orgánicos completó nuestro trabajo en un documento amplio de orientación preliminar, que ha sido de interés para la comunidad orgánica.

### C. Etiquetado de contenedores no minoristas

Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.2	<i>[Sólo para el contexto; SOE no cambia este término]</i> <b>Contenedor no minorista.</b> Cualquier contenedor utilizado para el envío o almacenamiento de un producto agrícola, que no se utiliza en la exhibición o venta minorista del producto.	Los contenedores no minoristas se definen en el § 205.2 y <b>pueden incluir:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cajas de productos, contenedores, contenedores a granel, bolsas a granel, contenedores flexibles a granel, cajas y contenedores de cosecha;</li> <li>Cajas, cajones, cartones y cajas maestras de productos empacados al por mayor; y</li> <li>Remolques, tanques, vagones, contenedores marítimos, buques, bodegas de carga, cargueros, barcazas, elevadores de granos, silos, contenedores de granos u otros métodos de transporte o almacenamiento a granel.</li> </ul>
205.307	Etiquetado de contenedores no minoristas	



Sección	Texto Normativo	Puntos clave
205.307 (a)	<b>Los contenedores no minoristas</b> utilizados para enviar o almacenar productos agrícolas orgánicos certificados, <b>deben</b> mostrar:	AMS adopta un <b>enfoque basado en el riesgo</b> , al requerir solo la información <b>más crítica en las etiquetas de contenedores no minoristas</b> : identificación orgánica e información que vincula el contenedor con la documentación de registro de auditoría. Esto reduce la carga administrativa y el costo de las operaciones mientras se protege la integridad orgánica.
205.307 (a)(1)	<b>Identificación</b> del producto como orgánico; y	La identificación clara reduce la probabilidad de contaminación accidental o mezclas. La "Identificación orgánica" puede ser cualquier cosa que permita a alguien <b>identificar clara e inmediatamente el contenido como orgánico</b> , como una declaración corta, "orgánico", una abreviatura, un acrónimo o un sello del USDA. Las operaciones <b>pueden utilizar letreros o etiquetas temporales</b> para contenedores, que son difíciles de etiquetar debido a su tamaño, forma, material, etc.
205.307 (a)(2)	El número de lote de producción, la identificación de envío u otra <b>información única que vincule el contenedor con la documentación de registro de auditoría</b> .	Vincular un contenedor a la documentación de registro de auditoría, <b>reduce la información en las etiquetas, sin sacrificar la capacidad de rastrear o verificar productos</b> . La documentación de registro de auditoría le permite a alguien determinar la fuente, la transferencia de propiedad y el transporte de un producto.  Las operaciones pueden incluir información adicional en etiquetas tales como instrucciones de manejo, nombres de operación o certificador, e información de contacto.
205.307 (b)	La documentación de registro de auditoría para contenedores no minoristas debe <b>identificar la última operación certificada</b> que manejó el producto agrícola.	Esto refuerza un requisito de mantenimiento de registros de SOE para <b>rastrear hasta la última operación certificada</b> de en una cadena de suministro. ( <i>Ver § 205.103(b)(2) y la guía básica sobre "Trazabilidad de la cadena de suministro y prevención del fraude orgánico"</i> )
205.307 (c)	El párrafo (a)(1) de esta sección no se aplica a: contenedores no minoristas utilizados para enviar o almacenar productos	Esto <b>evita el etiquetado duplicado</b> . Cajas maestras, tarimas u otros contenedores no necesitan identificación orgánica adicional, si los paquetes

Sección	Texto Normativo	Puntos clave
	agrícolas <b>empaquetados para la venta al por menor, con identificación orgánica visible</b> en la etiqueta minorista.	minoristas que contienen indican que los productos son orgánicos (por ejemplo, si el sello orgánico del USDA es visible). Estos tipos de contenedores <b>aún deben incluir información vinculada a la documentación de registro de auditoría.</b>

## O. Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente

Sección	Texto Normativo	Puntos clave
205.302	Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente.	
205.302 (a)(1)	Dividir el peso neto total de los ingredientes orgánicos combinados en la formulación, por el <b>peso total de todos los ingredientes del producto en el momento de su formulación</b> . El agua y la sal añadidos como ingredientes en la fabricación se excluyen del cálculo.	La regulación anteriormente utilizaba "el peso del <i>producto terminado</i> ". Esto no tomaba en cuenta la pérdida de agua de ingredientes, como la fruta durante la cocción u otro procesamiento. Las operaciones deben ahora calcular el porcentaje de contenido orgánico, <b>basado en el peso de todos los ingredientes antes del procesamiento</b> . Consistente con la política actual, la sal y el agua no se incluyen en los cálculos.
205.302 (a)(2)	Divida el volumen total de líquido de los ingredientes orgánicos combinados en la formulación, por el volumen total de líquido de todos los ingredientes del producto en el momento de la formulación, si el producto y los ingredientes son líquidos. El agua y la sal añadidas como ingredientes en la fórmula se excluyen del cálculo. Si el producto líquido se identifica en el panel de visualización principal o panel de información como reconstituido a partir de concentrados, el cálculo se debe realizar en función de las concentraciones únicas de todos los ingredientes.	Para mantener la consistencia, el cálculo basado en el peso de todos los ingredientes de la fórmula se traslada a los <b>productos líquidos</b> .



Sección	Texto Normativo	Puntos clave
205.302 (a)(3)	Para los productos que contienen ingredientes producidos orgánicamente tanto en forma sólida como líquida, dividir el peso neto de los ingredientes sólidos orgánicos combinados y el peso neto de los ingredientes líquidos orgánicos en la fórmula, por el peso total de todos los ingredientes de la formulación del producto. El agua y sal añadidas como ingredientes en la fórmula se excluyen del cálculo.	Para mantener la consistencia, el cálculo basado en el peso de todos los ingredientes en la preparación se traslada a los <b>productos que contienen ingredientes líquidos y sólidos.</b>
205.302 (b) – (c)	<i>Los párrafos (b) y c) no han cambiado.</i>	

## Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico: Capacitación y calificaciones del personal

Esta sección del SOE enumera más claramente las calificaciones para los inspectores orgánicos y los auditores de certificación, incluidos los requisitos específicos de conocimiento, habilidades, experiencia, capacitación y experiencia. También requiere que los certificadores evalúen el desempeño de los inspectores en el campo (auditorías con testigos). Debido a que los inspectores y certificadores son las primeras líneas de defensa contra el fraude, estos requisitos protegerán la integridad de la etiqueta orgánica en todas las cadenas de suministro.

Este documento combina el texto normativo de la sección [H. Capacitación y calificaciones del personal](#) con una descripción en lenguaje sencillo del significado de la modificación. **El texto en negrita** de la siguiente tabla indica un **concepto clave**.

**Comentarios generales del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés):** Lo orgánico es un proceso estándar, los estándares de un proceso son en última instancia, estándares creados para las personas: necesitamos profesionales calificados en una variedad de trabajos de certificación orgánica. Estas estipulaciones de la regla aumentan la confianza para las operaciones certificadas, que profesionales bien capacitados y experimentados visitan sus granjas y negocios y revisan sus planes y registros.

### H. Capacitación y calificaciones del personal

Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.2	Términos definidos.	
205.2	<i>Revisión de la certificación.</i> Es el acto de <b>revisar</b> y <b>evaluar</b> una operación certificada o solicitante de certificación y <b>determinar el cumplimiento</b> o la capacidad de cumplir <b>con las regulaciones orgánicas del USDA</b> . Esto no incluye la realización de una inspección.	Junto con la definición existente de <i>inspección</i> , este término describe a <b>quién se aplica estos requisitos</b> . Cualquier persona que realice una inspección o revisión de certificación debe cumplir con los criterios.
205.501	Requisitos generales para la acreditación.	
205.501 (a)(4)	Utilizar <b>continuamente</b> un número suficiente de personal debidamente <b>calificado</b> y <b>capacitado</b> , incluidos inspectores y	Los párrafos bajo (a)(4) se refieren a <b>la capacitación y las calificaciones</b> tanto para <b>inspectores</b> como <b>auditores de certificación</b> . SOE añade



Sección	Texto normativo	Puntos clave
	personal de revisión de certificación, para cumplir e implementar los estándares orgánicos del USDA.	"continuamente" y "calificado" para comunicar más claramente los requisitos para el personal certificador.
(a)(4)(i)	Los agentes certificadores deben demostrar que todos los <b>inspectores</b> , incluido el <b>personal, voluntarios y contratistas</b> , tienen los <b>conocimientos, habilidades y experiencia relevante</b> requerida, para inspeccionar operaciones del <b>alcance y la complejidad</b> asignada y para evaluar el cumplimiento de las [regulaciones del USDA] aplicables.	Los párrafos bajo (a)(4)(i) abarcan a <b>los inspectores</b> . El conocimiento, las habilidades y la experiencia de un inspector deben <b>ajustarse al alcance y la complejidad de las operaciones que inspeccionarán</b> . Por ejemplo, las operaciones de cultivo pueden requerir diferentes conocimientos, habilidades y experiencia, diferentes a una operación lechera o un fabricante de alimentos.
	(A) Los agentes certificadores deben <b>demostrar</b> que los inspectores <b>mantienen continuamente el conocimiento y las habilidades</b> adecuadas sobre los estándares orgánicos actuales del USDA, las prácticas de producción y manipulación, la certificación e inspección, los requisitos de importación y / o exportación, las auditorías de trazabilidad, las auditorías de balance de masa, habilidades de comunicación oral y escrita, recolección de muestras, y preparación de documentos de inspección técnicamente precisos.	En este párrafo se describen los <b>conocimientos y habilidades</b> que deben tener todos los inspectores para reforzar otras partes del SOE, esto incluye habilidades específicas relacionadas con la importación, exportación, auditorías de trazabilidad y auditorías de balance de masa.
	(B) Todos los inspectores deben demostrar haber completado con éxito <b>la capacitación</b> que sea relevante para la inspección. Los inspectores con menos de un año de experiencia en inspección deben completar al menos <b>50 horas</b> de capacitación, dentro de su primer año y antes de realizar inspecciones de forma independiente. Los inspectores con uno o más años de experiencia en inspección, deben completar anualmente al menos <b>10 horas</b> de capacitación si inspeccionan un área de operación (como se define en § 205.2) y <b>5 horas adicionales</b> de capacitación para cada <b>zona de operación</b> adicional inspeccionada.	Este párrafo se centra en la <b>capacitación</b> pertinente para la inspección.  SOE requiere capacitación <b>anual</b> a la <b>escala</b> de la experiencia y los tipos de operaciones que inspecciona un inspector.  Por ejemplo, un inspector que inspecciona las operaciones de cultivos, ganado y cultivos silvestres (es decir, tres "ámbitos" o áreas de operación) debe completar al menos 20 horas de capacitación anualmente.



Sección	Texto normativo	Puntos clave
	<p>(C) Los agentes certificadores deben demostrar que los inspectores tienen un mínimo <b>de 2.000 horas de experiencia</b> relevante, para el alcance y la complejidad de las operaciones que inspeccionarán, antes de asignar responsabilidades de inspección inicial.</p>	<p>Todos los inspectores deben tener un equivalente a un año de experiencia pertinente <b>antes de inspeccionar las operaciones de forma independiente</b>. Esto puede incluir educación, capacitación, trabajo en una granja o rancho, pasantías, aprendizajes, trabajo voluntario y más.</p>
(a)(4)(ii)	<p>Los agentes certificadores deben demostrar que todo el <b>personal de revisión de certificación</b> incluyendo trabajadores, voluntarios y contratistas, tienen el conocimiento, las habilidades y la experiencia necesarias, para realizar la revisión de la certificación de las operaciones con la escala y la complejidad asignada para evaluar el cumplimiento del reglamento de la presente.</p>	<p>Los párrafos en (a)(4)(ii) abarcan a <b>los examinadores de la certificación</b>. Los inspectores y auditores de certificación deben tener conocimientos, habilidades y experiencia apropiadas para la escala y complejidad de las operaciones que revisan.</p>
	<p>(A) Los agentes certificadores deben demostrar que todo el personal de revisión de certificación mantiene continuamente el <b>conocimiento y habilidades</b> adecuadas con los estándares orgánicos actuales del USDA, los procesos de certificación y cumplimiento, las auditorías de trazabilidad, las auditorías de balance de masa y las prácticas aplicables a la categoría, volumen y rango de actividades de revisión asignadas.</p>	<p>Al igual que los certificadores, los <b>auditores de certificación</b> también deben tener el <b>conocimiento y habilidades</b> necesarias para revisar el cumplimiento de una operación. Las habilidades específicas son un poco diferentes a las de los inspectores, porque realizan diferentes tareas (por ejemplo, los auditores de certificación generalmente no necesitan saber cómo coleccionar muestras).</p>
	<p>(B) Todo el personal de revisión de certificación debe demostrar la finalización exitosa de su <b>capacitación</b>, relevante para revisión de certificaciones. El personal de revisión de certificación con menos de un año de experiencia en revisión de certificación debe completar al menos <b>50 horas</b> de capacitación, dentro de su primer año de realizar revisión de certificaciones. El personal de revisión de certificación con uno o más años de experiencia en revisión de certificación, debe completar anualmente <b>al menos 10 horas</b> de capacitación, si realiza una revisión de certificación relacionada con un área de operación y</p>	<p>Los auditores de certificación deben completar la misma cantidad de capacitación anual que los inspectores.</p>



Sección	Texto normativo	Puntos clave
	<b>5 horas adicionales</b> de capacitación para cada área adicional de operación.	
(a)(4)(iii)	Los agentes certificadores deben <b>mantener</b> los <b>requisitos</b> de capacitación actualizados, los <b>procedimientos</b> de capacitación y los <b>registros</b> de capacitación para todos los inspectores y el personal de revisión de certificación.	Mantener registros y otra información le permite a <b>NOP evaluar el cumplimiento de un certificador</b> durante las auditorías.
(a)(5)	Demostrar que todas las personas con responsabilidades de inspección o revisión de certificación tienen <b>suficiente experiencia en producción orgánica o técnicas de manipulación</b> para realizar con éxito las tareas asignadas. La experiencia necesaria debe incluir el conocimiento de la certificación de los estándares orgánicos del USDA y evidencia de educación, capacitación o experiencia profesional en los campos de la agricultura, la ciencia o la producción orgánica y manejo relacionado con las tareas asignadas.	Además del conocimiento general y habilidad, <b>los inspectores y auditores de certificación</b> también deben demostrar <b>experiencia específica para la producción y el manejo orgánicos</b> . Esto se puede obtener a través de la educación, la experiencia profesional en agricultura o ciencia, o la experiencia directa trabajando en una granja o en una instalación de manipulación.
(a)(6)	Llevar a cabo una <b>evaluación anual del desempeño</b> de todas las personas que realizan inspecciones, revisiones de certificación o implementan medidas para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación.	Los certificadores deben revisar <b>anualmente</b> el desempeño de todos los inspectores y auditores de certificación.
	(i) Las inspecciones con testigo: los agentes certificadores deben asegurarse de que cada inspector sea <b>evaluado mientras realiza una inspección</b> al menos una vez cada tres años, o con mayor frecuencia si se justifica. Los inspectores con menos de tres años de experiencia en inspección deben someterse a una inspección anual con testigo. Las inspecciones con testigo deben ser realizadas por personal del agente certificador que esté calificado para evaluar a los inspectores.	Los certificadores deben <b>evaluar a los inspectores durante las inspecciones</b> . La frecuencia de estas auditorías con testigo debe ser comparable a la experiencia y el desempeño del inspector.



Sección	Texto Normativo	Puntos clave
	(ii) Los agentes certificadores deben mantener políticas documentadas, procedimientos y registros para evaluaciones anuales de desempeño e inspecciones con testigo.	Mantener registros y documentar políticas <b>permite a NOP evaluar el cumplimiento de un certificador</b> durante las auditorías.

## Fortalecimiento del Cumplimiento orgánico: Cumplimiento, mediación y apelaciones

SOE incluye muchos mecanismos que previenen el fraude orgánico y el mal manejo *antes* de que ocurra (por ejemplo, certificación de más empresas en las cadenas de suministro, Certificados de Importación NOP, y mejor mantenimiento de registros y trazabilidad). La regla también actualiza los procesos y procedimientos para controlar el incumplimiento *después* de que ocurre. Los cambios clave incluyen más claridad en la autoridad para fortalecer el cumplimiento de la ley contra operaciones no certificadas, actualizaciones para promover el uso de la mediación como método alternativo de resolución de disputas y revisiones del proceso de apelación.

Este documento analiza las secciones [K. Procedimientos de cumplimiento e incumplimiento](#), [L. Mediación](#) y [M. Proceso de apelación de acción adversa](#). El texto normativo se combina con una descripción en lenguaje sencillo del significado de la modificación. **El texto en negrita** indica un **concepto clave**.

**Comentarios generales del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés):** En los últimos años, AMS ha introducido nuevos procesos de apelación y procedimientos de cumplimiento, que enfatizan soluciones alternativas de resolución de disputa y llevan a las operaciones al cumplimiento de manera más rápida, que los pasos tradicionales de incumplimiento. SOE integra muchos de estos procesos en las regulaciones. Las actualizaciones también aclaran la capacidad de NOP para hacer cumplir a las operaciones no certificadas a través de procesos formales de derecho administrativo.

### K. Procedimientos de cumplimiento e incumplimiento

Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.660	Cumplimiento --- general.	
205.660 (c)	Nota: <i>¡Este es un nuevo párrafo! Los antiguos párrafos (c) y (d) son ahora los párrafos (d) y (e), respectivamente.</i> El Gerente del programa puede iniciar acciones de cumplimiento <b>contra cualquier persona</b> que venda, etiquete o... implique... que [un] producto es... orgánico, si el producto fue producido o manipulado en violación de la OFPA o de los reglamentos de esta parte.	El cambio establece claramente <b>la autoridad de NOP para tomar medidas de cumplimiento contra operaciones no certificadas o individuos</b> que representan falsamente productos convencionales como orgánicos.



Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.661	Investigación.	Cambiar el título del § 206.661 establece más claramente que NOP tiene autoridad para <b>investigar operaciones no certificadas</b> (no solo operaciones certificadas) por violaciones de OFPA y las regulaciones.
205.100	Lo que debe ser certificado.	
(c)	Cualquier persona <b>u personas conectadas de manera responsable</b> que... [vende a sabiendas productos orgánicos fraudulentos o hace afirmaciones falsas está sujeto a sanciones civiles, multas o encarcelamiento]	SOE aclara que las <b>sanciones por fraude orgánico se aplican a las personas conectadas de manera responsable</b> que crearon o perpetuaron el fraude.
205.662	Procedimiento de incumplimiento para operaciones certificadas.	
(e)(3)	Dentro de los <b>3 días hábiles</b> posteriores a la emisión de una notificación de <b>suspensión o revocación</b> , o la fecha efectiva de la <b>entrega</b> de una operación, el agente certificador debe actualizar el estado de la operación en la Base de Datos de Integridad Orgánica.	Los certificadores proporcionan un <b>marco de tiempo específico</b> , en el que los certificadores deben <b>informar sobre cambios críticos en el estado de la operación</b> (es decir, cambios de estatus que podrían afectar la integridad de los productos que otra operación compra o recibe) al actualizar INTEGRITY.
(f)(1)	Una operación certificada <b>o una persona relacionada de manera responsable con una operación</b> cuya certificación ha sido suspendida puede... enviar una solicitud... para el restablecimiento de su certificación, o presentar una solicitud de elegibilidad para ser certificado...	Una persona <b>conectada de manera responsable a una operación suspendida puede perder la elegibilidad para ser certificada</b> . Al igual que una operación, esta persona conectada de manera responsable debe aplicar a través de NOP para revisar su elegibilidad para la certificación.
(g)(1)	[Además de la suspensión o revocación, cualquier operación certificada que] venda o etiquete a sabiendas un producto como orgánico, excepto de conformidad con la ley, estará sujeta a una sanción civil de no más de la cantidad especificada en <b>7 CFR 3.91 (b)(1) (xxxvi) por la violación</b> .	Las sanciones civiles generalmente se han utilizado principalmente con operaciones no certificadas. Esto aclara que las operaciones certificadas también pueden ser multadas además de perder su certificación. Este cambio señala explícitamente que ser certificado establece con mayor precisión la <b>máxima pena civil</b> por violaciones.

## L. Mediación

Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.663	Mediación.	§ 205.663 se ha dividido en subpárrafos para mayor claridad.
(a)	Un agente certificador debe <b>presentar con sus políticas y procedimientos administrativos</b> : los criterios de decisión para la aceptación de la mediación, y un proceso para identificar al personal que realiza la mediación y establecer sesiones de mediación de acuerdo con § 205.504(b)(8).	Los agentes certificadores deben incluir <b>criterios y procedimientos de mediación</b> en sus políticas y procedimientos administrativos. Esto es necesario para cumplir con los requisitos del debido proceso bajo la Ley de Procedimientos Administrativos (APA, por sus siglas en inglés) cuando los casos proceden a través de un proceso de derecho administrativo.
(b)	Una operación certificada o solicitante de certificación, puede solicitar mediación para resolver una denegación de certificación, una <b>suspensión o revocación</b> de certificación propuesta, emitida por un agente certificador o programa orgánico del Estado.	Esto establece que la mediación es un método disponible de <b>resolución alternativa de disputas</b> , para resolver incumplimientos antes de que una operación o agente certificador apele al AMS.
(b)(1)	Una operación certificada o solicitante de certificación debe <b>presentar cualquier solicitud de mediación</b> por escrito... <b>dentro de los 30 días calendario</b> después de recibir la notificación de suspensión o revocación de certificación propuesta, o denegación de certificación.	Aclara el plazo para presentar una solicitud de mediación, 30 días también es el plazo previsto para presentar una apelación de una acción adversa propuesta.
(b)(2)	Un agente certificador o un programa orgánico de Estado puede aceptar o rechazar una solicitud de mediación, <b>basada en los criterios de decisión</b> requeridos en el <b>párrafo (a)</b> de esta sección. Los agentes certificadores deben documentar estos criterios, y cómo el agente certificador aplicó los criterios a la solicitud.	Los criterios de decisión para aceptar o rechazar la mediación deben ser <b>justos y no arbitrarios</b> . El agente debe ser capaz de documentar cómo se utilizaron los criterios estándar para tomar una decisión específica de aceptación o rechazo.
(b)(3)	Si un agente certificador rechaza una solicitud de mediación, debe proporcionar esta denegación y la justificación del rechazo, haciéndolo por escrito al solicitante de la certificación o la operación certificada. La denegación debe incluir el derecho a solicitar una apelación, <b>de conformidad con</b>	SOE agrega una referencia al proceso de apelación actualizado en § 205.681 para aclarar qué pasos deben tomar el certificador y la operación después del rechazo de una solicitud de mediación.



Sección	Texto normativo	Puntos clave
	<p>§ 205.681, dentro de los 30 días calendario posteriores a la fecha de recibir la notificación de rechazo por escrito de la solicitud de mediación.</p>	
(b)(4)	<p>(4) Cuando una operación apela a una denegación de mediación, la <b>acción adversa que se disputa no debe finalizarse</b> durante el procedimiento de apelación.</p>	<p>La norma aclara que la acción adversa que está en disputa no puede finalizarse durante el procedimiento de apelación. Esta aclaración apoya el derecho al <b>debido proceso</b>.</p>
(c)	<p>Ambas partes deben ponerse de acuerdo sobre la persona que lleva a cabo la mediación.</p>	<p>Esto es necesario tanto para la mediación formal como informal.</p>
(d)	<p>Si un programa orgánico del Estado está en vigor, las partes deben <b>seguir los procedimientos</b> de mediación establecidos en el <b>programa orgánico del Estado</b> y aprobados por el Secretario.</p>	<p>Todas las partes deben seguir cualquier requisito de mediación adicional de un programa orgánico del Estado.</p>
(e)	<p>Ambas partes en la mediación disponen de un máximo de <b>30 días calendario para llegar a un acuerdo desde el inicio de la mediación</b>. La mediación exitosa resulta en un acuerdo de conciliación acordado por escrito, tanto por el agente certificador como por la operación certificada. Si la mediación no tiene éxito el solicitante de la certificación o la operación certificada tiene <b>30 días calendario</b>, a partir recibir por escrito una notificación de terminación de la mediación, para <b>apelar</b> la denegación de la certificación, suspensión o revocación propuesta en conformidad con <b>§205.681</b>.</p>	<p>Aclara que los 30 días comienzan cuando comienza la mediación. Este párrafo también aclara cómo <b>se ve el resultado exitoso</b> de la mediación: <b>el objetivo de la mediación es llegar a un acuerdo de conciliación que conduzca al cumplimiento</b> (ya sea saliendo del mercado o entrando en cumplimiento).</p>
205.663 (f)	<p>Cualquier acuerdo de conciliación alcanzado a través de la mediación debe cumplir con la ley y las regulaciones en esta parte. El <b>Director del Programa</b> podrá revisar cualquier acuerdo de solución mediada, verificar su conformidad con la ley y los reglamentos de la presente, podrá rechazar cualquier acuerdo o disposición que no esté en conformidad con la ley o los reglamentos de la presente.</p>	<p>Aclara que el <b>NOP</b>, no el Secretario, puede revisar los acuerdos de conciliación mediados.</p>

Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.663 (g)	El <b>Director del Programa</b> podrá proponer una mediación y entrar en un acuerdo de conciliación en <b>cualquier momento</b> , para resolver cualquier aviso de acción adversa.	Aclara que el <b>NOP puede utilizar la mediación</b> como parte de sus actividades de supervisión, cumplimiento y ejecución.
205.504	Evidencia de experiencia y habilidad. [certificando agentes]	
	Una entidad privada o gubernamental que busca acreditación... debe presentar... documentos e información para demostrar su experiencia en producción orgánica o técnicas de manipulación [y] su capacidad para implementar y cumplir plenamente ... 205.661 hasta el <b>205.663</b> ...	Los certificadores deben incluir los criterios y procedimientos de mediación, en la información que proporcionen para demostrar su capacidad para cumplir con la normativa orgánica.
(b)(8)	<i>Políticas y procedimientos administrativos.</i> (8) Una copia de los criterios de decisión razonables para la aceptación de la mediación, y un proceso para identificar al personal que lleva a cabo y establece la mediación.	

## M. Proceso de apelación de acción adversa

Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.2	Términos definidos.	
205.2	<i>Acción adversa.</i> Es una decisión de incumplimiento que afecta negativamente la certificación, acreditación, o una persona sujeta a la ley, incluyendo una suspensión o revocación propuesta; denegación de certificación, acreditación o restablecimiento; aviso de cese y desista; o una sanción civil.	<i>La acción adversa</i> es un término <b>recientemente definido</b> que reemplaza la <i>decisión de incumplimiento</i> , en todas las secciones de apelaciones de la regulación. Aclara <b>qué tipos específicos de notificaciones son apelables</b> .
205.680	Proceso de apelación de acción adversa— general.	



Sección	Texto Normativo	Puntos clave
(d)	Las personas sujetas a la ley que creen verse afectadas negativamente por una <b>acción adversa... pueden solicitar mediación</b> según lo dispuesto en el § 205.663.	<i>¡Nuevo párrafo! El antiguo párrafo (d) pasa a denominarse como (f).</i> Referencia cruzada a la mediación como un curso de acción apropiado para resolver una acción adversa antes de que una parte apele.
(e)	Todas las apelaciones deben cumplir con los <b>requisitos procesales</b> en el § 205.681(c) y (d).	<i>¡Nuevo párrafo! El antiguo párrafo (e) pasa a denominarse como (g).</i> Referencia cruzada a los requisitos de presentación de apelaciones.
205.681	Proceso de apelación de la acción adversa: apelaciones.	
(a)	<b>Acciones adversas por agentes certificadores.</b> Un solicitante de certificación puede apelar.	SOE cambia el título de este párrafo de "Apelaciones de certificación" a "Acciones adversas por agentes certificadores" para distinguirlo mejor de las acciones adversas hechas por el NOP.
(a)(2)	Si el Administrador o el programa orgánico del Estado niega una apelación, se iniciará un procedimiento administrativo formal para negar, suspender o revocar la certificación a <b>menos que las partes resuelvan los problemas a través de un acuerdo, o el apelante renuncia o no solicita una audiencia a tiempo ...</b>	SOE aclara que el rechazo de la apelación de una operación no siempre resulta en una audiencia administrativa formal. Las partes afectadas pueden optar por <b>aceptar un acuerdo, renunciar o rechazar una audiencia.</b> Si se renuncia a una audiencia o no se solicita, el certificador emite la acción adversa sin un procedimiento formal. Este es un cambio importante en el valor predeterminado de la "Audiencia" a "sin audiencia a menos que se solicite".
(b)	<i>Las acciones adversas por parte del Gerente del Programa NOP.</i> Una persona afectada por una acción adversa, según se define en el § 205.2, emitida por el Gerente del Programa NOP, puede apelar al Administrador.	Esta sección actualiza los resultados que pueden surgir después de una apelación. Anteriormente, las regulaciones solo abordaban la continuación o denegación de la acreditación. SOE <b>añade</b> que si se <b>sostiene</b> una apelación:
(b)(1)	(1) Si el Administrador sostiene una apelación, se emitirá una acreditación al solicitante, el agente certificador continuará su acreditación, <b>o una operación continuará su certificación, se retirará la sanción civil y la notificación de cese y desista será retirada,</b> según corresponda a la operación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una operación puede <b>continuar la certificación, y</b></li> <li>• Se retiran las sanciones civiles y las notificaciones de cese y desista.</li> </ul> <p>Si una apelación se <b>deniega</b>:</p>



Sección	Texto normativo	Puntos clave
(b)(2)	Si el Administrador niega una apelación, se iniciará un procedimiento administrativo formal para denegar, suspender o revocar la acreditación o certificación <b>y / o imponer sanciones civiles</b> a menos que las partes resuelvan los problemas a través de un <b>acuerdo</b> , el apelante <b>renuncie a una audiencia, o no solicite a tiempo una audiencia...</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el apelante desea impugnar la notificación, debe solicitar oportunamente una audiencia formal.</li> <li>• Se pueden imponer sanciones civiles durante el proceso de la audiencia.</li> <li>• Las partes pueden resolver el asunto a través de un acuerdo antes de una audiencia.</li> </ul>
(c)	<i>Período de presentación.</i> La apelación debe presentarse por escrito dentro del plazo previsto en la carta de notificación o en un plazo de 30 días... Una <b>acción adversa</b> será definitiva e inapelable <b>a menos que una apelación se presente a tiempo.</b>	SOE actualiza este párrafo para eliminar "decisión de incumplimiento" y usar "acción adversa", también aclara que una acción adversa se convierte en definitiva a menos que se <b>presente</b> a tiempo una apelación.
(d)(1)	Las apelaciones al Administrador y las Solicitudes de Audiencia deben presentarse por escrito y dirigirse a: 1400 Independence Ave., [etc.]... <b>o transmisión electrónica a <a href="mailto:NOPAppeals@usda.gov">NOPAppeals@usda.gov</a></b>	SOE agrega una dirección de correo electrónico donde las apelaciones pueden enviarse electrónicamente.
(d)(3)	Todas las apelaciones deben incluir una copia de la <b>acción adversa</b> y una declaración de las razones del apelante para creer que la acción no fue apropiada...	El reglamento ahora utiliza el nuevo término <i>acción adversa</i> para abarcar las decisiones que un apelante puede apelar.

## Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico:

### Grupos de productores, oficinas satélites y equivalencia

La supervisión sensata del suministro orgánico global protege la integridad orgánica. Además del Certificado de Importación NOP, el SOE introduce varios mecanismos que salvaguardan la integridad de los productos importados. La regla codifica estándares para grupos de productores, un tipo de certificación comúnmente utilizada en otros países, para producir los favoritos como el café y el banano. SOE aclara la autoridad del USDA para hacer cumplir las actividades de las oficinas de certificación individuales en otros países. Finalmente, el SOE también codifica cómo el USDA determina si el estándar orgánico de otro país es equivalente al estándar orgánico del USDA, permitiendo que los productos orgánicos de ese país se vendan en los Estados Unidos.

Este documento analiza las secciones [N. Operaciones del grupo de productores](#), [I. Supervisión de las actividades de certificación](#), [J. Aceptación de sistemas extranjeros de evaluación de la conformidad](#). El texto normativo resumido se combina con una descripción en lenguaje sencillo. **El texto en negrita** indica un **concepto clave**.

**Comentarios generales del Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés):** La norma del Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico (SOE, por sus siglas en inglés) incluye muchas estipulaciones que abordan diferentes temas, pero que trabajan juntas para crear una red sistemática e interconectada, de sistemas de control orgánico en diferentes niveles de supervisión. Estos sistemas de control protegen el mercado orgánico desde el nivel de una granja de dos acres, hasta una oficina certificadora específica del país, hasta el programa orgánico de otro gobierno.

#### N. Operaciones del grupo de productores

Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.2	Términos definidos.	
	<i>Operación del grupo de productores.</i> Es un <b>productor, organizado como persona, y compuesto por miembros de grupos de productores</b> y unidades de producción, en proximidad geográfica regidas por un sistema de control interno, bajo un plan de sistema orgánico y certificación.	Un grupo de <b>agricultores individuales</b> que están <b>certificados colectivamente</b> bajo un <b>certificado orgánico</b> .



Sección	Texto normativo	Puntos clave
	<i>Miembro del grupo de productores.</i> Un <b>individuo</b> involucrado en la actividad de producir o cosechar productos agrícolas como miembro de una operación de un grupo de productores.	Un miembro es un <b>solo agricultor</b> dentro de un grupo de productores.
	<i>Unidad de producción del grupo de productores.</i> Un <b>subgrupo</b> definido de miembros productores agrupados en <b>proximidad geográfica</b> , dentro de una sola operación del grupo de productores, que utilizan prácticas compartidas y recursos para <b>producir productos agrícolas similares</b> .	Una unidad de producción es un grupo de miembros en la <b>misma área</b> que <b>producen el mismo producto</b> . Un grupo de productores puede tener varias unidades de producción, o solo una.
	<i>Sistema de control interno (ICS, por sus siglas en inglés).</i> Un sistema interno de gestión de calidad que establece y <b>rige la revisión, el monitoreo, la capacitación, la inspección de la operación del grupo de productores</b> , la adquisición y distribución de insumos, recursos compartidos de producción y manipulación, para mantener el cumplimiento de las regulaciones orgánicas del USDA.	El ICS es directamente responsable del cumplimiento del grupo de productores. <b>El ICS capacita a los miembros, pero también inspecciona, monitorea y hace cumplir a los miembros</b> . Por el contrario, el certificador revisa el ICS y determina su capacidad para garantizar el cumplimiento de las regulaciones.
205.400	Requisitos generales para la certificación.	
(g)	Además de los párrafos (a) al (f) de esta sección, una operación de <b>agrupación de productores deberá:</b>	Esta sección describe <b>lo que se necesita para ser elegible</b> para la certificación grupal de productores, bajo un solo certificado orgánico.  La certificación de muchas personas bajo un solo certificado orgánico es posible porque OFPA y la regulación orgánica utilizan "persona" como la unidad reguladora básica. "Persona" se define en las regulaciones como "un individuo, sociedad, corporación, <b>asociación, cooperativa</b> u otra entidad".
(1)	Ser organizado como persona;	
(2)	Utilizar instalaciones centralizadas de procesamiento, distribución, comercialización y sistemas;	
(3)	Organizarse en unidades de producción de grupos de productores;	
(4)	Mantener un sistema de control interno...	
(5)	Asegurarse que todos los productos agrícolas vendidos, etiquetados o representados como orgánicos sean producidos solo por los miembros del grupo de productores, que utilizan terrenos e instalaciones dentro de la operación certificada;	



Sección	Texto normativo	Puntos clave
(6)	Asegurarse que los miembros del grupo de productores no vendan, etiqueten o representen sus productos agrícolas como orgánicos fuera de la operación grupal de productores, a menos que estén certificados individualmente;	Para ser elegible para la certificación de un grupo de productores, el grupo debe seguir <b>criterios organizativos y de procedimiento específicos</b> , como tener un ICS, vender solo a través del grupo de productores, proporcionar ciertos datos a los agentes certificadores, realizar inspecciones anuales de cada miembro y garantizar la trazabilidad.
(7)	Informe al agente certificador... [datos sobre cada miembro]	
(8)	Realizar inspecciones internas de cada miembro del grupo de productores...	
(9)	Implementar requisitos de mantenimiento de registros para garantizar la trazabilidad...	
(10)	Implementar procedimientos para garantizar... cumplimiento con los reglamentos orgánicos del USDA y la ley; y	
(11)	Abordar cualquier otro término o condición determinado por el Administrador de ser necesario...	
205.201	Plan del sistema de producción y manipulación orgánica	Debido a que el ICS es la piedra angular de la certificación del grupo de productores, el OSP debe describir a fondo <b>cómo el ICS mantendrá el cumplimiento</b> de las regulaciones orgánicas.  Al igual que otras partes de un OSP, esta información <b>ayuda a que el ICS funcione bien y ayuda a los certificadores a evaluar el cumplimiento</b> . Las áreas clave de enfoque incluyen la estructura y función tanto del ICS como del grupo de productores, la gestión de riesgos, la capacitación, el mantenimiento de registros, la trazabilidad, el monitoreo y la inspección.
(c)	... [Un] plan del sistema orgánico de la operación grupal de productores debe <b>describir su sistema de control interno</b> ...	
(1)	Definir la estructura organizativa, roles, calificaciones y responsabilidades de todo el personal;	
(2)	Identificar las unidades y ubicaciones de producción del grupo de productores;	
(3)	Describir las medidas para protegerse contra posibles conflictos de interés...	
(4)	Definir criterios de proximidad geográfica...	
(5)	Describir los procedimientos para aceptar nuevos miembros...	
(6)	Describir las características de alto riesgo de los miembros del grupo de productores ...	
(7)	Describir [uso y distribución de] recursos compartidos...	
(8)	Describir... la capacitación, educación y asistencia técnica...	
(9)	Describir el sistema de registros utilizado para demostrar el cumplimiento...	

Sección	Texto normativo	Puntos clave
(10)	Describir cómo el monitoreo interno, vigilancia, inspección, las sanciones y la auditoría se utilizan para evaluar el cumplimiento...	
205.403	Inspecciones en el sitio.	
(a)(2)	<b>Las inspecciones</b> de la operación grupal de productores deben:	Esta sección cubre lo <b>que los certificadores deben hacer</b> al inspeccionar un grupo de productores. Los certificadores deben: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar la inspección de los miembros por parte del ICS.</li> <li>• Observar a los miembros que inspeccionan el ICS.</li> <li>• Inspeccionar un número mínimo de miembros.</li> <li>• Inspeccionar las instalaciones de manipulación.</li> </ul>
(i)	Evaluar el cumplimiento del sistema de control interno, [incluyendo] revisión de las inspecciones internas...	
(ii)	Realizar auditorías de testigos de los inspectores, del sistema de control interno...	
(iii)	Inspeccione individualmente al menos 1.4 veces la raíz cuadrada o el 2% del número total de miembros de la agrupación de productores...	
(iv)	Inspeccionar cada instalación de manipulación.	

#### I. Supervisión de las actividades de certificación

Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.2	Términos definidos.	
	<i>Actividad de certificación.</i> <b>Cualquier negocio realizado por un agente certificador</b> , o por una persona actuando en nombre de un agente certificador, incluyendo, pero no limitado a: gestión de certificación; administración; revisión de solicitudes; planificación de inspección; inspecciones; muestreo; revisión del informe de inspección; revisión de materiales; revisión de etiquetas; retención de registros; revisión del cumplimiento; investigación de quejas y toma de acciones adversas; decisiones de certificación; y emisión de certificados de transacción.	Este nuevo término describe el <b>alcance</b> de las actividades que realizan los certificadores y define algunas de las <b>actividades que están sujetas a la supervisión y aplicación del NOP.</b>
205.2	<i>Oficina de certificación.</i> <b>Cualquier sitio o instalación donde se lleven a cabo actividades de certificación</b> , excepto por las actividades de certificación que	En combinación con <i>las actividades de certificación</i> , este nuevo término ayuda a aclarar que cualquier <b>oficina puede estar sujeta a la supervisión y cumplimiento del NOP</b> , ya sea una oficina "central" o "satélite".



Sección	Texto normativo	Puntos clave
	ocurren en operaciones certificadas, o solicitantes de certificación, tales como inspecciones y muestreo.	
205.501	Requisitos generales para la acreditación.	
(a)(22)	<b>Notifique</b> a AMS no más tarde de <b>90 días de calendario</b> después de que comiencen las actividades de certificación en una nueva oficina certificadora. [I]ncluya los países... la naturaleza de las actividades de certificación y las calificaciones del personal...	Nota: Este párrafo es nuevo y fue un requisito en la Ley Agrícola del 2018 para ayudar a apoyar la supervisión del NOP de los certificadores. Los certificadores deben <b>notificar a NOP cuando abren una nueva oficina de certificación</b> , también conocida como "oficina satélite", y deben reportar información sobre la ubicación, las actividades y personal.
205.665	Procedimiento de incumplimiento para agentes certificadores.	
(a)	(1) Se enviará por escrito una notificación de incumplimiento al agente certificador cuando... (ii) El Administrador del Programa determina que las actividades de certificación del agente certificador, o <b>cualquier persona que realice actividades de certificación en nombre del agente certificador</b> , no cumplen con los requisitos.... (iii) El Director del Programa determina que las actividades de certificación en una oficina certificadora, y/o en países específicos, no estén cumpliendo...	SOE reorganiza el párrafo (a) y agrega un lenguaje más claro sobre <b>cuándo el USDA puede iniciar acciones de cumplimiento contra un certificador</b> . Esto significa que el USDA puede tomar medidas de cumplimiento basadas en la actividad de <b>los subcontratistas</b> , en una oficina individual de certificación remota " <b>oficina satélite</b> ", o de las actividades dentro de un país específico.

## J. Evaluando sistemas extranjeros de evaluación de conformidad

Sección	Texto normativo	Puntos clave
205.2	Términos definidos.	
	<i>Requisitos técnicos.</i> Un sistema de <b>leyes, reglamentos, prácticas regulatorias, estándares, políticas y procedimientos</b> relevantes que abordan... los productos agrícolas orgánicos.	Este es un nuevo término para los <b>estándares</b> que otro gobierno usa para describir y regular la producción y el manejo orgánico.
	<i>Sistema de evaluación de la conformidad.</i> <b>Todas las actividades...</b> emprendidas por un gobierno para garantizar que los requisitos técnicos aplicables... se apliquen plena y consistentemente.	<b>La manera que</b> otro gobierno <b>garantiza el cumplimiento de</b> sus estándares orgánicos.
205.511	Aceptación de sistemas extranjeros de evaluación de conformidad.	<i>¡Nueva sección!</i>
(a)	...El producto extranjero producido y manejado bajo el programa de certificación orgánica de otro país, <b>puede venderse, etiquetarse o representarse en los Estados Unidos</b> como producido orgánicamente, si el gobierno de los Estados Unidos determina que el programa de certificación orgánica de dicho país proporciona requisitos técnicos y un sistema de evaluación de conformidad ... <b>que sean al menos equivalentes</b> a los requisitos [de EE. UU.].	Los productos orgánicos producidos en el extranjero se pueden vender en los Estados Unidos si están certificados como orgánicos por USDA, o si los productos están <b>certificados bajo el estándar orgánico de otro gobierno que se determina que es equivalente</b> al USDA orgánico.  <b>Equivalente</b> significa que el otro estándar orgánico es suficientemente similar al USDA orgánico que se considera intercambiable. No significa que los estándares sean idénticos.
(b)	Los países que desean establecer la elegibilidad del producto certificado bajo su programa de certificación orgánica... puede <b>solicitar determinaciones de equivalencia a AMS</b> ... El país solicitante debe presentar documentación que describa sus requisitos técnicos y su sistema de evaluación de conformidad...	Un gobierno puede <b>solicitar una determinación de si su estándar orgánico es técnicamente equivalente</b> al estándar orgánico del USDA. El gobierno debe proporcionar toda la <b>información</b> necesaria para evaluar la equivalencia técnica.
(c)	AMS describirá el <b>alcance de</b> una determinación de equivalencia.	
(d)	AMS <b>llevará a cabo revisiones periódicas</b> ... para verificar que el [estándar orgánico] extranjero es equivalente... y decidirá si la	Si el gobierno de los Estados Unidos determina que los sistemas son equivalentes, por lo general AMS <b>reevaluará</b> el otro



Sección	Texto normativo	Puntos clave
	determinación de equivalencia debe continuarse, modificarse o terminarse. AMS determinará el momento y el alcance de las revisiones y reevaluaciones...	estándar orgánico del gobierno, su sistema y capacidad para hacer cumplir este estándar, para ver si sigue siendo equivalente al USDA orgánico. El gobierno de los Estados Unidos puede optar por continuar, actualizar, o terminar la equivalencia.
(e)	El gobierno de los Estados Unidos <b>puede finalizar la equivalencia...</b> si la AMS determina que los requisitos técnicos y/o el programa de evaluación de conformidad de ese país ya no son equivalentes; o si AMS determina que el sistema de control orgánico del gobierno extranjero es inadecuado ...; o por otra buena causa.	<b>La equivalencia puede finalizar</b> si el otro gobierno: <ul style="list-style-type: none"><li>• El estándar orgánico ya no es similar al estándar orgánico del USDA;</li><li>• El sistema de supervisión y aplicación ya no es similar al orgánico del USDA; o</li><li>• La capacidad para hacer cumplir el estándar no garantiza la integridad.</li></ul>

## Guía rápida: Referencia de cambios del SOE CFR

**Propósito:** La norma del SOE actualizó significativamente las regulaciones orgánicas del USDA. Este documento enumera las secciones y/o párrafos que la norma *redestinó*. Por ejemplo, el antiguo párrafo 205.501(a)(21) es ahora el párrafo (a)(23). También enumera nuevos párrafos y secciones que SOE agregó. En la siguiente tabla se enumeran estos cambios para que NOP pueda comenzar a actualizar estas referencias en los documentos de NOP.

*Nota: Esta tabla es sólo una guía. Por favor, revise el CFR cuando actualice las referencias en los documentos. Si está actualizando el texto reglamentario, debe leer la [norma final](#) y el [CFR](#) actualizado.*

Referencia anterior	Nueva referencia	Descripción del cambio
205.2	205.2	Varias definiciones revisadas y nuevas. Véase el CFR.
205.101		Revisado y reorganizado significativamente. Todas las referencias a los párrafos en el 101 pueden necesitar una actualización.
205.103(b)(3)	205.103(b)(4)	(b)(3) redestinado como (b)(4)
205.103(b)(4)	205.103(b)(5)	(b)(4) redestinado como (b)(5)
N/A	205.201(c)	Nuevo párrafo sobre los OSP de los grupos de productores.
N/A	205.273	Nueva sección sobre Certificados de Importación NOP.
205.307	205.307	Revisado y reorganizado significativamente. Título de la sección y las referencias a los párrafos del artículo 307 necesitarán una actualización.
N/A	205.400(g)	Nuevo párrafo sobre los criterios de las agrupaciones de productores.
N/A	205.403(a)(2)	Nuevo párrafo sobre inspecciones de operaciones del grupo de productores.
205.403(a)(2)	205.403(a)(3)	(a)(2) redestinado como (a)(3)
N/A	205.403(b)	Nuevo párrafo sobre inspecciones sin previo aviso.
205.403(b)	205.403(c)	Los párrafos anteriores suben una letra. El párrafo (d) ahora también tiene nuevos subpárrafos (1) y (2) sobre balance de masa y trazabilidad.
205.403(c)	205.403(d)	
205.403(d)	205.403(e)	
205.403(e)	205.403(f)	
N/A	205.404(c)	Nuevo párrafo sobre adendas de certificados orgánicos.
205.404(c)	205.404(d)	(c) redestinado como (d)
205.405(c)(3)	<i>Removido</i>	Eliminar el párrafo sobre el envío de avisos de aprobación o denegación de certificación al NOP.
205.500(c)	205.511	Sustituido por una nueva sección sobre equivalencia.
N/A	205.501(a)(21)	Nuevo párrafo sobre auditorías de trazabilidad.
N/A	205.501(a)(22)	Nuevo párrafo sobre notificaciones de nuevas oficinas.
205.501(a)(21)	205.501(a)(23)	(a)(21) redestinado como (a)(23)
N/A	205.504(b)(7)	Nuevo párrafo sobre los procedimientos de auditoría de trazabilidad.
N/A	205.504(b)(8)	Nuevo párrafo sobre los criterios de mediación.

## USDA Agricultural Marketing Service

N/A	205.511	Nueva sección sobre equivalencia.
N/A	205.660(c)	Nuevo párrafo sobre la autoridad de ejecución.
205.660(c)	205.660(d)	(c) redestinado como (d)
Referencia anterior	Nueva referencia	Descripción del cambio
205.660(d)	205.660(e)	(d) redestinado como (e)
205.661	205.661	El título de la sección cambió a "Investigación".
N/A	205.662(e)(3)	Nuevo párrafo sobre la actualización de INTEGRITY.
205.663	205.663(a) – (g)	Sección sobre mediación revisada y dividida en párrafos.
205.665(a)	205.665(a)	Párrafo revisado y reorganizado con subpárrafos adicionales.
N/A	205.680(d)	Nuevo párrafo sobre las solicitudes de mediación.
N/A	205.680(e)	Nuevo párrafo sobre el procedimiento de apelación.
205.680(d)	205.680(f)	(d) redestinado como (f)
205.680(e)	205.680(g)	(e) redestinado como (g)