



---

## Directrices

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

#### 1. Propósito

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

#### 2. Alcance

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

#### 3. Contexto

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

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

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



## 4. Política

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

#### **4.4 Requisitos adicionales**

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

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

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

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



#### 4.5 Cumplimiento

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

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

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



## 5. Referencias

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

#### § 205.2 Definición de términos.

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

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

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

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

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

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

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



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

§ 205.100 Lo que hay que certificar.

...

(c) Cualquier operación que:

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

§ 205.101 Exenciones y exclusiones de la certificación.

...

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

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

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

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

### **Recomendaciones de la NOSB**

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

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

Aprobado el 17 de enero de 2014