

Traducción del Documento NOP 5033

****Departamento de Agricultura de Estados Unidos****

1400 Independence Avenue SW.

Servicio de Mercadeo Agrícola, Habitación 2646-Edificio Sur

Programa Nacional Orgánico, Washington DC 20250

NOP 5033

Fecha Efectiva: 2 de Diciembre de 2016

****Orientación****

Clasificación de Materiales

1. Propósito

Esta orientación describe el procedimiento utilizado para clasificar materiales como sintéticos o no sintéticos y como agrícolas o no agrícolas bajo las regulaciones orgánicas del USDA.

2. Alcance

Esta orientación se aplica a todos los agentes certificadores del Programa Nacional Orgánico (NOP), operaciones certificadas, programas de evaluación de materiales y otros interesados en la industria orgánica.

3. Antecedentes

3.1 La Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas

El Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990 (OFPA) autoriza al USDA a establecer la Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas (Lista Nacional). La Lista Nacional se implementa en las regulaciones orgánicas del USDA en 7 CFR 205.600-607. Debido a que la industria típicamente usa la palabra “material” para describir “sustancia”, para los propósitos de esta orientación, “sustancia” y “material” son sinónimos e intercambiables. Bajo la OFPA, la Lista Nacional debe contener una enumeración de cada sustancia sintética que está permitida y cada sustancia natural que está prohibida para la producción orgánica.

Para la producción orgánica de cultivos y ganado, los materiales no sintéticos (naturales) están permitidos a menos que estén específicamente prohibidos. Los materiales sintéticos

están prohibidos a menos que aparezcan en la Lista Nacional en la sección 205.601 para la producción de cultivos o la sección 205.603 para la producción de ganado.

Para el manejo, la Lista Nacional incluye sustancias no orgánicas que pueden ser utilizadas en o sobre productos procesados. La sección 205.605 enumera las sustancias no agrícolas permitidas como ingredientes en o sobre productos etiquetados como “orgánico” o “hecho con orgánico (ingredientes especificados o grupos de alimentos)”. Las sustancias no agrícolas pueden clasificarse como no sintéticas en el párrafo (a) o sintéticas en el párrafo (b). La sección 205.606 de la Lista Nacional incluye los productos agrícolas producidos no orgánicamente permitidos como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánico”. Las sustancias incluidas en la sección 205.606 pueden usarse en productos orgánicos solo cuando el producto no esté comercialmente disponible en forma orgánica.

Debido a esta construcción de la Lista Nacional, el NOP, la Junta de Estándares Orgánicos Nacionales (NOSB), agentes certificadores acreditados y programas de evaluación de materiales llevan a cabo clasificaciones de sustancias para determinar (1) si una sustancia está permitida o prohibida en la producción orgánica, (2) si la sustancia necesita ser considerada para la Lista Nacional, y (3) dónde en la Lista Nacional debe colocarse la sustancia.

Para la mayoría de los materiales, la clasificación como sintéticos o no sintéticos, o como agrícolas o no agrícolas, es directa; sin embargo, otros materiales son más complicados de clasificar. La interpretación de la industria puede ser inconsistente. Algunas sustancias se han clasificado como sintéticas debido a cambios químicos que ocurren durante la fabricación, mientras que otras sustancias se han clasificado como sintéticas debido a la adición de pequeñas cantidades de ingredientes sintéticos.

Para la producción de ganado, la clasificación de una sustancia utilizada en el alimento del ganado como agrícola o no agrícola es importante para determinar si el ingrediente del alimento debe ser de origen orgánico certificado. Por ejemplo, los ingredientes agrícolas para alimentación animal que deben ser orgánicos certificados incluyen todos los cultivos y forrajes para alimentación, así como aditivos como melaza, cáscaras de arroz y aceites vegetales.

Para el manejo o procesamiento de productos agrícolas orgánicos, la Lista Nacional incluye una lista de sustancias agrícolas y no agrícolas que están permitidas en el manejo de productos agrícolas orgánicos. Las sustancias no agrícolas se diferencian como no sintéticas (naturales) o sintéticas. Por lo tanto, la determinación correcta de una sustancia como agrícola o no agrícola, o como sintética o natural, es importante para determinar sus usos permitidos.

Esta orientación describe y amplía las recomendaciones previas y las prácticas existentes de

la Junta Nacional de Estándares Orgánicos (NOSB) sobre la clasificación de materiales. Esta orientación también describe un método para que la NOSB, los agentes certificadores acreditados y los programas de evaluación de materiales clasifiquen los materiales.

El NOP no ha modificado las regulaciones, pero ha proporcionado definiciones explicativas dentro del documento de orientación para ser utilizadas cuando sea apropiado. Algunas definiciones que se proporcionaron en la Recomendación Formal de la NOSB de abril de 2011 sobre la Clasificación de Materiales han sido actualizadas o enmendadas dentro de esta orientación para mayor claridad.

4. Política

4.1 Insumos para la Producción Orgánica de Cultivos

El árbol de decisión para la clasificación NOP 5033-1 proporciona un método para clasificar los materiales de entrada para la producción orgánica de cultivos como no sintéticos o sintéticos. Las sustancias sintéticas permitidas para su uso en la producción orgánica de cultivos están incluidas en la Lista Nacional en la sección 205.601. Las sustancias naturales prohibidas para su uso en la producción orgánica de cultivos están incluidas en la Lista Nacional en la sección 205.602.

Una lista ilustrativa de materiales naturales y sintéticos permitidos para la producción orgánica de cultivos está disponible en NOP 5034-1 Materiales para la Producción Orgánica de Cultivos. Para más información sobre el uso de esta lista, consulte NOP 5034.

4.2 Insumos para la Producción Orgánica de Ganado

El árbol de decisión para la clasificación NOP 5033-1 proporciona un método para clasificar los insumos para la producción orgánica de ganado como no sintéticos o sintéticos. Las sustancias sintéticas permitidas para su uso en la producción orgánica de ganado están incluidas en la Lista Nacional en la sección 205.603. Las sustancias naturales prohibidas para su uso en la producción orgánica de ganado están incluidas en la Lista Nacional en la sección 205.604.

4.3 Insumos para el Manejo y Procesamiento Orgánico

Los ingredientes solicitados y los auxiliares de procesamiento para el manejo y procesamiento se clasifican por la NOSB para determinar la colocación de las sustancias en las secciones 205.605-205.606 de la Lista Nacional.

El árbol de decisión para la clasificación NOP 5033-2 proporciona un método para clasificar sustancias como agrícolas o no agrícolas. La NOSB puede clasificar adicionalmente las sustancias no agrícolas como no sintéticas o sintéticas para determinar su colocación en la sección 205.605(a) o 205.605(b), respectivamente.

4.4 Elegibilidad para la Certificación Orgánica

Esta orientación no determina la elegibilidad de una sustancia para la certificación orgánica.

Si una sustancia contiene o está compuesta por ingredientes agrícolas y puede cumplir con los estándares de producción, manejo, procesamiento y etiquetado orgánicos del USDA, puede ser elegible para ser certificada bajo las regulaciones orgánicas del USDA.

4.5 Materiales Derivados de Productos Agrícolas

Los materiales derivados de productos agrícolas pueden ser agrícolas o no agrícolas dependiendo de los métodos de fabricación y procesamiento utilizados.

El árbol de decisión NOP 5033-1 incluye preguntas para diferenciar entre reacciones químicas causadas por procesos biológicos naturales como el compostaje, la fermentación, el uso de enzimas y por el calentamiento o la combustión de materia biológica (por ejemplo, cocinar, hornear, etc.).

Los materiales agrícolas que se cambian químicamente debido a métodos de procesamiento agrícola permitidos (por ejemplo, cocinar, hornear, etc.) no resultan en la clasificación del producto agrícola procesado como sintético.

4.6 Extracción de Materiales No Orgánicos

Algunos materiales se producen utilizando procesos de fabricación que involucran técnicas de separación, como la destilación al vapor de aceite de hojas de plantas. Los métodos de separación y extracción pueden incluir, pero no se limitan a, destilación, extracción con solvente, extracción ácido-base y métodos físicos o mecánicos (por ejemplo, filtración, trituración, centrifugación o separación por gravedad).

Para fines de clasificación de un material como sintético o no sintético, un material puede clasificarse como no sintético (natural) si la técnica de extracción o separación resulta en un material que cumple con todos los siguientes criterios:

- Al final del proceso de extracción, el material no se ha transformado en una sustancia diferente a través de un cambio químico;
- El material no se ha alterado en una forma que no ocurre en la naturaleza; y
- Cualquier material sintético utilizado para separar, aislar o extraer la sustancia ha sido eliminado de la sustancia final (por ejemplo, mediante evaporación, destilación, precipitación u otros medios) de tal manera que no tengan ningún efecto técnico o funcional en el producto final.

4.7 Productos de Procesos Biológicos Naturalmente Ocurrentes

Los productos de procesos biológicos naturalmente ocurrentes, como la fermentación y el compostaje, se consideran estatutariamente naturales y no sintéticos. Ejemplos de materiales no sintéticos producidos a partir de procesos biológicos naturalmente

ocurrentes incluyen vinagre, ácido cítrico, compost, ácido giberélico y spinosad. Ejemplos adicionales se proporcionan en la Tabla 1 de NOP 5033-1.

4.8 Quema o Combustión

El calentamiento o la quema de materia biológica (por ejemplo, material vegetal o animal) se considera un proceso natural que no resulta en la clasificación de la ceniza como sintética. Por ejemplo, la ceniza de la quema de estiércol se clasifica como una sustancia no sintética prohibida en la sección 205.602 de la Lista Nacional. El uso de otros tipos de ceniza debe cumplir con el estándar de prácticas de gestión de fertilidad del suelo y nutrientes de cultivo en la sección 205.203 de las regulaciones orgánicas del USDA.

El calentamiento o la quema de materia no biológica (por ejemplo, minerales) para causar una reacción química ha resultado en la clasificación de la sustancia como sintética. Por ejemplo, la caliza (carbonato de calcio CaCO_3) calentada para liberar dióxido de carbono y producir cal viva (óxido de calcio CaO) se clasifica como un proceso sintético.

Para fines de clasificación de materiales, la pirólisis (es decir, la descomposición a alta temperatura de sustancias en ausencia de oxígeno) puede tratarse como equivalente a la quema o combustión.

5. Procedimiento

5.1 Insumos para la Producción de Cultivos Orgánicos

El árbol de decisiones en NOP 5033-1 (sintético o no sintético) clasifica los materiales de entrada para su uso en la producción de cultivos orgánicos.

5.2 Insumos para la Producción de Ganado Orgánico

El árbol de decisiones NOP 5033-1 (sintético o no sintético) clasifica los materiales de entrada utilizados para la producción de ganado orgánico.

Para los ingredientes de alimento para animales, las sustancias deben clasificarse primero como agrícolas o no agrícolas según el árbol de decisiones NOP 5033-2. Los ingredientes de alimentación clasificados como agrícolas no necesitan ser clasificados más, ya que deben utilizarse en forma orgánica (7 CFR 205.237(a)).

5.3 Insumos para el Manejo y Procesamiento Orgánico

Los árboles de decisiones de NOP 5033-1 y NOP 5033-2 clasifican los materiales de entrada utilizados para el manejo o procesamiento orgánico. Para materiales de manejo, la clasificación como no agrícolas o agrícolas según NOP 5033-2 puede ser el primer paso para determinar los usos permitidos o la colocación en la sección 205.605 o 205.606. La NOSB puede clasificar aún más las sustancias no agrícolas como no sintéticas o sintéticas para determinar su colocación en la sección 205.605(a) o 205.605(b) respectivamente.

Cuando se usan en productos etiquetados como “orgánicos”, los materiales clasificados como agrícolas deben ser orgánicos certificados, excepto que según las disposiciones de la sección 205.301(b), los ingredientes agrícolas incluidos en la sección 205.606 pueden usarse si esos ingredientes no están comercialmente disponibles en forma orgánica.

Los materiales clasificados como agrícolas pueden usarse en productos etiquetados “hechos con orgánico (ingredientes específicos o grupos de alimentos)” según las disposiciones de la sección 205.301(c).

Se proporcionan ejemplos de decisiones de clasificación en cada árbol de decisiones.

| Secciones | Tipo de Uso | Determinación de la Clasificación | Árbol de Decisiones |
|-----------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| 205.601/205.602 | Producción de Cultivos | Sintético / No Sintético | NOP 5033-1 |
| 205.603/205.604 | Producción de Ganado | Sintético / No Sintético | NOP 5033-1 |
| 205.603/205.604 | Ingredientes de Alimentación para Ganado | Agrícola / No Agrícola | NOP 5033-2 |
| 205.605/205.606 | Manejo | Agrícola / No Agrícola | NOP 5033-2 |
| 205.605(a)/205.605(b) | Manejo - No Agrícola | No Sintético / Sintético | NOP 5033-1 |

6. Referencias

6.1 Regulaciones Orgánicas del USDA (7 C.F.R. Parte 205)

§ 205.2 Términos definidos.

Sintético permitido. Una sustancia que está incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción u manejo orgánico.

Lista Nacional. Una lista de sustancias permitidas y prohibidas según lo establecido en la Ley.

No sintético (natural). Una sustancia que se deriva de materia mineral, vegetal o animal y no pasa por un proceso sintético como se define en la sección 6502(21) de la Ley (7 U.S.C. 6502(21)). Para los propósitos de esta parte, no sintético se usa como sinónimo de natural como se utiliza en la Ley.

6.2 Ley de Producciones de Alimentos Orgánicos de 1990 (como enmendada)

SEC. 2103 [7 U.S.C. 6502] DEFINICIONES.

(21) SINTÉTICO.—El término “sintético” significa una sustancia que es formulada o manufacturada por un proceso químico o por un proceso que cambia químicamente una

sustancia extraída de fuentes naturales de plantas, animales o minerales, excepto que dicho término no se aplicará a sustancias creadas por procesos biológicos naturales.

6.3 Manual del Programa NOP: Orientación e Instrucciones para Agentes Certificadores Acreditados y Operaciones Certificadas

NOP 5034: Materiales para la Producción de Cultivos Orgánicos (Orientación)

NOP 5034-1: Materiales para la Producción de Cultivos Orgánicos (Orientación)

NOP 5034-2: Apéndice de Materiales Prohibidos para la Producción de Cultivos Orgánicos (Orientación)

NOP 3012: Revisión de Materiales - Instrucción Interina, 30 de Agosto de 2016

6.4 Recomendaciones de NOSB

Recomendación Formal de NOSB, Clasificación de Materiales, 29 de Abril de 2011

Recomendación Formal de NOSB, Clasificación de Materiales, 24 de Mayo de 2010

Recomendación Formal de NOSB, Clasificación de Materiales, 5 de Noviembre de 2009

Recomendación Formal de NOSB, orientación de NOSB para la revisión de sustancias sintéticas y no sintéticas, 27 de Agosto de 2005

6.5 Otros

Memorándum de NOP al Consejo Nacional de Estándares Orgánicos, Solicitud de Aclaración de “Otros Ingredientes” en Productos Orgánicos Procesados, 23 de Noviembre de 2011;

[Enlace a AMS

USDA](<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/NOSB%20Memo%20Request%20for%20Clarification%20of%20Other%20Ingredients.pdf>).