

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/N/USA/691/Add.3

16 de octubre de 2003

(03-5489)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

## NOTIFICACIÓN

### Addendum

Se ha recibido de los Estados Unidos la siguiente comunicación, de 10 de octubre de 2003.

#### Inscripción en un registro de las empresas del sector alimentario con arreglo a la Ley de 2002 de seguridad de la salud pública y de preparación y respuesta en caso de bioterrorismo

La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos ha publicado una norma definitiva provisional, "Inscripción en un registro de las empresas del sector alimentario con arreglo a la Ley de 2002 de seguridad de la salud pública y de preparación y respuesta en caso de bioterrorismo". La norma notificada exige que las empresas nacionales y extranjeras que fabriquen, transformen, envasen o almacenen alimentos destinados al consumo humano o al consumo animal en los Estados Unidos se inscriban en un registro de la FDA el 12 de diciembre de 2003 a más tardar. Asimismo, aplica la Ley de seguridad de la salud pública y de preparación y respuesta en caso de bioterrorismo (2002), que exige que para el 12 de diciembre de 2003 las empresas nacionales y extranjeras se hayan inscrito en el registro de la FDA, aunque no se haya publicado la norma definitiva. La inscripción en el registro es uno de los instrumentos que permitirán a la FDA actuar rápidamente para responder a una amenaza de ataque terrorista o a un ataque real que afecte al suministro de alimentos en los Estados Unidos, dado que la Agencia dispondrá de información sobre todas las empresas que fabriquen, transformen, envasen o almacenen alimentos destinados a ser consumidos en los Estados Unidos. Si se produjera un brote de una enfermedad transmitida por vía alimentaria, la información disponible facultaría a la FDA y a otras autoridades para determinar el origen y la causa. Además, esa información permitirá a la FDA contactar rápidamente a las empresas que puedan verse afectadas por el brote. La propuesta mencionada se notificó al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias el 3 de febrero de 2003. Como se comunicó en la notificación, la fecha de entrada en vigor de la norma definitiva provisional es el 12 de diciembre de 2003.

La FDA publica el reglamento notificado como una norma definitiva provisional en cuya sección IX se establece la oportunidad de que el público presente observaciones sobre asuntos específicos. Se pueden presentar observaciones por escrito o por medios electrónicos hasta el 24 de diciembre de 2003. Las observaciones que se presenten por escrito deben enviarse a:

Dockets Management Branch (HFA-305),  
Food and Drug Administration  
5630 Fishers Lane, Room 1061  
Rockville, MD 20852, Estados Unidos

Por correo electrónico pueden enviarse a: <http://www.fda.gov/dockets/ecomments>. Se ruega que en las observaciones se citen la referencia del expediente de consulta, *DOCKET No.2002N-0276*, y el título del documento, *Registration of Food Facilities Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002-2*.

Aunque se solicita el envío de observaciones, la norma definitiva provisional entrará en vigor el 12 de diciembre de 2003. Por consiguiente, las prescripciones normativas serán vigentes y tendrán fuerza y efecto de ley desde esa fecha y hasta que se modifiquen mediante la publicación de una norma definitiva. En consecuencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 305 de la Ley sobre Bioterrorismo, todas las instalaciones comprendidas deben estar registradas en la FDA el 12 de diciembre de 2003 a más tardar.

El texto definitivo de la norma definitiva provisional, publicada en el *Federal Register* (68 FR 58893-58974, disponible en inglés), se puede consultar en la siguiente dirección de Internet:  
<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-25849.htm>.

Para más información dirigirse a: Ms. Leslye M. Fraser, Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-4), Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740. Teléfono: 301-436-2378.

Se puede consultar información adicional en el sitio Web de la FDA:  
<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>

---