

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/N/USA/70

5 de noviembre de 1996

(96-4655)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

NOTIFICACIÓN

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>ESTADOS UNIDOS</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate:
2.	Organismo responsable: Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos
3.	Productos abarcados (número de la partida arancelaria según se especifica en las listas nacionales depositadas en la OMC. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Suplementos dietéticos o nuevos ingredientes dietéticos
4.	Título y número de páginas del documento notificado: Notificación previa a la comercialización de un nuevo ingrediente dietético (5 páginas)
5.	Descripción del contenido: La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos propone el establecimiento de un procedimiento de notificación obligatoria por el fabricante o distribuidor de suplementos dietéticos o nuevos ingredientes dietéticos, con sujeción a lo dispuesto en la Ley Federal en materia de productos alimenticios, farmacéuticos y cosméticos, de la información en que se ha basado para determinar, dentro de lo que es posible prever razonablemente, la inocuidad de un suplemento dietético que contiene un nuevo ingrediente dietético. La Administración precisa las medidas que son, según su conclusión provisional, necesarias para garantizar que la notificación sea eficaz al tiempo que mínimamente gravosa para la rama de producción. La Administración presenta esta propuesta en respuesta a la Ley de Educación y de Salud en materia de Suplementos Dietéticos, de 1994.
6.	Objetivo y razón de ser: Salud de los seres humanos
7.	No existe una norma, directriz o recomendación internacional [X]. Si existe una norma, directriz o recomendación internacional, señálense, siempre que sea posible, las desviaciones:
8.	Documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles: 61 FR 50774, 27 de septiembre de 1996; 21 CFR parte 190 (disponible en inglés)
9.	Fecha propuesta de adopción: Por determinar

./.

10.	Fecha propuesta de entrada en vigor: La fecha de entrada en vigor se anunciará cuando se publique la norma definitiva en el <u>Federal Register</u> .
11.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 26 de diciembre de 1996 Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos
12.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [] o dirección y número de telefax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otra institución: USDA/FAS/OFSTS Attn: Carolyn F. Wilson Room 5545 South Agriculture Building 14th and Independence Washington, D.C. 20250 Tel: (202) 720 22 39 Fax: (202) 690 06 77 Correo electrónico: Wilsonc@fas.usda.gov