

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/N/USA/703
15 de mayo de 2003

(03-2585)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

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 de los Estados Unidos (FDA)
3.	Productos abarcados (número de la(s) partida(s) arancelaria(s) según se especifica en las listas nacionales depositadas en la OMC; deberá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Alimentos destinados en los Estados Unidos al consumo humano y determinados alimentos destinados al consumo animal, excepto los productos a base de carne, de aves de corral y de huevos, cuya regulación es competencia exclusiva del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.
4.	Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que sea pertinente o factible: Interlocutores comerciales que manufacturan, elaboran, envasan o almacenan productos alimenticios destinados al consumo humano o animal en los Estados Unidos.
5.	Título, idioma y número de páginas del documento notificado: <i>Establishment and Maintenance of Records Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002</i> (Establecimiento y mantenimiento de registros con arreglo a la Ley de 2002 de seguridad de la salud pública y de preparación y respuesta en caso de bioterrorismo) – 52 páginas, disponible en inglés.
6.	Descripción del contenido: La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) ha publicado una propuesta de norma por la que se dispone que quienes manufacturen, elaboren, envasen, transporten, distribuyan, reciban, almacenen o importen productos alimenticios en el país, destinados al consumo humano o animal establezcan y mantengan registros, con el objeto de identificar las fuentes inmediatas anteriores y los receptores siguientes de los productos alimenticios. La versión definitiva de la norma aplicará el artículo 306 de la Ley de 2002 de seguridad de la salud pública y de preparación y respuesta en caso de bioterrorismo, por la que la FDA debe aplicar una norma definitiva en la que se establezcan las prescripciones relativas al mantenimiento de registros a más tardar el 12 de diciembre de 2003. La disposición sobre el establecimiento y mantenimiento de registros es uno de los diversos instrumentos que, en respuesta a una amenaza o a un ataque bioterrorista real contra el abastecimiento de productos alimenticios en los Estados Unidos, u otra situación de urgencia relacionada con productos alimenticios, permitirán una acción rápida de la FDA gracias a la información sobre todas las fuentes anteriores y los receptores siguientes de productos alimenticios para investigar su origen. En caso de que se produjera un brote de una enfermedad transmitida por los alimentos, esa información contribuiría a que la FDA determinara el origen y el factor causante. Además, la información contenida en los registros permitirá que la FDA localice y notifique a los destinatarios de los productos en cuestión que podrían verse afectados por el brote. Una vez publicada la propuesta de norma, la FDA concederá un plazo de 60 días para la formulación de observaciones. La FDA examinará las observaciones durante la elaboración de la norma definitiva, en la que se detallarán las prescripciones finales relativas al establecimiento y mantenimiento de los registros. La FDA tiene previsto publicar la norma definitiva el 12 de diciembre de 2003 a más tardar.

<p>7. Objetivo y razón de ser: <input checked="" type="checkbox"/> inocuidad de los alimentos, <input checked="" type="checkbox"/> sanidad animal, <input type="checkbox"/> preservación de los vegetales, <input checked="" type="checkbox"/> protección de la salud humana contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, <input type="checkbox"/> protección del territorio contra otros daños causados por plagas</p> <p>La disposición sobre el establecimiento y mantenimiento de registros es uno de los diversos instrumentos que permitirán que la FDA emprenda acciones rápidas, en respuesta a una amenaza o a un ataque bioterrorista real contra el abastecimiento de productos alimenticios en los Estados Unidos, u otra situación de urgencia relacionada con productos alimenticios, basadas en la información que identifique todas las fuentes anteriores inmediatas y los receptores siguientes inmediatos de productos alimenticios, para investigar el origen de estos últimos.</p>
<p>8. Norma, directriz o recomendación internacional: <input type="checkbox"/> de la Comisión del Codex Alimentarius, <input type="checkbox"/> de la Oficina Internacional de Epizootias, <input type="checkbox"/> de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, <input checked="" type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>Si existe una norma, directriz o recomendación internacional, facilítese la referencia adecuada de la misma y señálense brevemente las diferencias con ella:</p>
<p>9. Documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles: Aviso de propuesta de reglamentación, publicado en el <i>Federal Register</i> (FR), 68 FR , N° 90, 25187-25240 (9 de mayo de 2003), disponible en inglés: http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/14mar20010800/edocket.access.gpo.gov/2003/pdf/03-11460.pdf</p>
<p>10. Fecha propuesta de adopción: 12 de diciembre de 2003</p>
<p>11. Fecha propuesta de entrada en vigor: La norma propuesta dispondrá que todas las empresas, con excepción de las pequeñas empresas y las microempresas, cumplan la norma definitiva a más tardar 6 meses después de su publicación en el <i>Federal Register</i>. Las pequeñas empresas (menos de 500 pero más de 10 empleados a tiempo completo o su equivalente) tendrán que cumplir lo establecido a más tardar 12 meses después de la publicación de la norma definitiva, y las microempresas (10 o menos empleados a tiempo completo o su equivalente) tendrán que hacerlo en un plazo de 18 meses a partir de la publicación de la norma definitiva.</p>
<p>12. Fecha límite para la presentación de observaciones: Se pueden presentar observaciones por escrito o por medios electrónicos hasta el 8 de julio de 2003.</p> <p>Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos <input type="checkbox"/> Organismo nacional encargado de la notificación, <input type="checkbox"/> Servicio nacional de información, o dirección, número de telefax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otra institución:</p> <p>Las observaciones por escrito sobre el documento notificado deben enviarse a: Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852, Estados Unidos; por medios electrónicos, se enviarán a: http://www.fda.gov/dockets/ecomments. Las observaciones deben presentarse con la indicación de la referencia del expediente de consulta, <i>DOCKET No. 02N-0278</i>, y el título del documento: <i>Establishment and Maintenance fo Records Under Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002</i>.</p>

13. Textos disponibles en: [] Organismo nacional encargado de la notificación,
[X] Servicio nacional de información, o dirección, número de telefax y dirección de
correo electrónico (si la hay) de otra institución:

United States SPS Enquiry Point / Notification Point

Mr. William Janis

U.S. Department of Agriculture, Stop 1027

Washington, DC 20250

Teléfono: (202) 720-9047; Telefax: (202) 720-0677

Correo electrónico: fstd@usda.gov

El texto completo también se puede consultar en Internet:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/oc/ohrms/index.cfm> en *DOCKET No 02N-0278*, y

en <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-11460.pdf>.