

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/USA/84  
8 de octubre de 2004

(04-4223)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

## NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	<b>Miembro que notifica:</b> <u>ESTADOS UNIDOS</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (87) <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b>
3.	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ X ], 2.10.1 [    ], 5.6.2 [    ], 5.7.1 [    ], o en virtud de:</b>
4.	<b>Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b> Productos cosméticos (SA: 33.04; ICS: 71.100)
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> <i>Listing of Color Additives Subject to Certification; D&amp;C Black No. 2</i> (Lista de aditivos colorantes que necesitan certificación – Negro N° 2 para fármacos y cosméticos) – Disponible en inglés, 4 páginas
6.	<b>Descripción del contenido:</b>  La FDA anuncia el agregado del artículo 74.2052, norma definitiva, a la Parte 74 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales, para regular el uso inocuo del negro N° 2 para fármacos y cosméticos, un negro calcinado de alta pureza, cuyos lotes deben ir acompañados de certificación, para su uso como aditivo colorante en los siguientes productos cosméticos: delineador, lápiz para cejas, rímel (máscara), barra (lápiz) de labios, rubor (colorete), base y fondo de maquillaje y esmalte (laca) de uñas. El reglamento describe las prescripciones de los Estados Unidos sobre tipos, especificaciones, usos y restricciones, etiquetado y certificación relacionadas con el uso inocuo del aditivo colorante en los cosméticos.
7.	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b>  La FDA ha determinado que existe una certeza razonable de que no se producirán perjuicios por la utilización solicitada del negro N° 2 para fármacos y cosméticos como aditivo colorante en los siguientes productos: delineador, lápiz para cejas, rímel (máscara), barra (lápiz) de labios, rubor (colorete), base y fondo de maquillaje y esmalte (laca) de uñas. Asimismo, la Agencia también ha determinado que el aditivo colorante tendrá el efecto técnico previsto y, por lo tanto, es adecuado para este uso. Dado que el aditivo colorante puede contener niveles bajos de contaminantes de hidrocarburos aromáticos polinucleares

<p>potencialmente carcinógenos, la FDA establece las especificaciones relativas al negro N° 2 para fármacos y cosméticos y exige que el producto provenga de un lote que haya sido certificado por la Agencia. Además, se han establecido las especificaciones correspondientes para el arsénico, el plomo y el mercurio, con objeto de limitar los niveles de metales pesados presentes en el aditivo colorante.</p>	
8.	<b>Documentos pertinentes:</b> 69 <i>Federal Register</i> (FR) 44927, de 28 de julio de 2004; Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR), Parte 74. Una vez adoptada, la norma se publicará en el <i>Federal Register</i> .
9.	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> } 30 de agosto de 2004
10.	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> Se pueden presentar observaciones sobre la norma en cualquier momento; no obstante, el plazo de presentación establecido es el 27 de agosto de 2004. No se recibieron comentarios adversos.
11.	<b>Textos disponibles en: Servicio nacional de información [ X ] o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:</b>  Disponible en las siguientes direcciones Internet:  <a href="http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/04-17153.htm">http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/04-17153.htm</a>  <a href="http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/pdf/04-17153.pdf">http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/pdf/04-17153.pdf</a>