

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/N/USA/116
20 de marzo de 1998

(98-1153)

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 de los Estados Unidos
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): Aditivos para productos alimenticios
4.	Título y número de páginas del documento notificado: Sustancias alimenticias de consumo directo generalmente reconocidas como inocuas; lisozima de clara de huevo.
5.	Descripción del contenido: La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (APAF) publicará un proyecto de norma definitiva que modifica sus reglamentaciones, al confirmar que el uso de la preparación de la enzima lisozima de clara de huevo (si va etiquetada con su nombre común "lisozima de clara de huevo") en la producción de queso para evitar la fermentación provocada por la bacteria <i>Clostridium tyrobutyricum</i> , está generalmente reconocido como inocuo (GRAS). La APAF ha llegado a la conclusión provisional de que este uso de la preparación de la enzima lisozima de clara de huevo es de tipo GRAS únicamente si en la lista de ingredientes de los alimentos al por mayor y envasados que contengan queso fabricado con lisozima de clara de huevo figura el nombre común "lisozima de clara de huevo" para indicar el origen de la proteína. Se sabe que las claras de huevo son un alimento que suele causar alergias, sobre todo a los niños. Existe un informe escrito que indica que la lisozima puede haber actuado efectivamente como alérgeno en ciertos individuos sensibles a la clara de huevo. Si bien el estudio <i>in vitro</i> presentado no demuestra que la ingestión de la lisozima de clara de huevo del queso provoque realmente en los individuos sensibles una reacción alérgica significativa desde un punto de vista clínico, la APAF no dispone de datos o información que contradigan la deducción del estudio de que la lisozima de clara de huevo puede producir alergia. En consecuencia, la APAF concluye que el informe actual no presenta bastante información para determinar si la ingestión de lisozima de clara de huevo provoca una reacción alérgica en los individuos sensibles a la clara de huevo. Así pues, la APAF propone un etiquetado que avise a estos individuos de la presencia de la lisozima de clara de huevo en el queso. Este etiquetado avisará asimismo a la población sensible de la posible presencia de proteínas derivadas, además de la lisozima, en las preparaciones de enzimas. La APAF va a publicar este proyecto de norma definitiva para que las personas interesadas tengan la oportunidad de presentar observaciones sobre las condiciones exigidas para un uso de tipo generalmente reconocido como inocuo (GRAS).
6.	Objetivo y razón de ser: Protección de la salud de las personas

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: 63 FR 12421, 13 de marzo de 1998 (disponible en inglés, 6 páginas); 21 CFR Parte 184.
9.	Fecha propuesta de adopción: Por determinar
10.	Fecha propuesta de entrada en vigor: La fecha de entrada en vigor se anunciará en el momento de la publicación de la norma definitiva en el <u>Federal Register</u> .
11.	Fecha límite para la presentación de observaciones: Se pueden presentar observaciones por escrito hasta el 27 de mayo de 1998. 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/FSTSD Attn: Carolyn F. Wilson Room 5545 South Agriculture Building Stop 1027 1400 Independence Avenue, S.W. Washington, D.C. 20250 Teléfono: (202) 720-2239 Fax: (202) 690-0677 Correo electrónico: ofsts@fas.usda.gov