

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/Notif.96.208

8 de julio de 1996

(96-2640)

## Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

### NOTIFICACIÓN

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

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>ESTADOS UNIDOS</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (57). Pueden indicarse el organismo o la autoridad encargados de dar trámite a las observaciones sobre la notificación, si no coinciden con lo indicado <i>supra</i> :
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:
4.	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): Material sanitario.
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Material que contenga látex; etiquetado para el consumidor (4 páginas).
6.	Descripción del contenido: La Administración tiene intención de modificar el reglamento de manera que todo el material sanitario que contenga látex de caucho natural que pueda entrar en contacto directo o indirecto con tejidos humanos vivos lleve una etiqueta en la que se declare que el producto contiene látex de caucho natural y puede causar reacciones alérgicas. La Administración también modifica el reglamento para que se retiren las declaraciones de cualidades hipoalergénicas de los guantes médicos de látex y de otro material sanitario de látex de caucho natural, debido a que la prueba de Draize modificada para el ser humano, que se usa actualmente para apoyar las declaraciones de cualidades hipoalergénicas, revela únicamente la sensibilidad a los productos químicos y no permite determinar la sensibilidad a las proteínas en el caso de las personas.
7.	Objetivo y razón de ser: Protección de la salud.
8.	Documentos pertinentes: 61 FR 32618, 24 de junio de 1996; 21 CFR Parte 801. Se publicará en el <u>Federal Register</u> una vez aprobado.
9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor: La Administración prevé que el reglamento definitivo basado en esta propuesta entre en vigor a los 180 días de su publicación en el <u>Federal Register</u> .
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 23 de septiembre de 1996.
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección y número de telefax de otra institución: