



3 de octubre de 2014

(14-5589)

Página: 1/2

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, recibida el 30 de septiembre de 2014, se distribuye a petición de la delegación de los Estados Unidos de América.

Buenas prácticas de fabricación actualizadas, análisis de riesgos y controles preventivos basados en los riesgos aplicables a los productos alimenticios para consumo humano - Proyecto de norma: aviso complementario de un proyecto de reglamentación)

La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) propone modificar su proyecto de reglamento de 2013 relativo a buenas prácticas de fabricación actualizadas, análisis de riesgos y controles preventivos basados en los riesgos aplicables a los productos alimenticios para consumo humano. En ese proyecto de 2013 se proponía actualizar las prácticas de fabricación y exigir que determinadas instalaciones nacionales y extranjeras establecieran y aplicaran análisis de riesgos y controles preventivos basados en los riesgos, para productos alimenticios destinados al consumo humano. Se proponía igualmente revisar algunas definiciones en el reglamento vigente de "Registro de instalaciones alimentarias", a fin de precisar el alcance de la exención de registro de "granjas" y así aclarar cuáles eran las instalaciones nacionales y extranjeras sujetas a los requisitos de análisis de riesgos y controles preventivos basados en los riesgos para esos productos. Se ha tomado la decisión notificada porque la abundante información recibida ha modificado sensiblemente nuestra posición con respecto a algunas disposiciones importantes del proyecto de reglamento. Se abre un nuevo plazo para presentar observaciones, únicamente sobre las cuestiones señaladas en el proyecto notificado.

http://members.wto.org/crnattachments/2014/sps/USA/14_4337_00_e.pdf

Este addendum se refiere a:

- ☐ la modificación de la fecha límite para la presentación de observaciones
- ☐ la notificación de la adopción, publicación o entrada en vigor del reglamento
- ☒ la modificación del contenido y/o ámbito de aplicación de un proyecto de reglamento previamente notificado
- ☐ el retiro del reglamento propuesto
- ☐ la modificación de la fecha propuesta de adopción, publicación o entrada en vigor
- ☐ otro aspecto:

Plazo para la presentación de observaciones: *(Si el addendum amplía el ámbito de aplicación de la medida anteriormente notificada en cuanto a los productos abarcados y/o los Miembros a los que puede afectar, deberá preverse un nuevo plazo para recibir observaciones, normalmente de 60 días naturales como mínimo. En otros casos, como el aplazamiento de la fecha límite anunciada inicialmente para la presentación de observaciones, el plazo previsto en el addendum podrá variar.)*

- ☐ Sesenta días a partir de la fecha de distribución del addendum a la notificación y/o (día/mes/año): 15 de diciembre de 2014.

Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: [] Organismo nacional encargado de la notificación [] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otra institución:

Las observaciones se pueden presentar por cualquiera de las siguientes vías, excepto las observaciones relativas al registro de información que, de conformidad con las disposiciones de la Ley de Simplificación de Trámites de 1995, deben presentarse a: *Office of Regulatory Affairs, Office of Management and Budget (OMB)* (en el documento notificado, véase el apartado sobre esta Ley).

Comunicaciones electrónicas:

Sírvanse presentar las observaciones por vía electrónica según se indica a continuación:

Portal Federal Electrónico del procedimiento de reglamentación: <http://www.regulations.gov/>.

Sírvanse seguir las instrucciones para la presentación de observaciones.

Comunicaciones por escrito:

Posibilidades para el envío de observaciones por escrito:

Envíos en mano o postales (comunicaciones en papel): Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852.

Instrucciones:

En todas las observaciones se deberá indicar el número de expediente del proceso de reglamentación (Docket N° FDA-2011-N-0920). Todas las observaciones recibidas se podrán introducir sin cambios en: <http://www.regulations.gov/>, incluida la información personal que se facilite. Las instrucciones detalladas para la presentación de observaciones figuran en el apartado *Comments* de la sección *SUPPLEMENTARY INFORMATION* del documento notificado.

Texto(s) disponible(s) en: [X] Organismo nacional encargado de la notificación, [] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otra institución:

United States SPS National Notification Authority (Organismo de los Estados Unidos encargado de notificaciones MSF), USDA Foreign Agricultural Service, International Regulations and Standards Division (IRSD), Stop 1014, Washington D.C. 20250, Estados Unidos - Teléfono: +(1 202) 720 1301; Fax: +(1 202) 720 0433; correo electrónico: us.spsenquiry@fas.usda.gov

Texto publicado en el Federal Register, Vol. 79, N° 188, página 58524; también en:

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2014-09-29/pdf/2014-22446.pdf>
