NOTIFICACIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** TAILANDIA  **Si procede, nombre del gobierno local de que se trate:** |
| **2.** | **Organismo responsable:** *Food and Drug Administration* (Thai FDA) (Administración de Alimentos y Medicamentos de Tailandia) |
| **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):** Semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo, proteína de la semilla de cáñamo y complementos alimenticios que contengan semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo o proteína de la semilla de cáñamo. |
| **4.** | **Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que sea procedente o factible:**  **[X] Todos los interlocutores comerciales**  **[ ] Regiones o países específicos:** |
| **5.** | **Título del documento notificado:** *Draft Ministry of Public Health Notification, No. … B.E.* *….(....)* *Issued by virtue of the Food Act B.E.* *2522 entitled "Hemp seed, hemp seed oil, hemp seed protein, and food supplement containing hemp seed, hemp seed oil, or hemp seed protein"* (Proyecto de Resolución del Ministerio de Salud Pública N° …, E.B. …, conforme con la Ley de Alimentos (E.B. 2522), Semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo, proteína de la semilla de cáñamo y complementos alimenticios que contengan semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo o proteína de la semilla de cáñamo) **Idioma(s):** tailandés. **Número de páginas:** 8.  <https://members.wto.org/crnattachments/2020/SPS/THA/20_5118_00_x.pdf> |
| **6.** | **Descripción del contenido:** De acuerdo con la política del Gobierno de promover el cáñamo como cultivo industrial mediante la exención de determinadas partes de la planta del cáñamo especificadas en la Resolución del Ministerio de Salud Pública relativa a la Lista Nº 5 de estupefacientes de la Ley de Estupefacientes de Tailandia (E.B. 2522) de 1979, en particular las semillas no viables de cáñamo, cuya utilización en las industrias alimentarias está autorizada de conformidad con la Ley de Alimentos (E.B. 2522) de 1979, el Ministerio de Salud Pública (MOPH) ha considerado que las semillas de cáñamo y el aceite de semillas de cáñamo cuya utilización como ingrediente alimentario está autorizado debe cumplir la legislación alimentaria y ser apto para el consumo humano. Por consiguiente, se ha publicado el proyecto de Resolución del Ministerio de Salud Pública, "Semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo, proteína de la semilla de cáñamo y complementos alimenticios que contengan semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo o proteína de la semilla de cáñamo", que establece lo siguiente:  Cláusula 1 - Las semillas de cáñamo, el aceite de semillas de cáñamo, la proteína de la semilla de cáñamo y los complementos alimenticios que contengan semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo o proteína de la semilla de cáñamo serán productos alimenticios sujetos a un control específico.  Cláusula 2 - A efectos de la presente notificación se formulan las definiciones siguientes:  Por "semilla de cáñamo" se entiende la semilla de la planta del cáñamo, cuya denominación científica es *Cannabis sativa* L., subespecie *sativa.*  "Aceite de semillas de cáñamo" se refiere a los glicéridos de ácidos grasos obtenidos de las semillas de cáñamo.  "Proteína de la semilla de cáñamo" se refiere a compuestos orgánicos, que son grandes moléculas formadas por aminoácidos y que pueden proporcionar 4 calorías de energía por cada gramo obtenido de semillas de cáñamo descascaradas o molidas tras la extracción del aceite por prensado.  Por "complementos alimenticios que contengan semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo o proteína de la semilla de cáñamo" se entienden los productos destinados al consumo, distintos de los alimentos convencionales, que entre sus ingredientes contienen semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo o proteína de la semilla de cáñamo. Esos productos pueden presentarse en forma de comprimidos, cápsulas, polvos, copos, líquidos u otros formatos distintos de los de los productos alimenticios convencionales. Los productos van dirigidos a consumidores que esperan un beneficio para la salud.  Cláusula 3 - Prescripciones relativas a las semillas de cáñamo  1) Se expedirá a los productores, importadores o vendedores de semillas de cáñamo una licencia de producción, importación, venta o tenencia de cáñamo en virtud del Reglamento Ministerial relativo a la Lista Nº 5 de estupefacientes.  2) La calidad y las características de las semillas de cáñamo utilizadas en productos alimenticios serán las siguientes:  2.1) Las semillas no deberán ser viables, según lo dispuesto en la Resolución del Ministerio de Salud Pública relativa a la Lista Nº 5 de estupefacientes que figura en la Ley de Estupefacientes de Tailandia (E.B. 2522) de 1979.  2.2) Los niveles de contaminantes no deberán ser superiores a los límites máximos especificados en la Resolución del Ministerio de Salud Pública relativa a la Norma sobre presencia de contaminantes en los alimentos, y deberán reunir los siguientes requisitos:  1) El nivel máximo de cadmio será de 0,3 miligramos por kilogramo de semillas de cáñamo en peso seco.  2) El nivel máximo de plomo será de 10 miligramos por kilogramo de semillas de cáñamo en peso seco.  2.3) Las siguientes sustancias no superarán los límites especificados:  1) El contenido total de tetrahidrocannabinoles (THC) no excederá de 5 miligramos por kilogramo de aceite de semillas de cáñamo en peso seco.  2) El contenido de cannabidiol (CBD) no excederá de 30 miligramos por kilogramo de semillas de cáñamo en peso seco.  El método analítico para la determinación del contenido total de THC y CBD deberá cumplir las normas y los métodos descritos en el anexo 1 de la Resolución notificada.  2.4) Los residuos de plaguicidas no deberán ser superiores a los límites máximos especificados en la Resolución del Ministerio de Salud Pública relativa a los alimentos que contienen residuos de plaguicidas.  3) Las semillas de cáñamo cuyas calidades y características cumplan la resolución notificada podrán emplearse únicamente en la producción de aceite de semillas de cáñamo, proteína de la semilla de cáñamo o complementos alimenticios. La utilización de semillas de cáñamo en otros productos alimenticios deberá cumplir la resolución pertinente publicada por la Administración de Alimentos y Productos Farmacéuticos (FDA) de Tailandia.  Cláusula 4 - Prescripciones para las instalaciones de elaboración de productos alimenticios de aceite de semillas de cáñamo, proteína de la semilla de cáñamo o complementos alimenticios que contengan aceite de semillas de cáñamo  1) Los productores de aceite de semillas de cáñamo, proteína de la semilla de cáñamo o complementos alimenticios que contengan semillas de cáñamo deberán cumplir las siguientes prescripciones, según el caso:  1.1) Si en las instalaciones de elaboración se procesan semillas de cáñamo viables para hacerlas no viables, el productor deberá obtener una licencia de tenencia según lo dispuesto en la Lista Nº 5 de estupefacientes en relación con el cáñamo. Asimismo, la producción de aceite de semillas de cáñamo o proteína de la semilla de cáñamo deberá cumplir la Resolución del Ministerio de Salud Pública relativa a los procesos de producción, el equipo de producción y el almacenamiento de alimentos.  1.2) Si en las instalaciones de elaboración se utilizan directamente semillas de cáñamo no viables, la producción de aceite o proteína de la semilla de cáñamo deberá cumplir la Resolución del Ministerio de Salud Pública relativa a los procesos de producción, el equipo de producción y el almacenamiento de alimentos.  Los productores llevarán un registro de la cantidad de semillas de cáñamo utilizadas en la elaboración de aceite, proteína de la semilla de cáñamo o complementos alimenticios que contengan semillas de cáñamo.  Cláusula 5 - Prescripciones relativas al aceite de semillas de cáñamo  1) El aceite de semillas de cáñamo se elaborará mediante un proceso mecánico de prensado u otro proceso mecánico que apruebe la FDA de Tailandia, con purificación mediante lavado con agua, sedimentación, filtrado o centrifugación.  2) La calidad y las características del aceite de semillas de cáñamo serán las siguientes:  2.1) El color, olor y sabor deberán ser inherentes a las características específicas del aceite de semillas de cáñamo, sin materias extrañas ni olor rancio.  2.2) El índice de saponificación será de 184 a 205 mg de KOH/gramo de aceite.  2.3) El índice de yodo será de 153 a 167 mediante el procedimiento de Wijs.  2.4) La materia no saponificable no excederá de 15 gramos por kilogramo de aceite.  2.5) El índice de acidez no superará los 4,0 mg de KOH/gramo de aceite. En el caso de que el índice de acidez se exprese como porcentaje del ácidos grasos libres, deberá aplicarse una conversión del porcentaje de ácidos grasos libres al índice de acidez para cumplir esta prescripción.  2.6) El índice de peróxidos no superará los 15 miliequivalentes de oxígeno activo por kilogramo de aceite.  2.7) El contenido de agua y materia volátil a 105 °C no excederá del 0,2% en peso.  2.8) El contenido de jabón no excederá del 0,005% en peso.  2.9) El contenido de impurezas insolubles no excederá del 0,05% en peso.  2.10) Las características químicas y físicas del aceite de semillas de cáñamo deberán cumplir las prescripciones especificadas en la Resolución notificada.  2.11) La composición de ácidos grasos del aceite de semillas de cáñamo deberá cumplir las prescripciones especificadas en el anexo 2 de la Resolución notificada. Si la composición de ácidos grasos es diferente de la especificada en el anexo 2, deberá aprobarla la FDA de Tailandia.  2.12) Los niveles de contaminantes no deberán rebasar los límites máximos especificados en la Resolución del Ministerio de Salud Pública relativa a la Norma sobre presencia de contaminantes en los alimentos.  2.13) Las siguientes sustancias no superarán los límites especificados:  1) El contenido total de tetrahidrocannabinoles (THC) no excederá de 10 miligramos por kilogramo de aceite de semillas de cáñamo.  2) El contenido de cannabidiol (CBD) no excederá de 75 miligramos por kilogramo de aceite de semillas de cáñamo.  El método analítico para la determinación del contenido total de THC y CBD deberá cumplir las normas y los métodos descritos en el anexo 1 de la Resolución notificada.  3) El producto no contendrá aceites minerales.  4) El nivel máximo de hierro será de 5,0 miligramos por kilogramo de aceite de semillas de cáñamo.  5) El nivel máximo de cobre será de 0,4 miligramos por kilogramo de aceite de semillas de cáñamo.  2.14) Los niveles de patógenos no deberán rebasar los límites máximos especificados en la Resolución del Ministerio de Salud Pública relativa a la Norma sobre presencia de microorganismos patógenos en los alimentos.  2.15) Los aditivos alimentarios, los contenedores y el etiquetado del aceite de semillas de cáñamo cumplirán las resoluciones pertinentes del Ministerio de Salud Pública.  3) El aceite de semillas de cáñamo cuyas calidades y características sean conformes con la Resolución notificada podrán emplearse únicamente como ingrediente en complementos alimenticios. El uso de aceite de semillas de cáñamo en otros productos alimenticios deberá ser aprobado por la FDA de Tailandia.  Cláusula 6 - Prescripciones relativas a la proteína de la semilla de cáñamo  1) El proceso de elaboración de la proteína de la semilla de cáñamo consistirá en un proceso mecánico o químico, en el que se separará la proteína del aceite o la harina de las semillas de cáñamo descascaradas como subproducto de la elaboración de aceite de semillas de cáñamo, y su molienda para la transformación en polvo.  2) La calidad y las características de la proteína de la semilla de cáñamo serán las siguientes:  2.1) El color, olor y sabor deberán ser inherentes a las características específicas de la proteína de la semilla de cáñamo, sin materias extrañas.  2.2) La humedad no será de más del 10%.  2.3) El contenido en proteína será el siguiente, según el caso:  1) superior o igual al 30% para proteínas o harinas de semilla de cáñamo;  2) superior o igual al 65% para concentrados proteínicos de semillas de cáñamo;  3) superior al 90% para aislados proteínicos de semillas de cáñamo.  2.4) Los niveles de contaminantes no deberán rebasar los límites máximos especificados en la Resolución del Ministerio de Salud Pública relativa a la Norma sobre presencia de contaminantes en los alimentos.  2.5) Las sustancias siguientes no superarán los niveles prescritos:  1) El contenido total de tetrahidrocannabinoles (THC) no superará los 5 miligramos por kilogramo, y el contenido de cannabidiol (CBD) no excederá de 30 miligramos por kilogramo de proteína de la semilla de cáñamo en las preparaciones de proteínas o harinas de semilla de cáñamo.  2) No se detectarán tetrahidrocannabinoles ni cannabidiol en los concentrados y aislados proteínicos de semillas de cáñamo.  El método analítico para la determinación del contenido total de THC y CBD deberá cumplir las normas y los métodos descritos en el anexo 1 de la Resolución notificada.  2.6) Los niveles de patógenos no deberán rebasar los límites máximos especificados en la Resolución del Ministerio de Salud Pública relativa a la Norma sobre presencia de microorganismos patógenos en los alimentos.  2.7) Los aditivos alimentarios, los contenedores y el etiquetado de los preparados de proteínas de semilla de cáñamo cumplirán las resoluciones pertinentes del Ministerio de Salud Pública.  3) La proteína de la semilla de cáñamo cuyas calidades y características sean conformes con la Resolución notificada podrá emplearse únicamente como ingrediente en complementos. El uso de la proteína de la semilla de cáñamo en otros productos alimenticios deberá ser aprobado por la FDA de Tailandia.  Cláusula 7 - Prescripciones para complementos alimenticios que contengan semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo o proteína de la semilla de cáñamo.  1) La calidad y las características de los complementos alimenticios que contengan semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo o proteína de la semilla de cáñamo serán las siguientes:  1.1) El contenido de ingrediente activo será el siguiente, según el caso:  1) Las semillas de cáñamo deberán reunir la calidad y las características especificadas en la Resolución notificada, y la cantidad presente en los complementos alimenticios será la que permitan las autoridades.  2) El aceite de semillas de cáñamo deberá reunir la calidad y las características especificadas en la Resolución notificada, y la cantidad presente en los complementos alimenticios será la que permitan las autoridades.  3) La proteína de la semilla de cáñamo deberá reunir la calidad y las características especificados en la Resolución notificada, y la cantidad presente en los complementos alimenticios será la que permitan las autoridades.  1.2) Los niveles de contaminantes no deberán rebasar los límites máximos especificados en la Resolución del Ministerio de Salud Pública relativa a la Norma sobre presencia de contaminantes en los alimentos.  1.3) Las sustancias siguientes no superarán los niveles prescritos:  1) El contenido total de tetrahidrocannabinoles (THC) no excederá de 5 miligramos por kilogramo de producto.  2) El contenido de cannabidiol (CBD) no excederá de 30 miligramos por kilogramo de producto.  El método analítico para la determinación del contenido total de THC y CBD deberá cumplir las normas y los métodos descritos en el anexo 1 de la Resolución notificada.  1.4) Los niveles de patógenos detectados no deberán superar los límites siguientes:  1) No se detectará *Staphylococcus aureus* en 0,1 gramos de producto.  2) No se detectará *Clostridium spp.* en 0,1 gramos de producto.  3) No se detectará un número de *Escherichia coli* superior a 3 por gramo de producto mediante el método del número más probable.  1.5) La producción, los aditivos alimentarios y los envases de los complementos alimenticios que contengan semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo o proteína de la semilla de cáñamo deberán cumplir las resoluciones pertinentes del Ministerio de Salud Pública.  2) El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo o proteína de la semilla de cáñamo deberán cumplir la Resolución del Ministerio de Salud Pública relativa al etiquetado de los productos alimenticios preenvasados, así como los requisitos siguientes según sea el caso:  2.1) La designación del producto, "complemento alimenticio", deberá constar como parte del nombre o acompañando a este.  2.2) Las cantidades presentes en los complementos alimenticios se expresarán como sigue, según sea el caso:  1) Número de unidades por paquete para los complementos alimenticios en comprimidos o cápsulas.  2) Volumen neto para los complementos alimenticios en formato líquido.  3) Peso neto para los complementos alimenticios en formato sólido o de otro tipo.  2.3) Nombre y cantidad de los principales ingredientes de los complementos alimenticios, por orden decreciente.  2.4) Se incluirán las siguientes declaraciones en letras visibles:  1) "Este producto proporciona ácidos grasos omega 6, en particular ácido linoleico, y ácidos grasos omega 3, en particular ácido gamma-linoleico. Una cápsula contiene … miligramos (especificar) de aceite de semillas de cáñamo, que contiene … miligramos (especificar) de ácido linoleico y … miligramos (especificar) de ácido gamma-linoleico", si se utilizan semillas de cáñamo o aceite de semillas de cáñamo como ingrediente activo.  2) "Debe consumirse una variedad de las cinco categorías de alimentos en la proporción adecuada".  3) "Advertencia" en letras no inferiores a 1,5 mm y dentro de un recuadro rectangular en un color contrastante con el del fondo de la etiqueta.  4) "No deben tomar el producto los niños ni las mujeres embarazadas o en período de lactancia".  5) "Si presenta síntomas anormales, deje de tomar el producto inmediatamente".  6) "Puede contener THC y CBD. Las personas alérgicas o hipersensibles a estas sustancias deben proceder con precaución".  7) "El producto no tiene efecto alguno en la prevención o el tratamiento de enfermedades" en negrita y en un color contratante con el recuadro del fondo.  8) "Información sobre alérgenos: contiene proteína de la semilla de cáñamo", si las semillas de cáñamo o la proteína de la semilla de cáñamo son un ingrediente del producto.  9) Otras declaraciones que especifique la FDA de Tailandia.  3) La información nutricional de los complementos alimenticios que contengan semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo o proteína de la semilla de cáñamo deberá cumplir la Resolución del Ministerio de Salud Pública relativa al etiquetado nutricional.  4) Las declaraciones de propiedades saludables de los complementos alimenticios que contengan semillas de cáñamo, aceite de semillas de cáñamo o proteína de la semilla de cáñamo deberán cumplir la Resolución del Ministerio de Salud Pública relativa a las declaraciones de propiedades saludables.  Cláusula 8 - Se prohíbe cualquier declaración sobre el tipo o la cantidad del contenido total de THC y CBD, incluidas las declaraciones de propiedades saludables relativa a las sustancias con THC y CDB del producto.  Cláusula 9 - La Resolución notificada entrará en vigor al día siguiente de la fecha de su publicación en la Gaceta Real.  Este proyecto de Resolución del Ministerio de Salud Pública también ha sido objeto de notificación OTC. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser: [X] inocuidad de los alimentos, [ ] sanidad animal, [ ] preservación de los vegetales, [ ] protección de la salud humana contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [ ] protección del territorio contra otros daños causados por plagas.** |
| **8.** | **¿Existe una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma:**  **[ ] de la Comisión del Codex Alimentarius *(por ejemplo, título o número de serie de la norma del Codex o texto conexo)*:**  **[ ] de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) *(por ejemplo, número de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terrestres o del Código Sanitario para los Animales Acuáticos)*:**  **[ ] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria *(por ejemplo, número de NIMF)*:**  **[X] Ninguna**  **¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional pertinente?**  **[ ] Sí [ ] No**  **En caso negativo, indíquese, cuando sea posible, en qué medida y por qué razón se aparta de la norma internacional:** |
| **9.** | **Otros documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles:**   * *The Notification of the Ministry of Public Health regarding Standard of Foods contained contaminants;* * *The Notification of the Ministry of Public Health regarding Standards for Pathogenic Microorganisms in Food;* * *The Notification of the Ministry of Public Health regarding Food additives;* * *The Notification of the Ministry of Public Health regarding Containers;* * *The Notification of the Ministry of Public Health regarding Production processes, production equipment and foods storages;* * *The Notification of the Ministry of Public Health regarding Labeling of Prepackaged Foods.* |
| **10.** | **Fecha propuesta de adopción *(día/mes/año)*:** No se ha determinado.  **Fecha propuesta de publicación *(día/mes/año)*:** No se ha determinado. |
| **11.** | **Fecha propuesta de entrada en vigor: [ ] Seis meses a partir de la fecha de publicación, y/o *(día/mes/año)*:** el día siguiente a la publicación en la Gaceta Real.  **[ ] Medida de facilitación del comercio** |
| **12.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones: [X] Sesenta días a partir de la fecha de distribución de la notificación y/o *(día/mes/año)*:** 25 de octubre de 2020  **Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: [X] Organismo nacional encargado de la notificación, [X] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:**  *National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards* (ACFS) (Oficina Nacional de Normas sobre Productos Básicos Agrícolas y Productos Alimenticios)  50 Phaholyothin Road, Ladyao  Chatuchak, Bangkok 10900 (Tailandia)  Teléfono: +(662) 561 4204  Fax: +(662) 561 4034  Correo electrónico: [spsthailand@gmail.com](mailto:spsthailand@gmail.com)  Sitios web: [http://www.acfs.go.th](http://www.acfs.go.th/)  <http://www.spsthailand.net/> |
| **13.** | **Texto(s) disponible(s) en: [X] Organismo nacional encargado de la notificación, [X] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:**  Correo electrónico: [spsthailand@gmail.com](mailto:spsthailand@gmail.com)  Sitios web: [http://www.acfs.go.th](http://www.acfs.go.th/)  <http://www.spsthailand.net/> |