

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/N/CAN/230
18 de noviembre de 2004

(04-4995)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

1.	Miembro que notifica: <u>CANADÁ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate:
2.	Organismo responsable: Ministerio de Salud
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): Preparados para lactantes (ICS: 67.230)
4.	Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que sea pertinente o factible: No se indica.
5.	Título, idioma y número de páginas del documento notificado: <i>Interim Marketing Authorization to Increase the Maximum Levels of Vitamin D in Infant Formulas</i> (Autorización provisional de comercialización relativa al aumento de los niveles máximos de vitamina D en los preparados para lactantes) – Disponible en inglés y francés, páginas 3111 y 3112
6.	<p>Descripción del contenido: El Ministerio de Salud del Canadá ha recibido la solicitud de aumentar el nivel máximo de vitamina D en los preparados para lactantes del actual nivel permitido, 80 unidades internacionales (UI) por 100 kilocalorías (kcal), a 100 UI por 100 kcal. Este nivel máximo incluye el refuerzo de la dosis que puede ser necesario para garantizar, durante todo el tiempo de conservación, el contenido vitamínico indicado en la etiqueta del producto.</p> <p>El Ministerio de Salud ha finalizado la evaluación de la propuesta de aumentar el nivel máximo de vitamina D en los preparados para lactantes hasta los niveles indicados <i>supra</i>. La evaluación de los datos disponibles confirma la inocuidad del mencionado nivel máximo de vitamina D en los preparados para lactantes.</p> <p>Por consiguiente, el Ministerio de Salud del Canadá se propone recomendar que el artículo B.25.054 del Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos se modifique estableciendo que los sucedáneos de la leche materna (leches de sustitución) pueden contener, con inclusión de los refuerzos, una cantidad máxima de 100 UI de vitamina D por cada 100 kcal disponibles.</p> <p>Con objeto de mejorar la flexibilidad del sistema regulador, se publica una autorización provisional de comercialización para permitir la venta inmediata de preparados para lactantes que contengan el nivel máximo de vitamina D indicado <i>supra</i>, hasta que se concrete el proceso regulador de modificación formal del Reglamento. Cuando se inicie ese proceso, se publicará una revisión de la presente notificación, y en ese momento se abrirá el plazo para que los Miembros presenten observaciones sobre la medida propuesta.</p>

<p>7. Objetivo y razón de ser: <input checked="" type="checkbox"/> inocuidad de los alimentos, <input type="checkbox"/> sanidad animal, <input type="checkbox"/> preservación de los vegetales, <input type="checkbox"/> protección de la salud humana contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, <input type="checkbox"/> protección del territorio contra otros daños causados por plagas</p>
<p>8. Norma, directriz o recomendación internacional: <input checked="" type="checkbox"/> de la Comisión del Codex Alimentarius, <input type="checkbox"/> de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), <input type="checkbox"/> de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>Si existe una norma, directriz o recomendación internacional, facilítese la referencia adecuada de la misma y señálense brevemente las diferencias con ella: En la Norma para Preparados para Lactantes CODEX STAN 72-1981, se fijan los niveles mínimo y máximo de vitamina D por 100 kcal en 40 UI y 100 UI respectivamente. El nivel máximo de vitamina D propuesto por el Ministerio de Salud del Canadá se ajusta al establecido por el Codex.</p> <p>La Norma para Preparados para Lactantes del Codex puede descargarse de la siguiente dirección: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=es</p>
<p>9. Documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles: <i>Canada Gazette</i>, Parte I, 6 de noviembre de 2004 (disponible en inglés y francés)</p>
<p>10. Fecha propuesta de adopción: Inmediata para la autorización provisional de comercialización. Para el Reglamento definitivo, se establecerá en una revisión o addendum de la presente notificación.</p>
<p>11. Fecha propuesta de entrada en vigor: Inmediata para la autorización provisional de comercialización. Para el Reglamento definitivo, se establecerá en una revisión o addendum de la presente notificación.</p>
<p>12. Fecha límite para la presentación de observaciones: En esta ocasión, no se abre un plazo para la formulación de observaciones. En la revisión de la presente notificación se anunciará un período de presentación de observaciones.</p> <p>Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: <input type="checkbox"/> Organismo nacional encargado de la notificación, <input checked="" type="checkbox"/> Servicio nacional de información, o dirección, número de telefax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otra institución:</p>
<p>13. Textos disponibles en: <input type="checkbox"/> Organismo nacional encargado de la notificación, <input checked="" type="checkbox"/> Servicio nacional de información, o dirección, número de telefax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otra institución:</p> <p>La versión electrónica del texto normativo puede descargarse de la siguiente dirección: http://canadagazette.gc.ca/partI/2004/20041106/pdf/g1-13845.pdf</p>