

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/N/USA/873/Add.1

22 de noviembre de 2004

(04-5067)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 17 de noviembre de 2004, se distribuye a petición de la delegación de los Estados Unidos.

Norma definitiva – Aditivos alimentarios de uso provisionalmente autorizado en la composición de productos alimenticios o de productos que entren en contacto con ellos, en espera de un estudio complementario – Manitol

La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos ha publicado una norma definitiva en el *Federal Register* de 15 de noviembre de 2004 (69 FR 65540) por la que se modifica la reglamentación sobre aditivos para permitir la elaboración de manitol mediante la fermentación de azúcares como la fructosa, la glucosa o la maltosa por acción del microorganismo *Lactobacillus intermedius* (*fermentum*). Se adopta esta medida en respuesta a una solicitud presentada por zuChem, Inc. El documento notificado puede obtenerse en:

<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04-25243.htm>

o bien en:

<http://frwebgate2.access.gpo.gov/cgi-bin/waisgate.cgi?WAISdocID=53806318174+1+0+0&WASAction=retrieve>

La norma notificada entró en vigor el 15 de noviembre de 2004. Los interesados que se consideren negativamente afectados por esta reglamentación podrán presentar observaciones y peticiones de audiencia a la *Division of Dockets Management* hasta el 15 de diciembre de 2004, incluyendo la referencia *Docket N° 2004F-0066*, enviándolas por cualquiera de los siguientes medios:

- Portal Federal Electrónico del procedimiento regulador: <http://www.regulations.gov>. Sírvanse seguir las instrucciones para la presentación de observaciones.
- Sitio Web de la Agencia: <http://www.fda.gov/dockets/ecomments>. Sírvanse seguir las instrucciones para la presentación de observaciones en el sitio Web de la Agencia.
- Correo electrónico: fdadockets@oc.fda.gov. Sírvanse incluir la referencia *Docket 2003N-0076* en el espacio destinado al asunto del mensaje de correo electrónico.
- Telefax: 301-827-6870
- Correo ordinario, entrega en mano, mensajeros (observaciones presentadas en documentos en papel, discos o CD-ROM): Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852.

./.

Todas las observaciones deben incluir el nombre de la Agencia y el número de expediente del procedimiento regulador. Todas las observaciones recibidas se introducirán sin cambios en:

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/default.htm> incluidas las informaciones personales que se faciliten.

En un aviso publicado en el *Federal Register* de 19 de febrero de 2004 (69 FR 7759), la FDA anunció que se había presentado la solicitud FAP 4A4754, relativa a un aditivo alimentario, en la que se pide la modificación del artículo 180.25 de la reglamentación pertinente (21 CFR 180.25) para permitir la elaboración de manitol mediante la fermentación de azúcares como la fructosa, la glucosa o la maltosa por acción del microorganismo *L. intermedius* (*fermentum*).

Para más información sírvanse dirigirse a:

Celeste Johnston, Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-265), Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740-3835

Teléfono: 301-436-1282.

Ms. Julie Morin, United States SPS Enquiry Point Officer, USDA Foreign Agricultural Service, Food Safety & Technical Services Division, Stop 1027, Washington D.C. 20250

Teléfono: 202-720-4051; telefax: 202-690-0677; correo electrónico: fstsd@usda.gov
