

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/N/USA/122

14 mai 1998

(98-1923)

## Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

### NOTIFICATION

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>ETATS-UNIS</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:
2.	Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires
3.	Produits visés (numéro(s) du tarif figurant dans les listes nationales déposées à l'OMC. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant): Eau en bouteille
4.	Intitulé et nombre de pages du texte notifié: Boissons: eau en bouteille (règle finale directe) et document parallèle à la règle finale directe (proposition de règle)
5.	<p>Teneur: L'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) est en train de modifier sa réglementation de façon à lever la suspension concernant la date d'entrée en vigueur des niveaux admissibles prévus dans la norme de qualité pour l'eau en bouteille pour neuf contaminants chimiques, à savoir l'antimoine, le béryllium, le cyanure, le nickel, le thallium, le diquat, l'endothal, le ghyphosate et le 2, 3, 7, 8-TCDD (dioxine), établie par une règle finale publiée le 26 mars 1996. Par suite de la levée de la suspension concernant la date d'entrée en vigueur, les producteurs d'eau en bouteille seront soumis à l'obligation de contrôler au moins une fois par an les niveaux de ces neuf contaminants chimiques dans les eaux de source et les produits finis, en application de la réglementation relative à de bonnes pratiques industrielles courantes (CGMP) pour l'eau en bouteille. Les produits concernés pourront aussi faire l'objet d'essais de conformité à ces normes de la part du FDA. Le FDA doit, en application des modifications de 1996 de la Loi sur l'eau potable, publier des exigences en matière de contrôle des neuf contaminants chimiques visés. Le FDA utilise dans le présent cas la procédure de la règle finale directe car il s'attend à ce que cette règle ne fasse pas l'objet d'observations défavorables notables. Le FDA publie aussi ce même jour un projet de règle parallèle dans le cadre de sa procédure habituelle d'élaboration de règles avec publication d'un avis et communication d'observations afin d'établir un cadre qui permettrait de mener la règle à bonne fin au cas où il recevrait des observations défavorables notables et retirerait la règle finale directe. Le projet de règle parallèle et la règle finale directe sont identiques sur le fond. Si aucune observation défavorable notable n'est reçue dans les délais en réponse à la règle finale directe, l'Office de contrôle publiera un avis de confirmation au plus tard le 6 août 1998 pour confirmer la date d'entrée en vigueur de la règle finale directe.</p>

<p>Lorsque la règle entrera en vigueur et que la suspension sera levée, le tableau figurant au titre 21 du CFR, Partie 165.110 indiquera les niveaux maximaux ci-après pour les contaminants en question dans l'eau en bouteille: antimoine: 0,006 partie par million (PPM); béryllium: 0,004 PPM; cyanure: 0,2 PPM; nickel: 0,1 PPM; thallium: 0,002 PPM; diquat: 0,02 PPM; endothal: 0,1 PPM; glyphosate: 0,7 PPM; et dioxine: 0,03 partie par 10<sup>-12</sup>.</p>
<p>6. Objectif et justification: Innocuité des aliments</p>
<p>7. Il n'existe pas de norme, directive ou recommandation internationale [X]. S'il existe une norme, directive ou recommandation internationale, indiquer, si possible, les dérogations à celle-ci:</p>
<p>8. Documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles: 63 FR 25764 et 25789, 11 mai 1998 (disponible en anglais, 11 pages); 21 CFR Partie 165.110</p>
<p>9. Date projetée pour l'adoption: A déterminer</p>
<p>10. Date projetée pour l'entrée en vigueur: 9 novembre 1998</p>
<p>11. Date limite pour la présentation des observations: 27 juillet 1998</p> <p>Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires</p>
<p>12. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [ ] ou adresse, numéro de téléfax et adresse électronique (le cas échéant) d'un autre organisme:</p> <p>United States SPS Enquiry Point USDA/FAS/FSTSD Attn: Carolyn F. Wilson Room 5545 South Agriculture Building Stop 1027 1400 Independence Avenue, S.W. Washington, D.C. 20250 Téléphone: (202) 720-2239 Téléfax: (202) 690-0677 Courrier électronique: ofsts@fas.usda.gov</p>