

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/N/USA/72

9 décembre 1996

(96-5120)

## 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 ( <u>Food and Drug Administration</u> )
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): Aliments fonctionnels
4.	Intitulé et nombre de pages du texte notifié: Règlement concernant les aliments fonctionnels ( <u>Regulation of Medical Foods</u> ) - 11 pages
5.	Teneur: Le FDA a publié un avis préalable de projet de réglementation et demande que lui soient communiqués des commentaires dans la perspective d'une réévaluation de sa politique réglementaire concernant le vaste groupe de produits hétérogènes commercialisés en tant qu'aliments fonctionnels. L'objectif du FDA est de définir un régime réglementaire qui garantira: que ces produits sont sûrs aux fins des usages pour lesquels ils sont prévus, notamment compte tenu du fait que lesdits produits sont de nature à constituer une source importante, voire exclusive, d'éléments nutritifs pour des personnes malades ou vulnérables pour d'autres raisons; que les revendications de vertus pour ces produits sont conformes à la réalité, non trompeuses et étayées par des données scientifiques sérieuses; enfin, que l'étiquetage est suffisant pour informer les consommateurs sur une façon sûre et appropriée d'utiliser ces produits. Le FDA estime qu'une réévaluation de sa politique réglementaire concernant les aliments fonctionnels est nécessaire en raison d'un certain nombre de faits nouveaux, parmi lesquels l'adoption d'une définition officielle des aliments fonctionnels (" <u>medical food</u> "), l'augmentation rapide du choix et du nombre de produits commercialisés en tant qu'aliments fonctionnels, les problèmes de sécurité liés au contrôle de la fabrication et de la qualité de ces produits, et les risques de fraude au vu de la prolifération des revendications de vertus non étayées par des données scientifiques sérieuses pour ce genre de produits.
6.	Objectif et justification: Santé des personnes
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:

8.	Documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles: 61 FR 60661, 29 novembre 1996; 21 CFR CH.1; disponible en anglais
9.	Date projetée pour l'adoption: A déterminer
10.	Date projetée pour l'entrée en vigueur: La date d'entrée en vigueur sera indiquée au moment de la publication du texte définitif dans le <u>Federal Register</u> .
11.	Date limite pour la présentation des observations: 27 février 1997  Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires
12.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, numéro de téléfax et adresse électronique (le cas échéant) d'un autre organisme:  USDA/FAS/OFSTS Attn: Carolyn F. Wilson Room 5545 South Agriculture Building 14th and Independence Washington, D.C. 20250 Téléphone: (202) 720 22 39 Téléfax: (202) 690 06 77 Courrier électronique: wilsonc@fas.usda.gov