

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/Notif.97.267

19 juin 1997

(97-2525)

Comité des obstacles techniques au commerce

NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>ETATS-UNIS</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (11) L'organisme ou l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification peut être indiqué s'il est différent de l'organisme susmentionné:
3.	Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], autres:
4.	Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant): Compléments alimentaires
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Compléments alimentaires renfermant des alcaloïdes d'éphédrine (47 pages, en anglais)
6.	Teneur: L'Office se propose de publier une constatation qui aura la force et les effets d'une loi et aux termes de laquelle un complément alimentaire est falsifié s'il renferme 8 milligrammes (mg) ou plus d'alcaloïdes d'éphédrine par portion ou si son étiquetage suggère ou recommande des conditions d'utilisation qui entraîneraient l'absorption de 8 mg ou plus d'alcaloïdes d'éphédrine par période de six heures ou l'absorption d'une quantité totale de 24 mg ou plus d'alcaloïdes d'éphédrine par jour. Cette constatation prescrirait que l'étiquette des compléments alimentaires renfermant des alcaloïdes d'éphédrine comporte la mention " <u>Do not use this product for more than 7 days</u> " (Ne pas utiliser ce produit pendant plus de sept jours). La constatation interdirait l'utilisation d'alcaloïdes d'éphédrine avec des ingrédients - ou des ingrédients renfermant des substances - ayant un effet stimulant connu (par exemple des sources de caféine ou de yohimbine), qui pourraient interagir avec les alcaloïdes d'éphédrine. La constatation interdirait aussi la présence dans l'étiquetage d'affirmations rendant nécessaire une utilisation prolongée pour que l'effet vanté puisse être atteint (perte de poids et musculation, par exemple). Elle prescrirait l'apposition, en parallèle avec les affirmations encourageant l'absorption de doses excessives pendant une courte durée pour accentuer l'effet vanté (vertus énergétiques, par exemple) de la mention " <u>Taking more than the recommended serving may result in heart attack, stroke, seizure or death</u> " (L'absorption de doses supérieures à la dose recommandée peut entraîner une crise cardiaque, un accident cérébral ou la mort), et prescrirait l'apposition d'avertissements spécifiques sur les étiquettes des produits. L'Office inclut à titre de référence le n° 4053 de son <u>Laboratory Information Bulletin</u> , dont il se servira pour déterminer le niveau d'alcaloïdes d'éphédrine présents dans un complément alimentaire.

./.

7.	Objectif et justification: Santé et sécurité
8.	Documents pertinents: 62 FR 30678, 4 juin 1997; 21 CFR Partie 111. Publication dans le <u>Federal Register</u> après adoption
9.	Date projetée pour l'adoption: L'Office propose que tout texte définitif qui serait publié sur la base de cette proposition entre en vigueur 180 jours après sa date de publication. Date projetée pour l'entrée en vigueur:
10.	Date limite pour la présentation des observations: 18 août 1997
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse et numéro de téléfax d'un autre organisme: