

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/N/USA/70

5 novembre 1996

(96-4655)

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: <u>Food and Drug Administration</u> (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): Compléments alimentaires et nouveaux ingrédients alimentaires
4.	Intitulé et nombre de pages du texte notifié: <u>Premarket Notification for a New Dietary Ingredient</u> (Notification avant commercialisation pour les ingrédients alimentaires nouveaux) - 5 pages
5.	Teneur: L'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) propose d'établir une procédure en vertu de laquelle un producteur ou un distributeur de compléments alimentaires ou d'un ingrédient alimentaire nouveau devrait communiquer, au titre de la Loi fédérale sur les produits alimentaires, les médicaments et les cosmétiques, les renseignements sur lesquels il s'est fondé pour conclure qu'un complément alimentaire contenant un ingrédient alimentaire nouveau peut raisonnablement être présumé sûr. Le FDA présente les mesures qui, selon les conclusions provisoires auxquelles il est parvenu, sont nécessaires pour assurer l'efficacité de la procédure de notification, qui doit toutefois être la moins contraignante possible pour l'industrie. Le FDA publie cette proposition en application des dispositions de la Loi de 1994 sur la santé et l'éducation nutritionnelle.
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 50774, 27 septembre 1996; 21 CFR Part 190 (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 annoncée au moment de la publication du texte définitif dans le <u>Federal Register</u> .
11.	Date limite pour la présentation des observations: 26 décembre 1996 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 [] 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: Wilson@fas.usda.gov