RESTRICTED

G/SPS/N/USA/24

18 mars 1996

(96-0955)

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

NOTIFICATION

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: ETATS-UNIS Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:
2.	Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (24)
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): Colorants
4.	Intitulé et nombre de pages du texte notifié: Liste permanente de pigments laqués utilisés dans les colorants (46 pages)
5.	Teneur: L'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires se propose d'établir à titre permanent une liste de pigments laqués entrant dans la composition des colorants dont l'utilisation dans les produits alimentaires (notification effectuée au titre de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires) et dans les médicaments et les cosmétiques (notification effectuée au titre de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce) est jugée appropriée et sans danger. L'Office se propose également d'autoriser l'utilisation de plus d'une couleur primaire dans la préparation d'un pigment laqué, de modifier la nomenclature des pigments laqués et de simplifier la procédure de certification des lots pour les pigments laqués. Dans le cadre de ces mesures, l'Office se propose de modifier sa réglementation de façon à prescrire que les pigments laqués soient préparés à partir de lots de couleurs primaires certifiés, à élaborer une nomenclature simplifiée pour la déclaration des colorants, y compris les pigments laqués, utilisés dans les produits cosmétiques, à rendre obligatoire la déclaration du jaune tartrique et du jaune orangé utilisés dans tous les produits alimentaires et dans certains médicaments renfermant des pigments laqués de ces couleurs primaires, et à parachever la liste de certaines couleurs primaires entrant dans la composition de pigments laqués pour les médicaments et les produits cosmétiques ainsi que la liste des sels de calcium entrant dans la composition de pigments laqués à usage alimentaire.

./.

6.	Objectif et justification: Permettre à l'Office de compléter la liste provisoire des colorants établie au titre des dispositions transitoires des modifications de 1960 relatives aux colorants et établir une réglementation régissant les conditions de préparation, d'étiquetage et d'utilisation sans risques des pigments laqués dans les produis alimentaires, les médicaments et les cosmétiques
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: 61 FR 8372, 4 mars 1996; 21 CFR Parties 70, 73, 74, 80, 81, 82, 101, 178, 201 et 701. Cette proposition a également été notifiée au titre de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce.
9.	Dates projetées pour l'adoption et l'entrée en vigueur: La date d'entrée en vigueur sera indiquée au moment de la publication du texte définitif dans le Federal Register.
10.	Date limite pour la présentation des observations: 3 juin 1996 pour les observations par écrit, mais 3 mai 1996 au plus tard pour les observations en rapport avec la collecte de renseignements
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [ ] ou adresse et numéro de téléfax d'un autre organisme: United States SPS Enquiry Point (Point d'information des Etats-Unis sur les réglementations sanitaires et phytosanitaires) USDA/FAS/OPSTS Attn: Carolyn F. Wilson Room 5545 South Agriculture Building 14th and Independence Washington, D.C. 20250 Téléphone: (202) 720-2239 Téléfax: (202) 690-0677