

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/N/CAN/230

18 novembre 2004

(04-4995)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

## NOTIFICATION

1.	<b>Membre de l'Accord adressant la notification:</b> <u>CANADA</u> <b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:</b>
2.	<b>Organisme responsable:</b> Santé Canada
3.	<b>Produits visés (Prière d'indiquer le (les) numéro(s) du tarif figurant dans les listes nationales déposées à l'OMC. Les numéros de l'ICS devraient aussi être indiqués, le cas échéant):</b> Préparations pour nourrissons (ICS 67.230)
4.	<b>Régions ou pays susceptibles d'être concernés, si cela est pertinent ou faisable:</b> Non indiqué
5.	<b>Intitulé, langue et nombre de pages du texte notifié:</b> <i>Interim Marketing Authorization to Increase the Maximum Level of Vitamin D in Infant Formula</i> (Autorisation de mise en marché provisoire en vue d'augmenter la quantité maximale de vitamine D dans les préparations pour nourrissons) – En anglais et en français (Gazette du Canada Partie I, pages 3111 et 3112)
6.	<p><b>Teneur:</b> Santé Canada a reçu une demande en vue d'augmenter la quantité maximale de vitamine D dans les préparations pour nourrissons en la faisant passer de la quantité actuelle permise de 80 unités internationales (UI) pour 100 kilocalories (kcal) à 100 UI pour 100 kcal. Cette quantité maximale inclut le surtitrage qui peut être requis afin d'assurer que l'aliment contienne la quantité de vitamine déclarée sur l'étiquette pendant toute la durée de conservation.</p> <p>Santé Canada a évalué, du point de vue de la sécurité sanitaire, la proposition visant à augmenter la quantité maximale de vitamine D dans les préparations pour nourrissons au niveau mentionné ci-dessus. L'évaluation des données disponibles confirme l'innocuité de cette nouvelle quantité maximale de vitamine D dans les préparations pour nourrissons.</p> <p>Santé Canada se propose donc de recommander que l'article B.25.054 du Règlement sur les aliments et drogues soit modifié afin d'autoriser que les succédanés de lait humain puissent contenir une quantité maximale de 100 UI de vitamine D, incluant le surtitrage, pour 100 kilocalories utilisables.</p> <p>Dans le but d'améliorer la souplesse du système de réglementation, Santé Canada émet une autorisation de mise en marché provisoire (AMP) autorisant la vente immédiate de préparations pour nourrissons contenant une quantité maximale de vitamine D conforme aux indications ci-dessus, pendant que le processus officiel visant à modifier le Règlement suit son cours. Une révision de la présente notification sera publiée au début du processus de modification; il sera alors offert aux Membres la possibilité de communiquer des observations sur cette mesure proposée</p>
7.	<b>Objectif et raison d'être:</b> <input checked="" type="checkbox"/> innocuité des produits alimentaires, <input type="checkbox"/> santé des animaux, <input type="checkbox"/> préservation des végétaux, <input type="checkbox"/> protection des personnes contre les maladies ou les parasites des animaux/des plantes, <input type="checkbox"/> protection du territoire contre d'autres dommages attribuables à des parasites

8.	<p><b>Norme, directive ou recommandation internationale:</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Commission du Codex Alimentarius, <input type="checkbox"/> Organisation mondiale de la santé animale,  <input type="checkbox"/> Convention internationale pour la protection des végétaux, <input type="checkbox"/> Néant  <b>S'il existe une norme, directive ou recommandation internationale, en donner la référence correcte et indiquer brièvement en quoi le texte notifié est différent:</b>          La norme du Codex pour les préparations pour nourrissons (CODEX STAN 72-1981) établit une teneur minimale et une teneur maximale en vitamine D pour 100 kcal de respectivement 40 UI et 100 UI. La nouvelle quantité maximale de vitamine D proposée par Santé Canada est compatible avec le Codex.          La norme du Codex pour les préparations pour nourrissons peut être téléchargée à partir de l'adresse:  <a href="http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=fr">http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=fr</a></p>
9.	<p><b>Documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles:</b>          Gazette du Canada Partie I, 6 novembre 2004 (disponible en anglais et en français)</p>
10.	<p><b>Date projetée pour l'adoption:</b> Adoption immédiate pour cette AMP. Pour le texte final, la date sera indiquée dans une révision de la présente notification ou un addendum à celle-ci</p>
11.	<p><b>Date projetée pour l'entrée en vigueur:</b> Entrée en vigueur immédiate pour cette AMP. Pour le texte final, la date sera indiquée dans une révision de la présente notification ou un addendum à celle-ci</p>
12.	<p><b>Date limite pour la présentation des observations:</b> Document non présenté pour commentaires pour le moment. Une période à cet effet sera prévue dans une révision de la notification  <b>Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations:</b> <input type="checkbox"/> autorité nationale responsable des notifications, <input checked="" type="checkbox"/> point d'information national ou adresse, numéro de téléfax et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:</p>
13.	<p><b>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu:</b> <input type="checkbox"/> autorité nationale responsable des notifications, <input checked="" type="checkbox"/> point d'information national ou adresse, numéro de téléfax et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:          La version électronique du texte réglementaire peut être téléchargée à partir de l'adresse:  <a href="http://canadagazette.gc.ca/partI/2004/20041106/pdf/g1-13845.pdf">http://canadagazette.gc.ca/partI/2004/20041106/pdf/g1-13845.pdf</a></p>