

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/N/USA/309

20 juillet 2000

(00-3006)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

## NOTIFICATION

1.	<b>Membre de l'Accord adressant la notification:</b> <u>ÉTATS-UNIS</u> <b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:</b>
2.	<b>Organisme responsable:</b> Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA)
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 peuvent aussi être indiqués, le cas échéant). Régions ou pays susceptibles d'être concernés, si cela est pertinent ou faisable:</b> Substances pour contact alimentaire
4.	<b>Intitulé et nombre de pages du texte notifié:</b> Additifs alimentaires: Système de notification des substances pour contact alimentaire (16 pages); Addendum: Projet de lignes directrices pour l'industrie - Système de notification des substances pour contact alimentaire - Disponibilité (1 page plus lignes directrices)
5.	<b>Teneur:</b> L'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) propose de mettre en oeuvre le système de notification avant commercialisation des substances pour contact alimentaire (FCS) établi par la Loi de 1997 relative à la modernisation de l'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDAMA). Ce système constituera le principal outil d'agrément d'utilisations nouvelles pour les additifs alimentaires qui sont aussi des FCS. Le FDA propose des règles définissant les circonstances dans lesquelles une demande pour additif alimentaire (FAP) sera requise aux fins de l'agrément de l'utilisation d'une FCS, indiquant les renseignements à fournir dans les notifications de FCS, décrivant la conduite du processus de notification et établissant la procédure par laquelle l'administration pourra estimer qu'une notification n'a plus d'effet. Le FDA annonce aussi la disponibilité d'un projet de lignes directrices concernant la préparation des notifications de substances pour contact alimentaire avant commercialisation. Ces lignes directrices sont destinées à donner à l'industrie des indications au sujet de la préparation des notifications de FCS avant commercialisation. Ce document est publié dans le cadre de la mise en oeuvre par le FDA du système de notification des FCS avant commercialisation établi par la Loi de 1997 relative à la modernisation de l'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDAMA).
6.	<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

<b>7.</b>	<b>Il n'existe pas de norme, directive ou recommandation internationale [ X ].</b> <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>
<b>8.</b>	<b>Documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles:</b> 65 FR 43269, 13 juillet 2000 (disponible en anglais)
<b>9.</b>	<b>Date projetée pour l'adoption:</b> À déterminer
<b>10.</b>	<b>Date projetée pour l'entrée en vigueur:</b> À déterminer
<b>11.</b>	<b>Date limite pour la présentation des observations:</b> 26 septembre 2000 <b>Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations:</b> Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires [ ] <b>autorité nationale responsable des notifications, [ ] point national d'information ou adresse, numéro de télécopie et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:</b> Des instructions détaillées expliquant où et comment envoyer les observations sont données dans le texte intégral du document notifié, disponible sur demande à l'adresse indiquée au point 12.
<b>12.</b>	<b>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: [ X ] autorité nationale responsable des notifications, [ X ] point national d'information ou adresse, numéro de télécopie et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:</b> United States SPS Enquiry Point/Notification Authority USDA/FAS/FSTSD Attn: Carolyn F. Wilson Room 5545 South Agriculture Building Stop 1027 1400 Independence Avenue, S.W. Washington, D.C. 20250 Téléphone: (202) 720-2239 Télécopie: (202) 690-0677 Courriel électronique: ofsts@fas.usda.gov