

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/N/USA/701

6 mai 2003

(03-2405)

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 devraient aussi être indiqués, le cas échéant):</b> Préparations pour l'alimentation des enfants (position 1901.10 du Tarif douanier harmonisé (SH))
4.	<b>Régions ou pays susceptibles d'être concernés, si cela est pertinent ou faisable:</b> Partenaires commerciaux
5.	<b>Intitulé, langue et nombre de pages du texte notifié:</b> <i>Current Good Manufacturing Practice, Quality Control Procedures, Quality Factors, Notification Requirements, and Records and Reports for the Production of Infant Formula; Reopening of the Comment Period</i> (Bonnes pratiques de fabrication courantes, procédures de contrôle de la qualité, facteurs de qualité, prescriptions en matière de notification et archives et comptes-rendus concernant la production de préparations pour l'alimentation des enfants: Réouverture du délai pour la présentation d'observations) – 3 pages, disponible en anglais
6.	<b>Teneur:</b> L'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) rouvre jusqu'au 27 juin 2003 le délai pour la présentation d'observations concernant la proposition de règle publiée dans le <i>Federal Register</i> du 9 juillet 1996 (61 FR 36154), aux fins de la révision de sa réglementation relative aux préparations pour l'alimentation des enfants (21 CFR parties 106 et 107). La proposition en question vise à l'établissement de prescriptions concernant les bonnes pratiques de fabrication courantes, les contrôles et les facteurs de qualité, ainsi qu'à la modification des procédures de contrôle de la qualité et des prescriptions en matière de notification, d'archives et de compte-rendu concernant les préparations pour l'alimentation des enfants. Le délai pour la présentation d'observations est rouvert afin de permettre une actualisation des observations et la réception de nouveaux renseignements
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.	<b>Norme, directive ou recommandation internationale:</b> <input type="checkbox"/> Commission du Codex Alimentarius, <input type="checkbox"/> Office international des épizooties, <input type="checkbox"/> Convention internationale pour la protection des végétaux, <input checked="" 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>

9.	<p><b>Documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Notice of Proposed Rulemaking; reopening of the comment period</i> (Avis de proposition de réglementation: réouverture de la période pour la présentation d'observations) publié dans le <i>Federal Register</i> (68 FR 22341-22343) – Disponible en anglais à l'adresse: <a href="http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-10301.pdf">http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-10301.pdf</a></li> <li>- <i>Notice of Proposed Rulemaking</i> (Avis de proposition de réglementation) publié dans le <i>Federal Register</i> (61 FR 36154) – Disponible en anglais à partir de l'adresse: <a href="http://www.access.gpo.gov/su_docs/aces/aces140.html">http://www.access.gpo.gov/su_docs/aces/aces140.html</a></li> <li>- <i>21 CFR Part 106 – Infant Formula Quality Control Procedures</i> (Procédures de contrôle de la qualité des préparations pour l'alimentation des enfants) – Disponible en anglais à l'adresse: <a href="http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_02/21cfr106_02.html">http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_02/21cfr106_02.html</a></li> <li>- <i>21 CFR Part 107 – Infant Formula</i> (Préparations pour l'alimentation des enfants) – Disponible en anglais à l'adresse: <a href="http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_02/21cfr107_02.html">http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_02/21cfr107_02.html</a></li> </ul>
10.	<p><b>Date projetée pour l'adoption:</b> Septembre 2004</p>
11.	<p><b>Date projetée pour l'entrée en vigueur:</b> 120 jours après la date de publication du texte final dans le <i>Federal Register</i></p>
12.	<p><b>Date limite pour la présentation des observations:</b> 27 juin 2003</p> <p><b>Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations:</b> <input type="checkbox"/> <b>autorité nationale responsable des notifications,</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>point d'information national ou adresse, numéro de téléfax et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:</b></p> <p>Les observations sur papier concernant le texte notifié sont à adresser à: Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 (États-Unis d'Amérique)</p> <p>Les observations peuvent être soumises sous forme électronique à l'adresse: <a href="http://www.fda.gov/dockets/ecomments">http://www.fda.gov/dockets/ecomments</a></p> <p>Les observations doivent être accompagnées de la référence <i>Docket No. 95N-0309</i> et du titre <i>Current Good Manufacturing Practice, Quality Control Procedures, Quality Factors, Notification Requirements, and Records and Reports, for the Production of Infant Formula</i></p>
13.	<p><b>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu:</b> <input type="checkbox"/> <b>autorité nationale responsable des notifications,</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>point d'information national ou adresse, numéro de téléfax et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:</b></p> <p>United States SPS Enquiry Point/Notification Point (Point d'information SPS/Point notifications SPS des États-Unis) Mr. William Janis U.S. Department of Agriculture Stop 1027 Washington, DC 20250 Téléphone: (202) 720-9047 Téléfax: (202) 720-0677 Courrier électronique: <a href="mailto:fstd@usda.gov">fstd@usda.gov</a></p> <p>Le texte intégral du document est également accessible à partir de l'adresse: <a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/oc/ohrms/index.cfm">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/oc/ohrms/index.cfm</a> (<i>DOCKET No. 95N-0309</i>)</p>