



29 mars 2024

(24-3451)

Page: 1/2

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

NOTIFICATION

Addendum

La communication ci-après, datée du 29 avril 2024, est distribuée à la demande de la délégation des États-Unis d'Amérique.

Intitulé: *Color Additive Certification; Increase in Fees for Certification Services; Reopening of the Comment Period* (Certification des colorants; augmentation des frais de services de certification; réouverture du délai pour la présentation d'observations).

Motif de l'addendum:	
<input checked="" type="checkbox"/>	Modification du délai pour la présentation des observations - date: 28 mai 2024; <i>Federal Register</i> (89 FR 32384) https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-04-26/html/2024-08950.htm https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-04-26/pdf/2024-08950.pdf
<input type="checkbox"/>	Adoption de la mesure notifiée - date:
<input type="checkbox"/>	Publication de la mesure notifiée - date:
<input type="checkbox"/>	Entrée en vigueur de la mesure notifiée - date:
<input type="checkbox"/>	Accès au texte final de la mesure ¹ :
<input type="checkbox"/>	Retrait ou abrogation de la mesure notifiée - date: Cote pertinente si la mesure fait l'objet d'une nouvelle notification:
<input type="checkbox"/>	Modification de la teneur ou du champ d'application de la mesure notifiée et accès au texte ¹ : Nouveau délai pour la présentation des observations (le cas échéant):
<input type="checkbox"/>	Publication de directives d'interprétation et accès au texte ¹ :
<input type="checkbox"/>	Autres:

Description: L'Agence des médicaments et des produits alimentaires (FDA) rouvre le délai pour la présentation d'observations au sujet de la proposition de règle intitulée "Certification des colorants; augmentation des frais de services de certification", publiée dans le Federal Register le

¹ Il est possible d'indiquer une adresse de site Web, de joindre un fichier en format pdf ou de fournir tout autre renseignement permettant d'accéder au texte de la mesure finale/modifiée et/ou des directives d'interprétation.

2 novembre 2022 ([87 FR 66116](#)). La FDA prend cette mesure pour ajouter des renseignements justificatifs au dossier administratif et pour ajuster le dossier, afin de reprendre les chiffres concernant les coûts et les avantages qui avaient été publiés dans l'analyse préliminaire de l'impact réglementaire. Elle rouvre le délai pour la présentation d'observations pendant 30 jours, notamment pour inviter le public à formuler des observations sur les nouveaux renseignements ajoutés au dossier administratif. Les observations doivent être présentées d'ici au 28 mai 2024, sous forme électronique ou sur support matériel.

En outre, à des fins de transparence, la FDA adapte l'analyse économique préliminaire des impacts, dans la section V. B. Résumé des coûts et des avantages ([87 FR 66116](#), page 66118). La règle proposée n'incluait pas les estimations qui avaient été publiées dans l'analyse préliminaire de l'impact réglementaire (PRIA) figurant dans la section Référence ([87 FR 66116](#), page 66119). Cette PRIA, intitulée "Certification des colorants; augmentation des frais de services de certification", analyse préliminaire de l'impact réglementaire, analyse initiale de flexibilité réglementaire, analyse de la Loi sur la réforme des mandats sans financement, est disponible aux adresses suivantes: <https://www.fda.gov/about-fda/economics-staff/regulatory-impact-analyses-ria> (<https://www.fda.gov/about-fda/economic-impact-analyses-fda-regulations/color-additive-certification-increase-fees-certification-services>) et présente des estimations des coûts et des avantages de la règle proposée.

[Titre 21 du Code des règlements fédéraux \(CFR\), Partie 80.](#)

La proposition de règle, la prolongation du délai pour la présentation d'observations et les précédentes actions notifiées sous la cote [G/TBT/N/USA/1937](#) portent le numéro de dossier de consultation (*docket*) FDA-2022-N-1635. Le dossier relatif à ce projet de règlement est disponible sur le site Regulations.gov à l'adresse suivante: <https://www.regulations.gov/docket/FDA-2022-N-1635/document> et permet d'accéder aux documents principaux et aux documents justificatifs, ainsi qu'aux observations reçues. Les documents sont également disponibles sur le site [Regulations.gov](#) en effectuant une recherche par numéro de dossier (*docket*). Les Membres de l'OMC et leurs parties prenantes sont priés de présenter leurs observations au [point d'information OTC des États-Unis](#) d'ici au 28 mai 2024 à [16 heures \(heure de l'Est\)](#). Les observations reçues par le point d'information OTC des États-Unis de la part des Membres de l'OMC et de leurs parties prenantes seront transmises à l'organisme de réglementation et seront aussi versées au [dossier](#) sur Regulations.gov si elles sont reçues pendant le délai prévu pour la présentation des observations.
