



3 octobre 2014

(14-5589)

Page: 1/2

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

NOTIFICATION

Addendum

La communication ci-après, reçue le 30 septembre 2014, est distribuée à la demande de la délégation des États-Unis d'Amérique.

Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Proposed rule; Supplemental Notice of Proposed Rulemaking (Bonnes pratiques de fabrication courantes, analyse des risques et contrôles préventifs fondés sur les risques applicables aux denrées alimentaires. Proposition de règle. Avis supplémentaire de proposition de réglementation)

L'Agence des médicaments et des produits alimentaires (FDA) propose de modifier sa proposition de règle de 2013 concernant les bonnes pratiques de fabrication courantes, l'analyse des risques et les contrôles préventifs fondés sur les risques applicables aux denrées alimentaires. Dans cette proposition de règle de 2013, la FDA proposait de modifier les exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication courantes en les actualisant et en ajoutant des exigences pour certaines installations nationales ou étrangères de façon à établir et à mettre en œuvre un système d'analyse des risques et des contrôles préventifs fondés sur les risques pour les denrées alimentaires. La FDA a également proposé de réviser certaines définitions dans sa réglementation régissant l'enregistrement des installations du secteur alimentaire de façon à préciser la portée d'une exemption de l'application des prescriptions en matière d'enregistrement pour les exploitations (*farms*) et par là même à préciser quelles installations nationales et étrangères seraient soumises aux exigences proposées concernant l'analyse des risques et les contrôles préventifs fondés sur les risques pour les denrées alimentaires. Cette action trouve son origine dans le fait que l'abondant apport du public a substantiellement modifié les conceptions de l'Agence sur certaines dispositions clés des règles proposées. L'Agence rouvre le délai pour la présentation d'observations uniquement pour des questions précises citées dans la proposition de règle.

http://members.wto.org/crnattachments/2014/sps/USA/14_4337_00_e.pdf

Le présent addendum concerne:

- ☐ Une modification de la date limite pour la présentation des observations
- ☐ La notification de l'adoption, de la publication ou de l'entrée en vigueur d'une réglementation
- ☒ Une modification du contenu et/ou du champ d'application d'un projet de réglementation déjà notifié
- ☐ Le retrait d'une réglementation projetée
- ☐ Une modification de la date proposée pour l'adoption, la publication ou l'entrée en vigueur
- ☐ Autres:

Délai prévu pour la présentation des observations: *(Si l'addendum élargit le champ d'application de la mesure déjà notifiée, qu'il s'agisse des produits visés ou des Membres concernés, un nouveau délai pour la présentation des observations, normalement de 60 jours civils au moins, devrait être prévu. Dans d'autres circonstances, comme le report de la date limite initialement annoncée pour la présentation des observations, le délai pour la présentation des observations prévu dans l'addendum peut être différent.)*

[] Soixante jours à compter de la date de distribution de l'addendum à la notification et/ou (jj/mm/aa): 15 décembre 2014

Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations: [] **autorité nationale responsable des notifications,** [] **point d'information national. Adresse, numéro de fax et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:**

Les observations peuvent être communiquées par l'un des moyens suivants, sauf en ce qui concerne les observations relatives à la collecte d'informations au titre de la Loi de 1995 sur l'allégement des formalités administratives, qui doivent être présentées au Bureau de l'information et des affaires réglementaires (*Office of Information and Regulatory Affairs*), lequel relève du Bureau de la gestion et du budget (*Office of Management and Budget*) (voir la section "*Paperwork Reduction Act of 1995*" du texte notifié).

Communications sous forme électronique

Les observations par voie électronique sont à présenter comme suit:

Portail fédéral sur l'élaboration de la réglementation (*Federal eRulemaking Portal*): <http://www.regulations.gov/>. Suivre les instructions pour la présentation d'observations.

Communications sur support matériel

Les communications sur support matériel sont à présenter comme suit:

Courrier postal/livraison par porteur/messagerie (pour les communications sur papier): Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852.

Instructions:

Toutes les communications reçues devront comporter le numéro de dossier (*Docket*) FDA-2011-N-0920 correspondant à ce travail d'élaboration de réglementation. Toutes les observations reçues pourront être affichées sans modification sur le site <http://www.regulations.gov/>, y compris les informations personnelles communiquées. Pour tout complément d'information concernant la présentation d'observations, prière de consulter le paragraphe "*Comments*" (Observations) dans la section "*SUPPLEMENTARY INFORMATION*" (Informations complémentaires) du texte notifié.

Texte(s) disponible(s) auprès de: [X] **autorité nationale responsable des notifications,** [] **point d'information national. Adresse, numéro de fax et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:**

United States SPS National Notification Authority, USDA Foreign Agricultural Service, International Regulations and Standards Division (IRSD), Stop 1014, Washington D.C. 20250
Téléphone: +(1 202) 720 1301. Fax: +(1 202) 720 0433. Courrier électronique: us.spsenquiry@fas.usda.gov

Le texte est accessible dans le Federal Register, volume 79, n° 188, page 58524, ou via le lien suivant: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2014-09-29/pdf/2014-22446.pdf>