



30 octobre 2015

(15-5762)

Page: 1/3

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

NOTIFICATION

1.	Membre notifiant: <u>ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:
2.	Organisme responsable: <i>United States Food and Drug Administration</i> (Agence des médicaments et des produits alimentaires des États-Unis)
3.	Produits visés (Prière d'indiquer le(s) 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): Chapitre 15 du SH; domaine 67 de l'ICS
4.	Régions ou pays susceptibles d'être concernés, si cela est pertinent ou faisable: <input checked="" type="checkbox"/> Tous les partenaires commerciaux <input type="checkbox"/> Régions ou pays spécifiques:
5.	Intitulé du texte notifié: <i>Grocery Manufacturers Association; Filing of Food Additive Petition; Notice of Petition</i> (Association des fabricants de produits alimentaires. Dépôt d'une demande pour additif alimentaire. Avis de demande). Langue(s): anglais. Nombre de pages: 2 http://members.wto.org/crnattachments/2015/SPS/USA/15_4409_00_e.pdf
6.	Teneur: L'Agence des médicaments et des produits alimentaires a enregistré une demande, soumise par la <i>Grocery Manufacturers Association</i> (l'Association des fabricants de produits alimentaires), proposant la modification de la réglementation relative aux additifs alimentaires de façon à permettre un emploi sûr des huiles végétales partiellement hydrogénées dans diverses applications alimentaires.
7.	Objectif et raison d'être: <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.	Existe-t-il une norme internationale pertinente? Dans l'affirmative, indiquer laquelle: <input type="checkbox"/> Commission du Codex Alimentarius (<i>par exemple, intitulé ou numéro de série de la norme du Codex ou du texte apparenté</i>) <input type="checkbox"/> Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (<i>par exemple, numéro de chapitre du Code sanitaire pour les animaux terrestres ou du Code sanitaire pour les animaux aquatiques</i>) <input type="checkbox"/> Convention internationale pour la protection des végétaux (<i>par exemple, numéro de la NIMP</i>) <input checked="" type="checkbox"/> Néant La réglementation projetée est-elle conforme à la norme internationale pertinente?

<p>[] Oui [] Non</p> <p>Dans la négative, indiquer, chaque fois que cela sera possible, en quoi et pourquoi elle diffère de la norme internationale:</p>
<p>9. Autres documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles:</p>
<p>10. Date projetée pour l'adoption (jj/mm/aa): Sans objet</p> <p>Date projetée pour la publication (jj/mm/aa): Sans objet</p>
<p>11. Date projetée pour l'entrée en vigueur: [] Six mois à compter de la date de publication, et/ou (jj/mm/aa): Sans objet</p> <p>[] Mesure de facilitation du commerce</p>
<p>12. Date limite pour la présentation des observations: [] Soixante jours à compter de la date de distribution de la notification et/ou (jj/mm/aa): Les observations seront acceptées à tout moment après la publication de l'avis de dépôt de demande; toutefois, si une règle finale est promulguée, seules seront prises en considération les observations reçues avant sa publication.</p> <p>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:</p> <p>Les observations peuvent être communiquées par l'un des moyens suivants:</p> <p>Communications sous forme électronique</p> <p>Les observations par voie électronique sont à présenter comme suit:</p> <p>Portail fédéral sur l'élaboration de la réglementation (<i>Federal eRulemaking Portal</i>): http://www.regulations.gov/. Suivre les instructions pour la présentation d'observations. Les observations, y compris les pièces jointes, envoyées par voie électronique à l'adresse http://www.regulations.gov/ seront consignées dans le dossier (<i>docket</i>) sans modification. Les observations étant rendues publiques, il appartient à leur auteur, et à lui seul, de veiller à ce qu'elles ne contiennent aucune information confidentielle que lui ou une tierce partie ne souhaiterait pas divulguer, comme des informations médicales, son numéro de sécurité sociale ou celui d'une autre personne, ou encore des informations commerciales confidentielles telles que des informations relatives à un procédé de fabrication. Il est à noter que si l'auteur inclut dans ses observations son nom, ses coordonnées ou toute autre information permettant de l'identifier, ces informations seront affichées sur le site Web http://www.regulations.gov/.</p> <p>Les observations contenant des informations confidentielles non destinées à être rendues publiques doivent être soumises sur support matériel en suivant les instructions figurant dans les sections "<i>Written/Paper Submissions</i>" (Communications sur support matériel) et "<i>Instructions</i>" (Instructions).</p> <p>Communications sur support matériel</p> <p>Les communications sur support matériel sont à présenter comme suit:</p> <p>Courrier postal/livraison par porteur/messagerie (pour les communications sur support matériel): Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852.</p> <p>La FDA publiera les observations et pièces jointes envoyées sur support matériel à la Division de l'administration des dossiers (<i>Division of Dockets Management</i>), à l'exception des informations identifiées comme confidentielles conformément aux modalités indiquées dans la section "Instructions".</p> <p>Instructions: Toutes les communications reçues devront comporter le numéro de dossier (<i>Docket</i>) FDA-2015-F-3663 correspondant à la demande ("Grocery Manufacturers Association; Filing of Food Additive Petition"). Les observations reçues, à l'exception des "Communications confidentielles" (<i>Confidential Submissions</i>), seront consignées dans le dossier et pourront être consultées par le public sur Internet, à l'adresse http://www.regulations.gov/, ou à la Division de l'administration des dossiers ouverte du lundi au vendredi de 9 heures à 16 heures.</p>

Communications confidentielles: Les observations contenant des informations confidentielles que l'auteur ne souhaite pas rendre publiques devront être communiquées sur support matériel uniquement. Ces observations devront être soumises en deux exemplaires. L'un des exemplaires devra contenir les informations considérées comme confidentielles, avec un en-tête ou une note d'introduction indiquant la mention suivante: "LE PRÉSENT DOCUMENT CONTIENT DES INFORMATIONS CONFIDENTIELLES". La FDA tiendra compte de ce document, y compris des informations qualifiées de confidentielles, dans le cadre l'examen des observations. Le deuxième exemplaire, dans lequel les informations confidentielles auront été caviardées/biffées, sera mis à la disposition du public et publié sur le site Web <http://www.regulations.gov/>. Les deux exemplaires devront être envoyés à la Division de la gestion des dossiers. Les personnes qui ne souhaitent pas que leurs nom et coordonnées soient rendus publics peuvent fournir ces informations sur la page de garde et non dans le corps du texte de leurs observations, en précisant qu'il s'agit d'informations confidentielles. Les informations marquées "confidentielles" ne seront pas publiées, sauf dans les cas prévus à l'article 10.20 du Titre 21 du Code des règlements fédéraux (CFR) ou par d'autres lois pertinentes relatives à la communication d'informations. De plus amples renseignements concernant la politique de la FDA en ce qui concerne la publication des observations dans les dossiers d'accès public sont disponibles dans le *Federal Register* (80 FR 56469) du 18 septembre 2015 ou en ligne à l'adresse suivante:

<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/dockets/default.htm>.

13. Texte(s) disponible(s) auprès de: ☒ 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 peut aussi être consulté dans le *Federal Register*, volume 80, n° 208, page 65978, ou sur Internet à l'adresse suivante: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2015-10-28/pdf/2015-27277.pdf>.