ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/N/USA/3203

25 septembre 2020

(20-6528)

Page: 1/3

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

NOTIFICATION

1.	**Membre notifiant:** ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE **Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:**
2.	**Organisme responsable:** *US Food and Drug Administration* - FDA (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):** Codes 1211, 2008, 07, 0406, 0407, 08, 0302, 0303, 0306, 0304, 0305 et 0307 du SH; domaine 67 de l'ICS.
4.	**Régions ou pays susceptibles d'être concernés, si cela est pertinent ou faisable:** **[X] Tous les partenaires commerciaux** **[ ] Régions ou pays spécifiques:**
5.	**Intitulé du texte notifié:** *Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods; Proposed Rule* (Exigences relatives aux registres de traçabilité supplémentaires pour certains produits alimentaires; Proposition de règle) **Langue(s):** anglais. **Nombre de pages:** 55 https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-09-23/pdf/2020-20100.pdf https://members.wto.org/crnattachments/2020/SPS/USA/20_5730_00_e.pdf
6.	**Teneur:** L'Agence des médicaments et des produits alimentaires (FDA) propose l'établissement de prescriptions relatives aux registres de traçabilité supplémentaires applicables aux personnes qui produisent, transforment, emballent ou détiennent des produits alimentaires que la FDA a décidé d'inclure dans la Liste des produits alimentaires soumis à la traçabilité. La proposition de règle exigerait de ces personnes qu'elles établissent et maintiennent des registres contenant des renseignements sur les événements de suivi essentiels tout au long de la chaîne d'approvisionnement pour les produits alimentaires en question, tels que la culture, l'expédition, la réception, la création et la transformation des produits alimentaires. Les prescriptions proposées ont pour but d'aider la FDA à identifier rapidement et efficacement les destinataires des produits alimentaires afin d'empêcher ou de réduire les cas d'apparition de maladies d'origine alimentaire et de répondre aux menaces crédibles de répercussions sanitaires graves ou de morts causées par une altération ou un mauvais étiquetage de produits alimentaires. La FDA propose cette règle au titre de la Loi sur la modernisation des règles en matière d'innocuité des produits alimentaires (FSMA).
7.	**Objectif et raison d'être: [X] innocuité des produits alimentaires, [ ] santé des animaux, [ ] préservation des végétaux, [ ] protection des personnes contre les maladies ou les parasites des animaux/des plantes, [ ] protection du territoire contre d'autres dommages attribuables à des parasites.**

8. **Existe-t-il une norme internationale pertinente? Dans l'affirmative, indiquer laquelle:**

[ ] **Commission du Codex Alimentarius *(par exemple, intitulé ou numéro de série de la norme du Codex ou du texte apparenté)*:**

[ ] **Organisation mondiale de la santé animale (OIE) *(par exemple, numéro de chapitre du Code sanitaire pour les animaux terrestres ou du Code sanitaire pour les animaux aquatiques)*:**

[ ] **Convention internationale pour la protection des végétaux *(par exemple, numéro de la NIMP)*:**

[X] **Néant**

La réglementation projetée est-elle conforme à la norme internationale pertinente?

[ ] Oui [ ] Non

Dans la négative, indiquer, chaque fois que cela sera possible, en quoi et pourquoi elle diffère de la norme internationale:

9. **Autres documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles:** Liste des produits alimentaires soumis à la traçabilité https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list (disponible en anglais)

10. **Date projetée pour l'adoption *(jj/mm/aa)*:**

Date projetée pour la publication *(jj/mm/aa)*:

11. **Date projetée pour l'entrée en vigueur: [ ] Six mois à compter de la date de publication, et/ou *(jj/mm/aa)*:**

[ ] **Mesure de facilitation du commerce**

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*):** 21 janvier 2021 - Les observations relatives à la proposition de règle doivent être présentées sous forme électronique ou sur support matériel d'ici au 21 janvier 2021. Prière de noter que les commentaires transmis hors délai ne seront pas pris en compte. Des observations pourront être présentées via le système électronique de communication de renseignements (https://www.regulations.gov/) jusqu'au 21 janvier 2021 à 23h59 (heure de l'Est). Les observations reçues par courrier postal/livrées par porteur/reçues par messagerie (pour les communications par écrit/sur papier) seront réputées avoir été communiquées dans les délais si elles sont envoyées au plus tard à cette date (le cachet de la poste ou le reçu du service de livraison faisant foi).

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 par voie électronique sont à présenter comme suit:
Portail fédéral sur l'élaboration de la réglementation (*Federal eRulemaking Portal*): https://www.regulations.gov. Suivre les instructions pour la présentation d'observations. Les observations, y compris les pièces jointes, envoyées par voie électronique vers le site Web https://www.regulations.gov/ seront consignées dans le dossier (*docket*) 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 renseignements commerciaux confidentiels tels que des renseignements relatifs à un procédé de fabrication. Il est à noter que si l'auteur inclut dans le corps du texte d'une observation

son nom, ses coordonnées ou toute autre information permettant de l'identifier, ces informations seront affichées sur le site Web https://www.regulations.gov/.
Courrier postal/livraison par porteur/messagerie (pour les communications par écrit/sur papier): Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. La FDA publiera les observations par écrit/sur papier et les éventuelles pièces jointes soumises à la Division de l'administration des dossiers (*Dockets Management Staff*), à l'exception des informations communiquées, marquées et identifiées comme confidentielles, si cette communication a été effectuée conformément aux modalités définies dans la section "Instructions".
Instructions: Toutes les communications reçues devront comporter le numéro de dossier (*Docket*) FDA-2014-N-0053 "Prescriptions relatives aux registres de traçabilité supplémentaires pour certains produits alimentaires". Les observations reçues qui auront été communiquées dans les délais (voir la section *ADRESSES*) seront consignées dans le dossier et, à l'exception de celles qui auront été soumises en tant que communications confidentielles (*Confidential Submissions*), pourront être consultées par le public sur le site Web https://www.regulations.gov/ ou à la Division de l'administration des dossiers (*Dockets Management Staff*) ouverte du lundi au vendredi de 9 heures à 16 heures.

Dossier: Pour accéder au dossier afin de prendre connaissance de la documentation ou des observations reçues, aller à l'adresse https://www.regulations.gov et saisir dans la fenêtre de recherche (*Search*) le numéro de dossier (*docket*) figurant entre crochets dans l'en-tête figurant dans document joint plus haut, puis suivre les liens proposés, et/ou s'adresser à la Division de l'administration des dossiers (*Dockets Management Staff*),5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852.
POUR TOUT COMPLÉMENT D'INFORMATION, S'ADRESSER À: *S'agissant de la proposition de règle:* Brian Pendleton, Office of Policy, Food and Drug Administration, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993-0002, 301-796-4614, Brian.Pendleton@fda.hhs.gov.

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:

Le texte peut être consulté dans le Federal Register, volume 85, n° 185, page 59984, ou sur Internet à l'adresse suivante: https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-09-23/pdf/2020-20100.pdf
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.spsenquirypoint@fas.usda.gov