

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/USA/41

26 mai 2003

(03-2815)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>ÉTATS-UNIS</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) (41) Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de télécopie et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité est différent de l'organisme susmentionné:
3.	Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], autres:
4.	Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant): Préparations pour l'alimentation des enfants (domaine 67 de l'ICS)
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <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, en anglais
6.	Teneur: Le FDA rouvre 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
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Sécurité

8.	Documents pertinents: 68 <i>Federal Register</i> (FR) 22341, 28 avril 2003; <i>Title 21 Code of Federal Regulations (CFR) Parts 106 and 107</i> (Titre 21 du Code des règlements fédéraux, Parties 106 et 107), 9 juillet 1996 (61 FR 36154) Publication dans le <i>Federal Register</i> après adoption.
9.	Date projetée pour l'adoption: Date projetée pour l'entrée en vigueur:
} À déterminer	
10.	Date limite pour la présentation des observations: 27 juin 2003
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, numéros de téléphone et de télécopieur, et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme: http://www.access.gpo.gov/nara/index.html Le texte intégral est également accessible sur internet à l'adresse: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/oc/ohrms/index.cfm sous DOCKET NO. 95N-0309