

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/Notif.99.289

18 juin 1999

(99-2472)

## Comité des obstacles techniques au commerce

### NOTIFICATION

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

1.	<b>Membre de l'Accord adressant la notification:</b> <u>ÉTATS-UNIS</u> <b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):</b>
2.	<b>Organisme responsable:</b> Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (21) <b>L'organisme ou l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doit être indiqué s'il est différent de l'organisme susmentionné:</b>
3.	<b>Notification au titre de l'article 2.9.2 [ X ], 2.10.1 [   ], 5.6.2 [   ], 5.7.1 [   ], autres:</b>
4.	<b>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):</b> Préservatifs féminins
5.	<b>Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:</b> Dispositifs obstétricaux et gynécologiques; proposition de classification des préservatifs féminins (5 pages, en anglais)
6.	<b>Teneur:</b> L'Office de contrôle propose de classer les préservatifs féminins destinés à la contraception ou à la prophylaxie qui étaient commercialisés avant les modifications apportées en 1976 à la législation pertinente (ci-après dénommés préservatifs féminins antérieurs aux Modifications). Les préservatifs féminins antérieurs aux Modifications seraient classés dans la catégorie III (agrément préalable à la mise sur le marché). Après avoir examiné les observations du public concernant cette proposition de classification, l'Office de contrôle publiera un texte définitif indiquant la classification du dispositif en question.
7.	<b>Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:</b> Établissement de mesures de contrôle réglementaires permettant d'être raisonnablement certains de la sûreté et de l'efficacité du dispositif considéré.
8.	<b>Documents pertinents:</b> 64 FR 31164, 10 juin 1999; 21 CFR Partie 884. Publication dans le <i>Federal Register</i> après adoption
9.	<b>Date projetée pour l'adoption:</b> L'Office de contrôle propose que tout texte définitif qui serait adopté sur la base de cette proposition entre en vigueur 30 jours après sa date de publication dans le <i>Federal Register</i> .  <b>Date projetée pour l'entrée en vigueur:</b>

./.

<b>10.</b>	<b>Date limite pour la présentation des observations:</b> 8 septembre 1999
<b>11.</b>	<b>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu:</b> point national d'information [ X ] <b>ou adresse, courrier électronique et numéro de télécopieur d'un autre organisme:</b> Texte disponible à l'adresse Internet ci-après: <a href="http://www.access.gpo.gov/nara/index.html">http://www.access.gpo.gov/nara/index.html</a> .