

Rapports des comités d'experts et groupes d'étude¹

ÉVALUATION TOXICOLOGIQUE DES RÉSIDUS DE CERTAINS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

**Soixante-dixième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs
alimentaires²
Genève, 21-29 octobre 2008**

Principales recommandations

1. Le Comité a émis des recommandations relatives à l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Les résidus étudiés aux fins de la surveillance ont été définis le cas échéant et des limites maximales de résidus ont été recommandées. Le Comité a également fait un certain nombre de recommandations générales, en particulier des considérations relatives à une approche fondée sur un arbre de décision orienté sur des hypothèses pour l'évaluation de l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires.
2. Le Comité a fixé des doses journalières admissibles ou émis d'autres recommandations en matière d'innocuité pour neuf médicaments vétérinaires et recommandé plus de 90 limites maximales pour les résidus de ces médicaments dans des produits alimentaires particuliers. Le Comité n'a pas jugé utile d'établir une dose journalière admissible pour le vert de malachite compte tenu des préoccupations sanitaires que suscite ce produit et s'est prononcé contre l'utilisation du vert de malachite chez les animaux destinés à la consommation.
3. L'OMS a publié des résumés des analyses toxicologiques et autres informations connexes à partir desquelles l'innocuité des composés a été évaluée.³ La FAO a également publié des résumés relatifs à l'identité et à la pureté des additifs alimentaires et aromatisants.⁴

¹ Le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts prévoit que le Directeur général soumet au Conseil exécutif un rapport relatif aux réunions de comités d'experts où il énonce ses observations sur les incidences des rapports des comités d'experts et ses recommandations quant aux mesures à prendre en conséquence.

² OMS, Série de Rapports techniques, N° 954, 2009 (en anglais seulement).

³ Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. WHO Food Additives Series, No. 61, 2009.

⁴ Compendium of food additive specifications. Études FAO : Alimentation et nutrition, 2009.

Importance pour les politiques de santé publique

4. Les travaux du Comité déterminent et si possible mesurent l'importance du point de vue de la santé publique des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments à travers une évaluation scientifique internationale des risques reposant sur un consensus. Des recommandations claires sont émises s'il est estimé qu'une préoccupation sanitaire doit donner lieu à des mesures au niveau des gouvernements ou dans le cadre du Programme mixte FAO/OMS des normes alimentaires.

5. Bien que tous les États Membres soient confrontés au problème de l'évaluation des risques potentiels des produits chimiques dans les aliments, il n'existe qu'un nombre limité d'institutions scientifiques au niveau national ou régional capables d'évaluer l'ensemble des données toxicologiques et connexes pertinentes. Par conséquent, il est important pour l'OMS de fournir aux États Membres des informations valables sur les aspects généraux à la fois de l'évaluation des risques et des évaluations particulières d'additifs alimentaires et d'aromatisants particuliers effectuées par le Comité. Le travail du Comité est unique de par sa complexité et de par le consensus international qu'il permet de dégager quant à l'évaluation de ces composés ; aucune autre organisation n'a une importance et un poids comparables sur les décisions mondiales en matière de santé publique concernant la sécurité sanitaire des aliments.

6. Les recommandations du Comité sont utilisées par la Commission du Codex Alimentarius pour fixer des normes alimentaires internationales. Ces normes sont établies uniquement pour les substances qui ont été évaluées par le Comité. Il s'agit de garantir que les produits alimentaires entrant dans le commerce international répondent à des normes de sécurité sanitaire strictes.

7. Les avis émis par le Comité sont également directement pris en considération par les États Membres lorsqu'ils fixent leurs normes nationales/régionales de sécurité sanitaire des aliments.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

8. L'évaluation des produits chimiques dans les aliments par le Comité est une activité permanente. Quatre réunions du Comité ont été organisées en 2008-2009 : deux sur les additifs alimentaires, une sur les contaminants et une sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

9. L'OMS est partenaire du Programme mixte FAO/OMS des normes alimentaires, dont le principal organe est la Commission du Codex Alimentarius. Les travaux du Comité sont très importants pour la Commission.

10. Les bureaux régionaux et les représentants de l'OMS utilisent également les évaluations du Comité lorsqu'ils conseillent les États Membres au sujet des programmes de réglementation de la sécurité sanitaire des aliments.

RÉGLEMENTATION DES PRODUITS DU TABAC

Rapport de la cinquième réunion du groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac¹

Durban (Afrique du Sud), 12-14 novembre 2008

11. Le groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac a donné le coup d'envoi d'une série de rapports qui constitueront le fondement scientifique de la réglementation des produits du tabac. Conformément aux dispositions de l'article 9 de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, ces rapports répertorient les approches de la réglementation des produits du tabac qui posent des problèmes importants de santé publique et soulèvent des questions eu égard à la politique de lutte antitabac.

12. Ce rapport porte sur deux types de produits qui préoccupent actuellement les scientifiques, compte tenu de leur potentiel de nocivité pour la santé publique et de l'inadéquation des réglementations qui en régissent la promotion, la vente et l'utilisation. Il s'agit, pour le premier, des inhalateurs électroniques de nicotine qui vaporisent de la nicotine et d'autres substances directement dans les poumons mais sans accompagnement de fumée. Ils sont commercialisés sous différents noms de marques et descriptifs de par le monde, mais échappent dans la plupart des pays à la réglementation en raison d'un vide juridique. Peu d'études ont été faites sur le contenu et les émissions de ces dispositifs, et des allégations selon lesquelles l'OMS approuverait leur utilisation pour le sevrage tabagique circulent. Le deuxième sujet de préoccupation a trait aux produits du tabac sans fumée, qui sont utilisés dans de nombreux pays. Il existe des différences établies scientifiquement entre leur contenu et leur formulation, qui entraînent divers effets préjudiciables pour la santé. Des variations importantes dans les taux de substances cancérigènes ont été répertoriées entre les produits du tabac sans fumée commercialisés dans différentes Régions et entre les produits commercialisés à l'intérieur d'une même Région. Il serait souhaitable et possible d'abaisser ces taux de substances cancérigènes grâce à de meilleures pratiques de fabrication et de vente.

13. Parmi les questions débattues à la cinquième réunion du groupe d'étude, c'est au sujet des inhalateurs électroniques de nicotine qu'il a été jugé le plus important de formuler des recommandations en matière de réglementation. Ce rapport demande donc que soient approuvées les principales recommandations exposées ci-après, qui doivent être publiées dans le troisième rapport du groupe d'étude sur les fondements scientifiques de la réglementation des produits du tabac.

Inhalateurs électroniques de nicotine : recommandations relatives à la réglementation et besoins en matière de recherche

Principales recommandations

14. Les inhalateurs électroniques de nicotine conçus pour administrer directement de la nicotine dans les voies respiratoires échappent dans la plupart des pays à la réglementation en raison d'un vide juridique, en évitant à la fois la réglementation des drogues et celle applicable aux produits du tabac. On ne dispose pas de données suffisantes actuellement pour évaluer si les inhalateurs électroniques de nicotine peuvent être utilisés pour aider au sevrage tabagique, créer ou maintenir une dépendance, ou administrer des constituants autres que la nicotine aux fumeurs. Des essais cliniques, des études psychologiques et comportementales, et des études postcommercialisation à l'échelle individuelle et

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 955, version anglaise sous presse.

de la population s'imposent pour répondre à ces questions. Les revendications de bénéfices pour la santé, de moindre nocivité ou d'utilisation pour le sevrage tabagique devraient être interdites tant qu'elles ne sont pas scientifiquement établies. Les inhalateurs électroniques de nicotine devraient être réglementés en tant que dispositifs d'administration de nicotine et, lorsque cette réglementation n'est pas possible, dans le cadre de la législation antitabac, en les soumettant à la réglementation du contenu et de l'étiquetage, à l'interdiction d'usage dans les lieux publics, et aux restrictions relatives à la publicité, à la promotion et au parrainage.

Importance pour les politiques de santé publique

15. Les inhalateurs électroniques de nicotine peuvent présenter des avantages pour la santé publique s'ils favorisent le sevrage tabagique, mais peuvent créer également des risques pour celle-ci s'ils entretiennent la dépendance à la nicotine en permettant un apport de nicotine alors qu'il est interdit de fumer, ou s'ils incitent certains à commencer à fumer ou à passer à la cigarette. Les fumeurs qui tentent de cesser de fumer peuvent utiliser des inhalateurs électroniques de nicotine à la place de traitements scientifiquement éprouvés, ce qui peut contribuer à retarder le sevrage et à augmenter le risque de maladies attribuables au tabagisme si ces dispositifs s'avèrent en définitive inefficaces comme dispositifs thérapeutiques de substitution de la nicotine.

Répercussions pour les programmes de l'Organisation

16. L'OMS continue de ne soutenir la pharmacothérapie que lorsque des études scientifiques ont montré des résultats prévisibles dans des conditions particulières d'utilisation et lorsque les produits ont été approuvés comme sûrs et efficaces par les autorités de réglementation pharmaceutique compétentes. L'OMS encourage vivement les États Membres à interdire aux fabricants d'inhalateurs électroniques de nicotine de prétendre que l'OMS a approuvé leurs produits comme moyen légitime de sevrage tabagique. Les États Membres devraient faire en sorte que les fabricants de ces produits se conforment aux exigences réglementaires existantes interdisant les revendications non fondées susceptibles de saper les efforts de santé publique et de lutte antitabac.

Tabac sans fumée : fixation de limites réglementaires pour les composés cancérigènes

Principales recommandations

17. La stratégie réglementaire préconisée précédemment par le groupe d'étude concernant les cigarettes doit être étendue afin de rendre obligatoires les réductions des concentrations de substances toxiques dans le tabac sans fumée. Il convient de fixer des limites réglementaires en priorité pour deux groupes de substances toxiques en fonction de leur activité cancérigène et de la capacité qu'on a d'abaisser notablement leurs concentrations dans le tabac sans fumée au moyen de la technologie existante : les *N*-nitrosamines et les hydrocarbures aromatiques polycycliques propres au tabac. Il convient de fixer des limites supérieures, pour la concentration combinée de *N*'-nitrosonornicotine (NNN) plus 4-(méthylnitrosamino)-1-(3-pyridyl)butanone (NNK) en tant que *N*-nitrosamines spécifiques du tabac, à 2 µg/g de tabac (poids sec) et, pour le benzo[*a*]pyrène en tant que marqueur des hydrocarbures aromatiques polycycliques cancérigènes, à 5 ng/g de tabac (poids sec). Les responsables de la réglementation doivent informer les consommateurs que, tout comme les cigarettes, les produits du tabac sans fumée qui satisfont aux normes de sécurité ne sont peut-être pas moins dangereux et doivent interdire le classement des produits ou la diffusion de résultats d'épreuves susceptibles d'influer sur le comportement de l'utilisateur de manière négative. Les mesures, les épreuves et les comptes rendus doivent être vérifiés par des laboratoires indépendants ou des

organismes publics, et les dates limites d'utilisation et normes de réfrigération doivent être respectées de manière à limiter l'accumulation des *N*-nitrosamines propres au tabac.

Importance pour les politiques de santé publique

18. Les données relatives à l'association entre le tabac sans fumée et le cancer font apparaître des différences selon les produits disponibles sur différents marchés ; c'est pourquoi les autorités de réglementation devraient abaisser les taux des substances cancérigènes présentes dans le tabac sans fumée en limitant les taux admissibles dans les produits commercialisés. Comme il est maintenant techniquement possible d'abaisser les limites de détection, des cibles plus ambitieuses peuvent être fixées par les autorités de réglementation.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

19. L'OMS devrait commencer par réglementer les produits manufacturés même si ce sont des particuliers et l'industrie artisanale, difficiles à réglementer, qui dominent souvent la consommation et la production du tabac sans fumée. L'OMS devrait recommander la mise au point de programmes visant à la fois à éduquer les producteurs de l'industrie artisanale et mettre en oeuvre des méthodes de production améliorées pour les petits producteurs afin de traiter le problème plus difficile de la limitation des taux de substances cancérigènes dans le tabac sans fumée non manufacturé. Enfin, l'OMS devrait rejeter l'idée selon laquelle des taux plus élevés de substances toxiques dans les produits manufacturés seraient acceptables dans des pays moins favorisés économiquement.

= = =