



Rapport sur les réunions de comités d'experts et de groupes d'étude¹

Rapport du Secrétariat

IONISATION A DOSES ELEVEES : SALUBRITE DES ALIMENTS IONISES A DES DOSES SUPERIEURES A 10 kGy

Genève, 15-20 septembre 1997²

Principales recommandations

1. Un groupe d'étude mixte FAO/AIEA/OMS s'est réuni pour évaluer les questions liées à la salubrité et à la valeur nutritive des aliments ionisés à des doses supérieures à 10 kGy. A partir de plus de quarante années de recherche, qui ont livré environ 500 références, le rapport dégage les conditions et méthodes qui constituent de bonnes pratiques d'ionisation pour des applications particulières. Il examine, d'autre part, les principes de l'évaluation des risques qui revêtent de l'importance pour la mise en oeuvre de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du Commerce.
2. Ce rapport doit être vu comme le complément d'un rapport antérieur du Comité mixte FAO/AIEA/OMS d'experts de la Salubrité des Aliments irradiés, qui avait évalué la salubrité des aliments ionisés jusqu'à une dose globale moyenne de 10 kGy.³ Il n'était pas question de la salubrité de l'ionisation à des doses supérieures à ce seuil parce qu'on ne disposait pas alors de données suffisantes pour procéder à une évaluation et que la plupart des applications importantes de l'ionisation supposaient des doses inférieures à ce seuil. Les deux rapports, tout comme la mise à jour scientifique du rapport de 1981,⁴ présentent de solides faits scientifiques selon lesquels les aliments ionisés à une dose – quelle qu'elle soit – qui est adaptée à l'objectif technologique visé sont à la fois salubres pour le consommateur et

¹ Le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts stipule que le Directeur général soumet au Conseil exécutif un rapport relatif aux réunions de comités d'experts dans lequel 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° 890, 1999 (version française en préparation).

³ OMS, Série de Rapports techniques, N° 659, 1981.

⁴ *Safety and nutritional adequacy of irradiated food*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1994.

satisfaisants sur le plan nutritif. Le groupe d'étude a par ailleurs conclu qu'il n'était pas nécessaire d'imposer une limite maximale de dose et que les aliments ionisés étaient jugés salubres pour toute la gamme de doses technologiquement utiles allant de moins de 10 kGy aux doses envisagées de plus de 10 kGy. Il a recommandé que l'on encourage activement le recours à l'ionisation des aliments, qui comporte des avantages directs pour la salubrité des aliments comme pour l'offre de denrées alimentaires moyennant des activités de normalisation, de communication et d'éducation dans ce domaine.

3. En ce qui concerne la radiochimie, le rapport fait un bilan des études sur les modifications chimiques observées dans les aliments et les constituants alimentaires après une ionisation à doses élevées, en s'intéressant particulièrement aux processus physiques et physico-chimiques complexes observés dans les viandes. Conformément aux principes de similitude et de prévisibilité, il conclut qu'il n'est pas nécessaire de procéder à des vérifications sur les différents aliments.

4. Concernant les effets nutritifs de l'ionisation à doses élevées sur les macro- et les micronutriments, le rapport confirme la similitude et la prévisibilité des effets des rayonnements. Il étaye également la conclusion selon laquelle les aliments ionisés sont, du point de vue nutritif, nettement équivalents ou supérieurs aux aliments stérilisés à la chaleur.

5. Quant aux effets de l'ionisation sur les micro-organismes et aux facteurs qui influent sur leur résistance aux rayonnements, le rapport conclut, sur la base de très nombreuses données, qu'une ionisation à doses élevées permet d'obtenir, tout comme le traitement thermique, des aliments microbiologiquement sûrs ayant une bonne durée de conservation.

6. Du point de vue de la sécurité toxicologique, l'analyse des résultats de très nombreuses études sur l'animal et d'études cliniques chez des volontaires humains vient étayer la conclusion que les aliments ionisés à partir de diverses sources et dans diverses conditions sont toxicologiquement sans danger pour le consommateur.

7. Le rapport souligne l'importance du conditionnement, qui facilite le traitement par ionisation, protège d'une recontamination les aliments ionisés et préserve la qualité des aliments. Il décrit d'ailleurs les conditions de traitement et d'environnement ainsi que les méthodes de contrôle indispensables pour qu'un produit alimentaire soit stérilisé dans la gamme de dose visée.

Importance pour les politiques de santé publique

8. Le rapport ainsi que les divers bilans et évaluations qu'il contient livrent des informations précieuses sur l'importance de l'ionisation des aliments à doses élevées en tant que technologie alimentaire, sur sa salubrité pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que sur les contrôles nécessaires aux niveaux de la fabrication et de la réglementation pour en garantir la bonne utilisation. Il insiste sur les deux applications de l'ionisation des aliments qui peuvent jouer un rôle important du point de vue de la santé et du bien-être des consommateurs, à savoir la réduction ou l'élimination de certains germes pathogènes transmis par les aliments, d'où une alimentation plus sûre, et la préservation des aliments grâce à la destruction des ravageurs et à une durée de conservation plus longue, d'où un accroissement de l'offre de denrées de bonne qualité.

9. Face aux préoccupations croissantes que suscite la sécurité microbiologique des aliments, le rapport examine de très nombreuses données sur l'innocuité et l'efficacité des doses moyennes supérieures à 10 kGy nécessaires pour que les denrées, notamment la viande et la volaille, soient toujours indemnes de germes pathogènes. L'ionisation à doses élevées est également utilisée pour décontaminer des produits

secs tels qu'épices, herbes et légumes séchés, pour préparer des plats ou des composants de plats stérilisés destinés aux patients hospitalisés et, enfin, pour produire des denrées hygiéniques à longue durée de conservation qui réduisent la nécessité d'une réfrigération et d'une congélation. Cette application est également importante pour la santé publique, car elle peut faciliter la distribution des aliments dans de bonnes conditions de salubrité en milieu tropical ou subtropical.

10. Outre qu'elle atténue le risque de maladies transmises par les aliments, l'ionisation des denrées alimentaires peut jouer un rôle important dans l'amélioration de la situation nutritionnelle et en santé publique. En effet, un bon état nutritionnel permet d'éviter les infections et atténue le risque de certaines maladies non transmissibles telles que le cancer. Il faut pour cela que les aliments soient salubres, disponibles et abordables. Le potentiel de conservation qu'offre l'ionisation peut y aider en améliorant tant qualitativement que quantitativement l'offre de denrées alimentaires dans le monde.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

11. Etant donné le rôle qu'elle joue dans la salubrité des aliments, l'ionisation des denrées alimentaires pourrait bien être l'un des principaux apports de la science et de la technologie alimentaires à la santé publique depuis la pasteurisation. Les Etats Membres de l'OMS sont encouragés à envisager toutes les mesures possibles pour réduire ou éliminer les germes pathogènes dans les aliments et pour améliorer leur offre d'aliments salubres et nutritifs.

12. L'OMS doit continuer à faire connaître les avantages sanitaires d'une technologie qui est controversée parmi les consommateurs. Comme l'Organisation l'a déjà souligné, il ne faut pas voir dans l'ionisation des aliments une panacée face aux divers problèmes de salubrité des aliments et de disponibilités alimentaires auxquels le monde est confronté. En revanche, c'est une technique de traitement alimentaire parfaitement satisfaisante, qui permet de mettre à la disposition du consommateur des produits offrant une marge de sécurité supplémentaire.

13. L'OMS doit aider à diffuser des informations fiables sur cette technique et encourager le dialogue avec les consommateurs pour éviter un rejet ou des restrictions sans raison valable qui mettraient en danger la santé publique et empêcheraient les consommateurs de choisir des aliments traités en vue d'une plus grande salubrité.

COMITE OMS D'EXPERTS DE LA STANDARDISATION BIOLOGIQUE

Quarante-huitième rapport Genève, 27-31 octobre 1997¹

Principales recommandations

14. Le Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique évalue les faits nouveaux dans le domaine des substances biologiques utilisées en médecine et recommande certaines méthodes pour en garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité, notamment l'établissement de substances internationales de référence.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 889 (sous presse).

15. L'utilisation de substances internationales de référence pour qualifier l'activité des préparations biologiques utilisées à titre prophylactique ou thérapeutique, ou pour garantir la fiabilité des méthodes diagnostiques, assure la comparabilité des données à travers le monde. A partir des résultats d'études concertées internationales, le Comité d'experts a établi 14 substances internationales de référence nouvelles ou de remplacement et en a supprimé six.

16. Le Comité a adopté des normes pour la production et le contrôle du vaccin inactivé contre l'encéphalite transmise par des tiques, infection virale aiguë due à deux virus étroitement liés entre eux de la famille des *Flaviviridae* et transmis à l'être humain par des tiques. La maladie est endémique dans les zones forestières d'Europe centrale et d'Asie, où la vaccination est jugée importante pour la santé publique. Les normes ont été formulées compte tenu des méthodes et moyens de contrôle actuels de fabrication et prévoient la production du vaccin sur embryon de poulet ou en lignées cellulaires continues.

17. Des recommandations ont été adoptées pour les thromboplastines et le plasma utilisés pour surveiller le traitement anticoagulant oral. Etablies à la suite de consultations et de discussions approfondies avec des associations et des experts internationaux, elles correspondent aux données les plus récentes et apportent des changements majeurs par rapport aux normes antérieures établies en 1983. Elles permettront un traitement plus efficace de millions de patients atteints de troubles thrombotiques.

18. Le Comité a d'autre part adopté une modification des normes relatives au test d'activité que doivent pratiquer les fabricants sur les vaccins anti-hépatite B recombinants. Les normes initiales ayant été établies en 1989, on a mis au point des tests d'activité *in vitro* fondés sur le test ELISA. La modification des normes permet d'utiliser ces tests qui ont été validés par comparaison avec la réponse immunitaire chez l'être humain ou avec les résultats de tests d'immunogénicité chez la souris.

Importance pour les politiques de santé publique

19. Les activités de l'OMS en matière de standardisation biologique sont importantes pour les pays en développement comme pour les pays développés. Le Comité d'experts a été créé en juin 1947 et, depuis cinquante ans, ses travaux ont eu de très importantes répercussions sur la santé publique dans le monde entier. Mais, à l'heure actuelle, la complexité et le développement croissants des substances biologiques, de plus en plus nombreuses à être utilisées sur le plan clinique, posent un défi de taille, notamment pour le monde en développement. Les produits biologiques sont un domaine sensible qui retient beaucoup l'attention au niveau international et il faut donc des mesures de contrôle efficaces fondées sur de solides bases scientifiques.

20. La Cinquantième Assemblée mondiale de la Santé (1997) a adopté, au sujet de la qualité des produits biologiques entrant dans le commerce international, la résolution WHA50.20 dans laquelle elle reconnaissait la nécessité de renforcer les activités de standardisation de l'OMS pour relever les défis du XXI^e siècle et a demandé que soit fait un examen indépendant des activités de l'OMS dans ce domaine. Le Comité a noté que cet examen était en cours et permettrait de recommander des mesures grâce auxquelles l'OMS serait mieux à même de réagir à temps à l'évolution scientifique et de donner des avis sur les méthodes propres à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits biologiques et biotechnologiques utilisés en médecine.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

21. Le Comité d'experts de la Standardisation biologique formule des recommandations à jour sur la qualité et l'innocuité des substances biologiques utilisées en médecine et il veille à ce que les préparations internationales de référence nécessaires soient disponibles. Ses travaux permettent à l'OMS de s'acquitter de sa responsabilité constitutionnelle en la matière.

22. Vu l'importance de l'information et des recommandations figurant dans le rapport, il est indispensable que les décisions du Comité soient publiées le plus rapidement possible et largement diffusées aux autorités nationales de réglementation, aux laboratoires nationaux de contrôle et aux fabricants de substances biologiques. Il a donc été décidé de publier, dans la littérature scientifique, un résumé du rapport avant qu'il ne paraisse officiellement dans la Série de Rapports techniques de l'OMS.

23. Les observations, conclusions et recommandations du Comité d'experts ont, d'autre part, d'importantes répercussions sur plusieurs activités de l'OMS, notamment les vaccins et la vaccination (puisque'il s'agit de fournir à temps normes et préparations de référence afin de garantir l'innocuité et la qualité des vaccins) et la sécurité du sang et des produits sanguins (puisque'il s'agit de fournir des préparations de référence pour normaliser les épreuves diagnostiques essentielles au dépistage des contaminants virologiques).

EVALUATION DES RESIDUS DE CERTAINS MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS

Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires Cinquantième rapport Rome, 17-26 février 1998

Principales recommandations

24. Le Comité a formulé des recommandations concernant les résidus de plusieurs médicaments vétérinaires dans des aliments d'origine animale. Le rapport contient, d'autre part, un examen général de questions liées notamment à la neurotoxicité d'anthelminthiques appartenant à la même classe de composés que l'ivermectine et la milbémycine ainsi qu'à la politique d'évaluation du Comité lorsqu'il recommande des limites maximales de résidus (LMR) de médicaments vétérinaires dans les aliments.

25. Le Comité a évalué cinq anthelminthiques (éprinomectine, fébantel, fenbendazole, oxfendazole et moxidectine), sept antimicrobiens (gentamicine, benzylpénicilline procaïne, sarafloxacine, spectinomycine, chlortétracycline, oxytétracycline et tétracycline), trois antiprotozoaires (diclazuril, imidocarbe et nicarbazine), un glucocorticoïde (dexaméthasone), une aide à la production (somatotropine bovine recombinée) et un tranquillisant (azapérone). Des doses journalières admissibles (DJA) ont été établies à cette réunion ou avaient été établies lors de réunions précédentes pour toutes ces substances. Des LMR ont été recommandées pour toutes les substances sauf la dexaméthasone, pour laquelle il n'existait pas de méthode d'analyse acceptable aux fins de la surveillance.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 888, 1999 (version française en préparation).

26. L'OMS a également publié des résumés des informations toxicologiques et apparentées sur la base desquelles l'évaluation de l'innocuité des médicaments vétérinaires a été faite.¹ La FAO va bientôt publier sous forme résumée les données sur les résidus à partir desquelles ont été recommandées les LMR.²

Importance pour les politiques de santé publique

27. Le Comité a pris note de la complexité du processus d'évaluation des risques, qui demande que l'on rassemble et analyse toutes les données pertinentes, que l'on interprète les études sur la cancérogénicité, la mutagénicité, la toxicité du point de vue de la reproduction, la toxicité du point de vue du développement, l'activité antimicrobienne et d'autres effets, que l'on extrapole à l'être humain les effets observés chez l'animal d'expérience et, enfin, que l'on évalue le risque pour l'être humain à partir des données toxicologiques, épidémiologiques et microbiologiques disponibles.

28. Bien que ces évaluations soient partout nécessaires, seules quelques institutions scientifiques sont actuellement en mesure de les effectuer. Il est donc important de donner à tous les Etats Membres des informations fiables, tant sur les aspects généraux de l'évaluation des risques que sur les médicaments vétérinaires particuliers examinés dans ce rapport.

29. La Commission du Codex Alimentarius s'inspire des recommandations du Comité pour établir des normes alimentaires internationales, notamment pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Ces normes ne sont établies que pour des substances qui ont été évaluées par le Comité et se sont vu allouer une DJA. On a ainsi la garantie que les denrées alimentaires entrant dans le commerce international répondent à des normes de salubrité rigoureuses.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

30. Le Comité procède régulièrement à l'évaluation des substances chimiques présentes dans les aliments. Quatre réunions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires sont prévues par période biennale pour évaluer les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, les additifs alimentaires et les contaminants.

31. L'OMS collabore et contribue au programme mixte FAO/OMS relatif aux normes alimentaires, qui fait office de secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius. Etant donné que les évaluations du Comité sont indispensables si l'on veut progresser dans l'élaboration des normes envisagées, ses évaluations sont déterminantes pour les travaux de ladite Commission.

32. Les bureaux régionaux et les représentants de l'OMS dans les pays se servent des évaluations du Comité pour donner des avis aux Etats Membres sur les programmes de réglementation garantissant la salubrité des aliments.

¹ *Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food.* WHO Food Additives Series, No. 41, 1998.

² *Residues of some veterinary drugs in animals and foods.* FAO Food and Nutrition Paper No. 41/11 (sous presse).

COMITE OMS D'EXPERTS DU PALUDISME

Vingtième réunion
Genève, 19-27 octobre 1998¹

Principales recommandations

33. En dépit des énormes progrès de la lutte antipaludique depuis dix ans, le paludisme pose encore un grave problème de santé publique, notamment en Afrique subsaharienne, où se produisent à peu près 90 % des cas cliniques. Au moins 1,1 million de décès seraient dus chaque année dans le monde au paludisme, seul ou associé à d'autres maladies, et plus de 2 milliards de personnes restent exposées au risque. Ce rapport fait le point des progrès accomplis depuis 1992 dans la mise en oeuvre de la stratégie mondiale de lutte antipaludique et analyse l'incidence des réformes du secteur de la santé sur les programmes de lutte contre la maladie. Il examine d'autre part la portée du projet Faire reculer le paludisme.

34. En ce qui concerne la prise en charge de la maladie et la pharmacorésistance des parasites du paludisme, le Comité recommande que les gouvernements, les services de santé et les partenaires de la lutte antipaludique déploient des efforts plus soutenus pour veiller à ce que toutes les populations à risque aient accès à des antipaludiques de qualité, localement efficaces et abordables, et formulés et conditionnés de telle sorte que les patients puissent pleinement respecter le traitement. Tous les programmes de lutte antipaludique devraient inclure dans leurs activités normales la surveillance de l'efficacité des options thérapeutiques recommandées. Dans les services de santé généraux, il faudrait s'attacher particulièrement à dispenser une formation concernant la prise en charge de la maladie fébrile grave, et notamment les mesures d'urgence à prendre au niveau des soins de santé primaires.

35. Le rapport donne d'autre part des indications sur les moyens de prévoir les épidémies de paludisme qui menacent de vastes régions du monde ainsi que sur les moyens de s'y préparer, de les endiguer et de les prévenir.

36. Entre autres mesures de prévention de la maladie, il est recommandé d'appliquer pour les femmes qui sont enceintes pour la première ou la deuxième fois un traitement intermittent avec un antipaludique efficace, de préférence en une seule dose, dans les zones de forte endémicité. La lutte vectorielle sélective intégrée est préconisée, car elle réduit la dépendance à l'égard des insecticides chimiques persistants. Il faudrait encourager activement l'utilisation à large échelle de matériaux imprégnés d'insecticide, particulièrement dans les zones d'Afrique subsaharienne où le paludisme sévit en permanence. Compte tenu des restrictions imposées à l'usage du DDT en santé publique, il faudrait trouver des mécanismes techniques et financiers pour continuer à mener une lutte antipaludique efficace.

37. En matière de surveillance, le rapport souligne que l'évaluation des besoins sur le plan de la santé publique et le suivi des programmes de lutte contre le paludisme exigent une information épidémiologique fiable, et il recommande d'utiliser un certain nombre de définitions de cas normalisées et d'indicateurs. Il insiste, d'autre part, sur la nécessité de la recherche opérationnelle au niveau national, pour que les activités programmatiques portent leurs fruits et puissent s'adapter à l'évolution de la situation épidémiologique.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 892 (sous presse). Un extrait des conclusions et des recommandations du Comité est disponible.

Importance pour les politiques de santé publique

38. De nombreux pays où le paludisme est endémique sont en train de réformer leur secteur de la santé afin d'améliorer les services de santé financés par l'Etat et donc d'utiliser rentablement les ressources en vue des objectifs visés. Le rapport examine les répercussions que peuvent avoir pour les activités de lutte antipaludique les aspects ci-après des réformes du secteur de la santé : réformes de structure, en particulier décentralisation du pouvoir de planification et de budgétisation ; réformes du financement de la santé ; et, enfin, renforcement des partenariats avec les communautés et les prestataires de soins privés. Pour bien gérer les activités de lutte antipaludique, il faut que, tout au long du processus de décentralisation, certaines fonctions telles que la coordination soient exercées au niveau central. La décentralisation a certes des retombées positives importantes pour la lutte antipaludique du fait que la capacité de décision et de planification se trouve là où les problèmes surviennent, mais il est indispensable que la délégation de responsabilité quant à la mise en oeuvre des activités antipaludiques au niveau du district et au niveau inférieur s'accompagne d'un financement et d'un appui logistique suffisants.

39. S'agissant des réformes du financement de santé, le rapport insiste sur le fait qu'il est capital pour le succès de la lutte antipaludique d'assurer rapidement un traitement efficace et qu'il est important de maintenir cette capacité ou de la mettre en place quels que soient les changements apportés au système de financement. Il évalue l'incidence du paiement par l'utilisateur sur la qualité et la rapidité des soins que dispensent des établissements financés par l'Etat, pour conclure que les fonds publics doivent être utilisés de telle sorte que les antipaludiques soient disponibles, abordables et de très bonne qualité. Il faudrait procéder à une analyse critique de l'expérience faite par les pays en matière de décentralisation du système de santé et de réforme du financement des soins afin de définir des orientations appropriées dans ce domaine.

40. Des groupes communautaires et le secteur privé jouent un rôle de plus en plus important dans la lutte antipaludique – une évolution certes lente, mais qui va se poursuivre. Les programmes de lutte antipaludique doivent évoluer pour travailler efficacement avec les prestataires du secteur privé et les informer des progrès des connaissances sur le paludisme et la prise en charge des cas. Il devrait être possible d'assurer simultanément le traitement curatif, la distribution de matériaux imprégnés d'insecticide et la chimioprophylaxie des femmes enceintes grâce à la participation croissante de la communauté.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

41. Les gouvernements des pays d'endémie ont accordé au paludisme un rang de priorité élevé, et la lutte antipaludique suscite un engagement politique de plus en plus ferme. Le projet Faire reculer le paludisme, partenariat mondial mis en place par l'OMS, vise à réduire la charge mondiale du paludisme grâce à des interventions adaptées aux besoins locaux et à un renforcement du secteur de la santé.

42. Les experts se sont félicités de l'initiative prise, qui marque un tournant dans le combat contre le paludisme, et ont approuvé les bases techniques sur lesquelles repose le projet.

= = =