



Comités d'experts et groupes d'étude¹

Rapport du Secrétariat

EVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ALIMENTAIRES

Soixante-neuvième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires²

Rome, 17-26 juin 2008

Principales recommandations

1. Le Comité a formulé des recommandations relatives à la sécurité sanitaire de plusieurs additifs alimentaires et aromatisants et a préparé ou examiné les spécifications relatives à un certain nombre d'entre eux. Il a également formulé plusieurs recommandations d'ordre général, en particulier sur les principes régissant l'évaluation de la sécurité des aromatisants et sur l'importance des liens entre l'évaluation de la sécurité sanitaire et les spécifications propres aux additifs alimentaires.
2. Le Comité a évalué plusieurs additifs et constituants des denrées alimentaires, pour certains uniquement concernant les spécifications. Des doses journalières admissibles ou autres conseils relatifs à la sécurité ont été fixés pour neuf additifs alimentaires.
3. L'OMS, dans sa série sur les additifs alimentaires,³ et la FAO, dans son compendium sur les spécifications relatives aux additifs alimentaires,⁴ publieront chacune des résumés des données toxicologiques et connexes à partir desquelles les évaluations de la sécurité des composés ont été effectuées, ainsi que de l'identité et de la pureté des additifs alimentaires et aromatisants.

¹ Le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts prévoit que le Directeur général soumette au Conseil exécutif le 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° 952, sous presse.

³ Evaluation de la sécurité de certains additifs alimentaires, OMS, Série « Additifs alimentaires ».

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

Importance pour les politiques de santé publique

4. Les travaux du Comité permettent de recenser et, dans la mesure du possible, de quantifier l'importance pour la santé publique des additifs, aromatisants et contaminants alimentaires, au moyen d'une évaluation scientifique du risque faisant l'objet d'un consensus international, qui souligne la complexité du processus, notamment pour ce qui est de collationner et d'analyser toutes les données pertinentes ; d'interpréter par exemple les études de toxicité générale, de cancérogénicité, de génotoxicité, de toxicité génésique et de tératogénicité ; d'extrapoler à l'homme les effets observés chez des animaux d'expérience ; et de caractériser les dangers pour l'homme sur la base des données toxicologiques et épidémiologiques disponibles.

5. Bien que tous les Etats Membres soient confrontés à la difficulté d'évaluer les risques potentiels que font courir les substances chimiques présentes dans les aliments, seules quelques institutions scientifiques nationales ou régionales sont en mesure d'évaluer les données toxicologiques connexes et pertinentes. Les Etats Membres doivent donc recevoir des informations valables aussi bien sur les aspects généraux de l'évaluation du risque que sur les évaluations spécifiques des additifs alimentaires et aromatisants sur lesquels porte ce rapport. Le travail complexe du Comité pour parvenir à un consensus international sur l'évaluation de ces composés signifie qu'aucun autre organe n'a une influence comparable sur les décisions de santé publique liées à la sécurité sanitaire des aliments.

6. Les recommandations du Comité sont utilisées par la Commission du Codex Alimentarius afin d'établir des normes internationales relatives à la sécurité sanitaire des aliments. De telles valeurs ne sont fixées que pour les substances qui ont été évaluées par le Comité et auxquelles celui-ci a attribué une dose journalière admissible, une dose journalière tolérable ou toute autre notification pertinente relative à la sécurité, garantissant ainsi que les produits alimentaires entrant dans le commerce international satisfassent à des normes de sécurité sanitaire strictes.

7. L'avis émis par le Comité est également étudié directement par les Etats Membres lorsqu'ils fixent les normes nationales/régionales de sécurité sanitaire des aliments.

Répercussions pour les programmes de l'Organisation

8. L'évaluation des substances chimiques présentes dans les denrées alimentaires par le Comité est une activité permanente et quatre réunions (deux sur les additifs alimentaires, une sur les contaminants et une sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments) étaient programmées pour 2008-2009.

9. L'OMS est un partenaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, qui administre la Commission du Codex Alimentarius. Les travaux du Comité sont essentiels pour la Commission.

10. Les bureaux régionaux et les représentants de l'OMS se servent également des évaluations du Comité lorsqu'ils conseillent les Etats Membres en matière de programmes de réglementation de la sécurité sanitaire des aliments.

COMITE OMS D'EXPERTS DES SPECIFICATIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES

**Quarante-troisième rapport
Genève, 13-17 octobre 2008¹**

Principales recommandations

11. Les domaines couverts par ce Comité vont des bonnes pratiques de fabrication et des textes de référence réglementaires (sur, par exemple, l'interchangeabilité des médicaments, les associations fixes et les tests de stabilité) aux médicaments contrefaits et ne répondant pas aux normes.

12. Le Comité a adopté et recommandé l'application de nouvelles normes et lignes directrices (voir annexe), à savoir 24 nouvelles monographies à inclure dans la *Pharmacopée internationale* et six étalons chimiques internationaux de référence connexes. Les spécifications à l'étude sont des méthodologies d'épreuve applicables au plan international auxquelles sont soumis les antipaludiques, les antituberculeux et les antirétroviraux, et plus précisément également les formulations pédiatriques. Vingt monographies supplémentaires relatives aux produits radiopharmaceutiques ont également été adoptées sous réserve d'un examen final approfondi par un groupe de travail spécial.

13. Le Comité a également adopté la version révisée du *Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products* à la suite d'un processus de consultation international. Ces nouvelles lignes directrices fourniront des règles générales relatives aux épreuves de stabilité et une définition des conditions de conservation applicables partout dans le monde.

14. Pour répondre aux besoins du Programme des Nations Unies sur la présélection des médicaments géré par l'OMS, deux méthodes d'évaluation des médicaments et des principes actifs ont été adoptées.

15. Suite à la recommandation du Comité, des mesures ultérieures vont être entreprises concernant la révision du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, prenant dûment en compte toutes les recommandations et remarques reçues au cours de la phase de consultation avec les Etats Membres.

16. Compte tenu de la charge que représente sur le plan réglementaire l'augmentation du nombre des inspections, le Comité a recommandé la mise en réseau et l'échange des informations entre les autorités nationales, régionales et autres impliquées dans ces inspections, en faisant appel à une stratégie fondée sur le risque pour le choix des inspections, basée sur un plus grand échange des informations dans les bases de données. Il a été vivement recommandé d'entretenir les bases de données relatives aux dénominations communes internationales et à la nomenclature de l'assurance de la qualité.

17. La coopération avec l'OMS concernant les aspects cliniques et relatifs à la qualité des formulations pédiatriques et avec le Comité d'experts de la Standardisation biologique concernant les préparations de référence et autres sujets liés à l'assurance de la qualité a été jugée essentielle pour que l'OMS puisse remplir son mandat dans ces domaines interreliés.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 953, sous presse.

18. A partir des résultats d'un système d'évaluation externe mené sous les auspices du Comité, il a été recommandé de poursuivre cette série avec une participation accrue des bureaux régionaux de l'OMS de façon à favoriser le renforcement des capacités des laboratoires où il y a eu des cas de résultats douteux ou non satisfaisants.

Importance pour les politiques de santé publique

19. Les lignes directrices, les spécifications et la nomenclature internationales élaborées sous l'égide du Comité sont utiles à tous les Etats Membres, aux organisations internationales, aux organismes des Nations Unies, ainsi qu'aux efforts d'harmonisation régionale et interrégionale, et sous-tendent des initiatives telles que la présélection des médicaments, le Partenariat Faire reculer le paludisme, le Partenariat Halte à la tuberculose et les programmes des médicaments essentiels et des médicaments destinés aux enfants. Les avis et les recommandations formulés par le Comité visent à aider les autorités nationales et régionales (en particulier les autorités de réglementation pharmaceutique), les organismes d'achat, ainsi que les principaux organismes et institutions internationaux, tels que l'UNICEF et le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, à combattre les problèmes de contrefaçon et de médicaments ne répondant pas aux normes et à favoriser l'accès à des médicaments de qualité.

Répercussions pour les programmes de l'Organisation

20. Les activités du Comité sont reliées à celles de plusieurs Départements de l'Organisation. Il existe des activités conjointes, en particulier avec le Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique et avec celui de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels et son Sous-Comité sur les médicaments destinés aux enfants. En outre, le Comité sert à élaborer des orientations et des spécifications supplémentaires déterminées en fonction des besoins pour les divers médicaments recommandés par les programmes de l'OMS.

21. Le Comité sert également les intérêts du Programme des Nations Unies sur la présélection des médicaments, géré et opéré par l'OMS, puisque ce dernier ne pourrait fonctionner sans les lignes directrices, normes et spécifications adoptées par le Comité suite au processus consultatif international. Le principal avantage de ce processus est le retour d'informations en vue d'éventuelles révisions ou orientations qu'il génère suite à la mise en oeuvre des lignes directrices et des spécifications.

ANNEXE

**NORMES ET LIGNES DIRECTRICES ADOPTEES ET RECOMMANDEES
PAR LE COMITE OMS D'EXPERTS DES SPECIFICATIONS RELATIVES
AUX PROGRAMMES PHARMACEUTIQUES**

Liste des substances chimiques internationales de référence disponibles.

Epreuve de stabilité des principes actifs et des produits pharmaceutiques finis.

Procédure de présélection des produits pharmaceutiques.

Méthode d'évaluation de l'acceptabilité de principe des principes actifs utilisés dans les produits pharmaceutiques.

= = =