



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

Rapport du Directeur général

ÉVALUATION DE CERTAINS CONTAMINANTS ALIMENTAIRES

Quatre-vingt-onzième rapport du Comité mixte FAO-OMS d'experts des additifs alimentaires, réunion en ligne,² 1^{er}-12 février 2021^{3,4}

Principales recommandations

1. Ce rapport présente les évaluations réalisées par le Comité d'experts, à partir de données techniques, toxicologiques et épidémiologiques, notamment en ce qui concerne l'occurrence des alcaloïdes de l'ergot en tant que contaminant alimentaire et l'exposition alimentaire à ces alcaloïdes, l'exposition alimentaire au cadmium dans toutes les sources alimentaires, l'acceptabilité d'un groupe de substances en tant que cargaisons précédentes, ainsi que la révision des spécifications applicables aux glycosides de stéviol.
2. Le Comité a fixé une dose de référence aiguë et une dose journalière tolérable pour les alcaloïdes de l'ergot. Il a estimé que l'exposition alimentaire de certains groupes de population aux alcaloïdes de l'ergot pourrait dépasser la valeur guide fondée sur la santé, ce qui pourrait signifier qu'il existe un risque pour la santé humaine.
3. Le Comité a conclu que sur les cinq substances susceptibles de provenir de cargaisons précédentes qui ont été examinées, trois répondaient aux critères fixés pour les cargaisons précédentes acceptables.

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 Coordonnée depuis le Siège de la FAO à Rome.

³ Le rapport a été adopté lors d'une journée de réunion supplémentaire le 25 février 2021.

⁴ OMS, Série de rapports techniques, N° 1036 (sous presse).

4. Les évaluations, recommandations et observations émises par le Comité seront étudiées par le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments et le Comité du Codex sur les graisses et les huiles en vue de formuler des recommandations à l'intention des autorités nationales sur l'utilisation sans danger de cargaisons précédentes, et de déterminer et recommander des mesures appropriées de gestion et d'atténuation des risques pour réduire l'exposition humaine, si nécessaire.

5. L'Organisation publiera des monographies détaillées dans la série de l'OMS sur les additifs alimentaires, qui contiendront les informations, notamment toxicologiques, à partir desquelles l'innocuité de ces composés a été évaluée.¹ La FAO publie des rapports de synthèse sur l'identité et la pureté des cargaisons précédentes et des contaminants.

Importance pour les politiques de santé publique

6. Le Comité détermine et, si possible, quantifie les incidences sur la santé publique de l'exposition aux produits chimiques présents dans les aliments – en l'occurrence, les contaminants alimentaires – au moyen d'une évaluation scientifique des risques reposant sur un consensus international. Lorsque des préoccupations d'ordre sanitaire sont identifiées, il formule des recommandations claires afin que des mesures soient prises par les autorités nationales ou par l'intermédiaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires (c'est-à-dire la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires).

7. La Commission du Codex Alimentarius s'appuie sur les recommandations du Comité pour élaborer des normes internationales en matière de sécurité sanitaire des aliments, ainsi que d'autres orientations et recommandations. Ces normes reposent sur des bases scientifiques et sont établies uniquement pour les substances qui ont été évaluées par le Comité. Le commerce international des produits alimentaires obéit ainsi à des normes strictes de sécurité sanitaire, ce qui garantit la protection de la santé des consommateurs et le respect de pratiques équitables.

8. Les avis émis par le Comité sont également pris directement en considération par les États Membres lorsqu'ils établissent les normes nationales ou régionales de sécurité sanitaire des aliments.

9. Le travail du Comité est unique par sa complexité et par le consensus scientifique international qu'il permet de dégager quant à l'évaluation de ces composés : son importance et son poids sur les décisions mondiales de santé publique relatives à la sécurité sanitaire des aliments sont sans égal.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

10. L'évaluation par le Comité des produits chimiques présents dans les aliments constitue une activité permanente. Cinq réunions du Comité – trois sur les additifs alimentaires et deux sur les contaminants alimentaires – ont eu lieu durant l'exercice biennal 2019-2020.² Deux réunions supplémentaires, l'une sur les additifs alimentaires et l'autre sur les contaminants alimentaires, sont prévues en 2022.

¹ Évaluation de l'innocuité de certains contaminants alimentaires. Série de l'OMS sur les additifs alimentaires, N° 82. Monographies toxicologiques de la quatre-vingt-onzième réunion (en préparation).

² Pour plus d'informations, voir la page [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)) (consultée le 18 octobre 2021).

11. L'OMS est partenaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, dont l'organe principal est la Commission du Codex Alimentarius. Le Comité veille à ce que les normes et recommandations internationales sur les additifs alimentaires, les contaminants alimentaires et les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments reposent sur des bases scientifiques solides et, à ce titre, ses activités sont indispensables aux travaux de la Commission du Codex Alimentarius.

12. Les chefs des bureaux de l'OMS dans les pays, territoires et zones, de même que les bureaux régionaux, utilisent également les évaluations du Comité pour conseiller les États Membres sur les questions de sécurité sanitaire des aliments.

ÉVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ALIMENTAIRES

Quatre-vingt-douzième rapport du Comité mixte FAO-OMS d'experts des additifs alimentaires, réunion en ligne,¹ 7-18 juin 2021²

Principales recommandations³

13. Ce rapport contient les évaluations réalisées par le Comité d'experts, à partir de données techniques, toxicologiques et épidémiologiques, et de données relatives à l'occurrence et à l'exposition alimentaire pour six additifs alimentaires (acide benzoïque, ses sels et ses dérivés ; collagénase issue de *Streptomyces violaceoruber* exprimée en *S. violaceoruber* ; β -glucanase issue de *Streptomyces violaceoruber* exprimée en *S. violaceoruber* ; phospholipase A2 issue de *Streptomyces violaceoruber* exprimée en *S. violaceoruber* ; riboflavine issue de *Ashbya gossypii* ; et ribonucléase P issue de *Penicillium citrinum*).

14. Les spécifications relatives à l'additif alimentaire ci-après ont été révisées : amidons transformés.

15. Les évaluations, recommandations et observations émises par le Comité seront étudiées par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires en vue de formuler des recommandations à l'intention des autorités nationales sur l'utilisation sans danger de ces additifs alimentaires, et de déterminer et de recommander des mesures appropriées de gestion et d'atténuation des risques pour réduire l'exposition humaine, si nécessaire.

16. L'Organisation publiera des monographies détaillées dans la série de l'OMS sur les additifs alimentaires, qui contiendront les informations, notamment toxicologiques, à partir desquelles l'innocuité de ces composés a été évaluée.⁴ La FAO publie des rapports de synthèse sur l'identité et la pureté des additifs alimentaires.

¹ Coordinée depuis le Siège de la FAO à Rome.

² OMS, Série de rapports techniques, N° 1037 (sous presse).

³ Veuillez noter que l'importance pour les politiques de santé publique et les incidences pour les programmes de l'Organisation sont identiques aux éléments exposés dans le quatre-vingt-onzième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, présentés ci-dessus.

⁴ Évaluation de l'innocuité de certains additifs alimentaires. Série de l'OMS sur les additifs alimentaires, N° 83. Monographies toxicologiques de la quatre-vingt-douzième réunion (en préparation).

SÉLECTION ET UTILISATION DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

Rapport de la vingt-deuxième réunion du Comité d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels, réunion en ligne,¹ 21 juin-2 juillet 2021²

Principales recommandations

17. Le Comité d'experts a passé en revue 88 demandes de modifications de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels et de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant (les Listes modèles). Le Comité a recommandé l'ajout de 20 nouveaux médicaments à la Liste modèle OMS des médicaments essentiels et de 17 à la Liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant. La suppression de quinze médicaments ou formulations a été recommandée. Au total, 25 demandes de modifications des deux Listes modèles ou de l'une d'entre elles, concernant 28 médicaments, n'ont pas donné lieu à une recommandation. Les médicaments répertoriés dans la Liste modèle OMS des médicaments essentiels et dans la Liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant sont maintenant au nombre de 479 et de 350, respectivement.

18. Plus d'un quart des demandes passées en revue concernaient des médicaments pour le traitement du cancer. Quatre nouveaux médicaments contre le cancer destinés à traiter le cancer de la prostate, la leucémie, les tumeurs cérébrales de l'enfant et le syndrome de lyse tumorale, et présentant des avantages hautement significatifs sur le plan de la survie ont été ajoutés aux deux Listes modèles ou à l'une d'entre elles. Pour ce qui est de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant, de nouvelles indications ont été agréées pour 16 médicaments contre le cancer qui étaient déjà inscrits dans cette liste. Au total, 12 demandes proposant l'ajout de nouveaux médicaments brevetés et souvent extrêmement onéreux n'ont pas donné lieu à une recommandation malgré des données factuelles pointant dans certains cas des avantages hautement significatifs sur le plan de la survie.

19. Il a été recommandé d'ajouter les nouveaux éléments suivants aux Listes modèles : analogues de l'insuline à action prolongée et nouveaux hypoglycémifiants oraux pour le traitement du diabète ; deux nouveaux traitements oraux pour le sevrage tabagique ; un médicament destiné à prévenir le rejet d'un organe greffé ; trois préparations dentaires ciblant les caries ; deux traitements pour la prophylaxie antirabique postexposition ; un supplément en micronutriments à utiliser pendant la grossesse ; ainsi que des médicaments pour le traitement des infections bactériennes et fongiques, de l'hépatite C pédiatrique, des maladies inflammatoires de la peau, des migraines et de la schizophrénie.

20. Parmi les médicaments que le Comité a recommandé de ne pas inscrire, on peut citer le méthylphénidate pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité, trois médicaments contre l'arthrite juvénile et des formulations injectables de médicaments antituberculeux déjà répertoriés.

21. Pour l'ensemble des médicaments d'origine biologique inscrits dans les Listes modèles, le Comité a recommandé que les produits thérapeutiques biosimilaires de qualité garantie soient considérés comme des options thérapeutiques appropriées susceptibles de remplacer le médicament princeps aux fins de sélection et d'approvisionnement par les pays.

¹ Coordonnée depuis le Siège de l'OMS à Genève.

² OMS, Série de rapports techniques, N° 1035 (sous presse).

Importance pour les politiques de santé publique

22. Les Listes modèles donnent des orientations fondées sur des bases factuelles aux États Membres pour qu'ils élaborent ou actualisent les listes nationales des médicaments essentiels. Les Listes modèles constituent un outil de hiérarchisation pour la sélection, le remboursement, l'acquisition et l'utilisation des médicaments essentiels à l'échelle nationale, dans le cadre des efforts visant à garantir l'accès aux médicaments et à la couverture sanitaire universelle.

23. Plusieurs des nouveaux médicaments ajoutés aux Listes modèles en 2021, ainsi qu'un nombre conséquent de médicaments déjà répertoriés, ont un prix élevé. Les recommandations visant à les inscrire reposent sur les preuves de leur efficacité et de leur innocuité, ainsi que sur leur importance pour la santé publique. Néanmoins, les prix prohibitifs, la nécessité de mener des tests de diagnostic spécialisés et les répercussions probablement intenable sur le budget de la santé sont des facteurs qui ont également pesé lorsque le Comité a parfois recommandé de ne pas inscrire dans les Listes des médicaments par ailleurs efficaces et sans danger. Cela montre qu'il est de plus en plus nécessaire de mettre en place des stratégies et des interventions mondiales et nationales visant à réduire les prix et à faciliter l'accès à ces médicaments et leur accessibilité économique.

24. La décision de recommander les produits thérapeutiques biosimilaires de qualité garantie comme options thérapeutiques appropriées susceptibles de remplacer le médicament princeps aux fins de sélection sur les listes nationales des médicaments essentiels permettra aux pays de mettre en application des politiques sanitaires et de tarification mettant en avant la disponibilité et l'utilisation de médicaments biosimilaires abordables et de qualité garantie.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

25. L'actualisation des Listes modèles éclaire et appuie les travaux des secteurs de programme de l'OMS œuvrant à la lutte contre les maladies et contribue à la mise à disposition de recommandations cohérentes à l'échelle de l'Organisation grâce à la mise en adéquation des Listes modèles et des lignes directrices et documents d'orientation de l'OMS.

26. En raison de l'ajout des analogues de l'insuline à action prolongée aux Listes modèles, le Comité a recommandé leur inclusion dans un appel aux fabricants pour qu'ils manifestent leur intérêt concernant l'évaluation de ces produits dans le cadre du programme de préqualification de l'OMS. L'élargissement du programme de préqualification de l'OMS afin d'inclure d'autres médicaments d'origine biologique essentiels qui coûtent très cher, en particulier dans les domaines du cancer et des maladies auto-immunes, pourrait améliorer de façon significative l'accès à ces médicaments et leur accessibilité économique dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

27. Les travaux du Comité ont été grandement facilités par les groupes de travail composés d'experts spécialisés dans les antibiotiques et les médicaments contre le cancer. Les activités et les contributions de ces groupes de travail, qui se poursuivent, continueront d'appuyer le Comité et contribueront également aux travaux plus larges des programmes de l'OMS en matière de médicaments essentiels, de résistance aux antimicrobiens et de lutte contre le cancer.

28. Avec l'augmentation du nombre de médicaments très onéreux désormais inscrits dans les Listes modèles, le Comité a recommandé la création d'un groupe de travail d'experts pluridisciplinaire chargé d'aider le Comité à conseiller l'OMS sur les politiques et les mesures à prendre pour rendre les médicaments essentiels très onéreux plus abordables et plus accessibles.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

29. Le Conseil est invité à prendre note du rapport.

= = =