

Rapport sur les réunions de comités d'experts et de groupes d'étude^{1,2}

Rapport du Directeur général

ÉVALUATION DE CERTAINS CONTAMINANTS ALIMENTAIRES

Quatre-vingt-treizième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, réunion en ligne,³ 24, 25, 29, 30 mars et 1^{er} avril 2022⁴

Principales recommandations

1. Ce rapport présente les évaluations réalisées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à partir de données techniques, toxicologiques et épidémiologiques, notamment en ce qui concerne l'occurrence de contaminants alimentaires et l'exposition alimentaire à de tels contaminants, en particulier les trichothécènes T-2 et HT-2 et le 4,15-diacétoxyscirpénol dans toutes les sources alimentaires. L'évaluation de l'exposition et la caractérisation chimique avaient déjà été effectuées à la quatre-vingt-dixième réunion du Comité. L'objectif de la quatre-vingt-treizième réunion était donc d'examiner les données de toxicologie relatives aux trichothécènes T-2 et HT-2 et au 4,15-diacétoxyscirpénol, d'évaluer leur innocuité et de réévaluer l'exposition alimentaire combinée à ces contaminants.
2. Le Comité a fixé une dose de référence aiguë globale et une dose journalière tolérable pour les trois trichothécènes. Il a estimé que l'exposition alimentaire chronique de certains groupes de population aux trichothécènes pourrait dépasser la valeur guide fondée sur la santé, ce qui pourrait signifier qu'il existe un risque pour la santé humaine.
3. Les évaluations, recommandations et observations du Comité seront étudiées par le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments en vue de formuler des recommandations à l'intention des

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 On trouvera dans le document EB152/53 Add.1 des informations sur les tableaux et comités d'experts ainsi que sur leur composition.

³ Coordinée depuis le Siège de l'OMS à Genève.

⁴ OMS, Série de rapports techniques, N° 1040 (sous presse).

autorités nationales, l'objectif étant de déterminer et de recommander des mesures appropriées de gestion et d'atténuation des risques pour réduire l'exposition humaine, si nécessaire.

4. 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

5. 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 des organes compétents du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires.

6. 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.

7. 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.

8. 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

9. L'évaluation par le Comité des produits chimiques présents dans les aliments constitue une activité permanente. Cinq réunions du Comité du Codex sur les additifs alimentaires ont eu lieu durant l'exercice biennal 2021-2022.² Deux des réunions avaient pour objet d'évaluer l'innocuité des additifs alimentaires, deux autres réunions portaient sur les contaminants alimentaires et une réunion était axée sur les résidus de médicaments vétérinaires.

10. 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.

¹ Évaluation de l'innocuité de certains contaminants alimentaires. Série de l'OMS sur les additifs alimentaires, N° 84. Monographies toxicologiques de la quatre-vingt-treizième 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 19 octobre 2022).

11. 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.

STANDARDISATION BIOLOGIQUE

Soixante-quinzième rapport du Comité d’experts de la standardisation biologique, réunion en ligne,¹ 4-8 avril 2022²

12. Le Comité d’experts de la standardisation biologique examine les nouvelles évolutions dans le domaine des produits biologiques utilisés en médecine humaine, notamment les vaccins, les produits biothérapeutiques, les produits sanguins, les produits utilisés pour les thérapies cellulaires et géniques et les dispositifs de diagnostic *in vitro*. Il coordonne les activités qui aboutissent à l’adoption de recommandations, de lignes directrices et d’autres orientations de l’OMS (normes écrites) concourant à garantir la qualité, l’innocuité et l’efficacité de ces produits, ainsi qu’à l’établissement de substances internationales de référence de l’OMS (étalons).

13. L’adoption et la publication de normes écrites de l’OMS et l’établissement et l’utilisation d’étalons de l’OMS pour qualifier l’activité des produits biologiques employés à des fins diagnostiques, prophylactiques ou thérapeutiques permettent la comparaison des données cliniques et non cliniques à travers le monde. Il est essentiel de vérifier que les profils de qualité, d’innocuité et d’efficacité des produits biologiques sont comparables, condition indispensable pour faciliter la disponibilité équitable de ces produits dans le monde, contribuant ainsi à la réalisation du principal objectif stratégique de l’OMS qu’est la couverture sanitaire universelle.

14. Lors de sa soixante-quinzième réunion, le Comité a formulé des recommandations sur un large éventail d’activités récentes de l’OMS, notamment plusieurs activités de standardisation biologique en cours ayant trait à la pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).

Principales recommandations

15. À l’issue d’un examen approfondi, le Comité a recommandé l’adoption de trois normes écrites :

- a) le manuel OMS de préparation des substances de référence secondaires pour les tests sérologiques ;
- b) les lignes directrices pour l’évaluation des produits biosimilaires ; et
- c) les lignes directrices pour la production et le contrôle de la qualité des anticorps monoclonaux et des produits apparentés à usage médical.

16. Après un examen approfondi des résultats d’études collectives internationales menées dans les laboratoires, le Comité a par ailleurs recommandé l’établissement de cinq nouveaux étalons de l’OMS. En outre, le Comité a approuvé trois propositions portant sur la mise au point de nouveaux étalons ou d’étalons de remplacement.

¹ Coordinée depuis le Siège de l’OMS à Genève.

² OMS, Série de rapports techniques, N° 1043, 2022.

17. Le Comité a noté que les questions de standardisation liées à la pandémie actuelle de COVID-19 occupaient toujours une place majeure dans son programme de travail et a souligné que le manuel OMS de préparation des substances de référence secondaires pour les tests sérologiques et les lignes directrices pour la production et le contrôle de la qualité des anticorps monoclonaux et des produits apparentés à usage médical, dont il est question ci-dessus, seraient directement utiles pour la mise au point et l'évaluation continues des traitements et des vaccins contre la COVID-19.

18. À la suite d'un débat sur les difficultés rencontrées dans l'élaboration d'étalons de l'OMS pendant la pandémie de COVID-19 et sur les enseignements tirés de cette démarche, le Comité a recommandé que les communications dans ce domaine soient améliorées et moins hiérarchisées, l'objectif étant que toutes les parties prenantes se voient communiquer en temps utile les informations essentielles, y compris sur les étalons de l'OMS établis d'urgence. Du matériel pédagogique devrait par ailleurs être élaboré à l'intention des usagers finaux pour faire en sorte que les étalons de l'OMS qu'il pourrait être difficile de se procurer en situation de crise soient utilisés convenablement et aussi efficacement que possible. Compte tenu de la nécessité d'améliorer l'approvisionnement en substances de référence potentielles lors d'une urgence de santé publique, le Comité a également exprimé son adhésion au Système BioHub de l'OMS et à d'autres mécanismes de stockage actuellement mis au point.

19. Le Comité a pris acte de la contribution significative de l'OMS aux changements opérés dans le recours à l'expérimentation animale pour tester les produits et a salué les progrès accomplis dans le cadre d'un projet de trois ans qu'il avait approuvé en 2019. Ce projet visait à examiner les méthodes d'expérimentation animale et les prescriptions en la matière consignées dans les lignes directrices de l'OMS et d'autres normes écrites de l'Organisation. Afin d'éviter toute impression de partialité que pourrait susciter l'examen par l'OMS de ses propres documents, l'initiative a été menée par le National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research (NC3Rs), un organisme indépendant basé au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord. Les objectifs du projet étaient notamment d'identifier toutes les approches 3R existantes mais non encore consignées dans les documents de l'OMS, de recenser les obstacles éventuels à l'adoption des principes 3R par les organismes de réglementation et les fabricants, et d'établir quelles pourraient être les stratégies futures de l'OMS dans ce domaine.

20. Le Comité s'est par ailleurs déclaré favorable aux recommandations initiales issues du projet, qui préconisaient d'employer des termes mettant en lumière les avantages qu'il y avait à adhérer aux principes 3R sur le plan scientifique et de garantir la cohérence des recommandations faites dans les différents documents de l'OMS relatifs aux méthodes à privilégier pour le contrôle de la qualité des produits et les tests de mise en circulation des lots. Il a convenu qu'à la suite de l'examen du rapport final sur la première phase du projet auquel il procédera en 2023, l'OMS devra envisager d'élaborer une note de synthèse et des orientations sur la prise en compte des principes et pratiques 3R dans le cadre des tests de mise en circulation des lots, ainsi que des orientations sur les tests d'endotoxines et de pyrogénicité.

21. Le Comité a examiné les priorités actuelles de l'OMS s'agissant de l'élaboration de nouvelles normes écrites sur les produits biologiques et de la révision des normes existantes en la matière, et a indiqué qu'il était globalement favorable à l'approche proposée. L'attention avait été appelée sur plusieurs normes écrites de l'OMS potentiellement caduques (celles-ci portaient sur des maladies spécifiques, notamment sur les vaccins contre la poliomyélite, la fièvre jaune, le rotavirus, le paludisme, la dengue et la rougeole/les oreillons/la rubéole) et qui gagneraient à être révisées, l'objectif étant de prendre en compte des nouvelles techniques de fabrication et méthodes de contrôle qualité et d'assurer une plus grande cohérence avec d'autres normes écrites de l'OMS. En outre, il sera peut-être nécessaire – selon les résultats des travaux de mise au point de vaccins dans les différents domaines susmentionnés – que l'Organisation établisse de nouvelles lignes directrices (sur les vaccins contre la tuberculose, la shigellose et les streptocoques du groupe B, par exemple).

22. Le Comité a par ailleurs indiqué qu'il était favorable à l'éventuelle révision d'un certain nombre d'autres documents de l'OMS de portée générale, notamment des recommandations pour la préparation, la caractérisation et l'établissement des étalons internationaux et autres substances biologiques de référence. Ce document de base devait faire l'objet d'un examen entre 2022 et 2023, l'objectif étant d'élaborer deux documents d'orientation distincts à l'intention des laboratoires dépositaires et des utilisateurs finaux des étalons de l'OMS. S'agissant des autres documents d'orientation de portée générale, le Comité a noté que l'élaboration d'études de cas axées sur les produits biosimilaires viendrait compléter l'adoption, à la soixante-quinzième réunion, des lignes directrices révisées pour l'évaluation des produits biosimilaires. Compte tenu de cet ensemble de lignes directrices révisées, le Comité a recommandé que le document de 2018 intitulé « Questions et réponses : produits biothérapeutiques similaires » soit désormais retiré du site Web de l'OMS.

Importance pour les politiques de santé publique

23. Comme toutes les normes écrites de l'OMS, les trois normes adoptées à la soixante-quinzième réunion sont de nature scientifique et consultative et visent à fournir des orientations précises et actualisées aux autorités nationales de réglementation et aux fabricants de produits biologiques. S'ils le souhaitent, les pays ont la possibilité d'adopter ces orientations et d'en faire des prescriptions nationales définitives, après les avoir modifiées en conséquence si nécessaire.

24. La nécessité que l'OMS élabore des orientations relatives à l'utilisation d'étalons secondaires pour les tests sérologiques avait déjà été clairement établie, et rendue apparente par les retours d'informations reçus et les niveaux sans précédent de demandes suscités par le premier étalon international OMS pour l'immunoglobuline anti-SARS-CoV-2. En présentant des orientations claires sur la préparation, la caractérisation, l'étalonnage, le stockage et la distribution de tels étalons, le manuel OMS de préparation des substances de référence secondaires pour les tests sérologiques contribuera à garantir une bonne utilisation et conservation des étalons internationaux de l'OMS pour les anticorps, d'une importance cruciale, notamment au moyen de l'élaboration et de l'étalonnage des étalons biologiques nationaux.

25. Les lignes directrices révisées pour l'évaluation des produits biosimilaires, qui s'appuient sur la résolution WHA67.21 (2014) sur l'accès aux produits biothérapeutiques et qui font suite à des avancées technologiques dans la mise au point et la caractérisation de ces produits, permettent de continuer à assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits tout en jouissant d'une plus grande souplesse réglementaire et de contraintes réduites en la matière. La publication des principes acceptables à l'échelle mondiale y figurant contribuera à harmoniser les prescriptions mondiales en matière réglementaire, ce qui permettra d'accélérer l'approbation et de ces produits indispensables et de les mettre plus largement à disposition.

26. L'adoption des lignes directrices pour la production et le contrôle de la qualité des anticorps monoclonaux et des produits apparentés à usage médical contribuera à remédier au manque actuel d'harmonisation des réglementations sur le plan mondial et à l'expérience réglementaire limitée associée à ces produits dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Les produits thérapeutiques à base d'anticorps monoclonaux ont gagné en importance au cours des 25 dernières années, et constituent désormais le traitement qui prévaut pour de nombreuses maladies. Les rendre plus largement disponibles dans les pays entraînerait des avantages considérables en matière de santé publique.

27. La mise à disposition en temps utile d'étalons de l'OMS est essentielle pour que les pays et les fabricants puissent tirer parti des progrès scientifiques réalisés en termes de production et d'évaluation des produits biologiques. Les cinq étalons OMS dont l'établissement a été recommandé par le Comité à sa soixante-quinzième réunion, ainsi que les propositions portant sur l'élaboration de nouveaux étalons ou d'étalons de remplacement, pérennisent cette activité essentielle de l'Organisation.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

28. L'examen et l'approbation par le Comité des priorités proposées s'agissant de l'élaboration de nouvelles normes sur les produits biologiques et de la révision des normes existantes en la matière constituent des étapes importantes pour garantir que les normes écrites de l'OMS demeurent pertinentes et à jour.

29. L'élaboration, l'établissement et la promotion d'étalons pertinents sur le plan mondial pour les produits biologiques continuent d'être une activité normative fondamentale de l'OMS et la décision qu'a prise le Comité de recommander l'établissement des cinq nouveaux étalons OMS s'inscrit dans la continuité directe de cette activité fondamentale. En outre, l'approbation par le Comité des propositions portant sur l'élaboration de trois nouveaux étalons ou d'étalons de remplacement permettra de garantir que ces étalons restent disponibles dans les meilleurs délais, l'objectif étant d'appuyer les efforts déployés par l'Organisation, dans le cadre de ses programmes, pour répondre aux priorités existantes et nouvelles qui sont les siennes dans le domaine de la santé mondiale.

30. Les décisions et recommandations du Comité ont des incidences directes sur la réglementation applicable aux produits biologiques et sur le contrôle qualité de ces produits. Elles méritent donc d'être prises en compte par les organismes de réglementation de tous les pays, ainsi que par les nombreux programmes et initiatives de l'OMS et d'autres organisations internationales qui sont tributaires de la disponibilité des vaccins, des produits biothérapeutiques, des produits sanguins, des produits utilisés pour les thérapies cellulaires et géniques, des dispositifs de diagnostic *in vitro* et d'autres produits biologiques.

SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Cinquante-sixième rapport du Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques, réunion virtuelle,¹ 25 avril-2 mai 2022²

31. Le Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques conseille le Directeur général dans le domaine de l'assurance de la qualité des médicaments. Il supervise la gestion de *la Pharmacopée internationale* et formule des orientations à l'intention des programmes intéressés de l'OMS et des autorités de réglementation des États Membres, l'objectif étant de garantir que les médicaments répondent à des normes unifiées de qualité, d'innocuité et d'efficacité.

Principales recommandations

32. Dans le domaine du contrôle de la qualité et des essais de médicaments, le Comité a adopté 18 spécifications nouvelles et révisées et textes généraux à inclure dans *la Pharmacopée internationale* et 11 substances chimiques internationales de référence établies par un centre dépositaire. Il a préconisé de maintenir le Dispositif d'évaluation externe de l'assurance de la qualité pour les laboratoires de contrôle de la qualité, notamment de poursuivre le programme d'assistance postévaluation. En ce qui concerne la fabrication, le Comité a adopté les lignes directrices et les documents d'orientation de l'OMS suivants :

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

² OMS, Série de rapports techniques, N° 1044 (en préparation).

-
- a) les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques stériles ;
 - b) les lignes directrices sur le transfert de technologie pour la fabrication de produits pharmaceutiques ;
 - c) les bonnes pratiques de fabrication des gaz médicaux ;
 - d) les bonnes pratiques à l'usage des installations chargées de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques ; et
 - e) les bonnes pratiques de fabrication des produits expérimentaux.

En outre, les lignes directrices AIEA/OMS sur les bonnes pratiques de fabrication des produits radiopharmaceutiques expérimentaux, élaborées par l'OMS en collaboration avec l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), ont été adoptées.

33. Afin de faciliter la distribution et la fourniture de produits médicaux dans les situations d'urgence, le Comité a modifié les orientations relatives aux points à prendre en considération pour fixer la durée d'utilisation restante des produits médicaux lors de la livraison, et y a intégré des directives sur les trousseaux sanitaires d'urgence. En ce qui concerne la santé reproductive, le Comité a adopté deux lignes directrices élaborées en collaboration avec le Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP) :

- a) les lignes directrices OMS/FNUAP sur les études relatives à la stabilité des préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel ; et
- b) les spécifications techniques OMS/FNUAP applicables au dispositif intra-utérin TCu380A.

34. Afin de faciliter la mise au point de médicaments génériques d'un prix abordable et de bonne qualité, le Comité a mis à jour la Liste OMS des dérogations à l'évaluation de la bioéquivalence (« Biowaivers List ») : proposition de dispense des exigences en matière de bioéquivalence *in vivo* pour certains médicaments à libération immédiate sous forme solide, destinés à la voie orale, figurant dans la Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels. Cette liste comprend désormais huit nouveaux médicaments essentiels, ce qui porte à 34 le nombre de médicaments y figurant depuis le lancement du projet Biowaiver de l'OMS en 2018.

Importance pour les politiques de santé publique

35. Le Comité fournit un vaste ensemble de normes écrites et physiques pour tester la qualité des médicaments tout au long de leur cycle de vie, depuis la phase de développement jusqu'à leur distribution aux patients. Il recommande également des lignes directrices réglementaires qui présentent une importance pour les médicaments multisources, en vue de leur usage à l'échelle mondiale, par exemple dans les climats chauds et humides et dans des pays de petite ou de grande taille, indifféremment du niveau de développement. Le résultat recherché est de protéger les patients et de faciliter l'accès à des médicaments de qualité. Les travaux du Comité visent en grande partie à favoriser une convergence dans les domaines de l'assurance de la qualité et des orientations réglementaires afin de faciliter des synergies efficaces entre les différentes autorités et pharmacopées, ainsi qu'en leur sein, et de réduire le chevauchement des activités, et par conséquent les coûts. Les normes de qualité et les lignes directrices sont conçues pour servir l'ensemble des États Membres, en particulier les autorités nationales et régionales de réglementation, les entités du système des Nations Unies et les efforts d'harmonisation à l'échelle régionale et interrégionale, et sont à la base d'importantes initiatives de santé publique, notamment la préqualification et l'achat de médicaments de qualité par l'intermédiaire

d'entités internationales majeures, comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, et d'organisations internationales, comme l'UNICEF.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

36. Les résultats des travaux du Comité et ses recommandations ont des liens élargis avec les autres groupes sectoriels et au sein de ceux-ci, avec les bureaux régionaux, les bureaux de pays et les partenariats, ainsi qu'avec les autres comités d'experts de l'OMS. Le Comité se met en particulier au service des équipes qui, au sein du Secrétariat de l'OMS, sont chargées de la préqualification des médicaments et du renforcement des systèmes de réglementation en mettant à disposition les lignes directrices, les normes et les spécifications internationales de l'OMS. En contrepartie, le Comité bénéficie d'informations pratiques grâce aux liens directs qu'il a établis avec les entités qui appliquent les lignes directrices en vigueur (plus de 100), les 200 normes et les 700 spécifications. Il établit des normes et des critères permettant de déterminer la qualité des médicaments à l'échelle mondiale, et aide ainsi l'OMS à remplir son rôle normatif, notamment à appuyer l'action mondiale contre la pandémie de COVID-19.

ÉVALUATION DES RÉSIDUS DE CERTAINS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Quatre-vingt-quatorzième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, réunion en ligne,¹ 16-27 mai 2022²

Principales recommandations

37. Ce rapport présente les évaluations réalisées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à partir de données techniques, toxicologiques et épidémiologiques ainsi que de données relatives à l'occurrence et à l'exposition alimentaire, pour trois résidus de médicaments vétérinaires : l'imidaclopride (un parasiticide), l'ivermectine (un agent antiparasitaire à large spectre) et la nicarbazine (un coccidiostatique). En outre, le Comité a évalué plus avant la sélamectine (un parasiticide à large spectre) après avoir reçu des informations complémentaires à son sujet, l'objectif étant d'affiner l'évaluation qu'il avait effectuée à sa quatre-vingt-huitième réunion.

38. Ce rapport présente également des considérations et des orientations générales, ainsi que des approches méthodologiques actualisées, pour évaluer les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

39. Les évaluations, recommandations et observations du Comité seront étudiées par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et permettront de déterminer des mesures appropriées de gestion et d'atténuation des risques pour réduire l'exposition humaine, si nécessaire, ainsi que d'établir des recommandations à l'intention des autorités nationales sur l'utilisation sans danger de ces médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à l'alimentation.

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

² OMS, Série de rapports techniques, N° 1041, 2022.

40. En outre, l'Organisation publiera des monographies détaillées dans la série de l'OMS sur les additifs alimentaires, qui contiendront les informations toxicologiques, épidémiologiques et autres à partir desquelles les évaluations des risques sanitaires de ces composés ont été faites.¹

Importance pour les politiques de santé publique²

41. 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 résidus de médicaments vétérinaires – 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).

42. Tous les États Membres sont confrontés au problème de l'évaluation des risques sanitaires potentiels que posent les produits chimiques présents dans les aliments ; néanmoins, seules quelques institutions scientifiques nationales ou régionales évaluent systématiquement l'ensemble des données toxicologiques, épidémiologiques et connexes pertinentes. Il importe donc que les rapports du Comité présentent aux États Membres des informations valables à la fois sur les aspects généraux de l'évaluation des risques et sur les évaluations particulières des médicaments vétérinaires susmentionnés.

ÉVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ALIMENTAIRES

Quatre-vingt-quinzième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, réunion en ligne,³ 6-17 juin 2022^{4,5}

Principales recommandations⁶

43. Ce rapport présente les évaluations réalisées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à partir de données techniques, toxicologiques et épidémiologiques ainsi que de données relatives à l'occurrence et à l'exposition alimentaire, pour neuf additifs alimentaires :

- a) α -amylase (JECFA95-1) issue de *Geobacillus stearothermophilus* exprimée en *Bacillus licheniformis* ;

¹ Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. Série de l'OMS sur les additifs alimentaires, N° 85. Monographies toxicologiques de la quatre-vingt-quatorzième réunion (en préparation).

² On trouvera de plus amples renseignements sur l'importance pour les politiques de santé publique et les incidences pour les programmes de l'Organisation aux paragraphes 6 à 11 ci-dessus – section consacrée au quatre-vingt-treizième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires.

³ Coordinée depuis le siège de la FAO à Rome.

⁴ OMS, Série de rapports techniques, N° 1042 (sous presse).

⁵ Le rapport a été adopté lors d'une journée de réunion supplémentaire le 22 juin 2022.

⁶ Veuillez noter que l'importance pour les politiques de santé publique et les incidences pour les programmes de l'Organisation sont identiques à celles indiquées pour le quatre-vingt-treizième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, aux paragraphes 5 à 11 ci-dessus.

- b) α -amylase (JECFA95-2) issue de *Geobacillus stearothermophilus* exprimée en *Bacillus licheniformis* ;
- c) α -amylase (JECFA95-3) issue de *Rhizomucor pusillus* exprimée en *Aspergillus niger* ;
- d) amyloglucosidase (JECFA95-4) issue de *Rasamsonia emersonii* exprimée en *Aspergillus niger* ;
- e) asparaginase (JECFA95-5) issue de *Pyrococcus furiosus* exprimée en *Bacillus subtilis* ;
- f) β -amylase (JECFA95-6) issue de *Bacillus flexus* exprimée en *Bacillus licheniformis* ;
- g) lipase (JECFA95-7) issue de *Thermomyces lanuginosus* et *Fusarium oxysporum* exprimée en *Aspergillus oryzae* ;
- h) phospholipase A2 (JECFA95-8) issue d'un pancréas d'origine porcine exprimée en *Aspergillus niger* ; et
- i) xylanase (JECFA95-9) issue de *Bacillus licheniformis* exprimée en *Bacillus licheniformis*.

Deux aromatisants ont également été évalués.

44. Les spécifications relatives aux extraits de spiruline utilisés comme additif alimentaire ont été révisées.

45. Les évaluations, recommandations et observations du 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.

46. 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 additifs alimentaires.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

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

= = =

¹ Évaluation de l'innocuité de certains additifs alimentaires. Série de l'OMS sur les additifs alimentaires, N° 86. Monographies toxicologiques de la quatre-vingt-quinzième réunion (en préparation).