



CONSEIL EXECUTIF

Soixante et onzième session

Point 4 de l'ordre du jour provisoire



RAPPORT SUR LES REUNIONS DE COMITES D'EXPERTS ET DE GROUPES D'ETUDE

Rapport du Directeur général

Le Directeur général présente son rapport sur cinq réunions de comités d'experts¹ et une réunion d'un groupe d'étude² dont les rapports ont été établis en anglais et en français depuis la soixante-dixième session du Conseil exécutif.³

Les réunions de cinq comités d'experts et d'un groupe d'étude et leurs rapports sont examinés ci-après, dans l'ordre suivant :

1. ZONOSSES BACTERIENNES ET VIRALES
Rapport d'un comité d'experts OMS avec la participation de la FAO
2. PREVENTION DES CARDIOPATHIES CORONARIENNES
Rapport d'un comité d'experts de l'OMS
3. LUTTE BIOLOGIQUE CONTRE LES VECTEURS DE MALADIES
Sixième rapport du Comité OMS d'experts de la Biologie des Vecteurs et de la Lutte antivectorielle
4. SPECIFICATIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES
Vingt-huitième rapport du Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques
5. EVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ALIMENTAIRES ET CONTAMINANTS
Vingt-sixième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires
6. EXPOSITION AUX PESTICIDES : LIMITES RECOMMANDEES D'EXPOSITION PROFESSIONNELLE A VISEE SANITAIRE
Rapport d'un groupe d'étude de l'OMS

¹ Conformément à l'article 4.23 du Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts (voir les documents A35/15 et WHA35/1982/REC/1, page 7, résolution WHA35.10).

² En application du paragraphe 4 du dispositif de la résolution EB17.R13.

³ Pour la commodité de la référence, des exemplaires de ces rapports, sous leur forme définitive ou sous forme d'épreuves, sont joints au présent rapport (pour les membres du Conseil exécutif seulement).

1. ZOONOSES BACTERIENNES ET VIRALES
Rapport d'un comité d'experts OMS avec la participation de la FAO
Genève, 22-30 septembre 1981¹

1.1 Antécédents

Combattre les zoonoses dans le contexte des soins de santé primaires représente pour les Etats Membres de l'OMS un enjeu de l'action intersectorielle.

Le Comité OMS d'experts des Zoonoses bactériennes et virales, réuni avec la participation de la FAO, a développé les vues du Comité OMS d'experts des Zoonoses parasitaires qui s'était réuni en 1978.² Les rapports de ces deux comités évoquent les progrès techniques accomplis depuis la réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Zoonoses, en 1967.³

Le rapport présenté ici s'inscrit dans le cadre des mesures prises pour donner suite à la résolution WHA31.48 adoptée en 1978 par la Trente et Unième Assemblée mondiale de la Santé sur la prévention des zoonoses et des maladies transmises par des aliments d'origine animale et la lutte contre ces affections.

1.2 Le rapport

Le Comité s'est essentiellement intéressé à la conception et à la réalisation de programmes nationaux intersectoriels pour la lutte contre les zoonoses bactériennes et virales, en se référant spécialement à leur influence sur la protection des groupes de population soumis à un risque particulier. L'accent a été mis sur les trois domaines suivants :

- 1) Méthodes de prévention et de lutte que devraient appliquer les différents échelons et secteurs administratifs, y compris des activités d'éducation sur des méthodes simples et non spécifiques d'hygiène individuelle. A cet égard, le Comité a défini les groupes de population qui courent un risque particulier du fait d'activités et de conditions environnementales déterminées.
- 2) Outils et méthodes de gestion devant permettre la mobilisation des nombreuses ressources nécessaires pour combattre les zoonoses. Il s'agit par exemple des approches interdisciplinaires, de la participation de la communauté et des responsabilités des pouvoirs publics, ainsi que de la coopération technique internationale.
- 3) Services de référence par la mise en tableaux des zoonoses selon les agents causals et les maladies, leur épidémiologie, le diagnostic, le traitement et les opérations de lutte. Le rapport contient en outre une liste de tous les services internationaux de surveillance des zoonoses assurés par l'Office international des Epizooties, la FAO, l'OPS et l'OMS ainsi que par les centres agréés des zoonoses, les centres collaborateurs, les organisations non gouvernementales et les autres organismes concernés.

1.3 Recommandations

Le Comité recommande des méthodes de planification particulières. La complexité et la multiplicité des zoonoses peuvent empêcher les pays en développement d'en éliminer certaines, parmi les principales, de leurs réservoirs animaux ou même de parvenir à les endiguer. C'est pourquoi le Comité souligne la nécessité de réaliser une meilleure coopération de tous les secteurs pertinents au niveau local, en particulier de ceux qui sont responsables de la santé publique, de l'hygiène alimentaire et de la santé vétérinaire, afin d'instituer au moins des mesures de lutte et de protection personnelle locales dans toute la mesure possible. Le Comité donne des conseils précis sur les activités d'éducation à entreprendre pour l'autoprotection des groupes particulièrement exposés.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 682, 1982.

² OMS, Série de Rapports techniques, N° 637, 1979.

³ OMS, Série de Rapports techniques, N° 378, 1967.

Les recommandations relatives à la formation et à la recherche traitent en particulier des aspects gestionnaires, de la recherche opérationnelle et de la mise au point de méthodes aisément applicables dans les zones rurales et les pays en développement. Le Comité recommande que les pays en développement recourent à des analyses coût/avantages et à d'autres outils économiques appropriés pour l'élaboration des plans de lutte contre les zoonoses.

1.4 Importance pour la santé publique et répercussions pour le programme de l'Organisation

Il faudrait que les services de santé publique connaissent la situation épidémiologique des zoonoses sur le territoire national et admettent que si le secteur sanitaire a son rôle à jouer (contre la rage humaine par exemple), il est possible qu'un autre secteur doive assumer la responsabilité première des opérations de lutte (élimination de la rage canine par le secteur agricole par exemple). Ainsi, les administrateurs de la santé publique tireront sans doute profit de ce rapport à la fois exhaustif et concis pour instaurer une coopération avec d'autres disciplines. Ce rapport contient de nombreuses sources de référence pour les administrateurs de la santé publique, différentes catégories de personnels de santé, les vétérinaires, les étudiants, etc.

2. PREVENTION DES CARDIOPATHIES CORONARIENNES

Rapport d'un comité d'experts de l'OMS
Genève, 30 novembre-8 décembre 1981¹

2.1 Antécédents

Malgré les progrès de la médecine, les cardiopathies coronariennes demeurent la principale cause de décès dans les pays développés. Les taux diffèrent considérablement d'un pays à l'autre; ils sont en déclin dans certains (Belgique, Etats-Unis d'Amérique et Japon, par exemple) et en hausse ailleurs (plusieurs pays européens et quelques pays en développement). Ces écarts et ces changements résultent notamment des différences dans le mode de vie et font ressortir l'importance du rôle potentiel de la prévention.

2.2 Le rapport

Le rapport souligne la nécessité d'intervenir au niveau des populations entières. Les cardiopathies coronariennes étant des maladies de masse, une approche de la prévention au niveau des populations s'impose. Dans les pays à forte incidence, le niveau des principaux facteurs de risque est trop élevé chez la majorité des gens. La plupart des cas de cardiopathie coronarienne se produisent parmi les nombreux sujets qui ont des facteurs de risque modérément élevés, et non parmi le petit nombre de ceux chez qui ils sont très élevés (taux élevé de cholestérol sanguin ou hypertension ou diabète). Il importe donc de tendre à la normalité du point de vue de la distribution globale et des moyennes des facteurs de risque. Des changements même relativement mineurs intéressant des populations entières peuvent présenter des avantages importants.

Les rapports entre le régime alimentaire habituel, les niveaux de cholestérol sanguin et les cardiopathies coronariennes sont considérés comme représentant des relations de cause à effet. Les populations à forte incidence sont invitées à modifier progressivement leurs habitudes alimentaires afin de réduire leurs niveaux moyens de cholestérol sanguin dans le sens des valeurs relevées dans les pays où les cardiopathies coronariennes sont peu fréquentes. Il est particulièrement important de réduire l'apport en graisses saturées et de compenser cette diminution par un apport énergétique d'origine végétale.

Une diminution progressive de la consommation moyenne de sel pourrait entraîner une réduction de la tension artérielle moyenne et se solder ainsi, de façon sûre et économique, par une forte réduction des cardiopathies coronariennes ainsi que des besoins en traitement antihypertensif. Il est également important de combattre l'obésité et la consommation excessive d'alcool dans la population pour faire baisser la tension artérielle.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 678, 1982.

L'usage du tabac contribue de façon sensible à la survenue des cardiopathies coronariennes et il faut que l'abstinence en vienne à être considérée comme le comportement normal. En ce qui concerne les cardiopathies coronariennes, les informations dont on dispose ne justifient pas la promotion de cigarettes prétendument "moins dangereuses".

L'obésité étant en rapport avec une consommation énergétique moyenne excessivement faible, une activité physique régulière pourrait contribuer à une réduction de l'obésité et d'autres facteurs de risque importants.

2.3 Recommandations

Les auteurs du rapport soulignent que pour atteindre ces objectifs il importe d'élaborer des stratégies nationales axées d'abord sur les jeunes. Tous les secteurs de la communauté devraient y participer - les services de santé, les pouvoirs publics, les établissements scolaires, les organisations communautaires, le secteur agricole, le secteur alimentaire et les médias. Chaque pays devrait avoir un plan d'action. Des systèmes d'information devraient être mis en place : chaque pays devrait être au courant des modifications intéressant la mortalité par cardiopathies coronariennes et l'incidence de ces maladies, les habitudes alimentaires nationales et les niveaux des facteurs de risque dans la population.

Il faudrait également approfondir l'étude des moyens propres à mieux sensibiliser et informer le public ainsi que des influences et des contraintes qui régissent les modifications comportementales appropriées.

Les auteurs du rapport soulignent enfin que, dans certains pays en développement, les cardiopathies coronariennes menacent de s'étendre davantage avec le développement socio-économique. Les politiques de nutrition, la lutte contre le tabagisme ainsi que le refus de l'obésité et de la vie sédentaire sont essentiels pour prévenir l'apparition des facteurs de risque, bien connus dans les pays développés, qui pourraient conduire à un taux élevé de cardiopathies coronariennes.

2.4 Importance pour la santé publique et répercussions pour le programme de l'Organisation

Tout en admettant que subsistent des zones importantes d'incertitude, le Comité a pu définir plusieurs mesures préventives pour lesquelles, tout bien considéré, l'absence d'inconvénient et la probabilité d'importants avantages sont suffisamment assurées pour que l'on intervienne maintenant. Ce sont des arguments de même force qui ont pu justifier naguère d'autres grandes décisions dans le domaine de la santé publique telles celles qui concernent la lutte contre la pollution atmosphérique, l'assainissement et la formulation de règles diététiques. Il importe que les politiques de santé publique reposent sur les jugements les mieux informés.

Ce rapport, qui définit les différentes stratégies de prévention axées avant tout sur la population, peut servir de base aux activités futures de l'OMS en matière de prévention des maladies cardio-vasculaires. L'Organisation est prête à collaborer avec les gouvernements à la formulation de politiques et de plans nationaux, avec l'aide des sociétés nationales de cardiologie.

Le rapport contient des propositions très concrètes sur les approches à adopter, les conseils et les objectifs à retenir au sujet du mode de vie, l'éducation du public, au niveau de la communauté et de ses responsables, l'utilisation des médias et le rôle des professions de santé. Le programme de prévention des maladies cardio-vasculaires pourrait constituer ainsi le fer de lance de la prévention d'autres maladies non transmissibles chez des populations entières.

3. LUTTE BIOLOGIQUE CONTRE LES VECTEURS DE MALADIES
Sixième rapport du Comité OMS d'experts de la Biologie des Vecteurs et de la Lutte
antivectorielle
Genève, 1er décembre 1981¹

3.1 Antécédents

En 1970, la Vingt-Troisième Assemblée mondiale de la Santé avait recommandé de mettre au point des méthodes de remplacement pour la lutte chimique contre les vecteurs de maladies, et des mesures avaient été prises dans ce sens. Cette action a, entre autres, abouti à la mise au point de la bactérie Bacillus thuringiensis, sérotype H-14, comme agent biologique de lutte contre les moustiques et les simulies vecteurs de maladies. Par ailleurs, on s'intéresse de nouveau à l'emploi de poissons larvivores en lutte antivectorielle et l'on étudie de nombreux autres ennemis des vecteurs sous l'angle de leur développement éventuel comme agents de lutte biologique. Le moment était donc venu de demander au Sixième Comité OMS d'experts de la Biologie des Vecteurs et de la Lutte antivectorielle d'examiner de façon critique la place des agents de lutte biologique dans la lutte antivectorielle, de faire le point de l'état actuel de la recherche sur ces agents, de discuter des obstacles éventuels qui s'opposent à leur développement et à leur utilisation opérationnelle, et d'examiner les moyens de surmonter ces obstacles.

3.2 Le rapport

Le rapport souligne les perspectives offertes par la lutte biologique - définie comme "la lutte contre les organismes nuisibles, y compris les vecteurs de maladies humaines, par l'emploi direct ou indirect de leurs ennemis naturels" - dans des programmes antivectoriels intégrés, dans la mesure où elle aiderait à réduire la dépendance à l'égard des substances chimiques et à résoudre les problèmes actuels de la lutte antivectorielle qui résultent pour l'essentiel de l'apparition et de la propagation d'une résistance aux insecticides.

Les ennemis naturels des vecteurs, prédateurs et organismes pathogènes par exemple, jouent un rôle important dans la régulation de leur prolifération dans la nature. C'est pourquoi il est essentiel de conserver ces ennemis naturels dans la mesure du possible lors de l'élaboration de méthodes de lutte antivectorielle. On peut augmenter leur impact en modifiant l'environnement en leur faveur ou encore en assurant la production en masse et l'introduction de ces ennemis naturels dans les sites de reproduction des vecteurs.

Un schéma pour la sélection des agents de lutte biologique et l'évaluation de leur efficacité, de leur innocuité et de leur impact sur l'environnement, qui avait été recommandé par le Vingt et Unième Comité OMS d'experts des Insecticides en 1974,² puis revu et étoffé, a été inclus en annexe au rapport. Il importe de poursuivre et d'accélérer les recherches pour la mise au point d'agents nouveaux et d'étudier avec soin ces agents du point de vue de leur utilisation éventuelle aux fins de la lutte antivectorielle - seuls, avec d'autres agents de lutte biologique, ou avec d'autres mesures de lutte - dans le cadre de programmes intégrés de lutte antivectorielle. Il est encore plus important de bien connaître l'écologie des espèces vectrices pour les stratégies de lutte biologique que pour les techniques relativement plus simples de lutte chimique.

On ne connaît à l'heure actuelle pas d'agent commun pour la lutte biologique contre les ravageurs agricoles et les vecteurs de maladies. Toutefois, quelques installations industrielles pourraient sans doute être utilisées pour la production en masse des différents agents bactériens ou fongiques et les campagnes de lutte contre les ravageurs agricoles et les vecteurs de maladies peuvent tirer profit des efforts réalisés en vue de protéger la faune qui s'attaque naturellement aux types d'organismes visés.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 679, 1982.

² OMS, Série de Rapports techniques, N° 561, 1975.

Le rapport fait enfin le point de l'état actuel des recherches sur les agents biologiques potentiels de lutte contre les vecteurs de maladies et contient des directives pour les travaux futurs.

3.3 Recommandations

Le Comité a recommandé d'étendre les recherches pour la mise au point et l'évaluation des organismes doués d'un potentiel pour la lutte antivectorielle, notamment dans les régions tropicales d'Afrique, d'Amérique du Sud et d'Asie, car ce sont précisément les régions qui en ont le plus besoin étant très largement touchées par les maladies transmises par des vecteurs.

Le Comité a souligné la nécessité d'éviter la destruction des ennemis naturels des vecteurs de maladies et de rechercher des moyens économiques et simples d'augmenter leur impact sur les populations vectrices, de façon à réduire ces dernières à un point où la transmission de la maladie pourrait être ralentie ou stoppée.

Il faudrait poursuivre les études sur Bacillus thuringiensis, sérotype H-14, et sur d'autres espèces et nouvelles souches de bactéries et l'on devrait chercher à mettre au point la technologie de production en masse de ces agents à un coût peu élevé, à partir de matériaux disponibles sur place, et en insistant sur le contrôle de la qualité de chaque lot produit du point de vue de l'innocuité et de l'efficacité.

Des protocoles et des directives standardisés devraient être mis au point pour le titrage biologique en laboratoire et les évaluations sur le terrain.

Afin de promouvoir la formation spécialisée de chercheurs et de personnels de lutte antivectorielle, le Comité a recommandé de développer des centres régionaux de formation, de réunir des ateliers régionaux et nationaux, de préparer des manuels illustrés, d'appliquer les principes de la coopération technique entre pays en développement et du transfert de technologies à partir des pays développés et de diffuser enfin aussi largement que possible des renseignements pertinents. Une formation appropriée pourrait également être donnée aux membres de la communauté qui ne sont pas spécialistes de ces questions afin de les amener par exemple à participer aux efforts fournis pour persuader la population de s'associer à l'utilisation des agents de lutte biologique qui constituent un instrument sûr et efficace de lutte antivectorielle et aux opérations de surveillance des densités de vecteurs.

Une collaboration plus étroite devrait être instituée entre les organisations du système des Nations Unies et d'autres organismes en vue de préserver les ennemis naturels des vecteurs.

3.4 Importance pour la santé publique et répercussions pour le programme de l'Organisation

Les maladies transmises par des vecteurs continuent de sévir dans bien des Etats Membres et la suppression de ces maladies est indispensable si l'on veut atteindre l'objectif de la santé pour tous en l'an 2000. Au cours des quarante dernières années, la mise au point d'insecticides à effet rémanent a fourni un outil relativement simple et peu coûteux de lutte contre les vecteurs de maladies, surtout dans les vastes régions rurales des tropiques où des maladies comme le paludisme entraînent trop de souffrances et de pertes de vies humaines. L'apparition puis l'extension d'une résistance aux insecticides chez de nombreuses espèces de vecteurs, les inquiétudes soulevées par la pollution de l'environnement et le coût élevé des nouveaux types d'insecticides chimiques conduisent à penser qu'il n'est plus possible que la lutte antivectorielle repose uniquement sur l'emploi d'insecticides.

Le Comité a souligné les avantages de la lutte biologique. Bacillus thuringiensis, sérotype H-14, qui est l'agent de lutte biologique le plus prometteur mis au point jusqu'ici, ne présente apparemment pas de résistance croisée avec les insecticides conventionnels et est par conséquent efficace contre les vecteurs qui manifestent une résistance à un ou plusieurs de ces insecticides. Contrairement aux insecticides à large spectre, les agents de lutte biologique, étant spécifiques de l'hôte, ne risquent pas de nuire aux ennemis naturels des populations vectrices ou à la faune non cible. L'utilisation de Bacillus thuringiensis sérotype H-14, à la

condition qu'il soit produit sur place à partir de matériaux peu coûteux et localement disponibles mais compte dûment tenu du contrôle de la qualité, ou l'emploi de poissons larvivores indigènes, éventuellement avec la participation de la communauté, devrait être d'un bon rapport coût/efficacité et à la portée des budgets de la santé de nombreux Etats Membres.

Le Comité s'est également penché sur les obstacles qui entravent à l'heure actuelle l'application des méthodes de lutte biologique et a proposé des mesures correctives. Il est urgent de développer et d'intensifier les recherches pour la mise au point de nouveaux agents de lutte biologique et d'évaluer ces derniers avec attention. De même, il est essentiel d'étudier les effets combinés de différents agents de lutte biologique sur la réduction des populations vectrices et d'évaluer aussi les nouveaux agents du point de vue de leur compatibilité avec d'autres mesures de lutte de façon que la lutte biologique puisse constituer un élément simple et économique de programmes antivectoriels intégrés.

Une grande partie des travaux a été effectuée jusqu'ici dans les pays développés bien que l'on ait fait des efforts considérables pour transférer l'expertise nécessaire vers les pays en développement. L'un des facteurs clés qui limitent l'isolement, l'identification, la mise au point et l'emploi d'agents biologiques pour la lutte contre les espèces vectrices est l'absence de personnel convenablement formé dans les pays en développement où sévissent les maladies transmises par des vecteurs. Les institutions de bien des pays en développement manquent des compétences et des installations nécessaires pour participer efficacement à l'effort mondial. Il est urgent de redresser cette situation par la formation de biologistes locaux et la création de centres collaborateurs dans les zones d'endémicité. Certains de ces centres pourront devenir des centres régionaux pour la mise au point, l'essai sur le terrain et l'utilisation opérationnelle des agents de lutte biologique dans les zones d'endémicité, conformément aux principes de l'autoresponsabilité et de la coopération technique entre pays en développement.

Le Comité a noté les efforts considérables fournis par l'OMS en vue de la diffusion de l'information sur la mise au point d'agents de lutte biologique, en particulier aux chercheurs indépendants et aux institutions des pays en développement. Plus récemment, l'Organisation a également accéléré le programme de formation dans des pays en développement en accordant des bourses d'études et en soutenant des établissements locaux dans des pays comme la Côte d'Ivoire, l'Indonésie, le Kenya, le Nigéria et la Thaïlande pour que soient organisés des cours d'entomologie médicale du niveau de la maîtrise à l'intention de candidats de pays voisins. L'Organisation aide également des établissements en Inde et en Malaisie pour en faire des centres régionaux de recherche et de formation pour la lutte biologique.

4. SPECIFICATIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Vingt-huitième rapport du Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques
Genève, 14-19 décembre 1981¹

4.1 Antécédents

Des directives internationales concernant les différents éléments du contrôle de la qualité des préparations pharmaceutiques sont communiquées périodiquement par l'OMS aux autorités nationales et aux fabricants de médicaments. Ces recommandations reposent sur les analyses techniques effectuées par le Comité d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques. Le Comité a mis l'accent ces dernières années sur les approches pouvant intéresser les pays en développement qui n'ont pas encore établi de systèmes complets de garantie de la qualité des préparations pharmaceutiques.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 681, 1982.

4.2 Le rapport

Le rapport traite du rôle de la Pharmacopée internationale à la lumière de l'évolution, depuis dix ans, des pharmacopées nationales et régionales. Il conclut que la Pharmacopée internationale devrait donner des spécifications pour le contrôle de la qualité des médicaments essentiels et des formes pharmaceutiques apparentées et que les méthodes de contrôle et d'analyse devraient être adaptées aux services dont disposent les pays en développement de façon que la Pharmacopée internationale puisse réellement être utilisée à la place des pharmacopées nationales existantes. Il faudrait adopter une présentation telle que la Pharmacopée internationale ou des extraits de celle-ci puissent être officiellement adoptés par tout Etat Membre.

Le rapport contient aussi des directives générales révisées pour l'établissement, l'entretien et la distribution des substances chimiques de référence, avec une section supplémentaire sur les collections nationales et régionales. Il traite également de l'établissement de nouvelles substances chimiques internationales de référence et de leurs lots de remplacement.

Le rapport définit ensuite le rôle des tests simplifiés pour les médicaments essentiels (tests de base) et les différencie des spécifications figurant dans les monographies des pharmacopées. Il traite également des progrès de l'élaboration des tests simplifiés et de l'exécution des études de stabilité sur les substances pharmaceutiques.

Il évoque enfin les éléments de la structure et de la gestion d'un laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments, les précautions à prendre pendant le stockage et le transport des préparations pharmaceutiques et les activités de formation.

4.3 Recommandations

Le Comité a formulé les recommandations suivantes :

- explorer la possibilité de parvenir à des accords internationaux exemptant les substances chimiques internationales de référence de tous droits d'importation et restrictions douanières;
- publier dès que possible les tests simplifiés déjà acceptés pour les substances pharmaceutiques et élaborer de nouveaux tests, en particulier sur les formes pharmaceutiques;
- entreprendre un examen détaillé des principes devant déterminer la structure et la gestion d'un laboratoire national de contrôle des médicaments et préparer des directives sur les précautions à prendre pendant le stockage et le transport;
- poursuivre activement des activités de formation de personnel pour les activités de contrôle de la qualité par des cours collectifs de formation et une formation individuelle.

4.4 Importance pour la santé publique et répercussions pour le programme de l'Organisation

Le contrôle de la qualité des médicaments doit être considéré comme un élément déterminant dans le contexte des mesures prises pour assurer des prestations de santé efficaces. L'analyse, contenue dans le rapport, des éléments techniques nécessaires au contrôle de la qualité dans les systèmes d'approvisionnement pharmaceutique laisse présager une réorientation destinée à répondre aux besoins des pays en développement. Elle définit les mesures (voir la section 4.2 ci-dessus) qui pourraient mettre le contrôle de la qualité des préparations pharmaceutiques à la portée de la majorité des Etats Membres.

Les éléments de ces propositions sont déjà pris en compte pour les différents programmes concernés du Siège.

5. EVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ALIMENTAIRES ET CONTAMINANTS
Vingt-sixième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires
Rome, 19-28 avril 1982¹

5.1 Antécédents

En vertu de la recommandation de la première conférence mixte FAO/OMS sur les substances ajoutées aux denrées alimentaires, tenue en septembre 1955,² 25 réunions du Comité ont déjà eu lieu. La présente réunion a été organisée conformément à la recommandation formulée par le Comité à sa vingt-quatrième réunion.³ Le Comité effectue des évaluations toxicologiques systématiques d'additifs alimentaires, prépare des normes d'identité et de pureté, et donne des conseils aux Etats Membres de la FAO et de l'OMS sur le contrôle des substances chimiques ajoutées aux denrées alimentaires et des questions sanitaires connexes. Depuis que son mandat a été élargi aux contaminants,⁴ le Comité s'occupe occasionnellement de ces substances.^{1,5,6}

5.2 Le rapport

La présentation du rapport est en gros celle des rapports antérieurs : considérations générales, observations relatives à certains additifs alimentaires et recommandations pour les travaux futurs de toxicologie. Le rapport comporte un tableau détaillé où sont résumées les principales conclusions du Comité au sujet des doses journalières admissibles (DJA) et d'autres points finals d'évaluations. Il contient également des indications sur les normes d'identité et de pureté des additifs alimentaires.

Sur la recommandation d'un groupe de travail de l'OMS sur les problèmes de santé posés par les résidus d'anabolisants dans la viande,⁷ le Comité a accepté de procéder à l'évaluation toxicologique de ces composés.⁸ Le rapport expose les principes généraux qui devraient guider de telles évaluations et note que ce processus ressemble par de nombreux aspects à l'évaluation des pesticides car les principaux éléments requis dans les deux cas sont : a) des données toxicologiques suffisantes et appropriées; et b) des données détaillées sur la nature et les quantités de résidus lorsque ces substances sont utilisées conformément aux règles de bonne pratique d'élevage.

Le Comité a également examiné une question posée par la Commission du Codex Alimentarius, lui demandant d'identifier, dans les normes du Comité, les critères qui constituent des "exigences minimales de sécurité". Le Comité a eu du mal à comprendre pleinement la signification de cette expression. Il a en conséquence suggéré que l'expression "exigences minimales de sécurité" utilisée au sujet des normes chimiques du Comité soit considérée comme indiquant que seuls les additifs alimentaires reconnus de qualité alimentaire selon les évaluations toxicologiques soient utilisés. En communiquant cette interprétation et cette proposition à la Commission, le Comité a fait remarquer qu'il avait pour fonction d'évaluer les renseignements scientifiques et techniques et que l'obligation d'accepter ou d'appliquer de toute autre façon ses conclusions était du ressort des gouvernements eux-mêmes.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 683, 1982.

² Série "Réunions de la FAO sur la nutrition", N° 11, 1956; OMS, Série de Rapports techniques, N° 107, 1956.

³ OMS, Série de Rapports techniques, N° 653, 1980.

⁴ Rapport de la troisième conférence mixte FAO/OMS sur les additifs alimentaires et contaminants (documents OMS/Food Additives/74.43, 1974; FAO:ESN:MMS 74/6, 1974).

⁵ Série "Réunions de la FAO sur la nutrition", N° 51, 1972; OMS, Série de Rapports techniques, N° 505, 1972.

⁶ OMS, Série de Rapports techniques, N° 631, 1978.

⁷ Rapports et études EURO, N° 59, 1982.

⁸ Voir la section 5.3 (Recommandations).

Le Comité a été d'avis que l'établissement des normes devrait si possible être fait en même temps que les évaluations toxicologiques, mais il est convenu que lorsque les données toxicologiques ne le permettaient pas, il pouvait être souhaitable d'établir des normes avant que l'évaluation toxicologique des substances en cause ne soit terminée. Dans le cas des additifs alimentaires nouveaux, il est nécessaire de définir clairement le composé des points de vue de l'identité et de la pureté avant d'entreprendre tout travail toxicologique.

Au sujet des contaminants alimentaires, le rapport définit plusieurs points importants pour l'évaluation des contaminants ainsi que des substances qui sont à la fois des nutriments essentiels et des constituants inévitables des denrées alimentaires. Le Comité a décidé que l'attribution d'une DJA de zéro à une limite supérieure n'était pas appropriée pour ces substances; ainsi, pour le cuivre et le zinc, qui sont tous deux des nutriments essentiels mais toxiques à trop fortes doses, le Comité a établi des doses journalières maximales tolérables provisoires exprimées en deux chiffres, dont l'un indique le niveau correspondant aux besoins essentiels et l'autre le seuil de sécurité. Pour l'étain, contaminant métallique qui ne s'accumule pas dans l'organisme, le Comité a établi une dose journalière maximale provisoire exprimée en un chiffre. On notera que pour les contaminants métalliques qui s'accumulent dans l'organisme (cadmium, plomb et mercure par exemple), le Comité a déjà établi des doses hebdomadaires tolérables temporaires exprimées en un chiffre.¹ Enfin, comme le phosphore (sous forme de phosphates) est un nutriment essentiel et un constituant inévitable des aliments, le Comité a fixé pour cette substance une dose journalière maximale qui s'exprime en un chiffre. Ce chiffre s'applique à des régimes apportant une quantité convenable de calcium. Toutefois, si l'apport de calcium est élevé, la quantité de phosphates absorbée peut être proportionnellement plus forte et vice versa. A cet égard, le Comité a noté que l'on s'était récemment inquiété de ce que l'emploi croissant de phosphates et polyphosphates comme additifs alimentaires ne risque de perturber le rapport calcium/phosphore dans l'alimentation. Après avoir pris connaissance des données disponibles à ce sujet, le Comité a décidé que la question du rapport optimal n'était toujours pas résolue et recommandé d'entreprendre de nouveaux travaux sur les conséquences d'une forte absorption de phosphates avec l'alimentation.

5.3 Recommandations

Certaines des recommandations précises contenues dans le rapport traitent des problèmes nutritionnels complexes que pose la consommation accrue de phosphates et de polyphosphates en tant qu'additifs alimentaires et sous forme d'autres apports journaliers. D'autres recommandations concernent les nombreux composés xénobiotiques qui sont utilisés dans la production animale et en pratique vétérinaire ainsi que les résidus de ces composés et de leurs métabolites qui se retrouvent dans les denrées alimentaires. Ces composés comprennent des substances ajoutées aux aliments pour animaux, des agents favorisant la croissance, des médicaments pour la prophylaxie ou le traitement des infections, et d'autres substances analogues. Le rapport précise que ces contaminants xénobiotiques des denrées alimentaires devraient être évalués selon les critères établis pour les anabolisants xénobiotiques.

5.4 Importance pour la santé publique et répercussions pour le programme de l'Organisation

Les additifs et contaminants alimentaires demeurent un problème sérieux de santé publique au sujet duquel les organismes de contrôle des denrées alimentaires des Etats Membres de la FAO et de l'OMS sollicitent les conseils et les recommandations d'un groupe international d'experts tel que le Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires. Ce comité se réunit chaque année depuis 1956.

Ces dix dernières années, les Etats Membres de la FAO et de l'OMS ont de plus en plus souvent fait appel au Comité pour l'évaluation de nouveaux additifs alimentaires et la réévaluation de certains composés à la lumière d'observations nouvelles. En outre, les progrès de la toxicologie et de l'épidémiologie ont permis d'amasser de nombreuses données toxicologiques et techniques sur les substances ajoutées intentionnellement ou non aux aliments, ces données devant être interprétées, récapitulées et évaluées. Ainsi qu'en a été informé le Conseil

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 505, 1972.

exécutif à sa soixante-neuvième session, en janvier 1982,¹ afin de faire face au volume croissant et de maintenir la qualité des travaux préparatoires du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires et conformément à la politique relative aux établissements pilotes du Programme international sur la sécurité des substances chimiques,² ces établissements pilotes ont proposé à l'OMS de participer aux préparatifs du Comité.

Des crédits ont été prévus pour une nouvelle réunion du Comité en 1983 et il est prévu de réserver également des crédits pour le Comité pour une nouvelle période biennale, soit 1984-1985.

6. EXPOSITION AUX PESTICIDES : LIMITES RECOMMANDEES D'EXPOSITION PROFESSIONNELLE A VISEE SANITAIRE

Rapport d'un groupe d'étude de l'OMS
Genève, 15-22 juin 1981³

6.1 Antécédents

Ce rapport est le troisième d'une série de rapports préparés en réponse à la résolution EB60.R2 (1977) du Conseil exécutif priant l'OMS de mettre à exécution un programme d'élaboration de limites admissibles internationalement recommandées, basées sur des critères sanitaires, d'exposition professionnelle à des agents chimiques.

6.2 Le rapport

Ce rapport fait le point des renseignements disponibles sur les effets de certains pesticides sur la santé et apporte une base scientifique aux décisions concernant les limites admissibles d'exposition destinées à protéger la santé des travailleurs. Les quatre pesticides étudiés sont le malathion, le carbaryl, le lindane et le dinitro-o-crésol.

Le groupe d'étude a discuté des critères établissant la validité des études sur l'homme et sur l'animal, compte tenu des critères recommandés par un précédent groupe d'étude de l'OMS⁴ pour l'évaluation de la validité des études épidémiologiques et de la relation entre l'exposition professionnelle et les effets sur la santé. Il est apparu que les données épidémiologiques faisaient souvent gravement défaut et de plus, que les résultats de nombre des études en cause n'étaient pas d'une fiabilité suffisante pour que le groupe d'étude puisse les accepter comme matériel de base pour l'établissement de niveaux d'exposition dépourvus d'effets nocifs.

Lors de l'évaluation des publications et de l'établissement de limites recommandées d'exposition professionnelle, le groupe d'étude a examiné les éléments suivants : 1) nécessité de distinguer, dans le cas des pesticides, l'exposition pendant la fabrication et pendant l'application; 2) voies d'exposition multiples et intérêt des limites biologiques; 3) utilisation des données sur l'homme et sur l'animal, et des doses journalières admissibles (DJA) déjà établies, pour la fixation de limites d'exposition professionnelle; 4) effet des impuretés sur la toxicité des pesticides; et 5) problèmes de médecine du travail spécifiques à l'application des pesticides sur le terrain.

Le groupe a recommandé des limites d'exposition professionnelle et/ou des limites biologiques, précisé quelles recherches pourraient être consacrées à chaque pesticide pour combler les lacunes des connaissances et formuler des recommandations générales pour la recherche sur les pesticides.

¹ Document EB69/1982/REC/2, p. 25.

² Voir les résolutions WHA31.28 et EB63.R19.

³ OMS, Série de Rapports techniques, N° 677, 1982.

⁴ OMS, Série de Rapports techniques, N° 664, 1981.

6.3 Recommandations

Le groupe a recommandé les limites suivantes d'exposition professionnelle à visée sanitaire :

<u>Pesticide</u>	<u>Limite biologique</u>	<u>Limite d'exposition professionnelle</u>
Malathion	Baisse de 30 % de l'activité de la CE	Pas de base scientifique suffisante pour formuler une recommandation
Carbaryl	Baisse de 30 % de l'activité de la CE (analyse faite dans les premières heures suivant le prélèvement)	Concentration maximale de 5 milligrammes par m ³ ("S" - possibilité d'absorption par la peau) ²
Lindane	Concentration maximale de 0,02 milligramme par litre de sang total (maximum individuel)	0,3 milligramme/m ³ ("S" - possibilité d'absorption par la peau) ¹
Dinitro- <i>o</i> -crésol	20 milligrammes/litre de sang total	Base scientifique insuffisante pour formuler une recommandation

Parmi les secteurs recommandés pour des recherches sur les pesticides figurent 1) l'hygiène du travail dans le secteur agricole; 2) la nécessité d'études épidémiologiques valables; 3) la nécessité de données expérimentales sur l'animal; 4) des études métaboliques; 5) la surveillance médicale et la tenue des dossiers; et 6) la sécurité d'emploi des pesticides dans les pays en développement.

6.4 Importance pour la santé publique et répercussions pour le programme de l'Organisation

Le but de ce programme est de donner des conseils internationaux sur les bases sanitaires de la fixation de normes recommandées d'hygiène professionnelle. L'établissement et l'application de ces normes sont essentiels pour la lutte contre les maladies professionnelles concernées. Les substances qui font l'objet de recommandations dans le cadre de ce programme sont celles dont on sait qu'elles sont à l'origine des maladies professionnelles les plus répandues dans presque toutes les régions du monde.

Le groupe d'étude a fait observer qu'il était difficile de formuler des recommandations faute d'études épidémiologiques suffisamment nombreuses et bien conçues et de données assez complètes. Il serait donc utile que l'OMS soutienne des études épidémiologiques bien conçues consacrées aux effets sur la santé de l'exposition professionnelle aux risques concernés. Il faudrait aussi communiquer des renseignements sur les bonnes pratiques de laboratoire concernant les études sur l'animal.

Les Etats Membres devraient être encouragés à appliquer les limites proposées d'exposition pour leurs décisions opérationnelles et à communiquer les résultats obtenus à l'OMS. Sur la base de ces renseignements, il serait alors possible de revoir au fur et à mesure les recommandations formulées.

¹ Le Comité a recommandé de faire figurer la lettre "S" après la concentration pour indiquer la possibilité d'une absorption par la peau.