

Rapports des organes consultatifs

Comités d'experts et groupes d'étude¹

Rapport du Directeur général

ÉVALUATION DE CERTAINS CONTAMINANTS ALIMENTAIRES

Quatre-vingt-troisième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, Rome, 8-17 novembre 2016²

Principales recommandations

1. Ce rapport présente 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 contaminants alimentaires (quatre toxines d'origine naturelle : aflatoxines, 4,15-diacétoxyscirpénol, fumonisines et stérigmatocystine ; et deux contaminants liés aux processus de transformation : esters glycidyliques et esters de 3-chloropropane-1,2-diol), ainsi que les conséquences sanitaires d'une coexposition aux aflatoxines et aux fumonisines.
2. Le rapport présente les conclusions du Comité d'experts quant aux conséquences sanitaires de l'exposition à ces contaminants par l'alimentation et identifie les principales sources d'exposition, ainsi que les mesures de lutte et de prévention à mettre en œuvre pour réduire cette exposition chez l'homme. Il fournit des informations détaillées sur la présence de ces contaminants dans les produits et denrées alimentaires à l'échelle mondiale, ainsi que des estimations de l'exposition aux niveaux national et mondial.
3. Le rapport présente également des considérations et orientations générales sur les principes régissant l'évaluation des risques pour la santé liés à l'exposition aux contaminants alimentaires.

¹ Le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts prévoit que le Directeur général soumette au Conseil exécutif un rapport relatif aux réunions des comités d'experts, dans lequel il énonce ses observations sur les incidences des rapports des comités d'experts et ses recommandations sur les mesures à prendre en conséquence.

² OMS, Série de Rapports techniques N° 1002 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254893/1/9789241210027-eng.pdf?ua=1>, consulté le 16 octobre 2017).

4. Les évaluations et recommandations émises par le Comité d'experts seront étudiées par le Comité du Codex sur les contaminants alimentaires en vue de formuler des recommandations à l'intention des autorités nationales sur les 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 toxicologiques, épidémiologiques et autres à partir desquelles les évaluations des risques sanitaires de ces composés ont été faites.

ÉVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ALIMENTAIRES

Quatre-vingt-quatrième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, Rome, 6-15 juin 2017¹

Principales recommandations

6. Ce rapport présente les évaluations réalisées par le Comité d'experts, à partir de données techniques, toxicologiques et relatives à l'exposition alimentaire, pour neuf additifs alimentaires (Bleu brillant FCF ; extrait de *Dunaliella salina* riche en β -carotène ; Vert rapide FCF ; gomme ghatti ; Bleu Jagua (génipine-glycine) ; acide métatartrique ; polysaccharide de graine de tamarin ; tanins (tanins œnologiques) ; et extraits de levure contenant des mannoprotéines).
7. Les spécifications relatives aux additifs alimentaires suivants ont été révisées : cellulose microcristalline ; dioxyde de silicium amorphe ; silicate d'aluminium et de sodium ; glycosides de stéviol ; et esters saccharosiques d'acides gras.
8. Le rapport présente des considérations et orientations générales sur les principes régissant l'analyse toxicologique et l'évaluation de l'exposition alimentaire aux additifs, en particulier les données requises pour les produits dérivés de sources naturelles.
9. Les évaluations, recommandations et observations émises par le Comité d'experts 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 d'identifier et recommander des mesures appropriées de gestion et d'atténuation des risques pour réduire l'exposition humaine, si nécessaire.
10. L'Organisation publiera des monographies détaillées dans la série de l'OMS sur les additifs alimentaires, qui contiendront les informations toxicologiques et autres à partir desquelles les évaluations de l'innocuité de ces composés ont été faites. La FAO publie des rapports de synthèse sur l'identité et la pureté des additifs alimentaires.²

¹ OMS, Série de Rapports techniques N° 1007 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259483/1/9789241210164-eng.pdf>, consulté le 21 novembre 2017).

² Pour de plus amples informations, voir le site Web de la FAO (<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/fr/>, consulté le 16 octobre 2017).

Importance pour les politiques de santé publique¹

11. Le Comité d'experts détermine et, si possible, quantifie l'importance, en termes de santé publique, de l'exposition aux additifs et contaminants présents dans les aliments au moyen d'une évaluation scientifique des risques. Lorsqu'une source de préoccupation sanitaire est identifiée, des recommandations claires sont émises pour que des mesures soient prises par les gouvernements nationaux ou dans le cadre du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires (c'est-à-dire la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires).

12. La Commission du Codex Alimentarius s'appuie sur les recommandations du Comité d'experts 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 d'experts. Cela garantit que le commerce international des produits alimentaires obéit à des normes strictes de sécurité sanitaire afin de protéger la santé des consommateurs et de veiller à une pratique équitable de ce commerce.

13. Les avis émis par le Comité d'experts sont également pris en compte directement par les États Membres lors de l'établissement de normes nationales ou régionales de sécurité sanitaire des aliments.

14. Tous les États Membres sont confrontés au problème de l'évaluation des risques sanitaires potentiels engendrés par les produits chimiques présents dans les aliments, mais il n'existe qu'un nombre limité d'institutions scientifiques, aux niveaux national et régional, qui évaluent systématiquement l'ensemble des données toxicologiques, épidémiologiques et connexes pertinentes. Il est donc important que les rapports du Comité d'experts fournissent aux États Membres des informations fiables à la fois sur les aspects généraux de l'évaluation des risques et sur les évaluations particulières des additifs et des contaminants alimentaires mentionnés ci-dessus.

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

Incidences pour les programmes de l'Organisation¹

16. L'évaluation des produits chimiques présents dans les aliments par le Comité d'experts est une activité permanente. Dans la période biennale 2016-2017, quatre réunions du Comité d'experts ont eu lieu ou sont prévues : en juin et novembre 2016, et en juin et octobre 2017.

17. Le Comité d'experts veille à ce que les normes et recommandations internationales sur les additifs et contaminants alimentaires reposent sur des bases scientifiques solides et, à ce titre, ses activités sont indispensables aux travaux de la Commission du Codex Alimentarius, qui est le principal organe du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires.

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

¹ La section suivante s'applique à la fois au quatre-vingt-troisième rapport et au quatre-vingt-quatrième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires.

RÉGLEMENTATION DES PRODUITS DU TABAC

Rapport de la huitième réunion du groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac,

Rio de Janeiro, 9-11 décembre 2015¹

19. Le groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac publie une série de rapports qui, conformément aux articles 9 et 10 de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac,² recensent des approches de réglementation des produits du tabac qui reposent sur des bases factuelles.

20. Les principaux sujets abordés lors de la huitième réunion du groupe d'étude ont été les suivants : caractéristiques relatives à la composition, à l'apparence et à la conception des cigarettes ; éléments chimiques toxiques présents dans les aérosols des inhalateurs électroniques de nicotine ; substances toxiques contenues dans le tabac pour pipe à eau et le tabac sans fumée ; et conditions dans lesquelles les modes opératoires normalisés utilisés par le réseau OMS des laboratoires du tabac pour mesurer certaines substances chimiques dans les cigarettes et leurs émissions sont applicables aux inhalateurs électroniques de nicotine, au tabac pour pipe à eau et aux produits du tabac sans fumée.

Principales recommandations

21. Le rapport fournit des orientations sur certaines caractéristiques particulières de conception des cigarettes, ainsi que sur l'analyse et la divulgation de la composition et des émissions d'une vaste gamme de produits du tabac pour pipe à eau, de tabac sans fumée et d'autres dispositifs tels que les inhalateurs électroniques de nicotine, comme résumé ci-après.

- **Caractéristiques de conception** : les États Membres devraient exiger des fabricants et des importateurs de produits du tabac qu'ils communiquent aux autorités gouvernementales, à intervalles déterminés, des informations sur les caractéristiques de conception recensées à l'appendice 2 des directives partielles pour l'application des articles 9 et 10 de la Convention-cadre pour la lutte antitabac, y compris les résultats des analyses effectuées par l'industrie du tabac ; exiger des fabricants qu'ils informent les autorités gouvernementales de toute modification apportée aux caractéristiques de conception ; et envisager de limiter ou d'interdire d'autres caractéristiques de conception susceptibles de rendre les produits du tabac plus attrayants, comme les arômes ou les capsules, ou d'accroître le pouvoir addictif et les émissions de fumée.
- **Tabac sans fumée** : les fabricants devraient être tenus de communiquer la valeur de pH, ainsi que la teneur en nitrosamines spécifiques du tabac, en benzo[*a*]pyrène et en nicotine, du tabac sans fumée et d'utiliser les technologies existantes pour en réduire la toxicité. En outre, les autorités de réglementation devraient envisager d'exiger des fabricants de tabac sans fumée qu'ils améliorent les conditions de conservation, notamment en réfrigérant les produits avant la vente, en apposant la date de fabrication sur l'emballage, en réglementant les matériaux de conditionnement et en sensibilisant les détaillants aux effets des conditions de conservation sur les produits du tabac sans fumée.

¹ OMS, Série de rapports techniques, N° 1001 (en préparation).

² Le texte de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac est disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42812/1/9242591017.pdf> (consulté le 16 octobre 2017).

- **Tabac pour pipe à eau** : les autorités de réglementation devraient envisager de mettre en œuvre une approche qui sera axée dans un premier temps sur la mesure et la notification de la composition chimique des produits du tabac pour pipe à eau, puis sera élargie à l'examen de substances chimiques et toxiques particulières dans les émissions lorsque les méthodes d'évaluation et d'analyse de la composition et des émissions du tabac pour pipe à eau auront été validées à l'échelle internationale. Les autorités de réglementation pourraient également exiger des fabricants qu'ils déclarent les ingrédients présents dans le tabac pour pipe à eau et étendre les interdictions de fumer aux produits du tabac pour pipe à eau.
- **Inhalateurs électroniques de nicotine** : les fabricants devraient fournir les spécifications relatives aux caractéristiques, aux liquides et aux méthodes de formation d'aérosols de leurs dispositifs, y compris les microprocesseurs et les technologies de pointe utilisés. Tous les produits doivent respecter les normes réglementaires de qualité et de sécurité des consommateurs, être vendus dans un emballage doté d'une sécurité pour les enfants, être non rechargeables et être conçus pour un usage unique afin d'éviter une utilisation abusive et de réduire les risques de mauvais usage. Les données disponibles sont suffisantes pour soutenir une extension des modes opératoires normalisés actuellement utilisés ou étudiés par le réseau OMS des laboratoires du tabac en vue de les appliquer à la mesure de la nicotine, des humectants (solvants), des carbonyles, du benzo[a]pyrène et des nitrosamines spécifiques du tabac dans les liquides et les aérosols des inhalateurs électroniques de nicotine. La communauté de la santé publique devrait également examiner la teneur en métaux pour déterminer s'il existe un risque sanitaire associé.

Importance pour les politiques de santé publique

22. Le rapport du groupe d'étude fournit des orientations utiles pour mieux comprendre la composition, les émissions et les caractéristiques de conception de produits particuliers, tels que le tabac sans fumée, le tabac pour pipe à eau et les inhalateurs électroniques de nicotine, et met en lumière l'incidence sur la santé publique des substances toxiques ou des caractéristiques de ces produits.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

23. Avec ce rapport, le groupe d'étude s'acquitte du mandat qui lui a été confié de fournir au Directeur général des recommandations fondées sur des données scientifiques rigoureuses et probantes à l'intention des États Membres concernant la réglementation des produits du tabac.¹

COMITÉ D'EXPERTS DE LA SÉLECTION ET DE L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

Vingt et unième réunion du Comité d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels, Genève, 27-31 mars 2017²

24. La vingt et unième réunion du Comité d'experts sur la sélection et l'utilisation des médicaments essentiels s'est tenue au Siège de l'OMS à Genève, du 27 au 31 mars 2017. Le Comité d'experts a examiné 92 demandes.

¹ En novembre 2003, le Directeur général a donné à l'ancien Comité consultatif scientifique sur la réglementation des produits du tabac le statut officiel de groupe d'étude.

² OMS, Série de rapports techniques, N° 1006 (en préparation).

Principales recommandations

25. Le Comité d'experts a recommandé que 30 nouveaux médicaments soient ajoutés à la Liste modèle OMS des médicaments essentiels, et 25 à la Liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant. Le nombre total de médicaments figurant désormais dans la Liste modèle OMS des médicaments essentiels et dans la Liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant est de 433 et 314, respectivement.

26. Suite à un examen complet des antibactériens et de leur utilisation dans le traitement de 21 syndromes infectieux courants ou sévères prioritaires, 10 nouveaux antibiotiques ont été ajoutés à la Liste modèle OMS des médicaments essentiels, et 12 à la Liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant. Un classement des antibiotiques en trois catégories – Accès, Précaution et Dernier recours – a été proposé pour garantir l'accès aux antibiotiques de première et de deuxième intention (Accès), optimiser la prescription des antibiotiques (Précaution) et réduire la résistance aux antibiotiques (Dernier recours).

27. Parmi les médicaments ajoutés à la Liste modèle OMS des médicaments essentiels figurent de nouveaux médicaments contre d'autres maladies transmissibles prioritaires (VIH, hépatite C, tuberculose et paludisme), ainsi que des médicaments contre le cancer et les douleurs cancéreuses, des médicaments de santé reproductive et des médicaments contre l'anémie résultant de pathologies rénales chroniques.

28. Il a été recommandé d'établir trois groupes de travail permanents pour appuyer les futures demandes d'ajout à la Liste modèle OMS des médicaments essentiels : un groupe de travail sur les antibiotiques, chargé d'étendre les travaux relatifs à l'optimisation de la posologie et de la durée des traitements antibiotiques et de soutenir la mise en œuvre dans les pays des nouvelles recommandations de la Liste modèle des médicaments essentiels et du classement des antibiotiques selon les catégories Accès, Précaution et Dernier recours ; un groupe de travail sur la hiérarchisation des médicaments contre le cancer ; et un groupe de travail sur l'accès en temps utile aux résultats de tous les essais cliniques.

Importance pour les politiques de santé publique

29. La version actualisée de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels peut servir de base aux procédures de remboursement et d'achat, ainsi qu'à la mise en œuvre d'activités plus ciblées d'éducation pour améliorer les habitudes de prescription. Cette mise à jour exhaustive renforce le rôle central de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels en matière de couverture sanitaire universelle et favorise l'élaboration de programmes pharmaceutiques plus complets au niveau national.

30. Le classement des antibiotiques selon les catégories Accès, Précaution et Dernier recours dans la Liste modèle OMS actualisée des médicaments essentiels constitue un outil important pour stimuler et orienter l'utilisation optimale des antibiotiques dans les pays en vue de combattre et de réduire la résistance aux antimicrobiens. Ce classement soutient en outre le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens et l'approche « Un monde, une santé » en identifiant clairement les antibiotiques qui ne devraient être utilisés qu'en dernier recours et ceux qui devraient être prioritaires dans les politiques nationales.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

31. Les versions actualisées de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels et de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant fournissent aux programmes de l'OMS, ainsi qu'à d'autres organisations du système des Nations Unies et aux États Membres, un outil fiable pour orienter les décisions relatives à la sélection, au remboursement, à l'achat et à l'utilisation des médicaments.

32. La Liste modèle OMS des médicaments essentiels sera publiée en ligne, constituant une source d'information moderne et complète, afin d'en faciliter la diffusion. Elle sera désignée sous le nom de « eEML » (de l'anglais « electronic Essential Medicines List »). En outre, la liste eEML sera intégrée aux codes de la Onzième Révision de la Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, du système de classification ATC (anatomique, thérapeutique et chimique) et des dénominations communes internationales pour garantir un haut niveau d'interopérabilité et permettre son utilisation potentielle dans des plateformes et logiciels médicaux.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

33. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du rapport.

= = =