

Assurer la sécurité des vitamines et minéraux: les évaluateurs et les gestionnaires de risques se penchent sur plusieurs questions non résolues

Ces dernières années, des organismes scientifiques du monde entier ont consacré une grande part de leur temps et de leurs ressources à l'évaluation de la sécurité des vitamines et des minéraux. Le Food and Nutrition Board américain (FNB), le Comité scientifique de l'alimentation humaine de l'UE (CSAH) et l'Expert Group on Vitamins and Minerals britannique (EVM) sont autant d'organismes scientifiques qui ont passé en revue de manière approfondie les vitamines et minéraux afin d'en établir les limites de sécurité pour la consommation journalière.

L'évaluation des risques ne constitue toutefois que la moitié du tableau. Les autorités responsables de la santé publique sont en effet chargées de traduire ces informations scientifiques en politiques concrètes, et quelquefois en législation. Ce processus est généralement connu sous le nom de gestion des risques. Toutefois, l'évaluation des risques fournit-elle les réponses nécessaires à la gestion des risques? Les gestionnaires de risques comprennent-ils suffisamment la signification et les implications de l'évaluation des risques? Enfin, la mission des évaluateurs de risques se limite-t-elle à élaborer des avis, ou devraient-ils également jouer un rôle dans le processus de gestion des risques? Ce sont là quelques-unes des questions difficiles qui ont été posées aux évaluateurs et gestionnaires de risques européens lors d'un séminaire de l'Académie européenne des sciences nutritionnelles (AESN) organisé à Bruxelles en avril 2003. Au cours d'un échange de vues franc, les acteurs impliqués dans les deux volets de l'analyse des risques se sont exprimés sur les faiblesses potentielles de l'évaluation des risques et ont fourni des pistes pour une meilleure analyse future des vitamines et des minéraux. Certains des problèmes soulevés durant ces discussions sont exposés dans les pages suivantes.

Quel est le degré de fiabilité de l'évaluation des risques?

La qualité de l'évaluation des risques est toujours fonction des données disponibles. Les organismes scientifiques chargés d'évaluer la sécurité des vitamines et minéraux sont souvent confrontés à des données inadéquates ou insuffisantes. Par exemple, il peut y avoir une insuffisance de données relatives à la variabilité de la sensibilité individuelle due à des facteurs tels que l'âge, le sexe et le poids corporel. L'absence de données relatives aux enfants pose un problème particulier aux évaluateurs de risques. Le manque d'études humaines bien conçues et portant sur une durée significative, ainsi que l'insuffisance des données relatives à la dose-effet ou à l'exposition, réduisent la précision avec laquelle les évaluateurs de risques peuvent mesurer le risque. Ce type d'incertitude n'est toutefois pas pris en compte par l'évaluateur de risques. Dans ces cas, il incombe aux experts de décider, sur la base des données scientifiques disponibles, si, par exemple, un effet sur un marqueur déterminé reflète des effets cliniques à long terme ou s'il s'agit simplement d'une réponse homéostatique. Que les données soient contestables en termes de qualité ou de suffisance, ou qu'une possibilité existe que certains groupes de population soient plus sensibles au risque, la présence de ces éléments se traduira par l'établissement d'un "facteur d'incertitude" plus élevé et d'un "apport maximal tolérable" moins élevé (AMT).

Pourquoi tous les organismes d'évaluation des risques n'aboutissent-ils pas aux mêmes conclusions?

En règle générale, les évaluations de risque des vitamines et minéraux réalisées à l'échelon international ont fourni des résultats relativement similaires. Lorsque des différences apparaissent, elles peuvent s'expliquer par une différence dans le mode de sélection des données ou dans l'interprétation de ces données. Les études de cas présentées dans le cadre du séminaire ont illustré cet argument. L'interprétation du caractère probant des données associant la vitamine A au risque de fracture de la hanche a mené le FNB américain, le CSAH de l'UE et l'EVM britannique à des conclusions d'évaluation de risques divergentes. Sur la base des données épidémiologiques récentes portant sur les apports journaliers compris entre 1500µg et 3000µg de vitamine A dans l'alimentation, l'EVM a reconnu l'existence d'un risque potentiel, risque que le CSAH a estimé être insuffisamment établi. Des évaluations contradictoires de la vitamine B6 réalisées au cours des cinq dernières années s'expliquent par un désaccord quant à la qualité des études menées par Dalton et Dalton, lesquelles ont établi une association entre des niveaux élevés de B6 et la neuropathie sensorielle. Alors que le FNB a dénoncé les faiblesses méthodologiques (pas de contrôle placebo) et l'incohérence des résultats, le CSAH de l'UE a décidé d'inclure ces études dans son évaluation. De telles divergences traduisent des différences essentielles dans le jugement des experts impliqués. Toutefois, les disparités importantes observées dans les résultats de l'évaluation des risques (FNB américain: 100mg/jour; CSAH de l'UE: 25mg/jour) ne facilitent pas le travail du gestionnaire de risque. Les évaluateurs et gestionnaires de risques participant à ce séminaire ont estimé que ces différences ne contribuent pas à l'élaboration de politiques efficaces et qu'un consensus doit être trouvé dans les plus brefs délais. Ils ont proposé que les organismes internationaux se

réunissent afin d'harmoniser leurs avis en matière d'évaluation des risques, en vue de clarifier les implications de ces avis pour les gestionnaires de risques et de réduire l'impact qui s'ensuit sur le commerce international.

L'évaluation des risques est-elle accessible aux gestionnaires des risques?

Les évaluations de risques non concluantes ne sont pas la seule difficulté rencontrée par le gestionnaire de risques. La terminologie utilisée par les organismes chargés de l'évaluation des risques ("limites maximales de sécurité" de l'EVM, et "apports maximaux tolérables" du FNB et du CSAH) représentent différentes valeurs et peuvent ne pas correspondre à l'interprétation générale ou juridique des "limites de sécurité" par les gestionnaires des risques. Une bonne compréhension des recommandations émises par l'évaluation des risques, notamment en ce qui concerne l'AMT ou la limite maximale de l'apport nutritif journalier tolérable, toutes sources confondues, s'impose. De même, la justification de l'AMT doit également être claire. Une idée fausse communément répandue parmi les gestionnaires de risques est qu'ils sont censés appliquer un facteur d'incertitude au risque évalué, alors qu'en réalité tous les éléments liés à l'incertitude ont été pris en considération au cours de l'évaluation du risque. Les incertitudes prises en considération, telles que les limitations de la base de données, doivent être clairement présentées dans les avis relatifs à l'évaluation des risques.

A quelles autres influences le processus décisionnel est-il soumis?

La perception et la compréhension de processus d'évaluation des risques peuvent influencer le choix des mesures liées à la gestion des risques. En Allemagne par exemple, les inquiétudes à l'égard du concept d'AMT tel qu'utilisé par le CSAH de l'UE ont incité les gestionnaires de risques à envisager des facteurs de sécurité supplémentaires durant le processus de gestion des risques. Cette approche peut donner lieu à des niveaux autorisés plus restrictifs pour ce qui est des nutriments dans les aliments ou les compléments alimentaires, ou potentiellement, à l'interdiction de certains nutriments. Les évaluateurs de risques participant au séminaire étaient d'avis que s'il est vrai que l'évaluation des risques offre aux gestionnaires de risques tout un éventail de possibilités, l'utilisation de facteurs d'incertitude supplémentaires traduit une interprétation erronée du processus d'évaluation des risques.

A l'instar de l'évaluation des risques, la gestion efficace des risques peut elle aussi se heurter à un manque de données sur les habitudes alimentaires actuelles des populations. En l'absence de telles données, les gestionnaires de risques peuvent avoir des doutes sur les implications de l'évaluation des risques pour des groupes de population spécifiques. Néanmoins, il est clair que certains nutriments, telle la vitamine A, peuvent être identifiés par les gestionnaires de risques comme nécessitant une attention particulière, en raison de la marge de sécurité relativement étroite entre les apports recommandés et l'AMT. D'autres nutriments, tels que la vitamine C, la vitamine E ainsi que la plupart des vitamines B, peuvent en revanche être abordés en tant que groupe pour ce qui est de la gestion de risques. A cet égard, les gestionnaires de risques sont confrontés à un problème supplémentaire, à

savoir la nécessité de comprendre les limitations de la technologie alimentaire et de prendre conscience du fait que tous les aliments ou nutriments ne peuvent être utilisés à des fins d'enrichissement. Les participants ont proposé que, outre le risque d'apport excessif, le risque posé par une nutrition insuffisante soit également pris en considération par les gestionnaires de risques. Une politique de gestion des risques qui tiendrait compte de tous ces éléments refléterait en fin de compte un équilibre entre les avis scientifiques en matière d'évaluation des risques, la politique de santé publique plus large et un simple pragmatisme.

Comment améliorer l'interface entre l'évaluation des risques et la gestion des risques ?

Au sein de l'UE, la tradition a été de séparer au maximum l'évaluation des risques du processus de gestion des risques, afin d'assurer l'indépendance scientifique des questions politiques ou législatives. Toutefois, on constate de plus en plus que la séparation de ces deux étapes de l'analyse des risques peut empêcher l'obtention de résultats efficaces. L'existence d'un dialogue constant garantirait que les évaluateurs et gestionnaires de risques comprennent les besoins et soient parfaitement conscients des implications de leurs activités respectives. "Une coopération efficace et cohérente entre l'évaluation des risques, la gestion des risques et les fonctions liées à la communication des risques", sont autant de notions qui sont à présent consacrées dans les statuts de la nouvelle Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA).

Les gestionnaires de risques participant au séminaire ont invité les évaluateurs de risques à développer un cadre d'évaluation des risques qui inclue des critères objectifs et réduise au minimum la nécessité pour les gestionnaires de risques de faire appel à leur jugement individuel. Ceci réduirait, tout au moins sur le plan théorique, le risque que les organismes scientifiques émettent des avis contradictoires en matière d'évaluation de risques, et simplifierait en outre le travail du gestionnaire de risques. Les gestionnaires de risques estimaient que leur travail serait également facilité si les sujets controversés bénéficiaient d'une plus grande transparence. Au vu de l'évolution constante des connaissances scientifiques et des modifications des exigences des gestionnaires de risques, les participants au séminaire estiment que l'évaluation des risques devrait être soumise à un processus de révision constant.

Chris Downes
Secrétaire général, ERNA

Un rapport complet du séminaire de l'AESN sera publié dans un avenir proche dans l'International Journal of Vitamin and Nutrition Research.