

Garantire la sicurezza di vitamine e minerali: i problemi legati alla valutazione e alla gestione dei rischi

La comunità scientifica mondiale ha investito molto in tempo e risorse per valutare la sicurezza di vitamine e minerali. Lo US Food and Nutrition Board (FNB), il Comitato Scientifico dell'Alimentazione Umana dell'UE (EU Scientific Committee on Food - SCF) e lo UK Expert Group on Vitamins and Minerals (EVM) sono alcuni degli organismi scientifici che hanno intrapreso un'opera di valutazione approfondita riguardante vitamine e minerali al fine di stabilire quali siano i limiti di sicurezza nel consumo giornaliero di questi elementi.

La valutazione dei rischi resta tuttavia solo una parte del lavoro da svolgere. Le autorità responsabili in materia di pubblica sanità devono infatti poi tradurre le informazioni scientifiche in azioni pubbliche e, talvolta, in testi di legge. Un processo noto con il nome di gestione dei rischi. Ma la valutazione dei rischi è in grado di offrire alla gestione dei rischi tutte le necessarie risposte? Chi opera nell'ambito della gestione dei rischi dispone di una sufficiente comprensione del significato e delle implicazioni del lavoro di valutazione dei rischi? E chi opera nel campo della valutazione dei rischi, finisce il proprio lavoro emettendo dei pareri o deve anche svolgere un ruolo specifico nella successiva opera di gestione dei rischi? Queste alcune delle complesse domande rivolte a chi lavora nella valutazione e nella gestione dei rischi nel corso di un workshop dell'Accademia Europea delle Scienze dell'Alimentazione (European Academy of Nutritional Scientists - EANS) tenutosi a Bruxelles ad aprile 2003. Lo scambio di vedute è stato franco ed aperto. Tutti coloro che operano nei due settori dell'analisi dei rischi hanno condiviso la percezione dei potenziali punti deboli della valutazione, indicando poi determinati elementi ed indicatori per migliorare, in futuro, lo studio riguardante vitamine e minerali. Le pagine che seguono descrivono alcune delle questioni toccate nel corso del dibattito.

Quanto è affidabile il lavoro di valutazione dei rischi?

La validità dell'opera di valutazione dei rischi dipende direttamente dalla validità dei dati scientifici disponibili. Gli organismi scientifici incaricati di valutare sicurezza di vitamine e minerali si trovano spesso di fronte a dati inadeguati o insufficienti. Per fare un esempio, i dati potrebbero essere insufficienti sulla variazione della sensibilità dei soggetti in funzione di fattori come età, sesso e peso corporeo. L'assenza di dati relativi all'infanzia pone un particolare problema nel lavoro di valutazione dei rischi. La mancanza di studi sull'organismo umano elaborati in modo preciso e senza la necessaria durata, l'insufficienza di dati riguardanti le risposte alle dosi o all'esposizione di determinati elementi: sono questi i fattori che possono ridurre la precisione con cui si cerca di valutare e misurare i rischi. Una situazione di incertezza che, comunque, viene tenuta in considerazione nell'opera di valutazione dei rischi. In questi casi gli esperti devono ricorrere al proprio giudizio sui dati scientifici disponibili. Ad esempio, per valutare se un effetto su un dato indicatore rispecchia realmente un effetto clinico a lungo termine o se si tratta solo di una risposta omeostatica. Nel caso in cui la validità e la sufficienza dei dati venga messa in dubbio, o nel caso in cui vi sia la possibilità che certi gruppi di popolazione possano essere più sensibili al rischio, si deve definire un più elevato "fattore di incertezza" ed un più basso "livello massimo tollerabile" (LMT).

Perché non tutti gli organismi scientifici responsabili della valutazione dei rischi raggiungono le stesse conclusioni?

In genere, gli studi di valutazione dei rischi su vitamine e minerali portati avanti a livello internazionale hanno fornito risultati relativamente analoghi. Quando si presentano delle differenze, esse possono essere dovute ad una diversa selezione o a una diversa interpretazione dei dati. Casi di studio illustrati nel workshop hanno dimostrato proprio questo. L'interpretazione del valore delle prove che associano la vitamina A al rischio di frattura dell'anca ha portato a conclusioni diverse nella valutazione dei rischi da parte dell'FNB statunitense, dell'SCF europeo e dell'EVM britannico. Prendendo in considerazione dati epidemiologici recenti sull'assunzione giornaliera fra 1500 µg e 3000 µg di vitamina A dagli alimenti, l'EVM ha riconosciuto un rischio potenziale che l'SCF ha giudicato non sufficientemente comprovato. Valutazioni difformi sulla vitamina B6 negli ultimi cinque anni sono dovute ad un disaccordo sulla validità degli studi portati avanti da Dalton and Dalton, secondo cui esiste un'associazione fra alti livelli ematici di B6 e neuropatia sensoriale. Mentre l'FNB statunitense ha rifiutato i punti deboli metodologici (nessun controllo placebo) e l'incoerenza dei risultati, l'SCF europeo ha scelto di includere tali studi nella propria opera di valutazione. Una differenza di atteggiamento che si ritrova nelle differenze di giudizio degli esperti chiamati in causa. Come è facile capire, grosse disparità nei risultati di valutazione dei rischi (FNB USA: 100 mg/giorno; SCF UE: 25 mg/giorno) non facilitano il lavoro della gestione dei rischi. Tutti i partecipanti al workshop, operanti sia nel settore di valutazione che di gestione dei rischi, hanno ammesso che queste differenze non possono condurre ad azioni efficaci dal punto di vista della pubblica sanità. Un consenso deve essere raggiunto quanto prima. I presenti hanno quindi proposto agli organismi scientifici internazionali di allinearsi su

posizioni comuni nell'opera di valutazione dei rischi, al fine di facilitare il lavoro di gestione dei rischi e di ridurre le conseguenze sugli scambi commerciali internazionali.

La gestione dei rischi ha pieno accesso al lavoro di valutazione dei rischi?

Una valutazione dei rischi inconcludente non è l'unica difficoltà cui ci si trova davanti nel lavoro di gestione dei rischi. La terminologia usata dagli organismi di valutazione dei rischi ("livelli massimi sicuri" per l'EVM, "livelli massimi tollerabili" per FNB e SCF) rappresenta valori diversi che potrebbero non coincidere, sul piano della gestione dei rischi, con i "livelli sicuri", in base al grado di conoscenza o ai valori legalmente accettabili. Occorre assolutamente definire con chiarezza le indicazioni del lavoro di valutazione dei rischi, soprattutto cosa si intenda per "livello massimo tollerabile" (LMT) di sostanze assunte giornalmente da tutte le fonti possibili. La giustificazione logica/razionale dell'LMT deve essere chiara. Un errore comune nella gestione dei rischi è la necessità di applicare un fattore di incertezza ai rischi valutati: in realtà, gli elementi di incertezza sono già stati tutti presi in considerazione nell'opera di valutazione. I fattori di incertezza presi in considerazione, come i limiti del database, devono essere esposti chiaramente nella valutazione finale dei rischi.

Cos'altro influenza il processo politico-decisionale?

Una percezione/comprendimento di un certo tipo del processo di valutazione dei rischi può influire sulle misure adottate nel campo della gestione dei rischi. In Germania, ad esempio, le preoccupazioni riguardanti il concetto LMT usato dall'SCF hanno incoraggiato le autorità a considerare altri fattori di sicurezza durante la fase di gestione dei rischi. Un atteggiamento che può portare a ulteriori restrizioni negli apporti consentiti di determinati nutrienti e integrazioni alimentari, se non addirittura al divieto di determinate nutrienti. Nel corso del workshop, gli addetti responsabili alla gestione dei rischi hanno detto che la valutazione offre alla gestione una gamma di opzioni, e che il ricorso ad ulteriori fattori di incertezza rispecchia un'interpretazione errata del processo stesso di valutazione.

Come nella valutazione dei rischi, l'efficacia della gestione dei rischi può essere ostacolata da dati insufficienti sulle abitudini alimentari reali della popolazione. Senza questi dati, la gestione dei rischi può rivelarsi inadeguata relativamente alle indicazioni fornite dalla valutazione dei rischi per determinati gruppi all'interno della popolazione. Tuttavia, è chiaro che certi elementi, come la vitamina A, possono essere oggetto di particolare attenzione da parte della gestione dei rischi, dato il margine relativamente ristretto fra apporto consigliato e LMT. Altre sostanze, come la vitamina C, la vitamina E e la maggior parte delle vitamine B, possono essere raggruppate ai fini della gestione dei rischi. Per il lavoro di gestione dei rischi, un'ulteriore complicazione è data dalla necessità di comprendere i limiti della tecnologia nel settore alimentare, e dal fatto che non tutti gli alimenti e i nutrienti si prestano alla fortificazione. Secondo i partecipanti, oltre al rischio di apporto eccessivo, un altro elemento che deve essere considerato nella gestione dei rischi è il possibile apporto carente di determinate sostanze. Considerando tutti

questi elementi, una corretta gestione dei rischi deve alla fine risultare in una insieme equilibrato di opinioni scientifiche di valutazione, di ampie politiche nel campo della pubblica sanità e di una certa dose di buon senso.

Come è possibile migliorare l'interfaccia fra valutazione e gestione dei rischi?

Nell'UE il lavoro di valutazione dei rischi è sempre stato, per quanto possibile, tenuto separato dal processo di gestione dei rischi. Questo per garantire l'indipendenza scientifica dal mondo politico e legislativo. Sembra tuttavia sempre più assodato che la separazione dei due elementi del lavoro di analisi dei rischi può essere dannosa per i risultati finali. Un dialogo costante garantirebbe la comprensione ed il rispetto reciproco fra il settore della valutazione e quello della gestione dei rischi. La necessità di un'efficace e coerente cooperazione fra settori di valutazione, gestione e funzioni di comunicazione in materia di rischi non è riportata negli statuti della nuova Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (European Food Safety Authority - EFSA).

I responsabili del settore gestione dei rischi presenti al workshop hanno chiesto ai responsabili del settore valutazione dei rischi di elaborare un quadro relativo che includa criteri oggettivi e riduca al minimo la necessità di ricorrere ad un giudizio personale. Questo, almeno dal punto di vista teorico, ridurrebbe le opinioni contrastanti in materia di valutazione dei rischi da parte degli organismi scientifici e faciliterebbe il lavoro di gestione dei rischi. I responsabili del settore gestione hanno aggiunto che il loro lavoro sarebbe ulteriormente agevolato da una maggiore trasparenza nell'esposizione delle tesi. I partecipanti al workshop hanno concluso che, con la continua evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle richieste del settore di gestione dei rischi, il lavoro di valutazione dei rischi dovrebbe essere oggetto di un'opera costante di revisione.

Chris Downes

Segretario Generale ERNA

La relazione completa del workshop EANS sarà pubblicata nell'International Journal of Vitamin and Nutrition Research.