



## Réseau international des autorités de sécurité sanitaire des aliments (INFOSAN)

31 mars 2006

Note d'information INFOSAN N° 2/2006 - Évaluation des risques liés aux nutriments

### Évaluation des risques liés aux nutriments pour les ingestions maximales

#### RESUME

- Depuis quelques années, la consommation mondiale de compléments alimentaires, d'aliments fortement enrichis et d'"aliments fonctionnels" augmente de manière considérable. Ce phénomène amène à se poser des questions sur les ingestions maximales sans danger.
- La FAO et l'OMS ont publié un rapport conjoint sur le processus d'évaluation des risques s'appliquant aux ingestions importantes de substances nutritives.
- Ce rapport décrit dans ses grandes lignes la démarche scientifique (ou modèle) utilisée pour établir les ingestions maximales dans le cas de substances nutritives.
- Ce modèle repose sur les approches servant à l'évaluation des risques liés à des substances non nutritives et fait intervenir les quatre étapes reconnues de l'évaluation des risques, à savoir l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.
- Ce modèle contribuera à promouvoir l'harmonisation au plan international de ce type d'évaluation des risques.

#### Introduction

En janvier 2006, un rapport établi par un atelier scientifique conjoint FAO/OMS a été publié sous format électronique ([http://www.who.int/ipcs/highlights/nutrientproject\\_may18/en/index.html](http://www.who.int/ipcs/highlights/nutrientproject_may18/en/index.html)) et sera prochainement disponible sur papier. Il avait été demandé aux participants à cet atelier de mettre au point une approche (ou modèle) reposant sur des bases scientifiques et applicable dans tous les pays pour l'évaluation des risques liés aux substances nutritives dans la perspective d'identifier des niveaux quantitatifs supérieurs "sans danger" pour l'ingestion de ces substances. Leur travail a pris en compte les approches nationales et régionales existantes, ainsi que celles établies pour des substances non nutritives. A noter que les participants à cet atelier n'ont pas été chargés d'identifier les ingestions maximales pour des substances nutritives spécifiques, mais seulement de définir une approche ou un modèle pour ce faire.

Cet atelier a été convoqué par la FAO et l'OMS en raison de l'intérêt manifesté par les États Membres, qui souhaitent surveiller et évaluer les quantités ingérées de substances nutritives compte tenu des évolutions de l'approvisionnement en aliments dans le monde, notamment le recours accru aux substances nutritives enrichissantes et la supplémentation alimentaire. En outre, la Commission du Codex Alimentarius a demandé à la FAO et à l'OMS d'apporter des conseils scientifiques à propos des limites supérieures s'appliquant à l'ingestion de vitamines et de sels minéraux. Cette demande découle du mandat du Codex portant sur la définition de recommandations et de directives internationales pour protéger la santé des consommateurs et promouvoir le commerce équitable des aliments. Par ailleurs, l'OMS s'efforce depuis longtemps

de promouvoir l'harmonisation des pratiques d'évaluation des risques et l'évaluation des risques liés aux nutriments constitue un prolongement important de cette action.

## **Nature du rapport**

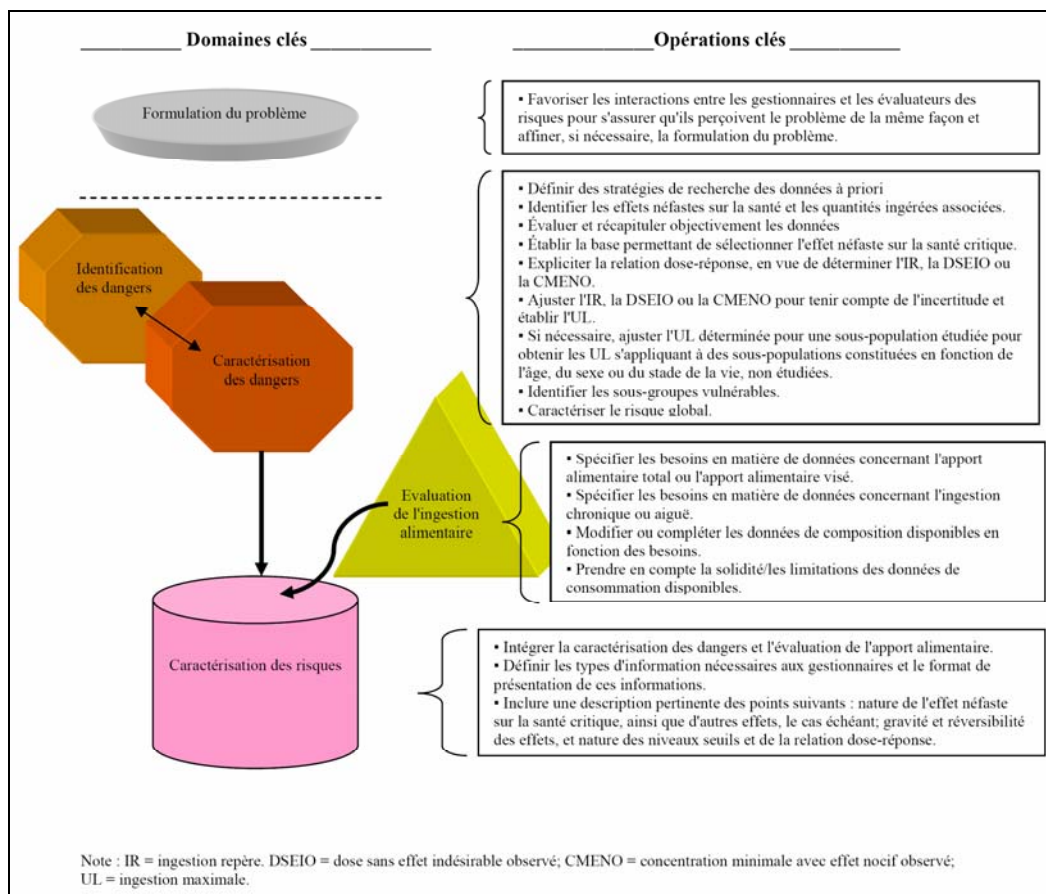
Le rapport considère l'évaluation des risques liés aux nutriments comme une alliance entre les sciences de la nutrition et la toxicologie. Le modèle proposé repose sur les approches servant à l'évaluation des risques liés à des substances non nutritives et intègre les quatre étapes reconnues de l'évaluation des risques, à savoir l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Le rapport décrit chaque étape dans le contexte des considérations spéciales importantes pour les substances nutritives qui, en tant que classe d'aliments, ne présentent de risques qu'aux deux niveaux extrêmes de l'ingestion, à bas niveau sous forme de carence alimentaire et à niveau élevé sous forme de toxicité.

En outre, la fusion des approches nutritionnelles et toxicologiques nécessite un examen de la terminologie et des définitions essentielles. Le rapport contient donc une explication des termes, ainsi que des ajustements de la terminologie destinés à la rendre plus appropriée à l'évaluation des risques liés aux nutriments.

Dès le départ, il a été reconnu que l'identification ou la caractérisation des dangers donnait un résultat, notamment la définition d'une "ingestion maximale " ou "UL", applicable à l'échelle mondiale, c'est-à-dire à des populations nombreuses et diverses. Par ailleurs, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques fournissent des résultats s'appliquant à une population. Cela signifie que les caractérisations des risques peuvent varier de manière considérable en fonction de la population visée. Les UL quantitatives peuvent en revanche être harmonisées. L'évaluation de l'apport alimentaire et la caractérisation des risques aboutiront à des résultats différents à travers le monde, mais il est clair que ces éléments seront mieux déterminés si l'on dispose pour ce faire de principes convenus.

Le modèle d'évaluation des risques liés aux nutriments et les opérations clés qu'il fait intervenir sont présentés schématiquement dans le rapport (voir figure 1).

**Fig. 1 Modèle d'évaluation des risques liés aux nutriments**



Le rapport souligne l'importance de l'étape initiale de «formulation» du problème, qui, dans l'idéal, devrait conduire à un dialogue entre les évaluateurs des risques liés aux nutriments et les gestionnaires de ces risques. Cette étape précède les opérations d'évaluation des risques liés aux nutriments, précise les besoins du gestionnaire et s'assure de l'utilité maximale du résultat de l'évaluation des risques liés aux nutriments pour ce dernier. Par ailleurs, le rapport souligne la séparation des fonctions et des responsabilités spécifiques de l'évaluateur de celles du gestionnaire et discute des types de décisions relevant des évaluateurs et de ceux incombant aux gestionnaires.

## Principales conclusions du rapport

### **Transparence**

Après avoir examiné les publications nationales et régionales existantes sur l'évaluation des risques liés aux nutriments, les participants à l'atelier ont conclu qu'une plus grande transparence dans la prise de décisions et une meilleure documentation des éléments justifiant ces décisions seraient bénéfiques à cette évaluation. Il a été reconnu que l'évaluation des risques intégrait un jugement scientifique, mais que le raisonnement associé à ce jugement devait être clair.

### **Identification/caractérisation des dangers liés aux nutriments**

Les participants ont décrit le processus d'identification/de caractérisation des dangers liés aux nutriments comme itératif et nécessitant des perfectionnements considérables dans la recherche de données et la mise au point de base de données. Il débute avec l'identification des effets néfastes sur la santé associés à la substance nutritive et exploite les données obtenues sur l'homme, sur l'animal et in vitro. Une évaluation de la qualité des données et la récapitulation de celles-ci dans des tableaux ont été considérées comme utiles et favorables à la transparence.

L'étape essentielle dans le processus d'identification/de caractérisation des dangers est la sélection de l'effet néfaste sur la santé critique. C'est cet effet qui sert de base à la définition de l'UL. Les participants ont conclu que le processus de sélection devait être guidé principalement par la volonté d'assurer la meilleure protection possible de la santé publique, ce qui habituellement implique de sélectionner l'effet néfaste sur la santé intervenant pour l'ingestion la plus faible. En revanche, ce principe de sélection n'est pas axé sur la gravité de l'effet ou ne s'oriente pas nécessairement vers l'effet le plus solidement prouvé.

Les participants à l'atelier ont reconnu qu'il était souhaitable de déterminer les UL à partir d'une «dose repère» (ou, aux fins de ce rapport, d'une ingestion repère) car les valeurs de ce type reposent sur des informations rassemblées à partir d'un certain nombre d'études sur les quantités ingérées. Ils ont néanmoins conclu que cette procédure n'était généralement pas applicable dans le cas de l'évaluation des risques liés aux nutriments, les données disponibles étant souvent très limitées et donc insuffisantes pour définir les effets pour une plage de valeurs de l'ingestion. Par conséquent, on fait habituellement appel aux *doses sans effet indésirable observé* ou aux *concentrations minimales avec effet nocif observé*, ce qui exige de procéder avec soin aux corrections nécessaires à la prise en compte des incertitudes.

### ***Évaluation de l'apport alimentaire***

En fournissant une estimation quantitative de l'ingestion de la substance nutritive dans la population concernée, l'évaluation de l'apport alimentaire permet d'estimer la proportion de la population susceptible de dépasser l'UL. En association avec d'autres informations provenant du processus d'identification et de caractérisation des dangers, l'évaluation de l'apport alimentaire joue un rôle essentiel dans la description du risque lié à une ingestion excessive. L'atelier avait comme objectif majeur d'identifier les principes généraux régissant l'évaluation de l'apport alimentaire en vue d'une harmonisation des processus appliqués pour les évaluations de ce type. Il a été noté que l'aspect des évaluations des risques liés aux nutriments actuellement réalisées le plus susceptible de variations était le type d'approche servant à estimer l'ingestion de substances nutritives. Ces principes sont exposés dans le rapport en tant que recommandations pour la pratique.

En outre, il a été observé que la nature des bases de données de consommation disponibles excluait fréquemment la possibilité d'estimer l'ingestion totale à partir d'une base unique. De sorte qu'il est souvent nécessaire de combiner différents types de données de consommation ou des données provenant de plusieurs enquêtes, qui portent sur différents échantillons, pour estimer l'ingestion totale. En particulier, c'est une pratique courante que d'«ajouter» une estimation de l'ingestion sous forme de compléments alimentaires à l'estimation de l'ingestion provenant des aliments. Cette opération déplace la distribution des apports alimentaires d'une quantité fixe et peut conduire à une surestimation importante de la quantité ingérée, en particulier lorsque l'on utilise la «dose» supplémentaire disponible maximale (ou même le 95<sup>e</sup> percentile correspondant) comme «ajout». Les participants ont proposé que cet ajout ne représente pas plus de la médiane ou peut être qu'une moyenne pondérée de la plage de «doses» supplémentaires disponibles.

### ***Caractérisation des risques***

Le rôle de la caractérisation des risques liés aux nutriments est d'intégrer les résultats des étapes antérieures dans une série de conclusions répondant aux besoins des gestionnaires de ces risques en matière d'informations scientifiques pour arrêter des décisions dans leur domaine d'intervention. Ces informations sont quantitatives et qualitatives. Il est apparu dans le cadre de l'atelier qu'il fallait veiller à ce que cette caractérisation soit adaptée aux gestionnaires des risques et utilisables par eux et qu'elle ne devait pas se borner à un récapitulatif destiné aux évaluateurs. Il a été conclu qu'une meilleure compréhension des besoins des gestionnaires des risques liés aux nutriments réduirait la probabilité que des informations pertinentes soient négligées pendant l'étape de caractérisation des risques.

### ***Modèle à seuil contre modèle sans seuil***

Le modèle reposant sur l'identification du point, parmi les valeurs continûment croissantes de l'ingestion, au niveau duquel peut apparaître un risque, il ne s'applique qu'aux substances

manifestant un effet de seuil, c'est-à-dire une quantité ingérée au-dessus de laquelle des effets néfastes sur la santé apparaissent et au-dessous de laquelle ils n'apparaissent pas. Bien qu'il semble que la grande majorité des substances nutritives relèvent de cette catégorie, il en existe certaines, dont les acides gras, qui sont généralement considérées comme ayant des effets néfastes sur la santé quelle que soit la quantité ingérée. Dans les cas de ce type, il est apparu que l'exploration des possibilités d'utilisation de modèles différents ou de modifications particulières à apporter au modèle à seuil était nécessaire et représentait un besoin de la recherche future.

## **Populations spéciales**

L'évaluation des risques liés aux nutriments concerne le plus souvent des populations correctement nourries et généralement en bonne santé. Néanmoins, les participants à l'atelier ont aussi envisagé les possibilités d'application du modèle à des populations mal nourries ou malades. Il a été convenu que le processus identifié pour établir une UL convenait aussi pour des populations spéciales. Néanmoins, l'utilisation dans le modèle de données scientifiques relatives aux états métaboliques de ces populations conduit à prévoir une divergence entre les UL qui seraient déterminées pour ces populations et celles établies pour des populations correctement nourries et généralement en bonne santé.

## **Lacunes dans les connaissances et besoins en matière de recherche**

Le rapport attire à plusieurs reprises l'attention sur le fait que la base de données servant à l'évaluation des risques liés aux nutriments est actuellement très limitée et qu'il convient de s'investir dans le comblement des lacunes et dans l'élargissement du corpus de connaissances scientifiques dans ce domaine. Le chapitre final du rapport expose les besoins actuels de la recherche. Il appelle à réaliser des études sur le métabolisme général des substances nutritives et sur la nature des effets néfastes sur la santé, ainsi que des travaux orientés vers l'identification de marqueurs biologiques ou d'effets intéressants. En outre, il met en lumière la nécessité de formuler des directives pour l'évaluation des données couvrant la sélection et l'interprétation des informations disponibles et le processus de prise en compte des incertitudes. S'agissant de l'évaluation de l'apport alimentaire, les méthodologies applicables à l'échelle mondiale font défaut. Autre point important: des discussions supplémentaires sont nécessaires pour améliorer l'interface entre les évaluateurs des risques liés aux nutriments et les gestionnaires de ces risques, notamment dans l'identification des éléments clés du processus de formulation du problème, afin de mieux préciser les besoins et les attentes des gestionnaires de risques.

*INFOSAN sert aux autorités de sécurité sanitaire des aliments et autres organismes pertinents à échanger des informations sur la sécurité sanitaire des aliments et à améliorer la collaboration entre les diverses autorités chargées de la sécurité sanitaire des aliments aux niveaux national et international.*

*INFOSAN Urgence, qui est intégré dans INFOSAN, relie les points de contact officiels nationaux pour faire face aux flambées et aux urgences ayant une importance internationale et permet l'échange rapide de l'information. INFOSAN Urgence vise à compléter et à soutenir le réseau mondial OMS d'alerte et d'action en cas d'épidémie existant.*

*L'OMS fait fonctionner/gère INFOSAN à Genève. INFOSAN comprend actuellement 145 Etats Membres.*

*Pour de plus amples informations, veuillez consulter : [www.who.int/foodsafety](http://www.who.int/foodsafety).*