

Kartlegging av forskningen på effekter på fordøyelseskanalen

Spørsmål og svar

1. Hva er konsistensmidler?

Konsistensmidler er en gruppe tilsetningsstoffer som benyttes for å sikre at maten blir passe flytende eller fast, eller at vann og fett som er i produktet ikke skiller seg fra «resten». Konsistensmidler skal også bidra til at konsistensen på maten ikke endrer seg etter lagring over tid, eller av de påkjenningene som produktene utsettes for, som transport, ulike lagringstemperaturer eller tilberedning. Konsistensmidler skal dekke ulike behov i forskjellige produkter, derfor brukes forskjellige konsistensmidler med ulike egenskaper. Et eksempel på en type konsistensmiddel er «syltepulver» som tilsettes frukt og bær når privatpersoner og fabrikker lager syltetøy. Hensikten er å gi syltetøyet en konsistens som gjør at det ligger fint på brødskiva og som ikke endrer seg under lagring. Det finnes flere typer konsistensmidler til bruk i syltetøy. Det er fordi ulike frukter og bær har forskjellige egenskaper som evnen til å tykne under tilberedning og fordi tillagingen kan være ulik.

2. Hva ligger til grunn for godkjenning av et tilsetningsstoff?

Tilsetningsstoffene reguleres positivt, som betyr at bare de stoffene som finnes i positivlisten er tillatt brukt som tilsetningsstoffer i Norge. Det er kun tilsetningsstoffer som er vurdert å være trygge for konsumentene som er tillatt. For hvert tilsetningsstoff som søkes godkjent i EU, gjør European Food Safety Authority (EFSA, Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet) en risikovurdering.

For mange tilsetningsstoffer er det etablert en verdi for akseptabelt daglig inntak (ADI). ADI er den mengden av et stoff et menneske kan innta daglig gjennom hele livet uten at det skal påføres noen nevneverdig helserisiko. For andre tilsetningsstoffer er bruken forbundet med så liten risiko at det ikke er etablert noen ADI. ADI fastsettes med utgangspunkt i den høyeste dosen som ikke gir negativ helseeffekt. Det brukes en sikkerhetsmargin (faktor 10) for å ta hensyn til forskjeller i følsomhet hos mennesker, og hvis ADI skal baseres på dyrestudier brukes det en sikkerhetsmargin (faktor 10) for å ta hensyn til forskjeller i følsomhet mellom dyr og mennesker. Ytterligere sikkerhetsmarginer kan komme i betraktning. Det gir en sikkerhetsmargin på minst en faktor 100 av den høyeste dosen som ikke gir skade i dyr. ADI settes da til maksimum 1/100 av dosen som ikke gir skade i forsøksdyrene.

Med grunnlag i ADI-verdiene og vurdering av matvarekonsum i befolkningen, settes tillatte maksimumsgrenser for tilsetningsstoffet i de forskjellige matvareslagene. Dersom tilsetningsstoffer inntas i alt for store mengder kan de likevel ha negative helseeffekter.

Når det kommer ny forskning eller etter en viss tid vurderes det om det skal gjøres en ny risikovurdering.

Les mer på FHI.no.

3. Hvorfor ble de inkluderte konsistensmidlene valgt?

De konsistensmidlene som er med i denne kartleggingen inngår i oppdraget fra Mattilsynet ([her](#) er oppdragsbrevet).

4. Hvordan har VKM valgt ut de studiene som er inkludert i rapporten?

Oppdraget fra Mattilsynet var å kartlegge forskning om hvilke effekter følgende tilsetningsstoffer har på fordøyelseskanalen: karragenan (E 407), bearbeidet Eucheuma-tang (E 407a), natriumkarboksymetylcellulose (E 466), natriumalginat (E 401), agar (E 406), guarkjernemel (E 412), xantangummi (415) og gellangummi (E 418). VKM har gjort litteratursøk i flere databaser og gått gjennom referanselistene til de inkluderte studiene for å finne alle relevante studier etter følgende kriterier:

- studier på mennesker, pattedyr og/eller ex vivo modeller der effekter av fordøyelseskanalen er undersøkt
- stoffet er spist eller drukket (enten i form av rent stoff eller i mat)
- det stoffet som er testet oppfylder kriteriene som er fastsatt i regelverket for tilsetningsstoffer
- stoffet er sammenlignet med en kontroll
- kunnskapsoppsummeringer må være gjort systematisk (se spørsmål 2).
- studien må være tilgjengelig på engelsk, norsk, dansk eller svensk

5. Hvorfor er ikke alle publiserte studier av karragenan inkludert?

Oppdraget fra Mattilsynet var å lage en oversikt over forskningen på tillatte tilsetningsstoffer. Alle kriteriene for inklusjon må være oppfylt (se svar på spørsmål ovenfor) for at en studie skal være tatt med i denne kartleggingen. Oppdraget fra Mattilsynet var å lage en oversikt over forskningen på tilsetningsstoffer som brukes i Norge og EU. Derfor er det kun de studiene av karragenan som er beskrevet slik at de oppfylder kriteriene i regelverket for tilsetningsstoffer, som er inkludert i denne kartleggingen. Det er viktig fordi det kan finnes flere typer av karragenan, og disse

kan ha ulike biologiske egenskaper. Inntak av karragenaner som inneholder molekyler under en viss størrelse kan for eksempel føre til betennelse og kreftutvikling. I regelverket for tilsetningsstoffer ligger det et krav om at karragenan som brukes som tilsetningsstoff skal inneholde mindre enn 5 prosent molekyler under en viss molekylvekt. Studier som ikke oppfyller dette kravet, og studier hvor det ikke er mulig å vite hvilken type karragenan som er brukt, er derfor ikke tatt med i kartleggingen. I tillegg må de øvrige kriteriene for inklusjon av studier være oppfylt (se svar på spørsmål ovenfor).

6. Hvorfor er det viktig å være sikker på at stoffet som er testet oppfyller kriteriene for bruk som tilsetningsstoff?

Det er viktig fordi det kan finnes flere typer av et stoff og de kan ha ulike egenskaper. Et eksempel er karragenan, som når det inneholder molekyler under en viss størrelse kan gi negative helseeffekter som betennelse og kreftutvikling. I regelverket for tilsetningsstoffer ligger det blant annet et krav om at karragenan som brukes som tilsetningsstoff skal inneholde mindre enn 5 prosent molekyler under en viss molekylvekt.

7. Oppfyller stoffer som er "food grade" kriteriene i regelverket for tilsetningsstoff?

Nei, det er ikke nødvendigvis slik at stoffer som kalles «food grade» oppfyller kravene i regelverket for å kunne brukes som tilsetningsstoff.

8. Hvorfor ble det ikke konkludert på helseeffekter av konsistensmidlene?

I en scoping review beskrives omfanget av kunnskap om et tema. Skal man konkludere på om et stoff gir en effekt kreves en annen type systematisk oppsummering av kunnskap.

9. Hvilke andre helseeffekter er påvist i forskningslitteraturen enn dem som har med fordøyelseskanalen å gjøre?

Dette var ikke en del av oppdraget, så det kan VKM ikke svare på ut ifra denne rapporten.

10. Hva betyr det at en studie har høy risiko for systematiske skjevheter?

Høy risiko for systematiske skjevheter betyr at det er svakheter i studiemetodene som er brukt, noe som igjen kan ha ført til at en effekt som er beskrevet er større

eller mindre enn den sanne effekten. Det er stor usikkerhet knyttet til resultater og konklusjoner i studier med høy risiko for systematiske skjevheter.

11. Hvilke råd vil dere gi til befolkningen basert på de oppsummerte dataene på konsistensmidlene?

VKM sin rolle er å utarbeide kunnskapsgrunnlag, mens risikohåndtering er Mattilsynet sin oppgave. Det inkluderer blant annet å utforme råd og iverksette tiltak.

12. Hvordan kan vi vite om konsistensmidler i mat utgjør en risiko for negative effekter på tarmen?

For å konkludere om et stoff gir en negativ helseeffekt må kunnskap, som studier av ulike typer, oppsummeres systematisk som del av en risikovurdering. Studier som oppfyller visse forhåndsbestemt kriterier inkluderes i vurderingen, og påliteligheten til studiene blir undersøkt i tillegg til at man vurderer tiltroen til sammenhengen mellom eksponering og effekt. Man må også vite hvor mye vi får i oss av stoffet og hvor mye som skal til for å gi en bestemt effekt. Da kan man til slutt vurdere risiko.

13. Kan resultater fra forsøk i mus og rotte brukes til å vurdere effekter på tarmen hos mennesker?

Tarmen hos mennesker og gnagere har mange likheter, men på noen områder som betennelse og mikrobiomet i tarmen er gnageren og mennesker ulike. Det må derfor vurderes for hver enkelt tarmeffekt om gnagere er en egnet modell.

14. Er det noen av konsistensmidlene som ikke er studert med hensyn til effekt på fordøyelseskanalen?

Generelt er det få studier som er inkludert for hvert av konsistensmidlene som er med i denne kartleggingen. For to av konsistensmidlene ble det ikke funnet noen studier.

15. Hvordan kan man vite om resultatene i en studie er pålitelige?

Det finnes etablerte metoder og prinsipper for hvordan man vurderer om det er sannsynlig at resultatene og dermed også konklusjonene i en studie er plausible, eller om risiko for systematiske skjevheter gjør at usikkerheten knyttet til resultater og konklusjoner er stor. Systematiske skjevheter introduseres i en studie når det er svakheter ved studiemetodene som brukes. Dette kan for eksempel føre til at en effekt beskrives som større eller mindre enn den sanne effekten. Les mer [her](#) på Folkehelseinstituttet.no.

16. Hvorfor er det viktig å oppsummere kunnskap systematisk?

Det er fordi man bestreber seg på å finne all forskning som kan belyse et spørsmål og ikke bare de studiene som er lette å finne eller som har sensasjonelle funn. Metodene som brukes når kunnskap oppsummeres systematisk bidrar til objektivitet, etterprøvbarhet og åpenhet. I en systematisk kunnskapsoppsummering beskrives hele kunnskapsbildet, ikke bare en enkelt brikke. Ikke-systematiske oppsummeringer er mindre pålitelige, og man kan ikke nødvendigvis stole på resultatene.

Før arbeidet med systematiske kunnskapsoppsummeringer begynner, utarbeides og publiseres en protokoll som beskriver hvilke metoder som skal brukes. Ved å bestemme metodene på forhånd har forfatterne mindre mulighet til å påvirke resultatet av oppsummeringen.

Det finnes flere typer systematiske kunnskapsoppsummeringer, avhengig av spørsmålet som skal besvares. Scoping review er én av dem.

17. Hva er en "scoping review"?

En "scoping review" har til hensikt å undersøke omfanget av forskning på et bestemt tema. Her er man ikke ute etter sammenhengen mellom eksponering og effekt, men ønsker å beskrive viktige trekk ved forskningen, for eksempel hvilke populasjoner og utfall som er studert og hvilke metoder som er brukt. I tillegg kan styrker og svakheter ved studiene bli vurdert. En "scoping review" bør også avdekke kunnskapshull, det vil si områder der det mangler studier.

18. Hvem setter kriteriene for en systematisk oppsummering?

En systematisk kunnskapsoppsummering følger etablerte, internasjonalt anerkjente metoder (se for eksempel [FHI](#) og [PRISMA ScR](#)).