

Maisons-Alfort, le 22 avril 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant l'autorisation d'emploi du bicarbonate de sodium en tant que substance à but nutritionnel et l'allégation "aide à préserver la blancheur naturelle de vos dents" d'une gomme à mâcher (chewing-gum)

Par courrier reçu le 8 décembre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 décembre 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant l'autorisation d'emploi du bicarbonate de sodium en tant que substance à but nutritionnel et l'allégation "aide à préserver la blancheur naturelle de vos dents" d'une gomme à mâcher (chewing-gum).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Nutrition humaine", le 26 février 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le bicarbonate de sodium est autorisé en tant qu'additif dans l'arrêté du 2 octobre 1997 selon le principe du *quantum satis* ; que selon le Comité mixte FAO/OMS sur les additifs alimentaires (Joint FAO/WHO Committee on Food Additives), la consommation de bicarbonate de sodium tout au long de la vie ne présente pas de risque pour la santé ;

Considérant que les études cliniques réalisées avec des dentifrices contenant du bicarbonate de sodium montrent que la réduction des taches présentes sur les dents est significativement plus grande dans le cas de l'utilisation de ces dentifrices par rapport aux formules classiques sans bicarbonate de sodium ; que cependant, ces effets ne peuvent être extrapolés aux gommes à mâcher en raison du rôle essentiel du brossage ;

Considérant une étude *in vitro* réalisée sur un modèle d'incisives bovines soumises à un procédé simulant la mastication soit d'un chewing-gum sans sucre contenant du bicarbonate de sodium, soit d'un chewing-gum sans sucre sans bicarbonate de sodium ; que les résultats montrent qu'au bout de 14 jours, il y a une réduction des taches dentaires dans les 2 groupes ; qu'en revanche, il n'y a aucune différence significative entre les 2 groupes ;

Considérant une étude clinique réalisée chez 76 volontaires sains devant mâcher, après les 3 brossages de dents post-prandiaux, pendant 15 minutes, soit une gomme sans sucre aux édulcorants (groupe 1), soit une gomme sans sucre contenant des « composés actifs » : bicarbonate de sodium, tripolyphosphate de sodium et phosphate de dicalcium (groupe 2) ; que la mesure des surfaces tachées est réalisée à l'aide du Lobene Stain Index (LSI) qui prend en compte la surface et l'intensité de la coloration des taches dentaires ; qu'il s'agit d'une mesure subjective de la coloration des dents ; qu'après 4 semaines, les scores sont réduits respectivement de 48 % et de 64 % pour les groupes 1 et 2 ; que la différence entre les deux groupes est significative ; que cette étude ne permet pas de discriminer l'effet de chaque composé dans le groupe 2, le bicarbonate de sodium en particulier ;

Considérant une étude réalisée chez 85 adultes devant mâcher 1 fois par jour pendant 2 semaines, soit un chewing-gum sans sucre contenant 5 % de bicarbonate de sodium (groupe 1), soit une gomme sans sucre (groupe 2) ; qu'au bout de 4 semaines, on constate, par la méthode du LSI, une diminution significativement plus élevée de la coloration des dents dans le groupe 1 (51 %) par rapport au groupe 2 (28 %) ;

Considérant une étude réalisée chez 48 adultes devant mâcher après le déjeuner et le dîner pendant 2 semaines, soit un chewing-gum sans sucre contenant 5% de bicarbonate de sodium (groupe 1), soit une gomme sans sucre (groupe 2) ; que l'on observe, par la méthode du LSI, une réduction significative des taches dentaires dans le groupe 1 au bout de 4 semaines alors que cette réduction n'est pas significative dans le groupe 2 ; que l'hétérogénéité des deux groupes en terme de coloration extrinsèque des dents au début de l'étude rend difficile la comparaison des résultats obtenus ;

Considérant une étude menée chez 126 volontaires sains répartis en 3 groupes, recevant pendant 4 semaines, 2 fois par jour, un chewing-gum sans sucre contenant du bicarbonate ; que chaque groupe reçoit une gomme de marque différente dont les concentrations en bicarbonate ne sont pas connues ; que par la méthode du LSI on constate que les 3 chewing-gums permettent de réduire significativement les taches dentaires ; que cette étude n'a pas été réalisée contre placebo (chewing-gum sans sucre sans bicarbonate) ;

Considérant que ces trois dernières études montrent un effet significatif du chewing-gum contenant du bicarbonate de sodium sur la réduction des taches dentaires ; que la concentration du bicarbonate de sodium était de 5% dans 2 des études (inconnue dans la troisième) ; que le chewing-gum du pétitionnaire contient 0,2 % de bicarbonate de sodium ; qu'une telle différence de concentration du bicarbonate de sodium entre les gommes utilisées dans les études et celles présentées par le pétitionnaire ne permet pas d'extrapoler les résultats des études au produit évalué ; qu'en outre, mesurer une différence subjective de la coloration des dents ne permet pas de déduire que le chewing-gum « aide à préserver la blancheur naturelle de vos dents » ; qu'ainsi l'utilité du produit n'est pas démontrée par le pétitionnaire,

L'Afssa estime que l'intérêt nutritionnel du produit ainsi que l'action « blanchissante » du chewing-gum présenté par le pétitionnaire ne sont pas scientifiquement démontrés.

L'Afssa considère que l'autorisation d'emploi du bicarbonate de sodium en tant que substance à but nutritionnel et l'allégation "aide à préserver la blancheur naturelle de vos dents" ne sont pas justifiées.

Martin HIRSCH