

Maisons-Alfort, le 16 mars 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant l'autorisation d'emploi de lactate de calcium en tant que substance à but nutritionnel dans une gomme à mâcher (chewing-gum) sans sucre ainsi que les allégations qui lui sont associées « aide à préserver la santé des dents des enfants » ou « aide à renforcer les dents » ou « convient aux enfants en période de croissance ».

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 08 décembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 07 décembre 2005 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 de lactate de calcium en tant que substance à but nutritionnel dans une gomme à mâcher (chewing-gum) sans sucre ainsi que les allégations qui lui sont associées « aide à préserver la santé des dents des enfants » ou « aide à renforcer les dents » ou « convient aux enfants en période de croissance ».

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 07 juillet 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant qu'il s'agit d'une gomme à mâcher, présentée comme destinée aux enfants et aux adultes, aromatisée et colorée, sans sucres (substitués par des polyols : sorbitol, xylitol et mannitol) et avec des édulcorants (acésulfame K, aspartame), contenant 2,8 % de lactate de calcium ; que 100 g de la gomme à mâcher apportent 150 kcal, 61 g de polyols et 472 mg de calcium (59% des apports nutritionnels conseillés (ANC) chez les enfants de 4 à 9 ans) ; que le lactate de calcium est autorisé en tant qu'additif dans les denrées alimentaires conformément à l'arrêté du 2 octobre 1997 relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication de denrées destinées à l'alimentation humaine et que l'emploi de cette substance est autorisé sur le principe du « *quantum satis* » qui indique qu'aucune quantité maximale n'est spécifiée ;

Considérant que les allégations revendiquées sont les suivantes :

- « aide à préserver la santé des dents des enfants » ;
- « aide à renforcer les dents » ;
- « convient aux enfants en période de croissance » ;

Considérant que le pétitionnaire n'apporte aucune donnée technique concernant le procédé de fabrication du produit, la stabilité du produit et la sécurité de production ;

Considérant que la carie dentaire est définie par des lésions de l'émail et de la dentine provoquées par la dissolution d'hydroxyapatite par suite de l'attaque acide des bactéries de la plaque dentaire ; que la carie est essentiellement prévenue par le brossage des dents et par l'utilisation de dentifrices contenant du fluor permettant la substitution de l'ion hydroxyde de l'hydroxyapatite et le blocage de la production d'acide par les bactéries ; que des études ont montré un rôle mécanique de la consommation de chewing-gums sans sucre, contribuant à l'élimination de la plaque bactérienne, à la réduction de la phase de déminéralisation et à l'augmentation de la phase de reminéralisation (Kashket *et al.*, 1989 ; Leach *et al.*, 1989) ; que le mode d'action relève de la mastication qui entraîne une augmentation de la sécrétion salivaire avec augmentation du pH (Jensen et Wefel, 1989 ; Dawes et Macpherson, 1992) ;

Evaluation de la justification de l'emploi du lactate de calcium en tant que substance à but nutritionnel dans un chewing gum

Considérant que le pétitionnaire demande le classement du lactate de calcium en tant que substance à but nutritionnel ; que les raisons justifiant le changement de classification du lactate de calcium ne sont pas argumentées dans le dossier par le pétitionnaire ;

Evaluation de la justification des allégations

Considérant que pour l'étude menée *in vitro* sur 24 coupes d'émail par groupe étudié, une décalcification initiale est réalisée avec utilisation de salives humaines et artificielles pour l'immersion des coupes ; que la première est utilisée avec du fluor à 0,05 ppm ajouté, la deuxième contient de l'acide lactique ; que les mesures de reminéralisation sont effectuées à partir des variations de la dureté de surface après 4 et 8 jours ; que le pétitionnaire indique une différence significative dans la reminéralisation pendant la 2^{ème} période d'essai entre le groupe traité avec 250 ppm de calcium et le groupe contrôle et celle-ci serait en faveur du 1^{er} groupe ; que, toutefois, diverses questions subsistent : il semblerait que ces spécimens n'aient pas été micro-radiographiés ; il n'est pas indiqué comment la dureté a été mesurée ; il n'est pas spécifié si la composition de la solution testée (correspondant à 250 ppm de calcium) est identique à celle du chewing-gum, notamment dans les modalités de libération ; il n'est pas expliqué pourquoi il a été ajouté du fluor ; que cette étude *in vitro* n'est donc pas convaincante dans sa présentation et que les résultats ne sont pas interprétables ;

Considérant que pour l'étude menée sur un modèle *in situ* comportant l'utilisation de coupes d'émail partiellement déminéralisées *in vitro*, trois traitements sont testés (soit 3 groupes de population) :

- chewing gum sans calcium (placebo) ;
- chewing gum avec calcium ;
- aucun chewing gum ;

que les modifications possibles de la structure de l'émail sont mesurées à partir de la microdureté de surface de ce tissu ; qu'elles traduiront un état de minéralisation donné ; que deux situations sont envisagées afin de traduire, à partir du modèle *in situ*, deux états de minéralisation : lésion précoce après 6 h et plus avancée après 24h ; que, dans le modèle 6 h, les deux groupes avec chewing gum montrent une reminéralisation significativement plus importante que le groupe sans chewing gum, avec une différence significative entre les 2 groupes utilisant le chewing gum, la reminéralisation pour le groupe « chewing gum avec calcium » étant plus élevée que celle du groupe « chewing gum placebo » ; que les mêmes résultats sont obtenus pour le modèle 24 heures mais sans aucune différence significative entre les 2 groupes de population utilisant le chewing gum ; que les différences sont de faible amplitude et transitoires ; que toutefois l'essai conforte l'utilisation du chewing gum pour un rôle mécanique de production de salive ;

Considérant que par conséquent l'analyse de ces 2 études ne permet pas de conclure quant au rôle du calcium dans la reminéralisation de l'émail lorsqu'il est libéré à partir de ce chewing gum ; que les allégations « aide à préserver la santé des dents des enfants », ou « aide à renforcer les dents » proposées par le pétitionnaire sont peu argumentées ; que l'allégation « ce chewing-gum convient aux enfants en période de croissance » laisse suggérer un effet positif éventuel de ce chewing gum sur la croissance de l'enfant ;

L'Afssa estime que :

- des informations complémentaires sont nécessaires sur les données techniques ;
- l'utilisation du lactate de calcium dans un but nutritionnel n'a pas de justification scientifique ;
- l'allégation « convient aux enfants en période de croissance » n'est pas acceptable et que le protocole utilisé pour l'étude *in vitro* doit être précisé afin de statuer sur les allégations « aide à préserver la santé des dents des enfants » et « aide à renforcer les dents ».

Bibliographie:

Dawes, C., Macpherson, L.M. (1992), Effects of nine different chewing-gums and lozenges on salivary flow rate and pH, *Caries Res*, 26, 3, 176-82.

Jensen, M.E., Wefel, J.S. (1989), Human plaque pH responses to meals and the effects of chewing gum, *Br Dent J*, 167, 6, 204-8.

Kashket, S., Yaskell, T., Lopez, L.R. (1989), Prevention of sucrose-induced demineralization of tooth enamel by chewing sorbitol gum, *J Dent Res*, 68, 3, 460-2.

Leach, S.A., Lee, G.T., Edgar, W.M. (1989), Remineralization of artificial caries-like lesions in human enamel in situ by chewing sorbitol gum, *J Dent Res*, 68, 6, 1064-8.

Mots clefs :

Chewing gum, lactate de calcium, mastication, minéralisation

Pascale BRIAND

27-31, avenue
du Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE