



LIGNES DIRECTRICES DU CED POUR INTERPRÉTER ET ADAPTER LA DIRECTIVE DU CONSEIL 2011/84/UE SUR LES PRODUITS D'ÉCLAIRCISSEMENT DES DENTS

I – INTRODUCTION

Le présent document offre des lignes directrices pour interpréter et adapter la Directive du Conseil 2011/84/UE du 20 septembre 2011 amendant la Directive 76/768/CEE, relative aux produits cosmétiques, dans le but d'adapter son annexe III au progrès technique (ci-après « la directive »). Elle entend aider les membres du CED et les observateurs du CED lors de leurs contacts avec les Ministères responsables de la transposition de la Directive dans la législation nationale. Il est important de veiller à ce que les Membres et Observateurs du CED soient entendus par les autorités compétentes dès le début du processus de transposition.

Ce document peut également servir à aider les Membres et observateurs du CED en fournissant des informations complètes sur la réglementation du blanchiment des dents et des produits de blanchiment pour les chirurgiens-dentistes et le grand public dans leurs pays respectifs.

La Commission européenne (Direction générale Santé et Consommateurs) a été informée et a commenté le présent document.

La directive est entrée en vigueur le 18 novembre 2011. **Les États membres devront appliquer les dispositions de la directive à partir du 31 octobre 2012.**

II – CE QUI A CHANGÉ DANS LA DIRECTIVE ?

La Directive régit l'utilisation du peroxyde d'hydrogène présent dans ces produits ou dégagé par d'autres composés ou mélanges contenus dans ceux-ci, dans les produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents.

Jusqu'à présent, selon l'entrée 12 de la première partie de l'Annexe III de la Directive du Conseil 78/768/CEE du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (ci-après « Directive 76/768/CEE »), l'utilisation du peroxyde d'hydrogène présent dans ces produits ou dégagé par d'autres composés ou mélanges contenus dans ceux-ci, était limitée à 0,1% de peroxyde d'hydrogène présent dans les produits d'hygiène buccale ou dégagé. Les concentrations supérieures à cette limite ont été interdites. En effet, en vertu de l'article 4, paragraphe 1 (b) de la directive 76/768/CEE, la commercialisation de produits cosmétiques qui contiennent des substances énumérées dans la première partie de l'annexe III, au-delà des limites et en dehors des conditions qui y sont prévues, a été interdite dans tous les États membres. Par conséquent, seules les concentrations de 0,1% de peroxyde d'hydrogène sont considérées comme sûres et sont autorisées à être librement accessibles aux consommateurs.

La directive actuelle prévoit un **nouveau cadre juridique**: les produits entre 0,1% et 6% de peroxyde d'hydrogène présent dans les produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents ou libérés, peuvent maintenant être vendus aux chirurgiens-dentistes et leur première utilisation doivent être faite au sein du cabinet (c'est-à-dire par des chirurgiens-dentistes ou, lorsque cela est prévu par la législation nationale, sous leur supervision directe si un niveau équivalent de sécurité est assuré. Le cycle suivant d'utilisation peut être réalisé par les consommateurs eux-mêmes tant que le produit est délivré par les chirurgiens-dentistes, ou par d'autres professionnels de la santé bucco-dentaire qualifiés placés sous la supervision et la responsabilité directe du chirurgien-dentiste. Ces concentrations ne peuvent pas être utilisées par des mineurs de moins de 18 ans.

La Directive vise à mettre en œuvre l'avis du Comité scientifique des produits de consommation de 18 décembre 2007 sur le peroxyde d'hydrogène, dans sa forme libre ou lorsqu'il est relâché, dans les produits d'hygiène buccale et produits dentaires (voir ci-joint pour votre information). Le Comité scientifique des produits de consommation a été remplacé par le nouveau Comité scientifique sur la sécurité des consommateurs (ci-après CSSC).

III – LIGNES DIRECTRICES

a) Signification du terme « praticiens de l'art dentaire » au sens de la Directive

Le considérant 4 de la Directive établit que : « *Ces produits devraient être réglementés de façon à garantir qu'ils ne sont pas directement accessibles aux consommateurs. Pour chaque cycle d'utilisation de ces produits, la première utilisation devrait être limitée aux **praticiens de l'art dentaire, tels que définis dans la directive 2005/36/CE** du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, ou être effectuée sous leur supervision directe, si un niveau de sécurité équivalent est assuré. **Les praticiens de l'art dentaire** devraient alors donner accès à ces produits pour le reste du cycle d'utilisation ».*

La nouvelle directive ne donne pas de définition des «praticiens de l'art dentaire». Elle se réfère à la définition établie en vertu de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour les chirurgiens-dentistes (ci-après PQD). Le PQD ne donne toutefois pas une définition *stricto sensu* d'un chirurgien-dentiste. En fait, en vertu de l'article 36, la PQD décrit les activités professionnelles des praticiens de l'art dentaire et les conditions dans lesquelles un praticien peut poursuivre son activité.

En ce sens, l'article 36 de la PQD établit ce qui suit:

« 1. Aux fins de la présente directive, les activités professionnelles du praticien de l'art dentaire sont celles définies au paragraphe 3 et exercées sous les titres professionnels repris à l'annexe V, point 5.3.2.

2. La profession de praticien de l'art dentaire repose sur la formation dentaire visée à l'article 34 et constitue une profession spécifique et distincte de celle de médecin, qu'il soit ou non spécialisé. L'exercice des activités professionnelles de praticien de l'art dentaire suppose la possession d'un titre de formation visé à l'annexe V, point 5.3.2. Sont assimilés aux détenteurs d'un tel titre de formation les bénéficiaires des articles 23 ou 37.

3. Les États membres veillent à ce que les praticiens de l'art dentaire soient habilités d'une manière générale à accéder aux activités de prévention, de diagnostic et de traitement concernant les anomalies et maladies des dents, de la bouche, des mâchoires et des tissus attenants, ainsi qu'à exercer ces activités, dans le respect des dispositions réglementaires et des règles de déontologie qui régissent la profession aux dates de référence visées à l'annexe V, point 5.3.2. »

En conséquence, en limitant le premier cycle de l'utilisation aux «praticiens de l'art dentaire», **la nouvelle directive vise à garantir que seuls les chirurgiens-dentistes, et aucun autre professionnel, ont un accès direct aux produits de blanchiment dentaire contenant plus de 0,1% et jusqu'à 6 % de**

peroxyde d'hydrogène présent ou dégagé. Ces produits ne peuvent pas être directement accessibles aux consommateurs.

Néanmoins, **d'autres professionnels de santé dentaire qualifiés peuvent réaliser** un blanchiment ou un éclaircissement des dents sous la supervision des chirurgiens-dentistes, dès lors qu'un niveau de sécurité équivalent est assuré. Qui peut réaliser un blanchiment ou un éclaircissement dentaire dans les circonstances décrites plus haut et comment un niveau de sécurité équivalent est assuré, doit être développé par les Etats membres lorsqu'ils transposeront la Directive 2011/84/CEE. En effet, afin d'assurer la pertinence de ce qu'il faut comprendre par « *un niveau de sécurité équivalent* », les Etats membres doivent spécifier les conditions minimales dans lesquelles un niveau de sécurité équivalent est assuré. Par exemple, les Etats membres doivent préciser les qualifications professionnelles minimales requises (c.a.d dans le domaine de l'art dentaire et par des professionnels de soins dentaires qualifiés), et/ou, si nécessaire, la nécessité d'être inscrit auprès d'une organisation professionnelle ou d'être autorisé par une autorité compétente.

De plus, le but de la nouvelle directive est de renforcer la sécurité des patients et de veiller à ce que les patients ne puissent avoir accès aux produits appropriés que via des professionnels de soins dentaires formés et qualifiés. Le considérant 3 de la Directive décrit les conditions dans lesquelles ces produits peuvent être utilisés en toute sécurité. Il mentionne **qu'un examen clinique adéquat** doit être réalisé afin d'éliminer tout facteur de risque et autre pathologie orale et que **l'exposition à ces produits est limitée** afin de garantir que ces produits ne sont utilisés que comme prévu en termes de fréquence et de durée d'application.

L'examen clinique implique par conséquent un examen réalisé par un clinicien (le praticien de l'art dentaire) dans un environnement clinique. De plus, l'examen clinique doit être réalisé **avant la première utilisation** du produit de blanchiment et **l'exposition suivante** à ce produit (reste du cycle d'utilisation), qui doit être limitée en termes de fréquence et de durée d'application, doit être **contrôlée** par le chirurgien-dentiste.

b) Les substances réglementées

La Directive réglemente l'utilisation du **peroxyde d'hydrogène** et des autres composés ou mélanges dégageant du peroxyde d'hydrogène, **y compris le peroxyde de carbamide et le peroxyde de zinc**. L'ingrédient actif du peroxyde de carbamide est le peroxyde d'hydrogène, et **10% de peroxyde de carbamide correspond à 3,6% de peroxyde d'hydrogène**.

Le perborate de sodium et l'acide perborique sont également réglementés, car ils sont considérés comme des substances libérant du peroxyde d'hydrogène, conformément à l'avis du Comité scientifique sur la sécurité des consommateurs (SCCS) sur le perborate de sodium et l'acide perborique, publié le 22 juin 2010 (voir ci-joint).

La conclusion de l'avis du SCCS (pages 22 et 23) est la suivante:

"4. CONCLUSION

(1) Basé sur les connaissances actuelles de la chimie, de la biologie et de la toxicologie du perborate de sodium et de l'acide perborique, le SCCS considère-t-il que le perborate de sodium et l'acide perborique peuvent être considérés comme des substances libérant "du peroxyde d'hydrogène" au sens des substances déjà réglementées à l'annexe III, l'entrée 12 de la directive Cosmétiques 76/768/CEE?

*Le SCCS est d'avis que le **perborate de sodium et l'acide perborique peuvent être considérés comme des substances libérant "du peroxyde d'hydrogène"** et qu'ils sont donc couverts par les entrées 12 de l'annexe III, de la directive Cosmétiques 76/768/CEE,*

(2) Si la réponse à la question 1 est oui, le SCCS considère-t-il que les restrictions générales applicables au peroxyde d'hydrogène libérant des substances devraient s'appliquer au perborate de

sodium et à l'acide perborique?

*Le SCCS estime que **les restrictions générales applicables au peroxyde d'hydrogène libérant des substances devraient s'appliquer au perborate de sodium et à l'acide perborique.** Comme indiqué dans l'avis du SCCS/1249/09, les substances énumérées à l'annexe I du présent mandat sont, en plus de l'entrée 12 de l'annexe III, également couvertes par l'entrée 1a de l'annexe III de la directive Cosmétiques 76/768/CEE. La plus restrictive des deux entrées doit donc s'appliquer. "*

La Commission européenne discute actuellement avec les Etats membres du régime juridique du perborate de sodium et de l'acide perborique. A l'avenir, il est possible que ces substances soient interdites des produits cosmétiques.

c) Existe-t-il une différence entre les concentrations utilisées au cabinet et à domicile?

La directive régit l'utilisation du peroxyde d'hydrogène et d'autres composés ou mélanges qui dégagent du peroxyde d'hydrogène **quel que soit leur lieu d'utilisation - cabinet dentaire ou domicile :**

- **Les concentrations de $\leq 0,1\%$ de peroxyde d'hydrogène** présent ou dégagé dans les produits oraux, y compris les bains de bouche, dentifrices et produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents, sont sûrs et continueront à être disponibles en vente libre.
- **Les concentrations de $> 0,1\% - \leq 6\%$ de peroxyde d'hydrogène** présent ou dégagé dans les produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents ne peuvent être vendus qu'aux praticiens de l'art dentaire et, pour chaque cycle d'utilisation, la première utilisation ne peut être réalisée que par un chirurgien-dentiste ou bien, si cela est autorisé par la législation nationale, sous leur supervision directe si un niveau de sécurité équivalent est assuré. Ensuite, le produit peut être fourni par le chirurgien-dentiste au consommateur pour compléter le cycle d'utilisation.
- **Les concentrations de $> 6\%$ de peroxyde d'hydrogène** présent ou dégagé dans les produits dentaires, y compris les produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents continueront à être interdits comme actuellement. Dans plusieurs États membres, des concentrations supérieures à 6% de peroxyde d'hydrogène sont actuellement utilisées en raison du fait que les législations nationales pertinentes régissant l'utilisation produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents contenant plus de 0.16.0% de peroxyde d'hydrogène sont basées sur la directive Dispositifs Médicaux (directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux).

En effet, dans plusieurs États membres, les produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents sont considérés comme des dispositifs médicaux et non comme des produits cosmétiques. Pour cette raison, ces produits portent le marquage CE prévu à l'article 17 de la directive sur les Dispositifs médicaux (qui est une déclaration par le fabricant que les produits sont conformes aux exigences essentielles de la législation de l'UE). **Pour la Commission européenne, en revanche, les produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents ont toujours été considérés comme des produits cosmétiques et, par conséquent régis par la directive relative aux produits cosmétiques 76/768/ECC. Ainsi, porter le marquage CE ne modifie pas le classement de ces produits; en vertu de la législation européenne, ils continuent d'être traités comme des produits cosmétiques.**

La Commission européenne peut décider d'ouvrir des procédures d'infraction à l'encontre des Etats membres ne respectant pas la Directive 76/768/CEE. Le CED estime que la Commission européenne peut être plus stricte s'agissant de la mise en œuvre de la nouvelle Directive 2011/84/UE.

d) Étiquetage

L'entrée 12 de la première partie de l'annexe III de la directive précise les conditions d'utilisation et les mises en garde qui doivent être imprimées sur l'étiquette des produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents. Elle requiert les éléments suivants:

- i. L'indication du pourcentage de la concentration de peroxyde d'hydrogène présent ou dégagé;
- ii. L'avertissement qu'il ne peut pas être utilisé sur une personne âgée de moins de 18 ans ;
- iii. L'avertissement qu'il ne peut être vendu qu'à des chirurgiens-dentistes, précisant que pour chaque cycle d'utilisation, la première utilisation ne peut être faite que par un chirurgien-dentiste ou [si cela est prévu par la législation nationale] sous leur supervision directe si un niveau de sécurité équivalent est assuré. Ensuite, le produit peut être fourni au consommateur [par le praticien] pour compléter le cycle d'utilisation.

e) Comment traiter l'exercice illégal du blanchiment des dents ?

Cette année, le CED a réalisé une enquête auprès de ses membres et observateurs pour étudier si les cas de blanchiment des dents par des non-dentistes posaient problème et, si oui, quelle était l'attitude des autorités nationales compétentes, et quel genre d'actions avaient-ils entrepris contre ces non-dentistes effectuant des actes de blanchiment des dents. L'enquête comprenait également des questions sur les matériaux utilisés et si les membres et de observateurs du CED étaient au courant de toutes les plaintes concernant les dommages causés par des non-dentistes. 11 pays sur 27 ont déclaré avoir des problèmes avec des blanchiments effectués par des non-dentistes; 2 pays ont déclaré ne pas avoir de problème, mais s'attendent à en voir apparaître sous peu.

Pour les pays où le blanchiment des dents par des non-dentistes est un problème ou se développe, vous trouverez ci-dessous quelques suggestions qui pourraient vous aider à faire face à la pratique illégale du blanchiment des dents dans votre pays, compte tenu du nouveau cadre juridique de la directive:

- Discuter des présentes lignes directrices avec les autorités nationales compétentes qui appliquent la directive Cosmétiques 76/768/CEE et réglementent la profession dentaire ;
- Spécifier dans la législation nationale que le blanchiment des dents est un acte médical réservé aux praticiens de l'art dentaire, comme expliqué au point III a) ci-dessus ;
- Tracer sur internet les entités qui offrent actuellement des cours de formation et de qualifications sur le blanchiment des dents, et promouvoir des campagnes d'information visant à informer les étudiants que seuls les praticiens de l'art dentaire, et lorsque cela est prévu par la législation nationale, les personnes placées sous leur contrôle direct, si un niveau équivalent de sécurité est assuré, sont légalement habilités à effectuer des actes de blanchiment ou d'éclaircissement des dents (Note : dans certains pays, l'enseignement d'une activité illégale est par elle-même illégale, tandis que dans d'autres, ce n'est pas le cas. Cette suggestion devrait être adaptée en tenant compte de la législation nationale) ;
- Tracer sur Internet les sociétés franchisées de blanchiment des dents et promouvoir des campagnes de sensibilisation au sujet de leurs activités illégales et des risques du blanchiment effectué par des personnes non qualifiées ;
- Tracer les sociétés vendant ou fournissant des produits de blanchiment et leur rappeler leurs obligations légales selon lesquelles ces produits ne peuvent être utilisés que par des praticiens de l'art dentaire ;
- Encourager les gouvernements nationaux à passer des accords informels avec les fournisseurs de produits de blanchiment et d'éclaircissement les engageant à ne pas vendre/fournir les salons de coiffure et centres de beauté.
