Depuis le 31 octobre 2012, la **réglementation européenne des cosmétiques** encadre plus étroitement tous les **produits de blanchiment dentaire** appliqués sur la **face externe des dents** qui contiennent du **peroxyde d'hydrogène**. A ce jour coexistent sur le marché des produits de blanchiment et/ou d'éclaircissement des dents ayant le statut cosmétique et de dispositif médical. Aussi, le 9 juillet 2013, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire visant à apurer le marché des produits indûment marqués CE en tant que dispositifs médicaux car relevant du cadre juridique des cosmétiques.

Depuis l'évolution de la réglementation européenne[1] des produits de blanchiment dentaire entrée en vigueur le 31 octobre 2012, les produits de blanchiment et/ou d'éclaircissement dentaire contenant ou libérant du peroxyde d'hydrogène relèvent de la catégorie des produits cosmétiques. Ainsi, ces produits répondent à la définition du produit cosmétique au sens de l'article L.5131-1 du code de la santé publique [2] au vu de leur site d'application d'une part, et de leur fonction principale (ces produits étant destinés à modifier l'aspect des dents) d'autre part.

Par ailleurs, cette nouvelle réglementation a donné un cadre plus étroit pour ces produits, notamment en restreignant la première utilisation de ceux dont la concentration en peroxyde d'hydrogène est comprise entre 0,1 % et 6 %, aux chirurgiens-dentistes chez les adultes seulement.

A ce jour coexistent sur le marché des produits de blanchiment et/ou d'éclaircissement des dents ayant le statut cosmétique et de dispositif médical.

A cet égard, le manuel d'aide à la qualification des dispositifs médicaux[3] émis par la Commission à l'attention des Etats Membres et des opérateurs précise que la revendication de blanchiment ou d'éclaircissement des dents ne constitue pas en soi une finalité médicale, même si une tâche ou coloration dentaire a été provoquée par une maladie. Elle relève en l'espèce d'une visée purement esthétique.

Au vu de ces éléments, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire le 9 juillet 2013 visant à mettre en conformité les produits mis sur le marché sous le statut de dispositifs médicaux, destinés à être utilisés sur la face externe des dents en vue de les blanchir ou de les éclaircir et contenant ou libérant du peroxyde d'hydrogène. Cela consiste à apurer le marché des produits indûment marqués CE en tant que dispositifs médicaux. La décision porte principalement sur les points suivants :

1. la suspension notamment de la mise sur le marché de ces produits dont la concentration en peroxyde d'hydrogène (présent ou dégagé) est supérieure à 0,1% et inférieure ou égale à 6%, jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation cosmétique qui leur est applicable. Ces dispositions entrent en vigueur dans un délai de 1 mois à compter de la publication de la présente décision au Journal officiel de la République française.
2. l'interdiction et le retrait sans délai de ces produits dont la concentration en peroxyde d'hydrogène (présent ou dégagé) est supérieure à 6%.

Cette décision de police sanitaire ne concerne pas les produits utilisés en intra-canalaire sur dents dévitalisées.

Lire aussi

- Décision de police sanitaire du 09 juillet 2013 (19/07/2013) (1504 ko)
- Communiqué de presse DGS/DGCCRF/AFSSAPS (05/12/2011)
- Blanchiment dentaire – site du Ministère chargé de la santé

[1] Directive du conseil 2011/84/UE du 20 septembre 2011 modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique

[2] Article L.5131-1 du code de la santé publique "on entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles".

[3] Point 6.2 du manuel d'aide à la qualification au regard de la réglementation communautaire des dispositifs médicaux (version 1.15 (06-2013))