

Éclaircissement : vers une nouvelle réglementation

Soumis par admin le mar, 06/07/2011 - 20:04.

Site WEB referent: <http://www.blanchiment-dentaire.com/?q=node/143>

- **REGLEMENTATION**

Un taux de concentration en peroxyde d'oxygène inférieur à 0,1 % pour un usage libre et compris entre 0,1 % et 6 % pour les chirurgiens-dentistes. Telle est la dernière proposition de la Commission européenne. Pour la troisième fois (après 2008 et 2010), la Commission européenne propose de modifier la réglementation portant sur l'éclaircissement dentaire et les dispositifs médicaux. C'est à l'occasion d'une réunion à Bruxelles, le 6 avril dernier, à laquelle participait Alain Moutarde, secrétaire général du Conseil national, que Mme Vranceanu, administratrice responsable à la DG Sanco de la législation sur les cosmétiques et les dispositifs médicaux, a fait part de la nouvelle réglementation européenne pressentie en la matière. Sur le principe, deux textes jalonnent le droit européen applicable aux produits d'éclaircissement : la directive 76/768 du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, d'une part, et le règlement du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, d'autre part, lequel n'entrera en vigueur que le 1^{er} juillet 2013. La Commission propose de modifier l'annexe III de la directive susnommée sur deux aspects :

1. Elle souhaite autoriser l'usage libre des produits au taux de concentration en peroxyde d'oxygène inférieur à 0,1 %.
2. Elle veut soumettre les produits à un taux compris entre 0,1 % et 6 % à un usage autorisé par un chirurgien-dentiste (après un examen préalable et à l'exclusion des mineurs, compte tenu des incertitudes scientifiques du produit à propos des enfants et des adolescents).

LES PRATIQUES HORS CABINET DANS L'UE

En effet, la Commission est informée de la présence sur le territoire européen de pratiques de blanchiment hors cabinet dentaire et, en particulier, de la mise en circulation de produits de blanchiment décrits comme «sans peroxyde d'oxygène». Leur mise en circulation sur le marché intérieur est cependant conditionnée au respect de l'annexe III



de la directive qui fait référence aux matières «libérant» de l'eau oxygénée. La circulation des produits qui dépasseraient le taux de 0,1 %, serait donc rendue illicite.

RIEN DE PRÉVU AU-DELÀ DE 6%

Le cas des produits d'éclaircissement d'un taux supérieur à 6 % n'a pas été abordé. Or, d'une façon générale, la qualification juridique et l'usage des produits d'éclaircissement dentaire méritent d'être clarifiés tant en France qu'en Europe. Les textes ne régissent que la composition des produits cosmétiques et n'autorisent actuellement qu'un seul taux possible de concentration (maximum de 0,1 %) pour ces produits en vente libre...

L'agenda pour la mise en place de cette proposition n'est pas encore fixé. Mais la Commission européenne souhaite soumettre son projet de révision de la directive cette année. En vertu de la répartition des compétences entre l'Union européenne et les États membres, la Commission propose d'introduire ce principe dans la directive et de laisser les États détailler les conditions de l'autorisation de l'usage et du suivi par le praticien (autorisation pour X doses seulement, etc.). En termes de méthodologie, les ministères réunis au sein du Standing Committee on Cosmetic Products seront saisis du projet de la Commission par une procédure écrite : il n'y aura pas de vote en réunion, et la réponse de chaque membre du Standing Committee sera rendue au ministère national.