



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

conditions de vente

Question écrite n° 52518

Texte de la question

M. Roland Blum attire l'attention de M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille sur la nécessité de réglementer et d'encadrer la vente de produits cosmétiques dentaires et notamment ceux pour le blanchiment dentaire (peroxyde de carbamide ou peroxyde d'hydrogène à 10 ou 15 %). En 2001, les produits de blanchiments dentaires étaient interdits à la vente car ils ne bénéficiaient d'aucune autorisation de mise sur le marché (arrêté du 6 février 2001 publié au Journal officiel). Or, il apparaîtrait que des coffrets de blanchiments dentaires seraient vendus depuis novembre 2002 par des pharmacies et grandes surfaces. Ces produits sont vendus par des personnes non diplômées dans le secteur dentaire, donc pas qualifiées à donner elles-mêmes les recommandations nécessaires pour le bon usage de ces produits. Il apparaîtrait donc nécessaire que les ventes des produits de cosmétique dentaire, notamment ceux de blanchiment dentaire, soient réglementées et opérées par des personnes compétentes, qualifiées et ayant leur diplôme d'assistant dentaire. Face à la nécessité de la création d'une branche paramédicale dentaire pilotée par de véritables professionnels dans le domaine dentaire, il lui demande de bien vouloir porter la plus grande attention à ce dossier et lui indiquer sa position.

Texte de la réponse

La préoccupation exprimée par l'honorable parlementaire quant à la nécessité de réglementer et d'encadrer la vente de produits cosmétiques dentaires et notamment ceux pour le blanchiment dentaire composés de peroxyde de carbamide ou de peroxyde d'hydrogène à 10 ou 15 % appelle de ma part les observations suivantes. Aux termes de l'article L. 5131-1 du code de la santé publique, on entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain et notamment les dents, en vue de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger ou de les maintenir en bon état. À ce titre, les produits pour soins dentaires et buccaux figurent dans l'arrêté du 30 juin 2000 fixant la liste des catégories des produits cosmétiques. S'agissant de leur composition, l'arrêté du 6 février 2001 mentionnant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors de certaines restrictions et conditions prévoit une teneur maximale en eau oxygénée (peroxyde d'hydrogène) pour ces produits de 0,1 %, présent ou dégagé, soit 0,3 % de peroxyde de carbamide. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a engagé dès 2002 une réflexion sur les teneurs maximales en eau oxygénée pouvant être admises pour les produits de blanchiment des dents. Sur la base d'études bibliographiques et après consultation de la Fédération des industries de la parfumerie (FIP), l'Afssaps a retenu qu'une concentration n'excédant pas 3,6% de peroxyde d'hydrogène, sous la condition d'un avis préalable d'un chirurgien dentiste et la mention d'un avertissement lié à l'usage du tabac ou de l'alcool, pouvait être admise pour ces produits. En février 2004, la France a adressé une proposition en ce sens à la Commission européenne qui devrait se prononcer à ce titre en juin 2005. Toutefois, il convient de préciser d'ores et déjà que le Scientific Committee on Consumer Products (SCCP), siégeant auprès de la Commission européenne, a rendu un avis en la matière le 15 mars 2005. Ainsi ce comité a en premier lieu confirmé la sécurité d'emploi des produits contenant jusqu'à 0,1 % de peroxyde d'hydrogène. Au-delà de ce seuil et jusqu'à une concentration de

6 % de cette substance, le comité a souligné que l'utilisation de ces produits ne présentait pas de risque s'ils étaient utilisés, comme l'avait souligné l'Afssaps, après avis d'un chirurgien-dentiste et sous réserve de la mention d'un avertissement lié à l'usage du tabac ou de l'alcool. Enfin, pour les produits dépassant le seuil de 6 % actuellement en vente libre et directement utilisables par les particuliers, le comité a retenu que les données actuelles ne permettaient pas de garantir leur sécurité. Toutefois, certains produits actuellement sur le marché revendiquent le statut de dispositif médical, tel que précisé à l'article L. 521-1-1 du code précité, avec des taux de peroxyde d'hydrogène de l'ordre de 6 % et au-delà. À ce titre, conformément aux dispositions de l'article L. 5211-1, on entend par dispositif médical tout produit destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Or, le fait pour ces produits de revendiquer « le blanchiment dentaire » ne constitue pas en soi une revendication à des fins médicales et n'est pas compatible avec la définition précitée. Aussi, l'Afssaps a demandé aux fabricants de revoir au cours des prochains mois leurs revendications et de positionner leurs produits, soit en tant que produits cosmétiques, soit en tant que dispositifs médicaux bénéficiant de revendications à des fins médicales avec, pour ces derniers, l'obligation de faire l'objet d'un marquage CE attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs conformément aux dispositions de l'article L. 5211-3 et R. 5211-1 et suivants du code précité. Aussi, l'abandon pour ces dispositifs médicaux de toute mention relative au « blanchiment dentaire » et la seule référence à des revendications à des fins médicales permettraient leur utilisation par des professionnels de santé dans des indications bien précises.

Données clés

Auteur : [M. Roland Blum](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 52518

Rubrique : Consommation

Ministère interrogé : solidarités, santé et famille

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 décembre 2004, page 9641

Réponse publiée le : 7 juin 2005, page 6009