

DECISION du 09 JUIL 2013

**portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'exportation, d'importation, de fabrication, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, et d'utilisation de 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, interdiction de ces mêmes activités pour d'autres de ces produits et retrait de ces derniers.**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

**Vu** la 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 ;

**Vu** les avis du Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs (CSCC) du 15 mars 2005 (SCCP/0844/04) sur le peroxyde d'hydrogène dans les produits de blanchiment dentaire et du 18 décembre 2007 (SCCP/1129/07) sur le peroxyde d'hydrogène, sous sa forme libre ou lorsqu'il est libéré dans les produits d'hygiène buccal et les produits de blanchiment dentaire ;

**Vu** le manuel d'aide à la qualification au regard de la réglementation communautaire des dispositifs médicaux publié sur le site de la Commission européenne (« Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices », version 1.15 (06-2013)) ;

**Vu** la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), et notamment ses articles L.5131-1 et suivants, L.5312-1, L.5312-3 et R.5131-1 et suivants ;

**Vu** l'arrêté du 24 août 2012 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste ;

**Vu** les courriers en date du 26 mars 2013 adressés au syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), au comité de coordination des activités dentaires (COMIDENT), aux laboratoires Pred, Dectrapharm, aux sociétés Denmat France, Dentsply France, Itena Clinical, Ivoclar vivadent SAS, Kettenbach SNC, Meodental, Unilever (lever Fabergé) Body care France, Sunstar France, à la fédération d'éclaircissement dentaire, à l'association dentaire française (ADF), à l'union française pour la santé bucco-dentaire (UFSBD), à l'ordre national des chirurgiens dentistes (ONCD), à la société française de stomatologie et de chirurgie maxillo-faciale ;

**Vu** les courriers en date du 15 avril, 24 avril et du 3 mai 2013 adressés respectivement à la société Financière de Participation, au laboratoire Pierre Roland/Acteon et à la société Ultradent ;

**Vu** les réponses de l'ONCD, de l'UFSBD, de COMIDENT adressées à l'ANSM respectivement en date du 4 avril, 9 avril et 11 avril 2013 ;

**Vu** les réponses de l'ADF et du SNITEM, adressées à l'ANSM en date du 12 avril 2013 ;

**Vu** les réponses de la société Financière de Participation, du laboratoire Pierre Roland/Acteon, de la société Ultradent adressées à l'ANSM respectivement en date du 26 avril, 3 mai et 13 mai 2013 ;

**Considérant** d'une part, que l'article L. 5211-1 du code de la santé publique définit comme dispositif médical : « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association (...) 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. (...) » ;

**Considérant** que, quelle que soit l'origine d'une coloration dentaire, l'apparition de tâches sur les dents ne constitue pas en soi une maladie ainsi qu'il est rappelé au point 6.2 du manuel d'aide à la qualification au regard de la réglementation communautaire des dispositifs médicaux (version 1.15 (06-2013)) susvisé ; qu'en conséquence les produits destinés à être utilisés sur la face externe des dents en vue de les blanchir ou de les éclaircir n'ayant pas de finalité médicale au sens de l'article de l'article L.5211-1 précité, ces produits ne peuvent être qualifiés de dispositifs médicaux ;

**Considérant** d'autre part, que répond à la définition d'un produit cosmétique au sens de l'article L.5131-1 du code de la santé publique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain notamment, les dents et les muqueuses buccales en vue exclusivement ou principalement d'en modifier l'aspect ;

**Considérant** que 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 dégageant du peroxyde d'hydrogène, répondent à la définition du produit cosmétique au sens de l'article L.5131-1 susvisé et, que cette qualification a été retenue au point 6.2 du manuel précité ; que par suite, ces produits sont soumis à l'ensemble des dispositions applicables aux produits cosmétiques ;

**Considérant** à cet égard, que d'une part la directive du Conseil 2011/84/UE du 20 septembre 2011 précise que les produits cosmétiques de blanchiment ou d'éclaircissement des dents contenant ou dégageant une concentration en peroxyde d'hydrogène supérieure à 0,1 % et inférieure ou égale à 6% peuvent être considérés comme sûrs si les conditions suivantes sont respectées à savoir qu'un examen clinique approprié est effectué afin de garantir l'absence de facteurs de risque ou d'une pathologie orale préoccupante, et que l'exposition à ces produits est limitée de manière à garantir qu'ils sont exclusivement utilisés conformément à leur destination, en termes de fréquence et de durée d'application ; que d'autre part, en application de l'arrêté du 24 août 2012 susvisé transposant la directive du Conseil 2011/84/UE du 20 septembre 2011 précitée ces produits cosmétiques doivent donc respecter les limitations, les exigences ainsi que les conditions d'emplois et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage ; qu'à cet égard, notamment, ils doivent être uniquement vendus à des praticiens de l'art dentaire, et pour chaque cycle d'utilisation leur première utilisation doit être effectuée par des praticiens de l'art dentaire ou sous leur supervision directe si un niveau de sécurité équivalent est assuré, enfin, ils ne peuvent être utilisés chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans ;

**Considérant** en outre, qu'il découle de l'arrêté du 24 août 2012 précité que la présence, dans les produits cosmétiques de blanchiment ou d'éclaircissement des dents, de peroxyde d'hydrogène (présent ou dégagé) à une concentration supérieure à 6% est interdite dans la mesure où ces produits présentent des risques d'effets aigus et à long terme augmentés tels que notamment l'hypersensibilité dentinaire, l'irritation des muqueuses, l'altération de l'émail pouvant conduire à une usure prématurée voire à une fragilisation de la dent et qu'ils sont donc considérés comme non sûrs ;

**Considérant** en conséquence, que 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 du peroxyde d'hydrogène (présent ou dégagé), sont mis sur le marché en infraction à la réglementation cosmétique qui leur est applicable, et notamment en infraction aux dispositions de l'arrêté du 24 août 2012 précité ;

## DECIDE

**Article 1** - La mise sur le marché, la distribution, l'exportation, l'importation, la fabrication, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et l'utilisation de 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 dont la concentration en peroxyde d'hydrogène (présent ou dégagé) est

supérieure à 0,1% et inférieure ou égale à 6%, sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation cosmétique qui leur est applicable.

Les dispositions du présent article 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.

**Article 2** - La mise sur le marché, la distribution, l'exportation, l'importation, la fabrication, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et l'utilisation de 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 dont la concentration en peroxyde d'hydrogène (présent ou dégagé) est supérieure à 6%, sont interdites.

**Article 3** - Les fabricants, importateurs, responsables de la mise sur le marché et les distributeurs des produits visés à l'article 2 de la présente décision doivent prendre toutes mesures utiles notamment auprès des détenteurs de stock, pour faire cesser la distribution de ces produits en tout lieu où ils se trouvent, et procéder à leur retrait sans délai.

**Article 4** - La directrice de la Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait le 09 JUIL 2013

Le Directeur Général

Pr Dominique MARANINCHI