

BIJLAGE

In bijlage III, eerste deel, bij Richtlijn 76/768/EEG komt rangnummer 12 als volgt te luiden:

Rangnummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
„12	Waterstofperoxide en andere verbindingen of mengsels waaruit waterstofperoxide vrijkomt, zoals ureum-waterstofperoxide en zinkperoxide	a) Haarverzorgingsmiddelen b) Middelen voor huidverzorging c) Nagelversteigers d) Mondproducten, met inbegrip van mondspoelmiddelen, tandpasta en tandbleekmiddelen e) Tandbleekmiddelen	a) 12 % H_2O_2 (40 volumedelen), aanwezig of vrijkomend b) 4 % H_2O_2, aanwezig of vrijkomend c) 2 % H_2O_2, aanwezig of vrijkomend d) $\leq 0,1$ % H_2O_2, aanwezig of vrijkomend e) tussen 0,1 % en 6 % H_2O_2, aanwezig of vrijkomend	e) Alleen te verkopen aan beoefenaren der tandheelkunde. Voor elke gebruikscyclus, eerste gebruik door beoefenaren der tandheelkunde zoals omschreven in Richtlijn 2005/36/EG (*) of onder hun rechtstreeks toezicht als een gelijkwaardig veiligheidsniveau gewaarborgd is. Vervolgens alleen ter beschikking van de consument te stellen voor de rest van de gebruikscyclus. Niet gebruiken bij personen onder de 18 jaar.	a) Geschikte handschoenen dragen. a), b), c), e) Bevat waterstofperoxide. Oogcontact voorkomen. Bij toevallig oogcontact onmiddellijk uitwassen. e) Concentratie van H_2O_2, aanwezig of vrijkomend, uitgedrukt als percentage. Niet gebruiken bij personen onder de 18 jaar. Alleen te verkopen aan beoefenaren der tandheelkunde. Voor elke gebruikscyclus, het eerste gebruik uitsluitend door beoefenaren der tandheelkunde of onder hun rechtstreeks toezicht als een gelijkwaardig veiligheidsniveau gegarandeerd is. Vervolgens alleen ter beschikking van de consument te stellen voor de rest van de gebruikscyclus.

(*) PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.”

MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES

Version 1.13 (10-2012)

6.2. Tooth whitening or bleaching products



- Background

Dental cosmetic products are intended to clean the teeth and/or to bleach discolored teeth in order to remove the plaque and other residues and/or remove discoloration of the teeth. There may be various claims, such as prevention of odour from the oral cavity or even of some kind of dental caries.

Dental cosmetic products may be in the form of solutions, pastes or other forms and are typically intended for use by individuals at home, but also for use in a professional medical environment e.g. by dentists.

The question is to whether tooth whitening products may be qualified as medical devices, or whether they are simply intended for aesthetic purposes / toiletry purpose and therefore cannot be considered as medical devices.

- Outcome

In some cases, in addition to other contributory factors, discoloration of teeth may be caused by a disease. Nevertheless discoloration of teeth is not considered to be a disease in itself. Besides, application of tooth-whitening products is not intended to treat the underlying disease; it only may mask a sign of an underlying disease.

Art. 1 of the Directive 93/42/EEC defines that a medical device is intended to “used for human beings for the purpose of: — diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease.”. This definition clearly establishes a link between prevention or treatment and disease.

Describing the colour of the teeth after treatment does not give an indication about the effectiveness to treat an underlying disease or to prevent a disease.

Therefore tooth-whitening products, intended to bleach the teeth, cannot be qualified as medical devices.

It should be mentioned that, according to the definition of a cosmetic product as laid down in article 1 of Directive 76/768/EEC, tooth whitening or bleaching products belong to the category of cosmetic products. This has been confirmed by the recent amendment of Directive 76/768/EEC which sets, for these products, maximum concentrations of hydrogen peroxide, present or released, use instructions and labelling warnings.

This is also in line with the position taken by the Commission, concerning the qualification of the category of tooth whitening products, in replies to written questions of the European Parliament (e.g. E-3629/95, E-1594/04, E-1655/04, E-2744/04, E-1348/05).



federale overheidsdienst
**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

UW REF.

ONZE REF. 230763/1-520/EVS

DATUM

BULAGE(N)

28 JUL. 2014

CONTACT Els Vrindts

TEL. 02 524 74 54 FAX 02 524 74 99

E-MAIL cls.vrindts@gezondheid.belgie.be

Reglementering van tandbleekmiddelen

Volgende beperkingen zijn van toepassing voor tandbleekmiddelen met als actief ingrediënt waterstofperoxide (H_2O_2) en andere verbindingen of mengsels waaruit waterstofperoxide vrijkomt, zoals ureum-waterstofperoxide en zinkperoxide:

1. Wanneer minder dan 0,1 % H_2O_2 , aanwezig of vrijkomend, in het eindproduct zit:
geen verkoopbeperkingen
2. Wanneer tussen 0,1 % en 6 % H_2O_2 , aanwezig of vrijkomend, in het eindproduct zit:

Beperkingen op het gebruik:

Alleen te verkopen aan beoefenaren der tandheelkunde.

Voor elke gebruikscyclus, eerste gebruik door beoefenaren der tandheelkunde zoals omschreven in Richtlijn 2005/36/EG of onder hun rechtstreeks toezicht als een gelijkwaardig veiligheidsniveau gewaarborgd is. Vervolgens alleen ter beschikking van de consument te stellen voor de rest van de gebruikscyclus.

Niet gebruiken bij personen jonger dan 18 jaar.

Op het etiket moet volgende informatie aangebracht worden:

Concentratie van H_2O_2 , aanwezig of vrijkomend, uitgedrukt als percentage.

Niet gebruiken bij personen jonger dan 18 jaar.

Alleen te verkopen aan beoefenaren der tandheelkunde. Voor elke gebruikscyclus, het eerste gebruik uitsluitend door beoefenaren der tandheelkunde of onder hun rechtstreeks toezicht als een gelijkwaardig veiligheidsniveau gewaarborgd is. Vervolgens alleen ter beschikking van de consument te stellen voor de rest van de gebruikscyclus.

Hogere concentraties van H_2O_2 zijn niet toegestaan in tandbleekmiddelen.

Bovendien geldt voor alle cosmetica dat ze veilig moeten zijn voor de consument, en dat de veiligheid moet aangetoond worden aan de hand van een productveiligheidsrapport (zie artikels 3 en 10 van de voornoemde Verordening Nr. 1223/2009).

De informatie die Ultradent publiceerde over bleekproducten met een gehalte aan H_2O_2 hoger dan 6% is een interpretatie van de wet die niet gedeeld wordt door de inspectiediensten van de FOD Volksgezondheid of het FAGG. Tandbleekmiddelen hebben een cosmetisch doel, en vallen onder de cosmeticaverordening.

~~Het statuut van medisch hulpmiddel voor tandbleekmiddelen wordt trouwens niet aanvaard door de bevoegde afdeling medische hulpmiddelen van het FAGG.~~ De in de cosmeticaverordening aangegeven concentraties zijn de enige toegelaten concentraties voor tandbleekmiddelen (maximaal 6% H_2O_2). Hogere concentraties zijn verboden in tandbleekmiddelen.

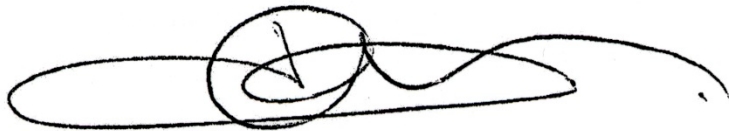
Het statuut van medisch hulpmiddel kan niet ingeroepen worden om tandbleekmiddelen met hogere concentraties op de markt te brengen. Dergelijke inbreuk kan gevaloriseerd en bestraft worden.

Wanneer waterstofperoxide gebruikt wordt voor andere doeleinden dan tandbleken (bv. therapeutische behandeling), dient vanzelfsprekend de aangepaste reglementering gevolgd te worden (magistrale bereiding, geneesmiddel, medisch hulpmiddel, ...).

In de hoop hiermee uw vraag beantwoord te hebben,

Medisch bleken ?

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop followed by a horizontal line and a small circle.

Laurette Onkelinx
Minister van Volksgezondheid