



---

## Factsheet

# Produits de blanchiment des dents: Situation légale actuelle

élaboré par l'Office de la santé publique (OFSP) et l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic

---

*Les produits de blanchiment des dents sont très à la mode actuellement et sont proposés par différents fournisseurs et canaux.*

*Selon les concentrations du peroxyde d'hydrogène, les durées d'exposition et les fréquences d'application, l'utilisation de ces produits n'est pas seulement de « nature cosmétique », mais peut représenter un réel danger pour la santé des consommatrices et consommateurs.*

*Suite aux nouvelles dispositions légales récemment publiées et afin de garantir la protection de la santé, l'OFSP en collaboration avec Swissmedic expliquent la situation légale actuelle.*

Les produits de blanchiment des dents avec comme **but d'utilisation d'éclaircir la teinte des dents** sont considérés comme produits cosmétiques.

Récemment, les produits de blanchiment des dents avec une concentration supérieure à 0.1% jusqu'à 6% en peroxyde d'hydrogène (sous forme liée ou libre) ont été régulés en Europe dans la législation sur les produits cosmétiques (Directive 2011/84/UE<sup>1</sup>) de manière définitive et plus restrictive: par la limitation de la vente aux dentistes uniquement et par l'ajout d'avertissements spécifiques sur l'emballage.

Pour harmoniser la législation suisse avec celle européenne, l'OFSP a introduit nouvellement l'utilisation du peroxyde d'hydrogène dans les produits de blanchiment des dents dans l'Ordonnance sur les produits cosmétiques (OCos, RS 817.023.31<sup>2</sup>) en octobre 2012, avec une concentration maximale de 6%. Voici en résumé ce qui est valable en Suisse actuellement :

- **Jusqu'à une concentration de 0.1%**, le peroxyde d'hydrogène (sous forme liée ou libre) dans les produits de blanchiment des dents n'est pas dangereux pour la santé et est, depuis des années, autorisé dans les produits cosmétiques (voir annexe 3 OCos).
- **A partir d'une concentration de 0.1% jusqu'à 6%**, le peroxyde d'hydrogène (sous forme liée ou libre) dans les produits de blanchiment des dents ne présente pas de danger pour la santé, seulement si certaines conditions sont remplies, qui sont listées au moyen des avertissements suivants obligatoires sur l'emballage (voir avertissements dans l'annexe 3 OCos) :
  - *Consulter votre dentiste avant la première application!*
  - *Lire attentivement les informations d'utilisation et de sécurité avant toute application.*
  - *Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de 18 ans.*
  - *Application pendant 7 jours consécutifs maximum et pas plus qu'une fois par jour.*
  - *Contient du peroxyde d'hydrogène. Eviter tout contact avec les yeux. Rincer immédiatement avec de l'eau si le produit entre en contact avec les yeux.*
  - *La concentration en H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sous forme liée ou libre doit être indiquée en %.*

---

<sup>1</sup> 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; JO L 283 du 29.10.2011, p. 36.

<sup>2</sup> Les textes de loi sont téléchargeables sur internet à l'adresse suivante : <http://www.admin.ch/ch/f/rs/81.html#817>

Il incombe au fabricant ou à l'importateur, dans le cadre de sa propre responsabilité, d'étiqueter l'emballage des produits cosmétiques correctement avec les avertissements requis.

Dans les studios de blanchiment (Bars à sourire), les consommatrices et consommateurs ne peuvent généralement pas lire les avertissements sur les emballages, puisque le personnel des studios déballe et utilisent eux-mêmes le produit de blanchiment.

Dans le cadre de l'autocontrôle (art. 23 Loi fédérale sur les denrées alimentaires, LDAI, RS 817.0 et art. 49 Ordonnance sur les denrées alimentaires et objets usuels, ODAIOUs, RS 817.02), le personnel des studios de blanchiment des dents doit communiquer oralement les avertissement aux consommatrices et consommateurs, afin de les informer sur les risques possibles des produits de blanchiment des dents. Voici ce qui est important à communiquer :

A partir d'une concentration de 0.1% en peroxyde d'hydrogène (sous forme liée ou libre), le traitement de blanchir des dents n'est plus simplement un geste cosmétique. Avant la première application, les dentistes devraient dépister la cause de la coloration des dents, prendre en considération les possibles problèmes de santé buccaux et conseiller les consommatrices et consommateurs des meilleures manières de procéder lors d'un problème esthétique.

De plus, l'utilisation des produits de blanchiments n'est pas sans risque. Selon les concentrations du peroxyde d'hydrogène, les durées d'exposition et les fréquences d'application, ces produits peuvent présenter des effets indésirables pouvant porter atteinte à la santé, en particulier une sensibilité accrue des dents et une irritation de la bouche peuvent apparaître. Le peroxyde d'hydrogène peut agir sous certaines conditions comme un faible « promoteur de cancer ». La consommation de tabac, l'abus d'alcool et certaines prédispositions génétiques augmentent le risque de cancer de la bouche. Le peroxyde d'hydrogène peut dès lors augmenter encore ce risque, particulièrement lorsque le traitement est répété.

- **Avec une concentration supérieure à 6 %** en peroxyde d'hydrogène (sous forme liée ou libre), les produits de blanchiment des dents sont **dangereux pour une utilisation par les consommatrices et consommateurs** à cause des risques élevés d'effets néfastes sur le long terme (voir SCCP/1129/2007<sup>3</sup>). C'est pourquoi, ils **ne se sont pas commercialisables en tant que produits cosmétiques**.

Dans le cadre de leur activité professionnelle, les dentistes ou les hygiénistes dentaires utilisent de tels produits pour blanchir les dents. Ces professionnels de la santé, qui exercent leur activité **sous leur propre responsabilité de compétences**, possèdent une autorisation d'exercer cantonale. Ainsi, ils peuvent estimer eux-mêmes les risques encourus par l'utilisation de produits de blanchiment des dents hautement dosés et les utiliser selon „state of the art“.

Les activités professionnelles de ces personnes dans le secteur de la santé tombent dans le domaine de compétence des autorités sanitaires **cantoniales**.

En vue de protéger chaque individu face aux produits de blanchiment des dents qui présentent un danger pour la santé, l'OFSP et Swissmedic recommandent aux consommatrices et consommateurs d'utiliser uniquement les produits de blanchiment des dents, comme la législation le prescrit, avec une concentration maximale de 6% en peroxyde d'hydrogène (sous forme liée ou libre) en tenant compte des avertissements correspondants.

Comme les produits de blanchiment des dents avec comme but d'utilisation d'éclaircir la teinte des dents selon les conditions mentionnées ci-dessus sont considérés définitivement comme produits cosmétiques, les produits avec un marquage CE ne sont plus commercialisables en tant que dispositifs médicaux depuis le 31 octobre 2012 (art. 2 al. 1 de la Directive européenne 2011/84/UE) et doivent, pour cette raison, être contestés.

Des informations plus détaillées se trouvent sous:

<http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04861/12818/index.html?lang=fr>

Pour de plus amples renseignements:

OFSP, Division sécurité alimentaire: [lebensmittelsicherheit@bag.admin.ch](mailto:lebensmittelsicherheit@bag.admin.ch)

<sup>3</sup> Opinion du comité scientifique de la Commission Européenne, "Scientific Committee on Consumer Products (SCCP)" sur "Hydrogen peroxide, in its free form or when released, in oral hygiene products and tooth whitening products", Lien: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_122.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_122.pdf)