



## **Tandbleekmiddelen in Nederland.**

### **Historie.**

Toen in Nederland tandbleekmiddelen (bleachings) verschenen met een hoog waterstofperoxide ( $H_2O_2$ ) gehalte was onduidelijk onder welke wetgeving deze producten verkocht en gebruikt mochten worden.

In de Europese Richtlijn 76/768/EEG inzake cosmetische producten was bepaald dat producten voor tandverzorging niet meer dan 0,1% waterstofperoxide mochten bevatten of afgeven.

Aangezien bleachings op dat moment een veel hoger  $H_2O_2$  percentage hadden gingen sommige fabrikanten er, naar nu blijkt onterecht, van uit dat bleachings geclassificeerd moesten worden als 'medisch hulpmiddel' en niet als cosmetisch product.

Zo kon het gebeuren dat via een 'notified body' in Duitsland bleachings als medisch hulpmiddel een CE-markering konden verkrijgen, terwijl dezelfde producten in het Verenigd Koninkrijk (en formeel ook in Nederland) niet als medisch hulpmiddel geaccepteerd werden en ook niet als cosmetisch product verkocht mochten worden. Immers, daarvoor was het  $H_2O_2$  gehalte (veel) te hoog.

De Inspectie voor de Volksgezondheid die belast was met tandheelkundige zorg en de toenmalige Keuringsdienst van Waren (ondertussen gewijzigd in de Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit) hebben in 1993 de handhavingsafspraken gemaakt dat dentalondernemingen (in afwachting van verdere Europese afspraken c.q. duidelijkheid) bleachings alleen en uitsluitend aan tandartsen verkocht mochten worden en dat de verpakking voorzien moest worden van een opdruk 'for professional use only' of een tekst van gelijke bewoordingen.

Deze afspraak werd destijds in het Nederlands Tandartsenblad gepubliceerd in de column "Inspectand".

Dat is een aantal jaren goed gegaan, maar het op de markt brengen van bleachings is al lang geen exclusieve handeling meer van dentalondernemingen en de 'bleekshops', al dan niet ondersteund door een tandheelkundige professional, rezen (en rijzen) als paddenstoelen uit de grond.

Ook in Europa bleef de discussie voortduren en in de UK bijvoorbeeld bleef de verkoop van bleachings verboden, terwijl in andere landen (zoals in Nederland) de verkoop aan tandartsen zo ongeveer totaal was vrijgegeven.

### **Uitspraak Hoge Raad.**

Inmiddels had zich ook een conflict afgespeeld tussen GlaxoSmithKline (GSK) en Sara Lee, wat uiteindelijk aan de Hoge Raad is voorgelegd die zich onder meer moest uitspreken over het standpunt van het Gerechtshof dat bleachings met een  $H_2O_2$  gehalte van meer dan 0,1% beoordeeld moeten worden als 'cosmetisch product' in plaats van als een 'medisch hulpmiddel'.

Kort gezegd kwam dit conflict tussen GSK en Sara Lee hier op neer:

De vraag stond centraal of de tandbleekmiddelen die GSK in Nederland in de handel bracht (en die aanmerkelijk meer  $H_2O_2$  bevatten dan was toegestaan door de Cosmetics Richtlijn) medische hulpmiddelen waren in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen, zoals GSK beweerde, of cosmetische producten waren in de zin van het Warenwetbesluit cosmetische producten zoals Sara Lee stelde.



Een geschilpunt daarbij was onder meer de vraag of het feit dat de tandbleekmiddelen van GSK die volgens de in Duitsland bevoegde aangemelde instantie (= notified body TÜV Rheinland; EK) als medische hulpmiddelen waren aangemerkt in de zin van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, en ook waren voorzien van een CE-markering voor medische hulpmiddelen, wel een juiste beoordeling was.

Sara Lee stelde in de procedure:

- dat de tandbleekmiddelen van GSK wel degelijk cosmetische producten en geen medische hulpmiddelen waren;
- dat deze bleekmiddelen van GSK vele malen meer waterstofperoxide bevatten dan was toegestaan op grond van Richtlijn 76/768 inzake cosmetische producten;
- en dat GSK door die middelen op de markt te brengen Sara Lee oneerlijke concurrentie aandeed, waardoor Sara Lee schade leed.

Zowel in kort geding als in hoger beroep werd GSK in het ongelijk gesteld, waarop GSK beroep in cassatie bij de Hoge Raad ingestelde.

De Hoge Raad verwierp het beroep van GSK en oordeelde (o.a.) dat alle tandbleekmiddelen **cosmetische producten** zijn en dus daardoor onder de Richtlijn 76/768/EEG vallen. GSK mocht dus geen tandbleekmiddelen met een gehalte van meer dan 0,1% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (meer) op de markt brengen.

In de bestuursvergadering van de VGT van 10 mei 2012 is besloten om de belangrijkste punten van de motivatie van de Hoge Raad apart te vermelden en te laten vertalen in de belangrijkste Europese talen zodat (via de ADDE) fabrikanten kennis kunnen nemen van de motivatie van deze uitspraak. Hierop komen wij dus nog separaat terug.

### **Aanvullende Europese Richtlijn.**

De discussie in Europa ging ondertussen ook door en eindigde op 20 september 2011 toen de Raad van de Europese Unie de Richtlijn 2011/84/EU uitvaardigde.

Deze wijzigingsrichtlijn gaat specifiek over tandbleekmiddelen en hiermee wordt de oorspronkelijke Richtlijn 76/768/EEG inzake cosmetische producten als volgt aangepast:

- mondverzorgingsproducten met een H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> gehalte of afgifte **tot 0,1%** blijven beschikbaar voor de consument;
- tandbleekmiddelen **boven de 0,1% maar met maximaal 6% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** zijn niet rechtstreeks voor de consument beschikbaar;
- het eerste gebruik van dergelijke middelen is voorbehouden aan tandartsen;
- tandartsen mogen deze producten alleen ter beschikking stellen aan de consument voor de rest van de gebruiks- of behandelingscyclus;
- verpakkingen van deze middelen dienen de exacte concentratie H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> die aanwezig is (of uit andere verbindingen en mengsels vrijkomt) duidelijk in procenten op het etiket te vermelden.

Met andere woorden:

- dentalondernemingen mogen geen bleachings (hoe ook genaamd) meer verkopen met een H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> gehalte van meer dan 6 %;
- producten die meer dan 0,1% tot maximaal 6% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> bevatten of afgeven mogen alleen aan tandartsen verkocht worden;
- tandartsen mogen deze producten pas meegeven aan de patiënt als de behandeling in de praktijk gestart is en thuis moet worden voortgezet.

Deze Richtlijn wordt in Nederland op **1 november 2012** van kracht en is geïmplementeerd in de Warenwetregels nadere cosmetisch producten (Stcrt. 2011-20940)..



### **Huidige en komende situatie.**

Op dit moment is het gezien de uitspraak van de Hoge Raad en de nu geldende Europese Richtlijn 76/768 zo dat **niemand** tandverzorgende producten (waaronder bleachings vallen) zou mogen verkopen met een  $H_2O_2$  gehalte van meer dan 0,1%.

In dat licht gezien is de aanpassing van Richtlijn 2011/84/EU juist een **verruiming** en geen **bepierking** van de regelgeving. Immers, met deze aanpassing gaat het  $H_2O_2$  gehalte voor bleachings van 0,1% naar maximaal 6%.

Evenwel, na 1 november 2012 zijn gehalten boven de 6% definitief niet meer toegestaan. Niet meer in de voorraad, niet meer in de verkoop en niet meer in het gebruik. De feitelijke gedoogsituatie voor producten die uitsluitend aan tandartsen worden geleverd waar we nu nog in zitten is dan ten einde.

Het verhandelen van deze producten valt direct onder het toezicht van de NVWA. Daaronder vallen ook de 'bleekshops' en de Internethandel.

Het gebruik in tandartspraktijken valt onder het toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en wij zijn in rapporten van (sluitingen van) tandartspraktijken ook al opmerkingen van de IGZ over het gebruik van hoogconcentraties  $H_2O_2$  in bleekmiddelen tegengekomen.

Wij nemen aan dat de praktijkcontroles van IGZ op het gebied van praktijkhygiëne nu ook een controle op het gebruik en de concentratie van deze middelen zal gaan omvatten.

Dentalondernemingen hebben nog tot 1 november 2012 de tijd om hun huidige voorraden af te bouwen en te vervangen voor toegestane producten.

Daarna valt het doek voor producten die meer dan 6%  $H_2O_2$  bevatten of afgeven of het leveren van dergelijke producten aan niet-tandartsen..

E. Kolsteeg  
16 mei 2012