

# Ny lagstiftning inom kosmetikadirektivet i EU, berör inte produkter inom medicintekniska lagstiftningen

SCCS (Scientific Committee of Consumer Safety, The Council of the European Union Directive) anser att det är säkert att inom Cosmetic Directive saluföra tandblekningsprodukter som innehåller eller frisläpper 0,1- 6 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> till tandläkare, under följande förutsättningar.

Patienten skall först undersökas av tandläkare som säkerställer att ingen riskfaktor föreligger. Föreligger inga risker att bleka patienten skall första behandlingen ske av tandläkare, eller under tandläkares direkta överinseende, om en likvärdig säkerhetsnivå kan garanteras. Patienten skall sedan få material för att slutföra behandlingen. Patienten måste också vara över 18 år enligt lagen.

Medlemsländerna i EU har ett år på sig att införliva den nya lagen i sin nationella lagstiftning.

Förändringen i kosmetikalagstiftningen påverkar dock inte de produkter som tandläkare och tandhygienister köpt och använt under medicintekniska lagstiftningen. Opalescence är certifierad under denna lagstiftning allt sedan den trädde i kraft 1993. Redan 1996 prövades i svensk domstol om Åhrén Dental Consult uppfyllde lagstiftningen, vilket domstolen fastslog.

Opalescence berörs inte idag av den nya kosmetikalagstiftningen. Det är inte förbjudet att använda högre koncentration än 6 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> för tandvården, om produkten är certifierad som medicinteknisk produkt.