

Madrid, 18 de noviembre de 2011

# El Consejo General Informa

## Publicada la Directiva Europea que modifica el uso de los blanqueadores dentales

Publicada la **Directiva 2011/84/EU** en el Diario Oficial de la UE el pasado 29 de octubre. Esta Directiva modifica la Directiva 76/768/CEE de Productos Cosméticos.

### **Concentración máxima de 0.1% de peóxido de hidrógeno**

La Directiva 2011/84/EU establece que los productos bucales con una concentración máxima de 0.1% de peróxido de hidrógeno o liberada de otros compuestos o mezclas es segura por lo que debe seguir permitiéndose su uso.

### **Concentraciones superiores a 0.1% y un máximo de 6% de peóxido de hidrógeno**

La UE regula que pueden ser seguras *siempre y cuando se realice un examen clínico adecuado* a fin de garantizar que no existen factores de riesgo o cualquier otra patología bucal.

Establece también que la exposición a dichos productos debe ser limitada, de manera que se garantice que solo se utilicen según la frecuencia y la duración de la aplicación.

Los productos con concentraciones superiores a 0,1% y hasta 6% de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, no podrán ser directamente accesibles a los consumidores, por lo que el primer uso estará restringido a odontólogos cualificados o tendrá lugar bajo su supervisión directa, siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente.

Los pacientes deberán ser mayores de edad.

Por lo tanto, siempre que el producto blanqueador contenga más del 0,1% de peróxido de hidrógeno- la legislación (tanto europea como española) está evolucionando en la dirección de exigir que sea necesariamente un dentista quien, tras la oportuna exploración, indique al paciente la conveniencia de realizarse un blanqueamiento y le dé las instrucciones necesarias para la totalidad del tratamiento.

Esta exploración clínica, cuyo objeto es determinar que el paciente no sufre patología oral alguna y no incurre en factores de riesgo relacionados con el tratamiento, debe necesariamente ser presencial y realizarse en la consulta dental.

**De lo anterior se deduce que el papel del dentista en relación con un tratamiento de blanqueamiento no puede limitarse a ser mero informador o responder preguntas por teléfono o por correo electrónico, dado que debe efectuar una exploración clínica y, bajo su absoluta responsabilidad, determinar si el paciente puede o no llevar a cabo el tratamiento.**

### **Concentraciones superiores a 6% de peóxido de hidrógeno**

No se autorizan.

*Recordamos que los Estados miembros tienen de plazo para transponerla a sus respectivas legislaciones nacionales hasta el próximo 30 de octubre de 2012, aplicándose a partir del 31 de octubre de ese mismo año.*