



UFFICIO CENTRALE ODONTOIATRI
FNOMCeO

Al Presidente

*della Commissione per gli iscritti
alla disciplina odontoiatrica*

**AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI
PER GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI**

**E-MAIL ORDINI
E-MAIL PERSONALI**

Resp. Proced. : Dr. Marco Poladas

Resp. Istrut. : Dr.ssa Anna Belardo

7396

OGGETTO : Regolamenti per i prodotti per lo sbiancamento dei denti

Cari Colleghi

per opportuna conoscenza trasmettiamo in allegato copia della comunicazione pubblicata sul sito del Ministero della Salute concernente il Regolamento (CE) n.1223/2009 e il Regolamento (UE) n. 344/2013 che hanno introdotto a partire dell'11 luglio 2013 alcune modifiche riguardanti i prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti (sbiancanti dentali).

Riteniamo opportuno sottolineare in via di ulteriore approfondimento che dall'approvazione della normativa comunitaria i prodotti con una concentrazione $> 0,1 \% \leq 6 \%$ possono essere venduti esclusivamente ai dentisti a cui viene riservata, sotto la loro diretta supervisione, la prima utilizzazione. In seguito, il prodotto può essere fornito al consumatore per completare il ciclo di utilizzo.

I prodotti per lo sbiancamento dei denti con una concentrazione di perossido di idrogeno inferiore allo 0,1% possono invece continuare ad essere venduti in farmacia.

Cordiali saluti

All.n.1



Giuseppe Renzo



Ministero della Salute

Sbiancanti dentali

Il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e il Regolamento (UE) n. 344/2013 hanno introdotto, a partire dall'11 luglio 2013, alcune modifiche riguardanti i prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti (sbiancanti dentali) con concentrazione > 0,1 % e ≤ 6 % di perossido di idrogeno.

I due regolamenti sono obbligatori in tutti i loro elementi e direttamente applicabili in ciascuno degli Stati membri dell'Unione europea.

A partire dall'11 luglio i prodotti cosmetici a base di perossido di idrogeno (H₂O₂), devono essere conformi alle disposizioni dei due regolamenti, con particolare riferimento all'allegato III, numero d'ordine 12, del Regolamento (UE) N. 344/2013.

In particolare, a partire dall'11 luglio 2013:

1. i prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti (sbiancanti dentali) con concentrazione > 0,1 % e ≤ 6 % di perossido di idrogeno, presente o liberato, attualmente classificati come dispositivi medici e marcati CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, non possono più essere immessi sul mercato come tali ma solo come cosmetici in conformità ai due regolamenti.
2. i prodotti sbiancanti dentali con concentrazione > 0,1 % ≤ 6 % di perossido di idrogeno, presente o liberato, classificati come dispositivi medici e marcati CE già presenti sul mercato non possono essere venduti o distribuiti al consumatore finale.

Per approfondire consulta i Regolamenti:

- **Regolamento (CE) N. 1223/2009** sui prodotti cosmetici, del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, che sostituisce la direttiva 76/768/CEE del Consiglio del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, e tutte le sue successive direttive di modifica per adeguamento degli allegati al progresso tecnico.
- **Regolamento (UE) N. 344/2013** della Commissione del 4 aprile 2013, che modifica gli allegati II, III, V e VI del Regolamento (CE) n. 1223/2009