



UFFICIO CENTRALE ODONTOIATRI

FNOMCeO

*Il Presidente
della Commissione per gli iscritti
all'Albo degli Odontoiatri*

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

E-MAIL ORDINE

E-MAIL PERSONALI

Resp. Proced. : Dr. Marco Poladas

Resp. Istrut. : Sig.ra Irma Lisai

OGGETTO : Trattamento sbiancanti.

Cari Colleghi,

nell'ambito della continua opera di reciproca informazione sulle problematiche riguardanti la nostra professione ritengo utile trasmettervi l'allegato parere del 3 giugno u.s. del Consiglio Sanitario Regionale della Toscana relativo alle responsabilità degli odontoiatri per quanto concerne l'uso dei trattamenti sbiancanti.

Ancora una volta viene ribadito che spetta ai legittimi esercenti l'odontoiatria il compito di verificare l'opportunità dell'utilizzo dei trattamenti sbiancanti nell'ambito della loro competenza di diagnosi cura e terapia che deve tradursi in un esame clinico appropriato diretto a garantire l'assenza dei fattori di rischio in relazione alle patologie orali.

La presa di posizione del Consiglio Sanitario Toscano si inserisce nell'ambito della corretta applicazione sia della direttiva 2011/84/UE del 20 settembre 2011, sia dei successivi regolamenti CE/1223/2009 e UE/344/2013.

Il tema della tutela della salute, attraverso la garanzia offerta dagli odontoiatri nell'utilizzo dei trattamenti sbiancanti, sarà oggetto di un'apposita nota che trasmetteremo al Ministero della Salute per sollecitare interventi anche di carattere repressivo, tramite i NAS, su eventuali violazioni della normativa italiana e comunitaria in un ambito tanto delicato.

Vi allego al riguardo oltre al parere del Consiglio Sanitario Toscano anche la nostra precedente comunicazione sulla materia e la direttiva 2011/84/UE del Consiglio Europeo.

Colgo l'occasione per salutarVi cordialmente.

All. ti vari

Giuseppe Renzo



PARERE 58/2014

Seduta del 03 giugno 2014

Vista la L.R. 24 febbraio 2005 n. 40 "Disciplina del Servizio sanitario regionale";

Vista la L.R. 14 dicembre 2005, n. 67 "Modifiche alla legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del Servizio sanitario regionale). Interpretazione autentica dell'articolo 59 della l.r. 40/2005 e s.m.i.;

Vista la deliberazione di Giunta regionale n. 974 del 27 agosto 2001 "Consiglio sanitario regionale: presa d'atto del regolamento e modifica delibera n. 922/00";

Visto il regolamento del Consiglio Sanitario Regionale approvato nella seduta assembleare del 12 luglio 2011;

Vista la richiesta di parere 17/2014 "Trattamenti sbiancanti per denti in centro estetico";

Visto l'Ordine del giorno predisposto dal Consiglio Sanitario Regionale (CSR);

Vista la normativa statale e regionale in materia;

Ascoltate le precisazioni formulate dai membri dell'Ufficio di Presidenza;

All'unanimità

ESPRIME IL SEGUENTE PARERE

la responsabilità dei trattamenti sbiancanti rientra in quella dell'odontoiatra dato atto che: la lampada a led Blu usata per i Trattamenti sbiancanti non è tra le attrezzature che un centro estetico può avere che i denti sono organo interno a una cavità naturale e che i centri estetici possono operare solo sulla superficie corporea

Il Vice Presidente
dr. Antonio Panti

Il referente organizzativo
dr. Mario Barresi





UFFICIO CENTRALE ODONTOIATRI
FNOMCeO

*Al Presidente
della Commissione per gli iscritti
all'Albo degli Odontoiatri*

**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

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



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

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/84/UE DEL CONSIGLIO

del 20 settembre 2011

che modifica la direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'utilizzo del perossido di idrogeno è già soggetto alle limitazioni e condizioni indicate nell'allegato III, parte prima, della direttiva 76/768/CEE.
- (2) Il comitato scientifico dei prodotti di consumo, che è stato sostituito dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) a norma della decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE ⁽²⁾, ha confermato che una concentrazione massima dello 0,1 % di perossido di idrogeno presente nei prodotti per l'igiene orale o liberato da altri composti o miscele presenti in tali prodotti è sicura. Dovrebbe pertanto essere possibile continuare ad utilizzare il perossido di idrogeno in tale concentrazione nei prodotti per l'igiene orale, compresi quelli per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti.
- (3) Il CSSC ritiene che l'utilizzo di prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti contenenti più dello

0,1 % e fino al 6 % di perossido di idrogeno, presente o liberato da altri composti o miscele contenuti in tali prodotti, può essere considerato sicuro se sono rispettate le seguenti condizioni: è realizzato un esame clinico appropriato al fine di garantire l'assenza di fattori di rischio o di alcuna altra patologia orale preoccupante e che l'esposizione a questi prodotti è limitata in modo da garantire che i prodotti siano utilizzati solo secondo le indicazioni, in termini di frequenza e durata di applicazione. Tali condizioni dovrebbero essere soddisfatte per evitare un uso improprio ragionevolmente prevedibile.

- (4) È opportuno, pertanto, disciplinare tali prodotti in modo da garantire che non siano direttamente accessibili ai consumatori. Per ciascun ciclo di utilizzo di questi prodotti, la prima utilizzazione dovrebbe essere riservata ai dentisti, come definiti ai sensi della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali ⁽³⁾, o dovrebbe avvenire sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente. I dentisti dovrebbero in seguito consentire l'accesso a tali prodotti per il restante ciclo di utilizzo.
- (5) È opportuno prevedere un'etichettatura adeguata riguardante la concentrazione di perossido di idrogeno dei prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti contenenti più dello 0,1 % di tale sostanza, per assicurare un'utilizzazione appropriata di questi prodotti. A tal fine, la percentuale dell'esatta concentrazione di perossido di idrogeno presente o liberato da altri composti e miscele contenuti in tali prodotti dovrebbe essere chiaramente indicata sull'etichetta.
- (6) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 76/768/CEE.
- (7) Il comitato permanente dei prodotti cosmetici non ha espresso alcun parere entro il termine stabilito dal suo presidente,

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21.

⁽³⁾ GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato III della direttiva 76/768/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Entro il 30 ottobre 2012 gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 31 ottobre 2012.

Quando gli Stati membri adottano tali misure, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2011

Per il Consiglio
Il presidente
M. SAWICKI

ALLEGATO

Nell'allegato III, parte prima, della direttiva 76/768/CEE, il numero d'ordine 12 è sostituito dal seguente:

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
*12	Perossido di idrogeno e altri composti o miscele che liberano perossido di idrogeno, fra cui perossido di carbammide e perossido di zinco	<p>a) Miscele per trattamenti capillari</p> <p>b) Miscele per l'igiene della pelle</p> <p>c) Miscele per rinforzare le unghie</p> <p>d) Prodotti per l'igiene orale, tra cui colluttori, dentifrici e prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti</p> <p>e) Prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti</p>	<p>a) 12 % di H₂O₂ (40 volumi), presente o liberata</p> <p>b) 4 % di H₂O₂, presente o liberata</p> <p>c) 2 % di H₂O₂, presente o liberata</p> <p>d) ≤ 0,1 % di H₂O₂, presente o liberata</p> <p>e) > 0,1 % ≤ 6 % di H₂O₂, presente o liberato</p>	<p>a) Portare guanti adeguati.</p> <p>a) b) c) e)</p> <p>Contiene perossido di idrogeno</p> <p>Evitare il contatto del prodotto con gli occhi</p> <p>Sciagquare immediatamente gli occhi, in caso di contatto con il prodotto</p>	<p>e) Concentrazione di H₂O₂ presente o liberata indicata in percentuale.</p> <p>Da non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni.</p> <p>Vendita destinata esclusivamente ai dentisti. Per ciascun ciclo di utilizzo, la prima utilizzazione è riservata ai dentisti o deve avvenire sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente. In seguito il prodotto deve essere fornito al consumatore per completare il ciclo di utilizzo.</p> <p>Da non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni.</p>

(*) GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.*