



UFFICIO CENTRALE DEGLI ODONTOIATRI

FNOMCeO

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

*Resp. Proced.: Dr. Marco Polada*

*Resp. Istrut.: Sig.ra Verna Lisa*

**AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI  
PER GLI ISCRITTI AGLI ALBI DEGLI  
ODONTOIATRI**

**E-MAIL ORDINE**

**E-MAIL PERSONALE**

**OGGETTO : Modifica direttiva 76/768CE**

Cari Colleghi,

con l'allegata direttiva 2011/84/UE del Consiglio dell'Unione Europea è stata modificata la direttiva 76/768CEE relativa ai prodotti cosmetici.

È importante chiarire che l'uso di perossido d'idrogeno in prodotti sbiancanti continuerà ad essere legalmente autorizzato nell'UE ma sarà soggetto a rigorose condizioni stabilite dalla legislazione europea.

Il testo è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 29 Ottobre, (direttiva 2011/84/UE del Consiglio) e da uno anno di tempo agli Stati membri di attuare queste nuove disposizioni.

Nel frattempo, un 'effetto diretto' è probabilmente da attribuire alle disposizioni in materia di divieto di circolazione dei prodotti nell'UE dei prodotti con una concentrazione maggiore del 6% e all'autorizzazione di libera circolazione ai prodotti con una concentrazione inferiore allo 0,1%.

Queste nuove disposizioni adeguano quindi l'allegato III della direttiva sui prodotti cosmetici al progresso tecnico sulla base del parere del 2007 espresso dal comitato scientifico della UE sui prodotti di consumo (CSSC).

Cordiali saluti.

All. n. 1

Giuseppe Ranzo  


## 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>, 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<sup>(3)</sup>, 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,

<sup>(1)</sup> GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.<sup>(2)</sup> GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21.<sup>(3)</sup> 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			Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito			
*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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 volumi), presente o liberata</p> <p>b) 4 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o liberata</p> <p>c) 2 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o liberata</p> <p>d) ≤ 0,1 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o liberata</p> <p>e) &gt; 0,1 % ≤ 6 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o liberata</p>	<p>e) Vendita destinata esclusivamente ai dentisti. Per ciascun ciclo di utilizzo, la prima utilizzazione è riservata ai dentisti come definiti ai sensi della direttiva 2005/36/CE (*) 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>	<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>Sciquare immediatamente gli occhi, in caso di contatto con il prodotto</p> <p>e) Concentrazione di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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>	

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