



Scheda informativa

Prodotti sbiancanti per denti: situazione giuridica attuale

riepilogata dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic

I prodotti sbiancanti per denti sono attualmente molto di moda e vengono offerti da numerosi produttori.

A seconda della concentrazione di perossido d'idrogeno, della durata d'esposizione e della frequenza di applicazione, questi prodotti non sono di natura meramente «cosmetica», ma possono comportare un autentico rischio per la salute dei consumatori.

In base alle nuove disposizioni di legge recentemente pubblicate e per garantire la tutela della salute, l'UFSP illustra insieme a Swissmedic la situazione giuridica attuale.

I prodotti sbiancanti per denti **destinati allo schiarimento o allo sbiancamento dentale** sono classificati come prodotti cosmetici.

Recentemente in Europa la legislazione sui prodotti cosmetici (direttiva 2011/84/UE¹) ha disciplinato in modo severo e definitivo i prodotti sbiancanti per denti con un tenore di perossido d'idrogeno compreso tra lo 0,1 e il 6 per cento (presente o liberato), in particolare autorizzando unicamente i dentisti a vendere tali prodotti e con avvertenze specifiche.

Per l'armonizzazione della legislazione svizzera con quella europea, nell'ottobre del 2012 l'UFSP ha inserito nell'ordinanza sui cosmetici (OCos; RS 817.023.21²) l'impiego di perossido d'idrogeno nei prodotti sbiancanti per denti con una concentrazione massima del 6%. In sintesi, in Svizzera vigono attualmente le seguenti disposizioni:

- **Con una concentrazione fino allo 0,1 per cento** il perossido d'idrogeno (presente o liberato) nei prodotti sbiancanti per denti è innocuo per la salute e consentito da anni nei prodotti cosmetici (cfr. l'allegato 3 OCos).
- **Con una concentrazione compresa tra lo 0,1 e il 6 per cento** il perossido d'idrogeno (presente o liberato) viene considerato innocuo per la salute nei prodotti sbiancanti per denti soltanto a determinate condizioni, elencate per mezzo delle seguenti avvertenze obbligatorie sulla confezione (cfr. le avvertenze nell'all. 3 OCos):
 - *Consultate il vostro dentista prima del primo utilizzo!*
 - *Leggere attentamente le istruzioni d'uso e le informazioni di sicurezza prima dell'utilizzo.*
 - *Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 18 anni.*
 - *Applicare al massimo durante 7 giorni consecutivi e non più di una volta al giorno.*
 - *Contiene perossido d'idrogeno. Evitare il contatto con gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente.*
 - *La concentrazione di perossido d'idrogeno deve essere indicata in %.*

¹ Direttiva 2011/84/UE del 20 settembre 2011 al fine di adeguare al progresso tecnico l'allegato III della direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici; *GU L283 del 29.10.2011, pag. 36*

² I testi delle leggi possono essere consultati su Internet all'indirizzo <http://www.admin.ch/ch/i/rs/81.html#817>.

È compito obbligatorio dei fabbricanti o degli importatori contrassegnare correttamente le confezioni di cosmetici con le avvertenze di sicurezza necessarie nell'ambito dell'autoresponsabilità. In generale, negli studi di cosmesi dentaria i consumatori non leggono quasi mai l'avvertenza sull'imballaggio, perché è il personale addetto a togliere il prodotto dalla confezione e a utilizzarlo. Nell'ambito del controllo autonomo (art. 23 della legge sulle derrate alimentari, LDerr; RS 817.0 e art. 49 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, ODerr; RS 817.02) il personale dello studio di cosmesi dentaria è quindi tenuto a comunicare verbalmente le avvertenze ai consumatori, per informarli meglio sui possibili rischi dei prodotti sbiancanti per denti. È importante comunicare quanto segue:

A partire da una concentrazione di perossido d'idrogeno dello 0,1 per cento lo sbiancamento dei denti è più di una semplice applicazione cosmetica. Prima di ricorrere a un prodotto sbiancante, i dentisti dovrebbero accertare la causa dell'alterazione del colore dei denti, prestare attenzione a eventuali problemi di salute del cavo orale e consigliare ai consumatori il procedimento migliore per questo problema estetico.

Inoltre l'uso di prodotti sbiancanti per denti non è privo di rischi. A seconda della concentrazione di perossido d'idrogeno, della durata d'esposizione e della frequenza d'applicazione questi prodotti possono causare l'insorgenza di effetti indesiderati, tra cui, in particolare, un aumento della sensibilità dei denti e un'irritazione alla bocca, costituendo così un rischio per la salute. In determinate condizioni il perossido d'idrogeno può sortire un lieve effetto cancerogeno. Il consumo di tabacco, l'abuso di alcol e una certa predisposizione genetica incrementano il rischio di cancro alla bocca. Questo rischio può aumentare ulteriormente in caso di trattamento con perossido d'idrogeno, in particolare, se ripetuto.

- **Con una concentrazione superiore al 6%** di perossido d'idrogeno (presente o liberato) i prodotti sbiancanti per denti sono **pericolosi per l'uso da parte dei consumatori** a causa dei maggiori rischi di effetti acuti e a lungo termine (cfr. SCCP/1129/2007³). Pertanto **non sono commerciabili come prodotti cosmetici**.

I dentisti o gli igienisti dentali utilizzano questi prodotti per lo sbiancamento dei denti nell'ambito della loro attività professionale. Questi professionisti della salute, che esercitano la loro attività **sotto la propria responsabilità professionale**, dispongono di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione. Pertanto sono in grado di giudicare in autonomia i rischi dell'applicazione di prodotti sbiancanti per denti ad alto dosaggio e di utilizzarli a regola d'arte.

Le attività professionali dei professionisti della salute sono di competenza delle autorità sanitarie **cantonali**.

Per la protezione degli individui dai prodotti sbiancanti per denti pericolosi per la salute, l'UFSP e Swissmedic consigliano ai consumatori di utilizzare esclusivamente prodotti sbiancanti per denti a norma di legge, con una concentrazione massima del 6 per cento di perossido d'idrogeno (presente o liberato), tenendo conto delle rispettive avvertenze.

Poiché i prodotti sbiancanti per denti destinati allo schiarimento o allo sbiancamento dentale alle condizioni di cui sopra sono stati definitivamente classificati come cosmetici, a partire dal 31 ottobre 2012 i prodotti con marchio CE non sono più commerciabili come dispositivi medici (art.2 cpv. 1 della direttiva europea 2011/84/UE) e quindi devono essere contestati.

Per informazioni più dettagliate:

<http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04861/12818/index.html?lang=it>

Per ulteriori informazioni:

UFSP, Divisione sicurezza delle derrate alimentari: lebensmittelsicherheit@bag.admin.ch

³ Parere del comitato scientifico di consulenza della commissione UE «Scientific Committee on Consumer Products (SCCP)» su «Hydrogen peroxide, in its free form or when released, in oral hygiene products and tooth whitening products», link:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_122.pdf