

N° Relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico: **0005**

**Identificazione prodotto:** ENA WHITE LIGHT

COSM015..

**Descrizione:** Gel al sapore di menta per lo sbiancamento dentale, al 6% di perossido di idrogeno.

**Categoria di appartenenza:** **Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca**

**Produttore:** **Micerium S.p.A.**  
Via G. Marconi 16036 Avegno (GE) - Italia

a cura Responsabile Assicurazione Qualità

## Presentazione del prodotto



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Figura 1: Il prodotto nella siringa

Figura 2: L'etichetta della siringa

Figura 3: La confezione

## Parte A

Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

### 1. Composizione quantitativa e qualitativa dei prodotti cosmetici

Vedere Annex 1 (INCI)

### 2. Caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico

- (1) Aspetto:..... Gel
- (2) Colore: ..... Trasparente
- (3) Odore:..... Menta
- (4) Materia prima: . miscela di perossido di idrogeno, glicerina ed acqua stabilizzati in forma gelificata da carbomer. La composizione della miscela viene specificata nell'Annex 1.

Il prodotto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata sulla siringa se conservato ad una temperatura compresa tra 2° e 8° C (36°-46° F), lontano dalla luce solare e da fonti di calore.

Il principio attivo del prodotto è il perossido di idrogeno, dalle note proprietà sbiancanti. Essendo in natura allo stato liquido viene reso allo stato gelificato grazie all'azione del carbomer. Il prodotto viene applicato tramite mascherine dentali modellate sulla conformazione dentale dell'utilizzatore che ne evitano il contatto con le mucose. Il prodotto viene conservato in siringhe in polipropilene da 3 ml.

### 3. Qualità microbiologica

l'analisi effettuata sul prodotto evidenzia la conformità della qualità microbiologica.

Il perossido di idrogeno viene utilizzato normalmente, in soluzioni acquose, per le sue proprietà antisettiche e disinfettanti; la sua caratteristica principale, consistente nel rilascio di ossigeno puro, combatte la proliferazione di cariche batteriche.

### 4. Impurità, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

la miscela non presenta tracce d'impurità, o composti tossici.

Non sono presenti tracce di sostanze vietate.

Il gel viene conservato ed erogato tramite siringhe di polipropilene, assolutamente stabili se conservate in un ragionevole range termico (comunque di gran lunga superiore a quello tollerato dal prodotto).

### 5. Uso normale e ragionevolmente prevedibile

Il prodotto è destinato allo sbiancamento estetico dei denti, da effettuarsi a domicilio, previa spiegazione da parte del dentista del metodo di utilizzo.

Nella confezione sono presenti dettagliate istruzioni ed avvertenze, corredate da una precisa descrizione fotografica, specifiche sia per il paziente che per il dentista.

Per "uso normale e ragionevolmente prevedibile" si intende, in particolare, che:

il prodotto non va iniettato.

Il prodotto non va ingerito.

Il prodotto non viene applicato direttamente sui denti ma tramite le apposite mascherine modellate sulla conformazione dentale del fruitore.

La prima seduta va sempre effettuata sotto la diretta supervisione e controllo da parte del dentista od in analoghe condizioni di sicurezza.

Il prodotto viene conservato in frigorifero, alla temperatura indicata, lontano dalla luce solare e da fonti di calore e viene utilizzato prima della scadenza indicata sulla siringa.

Il prodotto viene utilizzato solo da maggiorenni.

Il prodotto viene utilizzato per un lasso di tempo indicativamente non superiore a dieci giorni.

Le applicazioni di prodotto si attestano intorno alle 6-8 ore.

### 6. Esposizione al prodotto cosmetico

- (1) sede di applicazione:.....Cavo orale
- (2) estensione della superficie di applicazione .....area dentale, opportunamente protetta ed isolata tramite mascherine
- (3) quantità di prodotto applicata .....Max 3 ml.

- (4) *durata e la frequenza d'uso* .....6-8 ore al giorno, per 10 giorni consecutivi  
(o secondo prescrizione del dentista)
- (5) *vie di esposizione normali e ragionevolmente prevedibili* ...Cavità orale: denti.
- (6) *popolazione target (o esposta)* .....soggetti adulti afflitti da pigmentazioni  
dentali

La mascherina deve essere applicata per evitare l'assorbimento a livello sistemico e/o locale e l'ingestione del prodotto. Eventuali fuoriuscite di prodotto vengono comunque rapidamente metabolizzate, perdendo la propria componente di tossicità.

Il prodotto viene fornito in apposita siringa dosatrice in plastica, che lo contiene e protegge, e viene applicato direttamente nella mascherina da utilizzare sui denti, per cui sono improbabili esposizioni di parti del corpo diverse rispetto a quelle previste dal trattamento cosmetico.

Pur tuttavia:

Il contatto con gli occhi può causare gravi irritazioni.

Il contatto con pelle può causare irritazione.

L'ingestione potrebbe portare a lievi e transitori sintomi gastrointestinali.

In questi casi:

In caso di contatto con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Dopo il lavaggio iniziale, se si portano le lenti a contatto, toglierle e continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Far controllare e testare gli occhi da personale medico.

In caso di contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone. Consultare un medico se l'irritazione si sviluppa o persiste.

In caso di ingestione, bere grandi quantità di acqua. Non indurre il vomito. Consultare un medico, se ingerito in grandi quantità.

## 7. Esposizione alle sostanze

Il prodotto viene fornito già nella sua composizione finale, per cui vedesi punto 6. Contiene perossido di idrogeno e nitrato di potassio.

## 8. Profilo tossicologico delle sostanze

Il perossido di idrogeno è una molecola molto reattiva, e questo è proprio ciò che permette di ottenere l'effetto sbiancante. Di conseguenza è prevedibile anche un certo livello di tossicità acuta.

Non è stato effettuato alcuno studio specifico riguardo la tossicità specifica dei prodotti della linea Ena White Light, ma ci si è basati sulla copiosa documentazione scientifica a disposizione per prodotti analoghi.

Da uno studio in vitro tramite test MTT sulla tossicità di un trattamento di sbiancamento dentale a base di perossido di carbamide è risultato che il livello di tossicità del prodotto è paragonabile a quella di altri agenti sbiancanti contenenti differenti elementi gelificanti, ed è direttamente collegata al contenuto di perossido di idrogeno.

In confronto ad altri materiali dentali, il perossido di idrogeno riporta una tossicità acuta insolitamente elevata. Per questo motivo la valutazione tossicologica è stata incentrata su di esso.

Il perossido di idrogeno è una sostanza prodotta dal corpo umano, e quindi non presenta un potenziale allergico. Questo è confermato da studi epidemiologici. I dati attualmente a disposizione sull' $H_2O_2$  non permettono di avere prove sufficienti che l'idrogeno sia un sensibilizzante della pelle.

È altamente probabile che lo sbiancante Ena White Light venga in contatto con i tessuti molli del cavo orale. I test di irritazione della membrana della mucosa orale condotti per un massimo di 6 settimane su animali (ratti, criceti e conigli) utilizzando sbiancanti dentali contenenti perossido di idrogeno o di carbamide non hanno dato alcuna evidenza di irritazione clinicamente rilevante. Ciò è in linea con l'esperienza clinica sugli sbiancanti dentali, che irritano regolarmente le gengive ma a livello clinicamente irrilevante.

La concentrazione di  $H_2O_2$  nel prodotto è comunque ampiamente al di sotto di quello che potrebbe costituire un preoccupante livello di tossicità.

In conclusione, considerando il tipo di applicazione, il livello di esposizione, la bassa concentrazione e la rapida metabolizzazione del perossido di idrogeno nel cavo orale, la tossicità osservata non costituisce alcun rischio significativo per la salute del fruitore.

È stata tuttavia redatta una valutazione di citotossicità, a disposizione delle autorità competenti.

Possibili effetti sul profilo tossicologico:

- (1) *dimensioni delle particelle, compresi i nano materiali*:..... Non sono presenti nano materiali.
- (2) *impurità delle sostanze e delle materie prime utilizzate*: ..... Vengono usate sostanze semplici e pure.  
Eventuali impurità chimiche non ipotizzabili o preventivabili potrebbero rendere il prodotto tossico.
- (3) *interazione tra sostanze*: ..... Le sostanze che compongono il prodotto sono già miscelate e non hanno interazioni tossiche.

## 9. Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi

Il prodotto, se utilizzato nei limiti del suo uso ragionevole e prevedibile (vedi punto 5), non presenta effetti indesiderabili.

L'ingestione del prodotto potrebbe creare una transitoria irritazione gastrointestinale. In caso di ingestione di grandi quantità di prodotto, potrebbe manifestarsi tossicità acuta.  
Il contatto con gli occhi può comportare irritazione, anche grave.  
Otturazioni dentarie e capsule non rispondono alla sbiancamento.  
Il fumo ed il consumo di tabacco, o di prodotti contenenti caffeina o teina, durante il trattamento possono invertire o vanificarne l'efficacia.  
Può manifestarsi ipersensibilità al prodotto.  
Possono verificarsi irritazioni temporanee di gengive, labbra, gola o lingua.

#### 10. Informazioni sul prodotto cosmetico

##### Caratteristiche particolari e vantaggi del prodotto Ena White Light

Il prodotto è in grado di sbiancare i denti in pochi giorni, e con trattamento domiciliare (pur sempre sotto la supervisione del medico dentista).

##### Valutazione del rischio del prodotto cosmetico

Dalle valutazioni di citotossicità non è presumibile il verificarsi di eventi avversi listati nella lista dei pericoli, che pertanto vengono ritenuti accettabili.

## Parte B

*Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici*

### 1. Conclusioni della valutazione

L'assicuratore della qualità e il valutatore della sicurezza dichiarano che il prodotto cosmetico immesso sul mercato non è dannoso per la salute umana, se utilizzato in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, che vengono chiaramente indicate tramite presentazione ai sensi della direttiva 87/357/CEE, etichettatura, istruzioni d'uso, smaltimento.

### 2. Avvertenze ed istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta

Le etichette apposte sul prodotto contengono tutte le informazioni obbligatorie per legge. Viene in particolare rispettata la norma dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (CE) n.1223/2009 del 30/11/2009.  
Tra le altre informazioni, vengono riportati numero di lotto e scadenza.  
Il prodotto viene fornito in siringhe da 3 ml.

### 3. Motivazione

L'assicuratore della qualità e il valutatore della sicurezza pervengono alla conclusione che il prodotto cosmetico Ena White Light è sicuro per la salute umana in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, dopo aver effettuato la revisione delle informazioni contenute nella parte A, ed in particolare: le informazioni chimico-fisiche e di sicurezza sulle materie prime e sul prodotto, l'esame della formula, le analisi dei rischi compiute da Micerium S.p.A. in merito ai propri prodotti cosmetici, l'esposizione prevista per il consumatore, le avvertenze e modalità d'uso.

### 4. Informazioni sul valutatore e approvazione della parte B

**Assicuratore Qualità Micerium S.p.A.:** Eugenio Miceli  
Via G. Marconi 16036 Avegno (GE)

Data: ..... 16/10/2013 .....

Firma: ..... Eugenio Miceli .....

**Valutatore della sicurezza:** Carla Tazzer  
Via G. Marconi 16036 Avegno (GE)

**Qualifica:**..... Biologa

Data: ..... 16/10/2013 .....

Firma: ..... Carla Tazzer .....

---

**Annex 1**

# INCI

## Ena White Light 6%

INCI EU
Glycerine
Aqua
Hydrogen Peroxide
Carbomer
Sodium Hydroxide
Aroma
EDTA
Sodium Saccharine