



DICHIARAZIONE DI NON ASSOGGETTAMENTO ALLA NORMATIVA RELATIVA ALLA REDAZIONE E CONSERVAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA (SDS)

Il prodotto **compresse effervescenti per protesi/apparecchi DENTHORAL**, appartenente al settore cosmetico, non è soggetto alla normativa relativa alle sostanze e miscele pericolose che prevede la redazione e conservazione della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS).

Il prodotto “sapone mani / lavamani” fornito è destinato ad uso professionale per l’igiene delle mani e, in quanto formulato per la pulizia della pelle, rientra nella definizione di prodotto cosmetico ai sensi del Regolamento (CE) n. 1223/2009 oppure, ove applicabile, di detergente ai sensi del Regolamento (CE) n. 648/2004.

Inoltre, il prodotto:

- non è classificato come pericoloso ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP);
- non rientra tra le sostanze o miscele per le quali è obbligatoria la redazione della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) ai sensi dell’art. 31 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH);
- è conforme alla normativa vigente di settore ed è corredato delle informazioni previste per la sua immissione sul mercato (es. etichettatura conforme e, per i cosmetici, documentazione tecnica/PIF).

Si evidenzia inoltre che il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), all’art. 2, comma 6, stabilisce che le disposizioni relative alle Schede di Dati di Sicurezza non si applicano ai preparati allo stato finito destinati all’utente finale, tra cui:

- i medicinali per uso umano o veterinario;
- i prodotti cosmetici, come definiti dalla normativa vigente (oggi Regolamento (CE) n. 1223/2009).

Analogamente, il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) stabilisce che le sue disposizioni non si applicano ai prodotti cosmetici allo stato finito destinati all’utente finale.

Ai sensi della normativa cosmetica vigente, per il prodotto in oggetto sono state valutate:

- le caratteristiche chimico-fisiche;
- il profilo tossicologico delle materie prime e del prodotto finito;
- le condizioni d’uso previste;
- le avvertenze e le modalità di impiego.

Sulla base di tali valutazioni, il prodotto **compresse effervescenti per protesi/apparecchi DENTHORAL**, se utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili e secondo le istruzioni del fabbricante, è da considerarsi sicuro ai sensi del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.

Caronno P.IIa 30/03/2026