

RELATÓRIO



PRODUTOS DE HIGIENE ORAL

LABORATÓRIO INFARMED

ENQUADRAMENTO

Considerando a crescente consciencialização da população para as questões de higiene oral, tem vindo a verificar-se um aumento na oferta e na procura destes produtos. No sentido de acompanhar esta tendência e garantir que o consumidor encontra produtos de qualidade, foi planeada e implementada, pelo Laboratório do INFARMED, I.P., uma ação de supervisão do mercado direcionada a **produtos cosméticos de higiene oral**. Esta consistiu na análise química de compostos que podem estar presentes neste tipo de produtos, como **fluoretos, triclosan e peróxido de hidrogénio** e na **análise microbiológica**.

De acordo com o "[Guia para uma Boa Saúde Oral](#)" publicado pela Ordem dos Médicos Dentistas uma boa saúde oral está intimamente ligada a uma boa higiene oral (por exemplo, escovar os dentes pelo menos duas vezes por dia, usar um dentífrico com flúor, usar fita ou fio dentário, visitar regularmente um profissional de saúde oral), mas também a hábitos de vida saudáveis, tais como, consumo reduzido de alimentos açucarados e evitar consumo de álcool e tabaco.

Os **fluoretos** de cálcio, sódio, potássio, amónio e alumínio são permitidos na composição dos produtos de uso oral até uma concentração máxima de 0,15 %, calculada em flúor, de acordo com o Regulamento (UE) N.º 344/2013 da Comissão de 4 de abril de 2013 (anexo 3, nºs 30, 31, 32, 33, 34) [1]. Em caso de mistura de vários compostos de flúor autorizados, a concentração máxima em flúor não pode exceder 0,15 %. Esta substância tem como principal função a prevenção da formação da placa bacteriana e das cáries dentárias.

O **triclosan** é um conservante autorizado na composição dos produtos cosméticos de acordo com o Regulamento (UE) N.º 358/2014 da Comissão de 9 de abril de 2014, atuando como agente antimicrobiano [2] e bacteriostático em baixas concentrações sendo bactericida em concentrações mais elevadas [3]. De acordo com o Regulamento a concentração máxima autorizada de triclosan (anexo VI, nº 25) é de 0,3 % em pastas dentífricas e de 0,2 % em produtos para lavagem bucal. A Comissão Europeia publicou alguns estudos sobre esta substância tais como:

- 1414/11 – [Opinion on Triclosan](#) [4]
- 1251/09 – [Opinion on Triclosan Antimicrobial Resistance](#) [5]

O **peróxido de hidrogénio** é uma substância usada na composição dos produtos cosméticos de uso oral com a função de branqueamento dentário. A Diretiva 2011/84/EU de 20 de setembro de 2011 classifica os produtos de branqueamento dentário como produtos cosméticos e encontra-se em vigor desde 30 de Outubro de 2012 (anexo III, nº 12) [6].

O regulamento 1223/2009 estabelece os limites atualmente permitidos para os teores máximos de peróxido de hidrogénio na composição dos produtos cosméticos e estipula que apenas os produtos contendo quantidades inferiores a 0,1 % de peróxido de hidrogénio (H₂O₂) presente ou libertado, podem ser vendidos na União Europeia ao público em geral (como é o caso das pastas de dentes branqueadoras). Os produtos contendo quantidades de peróxido de hidrogénio, presente ou libertado, entre 0,1% e 6% apenas podem ser vendidos a

médicos dentistas, para utilização profissional não podendo ser aplicados em pessoas com idade inferior a 18 anos (como é o caso dos kits de branqueamento dentário de aplicação profissional).

Todos os produtos cosméticos de branqueamento dentário contendo teores de peróxido de hidrogénio superiores a 6% são proibidos na União Europeia. Salienta-se que poderão estar disponíveis no mercado produtos com concentrações de peróxido de hidrogénio acima de 6%, qualificados como dispositivos médicos, ostentando a respetiva marcação CE, com finalidade médica prevista pelo fabricante e cumprindo todos os requisitos legais aplicáveis.

Os produtos de branqueamento dentário podem também conter na sua composição peróxido de carbamida, que reage libertando peróxido de hidrogénio, exercendo desta forma o efeito branqueador.

O Regulamento (EU) N.º 1197/2013 da Comissão Europeia introduz alterações à concentração máxima de peróxido de hidrogénio autorizada nos produtos cosméticos mas não tem impacto nos produtos de uso oral [7].

A [Ordem dos Médicos Dentistas](#), que trabalha em estreita colaboração com o Infarmed nesta área, destaca que a segurança na utilização profissional de produtos branqueadores dentários está salvaguardada com a supervisão do médico dentista e que os produtos de venda livre apresentam diferenças substanciais entre si e aqueles de aplicação por profissional, pelo que não permitem com segurança afirmar a sua eficácia.

A Comissão Europeia publicou diversos estudos acerca da segurança do peróxido de hidrogénio na composição dos produtos cosméticos, nomeadamente:

- 1129/07 – [Opinion on Hydrogen peroxide, in its free form or when released, oral hygiene products](#) [8]
- [0974/06 – Guidance Document on Epidemiological and Clinical Studies on Tooth Whitening Products](#) [9]
- 0844/04 – [Opinion on Hydrogen Peroxide in Tooth Whitening Products](#) [10]
- [0602/02 – Opinion concerning Hydrogen \(Carbamide, Zinc\) Peroxide in Tooth Bleaching/Whitening Products](#) [11]

Relativamente à **análise microbiológica** de produtos cosméticos, a aplicabilidade do referencial normativo internacional deve basear-se numa abordagem de análise de risco [12]. Assim, pelas suas características físico-químicas, alguns produtos cosméticos não carecem de avaliação da qualidade microbiológica, apresentando uma baixa probabilidade de contaminação uma vez que não proporcionam condições adequadas ao desenvolvimento de microrganismos. Tal é o caso das pastas dentífricas, que incluem na sua formulação agentes antimicrobianos ou substâncias conservantes.

Para os restantes produtos cosméticos, tendo em conta o seu local de aplicação (por exemplo as mucosas) ou o utilizador a que se destinam (adultos, crianças ou bebés), realizam-se análises microbiológicas que incluem a pesquisa de microrganismos específicos, com a finalidade de verificação do cumprimento dos limites quantitativos e qualitativos estabelecidos para este tipo de produtos [13].

ANÁLISE LABORATORIAL

Foram analisados 76 produtos cosméticos ([Anexo 1](#)), representando 22 marcas comerciais presentes no mercado nacional (Figura 1), disponíveis em diversos locais de venda ao público, tais como farmácias, supermercados e hipermercados, clínicas dentárias e de estética.

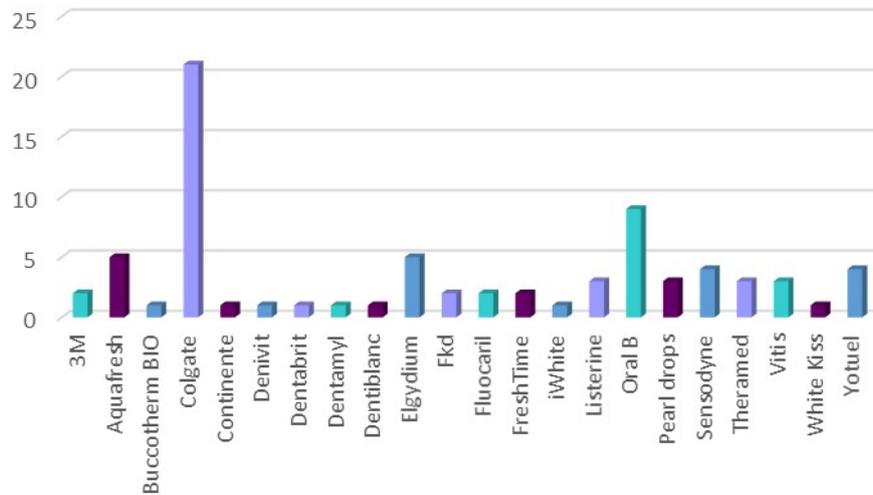


Figura 1. Marcas comerciais analisadas

A maioria dos produtos de higiene oral analisados foram fabricados na Europa, com especial destaque para o Reino Unido tendo sido analisados também produtos fabricados nos Estados Unidos e na China (Figura 2).

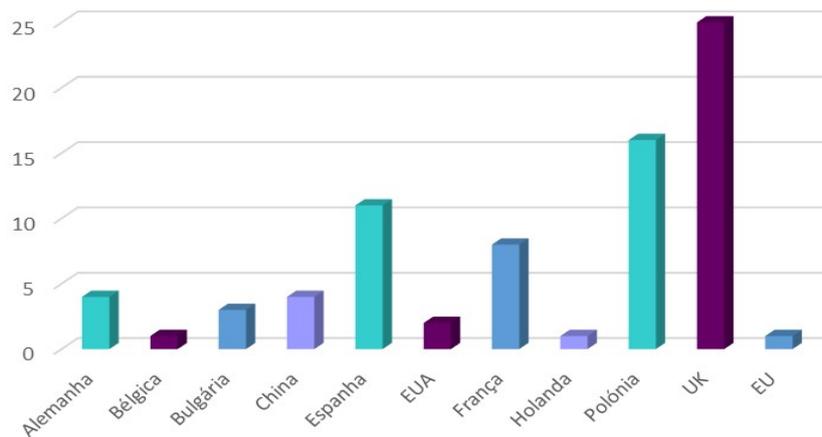


Figura 2. Países de fabrico das amostras analisadas

Foram colhidos produtos de higiene oral com as designações na embalagem de “branqueamento”, “polimento” ou “anti manchas” compreendendo quatro formas de apresentação distintas (Figura 3): colutório, elixir, gel oral (kits de branqueamento) e pasta dentífrica ([Anexo 1](#)).

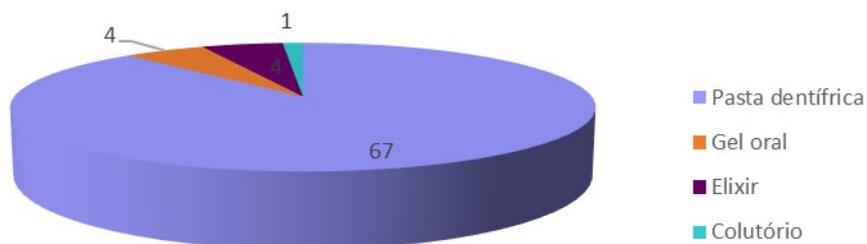


Figura 3. Formas de apresentação analisadas

A análise laboratorial destes produtos incidiu nas vertentes química e microbiológica. Neste contexto, foram avaliados os seguintes parâmetros:

1. Análise química

1.1 Fluoretos

Foi efetuada a identificação e o doseamento de fluoretos, de acordo com o método *Determination of fluorides in toothpastes by ion selective electrode (ISE) method*, disponibilizado pela rede OCCL para o “COS PTS 011 Fluorides in toothpastes” [14].

1.2 Triclosan

Foi efetuada a identificação e o doseamento, por cromatografia líquida de alta eficiência com deteção por ultravioleta-visível (HPLC-UV) de triclosan, segundo o método *Determination of Triclosan by High Performance Liquid Chromatography*, publicado pela COLIPA [15].

1.3 Peróxido de hidrogénio

Foi efetuada a identificação e o doseamento, por cromatografia líquida de alta eficiência com deteção por ultravioleta-visível (HPLC-UV) de peróxido de hidrogénio, de acordo com o método *Determination of hydrogen peroxide in cosmetic products*, publicado pela *European Network of Official Cosmetics Control Laboratories (OCCLs)* do Conselho da Europa (<https://www.edqm.eu/en/cosmetics-testing>) [16].

A norma ISO 11609: 2010 *Dentistry – Dentifrices – Requirements, test methods and marking*, prevê a determinação da abrasividade (na dentina e no esmalte) nas pastas dentífricas, encontrando-se este ensaio fora do âmbito desta ação de supervisão [17].

2. Controlo microbiológico

O controlo microbiológico foi efetuado apenas nos produtos com apresentação líquida de acordo as normas ISO 16212:2008 [18], ISO 18416:2007 [19], ISO 21149:2006 [20], ISO 21150:2006 [21], ISO 22717:2006 [22], ISO 22718:2006 [23].

A avaliação da contaminação microbiológica baseou-se na quantificação de microrganismos mesófilos viáveis totais: bactérias, leveduras e bolores, tendo sido igualmente realizados ensaios para deteção de microrganismos específicos eventualmente presentes: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* e *Candida albicans* [13].

Parâmetros Analíticos e Especificações

1. Análise química

1.1 Fluoretos

A avaliação da conformidade das amostras foi efetuada de acordo com as concentrações máximas autorizadas na Legislação Portuguesa, de acordo com o Regulamento (UE) N.º 344/2013 da Comissão de 4 de abril de 2013 (que altera os anexos II, III, V e VI do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos), tal como indica a Tabela 2 [1].

Tabela 2. Fluoretos e respetivas concentrações máximas autorizadas (CMA)

Denominação química /DCI	Anexo/ Número de ordem	Tipo de Produto	CMA
Fluoretos de cálcio, sódio, potássio, amónio e alumínio	Anexo III, N.ºs 30, 31, 32, 33, 34	Produtos orais	0,15 %, Calculada em flúor. Em caso de mistura de vários compostos de flúor autorizados, a concentração máxima em flúor não pode exceder 0,15 %.

1.2 Triclosan

A avaliação da conformidade das amostras foi efetuada de acordo com as concentrações máximas autorizadas na Legislação Europeia, de acordo com o Regulamento (UE) N.º 358/2014 da Comissão de 9 de abril de 2014 (que altera o anexo II e V do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos), tal como indica a Tabela 3 [2].

Tabela 3. Triclosan e respetivas concentrações máximas autorizadas (CMA)

Denominação química /DCI	Anexo/ Número de ordem	Tipo de Produto	CMA
5-Cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)fenol (Triclosan)	Anexo III, Nº12	Pastas dentífricas	0,3 %
		Produtos para lavagem bucal	0,2 %

1.3 Peróxido de hidrogénio

A avaliação da conformidade dos produtos foi efetuada de acordo com as concentrações máximas autorizadas na Legislação Europeia, de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos, na sua redação actual, tal como indica a Tabela 4 [7].

Tabela 4. Peróxido de hidrogénio e respetivas concentrações máximas autorizadas (CMA)

Denominação química /DCI	Anexo/ Número de ordem	Tipo de Produto	CMA
Peróxido de hidrogénio e outros compostos ou misturas que libertam peróxido de hidrogénio, incluindo peróxido de carbamida e peróxido de zinco	Anexo III, Nº12	Produtos orais, incluindo produtos de lavagem bucal, pastas de dentes e produtos para branquear os dentes	0,1 %, Presente ou libertado
		Produtos para branquear os dentes	0,1 % < H ₂ O ₂ ≤ 6 %, Presente ou libertado

2. Controlo Microbiológico

A determinação da qualidade microbiológica baseou-se na análise de seis parâmetros distintos, cujos critérios de aceitação são os constantes da Tabela 1 [13].

Tabela 1. Parâmetros de análise microbiológica e critérios de aceitação

Parâmetros Analisados	Crítérios de Aceitação
Microrganismos aeróbios mesófilos viáveis totais: bactérias, leveduras e bolores	$\leq 10^2$ UFC*/mL
Deteção de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência por 1 mL
Deteção de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência por 1 mL
Deteção de <i>Escherichia coli</i>	Ausência por 1 mL
Deteção de <i>Candida albicans</i>	Ausência por 1 mL

*UFC – Unidades Formadoras de Colónias.

RESULTADOS E CONCLUSÕES

A presente ação de supervisão incidiu sobre 76 produtos de higiene oral ([Anexo 1](#)), nas quais foram determinados vários parâmetros, o que se traduziu em:

- 231 resultados analíticos relativos aos parâmetros químicos;
- 30 resultados analíticos relativos ao controlo microbiológico;

A análise química revelou que os teores de fluoretos, triclosan e peróxido de hidrogénio detetados são inferiores às concentrações máximas autorizadas, cumprindo os limites legais. Em todos os casos verificou-se concordância com a informação declarada na rotulagem quanto à presença destas substâncias na composição dos produtos cosméticos. Os resultados obtidos no controlo microbiológico cumprem ainda os critérios de aceitação para todos os parâmetros analisados.

A totalidade dos 76 produtos de higiene oral analisados no Laboratório do INFARMED, I.P. apresentam, do ponto de vista laboratorial, conformidade com as especificações de qualidade química e microbiológica, nos parâmetros analisados.

ANEXO 1: Listagem das amostras analisadas na ação de supervisão laboratorial “Produtos de Higiene Oral”

Tabela 5. Colutórios e Elixires

Produto / Marca	Nº Lote	Distribuidor
Colutório branqueador – Vitis	J004	Laboratórios Vitória, S.A.
Elixir oral branqueador advanceWhite, menta – Listerine	0845P	Johnson&Johnson.
Elixir stay white, arctic mint – Listerine	1484P	Pluissol - Comércio Importação Exportação, Lda.
Elixir oral branqueador advanceWhite, menta – Listerine	0845P	Amaral e Filhos, S.A.
Elixir branqueador – Yotuel	G601CS	OCP Portugal.

Tabela 6. Kits de Branqueamento (Gel Oral)

Produto / Marca	Nº Lote	Distribuidor
Sistema de clareamento dental Zaris White and Brite – 3M	H21E713K	Machado Malcher, Lda.
Flash Sistema de Branqueamento dentário – White Kiss	13WKF0013	Botelho&Rodrigues, Lda.
Kit de branqueamento dentário instantâneo – iWhite	7AA1240445	OCP Portugal Produtos Farmacêuticos, S.A.
Sistema de clareamento dental Zaris White and Brite – 3M	E31H709K	3M ESPE Dental Products.

Tabela 7. Pastas Dentífricas

Produto / Marca	Nº Lote	Distribuidor
Pasta dentífrica high definition – Aquafresh	075A	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare.
Pasta dentífrica multi action branqueadora – Aquafresh	42780KWA	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare.
Pasta dentífrica branqueadora, branco intenso – Aquafresh	204E	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare.
Pasta dentífrica pro-esmalte branqueadora suave – Sensodyne	42762KWA	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare.
Pasta dentífrica branqueadora – Sensodyne	51124KWB	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare.
Pasta dentífrica branqueadora – Vitis	I044	Laboratórios Vitória, S.A.
Pasta dentífrica 3D white luxe, brilho glamoroso – Oral B	5018GG81	Procter&Gamble.
Pasta dentífrica 3D white luxe, brilho saudável – Oral B	5019GG81	Procter&Gamble.
Pasta dentífrica branqueadora de acção prolongada – Fluocaril	5044028831	Procter&Gamble.
Pasta dentífrica 3D white brilho – Oral B	5104GG81	Procter&Gamble.
Pasta dentífrica complete elixir + branqueamento, menta intensa – Oral B	5105028881	Procter&Gamble.
Pasta dentífrica 3D white vitalizar – Oral B	4167GG81	Procter&Gamble.

Produto / Marca	Nº Lote	Distribuidor
Pasta dentífrica 3D white luxe, efeito pérola – Oral B	4355GG81	Procter&Gamble.
Pasta dentífrica complete extra branco, menta – Oral B	4255028881	Procter&Gamble.
Pasta dentífrica pro-expert branqueamento, menta – Oral B	5139GG81	Procter&Gamble.
Dentífrico sensation branqueador – Colgate	5139PL1113	Colgate-Palmolive.
Pasta dentífrica maxWhite com micro-cristais brancos, crystal mint – Colgate	5034PL1133	Colgate-Palmolive.
Pasta dentífrica maxWhite one luminous, menta brilhante – Colgate	5110PL1111	Colgate-Palmolive.
Pasta dentífrica maxWhite one, menta sensacional – Colgate	5100PL1111	Colgate-Palmolive.
Pasta dentífrica maxWhite one optic – Colgate	5127PL1111	Colgate-Palmolive.
Pasta dentífrica pro electric branqueador intenso – Theramed	0218X28491	Henkel Ibérica Portugal, Unipessoal, Lda.
2 em 1 dentífrico + elixir super branqueador – Theramed	813457480	Henkel Ibérica Portugal, Unipessoal, Lda.
2 em 1 dentífrico + elixir prevenção completa branco non-stop – Theramed	829458276	Henkel Ibérica Portugal, Unipessoal, Lda.
Dentífrico anti-manchas intensivo – Denivit	203355306	Henkel Ibérica Portugal, Unipessoal, Lda.
Dentífrico branqueador, pack poupança – Continente	J-0256	Continente Hipermercados, S.A.
Pasta dentífrica ação branqueadora – Dentamyl	11	Scamark Ibérica/E.leclerc.
Pasta dentífrica de branqueamento – Elgydium	V02248	Pierre Fabre Dermo Cosmétique Portugal, Lda.
Pasta dentífrica pro-expert sensibilidade + branqueamento suave, menta – Oral B	3019028881	Pluvisol - Comércio Importação Exportação, Lda.
Pasta dentífrica sensation white com micro-cristais de limpeza – Colgate	4041PL1113	Pluvisol - Comércio Importação Exportação, Lda.
Pasta dentífrica Whitening – Colgate	4273CN122R0917	Futuro Encantado, Lda.
Pasta dentífrico anti-tártaro + branqueador com cristais de limpeza – Colgate	3289PL1123	Futuro Encantado, Lda.
Dentífrico branqueador avançado – Colgate Total	4237PL1115	Futuro Encantado, Lda.
Pasta dentífrica branqueadora, branco intenso – Aquafresh	BN154F	Amaral e Filhos, S.A.
Pasta dentífrica branqueadora – Sensodyne	BN284E	Amaral e Filhos, S.A.
Pasta dentífrica maxWhite com micro-cristais brancos, crystal mint – Colgate	4207PL1123	Amaral e Filhos, S.A.
Pasta dentífrica de branqueamento – Elgydium	V02185	Alliance Healthcare.
Dentífrico branqueador Intensivo – Dentiblanç	I-0010	Alliance Healthcare.
Pasta dentífrica total care – Sensodyne	BN010C	Botelho e Rodrigues, Lda.
Dentífrico branqueador progressivo – Fkd	14B22	Botelho e Rodrigues, Lda.
Pasta dentífrica branqueadora de acção prolongada – Fluocaril	4315028841	Botelho e Rodrigues, Lda.

Produto / Marca	Nº Lote	Distribuidor
Pasta dentífrica de branqueamento – Elgydium	V02232	OCP Portugal.
Pasta dentífrica branqueadora – Vitis	I044	OCP Portugal.
Dentífrico branqueador progressivo – Fkd	14B14	Udifar - Distribuição Farmacêutica, S.A.
Dentífrico branqueador pharma B5 – Yotuel	H707CS	CPCH - Companhia Portuguesa Consumer Health, Lda.
Dentífrico Branqueador all in one – Yotuel	H009CS	CPCH - Companhia Portuguesa Consumer Health, Lda.
Dentífrico branqueador classic mint – Yotuel	J601CS	CPCH - Companhia Portuguesa Consumer Health, Lda.
Pasta dentífrica branqueadora & protecção suave – Buccotherm BIO	841012	Plural Serviços Multifarma.
Dentífrico branqueador PLUS – Dentabrit	827301	Plural Serviços Multifarma.
Pasta dentífrica de branqueamento – Elgydium	V02216	Cooprofar.
Pasta dentífrica de polimento – Elgydium	V0024	Pierre Fabre Dermo Cosmétique, Lda.
Pasta dentífrica anti-tartáro + branqueador – Colgate	CP(L)5188PL1133	Venda Melhor e compre bem, Cash&Carry, Lda.
Pasta dentífrica Herbal White, com extractos de limão – Colgate	CP(L)5108PL1112	Venda Melhor e compre bem, Cash&Carry, Lda.
Pasta dentífrica Sensation White – Colgate	CP(L)5004PL1113	Bucheard, Lda.
Pasta dentífrica branqueadora e protectora, Amalfi-dent – FreshTime	1261/10.2016	Bucheard, Lda.
Pasta dentífrica maxWhite, cristal mint – Colgate	CP(L)4130PL1123	Bucheard, Lda.
Pasta dentífrica Whitening – Colgate	5015CN121R 0118	Verdades Nossa, Unipessoal, Lda.
Pasta dentífrica Whitening Effect ice fresh, Amalfi-dent – FreshTime	0690/06.2016	Verdades Nossa, Unipessoal, Lda.
Pasta dentífrica triple protection + blancheur – Aquafresh	5039CKWB	Verdades Nossa, Unipessoal, Lda.
Pasta dentífrica Anti-Tártaro + Branqueador – Colgate	CP(L)4250PL1113	Verdades Nossa, Unipessoal, Lda.
Pasta dentífrica Triple Action original Mint – Colgate	5141CN122X 0518 CP	Verdades Nossa, Unipessoal, Lda.
Pasta dentífrica Deep Clean Whitening – Colgate	CP(L)5156PL1123	Verdades Nossa, Unipessoal, Lda.
Pasta dentífrica Whitening – Colgate	5044CN123R 0218	Oudamundo - Importação Exportação, Unipessoal, Lda.
Pasta de dentes branqueadora em gel com mentol especial fumadores, Smokers – Pearl drops	FE4192B	Nedphyl-Comércio de Produtos Alimentares, Farmacêuticos e Afins Lda.
Pasta dentífrica branqueadora, everyday white – Pearl drops	FE4287	Nedphyl-Comércio de Produtos Alimentares, Farmacêuticos e Afins Lda.
Pasta dentífrica branqueamento, hollywood smile – Pearl drops	FE4175	Nedphyl-Comércio de Produtos Alimentares, Farmacêuticos e Afins Lda.
Dentífrico branqueador avançado – Colgate Total	CP(L)3299PL1131	Futuro Encantado, Lda.
Dentífrico Original – Colgate Total	CP(L)4253PL1135	Futuro Encantado, Lda.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Regulamento (UE) N.º 344/2013 da Comissão de 4 de abril de 2013, que altera os anexos II, III, V e VI do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos. Jornal Oficial da União Europeia L 114/1. Comissão Europeia.
- [2] Regulamento (UE) N.º 358/2014 da Comissão de 9 de abril de 2014 que altera os anexos II e V do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos. Jornal Oficial da União Europeia L 107/5. Comissão Europeia.
- [3] M. T. E. Suller, A. D. Russell; Triclosan and antibiotic resistance in *Staphylococcus aureus*. *J Antimicrob Chemother* 2000; 46 (1): 11-18. doi: 10.1093/jac/46.1.11.
- [4] *Opinion of the Scientific Committee Consumer Safety on Triclosan, Adopted on 22 March 2011, doc. n.º SCCS/1414/11*. Comissão Europeia.
- [5] *Opinion of the Scientific Committee Consumer Safety on Triclosan Antimicrobial Resistance, Adopted on 22 March 2011, doc. n.º SCCP/1251/09*. Comissão Europeia.
- [6] Directiva 2011/84/UE do Conselho de 20 de Setembro de 2011, que altera a Diretiva 76/768/CEE relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III ao progresso técnico. Jornal Oficial da União Europeia L 283/36. Comissão Europeia.
- [7] Regulamento (UE) N.º 1197/2013 da Comissão de 25 de novembro de 2013, que altera o anexo III do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos. Jornal Oficial da União Europeia L 315/34. Comissão Europeia.
- [8] *Opinion of the Scientific Committee on Consumer Products on Hydrogen Peroxide, in its free form or when released, oral hygiene products, adopted on 18 December 2007, doc. n.º SCCP/1129/07*. Comissão Europeia.
- [9] *Guidance document on Epidemiological and clinical studies on Tooth Whitening Products, adopted on 28 March 2006, doc. n.º SCCP/0974/06*. Comissão Europeia.
- [10] *Opinion of the Scientific Committee on Consumer Products on Hydrogen Peroxide in Tooth Whitening products, Adopted on 15 March 2005, doc. n.º SCCP/0844/04*. Comissão Europeia.
- [11] *Opinion of the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products Intended for Consumers on Hydrogen (Carbamide, Zinc) Peroxide in Tooth Bleaching / Whitening Products, Adopted on 17 September 2002, doc. n.º SCCNFP/0602/02*. Comissão Europeia.

- [12] ISO 29621: 2010 - *Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products.*
- [13] ISO 17516:2014 - *Cosmetics - Microbiology - Microbiological limits.*
- [14] Final Study Protocol Fluorides in toothpastes (COS PTS 011). OCCL (2015) 10 p.
- [15] Cecilia, A. [et al] - "Analytical Methods for Cosmetics". Italy: COLIPA, 2004. p. 306-307.
- [16] Determination of Hydrogen Peroxide in cosmetic products. OCCL (2016) 10 p.
- [17] ISO 11609:2010 - Dentistry - Dentifrices – Requirements, test methods and marking.
- [18] ISO 16212:2008 - Cosmetics - Microbiology - Enumeration of yeast and mould.
- [19] ISO 18416:2007 - Cosmetics - Microbiology - Detection of *Candida albicans*.
- [20] ISO 21149:2006 - Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria.
- [21] ISO 21150:2006 - Cosmetics - Microbiology - Detection of *Escherichia coli*.
- [22] ISO 22717:2006 - Cosmetics - Microbiology - Detection of *Pseudomonas aeruginosa*.
- [23] ISO 22718:2006 - Cosmetics - Microbiology - Detection of *Staphylococcus aureus*.