

Wasserstoffperoxid in Zahnbleichmitteln

Endbericht der Schwerpunktaktion A-043-17



Oktober 2017

Zusammenfassung

Ziel der Schwerpunktaktion „Wasserstoffperoxid in Zahnbleichmitteln“ war die Überprüfung, ob die vorgegebenen Einsatzkonzentrationen für Wasserstoffperoxid in Zahnbleichmitteln für den „Home-Bleaching“-Produktbereich bzw. für Produkte aus dem Handel, die zur Abgabe an den Zahnarzt vorgesehen sind, eingehalten werden. Ebenfalls überprüft wurde die Deklaration der notwendigen Anwendungs- und Warnhinweise.

Es wurden 18 Proben aus ganz Österreich untersucht. Zwei Proben wurden beanstandet:

- Ein Zahnbleichgel für Schienen warb mit der Angabe „non peroxide“, obwohl es laut Bestandteilliste den Wasserstoffperoxid freisetzenden Stoff „Sodium Carbonate Peroxide“ enthielt. Dieses Produkt wurde aufgrund von vorgetäuschten Merkmalen und fehlender Wirksamkeitsnachweise beanstandet
- Bei einem Produkt fehlten die verpflichtenden Warnhinweise für Wasserstoffperoxid und Natriumfluorid

Wasserstoffperoxid ist ein starkes Oxidationsmittel und als solches ein starkes Bleich- und Desinfektionsmittel. Kosmetische Mittel dürfen höchstens 6 % Wasserstoffperoxid bzw. Wasserstoffperoxid freisetzenden Verbindungen enthalten. Produkte mit mehr als 0,1 % Wasserstoffperoxid dürfen nur an Zahnärzte abgegeben werden.

Hintergrundinformation

Zähne bleichen wird immer populärer. Die Industrie reagierte rasch und bietet zahlreiche Zahnaufhellungsprodukte für die Anwendung zuhause an. Der Gesetzgeber legte daher 2013 in der Kosmetikverordnung die Einsatzkonzentrationen für Wasserstoffperoxid und Wasserstoffperoxid freisetzende Substanzen sowie notwendige Hinweise fest.

Mit der Änderung der Verordnung (EU) Nr. 344/2013 zur Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wurden Anforderungen an Zahnbleichmittel bzw. Zahnaufhellprodukte festgelegt. Der Gehalt an Wasserstoffperoxid bzw. an Wasserstoffperoxid freisetzenden Verbindungen ist mit 6 % in kosmetischen Mitteln begrenzt. Produkte mit mehr als 0,1 % Wasserstoffperoxid dürfen nur an Zahnärzte abgegeben werden (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, Anhang III/Nr. 12).

Folgende Hinweise müssen vorhanden sein:

- *Nicht bei Personen unter 18 Jahren anwenden*
- *Darf nur an Zahnärzte abgegeben werden*
- *In jedem Anwendungszyklus muss die erste Anwendung stets einem Zahnarzt vorbehalten sein oder unter dessen direkter Aufsicht erfolgen, falls ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleistet ist. Danach muss das Mittel dem Verbraucher für den verbleibenden Anwendungszyklus bereitgestellt werden.*

Im Jahre 2014 wurden diese Regelungen bereits in einer Aktion überprüft. Die Beanstandungsquote war mit 47,1 % relativ hoch, was einen Grund für die Wiederholung darstellt. Außerdem wurde vom Europarat ein Marktüberwachungsprogramm zu Zahnbleichmitteln initiiert.

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 18

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen heran gezogen:

- Verordnung über kosmetische Mittel (EG) Nr. 1223/2009 im Besonderen durch die Änderung durch Verordnung (EU) Nr. 344/2013

Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag insgesamt bei 11,1 Prozent.

Tabelle 1: Beurteilungsquoten

Proben	Anzahl	%	KI (95 %) ¹
nicht beanstandet	16	88,9	(67 %; 97 %)
beanstandet	2	11,1	(3 %; 33 %)
gesamt	18	100,0	---

Bei den Zahnbleichmitteln handelte es sich um folgende Produkte:

- zehn Gele für Zahnschienen
- zwei Gele zum Zusammenmischen und direkt am Zahn aufzutragen
- fünf Zahnpasten
- ein Zahnaufhellungsstift

Ein Zahnaufhellungs-System deklarierte den Wirkstoff „10 % Carbamide Peroxide ~ 3,6 % Hydrogenperoxide“. Carbamidperoxid ist eine Wasserstoffperoxid freisetzende Verbindung, die ebenfalls unter die oben genannten Regelungen bezüglich der Warnhinweise fällt. Die Analytik bestätigte den deklarierten Wert. Das Produkt wurde aufgrund der fehlenden Warnhinweise für Wasserstoffperoxid freisetzende Substanzen und Natriumfluorid beanstandet.

Ein Zahnbleichgel für Schienen warb mit der Angabe „non peroxide“, obwohl es laut Bestandteilliste den Wasserstoffperoxid freisetzenden Stoff „Sodium Carbonate Peroxide“ enthielt. Dieses Produkt wurde aufgrund von vorgetäuschten Merkmalen beanstandet.

Es wurden keine Grenzwertüberschreitungen von Wasserstoffperoxid festgestellt. Lediglich fünf Zahnaufhellungsprodukte enthielten Wasserstoffperoxid als Wirkstoff, weitere vier Produkte enthielten Wasserstoffperoxid freisetzende Verbindungen und neun Zahnweißer enthielten andere Wirkstoffe.

Impressum

Eigentümer, Herausgeber:

Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2, 1030 Wien
www.bmgf.gv.at

¹ Die Daten stammen von Zufallsstichproben. Die Aussagen der Ergebnisse sind somit mit einer gewissen Unsicherheit behaftet – der wahre Wert liegt mit 95%iger Wahrscheinlichkeit innerhalb des Konfidenzintervalls (KI). Die Breite des Intervalls hängt wesentlich von der Anzahl der Daten ab. Je mehr Daten/Proben vorliegen, desto schmaler wird das KI bzw. je weniger Daten/Proben vorliegen, desto breiter wird das KI.

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien
www.ages.at

Alle Rechte vorbehalten. Nachdrucke – auch auszugsweise – oder sonstige Vervielfältigung, Verarbeitung oder Verbreitung, auch unter Verwendung elektronischer Systeme, sind nur mit schriftlicher Zustimmung der AGES zulässig.