



---

## Factsheet

# Zahnbleichmittel: Aktuelle rechtliche Situation zusammengestellt vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) und dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic

---

*Zahnbleichmittel sind zurzeit sehr "in Mode" und werden von verschiedenen Anbieterinnen und Anbietern angeboten.*

*Je nach Wasserstoffperoxidkonzentrationen, Dauer, und Häufigkeit ist die Anwendung dieser Produkte nicht nur einfach „kosmetischer Natur“, sondern sie kann eine echte Gefahr für die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten darstellen.*

*Aufgrund der kürzlich publizierten neuen gesetzlichen Bestimmungen und zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes erläutern das BAG gemeinsam mit Swissmedic die aktuelle rechtliche Situation.*

Zahnbleichmittel mit der **Zweckbestimmung der Zahnaufhellung oder Zahnbleichung** sind den kosmetischen Mitteln zugeordnet.

Vor kurzem wurden in Europa Zahnbleichmittel mit mehr als 0.1% und bis zu 6% Wasserstoffperoxid (gebunden oder freigesetzt) in der Gesetzgebung über kosmetische Mittel (Richtlinie 2011/84/EU<sup>1</sup>) restriktiv und definitiv geregelt: durch den ausschliesslichen Verkauf von Zahnbleichmitteln durch Zahnärzte und Anbringung von spezifischen Warnhinweisen auf der Verpackung.

Zur Harmonisierung der schweizerischen Gesetzgebung mit der europäischen hat das BAG im Oktober 2012 die Verwendung von Wasserstoffperoxid in Zahnbleichmitteln neu in die Verordnung über kosmetische Mittel (VKos, SR 817.023.31<sup>2</sup>) mit einer maximalen Konzentration von 6% aufgenommen. Kurz zusammengefasst gilt in der Schweiz nun folgendes:

- **Bis zu einer Konzentration von 0.1%** ist Wasserstoffperoxid (gebunden oder freigesetzt) in Zahnbleichmitteln gesundheitlich unbedenklich und seit Jahren in kosmetischen Mitteln zulässig (siehe Anhang 3 VKos).
- **Bei einer Konzentration von 0.1 bis 6%** wird Wasserstoffperoxid (gebunden oder freigesetzt) in Zahnbleichmitteln neu als gesundheitlich unbedenklich beurteilt, jedoch nur, wenn bestimmte Bedingungen – aufgelistet mittels der folgenden verbindlichen Warnhinweise auf der Verpackung (siehe Warnhinweise in Anhang 3 VKos) - erfüllt sind:
  - *Vor der ersten Anwendung Ihren Zahnarzt konsultieren!*
  - *Vor der Anwendung innenliegende Benutz- und Sicherheitsinformationen aufmerksam lesen.*
  - *Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 18 Jahren bestimmt.*
  - *Anwendung während maximal 7 aufeinander folgende Tage und nicht mehr als einmal pro Tag.*
  - *Enthält Wasserstoffperoxid. Kontakt mit den Augen vermeiden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.*
  - *Die Konzentration von Wasserstoffperoxid muss in % angegeben werden.*

---

<sup>1</sup> Richtlinie 2011/84/EU vom 20. September 2011 zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt; ABI. L 283 vom 29.10.2011, S. 36.

<sup>2</sup> Die Gesetzestexte sind auf dem Internet unter der Adresse [www.admin.ch/ch/d/sr/81.html#817](http://www.admin.ch/ch/d/sr/81.html#817) abrufbar.

Es ist eine obligatorische Aufgabe der Hersteller oder Importeure, im Rahmen der Selbstverantwortung die Verpackung von Kosmetika korrekt mit den erforderlichen Warnhinweisen zu kennzeichnen.

In Bleaching-Studios sind für die Konsumentinnen und Konsumenten die Warnhinweise auf der Verpackung meist nicht ersichtlich, da das Bleachingpersonal das Zahnbleichmittel selber auspackt und anwendet. Im Rahmen der Selbstkontrolle (Art. 23 Lebensmittelgesetz, LMG, SR 817.0 und Art. 49 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung, LGV, SR 817.02) ist daher das Bleachingpersonal verpflichtet, die Warnhinweise an die Konsumentinnen und Konsumenten mündlich weiterzuleiten, um sie besser über die möglichen Risiken von Zahnbleichmitteln zu informieren. Wichtig ist folgendes mitzuteilen:

Ab einer Wasserstoffperoxidkonzentration von 0,1% ist das Zähnebleichen mehr als nur eine einfache kosmetische Anwendung. Vor der ersten Anwendung sollten Zahnärzte die Ursache der Zahnverfärbungen feststellen, auf mögliche gesundheitliche Probleme im Mundraum achten und die Konsumentinnen und Konsumenten über die beste Vorgehensweise bei diesem ästhetischen Problem beraten.

Zudem ist die Anwendung von Zahnbleichmitteln nicht risikolos. Je nach Wasserstoffperoxidkonzentrationen, Dauer und Häufigkeit der Anwendung können Zahnbleichmittel zu Nebenwirkungen führen und die Gesundheit beeinträchtigen, insbesondere können erhöhte Zahnempfindlichkeit und Reizungen im Mundraum auftreten. Wasserstoffperoxid kann unter bestimmten Voraussetzungen schwach krebsfördernd wirken. Tabakkonsum, Alkoholmissbrauch und genetische Veranlagungen erhöhen das Risiko, Krebs im Mundraum zu entwickeln. Wasserstoffperoxid kann daher dieses Risiko weiter erhöhen, insbesondere bei wiederholter Anwendung.

- **Mit einer Konzentration von mehr als 6 % Wasserstoffperoxid** (gebunden oder freigesetzt) sind Zahnbleichmittel aufgrund der erhöhten Risiken von akuten und langfristigen Wirkungen **gefährlich für die Anwendung durch die Konsumentinnen und Konsumenten** (siehe SCCP/1129/2007<sup>3</sup>). Sie sind deshalb **als kosmetische Mittel nicht verkehrsfähig**.

Im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit verwenden Zahnärztinnen/Zahnärzte oder Dentalhygienikerinnen/Dentalhygieniker solche Produkte zur Zahnbleichung. Diese Gesundheitsfachpersonen, die ihre Tätigkeit in **fachlicher Eigenverantwortung** ausüben, besitzen eine kantonale Berufsausübungsbewilligung. Somit können Sie die Risiken der Anwendung von hoch dosierten Zahnbleichmitteln selber beurteilen und sie nach „state of the art“ anwenden.

Die beruflichen Tätigkeiten von Fachpersonen im Gesundheitswesen fallen in den Kompetenzbereich der **kantonalen** Gesundheitsbehörden.

Im Hinblick auf den Schutz der Einzelpersonen vor Zahnbleichmitteln, die gesundheitsgefährdend sind, empfehlen BAG und Swissmedic den Konsumentinnen und Konsumenten nur Zahnbleichmittel, wie dies gesetzlich vorgeschrieben ist, mit einer maximalen Konzentration von 6% Wasserstoffperoxid (gebunden oder freigesetzt) unter Beachtung der entsprechenden Warnhinweise zu verwenden.

Da Zahnbleichmittel mit der Zweckbestimmung der Zahnaufhellung oder Zahnbleichung unter den oben erwähnten Bedingungen definitiv den kosmetischen Mitteln zugeordnet sind, sind Produkte mit einem CE-Kennzeichnung ab dem 31. Oktober 2012 als Medizinprodukte nicht mehr verkehrsfähig (Art. 2 Abs. 1 der europäische Richtlinie 2011/84/EU) und müssen deshalb beanstandet werden.

Weiterführende Informationen sind zu finden unter:

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

Für ergänzende Auskünfte:

BAG, Abteilung Lebensmittelsicherheit: lebensmittelsicherheit@bag.admin.ch

---

<sup>3</sup> Stellungnahme des wissenschaftliche Beratergremium der EU-Kommission, "Scientific Committee on Consumer Products (SCCP)" über "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](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_122.pdf)