

## Information fra Miljøstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed<sup>1</sup> om reglerne for tandblegeprodukter

Siden november 2012 gælder skærpede regler om, hvor meget brintoverilte (hydrogenperoxid) et produkt, der markedsføres til blegning af tænder, må indeholde eller frigive. Ifølge reglerne om kosmetiske produkter må der frit sælges tandblegeprodukter med op til 0,1 % hydrogenperoxid, men hvis koncentrationen af hydrogenperoxid er **over** 0,1 % må tandblegeprodukterne **kun** sælges til tandlæger og anvendes i forbindelse med tandblegning. Det er ikke tilladt at markedsføre tandblegeprodukter, der indeholder **over** 6 % hydrogenperoxid.

### Tandblegning må kun foregå hos tandlægen

Kun tandlæger må blege tænder med produkter, der indeholder over 0,1 % hydrogenperoxid. De anvendte tandblegemidler må maksimalt indeholde eller frigive 6 % hydrogenperoxid. Det er således ikke lovligt, at tandplejere udfører tandblegninger, medmindre det sker under direkte opsyn af en tandlæge. Ligeledes er det ikke tilladt at få bleget tænder på en hudplejeklinik eller lignende, medmindre det er en tandlæge, der udfører tandblegningen, eller det sker under en tandlæges direkte opsyn. Personer, der ønsker en tandblegning, skal være over 18 år for at kunne få bleget tænder<sup>2</sup>.

Tandlægen skal føre journal over de foretagne blegninger, hvoraf det skal fremgå, hvilket produkt der er anvendt, hvordan det er blevet administreret samt hvilken koncentration produktet har, og hvilken mængde der er brugt af det.<sup>3</sup>

### Tandlægen skal undersøge tænder og mund før tandblegning

Det er EU's Videnskabelige Komite for Forbrugersikkerhed<sup>4</sup>, der har vurderet sikkerheden ved brug af tandblegeprodukter og konkluderet, at det er nødvendigt, at patienten undersøges klinisk før en blegning sættes i gang. Denne undersøgelse har til formål at vurdere, om det er sikkert og forsvarligt at foretage en tandblegning hos den enkelte person.

Samtidig er det også vigtigt, at tandlægen undersøger, om der er en særlig årsag til, at tænderne bliver misfarvede. Forskellige typer mad og drikke samt tobak kan misfarve tænderne, men en misfarvning kan også skyldes faktorer i tændernes struktur, og det er ikke alle slags misfarvninger, der kan bleges væk.

### Hvad er omfattet?

Tandblegningsprodukter, der **indeholder** det stærke blegemiddel hydrogenperoxid eller andre sammensætninger eller blandinger, der **frigiver** hydrogenperoxid, som f.eks. karbamidperoxid og zinkperoxid.

De kendte risici ved brug af hydrogenperoxid til tandblegning, er irritation af tandkød og mundslimhinde, øget følsomhed i tænder og ætsning af emaljen.

---

<sup>1</sup> Tidligere Sundhedsstyrelsen.

<sup>2</sup> Bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling (BEK. nr. 1464 og nr. 93 af 28. december 2012) samt Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.

<sup>3</sup> BEK. nr. 3 af 2. januar 2013

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_122.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_122.pdf)

Oversigt:

**Tandblegeprodukter med op til 0,1 % hydrogenperoxid:**

Kan frit sælges som kosmetiske produkter.

**Tandblegeprodukter med over 0,1 % og maks 6 % hydrogenperoxid:**

Må kun sælges til tandlæger og anvendes i forbindelse med tandblegning. Tandblegningen skal udføres af en tandlæge eller foregå under en tandlæges direkte opsyn. Patienten kan tage resten af produktet med hjem til videre behandling.

**Tandblegeprodukter med over 6 % hydrogenperoxid:**

Det er ikke tilladt at markedsføre tandblegningsprodukter med mere end 6 % hydrogenperoxid eller andre lignende forbindelser, der frigiver hydrogenperoxid.

Tandblegeprodukter er omfattet af kosmetikforordningen<sup>5</sup>. Tandblegeprodukter, der har til formål at blege tænderne, har et kosmetisk formål, og er derfor ikke lægemidler og heller ikke omfattet af reglerne om medicinsk udstyr<sup>6</sup>. Som følge heraf er det ulovligt at markedsføre tandblegemidler (med CE-mærke) som medicinsk udstyr.

---

<sup>5</sup> Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter..

<sup>6</sup> Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008