



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

# Kortlægning og risikovurdering af tandblegnings- produkter til privat brug

Kortlægning af kemiske  
stoffer i forbruger pro-  
dukter Nr. 186

September 2021

Udgiver: Miljøstyrelsen

Redaktion:

Gitte Tang Kristensen, cand.scient.

Peter Rosborg, cand.polyt.

Sofie Kastbjerg, cand.scient., ph.d.

Sine Abraham Johannesen, cand.scient., ph.d.

Eva Jacobsen, cand.scient.

*Teknologisk Institut*

Poul Bo Larsen, cand.pharm.

Ingelise Dige Semark, ba.scient.

Emma Salehian Andersen, stud.scient.

Dorthe Nørgaard Andersen, cand.scient.

*DHI A/S*

Grafiker/bureau:

Turhanerbas, stock.adobe.com

ISBN: 978-87-7038-339-4

Miljøstyrelsen offentliggør rapporter og indlæg vedrørende forsknings- og udviklingsprojekter inden for miljøsektoren, som er finansieret af Miljøstyrelsen. Det skal bemærkes, at en sådan offentliggørelse ikke nødvendigvis betyder, at det pågældende indlæg giver udtryk for Miljøstyrelsens synspunkter. Offentliggørelsen betyder imidlertid, at Miljøstyrelsen finder, at indholdet udgør et væsentligt indlæg i debatten omkring den danske miljøpolitik.

Må citeres med kildeangivelse

# Indhold

<b>Forord</b>	<b>6</b>
<b>Opsummering og konklusion</b>	<b>7</b>
<b>Summary and conclusion</b>	<b>14</b>
<b>1. Introduktion</b>	<b>21</b>
1.1 Baggrund	21
1.2 Formål	21
<b>2. Markedet for tandblegningsprodukter</b>	<b>22</b>
2.1 Strategi og metode	22
2.1.1 Screening af markedet	22
2.1.2 Produktsøgning og valg af produkter til analyse	23
2.2 Beskrivelse af markedet for tandblegningsprodukter til privat brug	24
2.2.1 Aktivstoffer og deres blegende egenskaber	25
2.3 Valg af produkter til indkøb	27
2.3.1 Prioritering af produkttyper og produkter til analyse	27
<b>3. Eksponeringsscenerier</b>	<b>30</b>
3.1 Metode til evaluering af eksponering	30
3.2 Målgruppe	31
3.3 Skinne med tandblegningsmiddel	31
3.4 Strips med tandblegemiddel	32
3.5 Pen med tandblegningsmiddel	32
<b>4. Undersøgelse af indkøbte tandblegningsprodukter</b>	<b>34</b>
4.1 Undersøgte produkter	34
4.2 Produktdeklarationer	35
4.2.1 Lovgivningsmæssige forhold	35
4.2.2 Gennemgang af de udvalgte produkters indholdsdeklaration	35
4.2.3 Gennemgang ift. lovgivningsmæssige krav	45
4.3 Deklarerede stoffer med blegende effekt	51
4.3.1 Oxidationspotentialemålinger	52
4.3.2 pH-målinger	54
4.4 Analyser af blegende stoffer	55

4.4.1	Hydrogenperoxid i eller frigivet fra tandblegningsprodukter	58
4.4.2	Indhold af klorit	58
4.4.3	Indhold af hypoklorsyre/hypoklorit	59
4.5	Analyser af borholdige indholdsstoffer	59
4.6	Observationer i forbindelse med analyseresultater	60
4.6.1	Opfølgning	61
<b>5.</b>	<b>Risikovurdering</b>	<b>62</b>
5.1	Litteraturdata, tandblegningsprodukter	62
5.1.1	Lokale effekter i mundhule og på tænder	62
5.2	Farevurdering af aktive blegningsingredienser	66
5.2.1	Hydrogenperoxid	67
5.2.2	Natriumperkarbonat	69
5.2.3	Ftalimidoperoxykapronsyre (PAP)	70
5.2.4	Klorit/natriumklorit	71
5.2.5	pH-værdi og skadelige effekter	73
5.2.6	Oxidationspotentiale og skadelige effekter	74
5.2.7	Samlet vurdering af kritiske effektiveauer	74
5.3	Eksponeeringsvurdering af udvalgte tandblegningsprodukter	75
5.3.1	Produkter med hydrogenperoxid	76
5.3.2	Produkter med natriumperkarbonat	78
5.3.3	Produkter med PAP	78
5.3.4	Produkter med klorit	78
5.4	Risikovurdering af udvalgte tandblegningsprodukter	80
5.4.1	Risikovurdering for lokale effekter	81
5.4.2	Risikovurdering for systemiske effekter	84
5.4.3	Effekter af pH	85
5.4.4	Oxidationspotentiale og skadelige effekter	88
5.5	Identificerede risici og risikoprodukter	88
5.6	Konklusion på risiko samt usikkerheder og begrænsninger	90
5.6.1	Konklusion på risikovurdering	90
5.6.2	Eksponeeringsvurdering, begrænsning og usikkerheder	93
5.6.3	Effektvurdering, begrænsning og usikkerheder	93
5.6.4	Lovgivningsmæssige aspekter	94
	<b>Referencer</b>	<b>95</b>
	<b>Bilag 1.Udvalgte produkter</b>	<b>98</b>
Bilag 1.1	Produkter i analyseprogrammet	99

Bilag 1.2	Prioriterede produkter, som blev bestilt, men ikke modtaget	103
<b>Bilag 2. Metodebeskrivelser</b>		<b>104</b>
Bilag 2.1	Metode 1: UA-274, Bestemmelse af oxidationspotentialer	104
Bilag 2.2	Metode 2: UA-310, Bestemmelse af pH	104
Bilag 2.3	Metode 3: UA-275, Kvantificering af peroxider ved bioassay	104
Bilag 2.4	Metode 4: UA-247/UA-221, Bestemmelse af klorit ved ionkromatografi	105
Bilag 2.5	Metode 5: UA-247 Bestemmelse af frit klor (hypoklorsyre/ hypoklorit) ved spektrofotometri	105
Bilag 2.6	Metode 6: UA-271 Bestemmelse af bor ved ICP-OES	105
<b>Bilag 3. Data for udvalgte tandblegningsprodukter</b>		<b>106</b>

# Forord

Denne rapport beskriver resultaterne af en undersøgelse om tandblegningsprodukter til privat brug, som kan købes via nettet fra forhandlere inden og uden for Danmark. Først blev der udført en screening af markedet, herunder af de anvendte blegende aktivstoffer i tandblegnings, hvilket blev suppleret med eksisterende viden på området. Derefter blev indkøbt udvalgte produkter, som blev analyseret for prioriterede kemiske stoffer og fysisk-kemiske parametre. Endelig blev det vurderet, om produkterne kan være sundhedsskadelige, og om de i øvrigt overholder den gældende lovgivning for denne type produkter.

Opgaven blev udført i perioden april til november 2020 for Miljøstyrelsen af Teknologisk Institut med DHI som underleverandør. Miljøstyrelsen har bidraget med elementer af rapporten beskrevet i afsnit 4.2.2 om overholdelse af en række lovgivningsmæssige krav med undtagelse af elementet om gennemgang af deklARATIONEN. Projektgruppen vil gerne takke overtandlæge Ulla Pallesen, Odontologisk Institut, Københavns Universitet, for rådgivning mht. relevant litteratur og besvarelse af opfølgende spørgsmål.

Projektet blev fulgt af:

- Camilla Maria Petersen, Miljøstyrelsen
- Nellie Anne Martin, Miljøstyrelsen
- Sehbar Khalaf, Miljøstyrelsen
- Kenneth Ebert, Miljøstyrelsen
- Gitte Tang Kristensen, Teknologisk Institut
- Sine Abraham Johannesen, Teknologisk Institut
- Poul Bo Larsen, DHI.

# Opsummering og konklusion

Miljøstyrelsen har ønsket dels mere viden om tandblegningsprodukter til privat brug, især med fokus på hvilke aktivt blegende stoffer, der anvendes, dels en risikovurdering af produkterne. Aktivstofferne, der anvendes i tandblegningsprodukter til privat brug, kan bl.a. være peroxidforbindelser, og i 2012 blev der i EU indført en lovgivningsmæssig restriktion for hydrogenperoxid, således at produkter maksimalt må indeholde/frigive 0,1 % hydrogenperoxid. Der er siden observeret flere andre aktivstoffer i tandblegningsprodukter på markedet, og det har derfor været et ønske at opnå mere viden om både produkterne og aktivstofferne og om deres sundhedseffekt.

Formålet med projektet var at opbygge viden om tandblegningsprodukter, som kan købes til privat brug. Projektet omfatter en kortlægning af markedet for tandblegningsprodukter i ind- og udland samt de aktivstoffer med (formodet) blegende egenskaber, der anvendes i disse produkter. På baggrund af kortlægningen er en række produkter analyseret for indhold eller frigivelse af hydrogenperoxid og andre udvalgte aktivstoffer. For produkterne, hvor forhandlers tilhørsland er Danmark, er mærkning, registrering i EU-Kommissionens kosmetikdatabase, CPNP (Cosmetic Products Notification Portal), og dokumentation for påstået virkning gennemgået. Endelig er det vurderet, hvorvidt anvendelsen af tandblegningsprodukter til privat brug udgør en risiko for forbrugere.

Projektet fokuserede på tandblegningsprodukter til privat brug forstået således, at de tandblegningsprodukter, der indgår i projektet, kan købes i fysiske butikker eller på nettet til brug derhjemme.

## Markedet for tandblegningsmidler

I nærværende projekt blev der gennemført en screening af markedet for tandblegningsprodukter, som den danske forbruger kan købe i Danmark og gennem e-handel fra andre lande inden for EU og uden for EU. Screeningen blev suppleret med eksisterende viden om produkter, anvendte aktivstoffer og deres virkningsmekanisme fra den videnskabelige litteratur og fra en ekspert med tandlægefaglig baggrund. I screeningen blev der fundet mekanisk blegende produkter, som virker ved mekanisk slid på overfladen af tanden, samt kemisk blegende produkttyper, der dækker over tandblegningsskinner, -penne og -strips, whitening tandpasta og mundskyl. Forekomst af produkterne, når en forbruger søger online, blev estimeret, og det blev fundet, at især tandblegningsskinner forekommer hyppigt. Tandblegningspenne, whitening tandpasta og tandblegningspulver/-pasta er også relativt hyppigt forekommende, dog med variation for enkelte produkttyper afhængigt af, om der søges på dansk (primært danske forhandlere) eller engelsk (forhandlere inden for/uden for EU). Navngivne stoffer, som vides, påstås eller formodes at have en kemisk blegende effekt på tænderne, blev noteret ved screeningen:

- Hydrogenperoxid og hydrogenperoxiddannende stoffer, herunder karbamidperoxid og ftalimidoperoxykapronsyre (PAP)
- Klorit- og kloritdannende forbindelser (fx hypoklorit, hypoklorsyre og klordioxid)
- Natriumborat (borforbindelser er ulovlige i produkterne)
- Natriumbikarbonat
- Små organiske syrer som citronsyre og uorganiske syrer som fosforsyre.

Baseret på screeningen og den eksisterende viden om aktivstoffer og blegende egenskaber blev konkrete produkter udvalgt til analyse. Basale parametre for valg af produkter til indkøb og analyse bestod i:

- Afgrænsning til produkter med (forventet) kemisk blegende effekt

- Produkter af de primært forekommende produkttyper tandblegningskinner, -penne og -strips
- Produkter indkøbt fra forhandlere fra hhv. Danmark, andre lande inden for EU og uden for EU, idet antallet af indkøbte produkter af hhv. skinner, penne og strips reflekterer den estimerede forekomst af hver produkttype på det respektive marked
- Produkter, som opfylder ovenstående og fremkommer tidligt i en forventet produktsøgning udført af en privat forbruger.

Samlet set blev der indkøbt 35 produkter, heraf 15 fra danske forhandlere, syv fra forhandlere fra andre lande inden for EU og 13 fra forhandlere uden for EU. Ikke alle produkter blev modtaget inden for tidsrammen for udførelse af projektet, og i alt indgik 25 produkter i efterfølgende analyse.

### Undersøgelse af indkøbte tandblegningsprodukter

Tandblegningsprodukterne blev som en del af opgaven undersøgt nærmere ved følgende:

- Produktets deklaration blev gennemgået med fokus på, om der var tilsat stoffer, der er reguleret i lovgivningen for kosmetiske produkter
- Fysisk-kemiske parametre blev målt med det formål at evaluere produkternes blegende egenskaber og risikovurdere produkterne
- Kemiske analyser blev udført med det formål at bestemme indhold af stoffer med blegende egenskaber og for at undersøge, om produkterne var tilsat ikke-tilladte stoffer
- For de produkter, hvor forhandlers tilhørsland er Danmark, blev det gennemgået, om udvalgte krav i kosmetiklovgivningen var opfyldt.

Oxidationspotentialen blev målt som en parameter for produkternes potentielt blegende effekt. Resultaterne blev sammenholdt med analyseresultater for aktivstoffer, som har blegende egenskaber, og med det deklarerede aktivstof med det formål at undersøge, om målingerne kan anvendes til at vurdere, hvilke aktivstoffer der indgår, og estimere koncentrationen af disse. I den forbindelse er der ikke fundet klare sammenhænge mellem det målte oxidationspotential og det deklarerede aktivstof. Der er dog udvalgt produkter med højt oxidationspotential til bestemmelse af indhold af frit klor. Produkternes pH-værdi er blevet bestemt for at undersøge syre-/baseegenskaberne. Produkter med enten meget høje eller meget lave pH-værdier blev udvalgt til risikovurdering.

Der blev udført analyser for i alt tre forskellige aktivstoffer, som har en blegende effekt. Det gælder hydrogenperoxid, klorit og hypoklorit. Analyser blev udført for produkterne, uanset om produktet var deklareret med det pågældende aktivstof. Derudover blev udvalgte produkter analyseret for indhold af bor, da enkelte produkter viste sig at være deklareret med borholdige stoffer, som det ikke er tilladt at tilsætte tandblegningsprodukter i henhold til lovgivningen for kosmetiske produkter. Analyseresultater blev sammenholdt med deklarerede indholdsstoffer for produkter.

For de undersøgte produkter viste det sig, at der i flere tilfælde var uoverensstemmelse mellem produktdeklarationen og analyseresultaterne. I andre tilfælde blev der fundet afvigelse fra restriktionerne i kosmetikforordningen<sup>1</sup>. Produkter, for hvilke der er gjort en sådan observation, er listet i TABEL 1 med en nærmere forklaring.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (kosmetikforordningen).



**TABEL 1.** Observationer for undersøgte produkter.

Observation	Produkt nr.	Forhandlers tilhørsland
Koncentrationen af hydrogenperoxid fundet ved analyse er højere end den tilladte grænseværdi på 0,1 % (indeholdt eller frigivet)*	12, 20, 22	Uden for EU
Klorit fundet ved analyse, men der fremgår ikke et kloritholdigt indholdsstof af produktets deklaration	3	Danmark
	15	Andet land inden for EU
Bor fundet ved analyse, eller der fremgår et borholdigt indholdsstof af produktets deklaration**	7, 33	Danmark
	10	Uden for EU
Hydrogenperoxid eller et indholdsstof, der kan frigive hydrogenperoxid, fremgår af produktets deklaration, men er ikke fundet ved analyse	1, 3, 5, 14, 32	Danmark
	15, 16	Andre lande inden for EU
	25	Uden for EU
Et kloritholdigt indholdsstof fremgår af produktets deklaration, men er ikke fundet ved analyse	8	Andet land inden for EU

\* Jf. kosmetikforordningens bilag III, løbenummer 12

\*\* Borholdige indholdsstoffer må ikke anvendes i kosmetiske produkter, jf. kosmetikforordningens bilag II (flere løbenumre er omfattet, bl.a. løbenummer 1395)

For produkterne, hvor forhandlers tilhørsland er Danmark, blev det gennemgået, om en række krav i kosmetiklovgivningen er opfyldt, herunder om produkterne er registreret i EU-Kommissionens kosmetikdatabase CPNP. Det blev i projektet fundet, at fire ud af 12 produkter ikke er registreret i databasen. Det blev også gennemgået, om den påståede virkning af produkterne fyldestgørende kan dokumenteres. For seks ud af 12 produkter fremsendte forhandleren, på trods af anmodning fra Miljøstyrelsens kontrolenhed, Kemikalieinspektionen, ikke dokumentationen inden for projektets tidsramme. For de seks produkter, hvor dokumentationen er fremsendt, blev det for fire produkter vurderet, at denne er fyldestgørende, mens det for to produkter blev vurderet, at den ikke er tilstrækkelig. Produkternes emballage blev gennemgået i henhold til kravene i kosmetikforordningen og kosmetikbekendtgørelsen.<sup>2</sup> For 10 ud af 12 produkter er der fundet en eller flere uoverensstemmelser med mærkningskravene.

## Risikovurdering

### Udgangspunkt

Ved de kemiske analyser blev der fundet hydrogenperoxid i intervallet 0,04-10,8 % for fem af de hjemkøbte tandblegningsprodukter. For to af disse produkter blev hydrogenperoxid ud fra indholdsdeklarationen vurderet at stamme fra indhold af hhv. natriumperkarbonat og PAP. Derudover blev der fundet natriumklorit i to af de øvrige produkter med indhold på 0,07-0,09 %.

Endvidere forelå der målinger af alle tandblegningsprodukternes pH-værdi og deres oxidationspotentialer som mulig støtte til risikovurderingen.

### Farevurdering

For de fundne aktive tandblegningsstoffer blev der foretaget litteratursøgning for at indhente erfaringer/vurderinger mht. stoffernes anvendelse i tandblegningsprodukter og indsamlet toksikologiske data for stofferne. Ud fra disse data blev der udarbejdet toksikologiske profiler for stofferne.

Af de nævnte stoffer er der langt størst erfaring med anvendelse af hydrogenperoxid som tandblegningsmiddel, og EU's videnskabelige komité for forbrugerprodukter (Scientific Committee of Consumer Safety, SCCS) har i 2007 udarbejdet en meget detaljeret risikovurdering for produkter indeholdende hydrogenperoxid. I vurderingen beskrives der udelukkende data

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013 om kosmetiske produkter (kosmetikbekendtgørelsen)

for produkter med indhold med mere end 3,3 % hydrogenperoxid, da undersøgelserne vedrørende professionel tandblegning typisk er blevet foretaget for produkter med en koncentration af hydrogenperoxid i intervallet 3,3–35 %.

Fra denne vurdering og anden oversigtslitteratur om tandblegning angives typisk følgende effekter i forbindelse med tandblegning:

- Øget tandfølsomhed/smerter i tænderne
- Ruhed, demineralisering, reduceret hårdhed og nedbrydning af tandemaljen
- Irritation/ætsning af tandkød, tandkødsbetændelse.

Med fokus på disse lokale effekter i mundhule og på tænder og ud fra en vurdering af aktivstofferne systemiske effekter efter optagelse i kroppen kunne eksponeringsniveauer som angivet i TABEL 2 identificeres som POD-eksponeringsniveauer (*Point of Departure*). POD-værdierne er effektbaserede eksponeringsmål estimeret ud fra på NOAEL eller LOAEL-værdier for de enkelte stoffer, der derpå danner udgangspunkt for selve risikovurderingen, idet POD-værdien sammenlignes med den konkrete eksponering fra produktet.

**TABEL 2.** POD-værdier til anvendelse i risikovurdering for aktivt blegende ingredienser.

Indholdsstof CAS-nr.	POD Lokale effekter, slimhinde/tandkød	POD Systemiske effekter	POD Effekter på tænder
Hydrogenperoxid 7722-84-1	2 % (H) Irritation/betændelse i slimhinder og tandkød	20 mg/kg IgV/dag (D) Påvirkning af enzymaktivi- tet i plasma	1,1 % (H) Øget tandfølsomhed
Natriumperkarbonat 15630-89-4	Vurderes ud fra mængden af frigivet hydrogenperoxid	Vurderes ud fra mængden af frigivet hydrogenperoxid	Vurderes ud fra mængden af frigivet hydrogenperoxid
Ftalimidope- roxykapronsyre (PAP) 128275-31-0	Vurderes ud fra mængden af frigivet hydrogenperoxid (data for PAP forelig- ger ikke)	30 mg/kg IgV/dag (D) Påvirkning af fertilitet	Skadelig påvirkning af emaljen Data foreligger ikke til fastsæt- telse af POD
Natriumklorit 758-19-2	1 % (D) Slimhindeirritation	2,9 mg/kg IgV/dag (D) Påvirkning af lever og ner- vesystem	Skadelig påvirkning af emaljen ved tilstedeværelse af citron- syre i produktet Data foreligger ikke til fastsæt- telse af POD

(H): baseret på humane data

(D): baseret på dyreeksperimentelle data

Ved vurdering af de målte pH-værdier af produkterne beskrives begyndende skadelige effekter på tandemaljen at kunne forekomme ved pH-værdier under 5,5, mens mere alvorlige ætsningseffekter af slimhinder vurderes mulige ved  $\text{pH} \leq 2$  eller  $\text{pH} \geq 11,5$ .

Der foreligger ikke data vedrørende oxidationspotentialets betydning for skadelige effekter, så det var ikke muligt at inddrage denne parameter som en del af risikovurderingen.

### *Eksponeringsvurdering*

Til vurdering af lokale effekter i mundhulen (slimhinder, tandkød og tænder) anses det procentvise indhold af aktivstoffet som den mest relevante eksponeringsparameter, idet effektvurderingen er baseret på dette.

Ved beregning af systemisk eksponering i mg/kg lgv/d er der taget udgangspunkt i anvendelse af tandblegningsproduktet på en behandlingsdag, og at behandlingen kan foregå på flere på hinanden følgende dage, fx op til 14 dage. Eksponeringen er beregnet ud fra mængden af anvendt tandblegningsprodukt per dag ganget med den målte koncentration af aktivstoffet i produktet. Anvendt mængde af tandblegningsproduktet er estimeret ud fra pakningsstørrelsen og brugsvejledningen for produktet, hvor den mest intense behandling er taget som udgangspunkt.

Derudover er det antaget, at 100 % af indholdet af det aktive tandblegningsstof optages uomdannet i organismen. Dette er en meget konservativ betragtning, idet de reaktive stoffer i væsentlig udstrækning vil reagere og nedbrydes i mundhulen. Ved eksponeringsberegningen er legemsvægten for en forbruger sat til 60 kg, hvilket generelt anvendes i forbindelse med risikovurdering af kosmetiske produkter til voksne. Værdien vurderes dog også at være dækkende for fx 16-17-årige, som i projektet anses som de yngste brugere af tandblegningsprodukter.

### *Risikovurdering*

Ved selve risikovurderingen er der for anvendelsen af de enkelte produkter beregnet Margin of Safety-værdier (MoS):

$$\text{MoS} = \text{POD (mg/kg lgv/dag evt. \%)} / \text{eksponering (mg/kg lgv/dag evt. \%)}$$

For systemiske effekter anses MoS-værdier over 100 generelt at indikere sikker anvendelse, når POD-værdien er baseret på dyreforsøg, hvorimod en MoS-værdi over 10 typisk vil være tilstrækkelig, hvis POD er baseret på humane data. For lokale effekter (fx effekter som følge af simpel vævsirritation af slimhinden) anses en MoS-værdi på 10 som tilstrækkelig.

### *Risikovurdering for effekter i mundhule/på tænder*

For tre af produkterne (to produkter bestående af en skinne og et produkt bestående af en pen) med målt indhold/frigivelse af hydrogenperoxid på 1,9-10,8 % indikerer de beregnede MoS-værdier i intervallet 0,19-1,1, at brugen af produkterne kan udgøre en risiko for forbrugeren mht. øget tandfølsomhed og lettere effekter på slimhinder og tandkød (irritation og betændelsessymptomer).

For de to øvrige produkter (begge produkter bestående af en skinne) med indhold/frigivelse af hydrogenperoxid målt til hhv. 0,04 og 0,09 % vurderedes de beregnede MoS-værdier (12-50) at være tilstrækkelige til at vise, at brugen af produkterne er sikker i forhold til lokale effekter.

For de to produkter med natriumklorit (0,09 og 0,12 %) blev de beregnede MoS-værdier (8-11) vurderet at være så lave, at anvendelse af produkterne anses at udgøre en risiko for forbrugeren mht. effekter på slimhinder og tandkød (irritation og betændelsessymptomer). For et produkt med deklareret indhold af 1,0 % natriumklorit, men hvor dette indhold ikke kunne måles, blev der beregnet en MoS-værdi på 1, hvilket indikerer en risiko for effekter på slimhinder og tandkød ved brug af produktet, såfremt det indeholder 1,0 % natriumklorit.

### Risikovurdering for systemiske effekter

For to af produkterne (to produkter bestående af en skinne) med indhold/frigivelse af hydrogenperoxid målt til 3,1 % og 10,8 % blev der beregnet MoS-værdier på hhv. 22 og 38. Umiddelbart vil man ikke anse produkter med så lave MoS-værdier (beregnet med udgangspunkt i dyreeksperimentelle data) for sikre. Det er dog vanskeligt at træffe en mere præcis konklusion på baggrund af manglende viden om den reelle systemiske optagelse af hydrogenperoxid, da man må formode, at en vis andel af hydrogenperoxid nedbrydes på overflader og i spytet i mundhulen. For de øvrige produkter med hydrogenperoxid i intervallet 0,09-1,9 % blev de beregnede MoS-værdier på 222-400 anset for tilstrækkeligt høje til, at produkterne vurderes at være sikre at anvende.

For et produkt med indhold af PAP på 0,33 % (beregnet ud fra mængden af frigivet hydrogenperoxid) og for to produkter med natriumklorit blev der for dem alle beregnet MoS-værdier over 100, og der vurderes ikke at være risiko for systemiske effekter ved brugen af disse produkter.

### Risikovurdering af pH

For 10 ud af de 25 produkter blev der målt en pH-værdi lavere end pH 5,5 og dermed kan produkterne potentielt skade tandemaljen. Det er vanskeligt at kvalificere graden af risiko ved ovenstående produkter, men især produkterne med de laveste og højeste pH-værdier må anses at kunne udgøre en risiko.

To produkter med pH-værdi på hhv. 0 og 11,5 må endvidere anses for at medføre risiko for ætsende skader på slimhinderne.

### Samlet vurdering

Opgøres produkterne med identificeret risiko i forhold til forhandlers tilhørsland, opnås overblikket, som fremgår af TABEL 3.

**TABEL 3.** Produkter med identificeret risiko fordelt i forhold til forhandlers tilhørsland.

Forhandlers tilhørsland	Risiko for tandemalje eller slimhinder (inkl. effekter fra pH) Produktnummer	Antal produkter undersøgt
Danmark	2, 3, 5, 6, 27, 32, 33	12
Andre lande inden for EU	8, 15, 30	6
Uden for EU	10, 12, 20, 22	7
I alt	14	25

Det skal nævnes, at produkterne 12, 20 og 22 var de eneste produkter, der overskred kosmetikforordningens tilladte grænse for indhold eller frigivelse af hydrogenperoxid på 0,1 %.

Samlet set peger risikovurderingen på, at tandblegningsprodukter med indhold eller frigivelse af den højst tilladte koncentration på 0,1 % hydrogenperoxid kan anses for sikre mht. lokale såvel som systemiske effekter. For produkter med indhold eller frigivelse af mere end 0,1 % hydrogenperoxid vurderes der at være risiko for, at der kan optræde forbigående gener mht. irritationseffekter af tandkød og øget tandfølsomhed. Produkter med natriumklorit som aktivstof (produkt 3, 8 og 15 med indhold i intervallet 0,09-1,0 %) kan selv i lave koncentrationer medføre risiko for slimhindeirritation. Samtidig med vurdering af effekter af natriumklorit bør der også inddrages vurdering af tilsat citronsyre. Det skyldes, at man typisk tilsætter citronsyre for at opnå sur pH, hvorved natriumklorit bliver aktiveret ved frigivelse af kloridioxid som blegemiddel. Tilsat citronsyre kan være problematisk, idet stoffet er kendt for at kunne nedbryde

tandemaljen. Det skal bemærkes, at der i kosmetiklovgivningen ikke er en øvre grænse for indhold af hverken natriumklorit eller citronsyre.

Endelig er det fundet, at flere tandblegningsprodukter har så lav pH-værdi, at de må anses for at medføre risiko for nedbrydning af tandemaljen eller ætseskader i slimhinderne. Et enkelt produkt havde en meget høj pH-værdi med risiko for ætseskader på slimhinden. Der er ingen generelle grænser for pH-værdi i kosmetiske produkter.

# Summary and conclusion

The Danish Environmental Protection Agency wanted to acquire further knowledge on teeth-whitening products for personal use, specifically focusing on active whitening substances used and a risk assessment of these products. The active whitening substances used in teeth-whitening products for personal use can be, for example, peroxide compounds. In 2012, the EU implemented legal restrictions on hydrogen peroxide meaning that a product may contain/release no more than 0.1% hydrogen peroxide. Since then, several other active whitening substances have been observed in teeth-whitening products on the market, and therefore, more knowledge on the products as well as on the active whitening substances and on their health effects is requested.

The main aim of the project was to generate knowledge on teeth-whitening products that can be purchased for personal use. The project includes a survey of the market for teeth-whitening products in Denmark and abroad, as well as a survey on active substances with (assumed) whitening properties used in these products. The survey involved an analysis of products for content or release of hydrogen peroxide and other selected active substances. For products where the country of origin of the distributor is Denmark, the labelling, registration in the European Commission's cosmetic database, the Cosmetic Product Notification Portal (CPNP), and documentation for their assumed whitening effect was reviewed. Finally, it was assessed whether the usage of teeth-whitening products for personal use poses a threat to consumers.

The project focused on teeth-whitening products for personal use in the sense that teeth-whitening products included in this project may be purchased in physical shops or on the internet for use at home.

## The market for teeth-whitening products

In this project, a market screening was carried out for teeth-whitening products that can be purchased by the Danish consumer in Denmark and via e-commerce from other EU countries and outside the EU. The screening was supplemented with existing knowledge on products, active whitening substances used and their mode of action from scientific literature and an expert in odontology. In the screening, mechanical whitening products that function as mechanical abrasives on the tooth surface were identified, and product types based on chemical whitening: teeth-whitening trays, pens, and strips, whitening toothpaste, and mouthwash. The occurrence of different product types, when consumers carry out an online search, was estimated, and it was found that particularly teeth-whitening trays occur frequently. Teeth-whitening pens, whitening toothpaste, and teeth-whitening powder/paste also occur rather frequently, but with a variation in single product types depending on whether the search is in Danish (primarily Danish distributors), or in English (distributors in or outside the EU). Declared substances that are known, claimed or assumed to have a chemical whitening effect on teeth, were registered in the screening:

- Hydrogen peroxide and substances producing hydrogen peroxide such as carbamide peroxide and phthalimidoperoxycaproic acid (PAP)
- Chlorite and chlorite-producing compounds (e.g., hypochlorite, hypochlorous acid and chlorine dioxide)
- Sodium borate (boron compounds are illegal in the products)
- Sodium bicarbonate
- Organic acids such as citric acid and inorganic acids such as phosphoric acid

According to the screening and existing knowledge on active substances and whitening properties, specific products were selected for analysis. The main parameters for selecting products for purchase and analysis consisted of:

- Delimitation to products with (expected) chemical whitening effect.
- Products of the most frequently occurring product types: teeth-whitening trays, pens, and strips.
- Products purchased from distributors in Denmark, other countries in the EU and outside the EU, as it was assumed that the number of purchased products of trays, pens and strips reflects the estimated occurrence of each product type on the respective market.
- Products that met the above criteria and occur early in an expected product search carried out by a private consumer.

Overall, 35 products were purchased out of which 15 were from Danish distributors, 7 from distributors from other countries in the EU and 13 from distributors outside the EU. Not all products were received within the time frame of this project, and in total, 25 products were included in the subsequent analysis.

### **Examination of purchased teeth-whitening products**

As a part of this project, teeth-whitening products were examined closer as follows:

- The product declaration was reviewed focusing on whether substances were added that are regulated by legislation for cosmetic products.
- Physico-chemical parameters were measured with the aim to assess the products' whitening properties and perform risk assessment of products.
- Chemical analyses were performed with an aim to determine the content of substances with whitening properties and to investigate if the products contained forbidden substances.
- For products from Danish distributors, a review was carried out to see if selected requirements in the cosmetic legislation were met.

The oxidation potential was measured as a parameter for the possible whitening effect of the product. The results were compared with the analysis results of the active substances with whitening properties and with the declared active substance. The aim was to investigate whether the measurements can be used to assess which active substances the products contain and estimate their concentration. In this connection, no definite links were found between the measured oxidation potential and the declared active substance. However, products with a high oxidation potential have been selected with a view to determine the content of free chlorine. The pH value of the products was determined to investigate the acid/base properties. The products with either very high or very low pH values were selected for risk assessment.

In total, analyses of three different active substances with a whitening effect were carried out: hydrogen peroxide, chlorite, and hypochlorite. Analyses were carried out for products regardless of the product being declared with the respective active substance or not. Furthermore, the selected products were analysed for boron content, as some products were declared with boron-containing substances, and according to the Cosmetics Regulation they are forbidden in teeth-whitening products. The analysis results were compared to the declared substances of these products.

Among the examined products, several discrepancies between the product declaration and analysis results were identified. In other cases, deviations from the restrictions in the Cosmetics Regulation<sup>3</sup> were detected. Products with deviations are listed in TABLE 4 with an explanation of the observation.

---

<sup>3</sup> Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (cosmetics regulation).

**TABLE 4.** Observations of examined products.

Observations	Product No.	Country of origin of distributor
Concentration of hydrogen peroxide determined by analysis is above the legal threshold value of 0.1% (content or released)*	12, 20, 22	Outside the EU
Chlorite identified by analysis, but no chlorite-containing substances declared	3	Denmark
	15	Other EU country
Boron identified by analysis or boron-containing substance declared**	7, 33	Denmark
	10	Outside the EU
Hydrogen peroxide or a hydrogen peroxide-releasing substance declared, but not identified by analysis	1, 3, 5, 14, 32	Denmark
	15, 16	Other EU country
	25	Outside the EU
A chlorite-containing substance is declared, but not identified by analysis	8	Other EU country

\* According to cosmetics regulation, Annex III, reference no. 12

\*\* Boron-containing substances must not be used in cosmetic products according to the Cosmetics Regulation, Annex II (several reference numbers relevant, incl. reference no. 1395)

Products for which Denmark was the country of origin of the distributor were analysed to see if a range of requirements in the Cosmetics Regulation were met, e.g., if products are registered in the European Commission's cosmetic database, the Cosmetic Product Notification Portal (CPNP). In the project, it was found that 4 out of 12 products are not registered in the database. It was also examined if the alleged effect of the products could be appropriately documented. For 6 out of 12 products, the distributor did not provide documentation within the project timeframe despite a request from the control unit of the Danish Environmental Protection Agency, the Chemical Inspection Service. For the 6 products where documentation was received it was evaluated that the documentation of 4 of the products was sufficient, whereas the documentation for two products was insufficient. Product packaging was reviewed according to the requirements in the cosmetics regulation and the cosmetics government order.<sup>4</sup> For 10 out of 12 products, one or more deviations from the labelling requirements were observed.

## Risk assessment

### Background

In the chemical analyses, hydrogen peroxide was detected in the interval 0.04-10.8% for 5 of the purchased teeth-whitening products. For 2 of these products, based on content declaration, hydrogen peroxide was detected to originate from content of sodium percarbonate and PAP, respectively. In addition, sodium chlorite was found in two of the remaining products with a content of 0.07-0.09%.

Furthermore, measurements of pH values and the oxidation potential of all teeth-whitening products were available as possible support to the risk assessment.

### Hazard assessment

A literature search was carried out on the identified active teeth-whitening substances with the aim to collect existing knowledge/assessments regarding the usage of these substances in teeth-whitening products, and toxicological data was collected on the substances.

From all mentioned substances, the widest experience was found in the usage of hydrogen peroxide in teeth-whitening products. In 2007, the EU Scientific Committee of Consumer

<sup>4</sup> Government order No. 803 of June 21, 2013 on cosmetic products (cosmetics regulation).



Safety (SCCS) published a highly detailed risk assessment of products containing hydrogen peroxide. The risk assessment only describes the data of products with a hydrogen peroxide content above 3.3%, as the tests regarding professional whitening of teeth typically were performed on products with hydrogen peroxide concentrations in the interval of 3.3 - 35%.

Based on this assessment and other literature on teeth whitening, the following effects are typically indicated regarding the whitening of teeth:

- Increased tooth sensitivity/toothache
- Roughness, demineralization, reduced hardness, and tooth enamel erosion
- Gum irritation/corrosion, inflamed gums

Focusing on these local effects in oral cavity and teeth and based on the assessment of the systemic effects of the active substances after absorption in the body, the exposure levels, as shown in TABLE 5, could be identified as POD exposure levels (*Point of Departure*). POD values are effect-based exposure measurements estimated from NOAEL or LOAEL values for each substance, which then form the foundation of the risk assessment, where the POD value is compared to the actual exposure from the product.

**TABLE 5.** POD values for use in risk assessment of whitening substances.

Substance CAS No.	POD Local effects, mucous mem- branes/gums	POD Systemic effects	POD Effect on teeth
Hydrogen peroxide 7722-84-1	2% (H) Irritation/inflammation in mucous membranes and gums.	20 mg/kg bw/day (D) Effect on enzyme activity in plasma	1.1% (H) Increased tooth sensitivity
Sodium percar- bonate 15630-89-4	Assessed based on the amount of released hy- drogen peroxide	Assessed based on the amount of released hydro- gen peroxide	Assessed based on the amount of released hydro- gen peroxide
Phthalimidoperoxy- caproic acid (PAP) 128275-31-0	Assessed based on the amount of released hy- drogen peroxide (no data available for PAP)	30 mg/kg bw/day (D) Effects on fertility	Harmful effect on tooth enamel No data available for deter- mination of POD
Sodium chlorite 7758-19-2	1% (D) Mucosal irritation	2.9 mg/kg bw/day (D) Effects on liver and nervous system	Harmful effect on tooth enamel in presence of citric acid in product No data available for deter- mination of POD

(H): based on human data

(D): based on animal test data

Considering the pH values measured in the products, it is found that early harmful effects on tooth enamel can be described as originating at pH values below 5.5, whereas more severe corrosive effects on mucous membranes are considered possible at pH values  $\leq 2$  or  $\text{pH} \geq 11.5$ .

No data are available on the impact of the oxidation potential regarding harmful effects, and therefore it was not possible to include this parameter in the risk assessment.

### *Exposure assessment*

To assess the local effects in oral cavity (mucous membranes, gums, and teeth), the percentage of the active substance content is considered to be the most relevant exposure parameter, as the effect assessment is based on this.

The basis for calculations of systemic exposure in mg/kg bw/day is the usage of the teeth-whitening product in one day of treatment and possible repetition of the treatment over several consecutive days, e.g., up to 14 days. The exposure was measured based on the amount of applied teeth-whitening product per day multiplied by the measured concentration of the active substance in the product. The applied amount of teeth-whitening product is estimated based on the packaging size and the user instruction of the product, where the most intense treatment is used as the basis of the calculation.

Furthermore, it is assumed that 100% of the content of the active teeth-whitening substance is absorbed unmodified in the body. This is a very conservative consideration, as the reactive substances to a great extent will react and break down in the oral cavity. In the exposure calculation, the body weight of a consumer is set to 60 kg, which is generally used for risk assessment of cosmetic products for adults. However, the value is also assessed to be valid for, e.g., 16 to 17-year-olds, who are considered to be the youngest users of teeth-whitening products.

### *Risk assessment*

In the risk assessment, Margin of Safety values (MoS) have been calculated for the usage of each product:

$$\text{MoS} = \text{POD (mg/kg bw/day or \%)} / \text{exposure (mg/kg bw/day or \%)}$$

For systemic effects, the MoS values above 100 are considered to indicate a safe application if the POD value is based on animal tests, whereas a MoS value above 10 typically is adequate if POD is based on human data. For local effects (e.g., effects due to simple tissue irritation of the mucous membrane), a MoS value of 10 is considered appropriate.

#### *Risk assessment of effects in oral cavity/teeth*

For three products (two products consisting of a teeth tray and one product consisting of a pen) with a measured content/release of hydrogen peroxide of 1.9-10.8%, the calculated MoS values in the interval 0.19-1.1 indicate that the usage of these products may constitute a risk for the consumer in terms of increased tooth sensitivity and minor effects on mucous membranes and gums (irritation and inflammation symptoms).

For the remaining two products (both teeth tray products) with measured content/release of hydrogen peroxide of 0.04 and 0.09%, respectively, the calculated MoS values (12-50) are considered to be sufficient to show that the usage of these products is safe in terms of local effects.

For the two products with sodium chlorite (0.09 and 0.12%), the calculated MoS values (8-11) are considered very low, and therefore using these products is believed to constitute a risk to the consumer in terms of effects on mucous membranes and gums (irritation and inflammation symptoms). For the product with a declared sodium chlorite content of 1.0% (but where this content could not be measured) a MoS value of 1 was calculated indicating a risk of effects on the mucous membranes and gums when using the product if it contains 1.0% sodium chlorite.

### *Risk assessment of systemic effects*

For two of the products (two products consisting of a teeth tray) with a content/release of hydrogen peroxide measured as 3.1% and 10.8%, the MoS values of 22 and 38, respectively, were calculated. Products with such low MoS values (calculated on the basis of animal test data) are generally not considered safe. However, it is difficult to provide a more precise conclusion on the basis of insufficient knowledge about the actual systemic absorption of hydrogen peroxide, as it must be assumed that part of the hydrogen peroxide is degraded on surfaces and in saliva in oral cavity. For all other products with hydrogen peroxide within the interval of 0.09-1.9%, the calculated MoS values of 222-400 were considered high enough to assess that the products are safe to use.

For a product with the content of PAP of 0.33% (calculated on the basis of the amount of released hydrogen peroxide) and for two products with sodium chlorite, the MoS values for all products were calculated to above 100. Therefore, these products do not constitute a risk of systemic effects.

### *Risk assessment of pH*

For 10 out of all 25 products, the pH value was measured below pH 5.5, and therefore the products may potentially damage the tooth enamel. It is complicated to qualify the risk degree of these products, but especially the products with the lowest and highest pH values can be considered to constitute a risk to the consumer.

Two products with a pH value of 0 and 11.5, respectively, can also be considered to constitute a risk of corrosion effect on mucous membranes.

### *Overall assessment*

If the products with identified risks are assessed in relation to the country of origin of the distributors, the overview shown in TABLE 6 is achieved.

**TABLE 6.** Products with identified risk grouped according to the country of origin of the distributor.

<b>Distributor country of origin</b>	<b>Risk to tooth enamel or mucous membranes (incl. effects from pH) Product number</b>	<b>Number of tested products</b>
Denmark	2, 3, 5, 6, 27, 32, 33	12
Other EU countries	8, 15, 30	6
Outside the EU	10, 12, 20, 22	7
In total	14	25

It should be mentioned that the products 12, 20 and 22 were the only products exceeding the legal threshold value of 0.1% content or release of hydrogen peroxide given in the Cosmetics Regulation.

Overall, the risk assessment indicates that teeth-whitening products with a content or release of the highest allowable hydrogen peroxide concentration of 0.1% can be seen as safe in relation to local and systemic effects. For products with a content or release of more than 0.1% hydrogen peroxide, it has been assessed that there is a risk of temporary discomfort consisting

of irritation of the gums and increased tooth sensitivity. Products with sodium chlorite as an active substance (product 3, 8 and 15 with a content in the interval of 0.09-1.0%) can, even in low concentrations, constitute a risk of mucosal irritation. In combination with the assessment of the effects of sodium chlorite, an assessment of the content of citric acid should also be included. This is due to the fact that citric acid is usually added to achieve acidic pH, which activates sodium chlorite by the release of chlorine dioxide as whitening agent. Added citric acid can be problematic as the substance is known to destroy the enamel of the teeth. However, there is no upper limit in the Cosmetics Regulation regarding the content of sodium chlorite or citric acid.

Finally, it was found that the pH value of several teeth-whitening products was so low that it must be considered to constitute a risk of destroying the enamel of the teeth or causing corrosion damage to mucous membranes. There are no general limits of the pH values in cosmetic products.

# 1. Introduktion

## 1.1 Baggrund

Det er muligt for private forbrugere at købe tandblegningsprodukter til privat brug, og flere af disse produkter indeholder eller frigiver hydrogenperoxid som aktivt stof for at opnå en blegende egenskab på tænderne. Jf. Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) Nr. 1223/2009 af 30. november 2009 (herefter kosmetikforordningen) har hydrogenperoxid og andre sammensætninger eller blandinger, der frigiver hydrogenperoxid, siden 2012 været forbudt i tandblegningsprodukter til privat brug ved indhold eller frigivelse af stoffet over 0,1 %.

Forbrugerrådet TÆNK undersøgte i 2019 en række tandblegningsprodukter i håndkøb for indhold og frigivelse af peroxider, hvorved det blev fundet, at produkter indkøbt på de internetbaserede markedspladser Amazon.com, LightInTheBox.com og AliExpress.com i syv ud af 11 tilfælde indeholdt/frigav mere end 0,1 % hydrogenperoxid, og at to af de syv produkter indeholdt/frigav mere end 6 % hydrogenperoxid, hvilket overstiger grænseværdien for produkter, som anvendes af tandlæger.<sup>5</sup> Det Nordiske Ministerråd har undersøgt produkter købt via internettet fra europæiske forhandlere, hvor den danske Kemikalieinspektion bidrog med undersøgelse af fem tandblegningsprodukter. Resultater viste i dette projekt, at alle fem produkter overtrådte lovgivningen, og at ét af produkterne overtrådte den europæiske lovgivning mht. hydrogenperoxid (Nordisk Ministerråd 2020).

Reguleringen af peroxider i tandblegningsprodukter har medført, at der markedsføres tandblegningsprodukter uden hydrogenperoxid og andre stoffer, som frigiver hydrogenperoxid, til privat brug. Der er p.t. begrænset viden om en række af de stoffer, der indgår i produkterne som alternativ til hydrogenperoxid samt om mekanismerne og sikkerheden ved anvendelse af produkterne. I alle tilfælde er produkterne regulerede jf. kosmetikforordningens (1223/2009) krav om dokumentation for anprisninger af kosmetiske produkter, dvs. at produktet skal have dokumentation for den blegende effekt, som er anprist i markedsføringen, og kravet om at kosmetiske produkter skal være sikre at anvende.

## 1.2 Formål

Formålet med projektet var at opbygge viden om tandblegningsprodukter, som kan købes til privat brug. Projektet omfatter en kortlægning af markedet for tandblegningsprodukter i ind- og udland samt de aktivstoffer med (formodet) blegende egenskaber, der anvendes i disse produkter. På baggrund af kortlægningen er en række produkter analyseret for indhold eller frigivelse af hydrogenperoxid og andre udvalgte aktivstoffer. For produkterne, hvor forhandlers tilhørsland er Danmark, er mærkning, registrering i EU-Kommissionens kosmetikdatabase, CPNP (Cosmetic Products Notification Portal), og dokumentation for påstået virkning gennemgået. Endelig er det vurderet, hvorvidt anvendelsen af tandblegningsprodukter til privat brug udgør en risiko for forbrugere.

Projektet fokuserede på tandblegningsprodukter til privat brug forstået således, at de tandblegningsprodukter, der indgår i projektet, kan købes i fysiske butikker eller på nettet til brug derhjemme.

---

<sup>5</sup> <https://taenk.dk/test-og-forbrugertiliv/sundhed-og-personlig-pleje/tandblegning-saadan-faar-du-hvidere-taender>, tilgået 4. maj 2020.

## 2. Markedet for tandblegningsprodukter

I dette kapitel er markedet for tandblegningsprodukter til privat brug samt prioritering af produkter til indkøb og efterfølgende analyse beskrevet.

### 2.1 Strategi og metode

#### 2.1.1 Screening af markedet

Med henblik på at opnå viden om tandblegningsprodukter, som kan købes af forbrugeren til privat brug, og om produktets anvendelse og indhold af (formodede) aktivstoffer til blegning af tænder er der blevet udført en screening af markedet. Screeningen af markedet for tandblegningsprodukter til privat brug fokuserede på privat anvendelse, dvs. at der ikke indgår produkter til professionel brug af eller fra tandlæger.

Screeningen blev udført ved søgning efter tandblegningsprodukter på hyppigt anvendte webbutikker/webmarkedspladser og via google.com. Herfra blev der identificeret konkrete produkter, og specifik information om tandblegningsprodukter blev indhentet fra forhandlernes beskrivelser og fra omtale af produkter bl.a. på producenternes egne hjemmesider, fra onlineartikler fra Tandlægeforeningen og andre professionelle kilder samt fra onlineproduktanmeldelser eller blogs mv. fra ikke-professionelle kilder. Yderligere viden om produkterne på markedet blev indhentet fra litteraturen og fra eksperter på området.

Gennem litteraturen og interview blev der indhentet information om aktivstoffer og deres blegende egenskaber og i nogle tilfælde om deres virkningsmekanisme. Produktsøgningen via google.com og webbutikker/markedspladser gav supplerede viden, så der samlet blev dannet et overblik over følgende informationer for typiske tandblegningsprodukter til privat brug på markedet:

- Produkttyper og deres anvendelse
- (Formodede) aktivstoffer
- Forekomst
- Forhandlere
- Målgruppe.

Information som ingrediensliste og brugsanvisninger på webbutikkerne er varierende og blev inkluderet i det omfang, informationen har været tilgængelig under screeningen. Oftest har ebay.com, amazon.com og især danske webbutikker angivet sådanne oplysninger, hvorimod de to udenlandske markedspladser lightinthebox.com og wish.com sjældent rummer denne information. I de tilfælde, hvor konkrete produkter i projektet blev fundet eksponeret og promoveret af influencers, er det noteret for det enkelte produkt (Bilag 1).

Baseret på screeningen af markedet for tandblegningsprodukter til privat brug beskrevet ovenfor blev produkter opdelt i produkttyper, og deres forekomst blev estimeret på en relativ skala fra 1-5, hvor 5 repræsenterer størst forekomst.

### 2.1.2 Produktsøgning og valg af produkter til analyse

Det grundlæggende kriterium for valg af produkter til indkøb og efterfølgende analyse var at repræsentere konkrete tandblegningsprodukter, som den danske forbruger forventes at købe fra forhandlere fra Danmark, andre lande inden for EU<sup>6</sup> og fra lande uden for EU. Fra danske forhandlere blev der kun udtaget produkter fra webbutikker, idet det dog var et krav, at nogle af disse butikker også har fysiske filialer, og fra udlandet blev der søgt produkter fra webbutikker og webbaserede markedspladser.

Konkrete tandblegningsprodukter til privat brug blev identificeret ved søgning via google.com på hhv. dansk og engelsk og ved søgning direkte fra følgende forhandlere og markedspladser:

- Danske forhandlere, idet forskellige typer butikker er repræsenteret (detail, stormagasin, supermarked, webbutikker med bredt og smalt produktsortiment mv.):
  - Med fysiske butikker: bilka.dk, fotex.dk, magasin.dk, matas.dk
  - Alene salg fra webbutikker: apropro.dk, apotekeren.dk, coolshop.dk, coop.dk, helsebixen.dk og webapoteket.dk
- Internationale markedspladser
  - amazon.com, wish.com, ebay.com, cdon.com, lightinthebox.com.

Ved søgning på de billigere internationale markedspladser (fx wish.com og lightinthebox.com) blev der fundet en overvægt af produkter fra forhandlere uden for EU, mens forhandlere af produkter på ebay.com var fordelt mellem Kina og UK. Dog blev det bemærket, at produkter solgt fra forhandlere i UK ofte er de samme, som fra forhandlere i Kina. For at inkludere forhandlere fra flere lande er filteret "Ebay Europa" og "US Only" anvendt. cdon.com blev inkluderet på baggrund af mange danske og særligt svenske forhandlere, ligesom cdon.com er kendt og hyppigt anvendt af danske forbrugere.

Baseret på den estimerede forekomst blev der udarbejdet fire forslag til fordeling af produkttyper og forhandlers tilhørsland (Danmark, andre lande inden for EU eller uden for EU) med hver deres liste af konkrete tandblegningsprodukter til udtagning/indkøb, jf. resultaterne af screeningen. I listen blev de konkrete produkter, inklusive link til produktet på webbutikken, beskrevet mht. forhandler og forhandlers tilhørsland, produkttype, pris, formodet aktivstof, anvendelse og målgruppe. Hvis aktivstoffet var angivet, blev dette skrevet på listen. Alternativt blev der foretaget en vurdering af produktets ingrediensliste, såfremt denne var tilgængelig, og formodet aktivstof blev noteret. Derudover blev en eventuel promovoring via influencers angivet. Målgruppen for anvendelse af produkterne blev beskrevet baseret på enten angivelse på produktet eller tilhørende beskrivelse eller på en vurdering af eventuelle billeder på selve produktet eller på webbutikken. Forhandlerens tilhørsland er ikke opgivet for produkter på markedspladserne lightinthebox.com og wish.com, men baseret på erfaring og på den lave pris og fri fragt blev det antaget, at produkterne kommer fra forhandlere uden for EU. Produkter fra amazon.com fra amerikanske forhandlere var inkluderet i screeningen, da de ofte blev fundet som relevante (først forekommende via googlesøgningen). Disse var dog ikke blandt de konkrete produkter til indkøb, da amazon.com ikke kunne levere de pågældende produkter uden for USA på tidspunktet for valg og indkøb af produkter i projektet.

Forslag med forskellige relevante sammensætninger af konkrete produkter blev udarbejdet baseret på resultaterne af screeningen, og Miljøstyrelsen og Teknologisk Institut udvalgte i samarbejde den produktsammensætning og tilhørende konkrete produkter, som blev indkøbt/udtaget til analyser i projektet. Herefter blev de valgte tandblegningsprodukter fra danske forhandlere udtaget af Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion, idet evt. udsolgte eller af andre årsager utilgængelige produkter blev erstattet med indkøb af tilsvarende produkter.

---

<sup>6</sup> UK anses som en del af EU/det europæiske marked i denne forbindelse.

## 2.2 Beskrivelse af markedet for tandblegningsprodukter til privat brug

Der markedsføres flere forskellige typer af produkter som tandblegningsprodukter til privat brug. Disse kan opdeles i en gruppe af produkter baseret på ingredienser, der kemisk kan blege tænderne, og en gruppe af produkter baseret på mekanisk slibning af tænderne.

Mekanisk slibende produkter til blegning af tænderne forekommer primært som pulvere, pastaer og penne, som indeholder slibemiddel i form af fx hydreret silika, perlit eller aluminiumoxid (Epple et al., 2019). Der er fundet særligt mange pulver- og pastaprodukter med aktivt kul som slibemiddel, der skal anvendes som et behandlingsprodukt til at børste tænderne med i en begrænset periode. Derudover er fundet enkelte eksempler på mekaniske tandpoleringspenne, som tænderne skrubbes med. De kemiske tandblegningsprodukter er fundet som tandblegningskinner, -penne, -strips, whitening tandpasta og mundskyl. Det vurderes, at der på markedet er stort set lige mange produkter markedsført til mekanisk slibende tandblegning som til kemisk tandblegning. Derudover kan produkterne opdeles i produkter til daglig pleje og hygiejne eller i produkter, som anvendes til behandling i en afgrænset tidsperiode.

I TABEL 7 er angivet de forskellige typer af tandblegningsprodukter og en tilhørende kort beskrivelse af deres anvendelse og forekomst.

**TABEL 7.** Tandblegningsprodukter på markedet opdelt på produkttyper.

Produkttype	Blegende effekt	Estimeret forekomst*	Kort beskrivelse af typisk anvendelsesmetode	Anbefalet brug
Tandblegningskinner	Kemisk	5	En gel/væske med kemisk blegemiddel placeres i en tandskinne, som påsættes tænderne. Nogle produkter kræver efterfølgende lysbehandling	Tidsbegrænset behandling
Tandblegningspen	Kemisk	3	En gel/væske med kemiske blegemiddel pensles på tænderne med en pen eller pensel i en beholder (som en tusch) med den kemisk blegende gel/væske	Tidsbegrænset behandling
Tandblegningsstrips	Kemisk	2	Éngangspolymerstrimler med gel, som er tilsat kemisk blegemiddel. Strimerne tages ud af engangspakken og påsættes tænderne	Tidsbegrænset behandling
Whitening tandpasta	Kemisk/me-kanisk	3	Anvendes som supplement til eller i stedet for almindelig tandpasta ved tandbørstning	Daglig pleje/hygiejne eller tidsbegrænset behandling
Mundskyl	Kemisk	1	Væsken gurgles efter tandbørstning	Daglig pleje/hygiejne
Tandblegningspulver/-pasta	Mekanisk	3	Pulver eller pasta med tilsat slibemiddel kommes på en tandbørste, og tænderne børstes	Daglig pleje/hygiejne eller tidsbegrænset behandling
Tandpoleringspen	Mekanisk	1	Pennen gnides mod tændernes overflade	Daglig pleje/hygiejne eller tidsbegrænset behandling

\* Forekomsten er estimeret på en skala fra 1-5, hvor 5 er produkttypen med størst estimeret forekomst og 1 er mindst estimeret forekomst på markedet samlet set.



For tandblegningssskinner, -penne og -strips varierer behandlingstiden mellem 10 og 60 minutter, og behandlingen udføres én eller flere gange i en afgrænset periode, indtil det ønskede resultat er opnået. Ofte beskrives det, at der skal gå en periode, inden en ny behandlingsperiode må påbegyndes igen. Desuden varierer det fra produkt til produkt, hvorvidt tandbørstning inden behandling anbefales eller ej, og om munden bør skylles efter behandling.

Tandblegende/whitening tandpastaer forekommer som mekanisk blegende, kemisk blegende og som kombineret mekanisk og kemisk blegende produkter. Derudover blev der fundet produkter til to forskellige brug: Produkter til daglig pleje/hygienje og andre produkter til behandling over en begrænset periode.

Produkttypernes forekomst som angivet i TABEL 7 er estimeret for det samlede marked uafhængigt af, hvor produkterne er fundet. Der er i denne screening ikke observeret væsentlige forskelle på forekomsten af forskellige produkttyper ved sammenligning af forhandlere i Danmark, andre lande inden for EU og uden for EU. Undtagelser er dog tandblegningsstrips, som er fundet i langt mindre grad uden for EU end i EU og Danmark, og whitening tandpasta, som er fundet i stort antal ved søgning på dansk, men stort set ikke ved søgning på engelsk medmindre der er søgt specifikt på "*whitening toothpaste*", dvs. produktspecifikt. Dette skyldes formentlig sproglige termer, da tandpastaprodukterne eksisterer, men netop ikke fremkommer ved søgning på de samme ord, som kan søge øvrige tandblegningsprodukter frem. Det forventes dermed, at en almindelig søgning på tandblegningsprodukter uden for Danmark vil resultere i ganske få tandpastaprodukter, mens tandpastaprodukter søgt på dansk, jf. metodeafsnittet, er det hyppigst fremkomne tandblegningsprodukt. Derudover blev kun ganske få mundskylleprodukter med blegende effekt identificeret, og de blev alene identificeret hos danske forhandlere, hvilket som for tandpasta forventes at skyldes sproglige termer.

### 2.2.1 Aktivstoffer og deres blegende egenskaber

Ifølge Ulla Pallesen, der er overtandlæge ved Tandlægeskolen, Københavns Universitet, er der i den videnskabelige litteratur ikke enighed omkring, hvad den præcise definition på tandblegning er. Hun oplyser dog, at den definition på tandblegning, der oftest bruges i litteraturen, er: "Brug af et oxiderende kemikalie til at fjerne pletter eller misfarvning fra en tand." Denne definition på tandblegning er derfor anvendt i indeværende rapport.

Misfarvning af tænder kan opdeles i intrinsisk misfarvning og ekstrinsisk misfarvning. Intrinsisk misfarvning er misfarvning inde i emaljen eller i dentinen, der opstår under eller efter tanddannelsen. Extrinsisk misfarvning er derimod misfarvning på overfladen af tanden, der kan stamme fra mad- og drikkevarer eller rygning. Både intrinsisk og ekstrinsisk misfarvning kan fjernes med tandblegning (Epple et al., 2019).

Ulla Pallesen informerer om, at tandblegning i professionel forstand består i en kemisk fjernelse af farvestoffer inde i tandvævet, hvor store farvede molekyler nedbrydes eller fjernes, mens en fysisk fjernelse af farvede elementer på tandens overflade i form af tandrensning eller tandbørstning ikke betegnes som tandblegning.

Fire primære faktorer er afgørende for den blegende effekt (Pallesen, 2020):

- Koncentrationen og typen af aktivt stof
- Behandlingstiden
- Dybden af misfarvningen
- Typen af misfarvning

Lys og varme, som indgår i nogle af behandlingerne, har ingen dokumenteret blivende effekt, men kan udtørre tænderne og derved få dem til at fremstå lysere. Tænderne vil dog hurtigt rehydrere, hvorved effekten vil gå tabt (Pallesen, 2020).

Ved screeningen af markedet for tandblegningsprodukter blev der fundet en række forskellige stoffer, som vides, påstås eller formodes at have en kemisk blegende effekt på tænderne, i produkterne:

- Hydrogenperoxid og hydrogenperoxiddannende stoffer, herunder karbamidperoxid og ftalimidoperoxykapronsyre (phthalimido peroxy caproic acid, PAP)
- Klorit- og kloritdannende forbindelser (fx hypoklorit, hypoklorsyre og klordioxid)
- Natriumborat<sup>7</sup>
- Natriumbikarbonat
- Organiske syrer som citronsyre og uorganiske syrer som fosforsyre.

Misfarvninger af tænder består af store, farvede molekyler. Hydrogenperoxid og peroxiddannende stoffer spaltes til frie radikaler, som oxiderer eller nedbryder disse store molekyler til mindre molekyler, hvilket skaber en lysere farve (Pallesen, 2020).

De kemiske stoffer, som anvendes til professionel tandblegning hos tandlægen, er hydrogenperoxid i en koncentration på op til 6 % og karbamidperoxid i en koncentration på op til 18 % (svarende til 6 % hydrogenperoxid), sidstnævnte fordi det er basisk og dermed mere skånsomt over for tandkødet og muligvis bleger hurtigere. Tandblegningsprodukter til privat brug må højst indeholde/frigive 0,1 % hydrogenperoxid jf. kosmetikforordningen (1223/2009), og markedsscreeningen fandt også en række produkter med angivet indhold af peroxid. To produkter angav et særligt højt indhold på hhv. 44 % peroxid og 44 % karbamidperoxid i produkterne, som begge kan købes fra forhandlere uden for EU. Også det hydrogenperoxiddannende stof natriumperborat anvendes til professionel tandblegning, dog kun ved blegning af rødbehandlede tænder, der bleges fra tandens inderside (Pallesen, 2020).

Ulla Pallesen har oplevet en række patienter, som har fået tandkødsskader ved privat brug af tandblegningsprodukter med mere end 3 % hydrogenperoxid, som patienterne har bestilt hjem fra udlandet. Hun har dog ikke set patienter, som er kommet til skade ved anvendelse af tandblegningsprodukter med 0,1 % hydrogenperoxid. Ifølge Ulla Pallesen opnås en blegende effekt dog først ved et indhold på 3 % hydrogenperoxid eller derover (Pallesen, 1993).

Det er fundet i markedsscreeningen, at det oxiderende stof ftalimidoperoxykapronsyre (PAP) anvendes i tandblegningsprodukter. Studier har vist, at PAP har en blegende effekt på tænderne. PAP kan frigive hydrogenperoxid, men det er beskrevet i den videnskabelige litteratur, at PAP i sig selv er blegende, dvs. at den blegende effekt ikke hovedsageligt skyldes det frigivne hydrogenperoxid (Bizhang et al., 2017; Møller et al., 2018). Alternativt til peroxid (nonperoxid-produkter) kan natriumklorit anvendes til blegning af tænder ved at opløse organiske farvestoffer, som er trængt ind i tanden (Greenwall-Cohen et al., 2019).

Syrer kan have en tandblegende effekt, fordi tandens overflade ætzes og bliver porøs, hvorved tanden optisk fremtræder mere lys. Syrer som fx citronsyre kan være anvendt som konserveringsmiddel i tandblegningsprodukter til privat brug. Der er dog ikke fundet litteratur eller anden dokumentation for, at sådanne organiske syrer har en blegende effekt. Saltsyre anvendes professionelt til lokalt at fjerne hvide/brune misfarvninger ved mineraliseringsforstyrrelser i overfladen af tandens emalje, hvilket svarer til at slibe det alleryderste lag af tanden væk (Pallesen, 2020). Nogle professionelle klinikbehandlinger kan indebære ætsning med fosforsyre

---

<sup>7</sup> Natriumborat er jf. Kosmetikforordningen (1223/2009) ikke en lovlig ingrediens i kosmetiske produkter.

før blegning, da fosforsyre i høje koncentrationer ætser emaljen, så tænderne fremstår lysere umiddelbart efter blegning. Den hvidere effekt af syre vil forsvinde efter et par dage med tandbørstning, når overfladen poleres op. Syreætsningen giver dog et irreversibelt substansstab og anbefales derfor ikke (Undervisningsmateriale, 2019).

## 2.3 Valg af produkter til indkøb

Projektet fokuserede analysemæssigt på tandblegningsprodukter til privat brug med en kemisk blegende effekt. Der blev udvalgt en sammensætning af disse produkter til indkøb og analyse baseret på screenings resultater, dvs. på forekomsten af og den viden om produkttyper og konkrete produkter samt kriterierne for valg af produkter, som er beskrevet under strategi og metode, afsnit 2.1.

Der blev indledningsvist prioriteret 25 produkter til indkøb/udtagning. Da der blev modtaget færre produkter end forventet, muligvis pga. forsinkelser i levering pga. COVID-19-situationen, blev der efterfølgende indkøbt/udtaget yderligere 10 produkter<sup>8</sup>, så der samlet blev indkøbt/udtaget 35 produkter til projektet.

Ved søgningen efter konkrete produkter blev det observeret, at de europæiske produkter primært var at finde fra engelske forhandlere igennem ebay.com og svenske forhandlere igennem cdon.com, hvilket afspejles i indkøbslisten. Derudover fremkom et væsentligt antal af de relevante tandblegningsprodukter uden for EU igennem amazon.com fra forhandlere i USA. Disse var det dog ikke muligt at inkludere, da projektet blev udført i en periode, hvor amazon.com ikke leverede uden for USA. Derfor var forhandlere fra USA underrepræsenteret ved produktindkøb. Endelig var der for en række produkter ikke angivet forhandlerens tilhørsland. Markedspladserne lightinthebox.com og wish.com oplyser ikke forhandlerens tilhørsland, men baseret på erfaring og på, at produkterne var forholdsvis billige og sendes med fri fragt, forventes forhandlerens tilhørsland at være Kina, hvorfor tilhørsland uden for EU er antaget ved valg af produkter.

### 2.3.1 Prioritering af produkttyper og produkter til analyse

Det blev valgt at fokusere på tandblegningsprodukter til privat brug til en tidsbegrænset behandling, og baseret på forekomsten af disse fundet i screeningen blev produkttyperne tandblegningsskinner, tandblegningspenne og tandblegningsstrips inkluderet. Mundskyl blev fundet i så lille et antal, at det ikke blev vurderet relevant at inkludere. Whitening tandpasta var højt repræsenteret i forekomsten, men har et meget anderledes brugsmønster (daglig pleje/hygienje) end de øvrige og dermed muligvis også et væsentlig anderledes indkøbsmønster fra forbrugerens side. Derfor blev whitening tandpasta fravalgt til analysedelen af projektet.

Foruden fordelingen mellem produkttyper opgjort efter den estimerede forekomst som beskrevet i afsnit 2.2 og angivet i TABEL 7, er indkøb baseret på en fordeling mellem produkter indkøbt fra hhv. forhandlere i Danmark, andre lande inden for EU og uden for EU, hvor forhandlere uden for Danmark, men inden for EU, indgår i mindre grad. Dette skyldes, at screeningen har ledt til en klar forventning om, at den danske forbruger primært vil indkøbe produkter enten

---

<sup>8</sup> Alle 10 produkter fra danske eller europæiske forhandlere af hensyn til leveringstid/erfaring med, at produkter herfra i praksis blev modtaget inden for en acceptabel tidsfrist ift. projektets tidsramme.

fra danske forhandlere eller fra forhandlere med tilhørsland uden for EU, da søgningen primært finder tandblegningsprodukter herfra.<sup>9</sup> Fordelingen mellem produkttyper og forhandlers tilhørsland fremgår af TABEL 8, og konkrete produkter til indkøb fremgår af Bilag 1.

---

<sup>9</sup> Der blev indkøbt/udtaget flere fra både Danmark og det øvrige EU end oprindeligt valgt, da de ti ekstra produkter pga. tidsrammen blev valgt herfra.

**TABEL 8.** Fordeling af antallet af produkttyper til indkøb/udtagning fordelt på forhandlers tilhørsland.

Forhandlers tilhørsland	Totalt antal	Pen	Strips	Skinne
<b>Total</b>	<b>35</b>	<b>14</b>	<b>5</b>	<b>16</b>
Danmark	15	6	2	7
Andre lande inden for EU	7	3	1	3
Uden for EU	13	5	2	6

Foruden at afspejle prioriteringerne af produkttyper og forhandlers tilhørsland reflekterer de valgte produkter til indkøb de konkrete produkter, som er fremkommet ved søgning som beskrevet i afsnittet om strategi og metode (afsnit 2.1) med de begrænsninger, der er beskrevet i afsnit 2.3. Dermed indgår de tandblegningsprodukter, som fremkommer tidligt i søgningen, og som forbrugeren vil se først og oftest.

Som nævnt i metodeafsnittet (afsnit 2.1) angiver ikke alle webbutikker ingredienslister eller aktivstoffer på hjemmesiden. ebay.com, amazon.com og især danske hjemmesider oplyser oftest om ingredienser og anvendelse, hvorimod andre udenlandske markedspladser som lighthebox.com og wish.com sjældent opgiver disse oplysninger. Baseret på de tilgængelige informationer fundet ved screeningen af markedet fremgår det, at der anvendes et bredt spektrum af forskellige aktivstoffer, hvilket også er reflekteret i de produkter, der er valgt til indkøb, uden at selekttere specifikt for inklusion af produkter med information om aktivstoffer eller evaluering i forhold til formodede aktivstoffer

# 3. Eksponeringsscenarier

I dette kapitel beskrives, hvordan eksponeringsscenarier opstilles og evalueres for de typer af tandblegningsprodukter til privat brug, der er indkøbt/udtaget til analyse.

## 3.1 Metode til evaluering af eksponering

Eksponeringsscenarierne for tandblegningsprodukterne fastsættes med udgangspunkt i principperne angivet i kosmetikforordningen (1223/2009) og retningslinjerne angivet i gældende vejledning og praksis på området.<sup>10</sup>

For at kunne foretage risikovurdering af de analyserede tandblegningsprodukter er det vigtigt at beskrive og vurdere eksponeringen af brugerne ud fra:

- Hvilke kemiske stoffer brugeren udsættes for
- Koncentrationen af de enkelte kemiske stoffer
- Mængden af de enkelte stoffer
- Varighed per behandling
- Antal behandlinger pr. dag
- Over hvor lang en periode behandlingen foregår.

Ud fra disse data, som forventes at kunne variere betydeligt alt efter udformning, sammensætning og anvendelse af de enkelte produkter, vil der kunne foretages beregning af:

- Eksponering for det enkelte stof, der er tilgængelig for systemisk optagelse i kroppen (i enheden mg/kg lgv/dag)
- Eksponering af det enkelte stof per overfladeenhed i den eksponerede del af mundhulen (i enheden mg/cm<sup>2</sup>) med henblik på at vurdere lokale effekter på slimhinden og mundhulen. En anden angivelse for eksponeringen af slimhindeoverfladen er koncentrationen i produktet angivet enten som ”%” eller som ”mg (stof) / g (produkt)”, da denne form for eksponeringsangivelse er lige så hyppigt anvendt i den toksikologiske litteratur som mg/cm<sup>2</sup>.

EU’s videnskabelige komité for forbrugerprodukter foretog i 2007 en vurdering af hydrogenperoxid i tandblegningsmidler og heraf fremgår det, at eksponeringen kan variere fra produkt til produkt, og at eksponeringsvurderingen derfor bør baseres på data vedrørende det enkelte tandblegningsprodukt, dets udformning og dets brugsmønster samt de faktiske indhold af aktivstoffer i produktet (SCCP 2007).

I nedenstående afsnit angives generelle overvejelser for, hvordan eksponeringen kan estimeres for de forskellige typer af tandblegningsmidler.

Da eksponeringsvurderingerne baseres på private forbrugeres brug af produkterne (og ikke i forbindelse med en tandlæges brug i klinikken), foretages eksponeringsbetragtningerne ud fra realistiske worst case-betragtninger for anvendelse af produktet. Fx antages det, at tandkødet

---

<sup>10</sup> “The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation”, senest opdateret i 2018, og SSCP’s vurdering af tandblegemidler i “SCCP opinion on hydrogen peroxide, in its free form or when released, in oral hygiene products and tooth whitening products”, 2007 (NB: SSCP hedder nu SCCS).

og ikke kun tænderne vil blive eksponeret under behandlingen. Derudover tages der i vurderingen hensyn til meget intensiv brug af produkterne mht. anvendt produktmængde, varigheden og hyppigheden af behandlingerne.

### 3.2 Målgruppe

EU's Videnskabelige Komité for Forbrugerprodukter "SCCP" har i 2007 foretaget en detaljeret risikovurdering af hydrogenperoxid i tandblegningsprodukter (SCCP 2007). Vurderingen var udelukkende rettet mod voksnes brug af tandblegningsprodukter, idet man ikke kunne finde specifikke data for vurdering af risiko ved unges og børns brug af produkterne.

På den baggrund anses eksponerings- og risikovurderingen i nærværende rapport primært målrettet den voksne forbruger, men vurderes dog også at omfatte unges eventuelle brug af produkterne. Målgruppen vil således også omfatte eventuelt særligt følsomme grupper som fx gravide kvinder.

### 3.3 Skinne med tandblegningsmiddel

Disse produkter består af en gel/væske med kemisk blegemiddel, som enten på forhånd er placeret i en engangstandskinne eller som leveres i sprøjter, hvorefter brugeren selv doserer gelen i en tandskinne. Den anbefalende behandlingstid for disse produkter er angivet til 7-45 minutter per gang og op til 14 dage i træk. Ved anvendelse af skinner antages, at der samtidig anvendes skinner både til over- og undermundens. Da disse skinner ikke er tilpasset den enkelte forbrugers tandsæt, vurderes det, at både tænder og tandkød kommer i direkte kontakt med tandblegegelen i skinnen.

Eksponeringen per dag bør beregnes både i forhold til legemsvægten og i forhold til den eksponerede overflade.

Eksponering i forhold til legemsvægt:

$$\text{Eksponering (g gel/kg lgv/dag)} = \frac{\text{mængde gel i en skinne (g)}}{\text{legemsvægt (kg)}} \times \text{antal skinner per dag}$$

Idet en forbrugers legemsvægt sættes til 60 kg (anvendt i vurderingen fra SCCP (2007) og anbefalet af SCCS (2018)) fås:

$$\text{Eksponering (g gel/kg lgv/dag)} = \frac{\text{mængde gel i en skinne (g)}}{60 \text{ kg}} \times \text{antal skinner per dag}$$

Eksponering for de enkelte indholdsstoffer udtrykt i mg stof/kg lgv/dag kan derpå beregnes ved at gange med koncentrationen af indholdsstoffet i gelen (mg indholdsstof / g gel) ind i ligningen:

$$\text{Eksponering (mg stof/kg lgv/dag)} = \text{g gel/kg lgv/dag} \times \text{konc. (mg stof / g gel)}$$

Denne eksponering er et udtryk for den samlede eksponering, dvs. både den mængde gel, der forbliver i mundhulen, og den mængde af gelen, der opløses i spytet og synkes under behandlingen. SCCP (2007) angiver i den forbindelse, at mellem 10 og 25 % af gelen estimeres at blive slugt under behandlingen.

Eksponering per overfladeareal:

$$\text{Eksponering (g gel/cm}^2\text{)} = \frac{\text{mængde gel (g) i skinnen}}{\text{areal (cm}^2\text{) af skinnen}}$$

Eksponering for de enkelte indholdsstoffer udtrykt i mg/cm<sup>2</sup> kan derpå beregnes ved at gange med koncentrationen af indholdsstoffet (mg indholdsstof / g gel):

$$\text{Eksponering (mg/cm}^2\text{)} = \text{Eksponering (g gel/cm}^2\text{)} \times \text{konc. (mg stof/g gel)}$$

Som tidligere nævnt bør den lokale eksponering endvidere angives som indholdskoncentrationen i produktet, enten som % eller mg/g gel.

### **Nødvendige data for eksponeringsberegningen**

Dvs. udgangspunktet for beregningen af forbrugereksponeeringen kræver følgende informationer:

- Mængden af gel (g) i skinnen (vurderes ud fra den medfølgende brugsvejledning)
- Koncentration af aktivstof i gelen (analysefund i mg/g gel eller w/w %)
- Overfladeareal (cm<sup>2</sup>) af kontaktarealet af skinnen (opmåling af skinnen).

## **3.4 Strips med tandblegemiddel**

Tandblegningsstrips er éngangspolymerstrimler med en påsat gel, som er tilsat kemisk blegemiddel. Produktet består typisk af to strips til at påsætte hen over over- og undermundens tænder. Den angivne behandlingstid er typisk på 30 minutter per gang ved daglig brug i 14 dage. Selvom strippen er beregnet til at fæstne på tænderne, er den også i direkte kontakt med tandkødet mellem tænderne. Endelig vurderes det også sandsynligt, at laget med tandblegningsmidlet opløses og kan flyde ud i mundhulen, hvor det kan komme i kontakt med mundhulens slimhinde eller blive slugt. SCCP (2007) angiver endvidere, at de hele strips i visse tilfælde kan blive slugt af brugeren.

Eksponeringsscenarioet er således meget sammenligneligt med eksponeringsscenarioet for skinneprodukterne ovenfor, og ligningerne som anført ovenfor vil således også kunne anvendes til at beregne eksponeringen for et tandblegningsprodukt og dets indholdsstoffer fra strips.

### **Nødvendige data for eksponeringsberegningen**

- Mængden af gel (g) på strippen (bestemmes ved vejning af strippen/gelen)
- Koncentration af aktivstof i gelen (analysefund i mg/g gel eller w/w %)
- Overfladeareal (cm<sup>2</sup>) af strippen (opmåling af strippen).

## **3.5 Pen med tandblegningsmiddel**

Disse produkter består af en beholder, der indeholder en gel/væske med kemisk blegemiddel, som pensles på tænderne ved hjælp af en pen eller pensel påsat beholderen. For de angivne



produkter angives typisk anvendelse 1-2 gange per dag af en varighed på 10-30 minutter i op til 20 dage. Tandblegningsproduktet pensles udelukkende på tandfladerne, men det kan ikke udelukkes, at man ved påføringen også berører tandkødet med pennen/penslen. Da produktet ikke på forhånd er doseret i forhold til en bestemt kontaktflade (hvilket gælder for skinner og strips), kan det være vanskeligt at vurdere, hvor mange gram tandblegningsgel/-væske, der anvendes per gang. Derudover kan produktet anvendes mere målrettet på enkelte tænder, hvor skinner og strips typisk behandler flere tænder samtidig.

Ud fra en worst case-tilgang antages det, at flere tænder i over- og undermund behandles på samme tid, hvorfor der som udgangspunkt anvendes tilsvarende eksponeringsareal som for skinner/strips. I worst case-scenariet anses hele den påførte mængde af indholdsstofferne som tilgængelig for systemisk optag, idet det ikke kan udelukkes, at forbrugerne kommer til at sluge hele den påførte gelmængde umiddelbart efter påføringen.

### **Nødvendige data for eksponeringsberegningen**

Følgende forhold/parametre vil være relevant for estimering af eksponeringen fra penne:

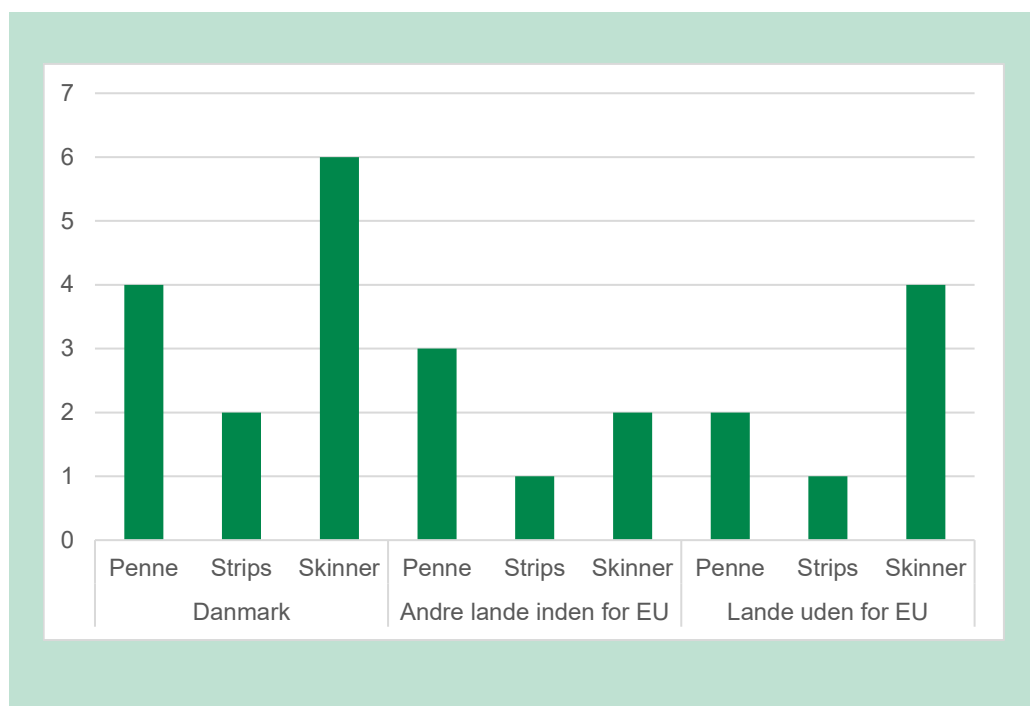
- Mængden af tandblegningsgel/-væske i pennen (angivet på beholderen)
- Oplysninger om, hvor mange behandlinger pennen indeholder (data fra brugsanvisningen)
- Hyppighed og varighed af behandlinger per dag (data fra brugsanvisningen)
- Mængden af tandblegningsgel/-væske der udstryges per  $\text{cm}^2$  (afvejning i laboratoriet af udstrygningsmængde per  $\text{cm}^2$ )
- Arealet der behandles (som worst case vurderes samme areal som for skinner/strips)
- Koncentration af aktivstof i gelen/væsken (analysefund i  $\text{mg/g}$  gel, eller  $\text{w/w}$  %).

## 4. Undersøgelse af indkøbte tandblegningsprodukter

I dette kapitel beskrives, hvorledes tandblegningsprodukter, som er indkøbt til projektet, er blevet undersøgt, herunder produktets deklaration. Derudover er der udført kemiske analyser med henblik på at bestemme indholdsstoffer med blegende effekt. Fysiske-kemiske egenskaber af produkterne er ligeledes undersøgt.

### 4.1 Undersøgte produkter

I forbindelse med indkøb af tandblegningsprodukter viste det sig, at leveringstiden var lang for en del af produkterne, og at nogle produkter ikke nåede frem inden for tidsrammen for udførelse af projektet. I projektet har det været muligt at undersøge 25 tandblegningsprodukter. Leveringstiden har haft indflydelse på fordelingen af de undersøgte produkter set i forhold til produkttype og tilhørsland for produktforhandlerne. Sidstnævnte er fordelt mellem de tre kategorier: Danmark, andre lande inden for EU og lande uden for EU. Fordelingen af samlet set 25 undersøgte produkter i de tre kategorier er illustreret i FIGUR 1 med yderligere indikation af fordelingen af de tre produkttyper penne, strips og skinner.



**FIGUR 1.** Fordeling af undersøgte produkter i forhold til forhandlers tilhørsland og produkttype.

## 4.2 Produktdeklarationer

### 4.2.1 Lovgivningsmæssige forhold

Tandblegningsprodukter defineres lovgivningsmæssigt som kosmetiske produkter, og de skal derfor overholde kosmetiklovgivningen. Kosmetikforordningen er den overordnede lovgivning på kosmetikområdet. I kosmetikforordningen er der listet nogle stoffer, som det er forbudt at anvende i kosmetik (bilag II), samt nogle stoffer, som er underlagt begrænsninger (bilag III). Af forordningens bilag III, løbenummer 12 fremgår hydrogenperoxid og andre sammensætninger eller blandinger, der frigiver hydrogenperoxid (undtaget løbenummer 1397, 1398 og 1399 af bilag II). Hvor høj koncentrationen må være af hydrogenperoxid (til stede eller frigivet) afhænger af, hvilken produkttype der er tale om. For tandblegningsprodukter må den højeste koncentration i det brugsklare produkt være 0,1 % i produkter til privat brug, mens der må være op til 6 % i tandblegningsprodukter, som kun sælges til tandlæger.

Ud over ovenstående skal tandblegningsprodukter ligesom alle andre kosmetiske produkter overholde alle øvrige regler i kosmetiklovgivningen. Det fremgår også, at et produkt generelt skal være sikkert, jf. artikel 3 i kosmetikforordningen, der lyder:

*"Et kosmetisk produkt, der gøres tilgængelig på markedet, skal være sikkert for menneskers sundhed, når det anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses".*

I det følgende foretages der en gennemgang af de udvalgte tandblegningsprodukter ud fra produkternes ingrediensliste, idet det ud fra ingredienslisten på emballagen vurderes, om produkterne overholder kravene i kosmetikforordningen vedrørende anvendelse af eller forbud mod indholdsstoffer i kosmetik.

### 4.2.2 Gennemgang af de udvalgte produkters indholdsdeklaration

I nedenstående TABEL 9 er de udvalgte tandblegningsprodukter beskrevet, og ingredienslisterne er anført, som de står på emballagen (dvs. inklusive eventuelle stave- og trykfejl). Derpå er de anførte indholdsstoffer tjekket på EU's CosIng-database, hvor eventuelle særlige krav for de enkelte indholdsstoffer i kosmetikforordningen er anført. Disse krav er angivet i en efterfølgende kolonne. Bemærk, at for at lette læsningen af tabellen anvendes i alle kolonner den kemiske navngivning, som den fremgår af ingredienslisten.

**TABEL 9.** Tandblegningsprodukternes ingrediensliste og relevante anvendelsesbegrænsninger for de deklarerede stoffer.

Forhandlers tilhørsland	Produkttype	Produkt nr.	Deklaration	Bemærkninger Begrænsninger for anvendelse af stofferne, kosmetikforordningen*
Danmark	Pen	1	Dimethicone, Petrolatum, PVP, Trimethylsiloxysilicate/ Dimethiconol Crosspolymer, Pentasodium Triphosphate, Silica, Aroma, Sodium Saccharin, Hydrogen Peroxide, Eugenol	<i>Hydrogen Peroxide</i> Bilag III, løbenummer 12 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , til stede eller frigivet
Danmark	Skinne	2	GLYCERIN, PROPYLENE GLYCOL, CARBOMER, POTASSIUM ACESUFAME, MICA, TRIETHANOLAMINE, MENTHOL, SODIUM CARBONATE PEROXIDE, CI 77891	<i>TRIETHANOLAMINE</i> Bilag III løbenummer 62 Højeste koncentration i brugsklare produkter der ikke afrenses: 2,5 %  <i>SODIUM CARBONATE PEROXIDE</i> Bilag III, løbenummer 12 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , til stede eller frigivet
Danmark	Skinne	3	Propylene Glycol, Glycerin, Aqua, Sodium Bicarbonate, Carbomer, Cellulose Gum, Triethanolamine, PVP, Menthol, Mica, Hydrogen Peroxide, CI 77891	<i>Triethanolamine</i> Bilag III, løbenummer 62 Højeste koncentration i brugsklare produkter der ikke afrenses: 2,5 %  <i>Hydrogen Peroxide</i> Bilag III, løbenummer 12 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , til stede eller frigivet
Danmark	Skinne	4	Sodium bicarbonate, Pomegranate Seed Extract, Chamomile Flower Extract, Aloe Leaf Juice, Carbomer, Deionized water, Propylene glycol, Glycerol, Carboxymethylcellulose sodium, Polyvinylpyrrolidone, Menthol	Ingen begrænsninger

Forhandlers tilhørsland	Produkttype	Produkt nr.	Deklaration	Bemærkninger Begrænsninger for anvendelse af stofferne, kosmetikforordningen*
Danmark	Strips	5	Glycerin, PVP, Ethylcellulose, Phthalimidoperoxycaproic acid, Alcohol, Hydrated silica, Dicalcium phosphate, Disodium EDTA, Sodium hydroxide, Menthol	<i>Phthalimidoperoxycaproic acid</i> Bilag III, løbenummer 12 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , til stede eller frigivet  <i>Sodium hydroxide</i> Bilag III, løbenummer 15a: pH <11 i det brugsklare produkt
Danmark	Pen	6	Glycerin, non-peroxid, carbomer, pebermynte-olie, triethanolamin	<i>Triethanolamin</i> Bilag III, løbenummer 62 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 2,5 %
Danmark	Pen	7	AQUA, SODIUM CARBONATE, SODIUM BORATE, LIGUSTICUM CHU-ANXIONG EXTRACT, ASTRAGALUS COMPLANATUS EXTRACT, MENTHOL, THYMOL, DISODIUM EDTA, ALCOHOL, SODIUM HBENZO-ATENIACINAMIDEPENOXYETHANOL, CHLORPHENESIN, PARFUM	<i>SODIUM HBENZOATENIACINAMIDEPENOXY-ETHANOL</i> stoffet eksisterer ikke, sandsynligvis en fejlagtig sammenskrivning af de tre stoffer Sodium benzoate, Niacinamide, Phenoxyethanol,  <i>SODIUM BORATE</i> Bilag II, løbenummer 1396 <b>Må ikke anvendes i kosmetiske produkter</b>  <i>SODIUM BENZOATE</i> Bilag V, løbenummer 1 højeste koncentration i det brugsklare produkt: 1,7 % (syre)

Forhandlers tilhørsland	Produkttype	Produkt nr.	Deklaration	Bemærkninger Begrænsninger for anvendelse af stofferne, kosmetikforordningen*
				<p><i>PHENOXYETHANOL</i> Bilag V, løbenummer 29 højeste koncentration i det brugsklare produkt: 1,0 %</p> <p><i>CHLORPHENESIN</i> Bilag V, løbenummer 50 højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,3 %</p>
Danmark	Skinne	14	<p>WHITENING GEL INGREDIENTS: Glycerin, Propylene Glycol, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Triethanolamine, Sodium Saccharin, Mica, Mentha Piperita (Peppermint) Oil, Sodium Carbonate Peroxide (Sodium Percarbonate), CI 77891</p> <p>-----</p> <p>ACCELERATOR SPRAY INGREDIENTS: Aqua, Glycerin, Alcohol, Aroma, Poloxamer 188, Sucralose, Poloxamer 407, Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Citrate, Caffeine, L-Menthol, Polysorbate 20, Sodium Benzoate, C10-16 Alcohols, CI 42090</p>	<p><i>Triethanolamine</i> Højeste koncentration i brugsklare produkter der ikke afrenses: 2,5 %</p> <p><i>Sodium Carbonate Peroxide</i> Bilag III, løbenummer 12 maksimum frigivelse af 0,1 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p> <p>-----</p> <p><i>Sodium Benzoate</i> Bilag V, løbenummer 1 højeste koncentration i det brugsklare produkt: 1,7 % (syre)</p>
Danmark	Strips	27	PVP, Glycerin, Water, Polysorbate-80, Flavor, Citric Acid, Maltodextrin, Cellacefate	<i>Cellacefate = cellulose acetate phthalate</i> Ingen begrænsninger
Danmark	Skinne	32	Glycerin, Sodium Bicarbonate, Mentha Piperita Oil, Sodium Coco-Sulfate, Xylitol, Chondrus Crispus Powder, Sorbitol, Aloe Barbardensis Leaf Juice, Punica Granatum Extract, Sodium Fluoride, Chamomilla Recutita Extract, Limonene, Linalool, Hydrogen Peroxide	<i>Sodium Fluoride</i> Bilag III, løbenummer 31 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,15 % (som fluor)

Forhandlers tilhørsland	Produkttype	Produkt nr.	Deklaration	Bemærkninger Begrænsninger for anvendelse af stofferne, kosmetikforordningen*
				<i>Hydrogen Peroxide</i> Bilag III, løbenummer 12 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , til stede eller frigivet
Danmark	Pen	33	Glycerin, Carbomer, 1,2-Propanediol, Sodium perborate (0.35 %), Menthol, Saccharin Sodium	<i>Sodium perborate</i> Bilag II, løbenummer 1397 <b>Må ikke anvendes i kosmetiske produkter</b>
Danmark	Skinne	35	Aqua (Water), Glycerin, Poloxamer 188, Sodium Benzoate, Mentha Avensis (Peppermint) Leaf Oil, Potassium Sorbate, Sodium Saccharin, Phytic Acid, Limonene, BHT, CI 42090 (Blue No1)	<i>Sodium Benzoate</i> Bilag V, løbenummer 1 højeste koncentration i det brugsklare produkt: 1,7 % (syre)  <i>Potassium Sorbate</i> Bilag V løbenummer 4 højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,6 % (syre)
Andre lande inden for EU	Strips	8	Glycerin 68.10% Aqua 20.00% Cellulose Gum 10.00% Sodium Chlorite 1.00% EDTA 0.50% Citric Acid 0.20% D. L-Menthol 0.20%	Ingen begrænsninger
Andre lande inden for EU	Skinne	15	Propylene glycol, Glycerol, Aqua, Carbomer, Carboxymethyl, Triethanolamine, Polyvinylpyrrolidone, Menthol, Sodium Percarbonate	<i>Triethanolamine</i> Bilag III, løbenummer 62 Højeste koncentration i brugsklare produkter der ikke afrenses: 2,5 %

Forhandlers tilhørsland	Produkttype	Produkt nr.	Deklaration	Bemærkninger Begrænsninger for anvendelse af stofferne, kosmetikforordningen*
				<p><i>Sodium Percarbonate</i> Bilag III, løbenummer 12 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, til stede eller frigivet</p>
Andre lande inden for EU	Pen	16	Glycerin, Propylene Glycol, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Triethanolamine, Sodium Saccharin, Mica, Mentha Piperita (Peppermint) Oil, Sodium Carbonate Peroxide (Sodium Percarbonate), CI 77891	<p><i>CI77891 = titanium dioxide</i> <i>MICA= silikat mineraler</i></p> <p><i>Triethanolamine</i> Bilag III løbenummer 62 Højeste koncentration i brugsklare produkter der ikke afrenses: 2,5 %</p> <p><i>Sodium Carbonate Peroxide</i> Bilag III, løbenummer 12 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, til stede eller frigivet</p>
Andre lande inden for EU	Pen	28	Glycerin, Propylene Glycol, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Triethanolamine, Sodium Saccharin, Mica, Mentha Piperita (Peppermint) Oil, Sodium Carbonate Peroxide (Sodium Percarbonate) CI 77891	<p><i>CI77891 = titanium dioxide</i> <i>MICA= silikat mineraler</i></p> <p><i>Triethanolamine</i> Bilag III. løbenummer 62 Højeste koncentration i brugsklare produkter der ikke afrenses: 2,5 %</p> <p><i>Sodium Carbonate Peroxide</i> Bilag III, løbenummer 12</p>



Forhandlers tilhørsland	Produkttype	Produkt nr.	Deklaration	Bemærkninger Begrænsninger for anvendelse af stofferne, kosmetikforordningen*
				Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , til stede eller frigivet
Andre lande inden for EU	Skinne	29	Ingen deklARATION	Ingen deklARATION angivet på produktet
Andre lande inden for EU	Pen	30	Water, Hydroxyethylcellulose, Glycerin, Sorbitol, Peg-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Benzoate, Menthol, Disodium Edta, Xylitol, Sucralose, Flavor, Citric Acid, Mentha Arvensis Leaf Extract	<i>Sodium benzoate</i> Bilag V løbenummer 1 højeste koncentration i det brugsklare produkt: 1,7 % (syre)
Uden for EU	Pen	10	WATER, ALCOHOL, MAGNOLIA, ASARUM, ANGELICA DAHURICA, GLEDITSIAE, SINENSIS FRUCTUS, THYME, BORAX, MENTHOL	<i>BORAX</i> Bilag II, løbenummer 1396 <b>Må ikke anvendes i kosmetiske produkter</b>
Uden for EU	Skinne	12	Propylene Glycol, Kosher Glycerine, Hydrogen Peroxide, Carbomer, Peppermint Essential Oil, Triethanolamine	<i>Triethanolamine</i> Bilag III løbenummer 62 Højeste tilladte koncentration i brugsklare produkter der ikke afrenses: 2,5 %  <i>Hydrogen peroxide</i> Bilag III løbenummer 12 Højeste tilladte koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , til stede eller frigivet
Uden for EU	Skinne	20	Deionized Water, Peroxide, Glycerin, Potassium Sorbate, EDTA, Polysorbate 20, Triethanolamine, Carbomer, Flavor	<i>Peroxide</i> (det antages, at der er indhold af eller frigives hydrogenperoxid) Bilag III, løbenummer 12 Højeste tilladte koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , til stede eller frigivet  <i>Potassium Sorbate</i>

Forhandlers tilhørsland	Produkttype	Produkt nr.	Deklaration	Bemærkninger Begrænsninger for anvendelse af stofferne, kosmetikforordningen*
				<p>Bilag V, løbenummer 4 Højeste tilladte koncentration i det brugsklare produkt: 0,6 % (syre)</p> <p><i>Triethanolamine</i> Bilag III, løbenummer 62 Højeste koncentration i brugsklare produkter der ikke afrenses: 2,5 %</p>
Uden for EU	Skinne	21	Glycerin. Aqua. Povidone. Silica. Sodium Hydroxide. Naturl Flavor. Sodium Saccharin. K12. Sorbitol. EDTA	<p><i>K12</i>: anvendes som forkortelse for sodium lauryl sulfat (natriumlaurylsulfat)</p> <p><i>Sodium hydroxide</i> Bilag III, løbenummer 15a pH &lt; 11 i det brugsklare produkt</p>
Uden for EU	Pen	22	Purified water, Hydrogen peroxide, Denatured alcohol, Polyvinyl pyrrolidone, Polyethylene glycol	<p><i>Hydrogen peroxide</i> Bilag III, løbenummer 12 Højeste tilladte koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, til stede eller frigivet</p>
Uden for EU	Skinne	24	Phthalimidoperoxycaproic Acid (PAP), Sorbitol, Glycerin, Water, Polyethylene Glycol-8, Propylene Glycol, Flavour, Hydroxapatite, Sodium Hydroxide, Sodium Carboxymethyl Cellulose, Potassium Nitrate, Xanthan Gum, Hydroxyethyl Cellulose, Saccharin Sodium, Sodium Methylparaben, Aloe Barbadensis Leaf Extract (Aloe Vera), Chamomilla Recutita Flower Extract (Chamomile), Punica Granatum Seed Extract (Pomegranate)	<p><i>Phthalimidoperoxycaproic Acid</i> Bilag III, løbenummer 12 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, til stede eller frigivet</p> <p><i>Sodium Hydroxide</i> Bilag III, løbenummer 15a pH &lt; 11 i det brugsklare produkt</p>

Forhandlers tilhørsland	Produkttype	Produkt nr.	Deklaration	Bemærkninger Begrænsninger for anvendelse af stofferne, kosmetikforordningen*
				<i>Sodium Methylparaben</i> Bilag V, løbenummer 12 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,4 % (syre) for en ester, 0,8 % (syrer) for esterblandinger
Uden for EU	Strips	25	Aqua, Glycerin, Propylene Glycol, Cellulose Gum, Hydroxyethyl Cellulose, Silica, Phthalimidoperoxycaproic Acid, Dicalcium Phosphate, carbomer, Disodium EDTA, sodium hydroxide, Menthol	<i>Phthalimidoperoxycaproic Acid</i> Bilag III, løbenummer 12 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , til stede eller frigivet <i>Sodium Hydroxide</i> Bilag III, løbenummer 15a pH < 11 i det brugsklare produkt

\* **Fed skrifttype** anvendt ved afvigelser fra begrænsningerne i kosmetikforordningen

Af tabellen ses, at der er en række indholdsstoffer, der er underlagt begrænsninger i kosmetikforordningen. Nedenfor i TABEL 10 er disse stoffer oplyst, og det er angivet, hvilken type produkter de forekommer i, og hvor de er indkøbt.

Af tabellen ses ligeledes, at produkt 27 (strips fra Danmark) og produkt 4 (skinne fra Danmark) ikke er indholdsdeklareret med stoffer, der er underlagt begrænsninger. Det bemærkes, at deklARATIONEN for produkt 16 og produkt 28 er identiske.

**TABEL 10.** Oversigt over regulerede indholdsstoffer, de specifikke begrænsninger og deres forekomst i produkterne.

<b>Deklareret indholdsstof, dansk navngivning</b> (hyppigst anvendte øverst)	<b>Begrænsninger, kosmetikforordningen</b>	<b>Produkter omfattet</b>
<b>Oxiderende blegemidler</b>		
Hydrogenperoxid	Bilag III, løbenummer 12 Højeste tilladte koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , til stede eller frigivet	DK: 3T, 32T, 1P Andre lande inden for EU: - Uden for EU: 12T, 22P I alt fem produkter
Natriumperkarbonat	Bilag III, løbenummer 12 Højeste tilladte koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , til stede eller frigivet	DK: 2T, 14T Andre lande inden for EU: 16P, 15T, 28P Uden for EU: I alt fem produkter
Ftalimidoperoxykapronsyre (PAP)	Bilag III, løbenummer 12 Højeste tilladte koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , til stede eller frigivet	DK: 5S Andre lande inden for EU: - Uden for EU: 21S I alt to produkter
Peroxid (dvs. stof ikke entydigt angivet)	Bilag III, løbenummer 12 Højeste tilladte koncentration i det brugsklare produkt: 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , til stede eller frigivet	DK: - Andre lande inden for EU: - Uden for EU: 20S I alt et produkt
Natriumperborat	Bilag II, løbenummer 1397 Må ikke anvendes i kosmetiske produkter	DK: 33P Andre lande inden for EU:- Uden for EU:- I alt et produkt
<b>Øvrige stoffer</b>		
Triethanolamin	Bilag III, løbenummer 62 Højeste koncentration i brugsklare produkter der ikke afrenses: 2,5 %	DK: 3T, 6P, 2T, 14T Andre lande inden for EU: 16P, 15T Uden for EU: 12T, 20T I alt otte produkter
Natriumhydroxid	Bilag III, løbenummer 15a pH < 11 i det brugsklare produkt	DK: 5S Andre lande inden for EU: - Uden for EU: 21T, 25S, 24T alt fire produkter
Natriumbenzoat	Bilag V løbenummer 1 højeste koncentration i det brugsklare produkt: 1,7 % (syre)	DK:35T, 7P, 14T Andre lande inden for EU: 30P Uden for EU: - I alt fire produkter
Natriumborat (boraks)	Bilag II, løbenummer 1396: Må ikke anvendes i kosmetiske produkter	DK: 7P Andre lande inden for EU: - Uden for EU: 10P I alt to produkter

<b>Deklareret indholdsstof, dansk navngivning</b> (hyppigst anvendte øverst)	<b>Begrænsninger, kosmetikforordningen</b>	<b>Produkter omfattet</b>
Kaliumsorbit	Bilag V, løbenummer 4 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,6 % (syre)	DK: 35T Andre lande inden for EU: - Uden for EU: 20T I alt to produkter
Natriummethylparahydroxybenzoat	Bilag V, løbenummer 12 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,4 % (som syre) for en ester, 0,8 % (som syre) for esterblandinger	DK: - Andre lande inden for EU: - Uden for EU: 24T I alt et produkt
Natriumfluorid	Bilag III, løbenummer 31 Højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,15 % (beregnet som fluor)	DK: 32T Andre lande inden for EU:- Uden for EU:- I alt et produkt
Chlorphenesin*	Bilag V, løbenummer 50 højeste koncentration i det brugsklare produkt: 0,3 %	DK: 7P Andre lande inden for EU:- Uden for EU:- I alt et produkt

\* forekommer kun i produkt 7P, som i forvejen indeholder natriumborat

T: Skinne

S: Strips

P: Pen

Det ses, at 14 af produkterne indeholder hydrogenperoxid eller stoffer, der kan frigive hydrogenperoxid, hvoraf det ene af produkterne indeholder natriumperborat, som det er forbudt at anvende.

Af øvrige oxiderende blegemidler, som fremgår af tabellen, kan nævnes natriumklorit, som er et indholdsstof i produkt 8 (strips indkøbt i EU), men for dette stof er der ikke angivet nogen begrænsninger i kosmetikforordningen.

Det ses endvidere, at triethanolamin er det stof, der hyppigst forekommer i produkterne (i alt otte produkter). Dette stof anvendes ifølge Cosing-databasen både som et overfladeaktivt, rensende stof og som en buffer, dvs. til regulering af pH i produktet.

#### 4.2.3 Gennemgang ift. lovgivningsmæssige krav

For de 12 produkter i projektet, hvor forhandlers tilhørsland er Danmark, er der foretaget en gennemgang af, hvorvidt udvalgte krav i kosmetiklovgivningen er opfyldt. Det er for disse produkter gennemgået, om produktet er anmeldt i EU-Kommissionens kosmetikdatabase CPNP, om den påståede virkning af produktet er dokumenteret, og om mærkningen på emballagen indeholder de påkrævede oplysninger.<sup>11</sup>

I kosmetikforordningens artikel 13 fremgår det, at ethvert kosmetisk produkt skal anmeldes til EU-Kommissionen, inden produktet bringes i omsætning. Anmeldelsen foregår ved, at den ansvarlige person foretager en elektronisk indberetning til Kommissionens kosmetikdatabase,

<sup>11</sup> Gennemgangen er udført og beskrevet af Miljøstyrelsen med undtagelse af gennemgang af deklARATIONEN.

CPNP. De oplysninger, der i den forbindelse skal indberettes, er angivet i forordningens artikel 13, stk. 1. Endvidere er der i samme artikel stk. 2 anført nogle yderligere handlinger, som den ansvarlige person skal udføre, når produktet bringes i omsætning. I artiklens stk. 5 nævnes de oplysninger, som Kommissionen skal gøre tilgængelige for de kompetente myndigheder. I nærværende projekt er det fundet, at fire ud af de 12 gennemgåede produkter ikke er registreret i databasen.

Artikel 11 af kosmetikforordningen beskriver, at der for ethvert kosmetisk produkt skal opbevares et dossier med produktinformationer. Der stilles krav til, hvilke oplysninger og data dossieret skal indeholde. I artikel 11, stk. 2, litra d) fremgår det, at når arten eller virkningen af det kosmetiske produkt begrundes det, skal dossieret indeholde beviserne for den påståede virkning af produktet. Ved anmodning fra Miljøstyrelsens kontrolenhed, Kemikalieinspektionen, skal den ansvarlige person kunne fremsende den dokumentation, der udgør disse beviser. Det afgøres herefter, om dokumentationen fyldestgørende kan bevise den påståede virkning af det konkrete produkt.

For de produkter i projektet, hvor forhandlers tilhørsland er Danmark, har Kemikalieinspektionen således anmodet forhandleren om at fremsende den ovennævnte dokumentation. For seks ud af 12 produkter er dokumentationen ikke fremsendt. Dokumentationen kan således kun gennemgås for de resterende seks produkter. For fire ud af disse seks produkter er det vurderet, at dokumentationen er fyldestgørende i forhold til at kunne bevise den påståede virkning af produktet, mens det for to produkter er vurderet, at dokumentationen ikke er tilstrækkelig.

Beholderen/emballagen til et kosmetisk produkt skal i henhold til kosmetikforordningens artikel 19 indeholde en række oplysninger. Af kosmetikforordningens artikel 19, stk. 5 fremgår det, at det i medlemslandene bestemmes ved lov, hvilket sprog oplysningerne i artikel 19, stk. 1, litra b), c), d) og f) skal angives på. I Bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013 om kosmetiske produkter (kosmetikbekendtgørelsen), som gælder i Danmark, står det anført, at oplysningerne i de pågældende litraer skal fremgå på dansk. De oplysninger, der skal angives på dansk, er det nominelle indhold, mindsteholdbarhedsdatoen, særlige forsigtighedsregler samt funktionen af produktet.

For nogle af oplysningerne i artikel 19, stk. 1 er der visse undtagelser, fx skal det nominelle indhold ikke angives på pakninger med et indhold på mindre end 5 g eller 5 ml. For funktionen af produktet gælder det, at denne kun skal angives eksplicit, såfremt oplysningen ikke fremgår af produktets præsentation. I praksis betyder dette, at hvis en gennemsnitsforbruger ud fra produktets emballage kan komme i tvivl om, hvad produktets funktion er, så skal funktionen stå skrevet på emballagen på dansk.

De 12 produkters emballage er gennemgået for de påkrævede mærkningsoplysninger. De observationer, som der er gjort ved gennemgangen, er anført i TABEL 11 og TABEL 12.

**TABEL 11.** Observationer ved gennemgang af mærkningsoplysningerne på emballagen for de 12 produkter, hvor forhandlers tilhørsland er Danmark.

Påkrævet mærkningsoplysning	Reference til lovgivning	Observationer	Produkt nr.
(Firma)navn og adresse på ansvarlig person	KF <sup>1</sup> artikel 19, stk. 1, litra a)	Oplysningerne ikke angivet	6, 27
Oprindelsesland	KF <sup>1</sup> artikel 19, stk. 1, litra a)	Oplysningen er ikke angivet	27

Påkrævet mærkningsoplysning	Reference til lovgivning	Observationer	Produkt nr.
Mindsteholdbarhedsdato	KF <sup>1</sup> artikel 19, stk. 1, litra c) og KB <sup>2</sup>	Oplysningen ikke angivet	6
Særlige forsigtighedsregler	KF <sup>1</sup> artikel 19, stk. 1, litra d) og KB <sup>2</sup>	Oplysningerne er enten ikke angivet eller er ikke angivet på dansk	2, 7, 27, 33, 35
Batchnummer	KF <sup>1</sup> artikel 19, stk. 1, litra e)	Oplysningen ikke angivet	4, 6, 27, 35
Funktion	KF <sup>1</sup> artikel 19, stk. 1, litra f) og KB <sup>2</sup>	Oplysningen er enten ikke angivet på dansk eller fremgår ikke af produktets præsentation	1, 7, 14, 27, 33, 35

<sup>1</sup> KF: Kosmetikforordningen

<sup>2</sup> KB: Kosmetikbekendtgørelsen

Det nominelle indhold er den eneste mærkningsoplysning, hvor der ikke er nogen observationer, dvs. oplysningen er angivet på emballagen for alle 12 produkter. Kravet om denne mærkningsoplysning fremgår af kosmetikforordningens artikel 19, stk. 1, litra b), og det er en af de mærkningsoplysninger, som i henhold til kosmetikbekendtgørelsen skal fremgå på dansk.

Det er angivet i kosmetikforordningens artikel 19, stk. 1, litra g), at der på mærkningen af kosmetiske produkter skal være en liste over bestanddele. Der er i det pågældende litra en række krav til den pågældende liste, herunder at listen skal indledes med udtrykket "ingredients".

I artikel 19, stk. 6 står der, at de angivelser, der er omhandlet i stk. 1, litra g) skal udtrykkes ved brug af den fælles betegnelse for bestanddelen, som er anført i det glossar, der omtales i artikel 33. I mangel af en fælles betegnelse for bestanddelen anvendes der et udtryk fra en almindeligt anerkendt nomenklatur.

Det nævnes i artikel 33, at EU-Kommissionen udarbejder og opdaterer et glossar med fælles betegnelser for bestanddele (i daglig tale "det fælles glossar"). I den forbindelse tager Kommissionen hensyn til internationalt anerkendte nomenklaturer, herunder den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele (INCI).

I TABEL 12 ses deklARATIONERNE for de 12 tandblegningsprodukter, hvor forhandlers tilhørsland er Danmark. DeklARATIONERNE er indført i tabellen, som de er skrevet på produkterne, dvs. med eventuelle stavefejl og lignende.

Det er gennemgået, hvorvidt de betegnelser for ingredienserne, som fremgår af et givent produkt, er angivet i henhold til det fælles glossar, samt om deklARATIONEN er indledt med ordet "ingredients".<sup>12</sup>

De steder, hvor der er fundet uoverensstemmelser med det fælles glossar, er ingrediensen markeret med kursiv, og observationen er indsat i kolonnen "Observationer".

<sup>12</sup> Anvendt version af det fælles glossar: KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2019/701 af 5. april 2019 om et glossar med fælles betegnelser for bestanddele til brug ved mærkning af kosmetiske produkter

Som det ses af tabellen, er der for ni af de 12 produkter observeret en eller flere uoverensstemmelser i forhold til de lovgivningsmæssige krav.



**TABEL 12.** Observationer ved gennemgang af deklARATIONERNE for de 12 produkter, hvor forhandlers tilhørsland er Danmark.

Produkttype	Produkt nr.	Deklaration	Observationer
Pen	1	INGREDIENTS: Dimethicone, Petrolatum, PVP, Trimethylsiloxysilicate/ Dimethiconol Crosspolymer, Pentasodium Triphosphate, Silica, Aroma, Sodium Saccharin, Hydrogen Peroxide, Eugenol	Ingen observationer
Skinne	2	INGREDIENTS: GLYCERIN, PROPYLENE GLYCOL, CARBOMER, <i>POTASSIUM ACESUFAME</i> , MICA, TRIETHANOLAMINE, MENTHOL, SODIUM CARBONATE PEROXIDE, CI 77891	En af de angivne ingredienser er i uoverensstemmelse med det fælles glossar ( <i>POTASSIUM ACESUFAME</i> )
Skinne	3	Ingredients: Propylene Glycol, Glycerin, Aqua, Sodium Bicarbonate, Carbomer, Cellulose Gum, Triethanolamine, PVP, Menthol, Mica, Hydrogen Peroxide, CI 77891	Ingen observationer
Skinne	4	Ingredients: Sodium bicarbonate, <i>Pomegranate Seed Extract</i> , <i>Chamomile Flower Extract</i> , <i>Aloe Leaf Juice</i> , Carbomer, <i>Deionizrd water</i> , Propylene glycol, Glycerol, <i>Carboxymethylcellulose sodium</i> , <i>Polyvinylpyrrolidone</i> , Menthol	Seks af de angivne ingredienser er i uoverensstemmelse med det fælles glossar ( <i>Pomegranate Seed Extract</i> , <i>Chamomile Flower Extract</i> , <i>Aloe Leaf Juice</i> , <i>Deionizrd water</i> , <i>Carboxymethylcellulose sodium</i> og <i>Polyvinylpyrrolidone</i> )
Strips	5	Teeth whitening strips ingredients: Glycerin, PVP, Ethylcellulose, Phthalimidoperoxy-caproic acid, Alcohol, Hydrated silica, Dicalcium phosphate, Disodium EDTA, Sodium hydroxide, Menthol	Ingen observationer
Pen	6	<i>Ingredienser:</i> Glycerin, <i>non-peroxid</i> , carbomer, <i>pebermynte-olie</i> , triethanolamin	Deklarationen er ikke indledt med ordet "ingredients" som påkrævet i henhold til kosmetikforordningen  To af de angivne ingredienser er i uoverensstemmelse med det fælles glossar ( <i>non-peroxid</i> og <i>pebermynte-olie</i> )
Pen	7	INGREDIENTS: AQUA, SODIUM CARBONATE, SODIUM BORATE, LIGUSTICUM CHUANXIONG EXTRACT, ASTRAGALUS COMPLANATUS EXTRACT, MENTHOL, THYMOL, DISODIUM EDTA, ALCOHOL, <i>SODIUM HBENZOATENIACINAMIDE-PENOXYETHANOL</i> , CHLORPHENESIN, PARFUM	To af de angivne ingredienser er i uoverensstemmelse med det fælles glossar ( <i>ASTRAGALUS COMPLANATUS EXTRACT</i> og <i>SODIUM HBENZOATENIACINAMIDE-PENOXYETHANOL</i> )
Skinne	14	WHITENING GEL INGREDIENTS: Glycerin, Propylene Glycol, <i>Acrylates/C10-30 Alkyl Akrylate Crosspolymer</i> , Triethanolamine, Sodium Saccharin, Mica, <i>Mentha Piperita (Peppermint) Oil</i> , Sodium Carbonate	Tre af de angivne ingredienser er i uoverensstemmelse med det fælles glossar ( <i>Acrylates/C10-30 Alkyl Akrylate Crosspolymer</i> , <i>Mentha Piperita (Peppermint) Oil</i> og <i>L-menthol</i> )

Produkttype	Produkt nr.	Deklaration	Observationer
		Peroxide (Sodium Percarbonate), CI 77891 ----- ACCELERATOR SPRAY INGREDIENTS: Aqua, Glycerin, Alcohol, Aroma, Poloxamer 188, Sucralose, Poloxamer 407, Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Citrate, Caffeine, <i>L-Menthol</i> , Polysorbate 20, Sodium Benzoate, C10-16 Alcohols, CI 42090	
Strips	27	PVP, Glycerin, <i>Water</i> , <i>Polysorbate-80</i> , Flavor, Citric Acid, Maltodextrin, <i>Cellacefate</i>	Tre af de angivne ingredienser er i uoverensstemmelse med det fælles glossar ( <i>Water</i> , <i>Polysorbate-80</i> og <i>Cellacefate</i> )
Skinne	32	Ingredients: Glycerin, Sodium Bicarbonate, Mentha Piperita Oil, Sodium Coco-Sulfate, Xylitol, Chondrus Crispus Powder, Sorbitol, Aloe Barbadensis Leaf Juice, Punica Granatum Extract, <i>Sodium Flouride</i> , Chamomilla Recutita Extract, Limonene, Linalool, Hydrogen Peroxide	En af de angivne ingredienser er i uoverensstemmelse med det fælles glossar ( <i>Sodium Flouride</i> )
Pen	33	Ingredienser/ Ingredients Glycerin, Carbomer, <i>1,2-Propanediol</i> , <i>Sodium perborate (0.35%)</i> , Menthol, <i>Saccharin Sodium</i>	En af de angivne ingredienser er i uoverensstemmelse med det fælles glossar ( <i>1,2-propanediol</i> , <i>Saccharin Sodium</i> og <i>Sodium perborate (0,35%)</i> )
Skinne	35	Gel ingredients. <i>Aqua (Water)</i> , Glycerin, Poloxamer 188, Sodium Benzoate, <i>Mentha Avensis (Peppermint) Leaf Oil</i> , Potassium Sorbate, Sodium Saccharin, Phytic Acid, Limonene, BHT, <i>CI 42090 (Blue No1)</i>	Tre af de angivne ingredienser er i uoverensstemmelse med det fælles glossar ( <i>Aqua (Water)</i> , <i>CI 42090 (Blue No 1)</i> , <i>Mentha Avensis (Peppermint) Leaf Oil</i> )

### 4.3 Deklarerede stoffer med blegende effekt

Ved gennemgang af deklARATIONEN for indholdsstoffer i de tandblegningsprodukter, som indgår i nærværende projekt, er der fundet en række stoffer, som formodes at have en blegende effekt. Indholdsstofferne er listet i TABEL 13.

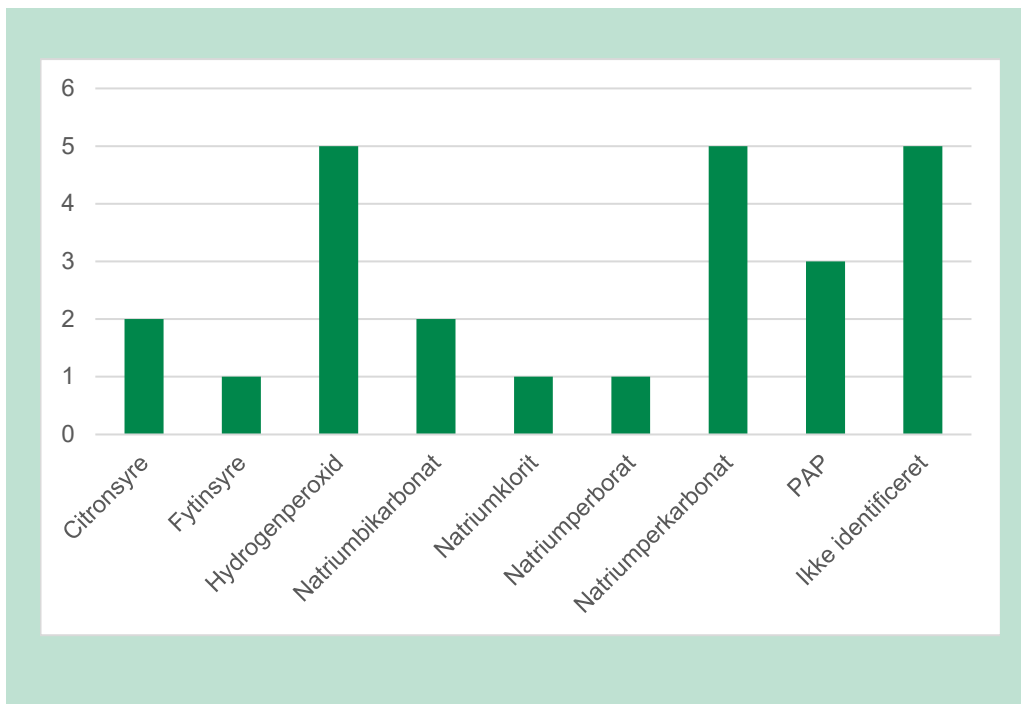
**TABEL 13.** Indholdsstoffer med formodet blegende effekt i undersøgte tandblegningsprodukter.

Indholdsstof	CAS-nr.
Hydrogenperoxid	7722-84-1
Natriumperkarbonat	15630-89-4
Natriumperborat	15120-21-5
Ftalimidoperoxykapronsyre (PAP)	128275-31-0
Natriumklorit	7758-19-2
Natriumbikarbonat	144-55-8
Citronsyre	77-92-9
Fytinsyre	83-86-3

Fire ud af otte indholdsstoffer listet øverst i tabellen er peroxider. Natriumperkarbonat og natriumperborat er hydrogenperoxidsystemer af hhv. karbonat og borat, hvor hydrogenperoxid kan frigives. Ftalimidoperoxykapronsyre (PAP) er af den type peroxid, som betegnes peroxykarboxylsyre. Denne type peroxid kan, hvis den reagerer med vand, også frigive hydrogenperoxid. Peroxiderne er oxidationsmidler (se 4.3.1), hvilket blandt andet betyder, at de kan have en blegende egenskab. Natriumklorit er det eneste klorholdige stof i TABEL 13, der, ligesom peroxiderne, er et oxidativt blegemiddel.

Tre andre stoffer skiller sig ud fra de øvrige stoffer i TABEL 13, i og med at de ikke er oxidativt blegende. De tre stoffer er citronsyre og fytinsyre, hvis blegende egenskab forventes at skyldes ætsninger i emaljen eller ændret lysbrydning i emaljeoverfladen, og natriumbikarbonat, hvis blegende egenskab ikke er kendt.

Deklarationen for hver af de 25 undersøgte tandblegningsprodukter er gennemgået for at identificere stoffer, som formodes at have en blegende egenskab. Antallet af produkter med de identificerede stoffer er angivet i FIGUR 2. To produkter har deklareret to potentielt blegende stoffer i form af både et oxiderende stof og en syre eller natriumbikarbonat (produkt nr. 3 og 8, se Bilag 1). Disse to produkter indgår kun én gang i opgørelsen i FIGUR 2, idet de er noteret som indeholdende det oxidative blegemiddel. I fem produkter er der enten ikke angivet det præcise kemiske blegende stof eller slet ikke angivet et kemisk blegende stof på deklARATIONEN (produkt nr. 6, 10, 20, 21 og 29). Disse produkter indgår i FIGUR 2 som "ikke identificeret". For produkt nr. 6 er der på deklARATIONEN angivet "non-peroxid", og for produkt nr. 20 er der angivet "peroxid". De sidste tre produkter i kategorien "ikke identificeret" er ikke deklareret med stoffer, som har en kendt blegende effekt.



**FIGUR 2.** Fordeling af deklarerede stoffer med blegende egenskaber i undersøgte tandblegningsprodukter.

Ved gennemgang af tandblegningsprodukternes deklaration findes det, at mange produkter indeholder silika, som kan forventes at give produktet en slibende effekt. Dermed kan produkterne i tillæg til en kemisk blegende effekt muligvis også have en slibende effekt (se afsnit 2.2).

#### 4.3.1 Oxidationspotentialmålinger

Oxidationspotentialet for tandblegningsprodukterne er målt med det formål at undersøge, om målte værdier kan benyttes til at vurdere et produkts indhold af aktivstoffer. Den blegende effekt af produkter til tandblegning kan skyldes oxiderende stoffers evne til at undergå en kemisk reaktion med de farvestoffer, som aflejres i tænderne og giver misfarvninger. Det oxiderende stof optager elektroner fra farvestofferne, således at bindinger brydes i farvestofferne, som derved mister deres farvende egenskaber. Det aktive stof har således oxiderende egenskaber. Peroxider samt natriumklorit, som er listet i TABEL 13, er eksempler herpå.

Som en del af projektet er de oxiderende egenskaber af tandblegningsprodukterne undersøgt ved at måle oxidationspotentialet (Bilag 1.2). Oxidationspotentialet er en parameter for, hvor let der kan ske en overførsel af elektroner, og kan dermed benyttes som et mål for, hvor potent de(t) blegende stof(fer) i produktet er. Oxidationspotentialet for produkt nummer 28 er ikke målt, eftersom der ikke var tilstrækkeligt produktmateriale til at udføre målingen.

Resultatet fra målingerne er præsenteret i TABEL 14, hvor produkterne er grupperet efter, hvilken type aktivstof der er deklareret for produktet. For fem produkter er det blegende stof ikke identificeret (se forklaring i afsnit 4.3) Det aktive stof er derfor angivet som "Ikke identificeret" i TABEL 14.

Oxidationspotentialet er målt både for produktet og for en fortynding af produktet i demineraliseret vand. I enkelte tilfælde var det ikke praktisk muligt at måle på ufortyndet produkt.

I mange tilfælde ses forskel mellem målinger af uforyndet produkt og det fortyndede produkt. Det kan skyldes, at produktsammensætningen kan påvirke målingerne, og omvendt kan sammenblandingen med vand aktivere produkterne. Fortynderne med vand vil påvirke pH og kan dermed have en indflydelse på det oxiderende stof, hvis effekt er afhængig af pH. Andre stoffer indeholdt i et produkt foruden det deklarerede blegende stof kan bidrage til det målte resultat af oxidationspotentialet, hvilket kan forklare, at der ikke ses direkte sammenhæng mellem oxidationspotentialet og det deklarerede blegende stof. I enkelte tilfælde ses også stor variation mellem to målinger af samme opløsning, hvilket kan tillægges inhomogenitet af produktet eller af blandingen.

**TABEL 14.** Oxidationspotentiale for tandblegningsprodukter.

Deklareret blegende stof	Produkt nr.	Oxidationspotentiale uforyndet produkt [mV]	%RSD	Oxidationspotentiale fortyndet produkt [mV]	%RSD
Hydrogenperoxid	1	-	-	470	-
	3	300	1	300	3
	12	570	2	590	3
	22	710*	-	630	2
	32	260	1	270	1
Natriumperkarbonat	2	650	1	790	3
	14	400	1	720	26
	15	410	1	340	15
	16	210*	-	200	5
Natriumperborat	33	220	1	370	2
PAP	5	-	-	650	2
	24	810	1	870	1
	25	-	-	660	0
Natriumklorit	8	-	-	550	6
Natriumbikarbonat	4	320	2	510	28
	7	-	-	450	12
Citronsyre	27	-	-	530	8
	30	190	6	200	1
Fytinsyre	35	750	10	750	2
Ikke identificeret	6	-	-	760	3
	10	720	2	720	11
	20	550	3	590	1
	21	460	10	470	0,1
	29	330	1	340	2

- betyder, at det ikke var praktisk muligt at foretage målinger

\* betyder, at kun enkeltbestemmelse er foretaget

RSD betyder relativ standardafvigelse for dobbeltbestemmelse

Til sammenligning er oxidationspotentialet for referenceopløsninger af fire forskellige stoffer målt (se TABEL 15). De fire stoffer er udvalgt, fordi de enten anvendes i tandblegningsprodukter eller har samme funktionelle gruppe som et stof, der anvendes i tandblegningsprodukter. Pereddikesyre repræsenterer PAP, da det ikke var muligt at skaffe en referenceopløsning af PAP forud for disse analyser. Det er vurderet, at pereddikesyre kan være repræsentant for PAP, idet det er et peroxid med samme funktionelle gruppe (perkarboxylsyre) som PAP.

Som det ses af TABEL 15 er målinger foretaget for opløsninger med tre forskellige koncentrationer (0,1 %, 0,5 % og 1,0 %). Resultatet viser, at der ikke er signifikant forskel mellem målinger ved de forskellige koncentrationer. Karbamidperoxid er et eksempel på et stof, der kan frigive hydrogenperoxid. Natriumhypoklorit er et eksempel på et klorholdigt, oxidativt blegende stof.

**TABEL 15.** Oxidationspotentiale for opløsninger af oxidativt blegende stoffer.

Oxidationspotentiale for en given koncentration [mV]		0,1 %	0,5 %	1,0 %
Stof	CAS-nr.			
Hydrogenperoxid	7722-84-1	540	560	560
Karbamidperoxid	124-43-6	520	530	540
Natriumhypoklorit	7681-52-9	680	710	740
Pereddikesyre	79-21-0	680	700	710

Der ses store variationer ved målinger af oxidationspotentialet i produkter deklareret med samme blegende stof. For produkterne, som er deklareret med hydrogenperoxid, viser det sig, at indholdet af hydrogenperoxid er meget forskelligt (TABEL 16). Kun to ud af de fem produkter, som er deklareret med hydrogenperoxid, er påvist at indeholde hydrogenperoxid (produkt nr. 12 og 22). For disse to produkter er oxidationspotentialet væsentligt højere end for de tre øvrige (produkt nr. 1, 3 og 32). Kun i et enkelt tilfælde er det målte oxidationspotentiale på samme niveau som vist i målinger af referenceopløsningen for hydrogenperoxid (produkt nr. 12). Det er derfor ikke umiddelbart muligt at bekræfte indholdet af det deklarerede peroxid alene på baggrund af målinger af oxidationspotentialet for de undersøgte produkter.

Oxidationspotentialet for opløsningerne af natriumhypoklorit viser, at stoffet er mere potent end andre blegende peroxider (TABEL 15). Stoffet forefindes som hypoklorsyre/hypoklorit afhængigt af pH. Ved screening af markedet for tandblegningsprodukter i nærværende projekt er hypoklorsyre/hypoklorit fundet anvendt, men ikke fundet deklareret i de undersøgte produkter. Hvis der er målt et højt oxidationspotentiale i et produkt, kan det være en indikation på, at natriumhypoklorit er indeholdt i produktet uden at være deklareret. Derfor er i alt syv produkter med højt oxidationspotentiale blevet analyseret for indhold af hypoklorsyre/hypoklorit (se afsnit 4.4).

Målinger for oxidationspotentialet kan muligvis benyttes som en indikation på, om produktet indeholder et oxiderende stof, og at det dermed kan have en blegende effekt. Der vil således i afsnittet "Farlighedsvurdering" blive søgt efter data, der beskriver den eventuelle sammenhæng mellem målt oxidationspotentiale og blegende eller skadelige effekter i forbindelse med tandblegning.

#### 4.3.2 pH-målinger

Tandblegningsprodukternes syre-/baseegenskaber er undersøgt ved at måle produkternes pH-værdi. Et produkt med lav pH-værdi har syreegenskaber og kan derfor forårsage ætsninger af emaljen og derved fjerne misfarvning (se afsnit 2.2.1). Disse produkter kan også forårsage andre skader på fx tandkød. Der er foretaget målinger for pH af 24 produkter (Bilag 2.2). pH for produkt nummer 28 er ikke målt, eftersom der ikke var tilstrækkeligt produktmateriale til at udføre målingen. Målinger er foretaget for en opløsning af produkterne i demineraliseret vand. pH er herefter estimeret for produkterne ved omregning af resultater for målingerne. Estimerede pH-værdier for produkterne findes i TABEL 16.

Ved gennemgang af de deklarerede stoffer kan der identificeres en række stoffer, der vil have indflydelse på produktets pH, hvorfor det er den samlede sammensætning og forholdet mellem indholdsstofferne, der er bestemmende for produktets pH-værdi.

Af de deklarerede stoffer, der vurderes at have indflydelse på produkternes pH, kan nævnes:

- Natriumhydroxid
- Natriumbikarbonat
- Kaliumsorbat
- Citronsyre
- Natriumcitrat
- Triethanolamin
- Natriumbenzoat
- Dikalciumphosphate
- Ftalimidoperoxykapronsyre (PAP)
- Natriumperkarbonat
- Natriumhypoklorit
- Natriumborat
- Natriumperborat
- Fytinsyre
- Granatæbleekstrakt

Denne kompleksitet gør, at pH-målinger er nødvendige for at bestemme produktets egenskaber, og resultaterne for pH-målingerne angivet i TABEL 16 viser da også en stor variation i pH-værdierne i intervallet 0 til 11,5. Specifikt påvirker pH-værdien i høj grad stoffernes evne til at oxidere, hvilket kan være grunden til de varierende værdier i oxidationspotentialer (se afsnit 4.3.1). Produkter med en pH-værdi under 7 indeholder stoffer, som reagerer surt ved at afgive en eller flere hydrogenioner til en base. Produkter med en pH-værdi over 7 indeholder stoffer, som reagerer basisk ved at modtage en eller flere protoner fra en syre.

Produkt nr. 27 har en estimeret pH-værdi på 11,5 og kan derfor ikke umiddelbart have en ætsende virkning på tænderne fra citronsyre, som er deklareret på produktet.

Af TABEL 16 ses, at fire produkter (produkt nr. 5, 21, 25 og 24) er deklareret med natriumhydroxid. For anvendelse af dette stof skal pH-værdien i det færdige produkt ligge under 11, hvilket er opfyldt for produkterne, da deres pH-værdi ligger i intervallet 2,9-7,0.

#### **4.4 Analyser af blegende stoffer**

Alle 25 tandblegningsprodukter er analyseret for indhold af blegende stoffer. Der er foretaget kvantitative analyser for tre forskellige blegende stoffer: hydrogenperoxid, klorit og hypoklor-syre/hypoklorit. Analyseresultater er præsenteret i TABEL 16 sammen med oplysninger om det formodede blegende indholdsstof (afsnit 4.3) samt tilhørsland for forhandler. Resultaterne er derudover sammenholdt med resultater fra målinger af oxidationspotentiale og pH (afsnit 4.3.1 og 4.3.2).

**TABEL 16.** Analyseresultater for undersøgte tandblegningsprodukter.

Forhandlers tilhørsland	Produkttype	Produkt nr.	Deklareret blegende stof	Oxidationspotentiale af fortyndet produkt [mV]	pH	Hydrogenperoxid [%]	Klorit [%]	Hypoklorsyre/hypoklorit [mg/kg]
Danmark	Pen	1	Hydrogenperoxid	470	10,2	-	-	i.a.
	Skinne	3*		300	10,6	-	0,07	i.a.
	Skinne	32		270	3,5	-	-	i.a.
	Skinne	2	Natriumperkarbonat	790	3,5	0,09	-	-
	Skinne	14		720	6,7	-	-	i.a.
	Pen	33	Natriumperborat	370	4,1	0,09	-	i.a.
	Strips	5	PAP	650	2,9	-	-	-
	Skinne	4	Natriumbikarbonat	510	10,5	-	-	i.a.
	Pen	7		450	10,1	-	-	i.a.
	Strips	27	Citronsyre	530	11,5	-	-	i.a.
	Skinne	35	Fytinsyre	750	6,9	-	-	-
	Pen	6	Ikke identificeret	760	2,4	i.a.	-	i.a.
Andre lande inden for EU	Skinne	15	Natriumperkarbonat	340	10,9	-	0,09	i.a.
	Pen	16		200	7,1	-	-	i.a.
	Pen	28		i.a.	i.a.	i.a.	-	i.a.
	Strips	8*	Natriumklorit	550	8,2	-	-	i.a.
	Pen	30	Citronsyre	200	4,3	-	-	i.a.
	Skinne	29	Ikke identificeret	340	6,5	-	-	i.a.
Lande uden for EU	Skinne	12	Hydrogenperoxid	590	3,8	10,8	-	i.a.
	Pen	22		630	4,0	1,9	-	-
	Skinne	24*	PAP	870	5,9	0,04	-	**



Forhandlers tilhørsland	Produkttype	Produkt nr.	Deklareret blegende stof	Oxidationspotentiale af fortyndet produkt [mV]	pH	Hydrogenperoxid [%]	Klorit [%]	Hypoklorsyre/hypoklorit [mg/kg]
	Strips	25		660	7,0	-	-	-
	Pen	10	Ikke identificeret	720	0	-	-	-
	Skinne	20		590	4,0	3,1	-	i.a.
	Skinne	21		470	7,0	-	-	i.a.

i.a. betyder ikke analyseret

Analyseusikkerhed: 9 %U for pH, 20 %RSD for hydrogenperoxid, 10 %RSD for klorit, 10 %RSD for hypoklorsyre/hypoklorit

- betyder under detektionsgrænsen (0,01-0,05 % for hydrogenperoxid (produktafhængigt), 0,001 % for klorit, 10 mg/kg for hypoklorsyre/hypoklorit)

\* Produktet er deklareret med et andet stof, som også kan have en blegende effekt. Det drejer sig om natriumbikarbonat for produkt nr. 3 og citronsyre for produkt nr. 8

\*\* Analysen viste indledningsvist, at der tilsyneladende var hypoklorsyre/hypoklorit i dette produkt. Ved undersøgelse af analysemetoden blev det dog påvist at indholdet af PAP i produktet giver interferens med analysemetoden og dermed giver anledning til falsk positivt resultat for hypoklorsyre/hypoklorit

#### 4.4.1 Hydrogenperoxid i eller frigivet fra tandblegningsprodukter

For alle undersøgte produkter er indhold/frigivelse af hydrogenperoxid bestemt ved bioassay. Resultater herfor er præsenteret i TABEL 16 med undtagelse af resultaterne for to produkter (produkt nr. 6 og produkt nr. 28), som ikke er analyseret, eftersom der ikke var tilstrækkeligt med produktmateriale til at foretage analysen. For seks ud af 23 tandblegningsprodukter er der fundet hydrogenperoxid indeholdt i eller frigivet fra produktet. Det kan dog ikke udelukkes, at der er hydrogenperoxid indeholdt/frigivet i yderligere produkter i projektet i en koncentration under detektionsgrænsen for den anvendte analyse.

For bestemmelse af hydrogenperoxid i tandblegningsprodukter er der blevet anvendt et katalase bioassay (Bilag 2.3). Ved assayet omsættes hydrogenperoxid i produktet enzymatisk til vand og ilt i henhold til reaktionen:  $2 \text{H}_2\text{O}_2 \rightarrow \text{O}_2 + 2 \text{H}_2\text{O}$ . Måling af iltudviklingen kan derved omregnes til indhold af hydrogenperoxid i eller frigivet fra produktet.

For tandblegningsprodukter er indholdsstoffer reguleret i henhold til EU's kosmetiklovgivning, hvilket betyder, at indholdet eller frigivelsen af hydrogenperoxid ikke må overstige 0,1 % (afsnit 4.2.1). Ved ovennævnte assay bestemmes hydrogenperoxid, som er indeholdt i produktet, og hydrogenperoxid, som frigives fra produktet. Analyseresultater ved dette assay kan derfor sammenholdes med grænseværdien på 0,1 % i vurderingen af, hvorvidt et tandblegningsprodukt er lovligt. Analyseresultater viste, at koncentrationen af hydrogenperoxid overstiger 0,1 % for tre ud af 23 analyserede produkter (produkt nr. 12, 20 og 22). Fælles for disse produkter er, at forhandleren har tilhørsland uden for EU.

Analyseresultatet for produkt nr. 24 viser at hydrogenperoxid er indeholdt i eller kan frigøres fra produktet under de anvendte analysebetingelser. Eftersom produktet er deklareret med PAP, så formodes det, at det fundne niveau af hydrogenperoxid er frigivet fra PAP, eftersom at PAP er en peroxykarboxylsyre. På samme vis formodes hydrogenperoxid bestemt for produkt nr. 2 og produkt nr. 33 at være frigivet fra hhv. natriumperkarbonat og natriumperborat, som er deklareret på produkterne.

For at bekræfte, at ovennævnte bioassay kan benyttes til at bestemme hydrogenperoxid frigivet fra peroxykarboxylsyrer er analyse af pereddikesyre foretaget. En prøve af pereddikesyre indeholdende en kendt mængde hydrogenperoxid, som i henhold til certifikat er bestemt ved titrering (TABEL 17) er blevet analyseret ved assayet. Resultatet er præsenteret i TABEL 17 og viser overensstemmelse inden for analyseusikkerheden med koncentrationen af hydrogenperoxid deklareret i certifikatet for prøven. Resultatet bekræfter således at det er muligt at bestemme hydrogenperoxid frigivet fra pereddikesyre ved hjælp af assayet.

**TABEL 17.** Bestemmelse af indhold af hydrogenperoxid for pereddikesyre.

Stof	CAS-nr.	Konc. $\text{H}_2\text{O}_2$ i henhold til certifikat (bestemt ved titrering)	Konc. $\text{H}_2\text{O}_2$ bestemt ved bioassay
Pereddikesyre	79-21-0	13,0 %	14,0 %

#### 4.4.2 Indhold af klorit

Samtlige 25 produkter er analyseret for indhold af klorit (Bilag 2.4). Et enkelt tandblegningsprodukt ud af 25 undersøgte produkter var deklareret med natriumklorit (produkt nr. 8). Ved gentagen analyse af dette produkt var det ikke muligt at påvise indhold af natriumklorit. Kromatogrammer fra analysen viser, at produktet sandsynligvis indeholder et nedbrydningsprodukt fra natriumklorit, og at produktet derfor kan have været tilsat natriumklorit.

Samlet set viser analyseresultaterne, at to ud af 25 undersøgte tandblegningsprodukter indeholder klorit (TABEL 16). Fælles for disse produkter (produkt nr. 3 og produkt nr. 15) er, at de ikke er deklareret med indhold af klorit. Produkterne er indkøbt fra hhv. Danmark og andre lande inden for EU.

#### 4.4.3 Indhold af hypoklorsyre/hypoklorit

Ingen af de undersøgte produkter er deklareret med hypoklorsyre/hypoklorit, men eftersom det er velkendt, at hypoklorsyre/hypoklorit anvendes i tandblegningsprodukter, er udvalgte produkter blevet analyseret for indhold af hypoklorsyre/hypoklorit. De analyserede produkter blev udvalgt på baggrund af målinger, der viste højt oxidationspotentiale, som er sammenlignelig med oxidationspotentialet målt for natriumhypoklorit (se afsnit 4.3.1). I alt syv produkter er analyseret for hypoklorsyre/hypoklorit (Bilag 2.5), men der er ikke fundet et bekræftet indhold af hypoklorsyre/hypoklorit i nogen af disse. Resultaterne er præsenteret i TABEL 16.

Produkt nr. 24, som er indkøbt uden for EU, er det produkt i projektet, som der er fundet det højeste oxidationspotentiale for. Dette kunne indikere, at produktet indeholder et kraftigt oxidationsmiddel. Ved analyse blev det indledningsvist fundet, at produktet tilsyneladende indeholdt hypoklorsyre/hypoklorit. Ved undersøgelse af analysemetoden blev det dog påvist, at indholdet af PAP i produktet giver anledning til interferens med analysemetoden, og analysen for hypoklorsyre/hypoklorit var dermed falsk positiv. Det blev bekræftet at der var tale om et falskt positivt resultat ved at analysere produktet tilsat en kendt mængde af PAP.

For produkt nr. 5, der ligesom produkt nr. 24 er deklareret med PAP, er der ikke påvist indhold af hypoklorsyre/hypoklorit. For dette produkt ses der med andre ord ikke falsk positive resultater. Dette kan muligvis skyldes, at produktsammensætningen er afgørende for, om PAP giver interferens med analysemetoden for hypoklorsyre/hypoklorit. Et andet bud er, at produkterne muligvis kan indeholde signifikant forskellige mængder af PAP.

## 4.5 Analyser af borholdige indholdsstoffer

Der findes forskellige hydrogenperoxidsystemer, hvor stoffer som borater, pyrophosfater, karbonater, sulfater, silikater og amider kan indgå. Disse systemer er kilder til aktiv ilt og benyttes som blegende middel. Et eksempel på et sådant system er natriumperborat, som er det ældste og mest udbredte blegemiddel. I henhold til kosmetikforordningen er det ikke tilladt at anvende stoffet i tandblegningsprodukter (afsnit 4.2.1). Der findes ligeledes en række andre borforbindelser, som det i henhold til kosmetikforordningen ikke er tilladt at anvende i tandblegningsprodukter.

Et enkelt af de undersøgte produkter (produkt nr. 33) er deklareret med natriumperborat og er derfor ikke lovligt. En koncentration på 0,09 % hydrogenperoxid er ved bioassay bestemt for produktet, hvilket understøtter, at produktet indeholder natriumperborat. To andre produkter (produkt nr. 7 og 10) er ligeledes deklareret med de borholdige stoffer hhv. natriumborat og borax, der også er ulovlige ingredienser i kosmetiske produkter.

Med udgangspunkt i, at tre af de indkøbte produkter indeholder ulovlige indholdsstoffer, blev det besluttet at undersøge, hvorvidt andre produkter også kan indeholde borholdige stoffer, uden at det er deklareret. Derfor er de produkter, som er deklareret med borholdige stoffer, samt ni andre udvalgte produkter analyseret for indhold af bor. De ni produkter er udvalgt tilfældigt, men med en ligelig fordeling mellem forhandlers tilhørsland og produkttype. Resultaterne af analysen er præsenteret i TABEL 18.

**TABEL 18.** Analyseresultater for bor i udvalgte produkter.

Forhandlers tilhørsland	Produkttype	Produkt nr.	Deklareret borholdigt stof	Bor [%]	Indhold omregnet til deklareret stof [%]
Danmark	Pen	33	Natriumperborat	0,04	0,37
	Pen	7	Natriumborat	0,13	0,60
	Pen	6	-	-	-
	Strips	27	-	-	-
	Skinne	4	-	-	-
Forhandlers tilhørsland	Produkttype	Produkt nr.	Deklareret borholdigt stof	Bor [%]	Indhold omregnet til deklareret stof [%]
Andre lande	Pen	16	-	-	-
inden for EU	Strips	8	-	-	-
	Skinne	29	-	-	-
Lande uden for EU	Pen	22	-	-	-
EU	Pen	10	Borax	-	-
	Strips	25	-	-	-
	Skinne	20	-	-	-

- betyder, at der ikke er fundet indhold af bor over detektionsgrænsen (0,001 %)

Analyseusikkerheden: 15 %RSD

Analyseresultaterne viser, at der kun er fundet indhold af bor for produkter deklareret med borholdige stoffer. Det gælder for produkt nr. 7 og produkt nr. 33. Hvad angår produkt nr. 10, kan det ikke bekræftes, at produktet indeholder borax over detektionsgrænsen.

#### 4.6 Observationer i forbindelse med analyseresultater

For de undersøgte produkter har det vist sig, at der er flere tilfælde, hvor der er uoverensstemmelse mellem deklaration for produktet og analyseresultatet. I andre tilfælde er der fundet afvigelser fra kosmetikforordningens regler. Produkter, hvor der er lavet en observation, er listet i TABEL 19 med en nærmere forklaring på, hvad der er observeret.

Der skal dog gøres opmærksom på, at for de produkter, hvor der fremgår et stof af deklarationen, som ikke detekteres ved analyse, kan det skyldes, at koncentrationen af stoffet er under detektionsgrænsen for den pågældende analyse.

**TABEL 19.** Observationer for undersøgte produkter.

Observation	Produkt nr.	Forhandlers tilhørsland
Koncentrationen af hydrogenperoxid fundet ved analyse er højere end den tilladte grænseværdi på 0,1 % (indeholdt eller frigivet)*	12, 20, 22	Uden for EU
Klorit fundet ved analyse, men der fremgår ikke et kloritholdigt indholdsstof af produktets deklaration	3	Danmark
	15	Andet land inden for EU
Bor fundet ved analyse, eller der fremgår et borholdigt indholdsstof af produktets deklaration**	7, 33	Danmark
	10	Uden for EU
Hydrogenperoxid eller et indholdsstof, der kan frigive hydrogenperoxid, fremgår af produktets deklaration, men er ikke fundet ved analyse	1, 3, 5, 14, 32	Danmark
	15, 16	Andre lande inden for EU
	25	Uden for EU
Et kloritholdigt indholdsstof fremgår af produktets deklaration, men er ikke fundet ved analyse	8	Andet land inden for EU

\* Jf. kosmetikforordningens bilag III, løbenummer 12

\*\*Borholdige indholdsstoffer må ikke anvendes i kosmetiske produkter, jf. kosmetikforordningens bilag II (flere løbenumre er omfattet, bl.a. løbenummer 1395)

#### 4.6.1 Opfølgning

Projektet, der skal munde ud i en risikovurdering af de aktive stoffer i tandblegningsprodukter, har identificeret følgende stoffer som aktivt, kemisk blegende stoffer:

- Hydrogenperoxid
- Natriumperkarbonat
- Ftalimidperoxycapronsyre (PAP)
- Natriumklorit
- Natriumperborat.

For disse stoffer (på nær natriumperborat, som det er forbudt at anvende) vil der blive foretaget en farevurdering af stofferne, og der vil blive foretaget eksponeringsvurderinger for stofferne på baggrund af analyseresultaterne og anvendelsesvejledningen for de enkelte produkter. Ud fra viden om farlighed og eksponering vil der derpå blive foretaget en risikovurdering for produkterne.

Vurderingen vil så vidt muligt blive understøttet af viden vedrørende de målte oxidationspotentialer og ikke mindst af de estimerede pH-værdier for produkterne.

# 5. Risikovurdering

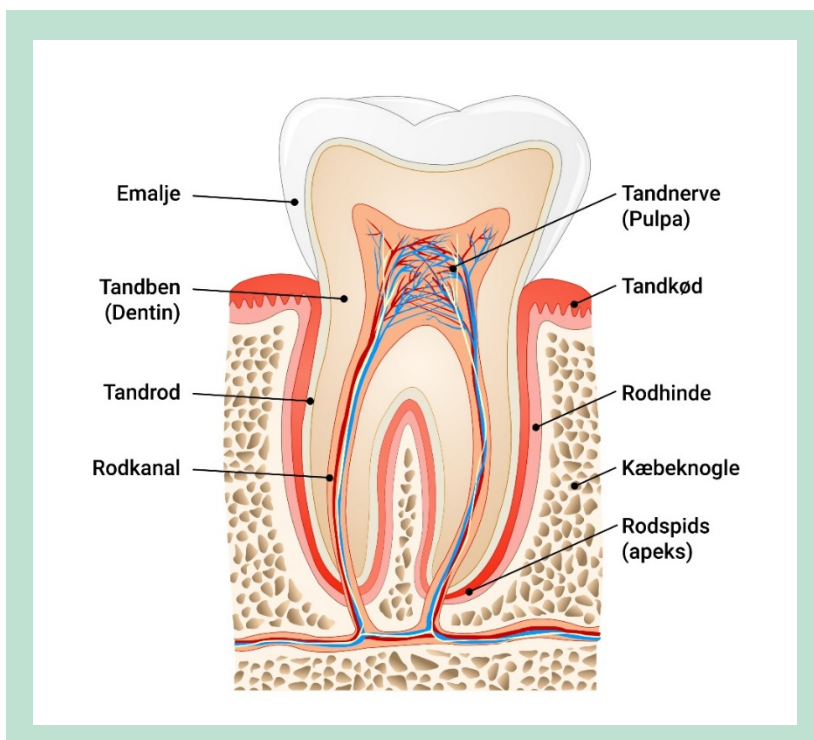
## 5.1 Litteraturdata, tandblegningsprodukter

### 5.1.1 Lokale effekter i mundhule og på tænder

Ved litteratursøgning på effekterne af tandblegningsprodukter noteres det, at den fundne litteratur primært fokuserer på produkter, der anvendes i tandlægeklinikker. Det er dermed den professionelle – frem for den private – brug, som er i centrum. Det er umiddelbart forståeligt, at hovedsageligt den professionelle brug har været genstand for undersøgelser, da formålet med undersøgelserne sandsynligvis har været at udvikle og vurdere blegningsmetoderne inden for det faglige miljø og for at sikre, at behandlingerne er effektive uden at medføre unødige risici for patienterne. Blegeeffekter og påvirkning af tænder og tandkød (slimhinderne og det underliggende væv) er derfor bedst beskrevet for forholdsvis kraftige tandblegningsprodukter anvendt i tandlægeklinikker med indhold af fx karbamidperoxid på 10 % eller højere og hydrogenperoxid i koncentrationer på op til 30-35 %. Generelt anser professionelle tandbehandlere ikke produkter med lavt hydrogenperoxidindhold svarende til 0,1 % for at kunne medføre blegende effekt (*Dahl & Pallesen 2003; Pallesen 2016; Carey 2014; Sommer et al. 2005, Eppe et al. 2019*).

Af ovenstående oversigtsartikler fremgår det, at tandblegning kan give større eller mindre grad af bivirkninger i form af symptomer fra tænder, tandkød og slimhinder. I litteraturen angives risikoen at stige proportionalt med koncentrationen af aktivstoffet i tandblegningsproduktet. Effekterne beskrives meget ensartet og omfatter øget tandfølsomhed med risiko for smerte, påvirkning af tandkødet slimhinde og underliggende væv (irritation, betændelse og sår dannelse) samt påvirkning af tandemaljen (ændring af overfladestruktur, ruhed, demineralisering og reduktion af emaljens hårdhed). Høje koncentrationer af blegemiddel, der får kontakt med tandkødet, kan medføre ætsning og sår, som tager længere tid om at hele, eller i lettere tilfælde give en hvidlig ætsning på tandkødet, der forsvinder i løbet af et par dage. Det beskrives endvidere, at blegemidlet kan trænge ind i tandens dentin (tandben) og rodcement (væv, der dækker tandrodens overflade), og at tænder med følsomme tandhalse, hvor dentintubuli (små kanaler i dentinet) har direkte kommunikation til pulpa (tandnerven), kan blive meget følsomme ved en blegning (se FIGUR 3).

Histologisk undersøgelse af blegede tænder har vist reversibelt skadelige effekter på odontoblastcellerne (celler på tandbenets inderside, som producerer tandben) og påvirkning af deres dannelse af tandben. Betændelsestilstande (inflammation) i tandnerven anses at forårsage den øgede følsomhed i tanden. Således er der set lettere betændelsesforandringer i tandnerven efter tandblegning med 10 % karbamidperoxid. På tandemaljen er der set irreversibel nedbrydning af tandemaljen ved blegning med 35 % karbamidperoxid, mens blegning med 10 % karbamidperoxid kun medfører lettere effekter på emaljen.



**FIGUR 3.** Illustration af tanden, dens opbygning og omkringliggende strukturer (modificeret og oversat fra © turhanerbas – stock.adobe.com).

### Konkrete nyere undersøgelser i forbindelse med professionel behandling

Bruzell et al. (2013) observerede i en nordisk undersøgelse bivirkningerne ved tandblegning enten foretaget på klinikken (28 patienter) eller hos patienterne hjemme med et udleveret tandblegningsprodukt (143 patienter). I klinikken blev der anvendt tandblegningsgel med 25 % eller 35 % hydrogenperoxid, som blev påført tænderne direkte ved en enkelt behandling, der varede ca. 1 time. Ved hjemmeblegningen anvendtes tandskinner og tandblegningsgel med indhold af 10-20 % karbamidperoxid (angivet at svare til 3,6-7,1 % hydrogenperoxid) over en behandlingsperiode på op til 11 dage og en samlet behandlingstid på 12-154 timer afhængigt af brugsanvisningen for det enkelte produkt. 14-21 dage efter behandlingens start blev der rapporteret øget følsomhed i tænderne hos 50,3 % af de hjemmebehandlede og 39,3 % af de klinikbehandlede. Irritation/sårdannelse i tandkødet forekom hos 14 % af de hjemmebehandlede og 35,7 % af de klinikbehandlede. Efter yderligere 8,5-9,5 måned angav to af de hjemmebehandlede patienter og tre af de klinikbehandlede patienter fortsat bivirkninger. Forfatterne konkluderede, at øget koncentration i tandblegningsproduktet og at kontakt af tandblegningsgel med tandkødet medførte øgede gener. Derudover udviste personer, der i forvejen havde forøget tandfølsomhed, tandkødsbetændelse eller nedbrudt tandoverflade, øget risiko for bivirkninger ved behandlingen. Endelig udviste unge i aldersgruppen 17-24 år større følsomhed mht. forøget tandfølsomhed i forhold til de ældre patienter.

Ferraz et al. (2019) vurderede blegeffekt og subjektive symptomer vedr. tandfølsomhed og effekter på tandkød og slimhinder hos 54 patienter, der fik foretaget tandblegning i klinikken. Behandlingen blev foretaget med hhv. 6 % og 15 % hydrogenperoxid som blegemiddel og med LED-/laserlyspåvirkning for at katalysere/aktivere oxidations- og blegeprocessen. Der blev udført 3 gange 10 minutters behandling per gang over tre konsultationer med en uges mellemrum. Patienterne rapporterede øget tandfølsomhed (29,6 % blandt gruppen behandlet med 6 % hydrogenperoxid og 44,4 % blandt gruppen behandlet med 15 % hydrogenperoxid). Efter to uger rapporterede hhv. 57,7 % og 53,8 % om irritation af tandkødet. Ved vurdering af resultatet efter seks måneder udviste behandlingen med 15 % hydrogenperoxid bedre blegningsresultat, men medførte også øget følsomhed i tænderne i forhold til behandling med 6 % hydrogenperoxid.

## Undersøgelser omfattende produkter til privat brug

Der er ved litteratursøgning fundet få undersøgelser med tandblegningsprodukter til privat brug, dvs. produkter, der er købt i detailhandlen, og som dermed må forventes at leve op til kosmetikforordningens regler for salg direkte til forbrugeren, dvs. med et maksimalt indhold eller frigivelse af 0,1 % hydrogenperoxid eller andre blegende aktivstoffer.

Wang et al. (2008) har foretaget sammenligning af anvendelse af tandblegningsprodukter indeholdende enten 38 % hydrogenperoxid, 20 % karbamidperoxid, natriumborat (koncentration ikke angivet) og et produkt til privat brug (Rapid White) med indhold af natriumklorit og citronsyre (koncentrationer ikke angivet) på udtrukne tænder. For Rapid White påføres tænderne først en acceleratorvæske indeholdende natriumklorit og efter fem sekunder påføres en gel indeholdende bl.a. citronsyre, som sidder på i ti minutter. Denne behandling foregår to gange dagligt i ti dage. Derudover indgik der i undersøgelsen en behandling med kun citronsyreopløsning ved en pH-værdi på 3,7, som svarede til pH-værdien af tandblegningsproduktet. Efter behandlingerne, der alle blev udført efter producentens forskrifter, blev det undersøgt, om behandlingerne medførte ændringer i emaljens kemi og struktur. Behandling med hydrogenperoxid, natriumborat eller karbamidperoxid medførte ikke ændringer på emaljen, mens Rapid White-produktet medførte ændringer både i emaljens kemi og struktur. Ud fra særskilte behandlinger med natriumklorit alene og citronsyregelen alene og ud fra en behandling udført med en kontrolopløsning af citronsyre ved pH 3,7 kunne det konkluderes, at citronsyren var årsagen til ændringerne i emaljens overflade og opløsning af calcium fra emaljens struktur.

Greenwall-Cohen et al. (2019) undersøgte fem tandblegningsprodukter til privat brug købt i detailhandlen på det britiske marked for produkternes påvirkning af tandemaljen og deres blegende effekt. Undersøgelsen blev fortaget ved behandling af nyudtrukne tænder. Tre af de fem produkter var deklareret med natriumklorit, et produkt med natriumperkarbonat og et produkt med PAP. Koncentrationsniveauerne var ikke angivet.

Tænderne blev opbevaret fem dage i grøn te for at påføre dem misfarvning, før de blev behandlet med tandplejeprodukterne med en lagtykkelse på 2-3 mm jf. brugsanvisningen. En initial behandlingsvarighed på 2 gange 1 time blev anvendt for at repræsentere et scenarie med overforbrug af produkterne. Tænderne blev de næste fem dage behandlet som foreskrevet i brugsanvisningerne for en behandlingscyklus. To af produkterne med indhold af natriumklorit var udformet som strips. Som negativ og positiv kontrol anvendtes destilleret vand hhv. en gel indeholdende 10 % karbamidperoxid. Imellem behandlingerne blev tænderne opbevaret i saltvandsopløsning.

Ved elektronmikroskopi af tænderne kunne der for alle tandblegningsprodukter (selv i forhold til den positive kontrol) ses varierende grader af ændringer som følge af ætsning og nedbrydning af tandoverfladestrukturen. Dette var mest udtalt for et produkt med natriumklorit og produktet med PAP som blegemiddel. Disse to produkter medførte desuden reduceret hårdhed af tandoverfladen målt med Vickers microhårdhedstest.<sup>13</sup> Den blegende effekt bestemt ved Vita 3D Master<sup>13</sup> farveskala var ringere end destilleret vand for to af produkterne (bl.a. produktet med PAP), mens to produkter med natriumklorit medførte kraftigere blegende effekt end den positive kontrol. Disse to produkter var samtidig de eneste produkter formuleret som strips.

I undersøgelsen anføres, at natriumklorit omdannes til klordioxid (ClO<sub>2</sub>) ved tilstedeværelse af syre, og at dette kan medføre reduceret hårdhed af tandemaljen. Produkternes indhold af citronsyre antages at accelerere blegningsprocessen, men citronsyren anses samtidig for at kunne medføre en nedbrydning af tandemaljen. Forfatterne angiver endvidere, at øget påvirkning af emaljens overfladestruktur vil medføre en mere ru overflade, som fremmer aflejring af farvestoffer og kan være grobund for dannelse af tandsten, som dermed kan øge risikoen for

---

<sup>13</sup> Anerkendte metoder til vurdering af tænders hårdhed og farve.



tandkødsbetændelse og marginal paradontitis. Samlet set konkluderede forfatterne – med forbehold for det begrænsede prøvemateriale – at tandblegningsprodukter til privat brug er i stand til at blege tænderne, men at de også kan skade tandemaljen. Især natriumklorit vurderes at have en effekt mht. tandblegning.

Møller et al. (2018) udførte en undersøgelse vedrørende peroxidfrie tandblegningsprodukter, der sælges direkte til forbrugeren. Fire produkter angivet som peroxidfrie (et produkt indeholdt dog PAP og et andet natriumperborat, mens de to sidste produkter indeholdt natriumbikarbonat i kombination med granatæbleekstrakt) blev testet over for et peroxidholdigt produkt indeholdende 10 % karbamidperoxid. Alle produkter fik målt pH-værdi, der lå i intervallet pH 3,2-6,1. I blegningsforsøget blev udtrukne tænder behandlet med tandblegningsgelen i overensstemmelse med produkternes anvendelsesanvisninger og blev imellem behandlingerne opbevaret i vand. Efter den foreskrevne behandlingscyklus udviste alle produkterne blegeeffekt på nær produktet med natriumperborat. Ved vurdering otte måneder efter behandlingen var der en meget lille blegningseffekt fra de to produkter med natriumbikarbonat og granatæbleekstrakt, mens blegningen var bibeholdt i tænder behandlet med karbamidperoxidproduktet. Tænderne behandlet med PAP havde ikke bibeholdt blegningen, mens tænderne behandlet med natriumperborat var blevet mørkere. Det blev konkluderet, at de fire "peroxidfrie" produkter var væsentligt mindre effektive i forhold til blegning med 10 % karbamidperoxid.

### Samlet vurdering

Som en samlet vurdering for afsnit 5.1.1. peges der på følgende kritiske effekter i mundhulen, på slimhinder og tænder ved anvendelse af professionelle tandblegningsprodukter enten i klinik eller udleveret til hjemmebehandling:

- Øget følsomhed/smerte i tænderne
- Ruhed, demineralisering, reduceret hårdhed og nedbrygning af tandemaljen
- Irritation/ætsning af tandkød, tandkødsbetændelse.

Disse effekter er typisk set ved tandblegningsprodukter med højt indhold af aktivstoffet (karbamidperoxid  $\geq 10$  % og hydrogenperoxid  $\geq 25$  %). Det noteres, at der er mangel på undersøgelser af personer, der anvender tandblegningsprodukter til privat brug, hvor indholdet af aktivstoffer i henhold til lovgivningen maksimalt må svare til et hydrogenperoxidindhold på  $\leq 0,1$  %. Dette skyldes sandsynligvis, at sådanne produkter ikke anvendes af professionelle behandlere, da man ikke anser produkterne effektive nok til at opnå blegning af tænderne (Sommer et al. 2005).

En undersøgelse af produkter til privat brug har i et forsøg med udtrukne tænder angivet en vis blegende effekt af produkter med natriumklorit og citronsyre og i produkter med natriumbikarbonat og granatæbleekstrakt (Greenwall-Cohen et al., 2019).

Det vurderes, at data for tandblegningsprodukter med højt indhold af aktive blegemidler vil give et ganske godt billede af, hvilke typer effekter man skal være opmærksom på i forbindelse med anvendelse af tandblegningsprodukter med lavere indhold af aktivstoffer.

## 5.2 Farevurdering af aktive blegningsingredienser

Følgende aktive tandblegeingredienser er blevet udpeget til farevurdering:

- Hydrogenperoxid
- Natriumperkarbonat
- Ftalimidoperoxycaprønsyre (PAP)  
Natriumklorit

Nedenfor i TABEL 20 er stoffernes fareklassificering angivet jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen).

**TABEL 20.** Fareklassificering af udvalgte blegende aktivstoffer.

Indholdsstof	CAS-nr.	Klassificering, jf. CLP-forordningen
Hydrogenperoxid* (100 %)	7722-84-1	Ox. Liq. 1 H271* Acute tox. 4 H302*, H314* Skin Corr. 1A H314*
5-8 %		Eye Irrit. 2; H318*
< 5 %		Ingen klassificering
Natriumperkarbonat**	15630-89-4	Ox. Solid 3 H272 Acute tox. 4 H302 Eye Damage 1 H318
Ftalimidoperoxycaprønsyre (PAP)**	128275-31-0	Org. Perox. D H242 Eye Damage 1 H318 STOT SE 3 H335 Aquatic Acute 1 H400
Natriumklorit**	7758-19-2	Ox. Liq. 1 H271 Acute Tox. 3 H301 Acute Tox. 2 H310 Skin Corr. 1B STOT RE2 H373 (effekt på milten) Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 3 H412

\* Harmoniseret EU-klassificering

\*\* Klassificering anvendt i REACH-registreringsdossieret (ingen EU-harmoniseret klassificering)

Det ses, at alle stoffer er klassificeret med oxiderende egenskaber. Samtidig er fællestrækket, at stofferne er klassificerede som ætsende eller skadelige for øjnene.

I nedenstående beskrivelse af stoffernes farlighed vil hovedvægten blive lagt på data relevante for dette projekt, dvs. data genereret i forbindelse med brugen af stofferne i tandblegningsprodukter. Derudover inddrages i videst mulig omfang nyere udførte ekspertvurderinger af stofferne. For hvert af stofferne identificeres NOAEL-/LOAEL-værdier for de mest kritiske effekter til vurdering af stoffets skadelige effekter for hhv. lokale og systemiske effekter. Som anført i "The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation" (SCCS 2018) udpeges/beregnes udgangspunktet POD (Point of Departure) til brug i risikovurderingen. POD-værdien danner grundlag for risikovurderingen. POD-værdien estimeres ud fra en eksperimentel NOAEL- eller LOAEL-værdi, idet det kan være nødvendigt at nedjustere denne værdi ved at dividere med en eller flere usikkerhedsfaktorer. Usikkerhedsfaktorer kan anvendes i tilfælde af, at de eksperimentelle data er mangelfulde fx mht. varigheden af

studiet, eller hvis der ikke haves en NOAEL-værdi, og der derfor må tages udgangspunkt i en LOAEL-værdi til estimering af POD-værdien.

For de ovenstående stoffer er der foretaget litteratursøgning ud fra stofnavn og stoffernes anvendelse til tandblegning (kombinationer af søgeord med: dental, tooth, teeth, bleaching og whitening). Samtidig er der søgt efter nyere ekspertvurderinger af stofferne, og der er søgt i stoffernes REACH-registreringsdossierer. Ud fra resultaterne heraf er den mest relevante litteratur til vurdering af stofferne blevet udvalgt.

Det skal bemærkes, at NOAEL- og LOAEL-termerne i den videre brug i dette projekt både anvendes i relation til eksponeringen angivet som mg/kg lgv/dag (til brug ved vurdering af systemiske effekter) og som %-indhold eller mg/cm<sup>2</sup> (til brug ved vurdering af lokale effekter).

### 5.2.1 Hydrogenperoxid

Som hovedkilde til farevurderingen af hydrogenperoxid anvendes sikkerhedsvurderingen af EU's ekspertkomité for forbrugerprodukter, der har vurderet sikkerheden af tandblegningsprodukter, der indeholder hydrogenperoxid, eller stoffer der frigiver hydrogenperoxid (SCCP, 2007).

#### *Kinetik*

Hydrogenperoxid er en naturligt forekommende metabolit i organismen og forekommer i koncentrationer på <1 mikromol. Hydrogenperoxid kan trænge igennem hud og slimhinder, men undergår hurtigt spontan og enzymkatalyseret nedbrydning i det underliggende væv. Den lokale nedbrydning på kontaktstedet forhindrer optagelse og fordeling i kroppen via blodbanen. Endvidere har de røde blodlegemer en høj kapacitet for at nedbryde hydrogenperoxid (SCCP, 2007).

#### *Lokale effekter*

I test med kaniner medførte en 10 % hydrogenperoxidopløsning lettere grad af hudirritation, mens en tilsvarende koncentration doseret i øjne hos kaniner medførte stærk øjenirritation. Hos mennesker angives tærsklen for øjenirritation til 0,1 % hydrogenperoxid (SCCP, 2007).

Hydrogenperoxid vurderes ikke at være hudsensibiliserende (SCCP, 2007).

#### *Systemiske effekter ved gentagen dosering*

SCCP har fastsat en NOAEL-værdi på 100 ppm i drikkevand (svarende til 0,01 % eller 26 mg/kg lgv/dag) ud fra et 90-dages museforsøg, hvor man observerede hyperplasi i slimhinderne i duodenum (tolvvingertarmen) ved højere dosering. I et 100-dages rotteforsøg fandt man tilsvarende en NOAEL-værdi på 20 mg/kg lgv/dag i et forsøg med oral dosering via mavesonde på grundlag af nedsat katalaseaktivitet i plasma ved højere niveauer. Som grundlag for risikovurdering valgte SCCP således en NOAEL-værdi på 20 mg/kg lgv/dag (SCCP, 2007).

#### *Kræftfremkaldende effekter*

Hydrogenperoxid blev vurderet at have en svag kræftfremkaldende effekt, idet der er fundet øget forekomst af tumorer i formaven hos rotter doseret med 1 % hydrogenperoxid i drikkevandet. Mekanismen for dette er uafklaret, men som mulige mekanismer angives kronisk betændelsestilstand, nedsat DNA-reparation eller direkte genotoksiske effekter (SCCP, 2007).

### *Effekter på reproduktion*

Data vurderes ikke at være tilstrækkelige for vurdering af stoffets reproduktionstoksiske egenskaber, men de foreliggende sparsomme data giver ikke anledning til bekymring (SCCP, 2007). Risikoen må vurderes som lav/hypotetisk pga. manglende systemisk optagelse.

### *Cytotoksiske effekter*

Furukawa et al. (2015) undersøgte cytotoksiciteten af hydrogenperoxid ved forskellige koncentrationer og ved forskellig eksponeringsvarighed med humane bindevævsceller fra tandkød. En hydrogenperoxidkoncentration på 0,0015 % havde ingen effekt på cellernes overlevelse efter 30 minutter, men efter 60 minutter observerede man nedsat overlevelse. En koncentration på 0,00015 % påvirkede ikke celleoverlevelsen efter 60 minutter, mens koncentrationer  $\geq 0,15$  % påvirkede celleoverlevelsen efter bare 90 sekunders eksponering.

### *Data fra tandblegning*

SCCP (2007) gennemgår i deres vurdering en lang række kliniske undersøgelser vedrørende brugen af tandblegningsprodukter med indhold af hydrogenperoxid eller stoffer, der frigiver hydrogenperoxid. De mest relevante data for vurdering af hydrogenperoxid er angivet nedenfor. Det må dog pointeres, at data primært stammer fra anvendelse af produkter med 6-35 % hydrogenperoxid, dvs. en væsentligt højere koncentration end de 0,1 %, der maksimalt er tilladt for salg direkte til forbrugeren. Overordnet konkluderer SCCP (2007), at typiske effekter i forbindelse med tandblegning med hydrogenperoxid er øget tandfølsomhed, irritation af mundhulens og tandkøds slimhinder samt irritation i svælget. Den øgede tandfølsomhed forekommer ofte tidligt i behandlingen og er som oftest forbigående. For hverken strips eller skinner med hydrogenperoxid fandt man, at effekterne blev forværret i forbindelse med et halvt års kontinuerlig brug i forhold til mere kortvarig brug over 14-28 dage.

I en undersøgelse med unge i aldersgruppen 12-18 år blev effekterne ved behandling med strips med 9,5 % hydrogenperoxid (to gange 30 minutter dagligt i to uger) sammenlignet med behandling med skinne med 3,3 % hydrogenperoxidgel (hver nat i otte timer i to uger). I gruppen behandlet med 9,5 % hydrogenperoxid rapporterede 13 % om effekter på slimhinder og tandkød og 18 % om øget tandfølsomhed. Tilsvarende tal for 3,3 %-hydrogenperoxidgruppen var 0 % og 42 %. Alle effekter forsvandt hurtigt efter behandlingsophør (SCCP 2007). I en anden undersøgelse sammenlignede man tre måneders behandling (to gange 30 minutter dagligt) med strips med enten 6 % eller 9,5 % hydrogenperoxid. I gruppen med 6 % hydrogenperoxid rapporterede 6 % om effekter på slimhinder og tandkød, mens 44 % angav øget tandfølsomhed. For 9,5 %-gruppen var de tilsvarende tal 6 % og 59 %. Alle effekter forsvandt hurtigt efter behandlingsophør (SCCP, 2007). Der er endvidere rapporteret om slugning af strips med hydrogenperoxid, hvor dette medførte lettere grad af symptomer fra mave-/tarmsystemet (SCCP, 2007).

Endelig rapporteres en række undersøgelser, hvor effekter på tandoverfladen er blevet undersøgt ved behandling af udtrukne tænder. SCCP vurderede, at resultaterne fra disse undersøgelser er meget uensartede og tilskriver dette forskelligt forsøgsdesign. Blandt andet ses der en tendens til, at undersøgelserne, hvor tænderne opbevares i spytvæske mellem behandlingerne, viser væsentligt mindre effekter i forhold til opbevaring i vand. Således har nogle undersøgelser fundet ætsninger og demineralisering ved blegning med 35 % hydrogenperoxid, mens andre undersøgelser under anvendelse af elektronmikroskopi ikke har fundet nogen effekt. Tilsvarende positive og negative fund er rapporteret ved to ugers blegning med 6-6,5 % hydrogenperoxid (SCCS, 2007).

Undersøgelse på udtrukne tænder har vist, at behandling med både 30-35 % hydrogenperoxid og 6 % hydrogenperoxid medfører indtrængning og eksponering af tandnerven for stoffet, hvilket kan medføre lettere betændelsestilstande og sandsynligvis dermed være årsag til den øgede tandfølsomhed.

Samlet konkluderede SCCP (2007), at systemiske effekter for hydrogenperoxidbaserede tandblegningsprodukter kan vurderes ud fra en NOAEL-værdi på 20 mg/kg lgv/dag, og at lokale effekter bør vurderes ud fra irritationseffekter i mundhulen og evt. mave-/tarmkanalen i forbindelse med slugning af produktet.

### Samlet konklusion

Overordnet konkluderede SCCP (2007), at produkter med 0,1 % hydrogenperoxid eller frigivelse af op til 0,1 % hydrogenperoxid er sikre at anvende mht. systemiske effekter samt lokale effekter i mundhulen og dens slimhinder. SCCP (2007) fandt det ikke muligt at konkludere for produkter med indhold/frigivelse af hydrogenperoxid fra 0,1 % og op til 6 %, idet der var for stor mangel på data for denne gruppe tandblegningsprodukter til, at der kunne foretages en risikovurdering.

Ud fra data fra SCCP (2007) kan det konkluderes, at produkter med 6 % hydrogenperoxid kan medføre øget tandfølsomhed og irritation og betændelsestilstand i slimhinder og tandkød, hvorfor LOAEL kan fastsættes til 6 % for irritationseffekterne, mens der kan fastsættes et LOAEL på 3,3 % for øget følsomhed i tænderne. SCCS (2018) anbefaler, at der ved ekstrapolering fra LOAEL til NOAEL anvendes en faktor 3 for lettere grader af effekter. I risikovurderingen vil der derfor blive anvendt et POD på 2 % for irritationseffekter i slimhinder og 1,1 % for øget tandfølsomhed. I *in vitro*-test for cytotoxicitet kan der fastsættes et LOAEL og NOAEL på 0,0015 % og 0,00015 % hydrogenperoxid i forbindelse med en times eksponering af humane bindevævsceller fra tandkød. Det ses, at der er uhyre stor koncentrationsforskel på LOAEL *in vivo* i forhold til *in vitro* (en faktor  $3\%/0,0015\% = 3000$ ), og det vurderes derfor meget vanskeligt at inddrage disse *in vitro*-data i risikovurderingen.

### 5.2.2 Natriumperkarbonat

Natriumperkarbonat angives i REACH-registreringen som en blanding af natriumkarbonat og hydrogenperoxid i forholdet 2:3. Det betyder, at 1 g natriumkarbonat:hydrogenperoxid (2:3) svarer til 675 mg natriumkarbonat og 325 mg hydrogenperoxid. Dvs. 1 % natriumperkarbonat svarer til 0,33 % hydrogenperoxid.

I REACH-registreringen for natriumperkarbonat foreligger der meget få eksperimentelle data for stoffet, idet der henvises til dannelsen og toksiciteten af hydrogenperoxid. Der er dog udført test for akut oral toksicitet, øjenirritation samt hudsensibilisering. Der er fundet en oral LD<sub>50</sub>-værdi i rotter på 893 mg/kg lgv for hanrotter. Natriumperkarbonat var ikke hudirriterende eller hudsensibiliserende, men medførte alvorlig øjenirritation (iris og konjunktiva) hos kaniner. Toksiciteten af natriumperkarbonat bestemmes således i høj grad af indholdet af hydrogenperoxid, da indholdet af natriumkarbonat må anses for at være uden toksikologisk relevans. Således har EFSA (2010) vurderet, at anvendelsen af natriumkarbonat som tilsætningsstof i fødevarer ikke udgør nogen sundhedsrisiko, hvorfor der ikke er fastsat nogen øvre grænse for tilsætningen.

### Samlet konklusion

Natriumperkarbonat vurderes at have samme farlighedsprofil som hydrogenperoxid. Risikovurdering af stoffet bør derfor foretages ud fra farlighedsvurderingen af hydrogenperoxid.

### 5.2.3 Ftalimidoperoxykapronsyre (PAP)

PAP har bruttoformlen  $C_{14}H_{15}NO_5$ . 1 g PAP vil kunne afgive 0,12 g hydrogenperoxid svarende til 12 %. Der er ved litteratursøgning ikke fundet detaljerede toksikologiske data på stoffet. Søgningen omfatter bl.a. søgning på ECHA's database, hvor der ikke er angivet toksikologiske data i registreringsdossieret af stoffet. Der er heller ikke fundet data på stoffet i PubMed-databasen eller i Cosmetic Ingredient Review-databasen.

PAP bliver markedsført af Solvay, og i sikkerhedsdatablade for PAP angives resultaterne fra en række upublicerede interne testrapporter (Solvay 2018a, Solvay 2018b).

**TABEL 21.** Toksikologiske data for PAP (Solvay 2018a, Solvay 2018b).

Egenskaber	Ftalimidoperoxykapronsyre, (PAP)
pH	4 (0,5 % suspension)
Akut oral toksicitet	LD <sub>50</sub> : 2550 mg/kg (rotter) OECD TG 401
Akut dermal toksicitet	LD <sub>50</sub> > 2000 mg/kg (rotter) OECD TG 402
Hudirritation	Ikke hudirriterende (kanin) OECD TG 404
Øjenirritation	Alvorlig øjenskade (kanin) OECD TG 405
Hudsensibilisering	Ikke sensibiliserende (guinea pig maximisation test)
Mutagenicitet	
In vitro	Negativ OECD TG 471, 473 + Kromosomskade test, humane lymfocytter
In vivo	Negativ OECD TG 474 og TG 486
Repeated dose toxicity	NOAEL*: 100 mg/kg IgV/dag OECD TG 407 (28 dage, oralt)
Reproduktion	NOAEL*: (fertilitet): 30 mg/kg IgV/dag
2-generationstest	NOAEL*: (teratogene effekter): 100 mg/kg IgV/dag OECD TG 416 (baseret på read-across fra ikke angivet stof)

\* Det er ikke nærmere angivet, hvilke typer effekter der er fundet i de undersøgelser, hvor NOAEL er fastsat.

#### Data fra tandblegning

Som nævnt ovenfor i afsnit 2.2.1 har Greenwall-Cohen et al. (2019) undersøgt effekterne af tandblegning med et tandblegningsprodukt indeholdende PAP. Ved elektronmikroskopi af tænderne kunne der ses ætsende og nedbrydende effekt på emaljen, og der kunne måles reduceret hårdhed af tandoverfladen.

#### Samlet konklusion

PAP er en syre med oxiderende egenskaber. Stoffet er kraftigt irriterende på slimhinder og kan i forbindelse med brug i tandblegningsprodukter medføre påvirkning af tandemaljen med ætning og nedsat emaljehårdhed. På baggrund af ikke-publicerede virksomhedsdata fastsættes et NOAEL på 30 mg/kg IgV/dag for systemiske effekter baseret på fertilitet som kritisk effekt. Denne værdi anvendes som POD-værdi i risikovurderingen. Datagrundlaget er dog usikkert, da der ikke foreligger nærmere beskrivelse af de toksikologiske undersøgelser.

#### 5.2.4 Klorit/natriumklorit

Det mest relevante vurderingsgrundlag for klorit vurderes at være fra data på natriumklorit, dels fra REACH registreringen af natriumklorit og dels fra en vurdering af WHO (2005).

##### *Akut toksicitet*

I REACH-registreringsdossieret for stoffet angives en oral LD<sub>50</sub>-værdi for rotter til 284 mg/ kg lgv og en dermal LD<sub>50</sub>-værdi for kaniner til 134 mg/kg lgv, hvilket er grundlaget for Akut tox 3-klassificering for oral eksponering og Akut tox 2-klassificering for dermal eksponering.

### Lokale effekter

I REACH-registreringsdossieret for stoffet angives det, at natriumklorit virker ætsende på huden i dyreeksperimentelle tests. I et *in vitro*-forsøg med human hud medførte en 8 timers eksponering med en 4,4 % natriumkloritopløsning en penetration af huden svarende til en absorption på 5 %. En 31 % opløsning medførte alvorlig irreversibel øjenirritation, mens en 9 % opløsning medførte moderate reversible effekter i kaninøjne bl.a. med rødmen og ødem i konjunktivalslimhinden. Sidstnævnte undersøgelse er udført 2017 i overensstemmelse med OECD TG 405. Stoffet vurderes ikke at kunne fremkalde hudallergi (hudsensibiliserende).

### Systemiske effekter ved gentagen dosering

Ud fra et 90 dages forsøg med rotter, der fik drikkevand med 0, 10, 25 eller 80 mg natriumklorit/L (svarende til 0; 7,4; 18,6 eller 59,7 mg/kg lgv/dag), fastsatte WHO (2005) en NOAEL-værdi på 7,4 mg/kg lgv/dag som følge af betændelsestilstande og sår dannelse i maven samt øget vægt af milt og binyrer ved højere eksponeringsniveauer.

### Mutagene effekter

WHO (2005) angiver, at natriumklorit har medført mutagene effekter (beskadigelse af cellernes arvemateriale) i bakterier. Der blev ikke fundet effekter i *in vitro*-forsøg med pattedyrsceller mht. beskadigelse af arvematerialet. Derimod udviste en *in vivo*-test øget forekomst af beskadigelse af arvematerialet i knoglemarvsceller hos mus doseret ved en enkelt injektion i bughulen. Af REACH-registreringen fremgår det imidlertid, at det positive *in vivo*-respons kun forekom i en undersøgelse med enkelt dosering i bughulen, hvorimod undersøgelser med gentagen dosering i bughulen eller med gentagen oral dosering ikke medførte effekter, hvorfor man konkluderede, at stoffet ikke er mutagent.

### Kræftfremkaldende effekter

I langtidsundersøgelser med rotter (85 uger) og mus (80 uger) fandt man ingen dosisrelateret øget forekomst af tumorer ved oral dosering op til 41 mg/kg lgv/dag i rotter og 68,6 mg/kg lgv/dag i mus (WHO, 2005).

### Effekter på reproduktion

I et 2-generationsforsøg med rotter blev dyrene doseret med natriumklorit gennem drikkevandet med koncentrationer på 0, 35, 70, 300 mg/L. Ud fra dette forsøg kunne der fastsættes en NOAEL-koncentration på 35 mg/L (svarende til 2,9 mg/kg lgv/dag), idet højere eksponeringsniveauer medførte øget levervægt og neurologiske påvirkninger i både første og anden generations afkom (WHO, 2005). I drægtige kaniner medførte en dosering på 26 mg/kg lgv/dag fra dag 7 til dag 19 i drægtighedsperioden nedsat vægt af de nyfødte unger og forsinket knogledannelse (WHO, 2005).

### Data fra tandblegning

Natriumklorit ( $\text{NaClO}_2$ ) anvendes ofte i tandblegningsprodukter sammen med citronsyre for at sænke pH og dermed fremme dannelsen af kloridioxid ( $\text{ClO}_2$ ), som virker oxiderende (Wang et al., 2008). Som anført i undersøgelsen af Wang et al. (2008) og Greenwell-Cohen (2019) kan tandblegningsprodukter baseret på natriumklorit som følge af deres indhold af citronsyre medføre opløsning af calcium fra tandemaljen og ændre dens overfladestruktur og hårdhed. Greenwell-Cohen (2019) angiver forholdsvis bedre blegende effekt af natriumklorit-citronsyreprodukterne end andre tandblegningsprodukter til privat brug.



## Samlet konklusion

Natriumklorit virker i koncentrerede opløsninger ætsende/kraftigt irriterende på slimhinder. Der haves ikke data for eksponering af mundslimhinden, men ud fra data fra en øjenirritationstest kan der fastsættes en LOAEL-værdi på 9 % for reversible irritationseffekter på konjunktivslimhinden (slimhinden i øjet) efter kortvarig eksponering. Selvom der er en vis usikkerhed ved at overføre kvantitative data fra konjunktivslimhinden til slimhinden i mundhulen, vurderes disse data dog at være et bedre udgangspunkt end fx at anvende data fra hudirritationstest. SCCS (2018) anbefaler, at der ved ekstrapolering fra LOAEL til NOAEL anvendes en faktor 3 for lettere grader af effekter. Derudover er der usikkerhed ved ekstrapolering for effekter efter kortvarig eksponering af konjunktivslimhinden, idet tåreflåd vil eliminere testopløsningen relativt hurtigt. Da tandblegningsproduktet vil eksponere tandkødets slimhinde op til 60 minutter (se afsnit 6.3.4.), anvendes der yderligere en usikkerhedsfaktor på 3 for dette forhold. Under hensyntagen hertil opnås en POD-værdi på 1 % mht. slimhindeirritation til risikovurderingen.

Som udgangspunkt for vurdering af systemiske effekter vurderes NOAEL på 2,9 mg/kg lgv/dag mht. øget levervægt og neurologiske påvirkninger som det bedste udgangspunkt for en POD-værdi, hvilket er i overensstemmelse med både vurderingen fra WHO (2005) og vurderingen i REACH-registreringsdossieret.

### 5.2.5 pH-værdi og skadelige effekter

Nedenfor i TABEL 22 angives data vedrørende pH og pK<sub>s</sub>-værdier for ingredienser med syre/baseegenskaber, som enten er deklareret eller fundet ved de kemiske analyser. Data er hovedsagelig indhentet fra PubChem-databasen og REACH-registreringerne for stofferne.

**TABEL 22.** Indholdsstoffer og deres syreegenskaber.

Indholdsstof	CAS-nr.	pH*	Kilde
Hydrogenperoxid	7722-84-1	50 % opløsning: 2,02 1 % opløsning: 5,4	REACH-reg.
Natriumperkarbonat	15630-89-4	i.d.	-
Ftalimidoperoxykapronsyre (PAP)	128275-31-0	0,5 % suspension: 4	Solvay 2018b
Natriumklorit	7758-19-2	i.d.	-
Citronsyre	77-92-9	5 %: 1,8	REACH-reg
Triethanolamin	15879-01-3	0,1M: 10,5	PubChem
Natiumhydrogenkarbonat	144-55-8	1 %: 8,0-8,6 pK <sub>s</sub> 6,3	PubChem
Natriumkarbonat	497-19-8	1 %: 11,4	PubChem
Pentanatrium trifosfat	7758-29-4	1 %: 9,1-10,2	PubChem
Kaliumsorbit	590-00-1	pK <sub>s</sub> : 4,76 (syren)	PubChem
Natriumbenzoat	1011270-78-2	pK <sub>s</sub> : 4,2 (syren)	PubChem

i.d.: ingen data

\* De angivne værdier er gengivet som anført i kilderne, dvs. pålideligheden og grundlaget for data er ikke vurderet nærmere.

Dawes (2003) har vurderet, hvorledes effekter på tandemaljen er afhængig af pH-værdier, og konkluderer, at der ikke kan fastsættes en kritisk pH-værdi alene. Andre komponenter i spyt kan også have stor betydning for effekter på tandemaljen. Især har indhold af calciumioner og

fosfationer en beskyttende effekt. Det angives, at der kan ses nedbrydning af emalje på tænder opbevaret i spyt ved pH 6,5 ved lavt indhold af kalcium og fosfat, mens dette først forekommer ved pH 5,1-5,5 ved højere niveauer af kalcium og fosfat.

Degaldo et al. (2015) angiver pH mellem 5,2 og 5,5 som kritiske for nedbrydning af emaljen, mens kritisk pH for tandbenet angives til pH 6,7. For personer med lav spytsekretion findes der en række produkter, der kan stimulere spytsekretionen fx produkter indeholdende citronsyre, hvilket vurderes som kritisk som følge af stoffets syreegenskaber. I deres undersøgelse opbevarede de tænder i op til to uger i 5 ml af syv forskellige spytstimulerende produkter og sammenlignede dette med opbevaring af tænder i vandhanevand og en 3 %-citronsyreopløsning. For de syv produkter lå pH i intervallet 3,0-9,1, mens pH i citronsyreopløsningen var 1,3. Efter opbevaringen i væsken blev tænderne tørret og vejede. Produktet med pH på 3,0 havde medført et svind i tandens vægt på 9,6 %, mens citronsyreopløsningen havde medført et vægttab på 18,8 %. For de øvrige produkter sås intet eller et mindre vægttab.

Carvalho et al. (2015) gør opmærksom på, at pH ikke kan anvendes alene til at vurdere risikoen for tandskade, idet bufferkapacitet og andre indholdsstoffer, bl.a. indhold af kalcium, spiller ind. Således har yoghurt en pH på 4, men anses ikke for at virke skadende på tænder, men snarere gavnlige som følge af det høje kalciumindhold. Pallesen<sup>14</sup> anfører, at en række drikkevarer og levnedsmidler med deres lave pH kan ætse tandoverfladen, fx cola med pH 2,5, æblejuice med pH 3,6 og appelsin med pH 3,4. Bufferkapaciteten vurderes dog at have mindre indflydelse på ætningen end surhedsgraden. En syreætsning kan påvirke lysets refleksion, så tandoverfladen fremstår mere lys og på den måde fejlagtigt indikerer en blegende effekt af tanden.

### **Samlet konklusion**

Det er overvejende sure pH-værdier, der er blevet undersøgt i forbindelse med nedbrydning af tandvævet, hvor nedbrydning af tandemalje angives at forekomme ved pH 5,2-5,5 og derunder. Flere forfattere omtaler især indhold af citronsyre som risikabelt for nedbrydning af emaljen. Ved vurdering af nedbrydning af emalje vil påvirkningstiden være en væsentlig faktor, hvorfor produkter med lang behandlingstid per gang vil udgøre den største risiko ved sammenlignelige pH-niveauer. Der er ikke fundet data vedrørende opløsningers varierende pH og deres effekt på mundhulens slimhinder og tandkød. Ud fra pH-værdien alene må man, på linje med reglerne for klassificering og mærkning af kemiske produkter (CLP-forordningen), anse produkter med  $\text{pH} \leq 2$  og  $\text{pH} \geq 11,5$  som værende ætsende.

#### **5.2.6 Oxidationspotentiale og skadelige effekter**

Der er ikke ved webbaseret søgning fundet litteratur, der belyser sammenhængen mellem oxidationspotentiale og skadelige lokale effekter.

#### **5.2.7 Samlet vurdering af kritiske effektive niveauer**

Ud fra vurderingerne ovenfor kan oversigten i TABEL 23 nedenfor mht. kritiske POD-værdier sammenfattes.

---

<sup>14</sup> Personlig kommunikation med overtandlæge Ulla Pallesen, Odontologisk Institut, Københavns Universitet

**TABEL 23.** POD-værdier til anvendelse i risikovurdering for aktivt blegende ingredienser.

Indholdsstof CAS-nr.	POD Lokale effekter	POD Systemiske effekter	POD Effekter på tænder
Hydrogenperoxid 7722-84-1	2 % (H) Irritation/betændelse i slimhinder og tandkød	20 mg/kg IgV/dag (D) Påvirkning af enzymaktivi- tet i plasma	1,1 % (H) Øget tandfølsomhed
Natriumperkarbonat 15630-89-4	Som hydrogenperoxid	Som hydrogenperoxid	Som hydrogenperoxid
Ftalimidope- roxykapronsyre (PAP) 128275-31-0	Som hydrogenperoxid (Data for PAP forelig- ger ikke)	30 mg/kg IgV/dag (D) Påvirkning af fertilitet	Skadelig påvirkning af emaljen Data foreligger ikke til fastsæt- telse af POD
Natriumklorit 7758-19-2	1% (D) Slimhindeirritation	2,9 mg/kg IgV/dag (D) Påvirkning af lever og ner- vesystem	Skadelig påvirkning af emaljen ved tilstedeværelse af citron- syre i produktet Data foreligger ikke til fastsæt- telse af POD

(H): Baseret på humane data

(D): Baseret på dyreeksperimentelle data

Ved vurdering af tandblegningsprodukter med ovenstående indholdsstoffer bør der endvidere tages hensyn til produkternes pH-værdi, idet begyndende skadelige effekter på tandemaljen vurderes at kunne forekomme ved pH-værdier under 5,5, mens alvorligere ætsningseffekter af slimhinder vurderes mulige ved  $\text{pH} \leq 2$  eller  $\text{pH} \geq 11,5$ .

### 5.3 Eksponeringsvurdering af udvalgte tandblegningsprodukter

Der udarbejdes eksponeringsestimater for de tandblegningsprodukter, for hvilke der foreligger analyseresultater vedrørende indholdet af enkelte ingredienser. Da der i farlighedsvurderingen for lokale effekter ovenfor udelukkende foreligger data for kritiske NOAEL-/LOAEL-værdier i form af procentvist indhold, vil produkterne mht. lokale effekter blive risikovurderet ud fra indholdsprocenten. Det vil derfor ikke give mening at beregne eksponeringen i  $\text{mg}/\text{cm}^2$ , da der ikke kan foretages risikovurdering i forhold til enheden  $\text{mg}/\text{cm}^2$ .

Ved beregning af eksponeringen vil følgende parametre omtalt i kapitel 3 være af betydning:

- Behandlingstid per gang
- Mængde produkt per gang
- Indholdskoncentration af den aktive ingrediens
- Antal behandlinger per dag
- Behandlingsfrekvens (hver dag, hver anden dag, en gang ugentligt osv.).

#### Lokal eksponering

Som nævnt ovenfor kan de lokale effekter for de enkelte komponenter alene vurderes ud fra de enkelte indholdsstoffers koncentration.

#### Systemisk eksponering

Ved vurdering af den systemiske eksponering tages der, jf. retningslinjerne angivet i SCCS (2018), udgangspunkt i en worst case-betragtning, idet det vurderes, at 100 % af den påførte mængde aktivt blegende ingrediens optages systemisk.

Ved beregning af eksponering tages der udgangspunkt i brugsvejledningen for det enkelte produkt, hvor data vedrørende de ovenstående parametre er indsamlet. Derudover tages der hensyn til volumen af tandblegningsgel, der er indeholdt i den enkelte pakning (se Bilag 3).

Ved beregning af den systemiske dosis tages der udgangspunkt i en legemsvægt for brugeren på 60 kg, som anbefalet af SCCS (2018), idet produkterne vurderes at være egnet til voksne personer og ikke til børn. Ved anvendelse af en legemsvægt på 60 kg vurderes evt. brug hos unge sidst i teenagealderen også at være dækket ind.

### 5.3.1 Produkter med hydrogenperoxid

For produkterne 12 og 22, der er deklareret med hydrogenperoxid, er stoffet tilsvarende fundet i analysen (se TABEL 16). Endvidere er der fundet hydrogenperoxid i produkt nr. 20, selvom der på produktet ikke er deklareret hydrogenperoxid eller stoffer, der kan frigive hydrogenperoxid.

#### *Produkt nr. 12, skinne*

Til produktet medfølger gel til ni behandlinger, idet der anbefales behandling af en varighed på 15 minutter hver anden dag. Til en behandling anvendes 0,5 g gel. Målt H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-indhold: 10,8 %.

Følgende eksponering på en behandlingsdag kan estimeres:

Eksponering, lokal: 10,8 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Eksponering, systemisk =  $0,5 \text{ g/d} \times 0,108 \text{ g H}_2\text{O}_2/\text{g} / 60 \text{ kg} \times 1000 \text{ mg/g}$

Eksponering, systemisk = 0,9 mg H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/kg lgv/dag.

#### *Produkt nr. 22, pen*

Produktet anvendes to gange 10 minutter per dag. Behandlingsperiode er ikke angivet. Produktet kan anvendes meget lokalt på enkelte tænder, og det vurderes derfor, at produktet ved almindelig brug anvendes til et mere begrænset antal tænder ad gangen. Pennen er udformet med drejemekanisme, så der kun doseres meget lille gelmængde per drej, hvorfor større grad af overdosering synes vanskelig. I TABEL 34, Bilag 3 er der fra pennen udsmyrt materiale på et areal på 20 cm<sup>2</sup>, hvilket svarer til brug i både til overmunden og undermunden. Den samlede mængde udsmyrte gel blev afvejet til 0,15 g. Som en worst case-betragtning antages en forbruger, der anvender produktet til *alle* tænder to gange dagligt, sv.t. 2 x 0,15 g gel. Målt H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-indhold: 1,9 %.

Følgende eksponering på en behandlingsdag kan estimeres:

Eksponering, lokal: 1,9 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Eksponering, systemisk =  $2 \times 0,15 \text{ g/d} \times 0,019 \text{ g H}_2\text{O}_2/\text{g} / 60 \text{ kg} \times 1000 \text{ mg/g}$

Eksponering, systemisk = 0,10 mg H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/kg lgv/dag.

#### *Produkt nr. 20, skinne*

Der appliceres 0,5 g gel i både over- og underskinen per behandling. Der foretages en behandling på 20-45 minutter en gang per uge. Målt H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-indhold: 3,1 %.

På en behandlingsdag kan følgende eksponering estimeres:

Eksponering, lokal: 3,1 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Eksponering, systemisk =  $2 \times 0,5 \text{ g/d} \times 0,031 \text{ g H}_2\text{O}_2/\text{g} / 60 \text{ kg} \times 1000 \text{ mg/g}$

Eksponering, systemisk = 0,52 mg H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/kg lgv/dag.

### 5.3.2 Produkter med natriumperkarbonat

Selvom produkterne 2, 14, 15 og 16 alle er deklareret med indhold af natriumperkarbonat, er det kun for produkt nr. 2, at der er fundet frigivelse af hydrogenperoxid.

#### *Produkt nr. 2, skinne*

Der anvendes 1,5 g gel per behandling. Der foretages to gange 15 minutters behandling per dag. Målt H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-indhold: 0,09 %.

På en behandlingsdag kan følgende eksponering estimeres:

Eksponering, lokal: 0,09 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Eksponering, systemisk =  $2 \times 1,5 \text{ g/d} \times 0,0009 \text{ g/g} / 60 \text{ kg} \times 1000 \text{ mg/g}$

Eksponering, systemisk = 0,045 mg H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/kg IgV/dag.

### 5.3.3 Produkter med PAP

Produkterne 24 og 25 er deklareret med PAP, men kun for produkt nr. 24 er der fundet frigivelse af hydrogenperoxid. Målt H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-indhold: 0,04 % svarende til 0,33 % PAP.<sup>15</sup>

#### *Produkt nr. 24, skinne*

Der anvendes 1,5 ml gel per behandling, og der foretages én behandling af ti minutters varighed per dag. Da de lokale effekter, som anført i afsnit 5.2.6, risikovurderes ud fra de toksikologiske data for hydrogenperoxid, beregnes eksponeringen for hydrogenperoxid:

Eksponering, lokal: 0,04 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

Da de systemiske effekter, som anført i afsnit 5.2.6, risikovurderes ud fra de toksikologiske data på PAP, beregnes eksponeringen for PAP:

Eksponering, systemisk =  $1,5 \text{ g} \times 0,0033 \text{ g PAP/g} / 60 \text{ kg} \times 1000 \text{ mg/g}$

Eksponering, systemisk = 0,083 mg PAP/kg IgV/dag.

### 5.3.4 Produkter med klorit

Ved analysen er der fundet klorit i produkt nr. 3 og produkt nr. 15, selvom produkterne ikke var deklareret med stoffet. Produkt nr. 8 er deklareret med 1,0 % natriumklorit, men klorit er ikke fundet ved analysen. Alligevel foretages der eksponeringsvurdering for dette produkt, da det er muligt, at produktet oprindeligt har indeholdt denne koncentration af natriumklorit, men at kloritionen er blevet nedbrudt til klorid under opbevaringen.

#### *Produkt nr. 8, strips*

---

<sup>15</sup> Da 1 g PAP kan frigive 0,12 g H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, svarer dette til  $0,04 \% \times 1 \text{ g} / 0,12 \text{ g} = 0,33 \% \text{ PAP}$ .

Til en behandling, hvor der anvendes en strip til over- og undermund, bruges i alt 0,77 g gel. Der er for produktet angivet, at stripsene skal sidde på i 30 minutter, og at tænderne efterfølgende skal renses. Der er ingen angivelse af antal behandlinger per dag eller en behandlingsperiodes varighed. I det følgende antages, at der foretages to behandlinger per dag. Angivet natriumkloritindhold: 1,0 %.

På en behandlingsdag kan følgende eksponering estimeres:

Eksponering, lokal: 1,0 % NaClO<sub>2</sub>

Eksponering, systemisk =  $2 \times 0,77 \text{ g} \times 0,010 \text{ g NaClO}_2/\text{g} / 60 \text{ kg} \times 1000 \text{ mg/g}$

Eksponering, systemisk = 0,26 mg NaClO<sub>2</sub>/kg lgv/dag.

### Produkt nr. 3, skinne

Der anvendes 1,0 ml gel per behandling, og der foretages én behandling om dagen af 45-60 minutter. Målt kloritindhold: 0,07 % svarende til 0,09 % natriumklorit (NaClO<sub>2</sub>).

På en behandlingsdag kan følgende eksponering estimeres:

Eksponering, lokal: 0,09 % NaClO<sub>2</sub>

Eksponering, systemisk = 1,0 g x 0,0009 g NaClO<sub>2</sub>/g / 60 kg x 1000 mg/g

Eksponering, systemisk = 0,015 mg NaClO<sub>2</sub>/kg IgV/dag.

### Produkt nr. 15, skinne

Der anvendes 1,0 ml gel per behandling, og der foretages én behandling om dagen af 20-45 minutter. Målt kloritindhold: 0,09 % svarende til 0,12 % natriumklorit (NaClO<sub>2</sub>).

På en behandlingsdag kan følgende eksponering estimeres:

Eksponering, lokal: 0,12 % NaClO<sub>2</sub>

Eksponering, systemisk = 1,0 g x 0,0012 g NaClO<sub>2</sub>/g / 60 kg x 1000 mg/g

Eksponering, systemisk = 0,020 mg NaClO<sub>2</sub>/kg IgV/dag.

## 5.4 Risikovurdering af udvalgte tandblegningsprodukter

Ved risikovurderingen beregnes ifølge SCCS (2019) en Margin of Safety-værdi (MoS), idet:

$$\text{MoS} = \text{POD} / \text{SED},$$

hvor:

POD: Point of Departure fastsat ud fra en NOAEL- eller LOAEL-værdi

SED: Systemic Exposure Dose, svarende til den beregnede systemiske eksponering med stoffet.

MoS-værdien skal have en vis størrelse, for at man anser eksponeringen for værende sikker og uden risiko. For systemiske effekter angiver SCCS (2018), at en MoS-værdi på 100 og derover generelt anses for acceptabel, da denne MoS-værdi er høj nok til at sikre hensyntagen til usikkerheder i forbindelse med ekstrapolering af data fra dyreforsøg til mennesker (en delfaktor på 10) samt hensyntagen til individuelle forskelle i følsomhed mellem mennesker (en delfaktor på 10). Hvis MoS-værdien er beregnet ud fra en POD-værdi baseret på humane data, anses en MoS-værdi på 10 for at være tilstrækkelig, da man så kun skal anvende en faktor for individuelle forskelle mellem mennesker.

For lokale effekter angiver SCCS (2018) ikke tilsvarende, hvad en tilstrækkelig MoS-værdi skal være, men som udgangspunkt vurderes den dog at kunne være mindre, idet der for fx irriterende effekter som følge af simpel ødelæggelse af cellemembraner ikke anses at være større følsomhed hos mennesker i forhold til dyr. Denne tilgang anvendes således i risikovurderingen i forbindelse med REACH-forordningen, beskrevet i REACH-vejledning R8 (ECHA 2012). Derimod opretholdes der en faktor på 10 for individuelle forskelle mellem mennesker.



#### 5.4.1 Risikovurdering for lokale effekter

I nedenstående TABEL 24 beregnes MoS-værdier for den orale eksponering i mundhulen for effekter på slimhinder/tandkød og effekter på tænderne. POD og eksponeringsværdierne er her angivet som procentvist indhold, hvorfor ovenstående ligning omskrives til:

$$\text{MoS} = \text{POD (\%)} / \text{eksponering (\%)}$$

**TABEL 24.** Beregning af Margin of Safety (MoS) for lokale effekter. Værdier angivet med fed vurderes at medføre risiko for effekter.

Produkt nr. Produkttype Forhandlers tilhørsland	Eksponering	POD Lokale effekter Slimhinde/tandkød (S)	POD Lokale effekter Tænder (T)	MoS (S)	MoS (T)
<b>Hydrogenperoxid</b>					
2 Skinne Danmark	0,09 % 2x15 min/dag	2 % (H) Irritation/betændelse i slimhinder og tand- kød	1,1 % (H) Øget tandfølsomhed	22	12
12 Skinne Uden for EU	10,8 % 15 min/2 dag	2 % (H) Irritation/betændelse i slimhinder og tand- kød	1,1 % (H) Øget tandfølsomhed	<b>0,19</b>	<b>0,10</b>
20 Skinne Uden for EU	3,1 % 20-45 min/uge	2 % (H) Irritation/betændelse i slimhinder og tand- kød	1,1 % (H) Øget tandfølsomhed	<b>0,65</b>	<b>0,35</b>
22 Pen Uden for EU	1,9 % 2 x 10 min/d	2 % (H) Irritation/betændelse i slimhinder og tand- kød	1,1 % (H) Øget tandfølsomhed	<b>1,1</b>	<b>0,58</b>
24 Skinne Uden for EU	0,04 % 10 min/dag	2 % (H) Irritation/betændelse i slimhinder og tand- kød	1,1 % (H) Øget tandfølsomhed	50	28
<b>PAP</b>					
24 Skinne Uden for EU	0,33 % 10 min/dag	Slimhindeirriterende Data foreligger ikke til fastsættelse af POD	Skadelig påvirkning af emaljen. Data foreligger ikke til fastsættelse af POD	-	-
<b>Natriumklorit</b>					
3 Skinne Danmark	0,09 % 45-60 min/dag	1 % Slimhindeirriterende (D)	Skadelig påvirkning af emaljen ved tilstedevæ- relse af citronsyre i pro- duktet	<b>11</b>	-
8 Strips Inden for EU	1,0% 2 x 30 min/dag	1 % Slimhindeirriterende (D)	Skadelig påvirkning af emaljen ved tilstedevæ- relse af citronsyre i pro- duktet	<b>1</b>	-

Produkt nr.	Eksposering	POD	POD	MoS	MoS
Produkttype		Lokale effekter	Lokale effekter	(S)	(T)
Forhandlers tilhørsland		Slimhinde/tandkød (S)	Tænder (T)		
15	0,12 %	1 %	Skadelig påvirkning af emaljen ved tilstedeværelse af citronsyre i produktet	<b>8</b>	-
Skinne	20-45 min/dag	Slimhindeirriterende (D)			
Andre lande inden for EU					

-: angiver at der ikke er data til vurdering og MoS-beregning for effekten

(D): POD baseret på dyreeksperimentelle data

(H): POD baseret på humane data

### *Hydrogenperoxid*

Produkterne 12, 22 og 20 (alle købt fra forhandler uden for EU) indeholder eller frigiver hydrogenperoxid. For disse produkter er de beregnede MoS-værdier for irritationseffekter i slimhinder og tandkød beregnet til at ligge i intervallet 0,19-1,1. MoS-værdierne for øget følsomhed i tænderne ligger i intervallet 0,10-0,75. Da der endvidere bør tages hensyn til individuelle forskelle af følsomhed i mundhulen og tænder, må disse MoS-værdier anses for at være for lave. Produkterne vurderes derfor ud fra de data, der foreligger fra anvendelse af hydrogenperoxid i tandblegningsprodukter, at kunne udgøre en risiko for forbigående irritation/betændelsestilstande i slimhinder og tandkød samt øget tandfølsomhed.

For produkt nr. 2 (købt fra forhandler i Danmark) og produkt nr. 24 (købt fra forhandler uden for EU) ligger MoS-værdierne i intervallet 12-50, hvorfor der ikke vurderes at være risiko for skadelige effekter på slimhinder og tænder ved brug af disse produkter.

### *Natriumklorit*

For produkt nr. 8 er der opnået en MoS-værdi på 1, hvorfor et indhold på 1 % natriumklorit vurderes at medføre irritation i slimhinde og tandkød. For produkt nr. 3 (indkøbt fra forhandler i Danmark) og produkt nr. 15 (indkøbt fra forhandler inden for EU), der begge indeholder klorit, er der beregnet MoS-værdier i intervallet 8-11 for slimhindeirriterende effekter. Da der endvidere bør tages hensyn til individuelle forskelle i følsomhed i slimhinder og tænder, og da POD er ekstrapoleret fra dyreforsøg med meget kort eksponeringstid, vurderes disse MoS-værdier ikke at være fuldt dækkende. Forbigående irritationseffekter kan ikke udelukkes ved brug af disse produkter.

#### 5.4.2 Risikovurdering for systemiske effekter

I nedenstående TABEL 25 er MoS-værdier for systemiske effekter angivet. De er udregnet på følgende måde:

$$\text{MoS} = \text{POD (mg/kg Igv/dag)} / \text{beregnet eksponering (mg/kg Igv/dag)}$$

**TABEL 25.** Beregning af Margin of Safety (MoS) for systemiske effekter.

Produkt nr. Produkttype Forhandlers tilhørsland	Eksponering	POD Systemiske effekter	MoS
<b>Hydrogenperoxid</b>			
2 Skinne Uden for EU	0,045 mg/kg Igv/dag fra 3,0 g gel/dag	20 mg/kg Igv/dag (D) Påvirkning af enzymaktivitet i plasma	444
12 Skinne Uden for EU	0,9 mg/kg Igv/dag fra 0,5 g gel/ dag	20 mg/kg Igv/dag (D) Påvirkning af enzymaktivitet i plasma	22
20 Skinne Uden for EU	0,52 mg/kg Igv/dag fra 1,0 g gel/dag	20 mg/kg Igv/dag (D) Påvirkning af enzymaktivitet i plasma	38
22 Pen Uden for EU	0,10 mg/kg Igv/dag fra 0,3 g gel/dag	20 mg/kg Igv/dag (D) Påvirkning af enzymaktivitet i plasma	200
<b>PAP</b>			
24 Skinne Uden for EU	0,083 mg/kg Igv/dag fra 1,5 g gel/dag	30 mg/kg Igv/dag (D) Påvirkning af fertilitet	361
<b>Natriumklorit</b>			
3 Skinne Danmark	0,015 mg/kg Igv/dag fra 1,0 g gel/dag	2,9 mg/kg Igv/dag (D) Påvirkning af lever og nervesystem	193
8 Strips Inden for EU	0,26 mg/kg Igv/dag fra 1,5 g gel/dag	2,9 mg/kg Igv/dag (D) Påvirkning af lever og nervesystem	11
15 Skinne Andre lande in- den for EU	0,020 mg/kg Igv/dag fra 1,0 g gel/dag	2,9 mg/kg Igv/dag (D) Påvirkning af lever og nervesystem	145

(D): POD baseret på dyreeksperimentelle data

(H): POD baseret på humane data

Der gøres opmærksom på, at eksponeringsestimerne er beregnet ud fra, at 100 % af indholdet af aktivstof absorberes systemisk. Denne fremgangsmåde må anses som worst case og dermed betydeligt overestimere en mere realistisk eksponering. Fx angiver SCCP (2007), at hydrogenperoxid reagerer hurtigt, og at hydrogenperoxidkoncentrationen i et givent produkt hurtigt vil falde efter placering af produktet i munden. Således har SCCP for strips beregnet en gennemsnitlig koncentrationen af hydrogenperoxid i stripsen over 60 minutters brug svarende til en 1/5 af udgangskoncentrationen.

For produkterne 2, 3, 15, 22 og 24 opnås MoS-værdier betydeligt over 100, hvorfor der ikke vurderes at være risiko for systemiske effekter ved brug af disse produkter.

For produkt nr. 12 og produkt nr. 20, som hver især indeholder 10 % og 3,1 % hydrogenperoxid, er der beregnet MoS-værdier på hhv. 22 og 38 ud fra disse konservative eksponeringsestimater. Umiddelbart vil man ikke anse produkter med så lave MoS-værdier, der er beregnet med udgangspunkt i dyreeksperimentelle data, for sikre. Det er dog vanskeligt at træffe en mere præcis konklusion på baggrund af manglende viden om den reelle systemiske eksponering. For produkt nr. 8 er der beregnet en MoS-værdi på 11 for eksponering med natriumklorid. Ligesom for produkterne med hydrogenperoxid er det meget vanskeligt at vurdere, om denne forholdsvis lave MoS-værdi udgør en risiko, da eksponeringsniveauet er meget konservativt, idet en stor, men ukendt, andel af natriumkloritindholdet må forventes reduceret til klorid.

For produkt nr. 24, der indeholder PAP, er der beregnet en meget høj MoS-værdi på 361 for PAP (dvs. ingen risiko). På den baggrund vurderes der ikke at være risiko for effekter i mave-tarmkanalen i forbindelse med anvendelse af produktet.

### **5.4.3 Effekter af pH**

Som angivet i afsnit 5.2.5 vurderes nedbrydning af tandemalje at kunne forekomme ved lave pH-værdier op til 5,2-5,5. Vurdering alene ved anvendelse af pH-værdi er som nævnt usikker, da nedbrydningen af emalje vil være afhængig af de øvrige ingredienser i produktet og i spytet. Der er ikke fundet data vedrørende pH og påvirkning af slimhinder og tandkød. Ud fra pH-værdien alene må man dog, på linje med reglerne for klassificering og mærkning af kemiske produkter (CLP-forordningen), anse produkter med  $\text{pH} \leq 2$  og  $\text{pH} \geq 11,5$  for værende ætsende.

I tabel 26 er produkter omfattet af ovenstående pH-intervaller markeret med risiko for nedbrydende effekter af tandemaljen "T" og irritationseffekter på slimhinder "S".

**TABEL 26.** Vurdering af målt pH-værdier og risiko for effekter.

Forhandlers tilhørsland	Produkttype	Produkt nr.	pH	Risiko for tandemalje (T) og slimhinder (S)
Danmark	Pen	6	2,4	T
	Pen	33	4,1	T
	Pen	7	10,1	-
	Pen	1	10,2	-
	Skinne	32	3,5	T
	Skinne	2	3,5	T
	Skinne	14	6,7	-
	Skinne	35	6,9	-
	Skinne	4	10,5	-
	Skinne	3	10,6	-
	Strips	5	2,9	T
	Strips	27	11,5	S
Andre lande inden for EU	Pen	30	4,3	T
	Pen	16	7,1	-
	Pen	28	i.a.	-
	Skinne	29	6,5	-
	Skinne	15	10,9	-
	Strips	8	8,2	-
Uden for EU	Pen	10	0	T, S
	Pen	22	4,0	T
	Skinne	12	3,8	T
	Skinne	20	4,0	T
	Skinne	24	5,9	-
	Skinne	21	7,0	-
	Strips	25	7,0	-

Det ses, at ti ud af de 25 produkter har en pH-værdi lavere end pH 5,5 og dermed kan have et potentiale for at skade tandemaljen. To produkter (produkt nr. 27 og produkt nr. 10) har pH-værdier, der indikerer risiko for ættseskader af slimhinderne.

Nedenfor ses nærmere på produkter med lave og høje pH-værdier ( $\text{pH} \leq 3$  og  $\text{pH} \geq 11,5$ ), dvs. produkter der afviger mest markant fra neutral pH.

#### *Produkt nr. 5 strips; pH 2,9*

Det eneste stof i deklARATIONEN med syreegenskaber er PAP. Andre ingredienser tilsat i lavere mængder er basiske stoffer (dikalцийfosfat, dinatrium EDTA, natriumhydroxid). Den lave pH-værdi vurderes således at være knyttet til PAP. Produktet vurderes at kunne udgøre en risiko for ættseskader på tænderne.

#### *Produkt nr. 27 strips; pH 11,5*

Ud fra de deklarerede stoffer (se TABEL 9) er citronsyre det eneste stof med syre-/baseegenskaber. Citronsyre vil medføre lav pH, og derfor må indholdsdeklARATIONEN anses for at være

mangelfuld, da den ikke omfatter basiske ingredienser. Med produktets pH-værdi på 11,5 må produktet anses at udgøre en risiko for basiske ættseskade på slimhinderne.

#### Produkt nr. 6 pen; pH 2,4

Ud fra de deklarerede stoffer er triethanolamin det eneste stof med syre-/baseegenskaber, som er basisk. Produktets lave pH kan således ikke forklares ud fra ingredienslisten. På baggrund af produktets pH-værdi vurderes produktet at kunne udgøre en risiko for ættseskader på tænderne.

#### Produkt nr. 10 pen; pH 0

Ifølge ingredienslisten indeholder pennen en række planteafledte ingredienser med ukendte syre-/baseegenskaber. Derudover er der indhold af dinatriumborat, dvs. et stof med basiske egenskaber. Produktets lave pH kan således ikke umiddelbart forklares ud fra ingredienslisten. På baggrund af produktets pH-værdi vurderes det at kunne udgøre en risiko for ættseskader på tænder og slimhinde/tandkød.

### 5.4.4 Oxidationspotentiale og skadelige effekter

Der foreligger ikke datagrundlag for at foretage risikovurdering af de målte oxidationspotentialer for produkterne.

## 5.5 Identificerede risici og risikoprodukter

#### Lokale effekter

Med hensyn til effekter på slimhinder/tandkød og på tænder (øget tandfølsomhed) er der fundet potentiel risiko ved anvendelse af produkterne, angivet i TABEL 27, idet MoS-værdierne er fundet for lave til at sikre mod effekter på slimhinder/tandkød og på tænder.

**TABEL 27.** Tandblegningsprodukter med risiko for lokale effekter.

Produkt nr. Produkttype Forhandlers tilhørsland	Eksposering	MoS Effekter på slim- hinde/tandkød	MoS Øget tandfølsomhed
<b>Hydrogenperoxid</b>			
12 Skinne Uden for EU	10,8 % 15 min/ 2 dag	0,19	0,10
20 Skinne Uden for EU	3,1 % 20-45 min/uge	0,65	0,29
22 Pen Uden for EU	1,9 % 2 x 10 min/d	1,1	0,55
<b>Natriumklorit</b>			
3 Skinne Danmark	0,09 % 45-60 min/dag	11	-
8 Strips Andre lande inden for EU	1 % 30-60 min/dag	1	-
15 Skinne Andre lande inden for EU	0,12 % 20-45 min/dag	8	-



Produkter indeholdende hydrogenperoxidkoncentrationer på 1,9-10,8 % vurderes at medføre en øget risiko for lokale effekter på slimhinder/tandkød og tænder i form af øget tandfølsomhed. For de øvrige tandblegningsprodukter med et lavere hydrogenperoxidindhold (svarende til 0,1 % og derunder) vurderes der ikke at være en risiko for lokale effekter ved brug, da de har væsentligt højere MoS-værdier.

For produkter indeholdende natriumklorit i intervallet 0,09-1 % er der beregnet MoS-værdier, der indikerer en øget risiko for lokale effekter. Dette indikerer, at brugen af natriumklorit som blegemiddel kan være problematisk, især da der ikke er nogen lovgivningsmæssig begrænsning for anvendelse af natriumklorit i kosmetiske produkter. Endvidere anvendes der typisk citronsyre i kombination med natriumklorit, og citronsyre er kendt for at kunne nedbryde tandemajlen pga. dens syreeffekt. For citronsyre foreligger der tilsvarende ingen anvendelsesbegrænsninger mht. indhold i kosmetiske produkter.

### Systemiske effekter

I forbindelse med ovenstående risikovurdering baseret på kemiske analyser er der for tre af produkterne fundet MoS-værdier under 100. Dette indikerer sædvanligvis, at der for disse produkter er risiko for systemiske effekter som følge af systemisk optagelse af tandblegningsmiddel.

**TABEL 28.** Tandblegningsprodukter med beregnet risiko for systemiske effekter.

Produkt nr.	Eksposering	MoS
<b>Produkttype</b>		
<b>Forhandlers tilhørsland</b>		
<b>Hydrogenperoxid</b>		
12	0,9 mg/kg lgv/dag	22
Skinne	fra 0,5 g/ gel/ dag	
Uden for EU	med indhold af 10,8 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	
20	0,52 mg/kg lgv/dag	38
Skinne	fra 1,0 g/ gel/dag	
Uden for EU	med indhold af 3,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	
<b>Natriumklorit</b>		
8	0,26 mg/kg lgv/dag	11
Strips	fra 1,5 g gel/dag	
Andre lande inden for EU	med 1,0 % NaClO <sub>2</sub>	

Der vurderes dog at være stor usikkerhed i vurderingen, da eksponeringen er beregnet ud fra systemisk optagelse af 100 % af indholdet af hydrogenperoxid eller natriumklorit i produktet, og dette må anses for at være en konservativ betragtning. Bl.a. vil en betydelig del af aktivstofferne blive omsat ved den lokale oxidation af tænder og tandkød og medføre, at en mindre del derfor kan optages systemisk.

Det skal bemærkes, at de forholdsvis lave MoS-værdier er fremkommet ved brug af tandblegningsprodukter med 3,1-10,8 % indhold af hydrogenperoxid, og at produkter, der overholder lovgivningens krav om højst 0,1 % hydrogenperoxid, vil have væsentligt højere MoS-værdier, hvor anvendelsen vurderes sikker.

### pH-afhængige effekter

I forbindelse med måling af pH-værdier i 25 tandblegningsprodukter vurderes der at være risiko for effekter fra 11 af produkterne som følge af de målte pH-værdier, se TABEL 29.

**TABEL 29.** Tandblegningsprodukter med risiko som følge af produkternes pH-værdi.

Forhandlers tilhørsland	Produkttype	Produkt nr.	pH	Risiko for tandemalje (T) og slimhinder (S)
Danmark	Pen	6	2,4	T
	Pen	33	4,1	T
	Skinne	32	3,5	T
	Skinne	2	3,5	T
	Strips	5	2,9	T
	Strips	27	11,5	S
Andre lande inden for EU	Pen	30	4,3	T
Uden for EU	Pen	22	4,0	T
	Pen	10	0	T, S
	Skinne	12	3,8	T
	Skinne	20	4,0	T

Det er vanskeligt at kvalificere graden af risiko ved ovenstående produkter, men især produkterne med de laveste og højeste pH-værdier (produkterne 5, 27, 6, 10) må anses at kunne udgøre en risiko. Der foreligger ingen generelle krav til kosmetiske produkters pH-værdier i kosmetikforordningen.

## 5.6 Konklusion på risiko samt usikkerheder og begrænsninger

### 5.6.1 Konklusion på risikovurdering

I risikovurderingen af tandblegningsprodukterne er risiko vurderet i forhold til følgende effekter:

- Lokale effekter (irritation/ betændelsesreaktioner) i mundslimhinden og i tandkødet
- Lokale effekter mht. øget følsomhed i tanden
- Systemiske effekter i forbindelse med absorption/optagelse af det aktive tandblegningsstof
- Ætseskader på slimhinder eller tænder som følge af produktets pH-værdi.

I alt er 11 af de 25 undersøgte tandblegningsprodukter fundet at udgøre en risiko pga. enten en lav pH-værdi ( $\text{pH} \leq 5,5$ ) eller en høj pH-værdi ( $\text{pH} 11,5$ ). I TABEL 30 angives de produkter, hvor der er fundet risiko for de øvrige effektparametre, og tabellen giver et overblik over, hvilke typer effekter dette omhandler. Det ses, at det udelukkende er for produkter med højt indhold af hydrogenperoxid (1,9-10,8 %), at der kan identificeres risiko for flere effektparametre samtidig.

**TABEL 30.** Oversigt over produkter, hvor der er fundet risiko for effektparametre ud over pH.

Produkt nr. Produkttype Forhandlers tilhørsland	Eksposering	Risiko for ef- fekter på slim- hinde/tandkød	Risiko for øget tandfølsomhed	Risiko for systemiske effekter	Risiko pga. pH
Hydrogenperoxid					
22 Pen Uden for EU	1,9 % 2 x 10 min/d	Ja	Ja	Nej	Ja
12 Skinne Uden for EU	10,8 % 15 min/2 dag	Ja	Ja	(Ja)	Ja
20 Skinne Uden for EU	3,1 % 20-45 min/uge	Ja	Ja	(Ja)	Ja
Natriumklorit					
8 Strips Andre lande in- den for EU	1 % 30-60 min/dag	Ja	Id	(Ja)	Nej
3 Skinne Danmark	0,09 % 45-60 min/dag	Ja	Id	Nej	Nej
15 Skinne Inden for EU	0,12 % 20-45 min/dag	Ja	Id	Nej	Nej

id: ingen data til grundlag for vurdering

(Ja): indikerer, at resultatet ikke er konklusivt pga. den meget usikre eksponeringsvurdering.

Som en samlet besvarelse af formålet med projektet kan de identificerede risikoprodukter listes i forhold til forhandlers tilhørsland, se TABEL 31.

**TABEL 31.** Produkter med identificeret risiko fordelt i forhold til forhandlers tilhørsland.

Forhandlers tilhørsland	Risiko for tandemalje og/eller slimhinder (inkl. effekter fra pH) Produktnummer	Antal produkter under- søgt
Danmark	2, 3, 5, 6, 27, 32, 33	12
Andre lande inden for EU	8, 15, 30	6
Uden for EU	10, 12, 20, 22	7
I alt	14	25

Det skal nævnes, at produkterne 12, 20 og 22 var de eneste produkter, der overskred kosmetikforordningens tilladte grænse for indhold af hydrogenperoxid på 0,1 %.

Samlet set peger risikovurderingen på, at tandblegningsprodukter med indhold eller frigivelse af den højeste lovgivningsmæssigt tilladte koncentration på 0,1 % hydrogenperoxid kan anses for sikre mht. såvel lokale som systemiske effekter fra hydrogenperoxid, hvilket er i overens-

stemmelse med vurderingen af SCCP (2007). For produkter med indhold over 0,1 % hydrogenperoxid vurderes der at være risiko for, at der kan optræde forbigående gener mht. irritationseffekter af tandkød og øget tandfølsomhed. Endvidere vurderes forholdsvis lave indhold (væsentligt under 1 %) af natriumklorit at kunne medføre risiko for irritationseffekter på tandkødet slimhinde.

### 5.6.2 Eksponeringsvurdering, begrænsning og usikkerheder

For alle tandplejeprodukter foreligger der brugsvejledning for anvendelse af produkterne. Da pakningsstørrelserne endvidere er tilpasset brugsanvisningen, vurderes eksponeringsvurderingerne, hvad angår anvendt mængde af tandblegningsprodukt, at være meget realistiske. Imidlertid kan det ikke udelukkes, at nogle forbrugere anvender et overforbrug af produkterne, fx ved påføring af større mængde, gennemførelse af flere behandlinger per dag eller hyppigere behandling over en periode. For risikovurderingen af lokale effekter vurderes dette imidlertid ikke at have nogen betydning for MoS-værdiens størrelse, da risikoen er foretaget på baggrund af produkternes %-indhold af blegemidlerne. Det er blegemidternes akutte effekter, der vurderes at være kritiske, og som sættes i relation til akutte effektparametre, hvor kritisk eksponering er angivet som %-indhold. I forhold til risikovurderingen for systemiske effekter vil et overforbrug imidlertid have en indflydelse og medføre lavere MoS-værdier. Dette vurderes dog ikke at kunne ændre ved risikovurderingerne for de hydrogenperoxidholdige produkter, da MoS-værdierne (200 og 444) for produkterne med de lave indhold af hydrogenperoxid (0,09 % og 0,04 %) er betydeligt over 100 og dermed må anses for tilstrækkeligt robuste til at tage højde for et evt. overforbrug. For produkterne med natriumklorit er MoS-værdierne ligeledes væsentligt over 100 (143, og 193), og da der er grænser for, hvor stort et overforbrug der kan forekomme ved dosering af tandskinner, vurderes de beregnede MoS-værdier at kunne tage højde for dette. Derudover skal MoS-værdierne også ses i lyset af, at 100 % af natriumklorit-indholdet antages at blive optaget systemisk. Dette vurderes som værende en konservativ fremgangsmåde, idet natriumklorit vil blive forbrugt lokalt i forbindelse med dets omdannelse til det reaktive kloridoxid.

### 5.6.3 Effektvurdering, begrænsning og usikkerheder

#### *Hydrogenperoxid*

Set på tværs af blegemidlerne vurderes det bedste datagrundlag med mindst usikkerhed at være til stede for hydrogenperoxid. Her foreligger en lang række humane data om bivirkninger lokalt i mundhulen og tænderne ved brug af hydrogenperoxidbaserede tandblegningsprodukter. Der er således ret præcise data for effektive niveauer for hydrogenperoxid. Hydrogenperoxids systemiske effekter anses også for at være velundersøgt, hvorfor anvendelsen af et NOAEL på 20 mg/kg lgv/dag i risikovurderingen er et validt udgangspunkt.

#### *Natriumperkarbonat*

Da natriumperkarbonat omdannes til natriumkarbonat og hydrogenperoxid anses vurderingen af natriumperkarbonat ud fra data på hydrogenperoxid for pålidelig, idet der tages højde for koncentrationsforholdet natriumperkarbonat:hydrogenperoxid på 3:1.

#### *PAP*

For PAP er der stor usikkerhed, idet der ikke foreligger detaljer fra de toksikologiske test af stoffet, men alene data fra sikkerhedsdatablade. Da PAP kan anvendes i en koncentration på ca. 0,8 % for at opnå frigivelse af 0,1 % hydrogenperoxid, vurderes det især vigtigt at opnå mere præcis viden om stoffets slimhindeirriterende effekter og effekter på tandemaljen. Dette skyldes ikke mindst, at stoffet udover oxiderende egenskaber besidder syreegenskaber.

#### *Natriumklorit*

For natriumklorit mangler der mere præcis viden om NOAEL-værdi og den slimhindeirriterende effekt i mundhulen. Når stoffet anvendes i tandblegningsprodukter, er det typisk i kombination med citronsyre, hvorfor det er vigtigt at inddrage viden om citronsyre og dets effekter på tandemaljen i risikovurderingen af natriumkloritholdige tandblegningsprodukter.

#### *pH*

Der vurderes at være nogen usikkerhed ved at vurdere tandblegningsprodukternes irritative/ætsende effekter på tænder og mundhulens overflader baseret på de målte pH-værdier alene. Mindst usikkerhed er der dog for produkterne, der afviger mest fra det neutrale pH-område, dvs. forholdsvis stærke syrer og baser.

Ud over pH-værdien kan bufferkapaciteten af produktet også være af betydning i forhold til omfanget af de skadelige effekter. Bufferkapaciteten er dog ikke bestemt eller undersøgt i dette projekt og indgår derfor ikke i vurderingen.

#### **5.6.4 Lovgivningsmæssige aspekter**

Som det anføres ovenfor, vurderes indhold af natriumklorit, citronsyre samt produktets pH-værdi at være kritiske parametre, der hver især kan medføre risiko for et tandblegningsprodukt. I den forbindelse kan det nævnes, at der i kosmetikforordningens regler ikke – modsat indhold af hydrogenperoxid – foreligger anvendelsesbegrænsninger mht. indhold af natriumklorit og citronsyre i kosmetiske produkter, ligesom der heller ikke er grænser for pH-værdien for et kosmetisk produkt. Der er dog krav om, at kosmetiske produkter skal være sikre for menneskers sundhed. For at påvise dette skal ethvert kosmetisk produkt underkastes en sikkerhedsvurdering, og der skal udarbejdes en sikkerhedsrapport over produktet, inden det sættes på markedet.

# Referencer

Bizhang et al. (2017). Effectiveness of a new non-hydrogen peroxide bleaching agent after single use - a double-blind placebo-controlled short-term study. *J Appl Oral Sci.*; 25(5): 575–584.

Bruzell et al. (2013). Side effects of external tooth bleaching: a multi-centre practice-based prospective study. *British Dental Journal* 2013; 215: E17, 1-8.

Carey (2014). Tooth Whitening: What We Now Know. *J Evid Based Dent Pract*, June, 14 Suppl: 70–76.

Carvalho et al. (2015). Consensus report of the European Federation of Conservative Dentistry: erosive tooth wear—diagnosis and man. *Clin Oral Invest* (2015) 19:1557–1561.

Dahl & Pallesen (2003). Tooth bleaching - A critical review of biological aspects. *Crit Rev Oral Biol Med* 14(4):292-304.

Deliverska (2016). Oral mucosa damage because of hypochlorite accident – a case report and literature review. *J of IMAB*. 22, issue (3), 1269-1273.

Dawes (2003). What Is the Critical pH and Why Does a Tooth Dissolve in Acid? *Journal of the Canadian Dental Association* 69(11), 722-724.

Delgado et al. (2015). pH and Erosive Potential of Commonly Used Oral Moisturizers. *Journal of Prosthodontics* 25 (2016) 39–43.

ECHA (2012). Characterisation of dose [concentration] - response for human health (Chapter R.8) (28/11/2012).

ECHA (2017). Active chlorine released from sodium hypochlorite. Product-type 1 (Human hygiene). Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. Evaluation of active substances Assessment Report.

EFSA (2005). Treatment of poultry carcasses with chlorine dioxide, acidified sodium chlorite, trisodium phosphate and peroxyacids. Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC). *The EFSA Journal* (2005) 297, 1-27.

EFSA (2010). Scientific Opinion on the safety and efficacy of sodium carbonate (soda ash) for all species. *EFSA Journal* 2010; 8(7):1695.  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2010.1695>

Epple et al. (2019). A Critical Review of Modern Concepts for Teeth Whitening. Dent. J. 7, 79, 1-13.

Ferraz et al. (2018). Longevity, effectiveness, safety, and impact on quality of life of low-concentration hydrogen peroxides in-office bleaching: a randomized clinical trial. Clin Oral Investig 23(5):2061-2070.

Greenwall-Cohen et al (2019). The safety and efficacy of 'over the counter' bleaching products in the UK. British Dental Journal, 226 (4), 271- 276.

Furukawa et al. (2015). Cytotoxic Effects of Hydrogen Peroxide on Human Gingival Fibroblasts In Vitro. Operative Dentistry, 2015, 40-4, 430-439.

Møller et al. (2018). Peroksidfrie tannblekemidler. Nor Tannlegeforen Tid 128: 772–7.

Nordisk Ministerråd (2020). Nordic project on enforcement of internet trade, Nordiske Arbejds-papirer; 2020:903.

Pallesen (1993). Blegning – hvor sætter vi grænsen. Blegning af tænder: Indikation, klinik og biologiske hensyn. Tandlægebladet; 97:362-372.

Pallesen (2016). Tænder har bidt sig fast i vores skønhedshigen. Helse, september 2016, 68-69.

Pallesen (2020). Interview af Ulla Pallesen, overtandlæge ved Tandlægeskolen, Odontologisk Institut, Københavns Universitet, april 2020.

Penumatsa & Sharanesha (2015). Bleaching of fluorosis stains using sodium hypochlorite. Pharm Bioallied Sci.7(Suppl 2), S766–S768.

SCCP (2007). Opinion on hydrogen peroxide, in its free form or when released, in oral hygiene products and tooth whitening products. SCCP/1129/07.

SCCS (2018). The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 10th revision. Scientific Committee on Consumer Safety SCCS/1602/18

Solvay (2018a). Safety Data Sheet on Eureco™ RP103. Revision Date 01/29/2018.

Solvay (2018b). Safety Data Sheet on Eureco™ WM1. Revision Date 01/29/2018.

Sommer et al. (2005). Blegning – hvor sætter vi grænsen. Tandlægernes nye tidsskrift 20, (7), 5-11.



Undervisningsmateriale (2019), Cariologi og Endodonti, Tandlægeskolen, Københavns Universitet, Udvidet plastiske restaureringer 1, Vejledning nr. 2, Ekstern blegning af tænder.

Wang et al. (2007). Side effects of a non-peroxide-based home bleaching agent on dental enamel. *Journal of Biomedical Materials Research Part A*. DOI: 10.1002/jbm.a.31843.

WHO (2005). Chlorite and Chlorate in Drinking-water. Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality. WHO/SDE/WSH/05.08/86.  
[https://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/dwq/chemicals/chlorateandchlorite0505.pdf](https://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/chlorateandchlorite0505.pdf)

# Bilag 1. Udvalgte produkter

En række tandblegningsprodukter blev prioriteret til indkøb/udtagning i projektet. De produkter, som blev modtaget inden for den afsatte tidsramme, indgik i analyseprogrammet og fremgår af Bilag 1.1. De øvrige prioriterede produkter, som ikke blev modtaget inden for den relevante tidsramme, er listet i Bilag 1.2.

## Bilag 1.1 Produkter i analyseprogrammet

TABEL 32. Oversigt over prioriterede produkter, som indgår i analyseprogrammet.

Nr.	Produkttype	Forhandlers tilhørsland*	Pris** i DKK	Formodet aktivstof Oplyst ved forhandler <i>Angivet på emballage/deklaration</i>	Beskrivelse af anvendelse*** Oplyst ved forhandler	Målgruppe****
1	Tandblegningspen	Danmark	56	Peroxid <i>Hydrogenperoxid</i>	Ikke angivet	Mænd <i>Symbol for mænd på hjemmesiden ♂</i>
2	Tandblegningsskinne	Danmark	338	Ikke angivet <i>Natriumkarbonatperoxid</i>	Anvendelse ikke beskrevet. Nok til 20 behandlinger.	Ikke angivet
3	Tandblegningsskinne	Danmark	595	Natriumbikarbonat, hydrogenperoxid <i>Natriumbikarbonat, hydrogenperoxid</i>	Skinnen påføres gel (0,5 ml på hver skinne). Behandlingstid 45 min. Forøg behandlingstiden med 15–20 min. for hver ny behandling. Gentages dagligt indtil ønsket resultat.	Kvinder <i>Billede af kvinde</i>
4	Tandblegningsskinne	Danmark	400	Natriumbikarbonat <i>Natriumbikarbonat</i>	Skinnen påføres gel (0,75 ml på hver skinne). Behandlingstid ti min. Gentages seks dage i træk. Maks. 12 behandlinger på en måned. Vedligehold hver 14. dag med en behandling.	Ikke angivet / unge <sup>d</sup>
5	Tandblegningsstrips	Danmark	318	PAP <sup>a</sup> <i>PAP<sup>a</sup></i>	Stripsene tages ud af engangsæsken og sættes på tænderne. Behandlingstid 30 min. Gentages hver dag i to uger. Efterfølgende hver anden måned eller efter behov.	Ikke angivet
6	Tandblegningspen	Danmark	129	Karbamid, peroxid <i>Non-peroxid</i>	Tænderne pensles med gel. Behandlingstid 30 min. Gentages to gange om dagen i op til 20 dage. Gelen må ikke komme på tandkødet.	Ikke angivet
7	Tandblegningspen	Danmark	139	Natriumbikarbonat, natriumborat <i>Natriumbikarbonat, natriumborat</i>	Tænderne pensles med gel. Behandlingstid 30 min.	Ikke angivet

<b>Nr.</b>	<b>Produkttype</b>	<b>Forhandlers tilhørsland*</b>	<b>Pris** i DKK</b>	<b>Formodet aktivstof</b> Oplyst ved forhandler <i>Angivet på emballage/deklaration</i>	<b>Beskrivelse af anvendelse***</b> Oplyst ved forhandler	<b>Målgruppe****</b>
8	Tandblegningsstrips	Andre lande inden for EU inkl. UK (UK)	206	Natriumklorit, citronsyre <i>Natriumklorit 1,0 %, citronsyre 0,1 %</i>	Stripsene tages ud af engangsæsken og sættes på tænderne. Behandlingstid op til 30 min.	Mænd <i>Mr. indgår i navnet</i>
10	Tandblegningspen	Uden for EU (Kina)	23	Ikke angivet <i>Borax<sup>b</sup></i>	Tænderne skrubbes med gel i et minut. Hvis pletterne ikke kan fjernes, kan behandlingen gentages efter en uge.	Kvinder <i>Billede af kvinde</i>
12	Tandblegningssskinne	Uden for EU (USA)	401	Peroxid, hydrogenperoxid, karbamidperoxid <i>Hydrogenperoxid</i>	Skinnen påføres gel (en dråbe). Behandlingstid ikke angivet.	Piger, kvinder <i>Billede af pige</i>
14	Tandblegningssskinne	Danmark	359	Ikke angivet <i>Natriumperkarbonat</i>	Skinnen påføres gel. Behandlingstid ti min.	Voksne <i>Billede af voksne mænd og kvinder</i>
15	Tandblegningssskinne	Andre lande inden for EU inkl. UK (Sverige)	378	Ikke angivet <i>Natriumperkarbonat</i>	Ikke angivet	Ikke angivet
16	Tandblegningspen	Andre lande inden for EU inkl. UK (Sverige)	148	Ikke angivet <i>Natriumperkarbonat</i>	Tænderne pensles med gel. Behandlingstid ikke oplyst. Gentages 1–2 gange dagligt. Normalt er den ønskede effekt opnået efter 1–3 behandlinger.	Bred <i>Billede af voksen mand og kvinde</i>
20	Tandblegningssskinne	Ikke angivet <sup>c</sup>	82	Peroxid <i>Peroxid</i>	Skinnen påføres gel (0,25 ml på hver skinne). Behandlingstid 2–15 min.	Kvinder <i>Billede af kvinde</i>
21	Tandblegningssskinne	Ikke angivet <sup>c</sup>	58	Ikke angivet <i>Ikke angivet</i>	Skinnen påføres gel. Behandlingstid 7–15 min.	Piger, kvinder <i>Billede af pige</i>

Nr.	Produkttype	Forhandlers tilhørsland*	Pris** i DKK	Formodet aktivstof Oplyst ved forhandler <i>Angivet på emballage/deklaration</i>	Beskrivelse af anvendelse*** Oplyst ved forhandler	Målgruppe****
22	Tandblegningspen	Ikke angivet <sup>c</sup>	82	Peroxid <i>Hydrogenperoxid</i>	Tænderne pensles med gel. Behandlingstid ti min. Må ikke komme på tandkødet.	Kvinder <i>Billede af kvinde</i>
24	Tandblegningsskinne	Ikke angivet	487	PAP <sup>a</sup> , natriumbikarbonat <i>PAP<sup>a</sup></i>	Skinnen påføres gel. Behandlingstid ti min. Gentages seks gange.	Ikke angivet
25	Tandblegningsstrips	Uden for EU (Kina)	55	Ikke angivet <i>PAP<sup>a</sup></i>	Stripsene tages ud af engangsæsken og sættes på tænderne. Behandlingstid ikke oplyst.	Kvinder <i>Billede af kvinde</i>
27	Tandblegningsstrips	Danmark	189	Citronsyre <i>Citronsyre</i>	Strimlerne placeres på tænderne. Behandlingstid efter anvisning på pakken, typisk ca. 30 min. Gentages ca. hver anden uge.	Kvinder <i>Billede af kvinde</i>
28	Tandblegningspen	Andre lande inden for EU inkl. UK (Sverige)	198	Ikke angivet <i>Natriumperkarbonat</i>	Tænderne pensles med gel. Behandlingstid 15 min.	Bred
29	Tandblegningsskinne	Andre lande inden for EU inkl. UK (Sverige)	304	Ikke angivet <i>Ingen deklaration</i>	Skinnen påføres gel. Behandlingstid mindst 10 min. to gange dagligt. Efter to uger kan brugen reduceres til 2–3 gange om ugen.	Kvinder <i>Billede af kvinde</i>
30	Tandblegningspen	Andre lande inden for EU inkl. UK (UK)	151	Citronsyre <i>Citronsyre</i>	Ikke angivet	Kvinder <i>Billede af kvindemund</i>
32	Tandblegningsskinne	Danmark	629	Natriumbikarbonat <i>Hydrogenperoxid</i>	Skinnen påføres gel. Behandlingstid 30 min.	Kvinder <i>Billede af kvinde</i>
33	Tandblegningspen	Danmark	349	Natriumperborat	Tænderne pensles med gel. Behandlingstid 30 min., hvorefter munden renses med vand. Behandlingen gentages i 14 dage.	Bred

Nr.	Produkttype	Forhandlers tilhørsland*	Pris** i DKK	Formodet aktivstof Oplyst ved forhandler <i>Angivet på emballage/deklaration</i> <i>Natriumperborat</i>	Beskrivelse af anvendelse*** Oplyst ved forhandler	Målgruppe****
35	Tandblegningsskinne	Danmark	218	Ikke angivet <i>Phytic acid</i>	Skinnen påføres gel. Behandlingstid 15 min. Gentag proceduren tre gange og skyl efter med vand.	Kvinder <i>Billede af kvinde</i>

\* Forhandlers tilhørsland: Dansk, såfremt forhandleren har et dansk CVR-nummer. Øvrige afgjort ud fra oplyst adresse på hjemmesiden.

\*\* Pris inkl. fragt og gebyrer. Priserne er observeret i perioden maj til juni og repræsenterer den samlede pris, forbrugeren kunne købe og få produktet leveret for.

\*\*\* Der er ikke sikkerhed omkring, hvorvidt informationerne er korrekte. Det skyldes, at de er oplyst ved forhandleren i forbindelse med købet, og de stammer dermed ikke fra selve produktet.

\*\*\*\* Målgruppen for anvendelse er beskrevet baseret på angivelse på produktet, tilhørende beskrivelse eller på en vurdering af eventuelle billeder på produkt eller i webbutik.

a PAP – ftalimidoperoxycapronsyre.

b Det er usikkert, om stoffet har en blegende effekt, men det er inkluderet på listen som et relevant indholdsstof fordi stoffet er ulovligt i produkterne.

c Forhandlerens tilhørsland er ikke oplyst, men formodes på baggrund af erfaring at være uden for EU pga. relativt billig vare og fri fragt.

d Er tidligere blevet promoveret af influencer Irina the Diva.

## Bilag 1.2 Prioriterede produkter, som blev bestilt, men ikke modtaget

TABEL 33. Oversigt over prioriterede produkter, som ikke blev modtaget inden for tidsrammen for mulig analyse.

Nr.	Produkttype	Forhandlers tilhørsland*	Pris** i DKK	Formodet aktivstof Oplyst ved forhandler	Beskrivelse af anvendelse Oplyst ved forhandler	Målgruppe***
9	Tandblegningssskinne	Inden for EU inkl. UK (UK)	280	Natriumbikarbonat	Ikke angivet	Ikke angivet
11	Tandblegningssskinne	Uden for EU (Kina)	92	Karbamidperoxid	Skinnen påføres gel (0,5 ml). Behandlingstid ikke oplyst. Må ikke komme på tandkødet.	Ikke angivet
13	Tandblegningspen	Uden for EU (USA)	126	Karbamidperoxid, citronsyre	Tænderne pensles med gel. Behandlingstid 25–30 min.	Kvinder, <i>Billede af kvinde</i>
17	Tandblegningssskinne	Uden for EU (Tyrkiet)	294	Natriumbikarbonat, natriumklorit	Skinnen påføres gel. Behandlingstid ikke oplyst. Gentages seks til tolv på hinanden efterfølgende dage.	Kvinder <i>Billede af kvinde</i>
18	Tandblegningspen	Uden for EU (USA)	289	Karbamidperoxid	Tænderne pensles med gel. Behandlingstid 15–30 min. Gentages 10 til 15 dage.	Ikke angivet
19	Tandblegningspen	Ikke angivet <sup>c</sup>	23	Karbamidperoxid, citronsyre	Tænderne pensles med gel med en tykkelse på 1 mm. Behandlingstid 10–20 min. Gentages dagligt i en uge.	Unisex
23	Tandblegningsstrips	Ikke angivet <sup>c</sup>	46	Ikke angivet	Stripsene tages ud af engangsæsken og sættes på tænderne. Behandlingstid 30 min.	Bred, <i>Billede af kvinde, angivet som unisex</i>
26	Tandblegningspen	DK	440	Ikke angivet	Ikke angivet	Bred
31	Tandblegningssskinne	DK	399	Ikke angivet	Ikke angivet	Bred
34	Tandblegningspen	DK	345	Natriumbikarbonat	Ikke angivet	Kvinder, <i>Billede af kvinde</i>

\* Forhandlers tilhørsland: Dansk, såfremt forhandleren har et dansk CVR-nummer. Øvrige afgjort ud fra oplyst adresse på hjemmesiden.

\*\* Pris inkl. fragt og gebyrer. Priserne er observeret i perioden maj til juni og repræsenterer den samlede pris, forbrugeren kunne købe og få produktet leveret for.

\*\*\* Målgruppen for anvendelse er beskrevet baseret på angivelse på produktet, tilhørende beskrivelse eller på en vurdering af eventuelle billeder på produkt eller i webbutik.

c Forhandlerens tilhørsland ikke oplyst, men formodes at være fra Kina pga. relativt billig vare og fri fragt

# Bilag 2. Metodebeskrivelser

## Bilag 2.1 Metode 1: UA-274, Bestemmelse af oxidationspotentiale

Oxidationspotentialet er en måleenhed for elektroaktivitet i vandholdige medier og måles (ORP, oxidation reduction potential) ved hjælp af en elektrode tilknyttet til en referenceelektrode. ORP-værdien beregnes ud fra potentialedifferencen mellem elektrode og referencen.

Kalibrering foregår med 1-punktskalibrering, som bruges til at beregne offset imellem Standard Hydrogen Electrode (SHE) måling (PotSHE), standardværdi for en bestemt opløsning, og den faktisk målte værdi med elektroden (PotCAL). Offset indgår i beregning af oxidationspotentialet i prøver. Både kalibrerede og ikke-kalibrerede signal er i mV.

## Bilag 2.2 Metode 2: UA-310, Bestemmelse af pH

pH bestemmes ved potentiometrisk måling med pH-meter med kombineret glaselektrode. Metoden er baseret på publiceret metode CIPAC MT 75.3. Kalibrering foretages med passende buffere afhængigt af måleområde (IUPAC-buffer). Måling foretages af fortyndinger af prøver. Tre bestemmelse er foretaget. pH i prøven er efterfølgende estimeret ud fra fortyndingsgraden.

Måleområde: 1-12.

Ekspanderet analyseusikkerhed (%U): 9 % (fortyndede prøver, 1 %).

## Bilag 2.3 Metode 3: UA-275, Kvantificering af peroxider ved bioassay

Metoden er tilsvarende publiceret analysemetode til bestemmelse af hydrogenperoxid, til stede eller frigivet i tandblegningsprodukter<sup>16</sup>. Metoden kvantificerer hydrogenperoxid, der kan nedbrydes enzymatisk af peroxidase (katalase). Dette gælder som minimum følgende peroxider, hvis kvantificering er valideret i referencemetoden: Hydrogenperoxid (CAS nr. 7722-84-1), ureaperoxid (CAS-nr. 124-43-6), kalciumperoxid (CAS-nr. 1305-79-9), natriumperkarbonat (CAS-nr. 15630-89-4) og natriumperborate-monohydrat (CAS-nr. 10332-33-9).

En delprøve tilsættes et gastæt kammer med afilteret fosfatbuffer, som indeholder katalase, under omrøring. Katalasen vil omdanne peroxider til ilt og vand. Indholdet af oxygen måles kontinuerligt vha. en kalibreret oxygensensor (Clark-type microsensors (OX-NP, Unisense)). Ændringen af oxygenindholdet i bufferen benyttes til at beregne indholdet af peroxid i hydrogenperoxid-ækvivalenter, eftersom der dannes 1 mol ilt for hver 2 mol peroxid:  $2\text{H}_2\text{O}_2 \rightarrow 2\text{H}_2\text{O} + \text{O}_2$ .

Dobbeltbestemmelse udføres for produkter, som viser et indhold af peroxid ved metoden. Desuden foretages fortyndinger af produktet som sikring mod iltmætning af enzymopløsningen.

Detektionsgrænse: 0,01-0,05 % (produktafhængigt).

Usikkerhed er 20 %RSD.

---

<sup>16</sup> Margit M. Fernqvist et al., Danmarks Miljøundersøgelser, Aarhus Universitet, Afdeling for Miljøkemi og Mikrobiologi, Miljøprojekt Nr. 1270 2009.



#### **Bilag 2.4 Metode 4: UA-247/UA-221, Bestemmelse af klorit ved ionkromatografi**

Klorit bestemmes ved ionkromatografi koblet med en konduktansdetektor. Identificering og kvantificering er foretaget ved anvendelse af eksterne standarder, som er indstillet inden anvendelse og generering af kalibreringskurve. Der er foretaget kontrol af analyseresultater ved brug af eksternt kontrolvæske. Dobbeltbestemmelse er foretaget.

Detektionsgrænse: 10 mg/kg.

Usikkerhed: 10 % RSD.

#### **Bilag 2.5 Metode 5: UA-247 Bestemmelse af frit klor (hypoklorsyre/hypoklorit) ved spektrofotometri**

Frit klor bestemmes ved spektrofotometrisk metode ved anvendelse af *N,N*-diethyl-p-phenylene diamin som defineret i ISO 7393-2. Bestemmelsen er udført på ROHASYS-udstyr under anvendelse af Hach-Lange-kit 310 og kvantificeret over for kendte koncentration af frit klor. Kittet er valideret i Miljøstyrelsens projekt nr. 20224/15. Frit klor kan regnes om til hypoklorsyre/hypoklorit efter pH-måling og beregning ud fra  $pK_s$ . Dobbeltbestemmelse er foretaget.

Detektionsgrænse: 10 mg/kg.

Usikkerhed: 10 %RSD.

#### **Bilag 2.6 Metode 6: UA-271 Bestemmelse af bor ved ICP-OES**

Analysen foretages ved ICP-OES i henhold til Teknologisk Instituts metode UA-271, som har udgangspunkt i referencemetode DS/EN ISO 11885:2009.

En afvejet mængde prøve (0,5 g prøve, nøjagtigt afvejet) blev opvarmet til klarhed på varmeplade med koncentreret salpetersyre. Den resulterende opløsning blev fortyndet til 50 ml med Milli-Q-vand og efterfølgende fortyndet 1-5 gange med 2,8 M  $HNO_3$ . Der er foretaget dobbeltbestemmelse. Blindprøver blev fremstillet tilsvarende.

Detektionsgrænse: 10 mg/kg.

Usikkerhed: 15 %RSD.

# Bilag 3. Data for udvalgte tandblegningsprodukter

TABEL 34. Brug af udvalgte tandblegningsprodukter baseret på pakningsoplysninger, produkternes brugsvejledninger og målte data.

Produkt nr.	Produkttype	Gel pr behandling [mL]	Max skinne areal [cm <sup>2</sup> ]	Behandlingstid [min]	Frekvens for behandling	Antal behandlinger pr. pakning	Samlet indhold af per pakning	Vægt af indhold af en enkelt kanyle, som kan trykkes ud [g] (volumen angivet for kanyle)	Afvejet mængde pr. behandling [g]	Bemærkning til anvendelse
2	Skinne	1,5	20	15	To gange pr dag	20	30 ml	-	-	Spray påføres i et tyndt lag, gel påføres direkte på skinne eller direkte på tænder. Umiddelbart let at overdosere gel. Beregnet mængde spray pr. behandling: 0,225 g.
3	Skinne	-	20	45-60	En gang om dagen	-	3 x 3 ml	3,8293 (3 ml)	-	Skinne formes først efter tænderne. Arealet af skinne tilpasses sådan, at tandkødet ikke berøres. Der er ikke angivet i vejledningen, hvor meget gel der skal påføres. Men der kan for en uformet skinne let bruges 0,5 mL gel på overskinne og 0,5 mL i underskinne (2 x 0,5 mL pr behandling), som er 1/3 af indholdet i en kanyle. Dette svarer til ni behandlinger pr. pakning.
12	Skinne	-	20	15	Hver anden dag	-	5 ml	5,2901 (5 ml)	-	Dosering pr. behandling er "small drop". Dette svarer let til 0,5 mL gel på overskinne og 0,5 mL i underskinne (2 x 0,5 mL pr behandling). Dette svarer til i alt fem behandlinger pr. pakning. Der er mange store luftbobler i 5 mL gel.
15	Skinne	-	20	20-45	En gang om dagen	-	10 ml	12,9393 (10 ml)	-	Skinne formes først efter tænderne. Dosering pr. behandling er "small drop". Dette svarer let til 0,5 mL gel på overskinne og 0,5 mL i underskinne (2 x 0,5 mL pr behandling). Dette svarer til i alt ti behandlinger pr. pakning.
20	Skinne	-	20	20-45	En gang om ugen	-	10 x 3 ml	3,0146 (3 ml)	-	Skinne formes først efter tænderne. Dosering pr. behandling er "small drop". Dette svarer let til 0,5 mL gel på overskinne og 0,5 mL i underskinne (2 x 0,5 mL pr behandling). Dette svarer til i alt 30 behandlinger pr. pakning.

Produkt nr.	Produkttype	Gel pr behandling [mL]	Max skinne areal [cm <sup>2</sup> ]	Behandlingstid [min]	Frekvens for behandling	Antal behandlinger pr. pakning	Samlet indhold af per pakning	Vægt af indhold af en enkelt kanyle, som kan trykkes ud [g] (volumen angivet for kanyle)	Afvejet mængde pr. behandling [g]	Bemærkning til anvendelse
24	Skinne	1,5	20	10	En gang om dagen i seks dage	6	3 x 3 ml	3,2195 (3 ml)	-	Ingen bemærkninger
22	Pen	-	-	10	To gange pr. dag	-	2 g		0,1478 g	Mængden til en behandling er evalueret ved at afveje gel fra pennen som er påsmurt et areal på ca. 20 cm <sup>2</sup>

- betyder at der ingen angivelse er på produktet.

## Kortlægning og risikovurdering af tandblegningsprodukter til privat brug

Siden der i 2012 blev indført en lovgivningsmæssig begrænsning for hydrogenperoxid i tandblegningsprodukter til privat brug, er der observeret anvendelse af flere andre aktivstoffer i denne produkttype. Miljøstyrelsen har derfor ønsket at opnå mere viden om markedet for tandblegningsprodukter til privat brug, og at få afklaret hvorvidt produkterne udgør en risiko for forbrugerne.

I projektet blev der foretaget en kortlægning af markedet for tandblegningsprodukter til privat brug, samt de aktivstoffer der anvendes i disse produkter. På baggrund af kortlægningen blev 25 produkter fra webshops i ind- og udland analyseret for indhold eller frigivelse af udvalgte aktivstoffer, pH-værdi og oxidationspotentiale. For nogle produkter blev det gennemgået, om en række krav i kosmetiklovgivningen var opfyldt, og sluttelig blev der udført en risikovurdering.

Ved kemisk analyse blev klorit fundet i to produkter, og ligeledes blev bor påvist i to produkter. Hydrogenperoxid blev fundet i seks produkter, hvoraf koncentrationen for tre af disse var højere end den tilladte grænseværdi.

For 14 ud af 25 produkter (56 %) blev det som følge af aktivstoffet eller pH-værdien vurderet, at der var en risiko for lokale effekter i munden, herunder nedbrydning af tandemaljen, øget tandfølsomhed samt irritation eller ætsning af tandkødet og mundslimhinden. For tre produkter var vurderingen, at der muligvis kunne være en risiko for systemiske effekter, men at det ikke kunne konkluderes.



Miljøstyrelsen  
Tolderundsvej 5  
5000 Odense C

[www.mst.dk](http://www.mst.dk)