

Zahnbleaching-Mittel

Medizinprodukt oder Kosmetikum?

Ein Beitrag von Christof Stock¹

Die Rechtslage auf europäischer Ebene führt zu Irritationen bei den Zahnärzten und Produzenten von Bleaching-Mitteln. Die Rechtslage in den Staaten der Euregio könnte divergieren.

Inhalt

Zahnaufheller / Zahnbleichmittel mit einer H ₂ O ₂ -Konzentration < 6 %	2
1. Kosmetika-Richtlinie.....	2
2. Kosmetika-Verordnung.....	3
Zwischenergebnis.....	4
Zahnaufheller / Zahnbleichmittel mit einer H ₂ O ₂ -Konzentration > 6 %	4
1. Deutschland:	4
2. Niederlande	6
3. Belgien	6

¹ Rechtsanwalt Prof. Dr. Christof Stock, Fachanwalt für Medizin- und Verwaltungsrecht, Herausgeber der RdGS, veröffentlichte seine Dissertation zum Thema: „Die Indikation in der Wunschmedizin“.

Als Zahnbleichmittel werden Präparate eingesetzt, die Wasserstoffperoxid oder Carbamidperoxid enthalten. Durch diese Stoffe werden Sauerstoffradikale im Zahnschmelz freigesetzt, welche die Farbstoffe im Zahn chemisch verändern (oxidieren). Die Zähne erscheinen dadurch optisch heller.

Schon lange besteht ein juristischer Streit darüber, ob es sich um ein Kosmetikum oder ein Medizinprodukt handelt. Medizinprodukte müssen ein CE-Kennzeichen tragen, um auf dem Markt zugelassen zu werden. Sie unterliegen also strengeren Vorschriften.

Nach einem Gutachten des von der Europäischen Kommission eingesetzten wissenschaftlichen Ausschusses „Konsumgüter“ von 2005 hat Wasserstoffperoxid in einer nicht unerheblichen Konzentration eine schwach kanzerogene Wirkung hat und ein genotoxisches Potenzial nicht ausgeschlossen werden kann. Weitere Risiken sind die Entzündungen der Zahnpulpa sowie eine Beschädigung des Zahnschmelzes, die zu Kerben und Kratzern an den Zähnen führen kann.

Nach einer Äußerung des in Brüssel ansässigen Council of European Dentists soll die Verwendung von Produkten mit einem Wasserstoffperoxid-Gehalt von mehr als 6 % nicht mehr zulässig sein.

Tatsächlich differenziert die Kosmetik-Richtlinie der EU neuerdings zwischen

Mundpflegemitteln und Zahnaufhellern /Zahnbleichmitteln. Die Differenzierung betrifft den Wasserstoffperoxidgehalt unter 0,1 % (Mundpflegemittel) und zwischen 0,1 % und 6 % (Zahnaufheller /Zahnbleichmittel).

Ein Verbot von Zahnbleichmitteln mit einem Wasserstoffperoxidgehalt von mehr als 6 % ist der geänderten Richtlinie nicht zu entnehmen. Gleichwohl ist die Rechtsunsicherheit diesbezüglich groß.

Eine Richtlinie der Europäischen Union muss – anders als eine Verordnung – erst in das jeweilige nationale Recht der Mitgliedstaaten umgesetzt werden. Eine endgültige Klärung kann wohl erst vor dem Europäischen Gerichtshof erfolgen.

Zahnaufheller / Zahnbleichmittel mit einer H₂O₂-Konzentration < 6 %

1. Kosmetika-Richtlinie

- Die Kosmetika-Richtlinie 76/768/EG vom 27.07.1976 ist am 20.09.2011 in Bezug auf Zahn-Bleaching-Mittel geändert worden².

² RICHTLINIE DES RATES vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (76/768/EWG) Amtsblatt der EU vom 29.10.2011; L 283/36-37; in der konsolidierten Fassung vom 29.10.2011; 1976L0768 — DE — 18.11.2011 — 030.001 — 1

- Die Änderung basiert auf der Richtlinie 2011/84/EG vom 20.09.2011, welche lesenswert ist³.
- Die Mitgliedstaaten der EU sind dazu verpflichtet worden, diese Änderung in ihren Gesetzen bis zum 30.10.2012 umzusetzen.
- Die Richtlinie listet in Anhang 1 kosmetische Mittel nach Gruppen auf. Eine Gruppe bilden die Zahn- und Mundpflegemittel.
- Die Richtlinie listet in Anhang 2 Stoffe auf, die in der Zusammensetzung der kosmetischen Mittel nicht enthalten sein dürfen. Präparate, die Wasserstoffperoxid oder Carbamidperoxid enthalten, gehören wohl nicht dazu.
- Die Richtlinie listet in Anhang 3 Stoffe auf, die kosmetische Mittel nur unter Einhaltung der angegebenen Einschränkungen und sonstigen Bedingungen enthalten dürfen.
- Hier wird neuerdings zwischen Mundpflegemitteln und Zahnaufheller /Zahnbleichmittel differenziert.
 - Mundpflegemitteln (einschließlich Mundspülung, Zahnpasta sowie Zahnaufheller und -bleichmittel) haben eine zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis von $\leq 0,1$ % H₂O₂, darin enthalten oder daraus freigesetzt.

³ Richtlinie des Rates 2011/84/EG vom 20.09.2011, Amtsblatt der EU vom 29.10.2011, L 283/36

- Zahnaufheller und Zahnbleichmittel haben eine zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis von $> 0,1 \% \leq 6 \% \text{ H}_2\text{O}_2$, darin enthalten oder daraus freigesetzt.
- Bei Zahnaufhellern und Zahnbleichmitteln ist die zusätzliche Einschränkung aufgenommen worden, dass diese nur an Zahnärzte abgegeben werden dürfen. In jedem Anwendungszyklus muss die 1. Anwendung stets einem Zahnarzt im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG vorbehalten sein oder unter dessen direkter Aufsicht erfolgen, falls ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleistet ist. Danach muss das Mittel dem Verbraucher für den verbleibenden Anwendungszyklus bereit gestellt werden. Das Mittel darf nicht bei Personen unter 18 Jahren angewendet werden.
- Entsprechende Angaben der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise sind auf der Etikettierung anzubringen.
- Die Richtlinie trifft wohl keine Regelung in Bezug auf Bleaching-Mittel mit einem H_2O_2 Gehalt von mehr als 6 %, weil
 - aus dem Wortlaut kein Verbot zu entnehmen ist und
 - sie keine Definition von Zahnaufhellern / Zahnbleichmittel enthält.

- Ihr Gegenstand sind ausschließlich kosmetische Mittel. Die hier beschriebenen werden jedoch auch zu anderen als kosmetischen Zwecken eingesetzt.
- Die Rechtsprechung der BRD⁴ zur Differenzierung zwischen Kosmetikum und Medizinprodukt ist nach wie vor aktuell, insoweit sie zu Zahnaufhellern mit diesem hohen H_2O_2 Gehalt ergangen ist. Sie begründet ihre Entscheidungen mit der Rechtsprechung des EUGH, also nicht nur mit dem Stand der nationalen Gesetze.

2. Kosmetika-Verordnung

- Die Kosmetika-Richtlinie wird zum 11.07.2013 vollständig aufgehoben und ersetzt durch die Kosmetika-Verordnung⁵. Im Gegensatz zu einer Richtlinie bedarf eine Verordnung nicht mehr der Umsetzung in nationales Recht, sondern gilt unmittelbar⁶.
- In die Kosmetika-Verordnung wurde die jetzt erfolgte Änderung der Kosmetika-Richtlinie in Bezug auf Mundpflegemittel bzw. Zahnaufheller/Zahnbleichmittel noch nicht über-

⁴ BVerfG, Beschl.v. 01.06.2011 – 1 BvR 233/10 u.a. – zur Zahnarztwerbung; OLG Frankfurt, Urt.v. 01.03.2012 – 6 U 264/10 -; OVG NRW, Beschl.v. 14.08.2003 – 13 A 5022/00; VGH B-W, Urt.v. 02.01.2008 – 9 S 2089/06 -; LG Frankfurt a.M., Urt.v. 29.09.2006 – 3-12 O 205/06;

⁵ VO (EG) Nr. 1223/2009 vom 30.11.2009, veröffentlicht im Amtsblatt EU vom 22.12.2009

⁶ Siehe jedoch Art. 38 der VO (EG) Nr. 1223/2009, die die Verpflichtung der Mitgliedstaaten aufrechterhält, die in Anhang IX Teil B aufgeführten Richtlinien umzusetzen.

nommen. Es ist aber damit zu rechnen, dass dies geschieht.

- Die VO 1223/2009 lässt den bisherigen zulässigen Grenzwert für H₂O₂ für Mundmittel unverändert bei 0,1 % anwesend oder freigesetzt (Anhang III Nr. 12 d).
- Bislang definiert die Verordnung Mundmittel: sie sind kosmetische Mittel, die zum Auftragen auf die Zähne oder die Schleimhäute der Mundhöhle bestimmt sind. (Präambel Anhänge 2-6, Z. 1h)
- Sie definiert auch kosmetische Mittel (Art. 2 Abs. 1a der Verordnung)
- Sie übernimmt bislang die Anhänge der Kosmetik-Richtlinie
 - Anhang 2 Liste der Stoffe, die in kosmetischen Mitteln verboten sind
 - Anhang 3 Liste der Stoffe die den kosmetischen Mitteln nur unter Einhaltung der angegebenen Einschränkungen enthalten sein dürfen
 - Anhang 4 Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen Farbstoffe
 - Anhang 5 zugelassene Konservierungsstoffe
 - Anhang 6 zugelassene UV Filter

Zwischenergebnis

Auf europäischer Ebene ist damit zu rechnen, dass Zahnaufheller/Zahnbleichmittel,

die eine H₂O₂-Konzentration zwischen 0,1 und 6 % aufweisen, nur an Zahnärzte abgegeben werden dürfen.

Zahnaufheller / Zahnbleichmittel mit einer H₂O₂-Konzentration > 6 %

In der EU ist eine Diskussion darüber entstanden, ob Zahnaufheller/Zahnbleichmittel zukünftig überhaupt noch vertrieben werden dürfen.

1. Deutschland:

- Rechtsprechung und Literatur gehen einhellig davon aus, dass Zahnbleichmittel höherer Konzentration als Medizinprodukte vertrieben werden dürfen, wenn sie ein CE Kennzeichen aufweisen. Sie unterliegen nicht der Kosmetikverordnung, sondern der Medizinprodukte-Richtlinie⁷. Die Argumentation bezieht sich damit auf europäisches Recht und ist deshalb auf andere EU-Länder übertragbar.
- Die Medizinprodukte-Richtlinie gilt nicht für kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EG vom 27.07.1976: Art. 1 Abs. 5 d). Daraus ist zu entnehmen, dass ein Erzeugnis nur entweder ein kosmetisches Mittel oder ein Medizinprodukt sein kann⁸. Für Zahnaufheller / Zahnbleichmittel mit einem H₂O₂-Gehalt unter 6 % bedeutet dies, dass ausschließlich die

⁷ Ratajzak, cosmetic dentistry 1/2012, 58 f.

⁸ VGH B-W, Urt.v. 02.01.2008 – 9 S 2089/06 -

Kosmetik-Richtlinie bzw. Kosmetik-VO zur Anwendung kommen.

- Der Verwaltungsgerichtshof des Landes Baden-Württemberg⁹ hat sehr eingehend begründet, unter welchen Voraussetzungen und warum ein Zahnbleichmittel als Medizinprodukt angesehen werden kann und muss:
 - Dabei käme es nicht drauf an, ob das Mittel nur durch einen Zahnarzt angewendet werden dürfe.
 - Entscheidend sei, wie das Erzeugnis nach einem abstrakt-objektiven Maßstab dem Verbraucher gegenüber trete. Der Europäische Gerichtshof¹⁰ habe alle Merkmale für wesentlich gehalten: Zusammensetzung, Eigenschaften, Modalitäten des Gebrauchs, äußere Form und Aufmachung, Umfang der Verbreitung, Bekanntheit bei den Verbrauchern, Risiken des Einsatzes.
 - Gegen eine überwiegend kosmetische Zweckbestimmung spreche die Zusammensetzung des Präparates. Hier wird auf das Gutachten zu Wasserstoffperoxid in Zahnbleichmitteln aus dem Jahr 2005 zurückgegriffen.
 - Dagegen spreche auch die Wirkweise, denn anders als bei rein abrasiv wirkenden Zahnweißern entfalteten wasserstoffperoxid-haltige

Zahnbleichmittel eine Wirkung im Zahn selbst.

- Auch die Behandlungsalternativen (Blendschalen oder Kronen) führten zu einem zahnmedizinischen Eingriff.
- Die Verwendung des CE-Kennzeichens und die Bezeichnung durch den Hersteller spreche ebenfalls gegen eine überwiegend kosmetische Zweckbestimmung.
- Sowohl der VGH Baden-Württemberg als auch das OVG Nordrhein-Westfalen¹¹ sahen keine Bedenken im Hinblick auf die Einstufung als Medizinprodukt, denn die Voraussetzungen des § 3 MPG seien erfüllt.
- Der VGH hatte über 2 Mittel zu entscheiden: das eine hatte einen 15 %-igen H₂O₂ Gehalt, das andere bis zu 5,4 %. In Bezug auf letzteres ergibt sich jetzt durch die Änderung der Kosmetik-Richtlinie eine Einstufung als Kosmetikum, für das andere mit dem höheren Gehalt bleibt es bei der Kennzeichnung als Medizinprodukt. Dies würde auch für die beiden vom OVG entschiedenen Produkte gelten, denn diese hatten einen Gehalt von 10 % bzw. 35 %.
- Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG vom 06.11.2001: Arzneimittel haben

⁹ VGH B-W, Urt.v. 02.01.2008 – 9 S 2089/06 -

¹⁰ EUGH, Urt.v. 09.06.2005 – C-211/03 -

¹¹ OVG NRW, Beschl.v. 14.08.2003 – 13 A 5022/00

einen diagnostischen oder therapeutischen Zweck (Art. 1 Nr. 2b).

- Der deutsche Gesetzgeber hat die Kosmetik-Richtlinie in dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetz (LFBG) umgesetzt und die Medizinprodukte-Richtlinie in dem Medizinproduktegesetz (MPG)¹².

2. Niederlande

- Es liegen Hinweise vor, wonach ab dem 01.11.2012 Zahnbleichmittel mit einem H₂O₂-Anteil von mehr als 6 % in den Niederlanden nicht mehr vertrieben werden dürfen. Sowohl die Übereinstimmung mit dem europäischen Recht als auch die Begründung dieser vermeintlichen Verbote ist fraglich:
- Der Verband der niederländischen Großhändler VGT gibt an, das Verbot folge aus der Umsetzung der geänderten Kosmetik-Richtlinie. Die Kosmetik-Richtlinie selbst verbietet Zahnbleichmittel mit einem H₂O₂ Gehalt < 6 % jedoch nicht. Sie trifft nur Bestimmungen in Bezug auf Zahnbleichmittel mit einem Gehalt bis zu 6 %. Diese Bestimmungen fehlen im Übrigen in der ab dem 01.07.2013 geltenden Kosmetik-Verordnung.
- Das niederländische Gesetz zur Umsetzung dieser Richtlinie heißt Warenwertregels nadere cosmetisch producten (Stcrt. 2011-20940). Hier

¹² Die Ausführungen von Rechtsprechung und Literatur beziehen sich auch darauf, werden hier aber weggelassen.

wäre zu prüfen, ob das nationale Gesetz ein solches Verbot enthält und – falls ja – ob dieses im Einklang mit dem EU-Recht, insbesondere dem Medizinprodukte-Recht und dem Recht auf freien Warenverkehr steht.

- In den Niederlanden wird auch auf ein Urteil des höchsten Zivilgerichts aus dem Jahr 2006 Bezug genommen.¹³ Dieses Gericht hat sich ebenfalls mit der Differenzierung zwischen Kosmetika und Medizinprodukte befasst. Obwohl die Mittel der Fa. GLAXOS-MITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE B.V. mit einem CE gekennzeichnet und von dem deutschen TÜV geprüft waren, hat sie das Gericht als Kosmetika eingestuft. Derartige Rechtsstreitigkeiten beschäftigen die Gerichte Europas schon seit Einführung der Produkte etwa 1985, so werden etwa in dem Urteil des OVG NRW solche aus Großbritannien von 1998, 1999 und 2001 zitiert. Eine Klärung kann wohl nur durch den Europäischen Gerichtshof erfolgen.

3. Belgien

- Auch in Belgien wird verbreitet, die Kosmetik-Richtlinie sehe ein Verbot für Produkte mit mehr als 6 % H₂O₂ Gehalt vor. Das ist dem deutschen Text der Richtlinie nicht zu entnehmen.
- Es existiert ein Erlass des Königs vom 22.03.2012, wonach Zahnbleich-

¹³ Hoge Raad, Den Haag, LJN: AX1576, Hoge Raad, C05/128HR, Urt.v. 22.09.2006

Produkte, die unter bestimmte nationale Bestimmungen fallen, nur noch bis zum 30.10.2012 vertrieben werden

dürfen. Aber auch hier ist die Rechtslage nicht endgültig geklärt.

Impressum RdGS – Recht der Gesundheits- und Sozialberufe

Herausgeber: Die Zeitschrift dient Studierenden der KatHo NRW Abt. Aachen als Projekt zur Erarbeitung, Redaktion und Verbreitung eigener und fremder Fachartikel. Sie arbeitet rechtliche Themen auf für Angehörige und Studierende der Gesundheits- und Sozialberufe.

Schriftleitung und Anschrift: Prof. Dr. Christof Stock, Am Ziegelweiher 12, 52066 Aachen, schriftleitung@rdgs.de

Redaktion: Oksana Kerbs (M.A.), stud.-soz.päd. Alena Thommes, redaktion@rdgs.de,

Erscheinungsweise: kostenlose Online-Zeitschrift als PDF-Datei; Versand als Email-Brief komplett oder nur in Bezug auf einzelne Rubriken oder Themenfelder. Bestellungen / Abbestellungen an die Redaktion

Internet: www.rdgs.de

Themenfelder:

- ✓ Arbeits- und Sozialrecht für Studierende
- ✓ Beratung
- ✓ Berufsrecht der Gesundheits- und Sozialberufe
- ✓ Bewährungshilfe und geschlossener Justizvollzug
- ✓ Existenzsicherung
- ✓ Europarecht der Gesundheits- und Sozialberufe
- ✓ Hochschulrecht: Prüfungsrecht, BAFÖG, Hochschulselbstverwaltung
- ✓ Kinder- und Jugendhilfe
- ✓ Menschen mit Handicap
- ✓ Medizin
- ✓ Migration und Flüchtlinge
- ✓ Pflege und Betreuung
- ✓ Psychotherapie und Psychisch Kranke
- ✓ Soziale Arbeit in Kita und Schule

Rubriken:

- ✓ **Aktuelles:** Hinweis auf ein Urteil, ein neues Gesetz, eine rechtspolitische Entwicklung, ein Forschungsvorhaben;
- ✓ **Fallbeispiel:** Übungsfall mit Lösung
- ✓ **Fachbeitrag:** Wissenschaftliche Bearbeitung eines Themas
- ✓ **Kurzbeitrag:** Veröffentlichung eines / einer Studierenden zu einer Bachelor- /Masterthesis oder Hausarbeit
- ✓ **Praxistipp:** z.B. Veröffentlichung der SGB II Tabelle mit Erläuterungen; der Düsseldorfer Unterhaltstabelle, Beratungshilfe und PKH
- ✓ **Rechtsprechung:** Aufarbeitung einer gerichtlichen Entscheidung
- ✓ **Standpunkt:** Meinungsäußerung zu aktuellen rechtspolitischen Themen
- ✓ **Verschiedenes:** Hinweise auf Veranstaltungen, Veröffentlichungen, Forschungsprojekte u.a.m.
- ✓ **Vortrag:** Power-Point-Präsentation im PDF-Format

Manuskripte: Mitarbeit von Leserinnen und Lesern wird ausdrücklich erbeten. Manuskripte bitte digitalisiert an die Redakti-