# Výrobky na bělení zubů

Na trhu se vyskytuje široký sortiment výrobků na chemické bělení zubů, které lze zakoupit v lékárnách, drogeriích a prostřednictvím internetu. Jedná se o různé gelové pásky, tyčinky, pera, které se přikládají na přední zuby a nechají se působit několik minut.

Výrobky na bělení zubů jsou považovány za kosmetické přípravky. Požadavky na kosmetické přípravky upravuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 kosmetických přípravcích (česká verze je k dispozici na webové stránce - <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20150416&qid=1440669559941&from=CS>).

Podle Přílohy III (Seznam látek, které mohou být obsaženy v kosmetických přípravcích při dodržení stanovených omezení) k nařízení (ES) č. 1223/2009, referenční číslo 12, se kosmetické přípravky určené k bělení nebo zesvětlení zubů rozdělují do dvou skupin podle obsahu peroxidu vodíku (obsaženého nebo uvolněného)

* obsah peroxidu vodíku (přítomný nebo uvolněný) do 0,1% (včetně) - přípravky pro ústní hygienu, včetně ústní vody, zubní pasty a přípravků na bělení nebo zesvětlení zubů. Takové výrobky jsou volně dostupné na trhu bez omezení;
* obsah peroxidu vodíku > 0,1% ≤ 6% H2O2 – jedná se o přípravky určené pouze k prodeji zubním lékařům, kteří těchto přípravků používají k bělení nebo je mohou poskytnout i spotřebiteli, ale vždy první aplikace musí být provedena zubním lékařem a následně musí být spotřebitel k dalšímu použití (dokončení předepsaného cyklu) instruován tak, aby byla zachována bezpečnost použití přípravky. Tyto výrobky jsou určeny pouze pro osoby starší 18 let a neměly by být volně dostupné na trhu.

Výrobky pro bělení nebo zesvětlení zubů lze uvádět na trh pouze v kategorii kosmetických přípravků a na trh nelze uvádět výrobky s obsahem peroxidu vodíku nad 6% (přítomného nebo uvolněného). Bělení zubů je považováno za kosmetický úkon, a nerozlišuje, zda jde o bělení v domácnosti nebo bělení v ordinaci pod lékařským dohledem (ordinační bělení). Aplikace bělících nebo zesvětlujících přípravků nelze považovat za ošetření v důsledku onemocnění a tudíž tyto výrobky nelze na trh uvádět jako zdravotnické prostředky.



**Výtah z Přílohy III Seznam látek, které mohou být obsaženy v kosmetických přípravcích při dodržení stanovených omezení**

**k nařízení (ES) č. 1223/2009**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| referenční číslo | identifikace látky | omezení | znění podmínek použití a upozornění |
| chemický název/INN | název v seznamu přísad podle společné nomenklatury | číslo CAS | číslo ES | druh výrobku, části těla | nejvyšší koncentrace ve výrobku připraveném k použití | jiné |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| 12 | peroxid vodíku a ostatní sloučeniny nebo směsi, které peroxid vodíku uvolňují, včetně látek karbamid peroxid a peroxid zinečnatý | hydrogen peroxide | 7722-84-1 | 231-765-0 | a) Přípravky na vlasyb) přípravky na kůžic) přípravky pro tvrzení nehtů**d) přípravky pro ústní hygienu, včetně ústní vody, zubní pasty a přípravků na bělení nebo zesvětlení zubů****e) přípravky na bělení nebo zesvětlení zubů**f) přípravky určené pro řasy | a) 12% H2O2 (40 objemů), přítomného nebo uvolněnéhob) 4% H2O2, přítomného nebo uvolněnéhoc) 2% H2O2, přítomného nebo uvolněného**d) ≤ 0,1% H2O2, přítomného nebo uvolněného****e) > 0,1% ≤ 6% H2O2, přítomného nebo uvolněného**f) 2% H2O2, přítomného nebo uvolněného | **e) K prodeji pouze zubním lékařům.****U každého cyklu použití je první použití vyhrazeno pro zubní lékaře ve smyslu směrnice** **2005/35/ES(14) nebo k provedení pod jejich přímým dohledem, pokud je zaručena rovnocenná úroveň bezpečnosti. Poté poskytnout spotřebiteli k dokončení cyklu použití.****Nepoužívat pro osoby mladší 18 let.**Jen pro profesionální použití | Pro a) a f): Používejte vhodné rukavicePro a), b), c) a e):Obsahuje peroxid vodíku.Zamezte styk s očima.Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou.**e) koncentrace H2O2 přítomného nebo uvolněného uvedena v procentech.****Nepoužívat pro osoby mladší 18 let.****K prodeji pouze zubním** **lékařům. U každého cyklu použití je první použití vyhrazeno pouze zubním lékařům k provedení pod jejich přímým dohledem, pokud je zaručena rovnocenná úroveň bezpečnosti. Poté poskytnout spotřebiteli k dokončení cyklu.**f) na etiketě se uvede:„Jen pro profesionální použití“.Zamezte styku s očima.Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou.Obsahuje peroxid vodíku.“ |