

# Kosmetikum oder Medizinprodukt, das ist hier die Frage!

## Zur Einordnung von Zahnbleichmitteln

Autor\_Rechtsanwalt Michael Knab

„Strahlend weiße Zähne“ liegen seit Jahren im Trend. Sie stehen für Attraktivität und Erfolg, während verfärbte Zähne als unästhetisch und ungepflegt gelten. Immer mehr lassen sich die Zähne chemisch bleichen. Neben fachlichen Bedenken wirft das Bleichen auch juristische Fragen auf, die der Zahnarzt kennen sollte. Hierzu gehört die Einordnung von Zahnbleichmitteln zu den Kosmetika oder den Medizinprodukten. An Medizinprodukte werden höhere Anforderungen gestellt als an Kosmetika. Medizinprodukte bedürfen einer CE-Kennzeichnung, durch welche grundlegende Anforderungen zur Produktsicherheit gewährt werden sollen. Die Anwendung bedenklicher Medizinprodukte durch den Zahnarzt ist nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) verboten und mit Strafe bedroht. Als Zahnbleichmittel werden Präparate eingesetzt, die Wasserstoffperoxid oder Carbamidperoxid ent-

halten. Durch diese Stoffe werden Sauerstoffradikale im Zahnschmelz freigesetzt, welche die Farbstoffe im Zahn chemisch verändern (oxidieren). Die Zähne erscheinen dadurch optisch heller. Hiervon zu unterscheiden sind „Zahnweißer“, das sind Produkte, deren Wasserstoffperoxidgehalt unter 0,1% liegt und die keine zahnauhellende Wirkung haben.

Ob es sich bei den Zahnbleichmitteln um Kosmetika oder Medizinprodukte handelt, wurde von den Gerichten in den letzten zehn Jahren immer wieder unterschiedlich entschieden. Während das Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen die Frage zunächst offenließ (24.06.1999 – 13 B 96/99 –), kam es später zu dem Ergebnis, dass es sich bei dem Zahnbleichmittel Wasserstoffperoxid um ein Medizinprodukt handelt (14.08.2003 – 13 A 5022/00 –). Diese Ansicht vertritt auch das Landgericht Hannover (18.07.2001 – 22 O 1075/01 –).

Zu einem anderen Ergebnis kam das Verwaltungsgericht (VG) Freiburg (27.07.2006 – 3 K 1409/04 –). Es ging dabei um drei Bleichprodukte, wovon das erste einen Wasserstoffperoxidgehalt von 30% enthielt. Die anderen beiden Produkte enthielten 10% bzw. 15% Carbamidperoxid, wodurch Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von ca. 3,6% bzw. 5,4% freigesetzt wird. Gemäß § 2 Abs. 5 LFGB (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch) sind kosmetische Mittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustandes, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet werden, den Körpergeruch zu beeinflussen. Vor dem

ANZEIGE

**EverClear** – sehen Sie was Sie sehen möchten – immer!



Glasklares Prinzip: **EverClear** der revolutionäre Mundspiegel, der immer klar und sauber bleibt!

**EverClear** IntroSet

**orangedental** premium innovations info: +49 (0) 73 51 . 4 74 99 . 0