

# Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

## Fluorid-haltige Mundwässer und Alkoholgehalt in Mund- und Zahnpflegemitteln

Stellungnahme des BgVV vom 29. November 2001 (aktualisiert am 23. Januar 2003)

Die Überwachungsbehörden einiger Bundesländer haben dem BgVV mitgeteilt, dass in einigen Mundwässern Fluorid-Gehalte festgestellt wurden, die bei einer Anwendung dieser Mundwässer nach den Angaben des Herstellers zur Aufnahme von Fluorid in gesundheitlich nicht unbedenklichen Mengen führen können. Weiterhin wurde angeregt, Mundwässer mit Alkoholgehalten, die im Bereich der Alkoholgehalte von Getränken liegen, mit einem Warnhinweis, der sich auf den Alkoholgehalt bezieht, zu kennzeichnen. Das BgVV nimmt zu den einzelnen Sachproblemen wie folgt Stellung:

### I. Fluorid-haltige Mundwässer

Zu der Frage, ob und gegebenenfalls bis zu welchem Höchstwert der in der Kosmetik-Richtlinie vorgegebene Höchstgehalt an Fluorid von 0,15 % in Mundpflegemitteln bei Mund- und Zahnpülungen aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes herabgesetzt werden sollte, nimmt das BgVV wie folgt Stellung:

Im Institut für Lebensmittel, Arzneimittel und Tierseuchen Berlin (ILAT) wurden Mundspüllösungen von 5 verschiedenen Produktlinien untersucht. Es wurden dabei Fluorid-Gehalte von 0,009 bis zu 0,13 % gefunden.

Im folgenden sind die Angaben aus dem Untersuchungsbericht des ILAT zusammengestellt:

Produkt	Fluorid [mg/l] <sup>2</sup>	ml/ Spülung <sup>1</sup>	F/ Spülung [mg]	Frequenz/ Tag <sup>1</sup>	F/Tag [mg]	F/Aufn./ Tag [mg] <sup>3</sup>
I	90	15	1,35	2	2,7	0,54
II	180	7,5	1,35	2	2,7	0,54
III	200	10	2,00	1	2,0	0,40
IV	580	15	8,70	2-4	17,4-34,8	3,5-7,0
V	1300	20	26,00	2	52,0	10,4

Anmerkungen:

<sup>1</sup> nach Herstellerangaben bei 2 x tgl. Zähneputzen

<sup>2</sup> Durchschnittswerte, falls verschiedene Geschmacksstypen untersucht

<sup>3</sup> Annahme: 20 % der Fluoridmenge wird retiniert

Die Fluoridaufnahme für einen Erwachsenen entspricht einer täglichen Aufnahme von 0,009 mg/kg KG (Produkte I-III), 0,058 – 0,11 mg/kg KG (Produkt IV) bzw. 0,17 mg/kg KG (Produkt V).

Die Fluoridaufnahme aus Mundspüllösungen ist jedoch nicht die einzige Quelle für eine Fluoridexposition. Neben Fluorid aus Mund- und Zahnpülungen sowie Zahnpasten ist der Verbraucher mit Fluorid aus der Nahrung (natürliche Fluoridgehalte von Lebensmitteln und Mineralwässern sowie Fluorid aus mit fluoridiertem Speisesalz zubereiteten Lebensmitteln) und aus Trinkwasser exponiert.

Das BgVV hat in der Vergangenheit hinsichtlich der Höchstkonzentration von Fluoriden in Mundpflegemitteln, speziell in Kinderzahnpasten, bereits darauf hingewiesen, dass die für

eine Kariesprophylaxe optimale Fluoridaufnahme bei einer Gesamtaufnahme von 0,05 – 0,07 mg Fluorid/kg KG am Tag liegt. Dentalfluorosen können bereits ab 0,1 mg/kg KG/Tag an den noch nicht durchgebrochenen bleibenden Zähnen auftreten (B. A. Burt: The changing patterns of systemic fluoride intake. J. Dent. Res. 71 (Spec. Iss.) 1228 – 1237, 1992).

Die Aufnahmemengen aus den Produkten IV und V sind nicht nur im Hinblick auf die Dosis 0,1 mg/kg KG/Tag, von der ab bis zum Alter von etwa 8 Jahren Dentalfluorosen auftreten können, zu hoch, sondern bewegen sich bereits in einem Bereich, der bei Erwachsenen zu unerwünschten Einlagerungen von Fluorid in die Knochen führen kann (8 mg/Tag). Dazu kommen die Aufnahme von Fluorid aus Nahrung und Trinkwasser (bis zu 0,93 mg/Tag) (E. Hellwig: Fluoride und Biochemie, Dtsch. Zahnärztl. Z. 51,11, 1996) sowie aus Zahnpasten (bis zu 0,72 mg/Tag) und in zunehmenden Maße auch aus fluoridiertem Speisesalz (0,25 mg je g Salz).

Für Kinder über 6 Jahren ist bei regelmäßiger Anwendung hochdosierter Fluoridmundspüllösungen die Dosis von 0,1 mg/kg KG bereits erreicht, so dass mit dem Auftreten von Dentalfluorosen gerechnet werden muß. Bei Kindern unter 6 Jahren ist diese Dosis bereits weit überschritten.

Das BgVV weist darauf hin, dass die WHO 1994 festgestellt hat, dass Fluoridmundspüllösungen bei Kindern jünger als 6 Jahren kontraindiziert sind (zitiert nach E. Reich: Ein europäisches Konzept der Kariesprävention, Oralprophylaxe Sonderheft 1999). Aus diesem Grunde wird dringend empfohlen, einen entsprechenden Hinweis vorzuschreiben.

In der US-amerikanischen Gesetzgebung gelten fluoridierte Mundspüllösungen als Arzneimittel. Die FDA hat Mundspülungen mit 0,02 und 0,05 % Fluorid zur Kariesprophylaxe als freiverkäufliche Over-The-Counter-Drugs zugelassen (zitiert nach M. Pader: Oral Rinses, Cosmetics & Toiletries 109, October 1994, S. 59- 68). Auch in der Deutschen Apotheker Zeitung 133, Nummer 3/Supplement 3, 8, 1993 wird empfohlen, zur Kariesprophylaxe fluoridierte Zahncreme und 0,025 bis 0,05 % Spüllösung täglich anzuwenden.

Für weitere Überlegungen, wie ein Höchstwert für Mundspüllösungen festgesetzt werden könnte, gehen wir im folgenden von den in den „Notes of Guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation (Third revision)“ (SCCNFP/0119/99 Final 23 June 1999) vorgegebenen Expositionsdaten für Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel aus:

Nimmt man an, dass ein Erwachsener oder Jugendlicher (60 kg) sich zweimal am Tag die Zähne mit einer 0,15 %igen Zahnpasta putzt ( entspricht einer Aufnahme von 0,72 mg Fluorid/Tag), sich fünfmal am Tag mit einer 0,05 %igen Fluoridlösung den Mund spült (entsprechend einer Aufnahme von 2,5 mg Fluorid/Tag) sowie aus Trinkwasser und Nahrung 0,9 mg Fluor am Tag aufnimmt, so beträgt seine Exposition 0,068 mg/kg KG/Tag und liegt noch im Bereich der optimalen Dosis für eine Kariesprophylaxe, auch wenn seine Nahrung teilweise zusätzlich mit fluoridiertem Speisesalz zubereitet wurde.

Geht man bei einem Kind (30 kg) von den gleichen Daten aus, dass es sich zweimal am Tag mit einer 0,15 %igen Zahnpasta die Zähne putzt (= 0,72 mg/Tag), sich fünfmal am Tag den Mund mit einer 0,05%igen Fluoridlösung spült (2,5 mg/Tag) sowie aus Trinkwasser und Nahrung 0,45 mg Fluor/Tag aufnimmt, so beträgt seine Exposition bereits ohne weitere Fluoridquellen 0,12 mg/kg KG/Tag.

Für Kinder ab 6 Jahren müßte ein entsprechender Höchstwert noch unterhalb von 0,05 % festgesetzt werden und könnte z.B. bei 0,02 % liegen. Denkbar wäre auch ein Hinweis, dass Kinder nur unter Aufsicht fluoridierte Mundspüllösungen anwenden sollten und die Anwendung höchstens zweimal am Tag erfolgen sollte. Die daraus resultierende Exposition würde in beiden Fällen bei 0,07 mg Fluorid/kg KG/Tag liegen.

Um dem Verbraucher die Möglichkeit zu bieten, einen Überblick über seine sowie die Exposition seiner Kinder mit Fluorid zu erhalten, ist es notwendig, den Gehalt an Fluoriden auf der Verpackung von Mund- und Zahnpflegelösungen zu deklarieren. Weiterhin ist eine Information durch den Hersteller notwendig, welche Mengen nach seinen Anwendungsempfehlungen

aufgenommen werden. Die Empfehlungen müssen sich an den möglichen weiteren Fluoridquellen orientieren.

## **II. Alkoholgehalte in Mund- und Zahnpflegemitteln für Kinder**

Von wissenschaftlicher Seite (Pader, "Oral Rinses") wird empfohlen, den Alkoholgehalt in Mund- und Zahnpüllösungen zu begrenzen bzw. ganz auf die Verwendung von Alkohol zu verzichten, da diese Produkte in zunehmendem Maße Kindern verabreicht werden. Das BgVV schließt sich dieser Empfehlung an, da Alkohol auch in kleinen Mengen die normale Entwicklung von Kindern beeinträchtigt.

Generell sollten alkoholhaltige Mundspüllösungen für Erwachsene mit einem deutlichen Hinweis auf den Alkoholgehalt gekennzeichnet werden, um zu verhindern, dass „trockene“ Alkoholiker versehentlich Alkohol zu sich nehmen.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass

- Fluorid-haltige Mundspüllösungen im Regelfall für Kinder unter 6 Jahren nicht verwendet werden sollten.
- für Fluorid-haltige Mundspüllösungen für Jugendliche und Erwachsene eine Reduzierung der maximalen Konzentration auf 0,05 % empfohlen werden sollte.
- Mundspüllösungen für Kinder ab 6 Jahren entweder mit einem Hinweis versehen sein sollten, diese höchstens zweimal täglich zu verwenden, oder den Höchstgehalt an Fluorverbindungen, berechnet als Fluorid oder Fluor auf z. B. 0,02 % zu begrenzen.
- der Gehalt an Fluorid gekennzeichnet werden sollte, damit eine Informations- und Entscheidungsmöglichkeit für den Verbraucher gegeben ist.
- Mundspüllösungen einen deutlichen Hinweis tragen sollten, wenn die Produkte Alkohol enthalten, sowie eine Angabe über die Höhe des Alkoholgehaltes.
- Fluorid-haltige und/oder alkoholhaltige Mundspüllösungen nur mit dem Hinweis, dass sie nicht geschluckt werden sollen, auf den Markt kommen sollten.

**Stand: Januar 2003**